

Selskabsmeddelelse

18. december 2009

## Bavarian Nordic opdaterer på forretningsaktiviteter og resultatforventninger

Kvistgård, Danmark, 18. december 2009 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag en opdatering på forretningsaktiviteter og forventninger til det økonomiske resultat for 2009 og 2010.

- Emission forventes gennemført i begyndelse af 2010
- Besvarelser indsendt til FDA. Leveringstilladelse under RFP-3 forventes i første halvår 2010
- Forventninger til 2009 og 2010
- IMVAMUNE® publiceret i en række videnskabelige tidsskrifter
- Købet af aktier i BN ImmunoTherapeutics Inc. afsluttet
- Tildeling af tegningsoptioner til selskabets ledelse og udvalgte medarbejdere

### Emission

Bavarian Nordic planlægger fortsat, som tidligere udmeldt, at gennemføre en emission i starten af 2010 med fortegningsret for eksisterende aktionærer. Den endelige tidsplan for emissionen vil blive fastlagt under hensyntagen til bl.a. markedsforholdene.

Emissionen forventes ved fuldtegning at give Bavarian Nordic et provenu i størrelsesordenen DKK 300 mio. Provenuet skal sikre den fortsatte fremdrift i produktionen af IMVAMUNE® for at sikre hurtig og tilstrækkelig levering når selskabet modtager godkendelse fra de amerikanske myndigheder til at påbegynde levering af 20 millioner doser IMVAMUNE® under RFP-3 kontrakten samt muliggøre de fortsatte forberedelser til fase III med PROSTVAC™.

### Status på RFP-3 kontrakten

Bavarian Nordic afventer fortsat leveringstilladelse fra de amerikanske myndigheder med henblik på at påbegynde levering af 20 millioner doser IMVAMUNE® under RFP-3 kontrakten.

Leveringstilladelsen vil blive givet som følge af de amerikanske sundhedsmyndigheders gennemgang og accept af besvarelser på en række observationer, som blev gjort af myndighederne på baggrund af deres inspektion af IMVAMUNE® produktionsfaciliteterne i foråret 2009.

I forbindelse med offentliggørelsen af regnskabet for tredje kvartal, meddelte Bavarian Nordic, at selskabet ville kunne påbegynde leverancer af IMVAMUNE® inden udgangen af 2009, såfremt leveringstilladelsen fra de amerikanske myndigheder forelå senest i begyndelsen af december.

Siden inspektionen, har Bavarian Nordic løbende indsendt sine besvarelser, og indsendte sin sidste besvarelse i begyndelsen af december. Undervejs har selskabet haft en positiv dialog med myndighederne. Da selskabet imidlertid endnu ikke har modtaget leveringstilladelsen, er det selskabets forventning at modtage denne i første halvår 2010.

### Forventninger til 2009 og 2010

På baggrund af ovenstående, vil forventningerne til det økonomiske resultat for 2009, som tidligere udmeldt, afspejle det nedre område af intervallet i de forventninger, der blev offentliggjort i delårsrapporten for tredje kvartal. For 2009 forventer Bavarian Nordic nu en omsætning i størrelsesordenen DKK 75 mio. Afvigelsen i forhold til det tidligere udmeldte interval skyldes periodisering af RFP-kontrakterne (RFP-2 og RFP-3). Resultatet forventes fortsat at blive et underskud før skat i størrelsesordenen DKK 325 mio. Selskabets frie nettolikviditet ved årets udgang forventes fortsat at være i omegnen af DKK 175 mio.

For 2010 forventer Bavarian Nordic at levere og fakturere 4-5 mio. doser IMVAMUNE®, inklusive allerede producerede vacciner, der er på lager. De resterende af de 20 millioner doser forventes at blive leveret jævnt fordelt i 2011 og 2012. RFP-3 leverancerne og omsætningen fra allerede indgåede kontrakter, herunder den igangværende RFP-2 kontrakt og RFP kontrakten om frysetørret IMVAMUNE®, forventes at generere en samlet omsætning i 2010 i størrelsesordenen DKK 475 mio. Potentielle IMVAMUNE® kontrakter med andre lande er ikke indregnet i forventningerne. Øgede omkostninger, herunder omkostninger til den fortsatte fase III klargøring af PROSTVAC™ og den fortsatte stigning i produktionsaktiviteter for IMVAMUNE®, vil påvirke resultatet for 2010, som forventes at blive et underskud før skat i størrelsesordenen DKK 250 mio. Det er påkrævet med en række investeringer i 2010. Disse vedrører primært opskaleringen af produktionen af IMVAMUNE® på faciliteten i Kvistgård, klargøring til produktion af PROSTVAC™ på faciliteten i Berlin, kapitalisering af udviklingsomkostninger under RFP-3 kontrakten samt generel vedligeholdelse. Disse investeringer forventes at udgøre ca. DKK 90 mio., hvoraf en tredjedel vedrører den kliniske udvikling af IMVAMUNE®.

Baseret på antagelserne for budgettet for 2010, herunder blandt andet at leveringsgodkendelsen for IMVAMUNE® til de amerikanske myndigheder opnås senest i første halvår 2010 samt at der opnås en kreditfacilitet på DKK 150 til 200 mio. til finansiering af arbejdskapital, forventer selskabet et kapitalberedskab i størrelsesordenen DKK 225 til 275 mio. ved udgangen af 2010.

Forudsat at emissionen gennemføres med maksimumprovenu på DKK 300 millioner, og at RFP-3 kontrakten og markedsføringen af IMVAMUNE® gennemføres som planlagt, forventer Bavarian Nordic at have tilstrækkelig likviditet til driften frem til udgangen af 2012, hvorefter selskabet forventer, at dets kapitalberedskab vil dække det driftsmæssige behov for et ordreproducerende selskab.

#### Øvrige aktiviteter i pipelinen

Bavarian Nordic er fortsat i gang med forberedelserne til de vigtige og afgørende fase III studier med IMVAMUNE® og PROSTVAC™, der begge forventes at gå i fase III sent i 2010. Den stigende aktivitet inden for disse to programmer har medført, at rekruttering og bearbejdning af data i et par af selskabets øvrige projekter er lettere forsinket, hvilket dog ikke har betydning for den overordnede tidsplan for disse projekter. Helt konkret betyder dette, at selskabet først forventer at påbegynde det nye fase I/II studie med sin brystcancervaccinekandidat, MVA-BN® HER2 i 2010. Foreløbige data fra selskabets MVA-baserede prostatacancervaccinekandidat, MVA-BN® PRO forventes i første kvartal 2010 og rekruttering i selskabets mæslingevaccineprogram forventes nu afsluttet i første kvartal 2010.

#### IMVAMUNE®

Flere end 2,800 personer er til dato blevet vaccineret med IMVAMUNE® i 14 igangværende eller afsluttede kliniske studier. IMVAMUNE® har vist at fremkalde et stærkt vaccinespecifikt immunrespons og har samtidig vist en fortræffelig bivirkningsprofil i både raske og immunsvækkede, herunder blandt andet HIV patienter og personer med atopisk dermatitis, der ikke tåler de traditionelle koppevacciner, f.eks. Dryvax® og ACAM2000™.

En række vigtige kliniske data er blevet publiceret i løbet af 2009 i forskellige videnskabelige tidsskrifter. Disse omfatter:

- En nylig publikation af et fase II dose finding studie. *Vaccine*. 2009 Nov 24
- En uafhængig gennemgang, der opsummerer de seneste kliniske resultater med IMVAMUNE®. *Expert Rev Vaccines*. 2009 Jan;8
- Et studie, der blev gennemført af CDC, og som påviser, at serum fra forsøgspersoner, der blev vaccineret med IMVAMUNE®, fremkaldte en sammenlignelig, om ikke bedre evne til at neutralisere variola (virusen, der forårsager kopper hos mennesker), end serum fra personer, der blev vaccineret med Dryvax®. *J Gen Virol*. 2009 Aug;90:
- Yderligere dyrestudier har påvist, at IMVAMUNE® fremkalder en sammenlignelig effekt med den eksisterende godkendte koppevaccine (ACAM2000™) i to abemodeller. Et uafhængigt studie påviste ligeledes, at IMVAMUNE® var sammenlignelig, om ikke bedre end de traditionelle koppevacciner til at beskytte kaniner mod en dødelig dosis dyrekopper. *Vaccine*. 2009 Sep 4;27

#### MVA-BN® Anthrax

Bavarian Nordic har med interesse fulgt de amerikanske myndigheders (BARDA's) nylige beslutning om at annullere en Request for Proposal (RFP) for indkøb af 25 millioner doser miltbrandvaccine, for i stedet at udsende et tillæg til den eksisterende Broad Agency Announcement (BAA), der muliggør opnåelse af finansiering til udvikling af en rekombinant miltbrandvaccine.

Bavarian Nordics miltbrandvaccine, MVA-BN® Anthrax, er i øjeblikket under præklinisk udvikling med forventet påbegyndelse af kliniske studier i 2010. Vaccinen har en række fordele i forhold til øvrige konkurrerende vacciner:

- Vaccinen udvikles som en kombineret koppe- og miltbrandvaccine, og vil dermed kunne forebygge to af de største biologiske trusler i ét.
- Fremstilling af vaccinen vil basere sig på den allerede validerede produktionsproces for IMVAMUNE® og vil kunne foregå på selskabets eksisterende faciliteter
- Vaccinen vil blive fremstillet i den samme frysetørrede formulering, der er ved at blive udviklet og valideret som led i den netop indgåede kontrakt med BARDA vedrørende IMVAMUNE®
- Den frysetørrede formulering forventes at sikre produktets holdbarhed i mere end 5 år, hvilket er længere end de opstillede krav fra BARDA

I lyset af den seneste udvikling hos de amerikanske myndigheder, vurderer Bavarian Nordic, at selskabets vaccinekandidat, i kraft af dens fordelagtige egenskaber, nu står i en konkurrencedygtig position og selskabet vil indsende sit tilbud vedrørende udvikling af en miltbrandvaccine til BARDA.

| PIPELINE            | Sygdomsområde                | Status     | Næste milepæl                                       |
|---------------------|------------------------------|------------|-----------------------------------------------------|
| Biodefence          | Kopper (IMVAMUNE®)           | Fase II    | Fase III (2010)                                     |
|                     | Miltbrand                    | Præklinisk | Fase I (2010)                                       |
| Cancer              | PROSTVAC™                    | Fase II    | Fase III (2010)                                     |
|                     | Brystcancer (MVA-BN®-HER2)   | Fase I/II  | Påbegynde nyt fase I/II studie (2010)               |
|                     | Prostatacancer (MVA-BN® PRO) | Fase I/II  | Opfølgning på data (2010)                           |
| Infektions-sygdomme | HIV <i>multiantigen</i>      | Fase I/II  | Identifikation af partner til fuldt fase II program |
|                     | Mæslinger og RSV             | Fase I     | Afslutte rekruttering (Q1, 2010)                    |

#### **Købet af aktier og tilbagekøb af aktieoptioner i BN ImmunoTherapeutics Inc. afsluttet**

Bavarian Nordic har afsluttet købet af 400.521 aktier samt tilbagekøbet af aktieoptioner i datterselskabet BN ImmunoTherapeutics Inc. og ejer herefter 100% af selskabet.

Som tidligere meddelt, indgik Bavarian Nordic den 11. november 2009 en betinget aftale om køb af 400.521 aktier i det amerikanske datterselskab, BN ImmunoTherapeutics Inc. fra den administrerende direktør Reiner Laus og 2 tidligere medarbejdere i datterselskabet. Endvidere fremsatte Bavarian Nordic tilbud om tilbagekøb af aktieoptioner fra medarbejdere i datterselskabet.

Transaktionen er nu gennemført blandt andet som følge af accept af tilbuddet fra aktionærerne og optionshaverne i BN ImmunoTherapeutics Inc.

Som delvis vederlag foretager Bavarian Nordic A/S en kapitalforhøjelse og udsteder i alt 136.177 styk nye aktier a nominelt DKK 10 til ovennævnte tidligere ejere af aktier i BN ImmunoTherapeutics Inc. Aktierne vil blive optaget til handel og officielt noteret på NASDAQ OMX København forventeligt ultimo december 2009.

I øvrigt henvises til selskabsmeddelelse nr. 26/2009.

Selskabets aktiekapital udgør efter udstedelsen af de nye aktier nominelt DKK 79.517.450 fordelt på 7.951.745 stk. aktier a DKK 10.

#### **Bavarian Nordic tildeler tegningsoptioner til selskabets ledelse og udvalgte medarbejdere**

Bestyrelsen i Bavarian Nordic A/S har i dag besluttet at tildele tegningsoptioner (warrants) til medlemmer af selskabets ledelse, udvalgte medarbejdere i selskabet og dets datterselskaber, samt til selskabets bestyrelse. Bestyrelsens beslutning er truffet i henhold til generalforsamlingens bemyndigelse

til bestyrelsen, jf. vedtægternes § 5f, og i overensstemmelse med selskabets retningslinjer for incitamentsaflønnings. Tildelingen sker efter indstilling fra bestyrelsen og udnyttelse er begrænset af og omfattet af aktieoptionslovens regler om ophør af ansættelsesforholdet forud for udnyttelse.

Der tildeles i alt 270.000 tegningsoptioner til tegning af op til 270.000 aktier af DKK 10, til en udnyttelseskurs på DKK 184 pr. aktie. Udnyttelseskursen er fastsat som den gennemsnitlige børskurs ("lukkekurs") for selskabets aktier over en periode på 15 børsdage forud for dags dato, tillagt 15 %. Udnyttelseskursen skal imidlertid som minimum være på niveau med aktiens gennemsnitlige handelskurs i dag. I tilfælde af, at aktiens gennemsnitlige handelskurs i dag overstiger DKK 184 skal udnyttelseskursen hæves til et tilsvarende niveau, og selskabet vil da udsende en separat meddelelse herom.

Udnyttelse af tildelte tegningsoptioner kan ske, helt eller delvist, i en 14 dages periode i forlængelse af udsendelse af selskabets kvartalsmeddelelse for tredje kvartal i 2012, i forlængelse af udsendelse af selskabets kvartalsmeddelelse for første kvartal i 2013, i forlængelse af udsendelse af selskabets kvartalsmeddelelse for tredje kvartal i 2013 og/eller i en 14 dages periode i forlængelse af udsendelse af selskabets kvartalsmeddelelse for første kvartal i 2014.

Under nærværende program vil bestyrelsen modtage i alt 25.000 stk. tegningsoptioner, direktionen modtager 20.000 stk. tegningsoptioner, øvrige medlemmer af koncernledelsen modtager 75.000 stk. tegningsoptioner og udvalgte medarbejdere i selskabet og dets datterselskaber modtager i alt 150.000 stk. tegningsoptioner.

Under henvisning til værdipapirhandelslovens § 28a oplyses det endvidere, at følgende indberetningspligtige modtager tegningsoptioner under ovennævnte tildeling:

Bestyrelsesformand Asger Aamund (5.000 stk.), øvrige bestyrelsesmedlemmer Erling Johansen (5.000 stk.), Flemming Pedersen (5.000 stk.), Claus Bræstrup (5.000 stk.) og Gerard Van Odijk (5.000 stk.). Administrerende direktør Anders Hedegaard (20.000 stk.), medlemmer af koncernledelsen Anders Gram (15.000 stk.), Morten Max Rasmussen (15.000 stk.), Steen Vangsgaard (15.000 stk.), Ole Larsen (15.000 stk.) og Paul Chaplin (15.000 stk.).

Værdien pr. tegningsoption udgør DKK 48 beregnet ved anvendelse af Black-Scholes model med en risikofri rente på 2,1 % og ud fra den historiske volatilitet for aktien. Beregningen er foretaget ud fra en markedskurs for aktien på DKK 149 pr. aktie.

Tildelingen medfører konsekvensmæssige vedtægtsændringer.

Asger Aamund  
Bestyrelsesformand

## Kontakt

Anders Hedegaard, administrerende direktør. Telefon +45 23 20 30 64

### Udsagn om fremtiden

Denne meddelelse indeholder udsagn om fremtiden ("forward-looking statements"), 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 udsagn om fremtiden. Udsagn om fremtiden inkluderer udsagn vedrørende vores planer, mål, fremtidige begivenheder, præstation og/eller anden information, som ikke er historisk information. 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.

### Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic A/S er et førende industrielt biotekselkab, der udvikler og producerer innovative vacciner til forebyggelse og behandling af livstruende sygdomme, hvor der er et stort uopfyldt medicinsk behov. Selskabets pipeline fokuserer på tre områder: biodefence, cancer og infektionssygdomme, og indeholder syv udviklingsprogrammer. To programmer er klar til fase III: IMVAMUNE®, en tredje generations koppevaccine, der udvikles under en kontrakt med de amerikanske myndigheder og PROSTVAC™, en vaccine til behandling af fremskreden prostatacancer, der udvikles i samarbejde med National Cancer Institute.

Bavarian Nordic er noteret på NASDAQ OMX København under symbolet BAVA.

For yderligere information, besøg venligst [www.bavarian-nordic.dk](http://www.bavarian-nordic.dk)