

## Bavarian Nordics mpox- og koppevaccine opnår godkendelse i Schweiz

**KØBENHAVN, Danmark, 13. marts 2024** - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at lægemiddelmyndighederne i Schweiz, Swissmedic, har godkendt JYNNEOS® (MVA-BN) til aktiv immunisering mod sygdom forårsaget af koppe, mpox og vacciniavirus hos voksne i alderen 18 år og opefter.

Dette er Bavarian Nordics første nationale markedsføringstilladelse siden 2019, og den blev faciliteret af de schweiziske myndigheder som reaktion på det globale mpox-udbrud i 2022. Under udbruddet leverede Bavarian Nordic mpox-vaccinen under nødbestemmelser til lande, hvor vaccinen ikke var godkendt, og som ikke tidligere havde oplagret vaccinen. I Schweiz forpligtede Bavarian Nordic sig til at søge markedsføringstilladelse for vaccinen og påbegyndte således indsendelse af sin registreringsansøgning i slutningen af december 2022. Behandlingen af ansøgningen og den efterfølgende godkendelse af Swissmedic blev afsluttet på kun 14 måneder, 4 måneder mindre end den normale sagsbehandlingstid.

Med godkendelsen fra Swissmedic er MVA-BN nu godkendt til beskyttelse mod koppe og mpox i USA, Canada, EU/EØS, Storbritannien og Schweiz. Bavarian Nordic har også indsendt registreringsansøgninger i en række andre lande, hvilket afspejler en større kundebase efter mpox-udbruddet.

“I sundhedskriser er hurtighed og smidighed i distributionen af livreddende vacciner altafgørende. For mange lande udgjorde fraværet af en godkendt vaccine under mpox-udbruddet i første omgang en væsentlig barriere for adgang til vores vaccine for personer i risikogruppen. Vi er derfor glade for at opnå en national godkendelse i Schweiz, som vil hjælpe med at lette adgangen til vores vaccine, ” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic.

### Om koppe-/mpoxvaccinen

MVA-BN eller Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic er en ikke-replikerende koppevaccine og den eneste godkendte vaccine mod mpox i USA og Schweiz (markedsført som JYNNEOS®), Canada (markedsført som IMVAMUNE®) og i EU/EØS og Storbritannien (markedsført som IMVANEX®). Vaccinen blev oprindeligt 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, men er siden blevet godkendt til anvendelse i den generelle befolkning, specifik voksne, der er i risiko for smitte med koppe eller mpox.

Bavarian Nordic har været mangeårig leverandør af vaccinen til USA og Canada samt flere andre lande som en del af deres nationale biologiske beredskab. I forbindelse med mpox-udbruddet i 2022-2023 har Bavarian Nordic desuden hjulpet regeringer og overnationale organisationer ved at udvide adgangen til vaccinen til mere end 70 lande verden over.

### 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, Tlf. +45 61 77 47 43