



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

## Bavarian Nordic meddeler at ebolavaccinen er blevet godkendt af de europæiske lægemiddelmyndigheder

KØBENHAVN, Danmark, 1. juli 2020 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at Europa-Kommissionen har udstedt markedsføringstilladelse til MVABEA® (MVA-BN Filo) og ZABDENO® (Ad26.ZEBOV), der tilsammen udgør Janssens ebolavaccine. Godkendelsen følger en positiv udtalelse fra CHMP fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i maj 2020. Vaccinen er godkendt til aktiv immunisering til forebyggelse af sygdom forårsaget af ebolavirus hos personer over et år.

Markedsføringstilladelsen er blevet givet til Janssen Vaccines & Prevention B.V., under Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson, der licenserede de globale rettigheder til at udvikle, fremstille og kommercialisere MVA-BN Filo fra Bavarian Nordic i 2014.

Ebolavaccinen er specifikt designet til at fremkalde langvarig beskyttelse mod ebolavirus hos voksne og børn på 1 år og derover. Den vil blive benyttet til forebyggende vaccination i lande, der er mest udsat for udbrud, såvel som til andre risikogrupper, herunder sundhedsarbejdere, laboratoriearbejdere, militært personale, der er indsat i de berørte regioner, lufthavnspersonale samt besøgende til lande med høj risiko.

I forbindelse med godkendelse af MVABEA af Europa-Kommissionen vil Bavarian Nordic modtage en milepælsbetaling på USD 10 mio. i henhold til licensaftalen med Janssen. Dette påvirker ikke selskabets økonomiske forventninger for 2020.

“Vi er stolte over at have støttet udviklingen af en ny ebolavaccine, der repræsenterer den anden europæiske godkendelse af et produkt baseret på vores MVA-BN platformsteknologi,” sagde Paul Chaplin, administrerende direktør for Bavarian Nordic. “Der er fortsat behov for midler til at sikre at vi kan imødegå fremtidige ebolaudbrud med et stærkt beredskab. Denne nye vaccine kan hjælpe med at bekæmpe en alvorlig trussel mod den globale sundhed, og vi er glade for at fortsætte samarbejdet med Janssen i produktionen af ebolavacciner og i det videre arbejde frem mod godkendelse i områder uden for EU.”

### Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et fuldt integreret biotekselskab, der er fokuseret på udvikling, produktion og kommercialisering af livsvigtige vacciner. Vi er globalt førende inden for koppevacciner, og er mangeårig leverandør til det amerikanske strategiske nationale beredskabslager af en ikke-replikerende koppevaccine, som er godkendt af de amerikanske sundhedsmyndigheder under navnet JYNNEOS®, også til beskyttelse mod abekopper. Vaccinen er desuden godkendt som koppevaccine i Europa under navnet IMVANEX® og i Canada under navnet IMVAMUNE®. Vores kommercielle produktportefølje består endvidere af to markedsledende vacciner: Rabipur®/RabAvert® mod rabies og Encepur® mod 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. 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

Side 1 af 2

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. 39 / 2020