



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

Bavarian Nordic offentliggør ny ordre på JYNNEOS koppevaccine fra den amerikanske regering til en potentiel værdi på USD 200 mio.

- Den nye ordre på op til 1,4 mio. doser flydende-frossen JYNNEOS samt yderligere bulkvaccine blev tildelt under den eksisterende 10-årige kontrakt, der blev indgået i 2017
- USD 106 mio. er sikret, hvoraf størstedelen indtægtsføres i 2020, mens den resterende option forventes indtægtsført i 2021
- Selskabet bekræfter sine finansielle forventninger til 2020

KØBENHAVN, Danmark, 30. april 2020 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggør i dag, at Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), en del af Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response ved U.S. Department of Health and Human Services (HHS), har afgivet en ny ordre på produktion og levering af JYNNEOS® (Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Non-replicating) til en samlet værdi af USD 202 mio. Den nye ordre er tildelt under den kontrakt, der blev indgået i 2017, og er i tillæg til den eksisterende option på produktion af ca. 13 mio. frysetørrede doser til en værdi af USD 299 mio., som selskabet forventer at påbegynde produktionen af i 2022 samt indtægtsføre efter de amerikanske sundhedsmyndigheders (FDA) godkendelse af denne formulering af vaccinen.

Kontraktudvidelsen dækker to år og rummer produktion af yderligere bulkvaccine samt levering af op til 1,4 mio. doser flydende-frossen JYNNEOS. Flertallet af disse doser vil blive produceret på Bavarian Nordics nye fyldefabrik, der sætter selskabet i stand til selv at varetage den kommercielle produktion af både den flydende-frosne og den frysetørrede udgave af vaccinen. Dette er den første ordre fra den amerikanske regering efter FDA-godkendelsen af JYNNEOS i september 2019, der vil sikre tilgængeligheden af en godkendt, ikke-replikerende koppevaccine i det amerikanske strategiske nationale beredskabslager (SNS) til potentiel benyttelse af beredskabspersonale.

Af den samlede kontrakt er de første USD 106 mio. sikret, hvoraf størstedelen indtægtsføres i 2020. Den resterende option forventes at blive udnyttet i 2021. På baggrund heraf kan Bavarian Nordic bekræfte sine finansielle forventninger til 2020 med en forventet omsætning på ca. DKK 1.900 mio. og EBITDA på ca. DKK 675 mio. Den væsentlige værdi af denne ordre vil kompensere for den øgede usikkerhed i den øvrige del af selskabets forretning som følge af COVID-19 situationen.

Administrerende direktør i Bavarian Nordic, Paul Chaplin udtaler: "Vi er særdeles glade for at annoncere denne ordre på JYNNEOS, der viser den fortsat stærke opbakning samt succesen af vores offentlige-private partnerskab med den amerikanske regering om levering af biologiske modforanstaltninger. Som en del af vores engagement i at levere vacciner til beskyttelse af amerikanske borgere har vi investeret mere end USD 75 mio. i en topmoderne fyldefabrik, og med yderligere støtte fra BARDA bliver vi i stand til at kontrollere hele produktionscyklussen for både den flydende-frosne og den frysetørrede udgave af JYNNEOS samt gøre vaccinen tilgængelig for beredskabspersonale med henblik på at styrke beredskabet mod både kopper og abekopper."

"Om end BARDA's og verdens fokus i øjeblikket er rettet mod coronavirus-pandemien, er der fortsat andre trusler mod den nationale sikkerhed, " udtaler BARDA's fungerende direktør, Gary Disbrow, Ph.D. "I BARDA er vi engagerede i at imødekomme amerikanernes behov samt via samarbejde med private virksomheder fortsat at forbedre vort lands sikkerhed."

Side 1 af 3

About JYNNEOS®

JYNNEOS is a suspension for subcutaneous injection (0.5 mL) based on a live, attenuated vaccinia virus (Modified Vaccinia Ankara, MVA-BN), incapable of replicating in the body, yet still capable of eliciting a potent immune response. The vaccine was developed in partnership with the U.S. Government to ensure all populations can be protected from smallpox, including people with weakened immune systems or who are at high risk of adverse reactions to traditional smallpox vaccines, which are based on replicating vaccinia virus strains. Typical severe adverse reactions known for replicating vaccinia virus strains, such as myocarditis, encephalitis, generalized vaccinia or eczema vaccinatum, were not observed during the clinical development program of JYNNEOS.

The approval of JYNNEOS for smallpox is based on a comprehensive development program, comprising a total of 7871 individuals aged 18 through 80 years who received at least 1 dose (7109 smallpox vaccine-naïve and 762 smallpox vaccine-experienced individuals) in 22 clinical trials, including two Phase 3 studies, the latter of which showed non-inferiority in terms of immunogenicity measured by plaque reduction neutralization test of JYNNEOS compared to ACAM2000, the other U.S. licensed, replicating smallpox vaccine.

The approval for monkeypox is based on survival data obtained in lethal monkeypox virus challenge studies in non-human primates. Overall survival in various models ranged from 80% to 100% of JYNNEOS-vaccinated animals compared to 0-40% in control animals.

The safety of JYNNEOS was evaluated in smallpox vaccine-naïve healthy adults, in healthy adults previously vaccinated with a smallpox vaccine, in HIV-infected adults, and in adults with atopic dermatitis.

The most common (>10%) adverse reactions associated with JYNNEOS were injection site reactions (pain, redness, swelling, induration, itching) and systemic adverse reactions such as muscle pain, headache, fatigue, nausea, myalgia and chills. Serious adverse reactions were reported in 0.05% of subjects who received JYNNEOS and included Crohn's disease, sarcoidosis, extraocular muscle paresis and throat tightness. Cardiac adverse reactions of special interest (AESI) were reported in 0.08% of subjects who received JYNNEOS and included tachycardia, electrocardiogram T wave inversion, electrocardiogram abnormal, electrocardiogram ST segment elevation, electrocardiogram T wave abnormal, and palpitations. None of the cardiac AESIs considered causally related to study vaccination were considered serious.

For full Prescribing Information, visit <http://www.jynneos.com>.

Anerkendelse af støtte fra offentlige institutioner

Dette projekt er finansieret helt eller delvist af amerikanske offentlige midler fra Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority, under kontrakt nr. HHSO100201700019C

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et fuldt integreret biotekselsskab, der er fokuseret på udvikling, produktion og kommercialisering af livsvigtige vacciner. Vi er globalt førende inden for koppevacciner, og er mangeårig leverandør til det amerikanske strategiske nationale beredskabslager af en ikke-replikerende koppevaccine, som er godkendt af de amerikanske sundhedsmyndigheder, også til beskyttelse mod abekopper. Vores kommercielle produktportefølje består endvidere af markedsledende vacciner mod rabies og flåtbåren hjernebetændelse. Med udgangspunkt i vores virale vaccineplatform, MVA-BN®, har vi udviklet en bred portefølje af produktkandidater, der sigter mod at forbedre og beskytte liv ved at frigøre immunsystemets egne kræfter. Blandt andet har vi udviklet en ebolavaccine, der er licenseret til Janssen. 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

Bavarian Nordic offentliggør ny ordre på JYNNEOS koppevaccine fra den amerikanske regering til en potentiel værdi på USD 200 mio.

Side 3 af 3

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, Tlf. +45 61 77 47 43

Selskabsmeddelelse nr. 25 / 2020