



Bavarian Nordic opdaterer på programmet for RSV-vaccinen

- Fase 3 forsøg opnåede ikke det ene af kriterierne til opfyldelse af de primære mål
- Udviklingen af RSV-programmet ophører

KØBENHAVN, Danmark, 22. juli 2023 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at fase 3-forsøget med MVA-BN® RSV, selskabets vaccinekandidat mod RS-virus (RSV) for personer i alderen 60 år og opefter, ikke nåede alle de primære mål om at forebygge RSV-relateret sygdom i de nedre luftveje.

De endelige resultater fra forsøget viste, at vaccinekandidatens effektivitet var 59% i forhold til at forebygge mod minimum 2 prædefinerede symptomer i de nedre luftveje, hvormed det ene kriterie for forsøget blev opfyldt. I evalueringen af vaccinekandidatens evne til at forebygge mod mere svær sygdom i de nedre luftveje, baseret på 3 eller flere prædefinerede symptomer, sås dog kun en effektivitet på 42,9%, hvilket ikke opfyldte kriteriet for succes.

På baggrund af disse resultater vil Bavarian Nordic ikke fortsætte udviklingen af RSV-programmet, og partnerskabet med Nuance Pharma omkring udviklingen og lanceringen af vaccinen i udvalgte asiatiske markeder vil desuden ophøre.

“Vi er skuffede over udfaldet af dette afgørende forsøg med vores RSV-vaccine,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic. “Selvom det var uventet og vil påvirke vores kortsigtede vækstforventninger, har vi fortsat en unik kommerciel forretning, og med den stærke vækst for vores produkter samt for vores markeder, som vi oplever for tiden, har vi et solidt fundament for lønsom vækst i de kommende år.”

Den fortsatte stærke vækst i selskabets rejsevaccineforretning forventes at absorbere faldet i omsætning som følge af milepælsbetalingerne på DKK 195 mio., der ikke længere forventes fra partnerskabet med Nuance Pharma. Således forventes ophøret af RSV-programmet ikke at have nogen indflydelse på selskabets forventninger til det økonomiske resultat for 2023.

Om fase 3-forsøget

Det globale, randomiserede, placebokontrollerede, dobbelt-blindede fase 3-forsøg har rekrutteret mere end 20.000 forsøgspersoner i alderen 60 år og opefter, som blev randomiseret i forholdet 1:1 til at modtage enten en enkelt dosis MVA-BN RSV eller placebo. Formålet med forsøget var at evaluere effektiviteten af vaccinekandidaten mod sygdom i de nedre luftveje forårsaget af RSV.

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. Med udgangspunkt i vores virale vaccineplatform, MVA-BN® samt indlicenserede teknologier, har vi udviklet en bred portefølje af produktkandidater, der sigter mod at forbedre og beskytte liv ved at frigøre immunsystemets egne kræfter. 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

Side 1 af 2

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. 28 / 2023