



Bavarian Nordic modtager accept fra de europæiske lægemiddelmyndigheder af registreringsansøgningen for chikungunyavaccine

- EMA påbegynder nu den fremskyndede vurdering af Bavarian Nordics chikungunyavaccine under den centraliserede procedure

KØBENHAVN, Danmark, 18. juli 2024 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at de europæiske lægemiddelmyndigheder, European Medicines Agency (EMA), har valideret registreringsansøgningen for selskabets vaccinekandidat til forebyggende immunisering mod sygdom forårsaget af chikungunyavirus for personer i alderen 12 år og opefter, CHIKV VLP. Valideringen af ansøgningen, der blev indsendt i juni 2024, bekræfter at indsendelsen er komplet, og EMA's centraliserede procedure for den fremskyndede vurdering kan nu begynde.

Den fremskyndede vurdering ("accelerated assessment"), som blev tildelt af EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) i februar 2024, sigter mod at forkorte tiden for CHMP's gennemgang af ansøgningen, og understøtter en potentiel godkendelse af vaccinen af Europa-Kommisionen i første halvår 2025.

"Indsendelsen og gennemgangen af registreringsansøgningen markerer en afgørende milepæl for Bavarian Nordic i 2024, og vi ser frem til at samarbejde med EMA gennem evalueringsprocessen i vores bestræbelser på at gøre vores chikungunyavaccine tilgængelig for personer i alderen 12 år og opefter, der er i risiko for smitte med chikungunyavirus," udtaler **Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic**.

Bavarian Nordic færdiggjorde desuden i juni 2024 indsendelsen af en registreringsansøgning for CHIKV VLP-vaccinen til de amerikanske lægemiddelmyndigheder, FDA, der potentielt understøtter en godkendelse af vaccinen i USA i første halvår 2025.

Om CHIKV VLP

CHIKV VLP er en VLP-baseret vaccinekandidat med adjuvant (hjelpestof) til aktiv forebyggende immunisering mod sygdom forårsaget af chikungunyavirus. Efter regulatorisk godkendelse vil vaccinen blive gjort tilgængelig i en forudfyldt injektionssprøjte, hvilket kan gøre selve vaccinationen nemmere ved både at være tidsbesparende samt reducere risikoen for fejl ved administration af vaccinen.

CHIKV VLP vaccinekandidaten modtog Breakthrough Therapy Designation og Fast Track Designation fra FDA i henholdsvis oktober 2020 og april 2018 samt PRIME-status hos Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i september 2019. Disse processer er udformet til at lette udviklingen eller fremskynde gennemgangen af lægemidler, der enten retter sig mod et udækket medicinsk behov eller kan vise en væsentlig forbedring i forhold til tilgængelig behandling. I februar 2024 tildelte EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) fremskyndet vurdering ("accelerated assessment") af ansøgningen om markedsføringstilladelse for CHIKV VLP-vaccinen, idet vaccinekandidaten er af væsentlig interesse for folkesundheden og terapeutisk innovation.

Om chikungunya

Chikungunya er en myggebåren virussygdom forårsaget af chikungunya-virus, som tilhører gruppen af arbovira, ligesom denguevirus. Sygdommen giver typisk akutte symptomer, herunder feber, udslæt, træthed, hovedpine og ofte alvorlige og invaliderende ledsmerter. Om end dødeligheden er relativ lav, er sygeligheden høj og næsten halvdelen af personer med chikungunya har invaliderende langtidssymptomer, som kan forstærkes med alderen. I de sidste 20 år er chikungunya dukket op i flere tidligere ikke-endemiske regioner i Asien, Afrika, Sydeuropa og Amerika, som ofte har været præget af store uforudsigelige udbrud. Nylige data¹ indikerer, at

chikungunya er væsentligt underrapporteret og ofte fejlagnostiseret som denguefeber som følge af mangelfuld test af de smittede.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et fuldt integreret vaccineselskab, der er fokuseret på udvikling, produktion og kommercialisering af livsvigtige vacciner. Vi er globalt førende inden for koppe- og mpox-vacciner, som er blevet udviklet gennem vores mangeårige partnerskab med den amerikanske regering, og har en stærk produktportefølje af rejsevacciner samt vacciner mod endemiske sygdomme. For yderligere information besøg www.bavarian-nordic.com.

Udsagn om fremtiden

Denne meddelelse indeholder fremadrettede udsagn, som er forbundet med risici, usikkerheder og andre faktorer, hvoraf mange er uden for vores kontrol. Dette kan medføre, at faktiske resultater afviger væsentligt fra de resultater, som er omhandlet i ovennævnte fremadrettede udsagn. Fremadrettede udsagn omfatter udsagn vedrørende vores planer, mål, fremtidige begivenheder, præstation og/eller anden information, som ikke er historisk information. Alle fremadrettede udsagn skal udtrykkeligt vurderes i sammenhæng med de forbehold, der er taget eller henvist til i denne erklæring. Vi påtager os ingen forpligtelser til offentligt at opdatere eller revidere udsagn om fremtiden således, at disse afspejler efterfølgende begivenheder eller omstændigheder, undtagen i det omfang dette er foreskrevet ved lov.

Kontakt

Rolf Sass Sørensen, Vice President Investor Relations, rss@bavarian-nordic.com, Tlf. +45 61 77 47 43

Selskabsmeddelelse nr. 20 / 2024

¹ Ribas Freitas AR, Pinheiro Chagas AA, Siqueira AM, Pamplona de Góes Cavalcanti L. How much of the current serious arbovirus epidemic in Brazil is dengue and how much is chikungunya? Lancet Reg Health Am. 2024 Apr 30;34:100753. doi: 10.1016/j.lana.2024.100753. PMID: 38711542; PMCID: PMC11070701.