



BAVARIAN NORDIC

Pressemeddelelse

Bavarian Nordic udvider produktionskapaciteten via aftale med amerikansk kontraktproducent om fyldning af koppe-/abekoppevacciner

- Den FDA-godkendte kontraktproducent, Grand River Aseptic Manufacturing, vil bistå med fyldning af allerede produceret råvaccine med henblik på at fremskynde leverancer af abekoppevacciner til USA
- Aftalen vil øge Bavarian Nordics produktionskapacitet markant til gavn for både USA og lamde globalt
- En accelereret procesoverførsel er allerede startet, hvilket muliggør produktion af de første doser i 2022

KØBENHAVN, Danmark, 18. august 2022 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at selskabet har indgået en aftale med den amerikanske kontraktproducent Grand River Aseptic Manufacturing (GRAM) om fyldning af JYNNEOS koppe-/abekoppevaccine. Som meddelt den 15. juli 2022, modtog Bavarian Nordic en yderligere ordre på 2,5 mio. doser af vaccinen fra U.S. Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), en del af Administration for Strategic Preparedness and Response (ASPR), som vil blive påfyldt på GRAMs facilitet ved brug af den råvaccine, der allerede er fremstillet og faktureret under tidligere kontrakter med BARDA. Kombineret med øvrige ordrer har BARDA i alt anmodet om 5,5 mio. doser til levering i 2022 og 2023.

Overførslen af produktionsprocessen til GRAM er allerede påbegyndt. Målet er at afslutte overførslen inden for tre måneder - en proces, der normalt kan tage op til ni måneder - således at GRAM kan starte selve produktionen senere på året.

Med tilføjelsen af GRAMs produktionskapacitet til at opfylde en væsentlig del af ordrerne fra BARDA vil Bavarian Nordic være i stand til at fremskynde leverancerne af doser til USA og samtidig kunne frigøre kapacitet til ordrer fra andre lande. Selskabet har allerede iværksat flere initiativer med henblik på at øge kapaciteten på sin egen facilitet i Danmark, der er fordoblet siden starten af abekoppeudbruddet i maj 2022, og som forventes at blive øget yderligere i de kommende måneder. Desuden er selskabets bulkproduktion nu genåbnet efter en planlagt lukning, hvilket muliggør produktion af ny råvaccine. Sideløbende undersøger selskabet muligheden for nye partnerskaber med henblik på at øge produktionskapaciteten yderligere for dermed at forbedre den globale adgang til vaccinen.

Bob Fenton, Det Hvide Hus' koordinator for den nationale indsats mod abekopper i USA, udtaler: "Det er af højeste prioritet for Præsident Biden at hastigt øge forsyningerne af vacciner mod abekopper til de amerikanere, der er i størst risiko for at blive smittet med virussen. Dette partnerskab mellem Bavarian Nordic og GRAM vil markant øge kapaciteten til at fylde og færdiggøre statsejede doser - for første gang i USA - og give os mulighed for at levere vores nuværende og fremtidige forsyning hurtigere til lokationer i hele landet."

Paul Chaplin, administrerende direktør for Bavarian Nordic, udtaler: "Siden starten af abekoppeudbruddet har vi arbejdet ihærdigt på at udvide vores produktionskapacitet og aftalen med GRAM er et vigtigt skridt i denne retning. Via aftalen udvider vi markant vores produktionskapacitet i USA og får dermed mulighed for at imødekomme den stigende globale efterspørgsel."

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

Side 1 af 2

leveret i alt næsten 30 mio. doser 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.

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. 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 anmodet om 5,5 mio. doser til levering i 2022 og 2023, som vil blive fyldt som flydende-frosne doser ved brug af den eksisterende råvaccine.

Om Grand River Aseptic Manufacturing, Inc.

[Grand River Aseptic Manufacturing, Inc.](#) er et amerikansk kontraktudviklings- og produktionsselskab med avanceret teknologi, der leverer skræddersyede løsninger til at imødekomme kundernes fyldebehov fra udvikling til kommercialisering. Med kapacitet til biologiske lægemidler, små molekyler og vacciner understøtter Grand River Aseptic Manufacturing udstyr og personale farmaceutisk udvikling og cGMP-fremstilling, analytisk testning og regulatorisk indsendelse.

Om Administration for Strategic Preparedness and Response

ASPR, et agentur inden for det amerikanske sundhedsministerium, Department of Health and Human Services, leder landets medicinske og folkesundhedsmæssige beredskab til, reaktion på og genopretning efter katastrofer og folkesundhedsnødsituationer. Inden for ASPR investerer BARDA i innovation, avanceret forskning og udvikling, erhvervelse og fremstilling af medicinske modforanstaltninger - vacciner, lægemidler, terapeutiske midler, diagnostiske værktøjer og ikke-farmaceutiske produkter - der er nødvendige for at bekæmpe trusler mod sundheden.

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.

Kontakt

Rolf Sass Sørensen, Vice President Investor Relations, Tlf. +45 61 77 47 43