



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

Bavarian Nordic skal producere de første frysetørrede doser af koppevaccinen efter udnyttelse af kontraktoption af den amerikanske regering

- Optioner på USD 119 mio. er udnyttet med henblik på produktion af frysetørret JYNNEOS® i 2023 og 2024
- Disse udgør de første optioner ud af en samlet kontrakt på USD 299 mio., der er beregnet til konvertering af eksisterende råvaccine, der allerede er indkøbt af BARDA, til ca. 13 mio. frysetørrede doser JYNNEOS

KØBENHAVN, Danmark, 18. maj 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 udnyttet de første optioner i kontrakten på frysetørret JYNNEOS® koppevaccine, hvorved de første doser af denne formulering vil blive produceret og faktureret i 2023 og 2024.

Optionerne har en værdi af USD 119 mio., og er de første optioner, der er udnyttet med henblik på at færdigproducere den råvaccine, der allerede er fremstillet og faktureret under tidligere kontrakter med BARDA, som frysetørret JYNNEOS koppevaccine. Der udestår yderligere optioner på USD 180 mio., der, såfremt de udnyttes, vil bringe det samlede antal færdigproducerede doser af frysetørret JYNNEOS koppevaccine op på ca. 13 mio. doser, der forventes produceret i 2024 og 2025. Hovedparten af råvaccinen til disse doser er allerede produceret og faktureret.

Overførslen af produktionsprocessen for den frysetørrede vaccine til selskabets nye fyldefabrik i Kvistgård blev påbegyndt sidste år, og efter en inspektion af de amerikanske lægemiddelmyndigheder, FDA, i 2022, vil kommerciel produktion begynde i 2023. Et supplement til den eksisterende godkendelse af flydende-frossen JYNNEOS vil blive indsendt, bestående af fase 3-resultater, der allerede er afsluttet og rapporteret, samt produktionsdata, der skal understøtte godkendelsen af den frysetørrede udgave af JYNNEOS i 2024. Sideløbende med disse aktiviteter vil selskabet med tildelingen af denne første option påbegynde produktion og fakturering af frysetørret JYNNEOS i 2023 og 2024.

Administrerende direktør i Bavarian Nordic, Paul Chaplin udtaler: "Vi er glade for at annoncere udnyttelsen af de første optioner i vores kontrakt med den amerikanske regering om levering af en frysetørret udgave af koppevaccinen med en forlænget holdbarhed, som vil blive produceret på vores nye fyldefabrik. Dette markerer en væsentlig milepæl i vores mangeårige samarbejde med den amerikanske regering om at sikre livsvigtige vacciner til hele befolkningen."

Indholdet af denne meddelelse har ingen indflydelse på selskabets regnskabsmæssige forventninger for 2022.

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 koppevaccinekontrakterne 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. Til dato har

Side 1 af 2

selskabet leveret i alt næsten 30 mio. doser af den flydende-frosne udgave af vaccinen til de amerikanske sundhedsmyndigheder, hvoraf størstedelen er blevet leveret under reglerne for nød anvendelse, inden vaccinen blev godkendt i 2019 af FDA.

Siden 2009 har BARDA støttet udviklingen af en frysetørret udgave af vaccinen med længere holdbarhed, som skal erstatte det nuværende lager. I 2017 tildelte de en 10-årig kontrakt til Bavarian Nordic til en værdi af USD 539 mio. for leverancer af frysetørrede vacciner. En del af kontrakten (USD 37 mio.) har finansieret fase 3-forsøget. Under denne kontrakt har selskabet desuden produceret råvaccine til en værdi af USD 253 mio. i supplement til det eksisterende lager af råvaccine, der er fremstillet under tidligere kontrakter. Den samlede mængde råvaccine vil resultere i ca. 13 mio. færdige doser til senere levering. Hovedparten af kontrakten (USD 299 mio.) vil blive realiseret i takt med leverancerne af de frysetørrede doser, der vil blive færdigproduceret på selskabets nye fyldefabrik.

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 som koppevaccine i Europa og Canada. 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. 17 / 2022