



## Bavarian Nordic indsender supplerende ansøgning til de amerikanske sundhedsmyndigheder om godkendelse af frysetørret koppe- og mpoxvaccine

KØBENHAVN, Danmark, 31. maj 2024 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at selskabet har indsendt en supplerende registreringsansøgning til de amerikanske sundhedsmyndigheder, U.S. Food and Drug Administration (FDA), om godkendelse af en frysetørret version af JYNNEOS® til beskyttelse mod kopper og mpox i personer i alderen 18 år og opefter.

Den flydende-frosne version af JYNNEOS® blev godkendt af FDA i september 2019. Vaccinen er fortsat den eneste, der er godkendt mod mpox i verden og er samtidig den eneste ikke-replikerende koppevaccine, som har opnået godkendelse i USA. Denne version af JYNNEOS® stiller specifikke krav til kølekæden, mens den frysetørrede version giver mere fleksibilitet med hensyn til transport, opbevaringsforhold og holdbarhed og dermed er mere velegnet til langtidsoplagring.

Den supplerende ansøgning er baseret på kliniske data fra et fase 3 lot consistency forsøg samt data fra et fase 2 forsøg, der påviste, at de frysetørrede og flydende-frosne versioner af vaccinen fremkaldte ensartede antistofresponser. Desuden rummer ansøgningen andre kliniske samt ikke-kliniske data, herunder data for procesudvikling og fremstilling af vaccinen. Den normale behandlingstid for ansøgningen er 10 måneder, hvorfor en eventuel godkendelse vil kunne opnås i første kvartal 2025.

“Vi er glade for at afslutte denne indsendelse, der markerer en væsentlig milepæl i udviklingen af den næste generation af vores koppe- og mpoxvaccine og i samarbejdet med den amerikanske regering omkring en vaccine, der kan være med til at afhjælpe offentlige sundhedskriser, såvel nu, som i fremtiden. Godkendelsen af denne nye version, som er velegnet til langtidsopbevaring, burde sikre fremtidige ordrer fra den amerikanske regering ud over den eksisterende kontrakt, der har en værdi af næsten USD 300 mio.,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic.

Bavarian Nordic har en igangværende kontrakt med U.S. Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) til en værdi af USD 299 mio. om levering af en frysetørret version af JYNNEOS® til oplagring. Kontrakten muliggør produktion af doser forud for godkendelse af den frysetørrede version, og selskabet har i første kvartal 2024 igangsat produktion af vacciner i henhold til denne kontrakt med henblik på at færdiglevere den første kontraktoption på USD 119 mio. i indeværende år. Dette indgår allerede i selskabets økonomiske forventninger til 2024, hvorfor disse er uændrede. Yderligere kontraktoptioner til en værdi af USD 180 mio. afventer endnu tildeling fra BARDA. Råvaccinen, der skal benyttes til færdigvareproduktionen af de frysetørrede vacciner, blev fremstillet under tidligere kontrakter, men en stor del heraf blev i stedet anvendt til fremstilling af flydende-frosne vacciner til brug under mpox-udbruddet i 2022-2023, og vil derfor skulle genproduceres via nye kontrakter for at kunne opfylde de resterende optioner på den frysetørrede vaccine.

### Om koppe-/ mpoxvaccinen

MVA-BN eller Modified Vaccinia Ankara-Bavarian er en ikke-replikerende koppevaccine og den eneste mpox-vaccine, der er godkendt i USA og Schweiz (markedsført som JYNNEOS®), Canada (markedsført som IMVAMUNE®) og i EU/EEA og Storbritannien (markedsført som IMVANEX®). Vaccinen, der oprindeligt blev udviklet i samarbejde med den amerikanske regering for at sikre levering af en koppevaccine til hele befolkningen, inklusive immunkompromitterede personer, som ikke anbefales vaccination med traditionelle replikerende koppevacciner, er indikeret for voksne i alderen 18 år og opefter, som er i risiko for smitte med kopper eller mpox.

Bavarian Nordic er mangeårig leverandør af vaccinen til USA og Canada samt en lang række andre lande som en del af deres nationale biologiske beredskaber. I forbindelse med mpox-udbruddet i 2022-2023 har Bavarian

Side 1 af 2

Nordic desuden hjulpet regeringer og overnationale organisationer med at udvide adgangen til vaccinen i mere end 70 lande verden over.

#### **Anerkendelse af støtte fra offentlige institutioner**

Dette projekt er finansieret helt eller delvist af amerikanske offentlige midler fra HHS Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority, under kontrakt nr. HHSO100200700034C

#### **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](http://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](mailto:rss@bavarian-nordic.com), Tlf. +45 61 77 47 43

Selskabsmeddelelse nr. 17 / 2024