



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

Den amerikanske regering bestiller yderligere vacciner mod abekopper fra Bavarian Nordic

- Bavarian Nordic skal levere yderligere 2,5 mio. doser JYNNEOS® vaccine
- Råvaccine, produceret under tidligere kontrakter med BARDA, vil blive anvendt til færdigproduktion af doserne
- Leverancerne vil starte i fjerde kvartal 2022 og fortsætte ind i 2023, hvor hovedparten af doserne vil blive leveret

KØBENHAVN, Danmark, 1. juli 2022 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte 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, har bestilt yderligere 2,5 mio. doser af den flydende-frosne udgave af JYNNEOS®, en ikke-replikerende koppevaccine, og den eneste FDA-godkendte vaccine mod abekopper. Leverancerne vil starte i fjerde kvartal 2022 og fortsætte ind i begyndelsen af 2023.

Denne ordre er afgivet få uger efter en anden ordre fra BARDA på levering af 500.000 doser af vaccinen i 2022 til brug i forbindelse med det aktuelle udbrud af abekopper. Med en tidligere ordre fra BARDA i 2020 på 1,4 mio. doser vil Bavarian Nordic i alt levere 4,4 mio. doser til USA i 2022 og 2023.

Doserne vil blive færdigproduceret ved brug af den råvaccine, der allerede er fremstillet og faktureret i henhold til tidligere kontrakter med BARDA, og som aktuelt opbevares hos Bavarian Nordic. Råvaccine fra dette lager vil desuden blive benyttet til produktionen af en frysetørret version af vaccinen, der vil blive leveret fra 2023 og frem, betinget af godkendelsen fra de amerikanske lægemiddelmyndigheder (FDA) af produktionsprocessen for den frysetørrede vaccine.

Administrerende direktør i Bavarian Nordic, Paul Chaplin, udtaler: "Udbruddet af abekopper fortsætter med at udvikle sig med en hidtil uset hastighed, og vi bifalder den amerikanske regerings beslutning om at prioritere leveringen af vores vaccine for at muliggøre bredere adgang for dem, der er i risiko for infektioner. Den amerikanske regerings fremsyn til at støtte Bavarian Nordic i udviklingen af JYNNEOS og etableringen af produktionsinfrastrukturen har ikke kun gavnet USA, men også internationalt, idet de fleste andre regeringer ikke har været fremsynede i forhold til vurderingen af denne trussel. Vi er stolte af at kunne hjælpe vores partner med at løse denne vigtige opgave gennem vores mangeårige samarbejde om at udvikle og fremstille en vaccine, som kan administreres sikkert og hjælpe med at afbøde sundhedsbyrden fra abekopper."

Da hovedparten af doserne under denne kontrakt vil blive leveret i 2023, vil ordren ikke have væsentlig indflydelse på selskabets forventninger til det økonomiske resultat i 2022.

Om vores kontrakter med den amerikanske regering

Bavarian Nordic har samarbejdet med den amerikanske regering siden 2003 om udvikling, produktion og levering af en ikke-replikerende koppevaccine med henblik på at sikre, at alle befolkningsgrupper kan beskyttes mod kopper, herunder også personer med et svækket immunforsvar, der er i høj risiko for alvorlige bivirkninger fra de traditionelle koppevacciner, der baserer sig på replikerende vacciniavirus. Selskabet har leveret i alt næsten 30 mio. doser af den flydende-frosne udgave af vaccinen til de amerikanske sundhedsmyndigheder, hvoraf størstedelen er blevet leveret - og er nu udløbet - under reglerne for nød anvendelse, inden vaccinen blev godkendt i 2019 af FDA, hvor den samtidig blev godkendt mod abekopper, som den eneste vaccine, der har opnået denne godkendelse til dato.

Side 1 af 2

BARDA har støttet udviklingen af en frysetørret udgave af vaccinen med længere holdbarhed, som skal erstatte det nuværende lager. I 2017 tildelte de Bavarian Nordic en 10-årig kontrakt på levering af frysetørrede vacciner. Under denne kontrakt har selskabet produceret råvaccine svarende til ca. 13 mio. færdigproducerede doser til fremtidig levering. Råvaccinen er allerede betalt, men færdigproduktionen af vacciner (formulering, påfyldning og frysetørring) vil foregå fra 2023 og frem. I maj 2022 udnyttede BARDA den første option i kontrakten til konvertering af råvaccinen til frysetørrede doser, der forventes leveret i 2023-2025. I lyset af det aktuelle, globale udbrud af abekopper har BARDA desuden udnyttet optioner vedrørende produktion af den frysetørrende version af vaccinen til levering i 2022 og 2023.

Dette projekt er finansieret delvist af amerikanske offentlige midler fra Department of Health and Human Service, 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 vaccineselskab, der er fokuseret på udvikling, produktion og kommercialisering af livsvigtige vacciner. Vi er globalt førende inden for koppevacciner, og er mangeårig leverandør til den amerikanske regering af en ikke-replikerende koppevaccine, som er godkendt af de amerikanske sundhedsmyndigheder, også til beskyttelse mod abekopper. Vaccinen er desuden godkendt mod kopper og abekopper i Canada og som koppevaccine i Europa. 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 Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson. Vi er desuden engageret i udviklingen af en næstgenerations COVID-19 vaccine. 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, Tlf. +45 61 77 47 43

Selskabsmeddelelse nr. 25 / 2022