



Bavarian Nordics ansøgning om markedsføringstilladelse for chikungunyavaccinen er blevet accepteret til gennemgang af de canadiske lægemiddelmyndigheder

KØBENHAVN, Danmark, 22. juli 2025 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag, at de canadiske lægemiddelmyndigheder, Health Canada, har accepteret selskabets ansøgning om markedsføringstilladelse for den virus-lignende partikel (VLP)-baserede, enkelt-dosis chikungunyavaccinekandidat, CHIKV VLP, til forebyggelse af sygdom forårsaget af chikungunyavirus hos personer på 12 år og ældre. Dermed starter myndighedernes standardgennemgang, hvilket potentielt understøtter godkendelse af vaccinen i første halvår 2026.

Ansøgningen er baseret på de data, der også har understøttet de nylige godkendelser af vaccinen i USA, EU og Storbritannien, herunder resultaterne fra to fase 3-forsøg, der rekrutterede mere end 3.500 personer i alderen 12 år og ældre. Forsøgene nåede deres primære endemål, idet vaccinen havde fremkaldt neutraliserende antistoffer i op mod 97,8% af de vaccinerede 21 dage efter vaccination (97,8% i personer i alderen 12 til 64 år og 87,3% i personer over 65 år). De sekundære endemål for immunresponsen viste, at blandt de 12-64-årige havde 46,6% neutraliserende antistoffer 8 dage efter vaccination, mens andelen var 96,8% efter 15 dage. Blandt personerne over 65 år havde 82,3% neutraliserende antistoffer 15 dage efter vaccination. Vaccinen var veltolereret og de vaccinerelaterede bivirkninger var overvejende milde til moderate. De mest almindelige bivirkninger var smerte på injektionsstedet, træthed, hovedpine og muskelsmerter^{1,2}.

Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic, udtaler: *“Indsendelsen af ansøgningen om markedsføringstilladelse og den efterfølgende accept fra Health Canada markerer endnu en milepæl i vores bestræbelser på at udvide den globale adgang til vores chikungunyavaccine. Såfremt den godkendes, vil vaccinen kunne yderligere styrke vores tilbud til canadiere, der søger beskyttelse mod alvorlige sygdomme, når de rejser verden rundt.”*

Om CHIKV VLP-vaccinen

CHIKV VLP er en vaccine til forebyggelse af chikungunya for personer i alderen 12 år og ældre. Den er udformet til at fremkalde en robust immunrespons, og resultater har vist, at en beskyttende immunitet allerede begynder at udvikle sig 1 uge efter vaccination. Efter regulatorisk godkendelse vil vaccinen blive gjort tilgængelig i en forudfyldt sprøjte.

CHIKV VLP indeholder ikke noget viralt genetisk materiale. Vaccinen er således ikke smitsom og kan dermed ikke forårsage sygdom. Dette er med til at sikre, at en bred gruppe af personer kan drage fordel af vaccination.

Vaccinen blev godkendt af de amerikanske lægemiddelmyndigheder, U.S. Food and Drug Administration (FDA) og af Europa-Kommissionen i februar 2025.^{3,4} samt i Storbritannien i maj 2025⁵ under navnet VIMKUNYA^{®6}.

Om chikungunya

Chikungunya er en myggebåren sygdom forårsaget af chikungunyavirusen (CHIKV). I de seneste 20 år er virusen dukket op i flere regioner i Asien, Afrika og Syd- og Mellemamerika, herunder mange populære rejsedestinationer, ofte i form af store uforudsigelige udbrud. Siden opdagelsen er CHIKV blevet identificeret i mere end 110 lande, og i de seneste 5 år har der været bekræftede tilfælde i mere end 50 lande⁷. Chikungunya giver typisk akutte symptomer, herunder feber, udslæt, træthed, hovedpine og ofte alvorlige og invaliderende ledsmerter. De fleste patienter kommer sig i løbet af et par uger, men 30-40 % af de berørte kan udvikle kronisk leddegigt, der kan vare i måneder eller endda år⁸. I 2024 blev der rapporteret 620.000 tilfælde af chikungunya og over 200 dødsfald på verdensplan⁹. Nylige data tyder på, at chikungunya er stærkt underrapporteret og ofte fejldiagnosticeret som denguefeber på grund af en lignende symptomprofil¹⁰.

Side 1 af 2

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et globalt vaccineselskab med en mission om at forbedre sundheden og redde liv gennem innovative vacciner. Vi er en foretrukken leverandør af mpox- og koppevacciner til regeringer med hensyn til at forbedre det offentlige sundhedsberedskab og har en førende produktportefølje af rejsevacciner. For mere 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 investorer:

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

Kontakt presse:

Nicole Seroff, Vice President Corporate Communications, nise@bavarian-nordic.com, Tlf. +45 53 88 06 03

Denne meddelelse er oversat fra den originale engelske version. I tvivlstilfælde er det den originale engelske version, der er gældende.

¹ Richardson JS, et al. Chikungunya Virus VLP Vaccine: Phase 3 Trial in Adolescents and Adults. medRxiv 2024.10.11.24315179.

² Tindale LC, et al. Chikungunya Virus VLP Vaccine: Phase 3 Trial in Adults ≥65 Years of Age. medRxiv 2024.10.10.24315205.

³ Bavarian Nordic Receives U.S. FDA Approval of Chikungunya Vaccine for Persons Aged 12 and Older. <https://www.bavarian-nordic.com/investor/news/news.aspx?news=7053>

⁴ Bavarian Nordic Receives Marketing Authorization in Europe for Chikungunya Vaccine for Persons Aged 12 and Older. <https://www.bavarian-nordic.com/investor/news/news.aspx?news=7056>

⁵ Bavarian Nordic Receives Marketing Authorization for Chikungunya Vaccine for Persons Aged 12 and Older in the United Kingdom. <https://www.bavarian-nordic.com/investor/news/news.aspx?news=7132>

⁶ Marketed as VIMKUNYA™ in the US. Marketed as VIMKUNYA® in EU and the United Kingdom.

⁷ Centers for Disease Control and Prevention. Areas at Risk for Chikungunya. <https://www.cdc.gov/chikungunya/data-maps/index.html>.

⁸ European Centre for Disease Prevention and Control. Chikungunya virus disease. <https://www.ecdc.europa.eu/en/chikungunya-virus-disease>.

⁹ European Centre for Disease Prevention and Control. Chikungunya worldwide overview. <https://www.ecdc.europa.eu/en/chikungunya-monthly>.

¹⁰ 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.