



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

22. august 2013

Bavarian Nordic offentliggør regnskab for første halvår 2013

KVISTGÅRD, Danmark, 22. august 2013 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggør i dag regnskab for første halvår 2013. Periodens omsætning var DKK 556 mio. (2012: DKK 445 mio.) og resultatet udviser et underskud før skat på DKK 43 mio. (2012: DKK 13 mio. underskud). Divisionen for infektionssygdomme er fortsat lønsom med et resultat af primær drift efter interne omkostninger på DKK 131 mio. (2012: DKK 116 mio.). Pr. 30. juni 2013 udgjorde kapitalberedskabet DKK 695 mio., inklusive uudnyttede kreditfaciliteter på DKK 120 mio. Selskabet har forsknings- og leveringskontrakter med den amerikanske regering, hvorunder der pr. 30. juni 2013 udestår op til USD 384 mio., svarende til ca. DKK 2,1 mia. Forventningerne til det økonomiske resultat for 2013 fastholdes med en omsætning i størrelsesordenen DKK 1.100 mio. og et nulresultat før skat. Kapitalberedskabet forventes at være i størrelsesordenen DKK 600 mio. ved årets udgang.

Koncernens hoved- og nøgletal kan findes nederst i denne meddelelse. Det samlede regnskab for første halvår 2013 kan downloades fra selskabets hjemmeside: www.bavarian-nordic.com

Vigtige begivenheder i andet kvartal og frem til dags dato

- I august modtog selskabet europæisk markedsføringstilladelse for koppevaccinen IMVANEX®
- I august blev indrulleringen af 4.000 personer i fase 3 lot consistency studiet med IMVAMUNE® afsluttet
- I juli og august begyndte indrulleringen to fase 2 studier, hvor PROSTVAC kombineres med enzalutamid. Det ene studie undersøger kombinationen i ikke-metastatisk hormonsensitiv prostatacancer og det andet i metastatisk kastrations-resistent prostatacancer
- I juni påbegyndtes konsolideringen og udvidelsen af produktionsanlægget i Danmark som forberedelse til den fremtidige kommercielle produktion af PROSTVAC
- I maj blev licensen for immunterapikandidaten CV-301 udvidet til at omfatte tarmkræft og lovende data for anvendelsen af CV-301 i tarmkræft blev offentliggjort i det peer-reviewed tidsskrift Annals of Surgery
- I maj påbegyndtes et fase 2 studie med frysetørret IMVAMUNE® med henblik på at understøtte en beredskabsgodkendelse
- I maj lanceredes et sponsoreret Level 1 ADR-program i USA, hvorved amerikanske investorer har fået adgang til at handle med Bavarian Nordic aktier i lokal valuta
- I april tildelte den amerikanske regering en ny kontrakt til Bavarian Nordic til en værdi af op til USD 228 mio. på fortsat produktion og leverancer af IMVAMUNE koppevacciner
- I april indgik selskabet aftale med de amerikanske sundhedsmyndigheder om en plan for gennemførelse af delanalyser af fase 3 forsøget med PROSTVAC

Anders Hedegaard, administrerende direktør i Bavarian Nordic, udtaler: "Den europæiske markedsføringstilladelse for IMVANEX, som vi modtog tidligere på måneden, repræsenterer en væsentlig milepæl for Bavarian Nordic og er en blåstempling af vores MVA-BN vaccineplatform. Perioden har desuden budt på andre væsentlige begivenheder, herunder ikke mindst den nye IMVAMUNE leveringskontrakt med den amerikanske regering, som vi indgik i april. Der er tale om væsentlige fremskridt for virksomheden, som understøtter vores langsigtede vækststrategi, og endnu engang understreger vores succesfulde samarbejde med den amerikanske regering."

Udvalgte, forventede begivenheder

- Levere 7 millioner doser IMVAMUNE til det amerikanske strategiske nationale beredskabslager i 2013
- Påbegynde det kliniske fase 3 non-inferiority forsøg med IMVAMUNE
- Afslutte indrullering i PROSPECT fase 3 forsøget med PROSTVAC

Side 1 af 21
Selskabsmeddelelse nr. 17 / 2013

- Rapportere resultater fra NCI-støttede kliniske studier med PROSTVAC
- Fremlægge udviklingsstrategi for CV-301

Kontakt

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

Telefonkonference

Selskabet vil afholde en telefonkonference i dag kl. 14.00, hvor administrerende direktør Anders Hedegaard vil præsentere delårsregnskabet og besvare spørgsmål med sammen med øvrige medlemmer af selskabets ledelse. Dial-in numre er: Danmark: +45 32 72 80 18, UK: +44 (0) 844 571 8957, USA: +1 866 682 8490. Telefonkonferencen vil blive transmitteret direkte via siden www.bavarian-nordic.com/webcast, hvorfra den tilhørende præsentation ligeledes kan downloades.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et internationalt biotekselskab, der udvikler og producerer cancerimmunterapier og vacciner til forebyggelse af infektionssygdomme. Selskabets førende udviklingsprogrammer er PROSTVAC®, en immunterapikandidat til behandling af fremskreden prostatacancer, som er i afsluttende klinisk fase 3 udvikling og IMVAMUNE®, en ikke-replikérbar koppevaccine, der udvikles og leveres til det amerikanske nationale beredskabslager under en kontrakt med de amerikanske myndigheder. IMVAMUNE er godkendt i den Europæiske Union under navnet IMVANEX®.

Bavarian Nordics aktier er noteret på NASDAQ OMX Copenhagen under symbolet BAVA (Reuters: BAVA.CO, Bloomberg: BAVA.DC). Selskabet har et sponsoreret ADR-program, som er noteret i USA (OTC) under symbolet BVNRY.

For yderligere information, besøg www.bavarian-nordic.com.

Udsagn om fremtiden

Denne meddelelse indeholder udsagn om fremtiden, 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.

Divisionen for cancerimmunoterapi

Pipeline - cancerimmunoterapi

Indikation	Program	Status
Prostatacancer	PROSTVAC®	Fase 3
Tyktarmscancer	CV-301 colon	Fase 2
Brystcancer	CV-301 breast	Fase 2
Lungecancer	CV-301 lung	Fase 1
Æggestokcancer	CV-301 ovarian	Fase 1
Prostatacancer	MVA-BN® PRO	Fase 1/2
Brystcancer	MVA-BN®-HER2	Fase 1/2

Cancerpipelinen er fokuseret på nye cancerimmunoterapi til behandling af større cancertyper, hvor der er et stort, udækket medicinsk behov eller hvor eksisterende behandlinger ikke er tilstrækkelige.

Immunoterapi er et område i vækst inden for cancerforskningen, som har til formål at styrke immunsystemets evne til at bekæmpe sygdommen.

Målet er at fremkalde en stærk, tumorspecifik respons fra immunsystemet med henblik på at forsinke sygdomsudviklingen, forbedre overlevelsen samt opretholde eller forbedre livskvaliteten for patienterne - uden at fremkalde de bivirkninger, der er forbundet med mange af de traditionelle cancerbehandlinger, såsom kemoterapi og hormonbehandlinger.

De førende produktkandidater, PROSTVAC og CV-301, er begge indlicenseret og udvikles som led i forskningsaftaler med National Cancer Institute (NCI). I maj 2013 udvidedes licensen og samarbejdet omkring CV-301 til at omfatte tyktarmscancer. Desuden har selskabet afsluttet klinisk fase 1/2 udvikling af MVA-BN-baserede produktkandidater til behandling af bryst- og prostatacancer. Som led i en overordnet vurdering af cancerporteføljen, forventeligt i fjerde kvartal 2013, vil udviklingsstrategien for CV-301 blive afgjort.

Både PROSTVAC og CV-301 er prime-boost immunoterapi, der sekventielt kombinerer to forskellige poxvira. Tilsammen har disse to produktkandidater været afprøvet i mere end 30 kliniske forsøg med flere end 1.100 patienter til behandling af cancer i prostata, bryst, lunger, tyktarm, mave, bugspytkirtel og æggestokke med flere. Disse omfattende studier indikerer, at produktkandidaterne er veltolererede og har evne til at fremkalde specifikke immunrespons, rettet mod de relevante tumorassocierede antigener.

PROSTVAC - prostatacancerimmunoterapikandidat

PROSTVAC (PSA-TRICOM) er en immunoterapikandidat til behandling af prostatacancer. Vaccinen er i klinisk fase 3 udvikling til behandling af patienter med metastatisk kastrationsresistent prostatacancer. Sideløbende afprøves PROSTVAC i NCI-finansierede kliniske forsøg i forskellige sygdomsfaser. I 20 igangværende og afsluttede kliniske fase 1 og fase 2 forsøg er flere end 600 patienter behandlet med PROSTVAC, som har vist sig veltolereret. Et større randomiseret, placebokontrolleret klinisk fase 2 forsøg har påvist en øget median overlevelse på 8,5 måneder for patienter med fremskreden prostatacancer. Disse resultater har ført til planlægningen og opstarten af det kliniske fase 3 forsøg (PROSPECT). Andre kliniske forsøg med PROSTVAC i kombination med strålebehandling, hormonbehandling eller kemoterapi, enten samtidigt eller sekventielt, har indikeret potentielle synergier ved disse behandlingskombinationer.

PROSPECT forsøget

PROSPECT forsøget er et globalt, randomiseret, dobbelt-blindet, placebokontrolleret studie som forventes at indrullere omkring 1.200 patienter med asymptomatisk eller minimal symptomatisk metastatisk kastrationsresistent prostatacancer. Studiet blev påbegyndt i USA i 2011 og er nu aktivt på 144 kliniske centre i 13 lande. Indrulling i studiet forventes afsluttet i første halvår 2014.

I april 2013 indgik selskabet aftale med de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) om en opdateret plan for den statistiske analyse af forsøget. Planen indeholder foruddefinerede delanalyser af det præsterede behandlingsforløb, og vil blive foretaget med henblik på at evaluere, hvorvidt forsøget skal fortsætte som planlagt, eller standses tidligere, som følge af påvist effekt eller mangel på samme. Hvis forsøget opnår sit effektmål ved en af delanalyserne, vil en registreringsansøgning kunne indsendes tidligere, hvilket vil kunne afkorte udviklingstiden.

Fase 3 forsøget udføres i henhold til en Special Protocol Assessment (SPA) aftale med de amerikanske sundhedsmyndigheder.

Studiets udformning

PROSPECT forsøget er inddelt i tre arme. Patienter i de to aktive arme vil modtage enten PROSTVAC med eller uden supplement af GM-CSF, som indgik i fase 2. Patienter med metastaser, der ikke har haft effekt af hormonterapi, men som endnu ikke har afprøvet andre behandlingsmuligheder, såsom kemoterapi, vil kunne kvalificere sig til forsøget. Det primære endemål er samlet overlevelse (OS). Studiet anses for succesfuldt, såfremt en eller begge aktive arme viser bedre overlevelse end placebogruppen.

For yderligere information om fase 3 forsøget henvises til:

Læger og fagpersoner: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01322490>

Patienter: <http://www.continueyourfight.com>

Andre PROSTVAC forsøg

I fire kliniske forsøg, der finansieres af NCI, evalueres PROSTVAC i øjeblikket i kombination med andre behandlingsformer.

Det ene forsøg er et klinisk fase 2 studie, der kombinerer PROSTVAC enzalutamid - et hormonpræparat, der blev godkendt i USA i 2012. Forsøget vil omfatte 34 patienter med ikke-metastatisk hormonsensitiv prostatacancer, der vil modtage enten enzalutamid og PROSTVAC eller enzalutamid alene. Studiets primære endemål er at undersøge stigningshastigheden af PSA målt på tumørvæksten efter ophør af behandling med enzalutamid.

Det andet forsøg er ligeledes et fase 2 forsøg, der kombinerer PROSTVAC med enzalutamid. Forsøget vil omfatte 72 patienter med metastatisk kastrationsresistent prostatacancer, der vil modtage enten enzalutamid og PROSTVAC eller enzalutamid alene. Studiets primære endemål er progressionsfri overlevelse.

Det tredje forsøg er et klinisk fase 2 studie, der sammenligner flutamid (antihormonbehandling) med eller uden PROSTVAC i patienter med ikke-metastatisk prostatacancer. I studiet, der vil indrullere i alt 65 patienter, indikerer foreløbige data fra 41 patienter en forøget tid til progression (TTP) for de patienter, der modtog PROSTVAC i kombination med flutamid (median TTP = 192 dage) sammenlignet med flutamid alene (median TTP = 108 dage).

Det fjerde forsøg er et klinisk fase 2 studie i 50 patienter med stigende PSA efter lokal behandling (kirurgi og/eller strålebehandling). 19 patienter deltager i studiets anden del, der kombinerer PROSTVAC med hormonterapi.

CV-301 - immunterapikandidat til flere cancerformer

CV-301 (CEA-MUC-1-TRICOM) er en immunterapikandidat til behandling af flere cancertyper. CV-301 bygger på den samme poxvirus teknologi som PROSTVAC. Hvor PROSTVAC indeholder et enkelt antigen, der er overudtrykt i prostatacancer (PSA), så indeholder CV-301 to antigener (CEA og MUC-1), der er overudtrykt i en række større cancerformer såsom bryst-, tyktarms-, lunge- og æggestokcancer, hvilket gør CV-301 potentielt anvendelig i en bred vifte af cancerformer.

CV-301 er under afprøvning i 16 igangværende og afsluttede NCI-støttede kliniske fase 1 og fase 2 forsøg i forskellige cancerformer (bryst-, tyktarms-, lunge-, æggestokcancer m.fl.), hvor flere end 500 patienter er behandlet med produktkandidaten.

Lovende resultater med CV-301 i bryst- og tyktarmscancer

Resultater fra et fase 2 forsøg med CV-301 i patienter med metastatisk tyktarmscancer efter operation blev offentliggjort i tidsskriftet *Annals of Surgery* i maj 2013. I forsøget, der blev udført ved Duke Universitet, blev 74 patienter, der var sygdomsfrie efter resektion af metastatisk tyktarmscancer (fjernelse af dele af tarmen) behandlet med kemoterapi efterfulgt af CV-301 - enten som dendritceller modificeret med CV-301, eller CV-301 i kombination med GM-CSF. Ved sammenligning af patienterne med en anden tilsvarende patientgruppe, der også havde fået foretaget resektion og modtog kemoterapi, viste en markant forbedret overlevelse for de patienter, der modtog CV-301 ($p < 0,0001$). De to patientgrupper var ens på kliniske nøgleparametre. Behandlingen med CV-301 var veltolereret. De mest almindelige bivirkninger var reaktioner på injektionsstedet, feber, træthed og muskelømhed.

Resultater fra et randomiseret fase 2 forsøg med CV-301 i patienter med metastatisk brystcancer er tidligere blevet præsenteret. Forsøget indrullerede 48 patienter, der modtog enten CV-301 i kombination med docetaxel eller docetaxel alene. Den foreløbige analyse af studiet viser en progressionsfri overlevelse på 6,6 måneder i gruppen, der modtog CV-301, og 3,8 måneder i gruppen, der kun modtog docetaxel ($HR=0.67$, $p=0.12$). Dette studie var ikke udformet til at vise statistisk signifikans i progressionsfri overlevelse.

Udviklingsstrategi for CV-301

Bavarian Nordic vil foretage en overordnet vurdering af den samlede datapakke for CV-301 og fastlægge udviklingsstrategien for CV-301 som led i den overordnede vurdering af cancerporteføljen, der forventes at foregå i fjerde kvartal 2013. Sideløbende arbejder selskabet på at forbedre CV-301 teknologien yderligere via anvendelse af MVA-BN teknologien.

Divisionen for infektionssygdomme

Biodefense pipeline

Indikation	Program	Status
Kopper	IMVAMUNE [®] flydende (frosset) *	Fase 3 / Godkendt**
Kopper	IMVAMUNE [®] frysetørret	Fase 2
Miltbrand	MVA-BN [®] Anthrax	Præklinisk
Filovira	MVA-BN [®] Filo	Præklinisk
Mund- og klovsyge	MVA-BN [®] FMDV	Præklinisk

Kommerciel pipeline

Respiratorisk syncytial virus	MVA-BN [®] RSV	Præklinisk
-------------------------------	-------------------------	------------

* Sælges til regeringer

** Godkendt i EU i august 2013 under navnet IMVANEX[®]

Det mangeårige, succesrige samarbejde med den amerikanske regering om udviklingen af den mere sikre koppevaccine IMVAMUNE (MVA-BN) er omdrejningspunktet i divisionen for infektionssygdomme, som har leveret vaccinen til det amerikanske strategiske nationale beredskabslager (SNS) til anvendelse i nødsituationer siden 2010. Til dato har selskabet indgået kontrakter med den amerikanske regering om udvikling og levering af IMVAMUNE til en værdi af mere end USD 1 mia., heri indregnet indgåede kontrakter om videreudvikling af selskabets vaccineteknologi, MVA-BN som en bred platform til udvikling af vacciner til biologisk forsvar.

Igangværende kontrakter omfatter:

- En kontrakt (RFP-3) på USD 549 mio. på udvikling, licensering samt leverance af 20 millioner doser IMVAMUNE til SNS. Tildelt i 2007 af Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), som hører under U.S. Department of Health and Human Services (HHS).
- En kontrakt på USD 228 mio. på leverance af 8 millioner doser IMVAMUNE til SNS. Tildelt i april 2013 af BARDA.
- En kontrakt på USD 116 mio. på videre kliniske udvikling af IMVAMUNE. Tildelt i 2004 af National Institutes of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)
- En kontrakt på USD 94 mio. på udvikling af en frysetørret version af IMVAMUNE. Tildelt i 2009 af BARDA.
- En kontrakt på USD 18 mio. på udviklingen af en MVA-BN-baseret vaccine mod Marburgvirus (MVA-BN Filo). Tildelt i 2012 af NIAID.
- En kontrakt på USD 1 mio. på udviklingen af en MVA-BN-baseret veterinærvaccine mod mund- og klovsyge. Tildelt i 2012 af U.S. Department of Homeland Security Science and Technology Directorate (DHS).

Af ovenstående kontrakter på i alt USD 1.006 mio., har Bavarian Nordic pr. 30. juni 2013 modtaget USD 622 mio., hvorefter der udestår op til USD 384 mio.

IMVAMUNE - koppevaccinekandidat (MVA-BN)

IMVAMUNE er godkendt i EU under navnet IMVANEX.

IMVANEX modtager europæisk markedsføringstilladelse

Den 7. august udstedte Europa-Kommissionen markedsføringstilladelse til IMVANEX (MVA-BN) til vaccination af den almene, voksne befolkning imod koppevirus, herunder også immunsvækkede personer (hiv-smittede samt personer med hudlidelsen atopisk dermatitis). Godkendelsen omfatter alle medlemslande i den Europæiske Union samt Island, Liechtenstein og Norge.

IMVANEX vil blive tilgængelig for de europæiske landes regeringer til indkøb og anvendelse i overensstemmelse med landenes officielle vaccinationsanbefalinger.

Selskabet har desuden indsendt en registreringsansøgning for IMVAMUNE til sundhedsmyndighederne i Canada og venter en afgørelse herpå i løbet af andet halvår 2013.

Ny leveringsordre med den amerikanske regering

I april modtog Bavarian Nordic en ny ordre til en værdi af op til USD 228 mio. fra den amerikanske regering på fortsatte leverancer af IMVAMUNE. Denne ordre efterfølger initialordren på 20 millioner doser, som færdigleveres senere i år.

Af ordren er de USD 110 mio. finansieret af eksisterende bevillinger, mens resten afhænger af, at den fornødne finansiering er til rådighed i 2014. Som led i aftalen vil Bavarian Nordic desuden modtage fremrykkede betalinger på USD 37 mio., der er relateret til leverancerne af de 20 millioner doser i henhold til initialordren.

Den nye ordre resulterer i en samlet likviditetsstrøm på op til USD 228 millioner der er sammensat som følger:

- 4 præstationsafhængige betalinger i 2013 på i alt USD 20 mio., der udløses ved produktion af råvaccine til de første 4 millioner doser
- Betalinger knyttet til leverancer i 2013 på USD 29 mio., hvorefter der udestår USD 151 mio.
- Øvrige betalinger i 2013 og 2014 for serviceydelser på i alt USD 28 mio.

Den samlede kontraktsum vil blive indtægtsført i takt med leverancerne.

I kontrakten har den amerikanske regering tilkendegivet deres intention om at opretholde lageret af IMVAMUNE samt den nødvendige produktionskapacitet via fremtidige ordrer, under hensyntagen til muligheden for fortsat opnåelse af finansiering.

Leverancer til det amerikanske strategiske nationale beredskabslager

I første halvår 2013 har selskabet leveret 2,7 millioner doser IMVAMUNE til SNS, hvoraf 1,1 millioner doser blev leveret i andet kvartal. Pr. 30. juni udestod 2,9 millioner doser til levering under initialordren på 20 millioner doser. Når disse er færdigleveret senere i 2013, vil leverancerne under den nye ordre fra april 2013 begynde.

Udviklingen af den næste generation af IMVAMUNE

Siddeløbende med leverancerne af IMVAMUNE i den flydende (frossede) version, arbejder Bavarian Nordic på at færdigudvikle en frysetørret version af vaccinen under en kontrakt med BARDA. Den amerikanske regering har sendt et kraftigt signal om, at de ønsker at udvikle en ny formulering af vaccinen til indkøb og lagring i SNS. Den frysetørrede version rummer en række fordele i forhold til oplagring og transport samt forlænget holdbarhed. I maj 2013 påbegyndte Bavarian Nordic et klinisk fase 2 forsøg, der er udformet til at opfylde kravene til en beredskabsgodkendelse. Den endelige rapport fra studiet forventes i 2016.

Klinisk fase 3 udvikling af IMVAMUNE

Til at understøtte registreringen af IMVAMUNE i USA er der aftalt to fase 3 forsøg med de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA): Et lot consistency studie med 4.000 raske forsøgspersoner og et forsøg i 440 militærfolk, der er udformet til at påvise klinisk sammenlignelighed (non-inferioritet) mellem IMVAMUNE og den nuværende godkendte koppevaccine.

Fase 3 lot consistency studiet blev påbegyndt i marts 2013 og indrullering blev afsluttet i august - fire måneder før planlagt. I forsøget blev 3.000 personer vaccineret med tre forskellige partier (lots) af IMVAMUNE (1.000 personer pr. lot), hvilket bringer det samlede antal personer, der er vaccineret med IMVAMUNE op på mere end 6.800 i 19 igangværende eller afsluttede forsøg. Sikkerhedsdata fra de 3.000 personer i studiet vil blive sammenlignet med en gruppe på yderligere 1.000 personer, der modtager placebo. Data fra studiet forventes i 2015.

Det andet fase 3 forsøg, der sammenligner sikkerheden og immunogeniciteten af IMVAMUNE med den godkendte vaccine i USA, ventes påbegyndt i fjerde kvartal 2013. I samarbejde med MILVAX (Military Vaccine

Agency) har selskabet indgået en aftale med U.S. Army Research Institute for Infectious Diseases (USAMRIID) om at gennemføre forsøget på et militæranlæg i Sydkorea.

Imens de kliniske forsøg pågår, skal den overordnede datapakke, der skal danne baggrund for godkendelsen, herunder prækliniske data, aftales med sundhedsmyndighederne og senere hen godkendes af en rådgivningskomité (VRBPAC).

Øvrige forhold

Amerikanske datterselskaber skifter navn

Med henblik på at styrke virksomhedens brand er det amerikanske datterselskab BN ImmunoTherapeutics, Inc. blevet omdøbt til Bavarian Nordic, Inc. Kontoret i Washington DC, der tidligere hed Bavarian Nordic, Inc., hedder nu Bavarian Nordic Washington DC, Inc.

Opførelsen af PROSTVAC produktionsanlægget er påbegyndt

Efter beslutningen tidligere på året om at samle produktionsaktiviteterne i Kvistgård, har selskabet nu lukket anlægget i Berlin, der tidligere producerede klinisk forsøgsmateriale. Aktiviteterne er blevet overført til Kvistgård. Desuden er byggeriet af den nye produktionsenhed, der skal huse den fremtidige kommercielle produktion af PROSTVAC, blevet påbegyndt.

Anlægget i Kvistgård, der allerede producerer koppevaccinen IMVAMUNE, vil blive omdannet til et multiproduktionsanlæg, hvilket muliggør en mere fleksibel produktionstilgang og reducerer afhængigheden af underleverandører, hvorved selskabet opnår bedre kontrol med produktionsaktiviteterne for PROSTVAC forud for markeds lancering. Herved tilstræber selskabet at øge lønsomheden i produktionen på længere sigt. Investeringer i byggeriet forventes at udgøre i omegnen af DKK 75 mio. over en treårig periode, der dog modsvares af besparelser i samme størrelsesorden.

Bavarian Nordic etablerer et sponsoreret Level 1 ADR program i USA

I maj etablerede Bavarian Nordic et sponsoreret Level 1 American Depositary Receipt (ADR)-program i USA.

En ADR er et certifikat udstedt af en depotbank, som repræsenterer ejerskab af et selskabs underliggende aktier. ADR-programmer etableres for at give amerikanske investorer mulighed for at besidde aktier i ikke-amerikanske selskaber og handle dem på samme måde som amerikanske værdipapirer. Deutsche Bank fungerer som depotbank for ADR-programmet. Bavarian Nordics ADR'er vil nu kunne handles på det amerikanske OTC-marked. Én ADR svarer til én Bavarian Nordic-aktie (1 ADR: 1 ordinær aktie). Handelssymbolet er BVNRY.

Økonomisk udvikling i perioden (1. januar - 30. juni 2013, urevideret)

Sammenligningstallene for den samme periode i 2012 er angivet i parenteser.

Nettoomsætningen for årets første seks måneder udgør DKK 556 mio. (DKK 445 mio.). Omsætningen stammer primært fra salg af IMVAMUNE, DKK 299 mio. (DKK 387 mio.) og levering af udviklingsresultater under RFP-3 kontrakten DKK 173 mio. (DKK 0 mio.) - se nærmere omtale nedenfor. Nettoomsætningen i andet kvartal var DKK 350 mio. (DKK 278 mio.).

Produktionsomkostninger i perioden udgør DKK 212 mio. (DKK 233 mio.), hvoraf omkostninger relateret direkte til omsætningen udgør DKK 176 mio. (DKK 237 mio.). Andre produktionsomkostninger udgør DKK 36 mio. (DKK -4 mio.), hvoraf lagernedskrivninger udgør DKK 33 mio. (DKK 25 million). I andet kvartal udgjorde produktionsomkostningerne DKK 81 mio. (DKK 142 mio.).

Koncernens forsknings- og udviklingsomkostninger udgør DKK 291 mio. (DKK 144 mio.), hvoraf omkostningsføring (amortisering) af aktiverede IMVAMUNE udviklingsomkostninger udgør DKK 118 mio. (DKK 0 mio.), se nærmere omtale nedenfor. Den øvrige stigning på DKK 29 mio. ift. sidste år kan væsentligst henføres til PROSPECT fase 3 forsøget. Forsknings- og udviklingsomkostninger i andet kvartal udgjorde DKK 213 mio. (DKK 76 mio.).

Distributionsomkostninger udgør DKK 16 mio. (DKK 18 mio.) og administrationsomkostninger udgør DKK 75 mio. (DKK 61 mio.). Stigningen i administrationsomkostninger skyldes væsentligst reklassificering af omkostninger i divisionen for infektionssygdomme, der tidligere har været ført under forsknings- og udviklingsomkostninger.

Finansielle poster udgør DKK -5 mio. (DKK -2 mio.).

Resultatet før skat er et underskud på DKK 43 mio. (underskud: DKK 13 mio.). I andet kvartal var resultatet før skat et underskud på DKK 2 mio. (overskud: DKK 22 mio.).

Skat af periodens resultat udgør en indtægt på DKK 4 mio. (2012: Udgift DKK 185 mio., hvoraf DKK 182 mio. var relateret til nedskrivning af skatteaktivet). Baseret på de nuværende forventninger til den fremtidige indtjening er det ledelsens vurdering, at effekten af den gradvise nedsættelse af selskabsskatteprocenten fra 25% i 2013 til 22% i 2016 kan modsvares af en reduktion i den tidligere foretagne nedskrivning af skatteaktivet. Derfor er der ikke foretaget regulering af det udskudte skatteaktiv pr. 30. juni 2013. Nedskrivningen vil blive revurderet en gang årligt, næste gang 31. december 2013.

Resultatet for årets første seks måneder udgør et underskud på DKK 39 mio. (underskud: DKK 198 mio.).

Pr. 30. juni 2013 udgør koncernens kapitalberedskab DKK 695 mio. (DKK 631 mio.), inklusive uudnyttede kreditfaciliteter på DKK 120 mio. (DKK 120 mio.). Pengestrømme fra driften udgør DKK 83 mio. (DKK -57 mio.). Pengestrømme fra investeringer udgør DKK -138 mio. (DKK 22 mio.) og pengestrømme fra finansieringsaktiviteter udgør DKK -5 mio. (DKK -5 mio.). Pengestrømme fra investeringer består overvejende af køb af værdipapirer (DKK 87 mio.) samt aktiverede IMVAMUNE udviklingsomkostninger (DKK 38 mio.). Nettoændringen i likvide midler udgør DKK -60 mio. (DKK -40 mio.).

Egenkapital for koncernen udgør pr. 30. juni 2013 DKK 966 mio. (DKK 1.020 mio.).

IMVAMUNE udviklingsprojekt

Selskabet har i andet kvartal modtaget DKK 185 mio. som betaling for leverede udviklingsresultater under RFP-3 kontrakten. Heraf vises DKK 173 mio. i en særskilt linje i note 4, idet beløbet vedrører udviklingsresultater leveret i tidligere regnskabsår, hvor den endelige ret til betalingen først er opnået i 2013, mens DKK 12 mio. indgår i IMVAMUNE salg, eftersom selskabets endelige ret til betalingen herfor er sket i takt med salget af IMVAMUNE doser i 2013. Samtidig har selskabet omkostningsført (amortiseret) DKK 118 mio. af de aktiverede omkostninger på IMVAMUNE udviklingsprojektet, hvilket netto efter periodens tilgang har reduceret aktivet til DKK 42 mio. pr. 30. juni 2013 (DKK 112 mio.). Omkostningerne er medtaget under forsknings- og udviklingsomkostninger. Der henvises i øvrigt til beskrivelsen i note 1 og 2.

Finansielle forventninger

Selskabet fastholder de finansielle forventninger til 2013 med en omsætning i størrelsesordenen DKK 1.100 mio. og et nulresultat før skat. Kapitalberedskabet ved udgangen af året forventes at være i størrelsesordenen DKK 600 mio.

Divisionen for infektionssygdomme forventes at generere et driftsresultat før renter og skat på ca. DKK 360 mio., efter omkostningsføring (amortisering) af aktiverede IMVAMUNE udviklingsomkostninger med ca. DKK 150 mio.

Cancerimmunterapi divisionen forventes at generere et negativt driftsresultat før renter og skat på ca. DKK 325 mio.

Forsknings- og udviklingsomkostninger forventes at udgøre ca. DKK 570 mio., hvoraf ca. DKK 100 mio. vil blive aktiveret i balancen under IMVAMUNE udviklingsprojektet og ca. DKK 110 mio. er kontraktudgifter, der vil blive ført under produktionsomkostninger i resultatopgørelsen.

Ledelsespåtegning

Bestyrelse og direktion har dags dato behandlet og godkendt delårsrapporten for perioden 1. januar til 30. juni 2013.

Delårsrapporten aflægges i overensstemmelse med IAS 34 "Præsentation af delårsrapporter" som godkendt af EU og yderligere danske oplysningskrav til delårsrapporter for børsnoterede selskaber. Delårsrapporten er ikke revideret eller gennemgået af selskabets revisor.

Det er vores opfattelse, at delårsrapporten giver et retvisende billede af koncernens aktiver, passiver og finansielle stilling pr. 30. juni 2013 samt resultatet af koncernens aktiviteter og pengestrømme for perioden 1. januar - 30. juni 2013.

Det er endvidere vores opfattelse, at ledelsesberetningen indeholder en retvisende redegørelse af udviklingen i koncernens aktiviteter og økonomiske forhold, periodens resultat og af koncernens finansielle stilling som helhed og en beskrivelse af de væsentligste risici og usikkerhedsfaktorer, som koncernen står overfor.

Kvistgård, den 22. august 2013

Direktion:

Anders Hedegaard
Administrerende direktør

Bestyrelse:

Asger Aamund
Bestyrelsesformand

Claus Bræstrup

Erik G. Hansen

Peter Kürstein

Gerard van Odijk

Anders Gersel Pedersen

Hoved- og nøgletal for koncernen

DKK mio.	1/4-30/6 2013	1/4-30/6 2012	1/1-30/6 2013	1/1-30/6 2012	1/1-31/12 2012
	<i>urevideret</i>	<i>urevideret</i>	<i>urevideret</i>	<i>urevideret</i>	<i>revideret</i>
Resultatopgørelse					
Nettoomsætning	350,4	277,6	556,1	445,4	1.016,6
Produktionsomkostninger	80,5	142,1	211,7	233,4	513,5
Forsknings- og udviklingsomkostninger	213,2	76,0	291,3	143,5	357,4
Distributionsomkostninger	9,1	11,0	15,9	18,1	39,6
Administrationsomkostninger	37,6	29,5	74,8	61,2	137,8
Resultat af primær drift (EBIT)	10,0	19,0	(37,6)	(10,8)	(31,7)
Finansielle poster, netto	(12,1)	3,4	(5,1)	(2,1)	(17,0)
Resultat før skat	(2,1)	22,4	(42,7)	(12,9)	(48,7)
Periodens resultat	(5,3)	(168,4)	(39,1)	(197,7)	(240,0)
Balance					
Langfristede aktiver			556,0	646,3	644,3
Kortfristede aktiver			941,6	1.043,0	894,9
Samlede aktiver			1.497,6	1.689,3	1.539,2
Egenkapital			966,1	1.019,7	999,7
Langfristede forpligtelser			95,1	102,3	54,2
Kortfristede forpligtelser			436,4	567,3	485,3
Pengestrømsopgørelse					
Likvide midler og værdipapirer			574,6	511,3	549,9
Pengestrømme fra driftsaktiviteter			82,5	(57,4)	20,1
Pengestrømme fra investeringer			(137,5)	22,0	71,0
Investering i materielle anlægsaktiver			(9,9)	(4,8)	(20,9)
Pengestrømme fra finansieringsaktiviteter			(4,5)	(4,8)	(9,6)
Nøgletal (DKK) ¹⁾					
Indtjening (basis) pr. aktie á DKK 10			(1,5)	(7,6)	(9,2)
Indre værdi pr. aktie			37,0	39,1	38,3
Børskurs, ultimo			59	50	50
Børskurs/Indre værdi			1,6	1,3	1,3
Udestående aktier i t.stk, ultimo			26.094	26.094	26.094
Egenkapitalandel			65%	60%	65%
Antal medarbejdere omregnet til fuldtid, ultimo			454	449	450

1) Indtjening pr. aktie er beregnet i overensstemmelse med IAS 33 "Indtjening pr. aktie". Øvrige nøgletal er beregnet i overensstemmelse med Den Danske Finansanalytikerforenings "Anbefalinger og Nøgletal 2010".

Noter til delårsrapporten

(findes bagest i dette dokument):

1. Anvendt regnskabspraksis
2. Væsentlige regnskabsmæssige skøn, forudsætninger og usikkerheder
3. Segmentoplysninger
4. Nettoomsætning
5. Produktionsomkostninger
6. Forsknings- og udviklingsomkostninger
7. Varebeholdninger
8. Andre tilgodehavender
9. Anden gæld
10. Finansielle instrumenter
11. Transaktioner med nærtstående parter
12. Incitamentsprogrammer

Resultatopgørelse

DKK mio.	Note	1/4-30/6 2013	1/4-30/6 2012	1/1-30/6 2013	1/1-30/6 2012	1/1-31/12 2012
		urevideret	urevideret	urevideret	urevideret	revideret
Nettoomsætning	4	350,4	277,6	556,1	445,4	1.016,6
Produktionsomkostninger	5	80,5	142,1	211,7	233,4	513,5
Bruttoresultat		269,9	135,5	344,4	212,0	503,1
Forsknings- og udviklingsomkostninger	6	213,2	76,0	291,3	143,5	357,4
Distributionsomkostninger		9,1	11,0	15,9	18,1	39,6
Administrationsomkostninger		37,6	29,5	74,8	61,2	137,8
Driftsomkostninger i alt		259,9	116,5	382,0	222,8	534,8
Resultat af primær drift (EBIT)		10,0	19,0	(37,6)	(10,8)	(31,7)
Finansielle indtægter		(8,1)	3,3	0,3	4,4	8,9
Finansielle omkostninger		4,0	(0,1)	5,4	6,5	25,9
Resultat før skat		(2,1)	22,4	(42,7)	(12,9)	(48,7)
Skat af periodens resultat		(3,2)	(190,8)	3,6	(184,8)	(191,3)
Periodens resultat		(5,3)	(168,4)	(39,1)	(197,7)	(240,0)
Resultat pr. aktie (EPS) - DKK ¹⁾						
- basis indtjening pr. aktie á DKK 10		(0,2)	(6,5)	(1,5)	(7,6)	(9,2)
- udvandet indtjening pr. aktie á DKK 10		(0,2)	(6,5)	(1,5)	(7,6)	(9,2)

Totalindkomstopgørelse

DKK mio.	1/4-30/6 2013	1/4-30/6 2012	1/1-30/6 2013	1/1-30/6 2012	1/1-31/12 2012
	urevideret	urevideret	urevideret	urevideret	revideret
Periodens resultat	(5,3)	(168,4)	(39,1)	(197,7)	(240,0)
Poster, som kan blive omklassificeret til resultatopgørelsen:					
Valutakursregulering vedrørende udenlandske dattervirksomheder	6,7	(12,6)	(2,0)	(5,9)	4,9
Dagsværdiregulering af finansielle instrumenter, indgået til sikring af fremtidige pengestrømme:					
Periodens værdiregulering	0,2	0,1	0,5	7,7	8,2
Værdireguleringer overført til omsætning	-	3,0	-	3,5	6,2
Skat af anden totalindkomst	-	(0,8)	(0,1)	(2,8)	(3,6)
Anden totalindkomst efter skat	6,9	(10,3)	(1,6)	2,5	15,7
Totalindkomst i alt	1,6	(178,7)	(40,7)	(195,2)	(224,3)

Balance

DKK mio.	Note	30/6 2013 <i>urevideret</i>	30/6 2012 <i>urevideret</i>	31/12 2012 <i>revideret</i>
Aktiver				
Erhvervede patenter og licenser		16,4	12,7	17,1
Software		4,2	6,6	5,1
IMVAMUNE udviklingsprojekt		42,4	111,8	122,7
Immaterielle aktiver under udførelse		2,4	2,2	3,6
Immaterielle aktiver		65,4	133,3	148,5
Grunde og bygninger		182,9	187,9	183,6
Indretning af lejede lokaler		0,8	8,5	1,3
Produktionsanlæg og maskiner		92,4	100,4	91,6
Andre anlæg, driftsmateriel og inventar		26,2	23,8	27,3
Materielle aktiver under udførelse		8,6	12,0	16,8
Materielle aktiver		310,9	332,6	320,6
Andre tilgodehavender		0,7	0,8	0,7
Finansielle aktiver		0,7	0,8	0,7
Udskudt skatteaktiv		179,0	179,6	174,5
Langfristede aktiver i alt		556,0	646,3	644,3
Varebeholdninger	7	233,2	262,7	229,2
Tilgodehavende fra salg og tjenesteydelser		111,0	149,4	56,5
Tilgodehavende skat		1,3	-	1,5
Andre tilgodehavender	8	8,1	8,6	10,1
Periodeafgrænsningsposter		13,4	111,0	47,7
Tilgodehavender		133,8	269,0	115,8
Værdipapirer		280,6	279,3	196,4
Likvide beholdninger		294,0	232,0	353,5
Værdipapirer og likvider		574,6	511,3	549,9
Kortfristede aktiver i alt		941,6	1.043,0	894,9
Aktiver i alt		1.497,6	1.689,3	1.539,2
Passiver				
Aktiekapital		260,9	260,9	260,9
Overført resultat		657,2	725,3	683,0
Andre reserver		48,0	33,5	55,8
Egenkapital		966,1	1.019,7	999,7
Hensatte forpligtelser		18,9	15,3	17,3
Gæld til kreditinstitutter		76,2	87,0	36,9
Langfristede forpligtelser		95,1	102,3	54,2
Gæld til kreditinstitutter		9,0	9,2	52,4
Forudbetaling fra kunder		225,4	335,0	195,6
Leverandører af varer og tjenesteydelser		83,6	64,1	104,2
Selskabsskat		0,3	0,1	2,2
Hensatte forpligtelser		9,1	-	14,8
Anden gæld	9	109,0	158,9	116,1
Kortfristede forpligtelser		436,4	567,3	485,3
Forpligtelser i alt		531,5	669,6	539,5
Passiver i alt		1.497,6	1.689,3	1.539,2

Pengestrømsopgørelse

DKK mio.	1/1 - 30/6 2013	1/1 - 30/6 2012	1/1 - 31/12 2012
	<i>urevideret</i>	<i>urevideret</i>	<i>revideret</i>
Resultat af primær drift (EBIT)	(37,6)	(10,8)	(31,7)
Af- og nedskrivninger	23,1	25,3	56,5
Omkostningsføring (amortisering) af igangværende IMVAMUNE udviklingsprojekt	118,3	-	-
Aktiebaseret vederlæggelse	7,4	7,5	16,9
Regulering for andre ikke-kontante poster	-	5,6	5,3
Ændringer i varebeholdninger	(4,0)	(43,8)	(10,3)
Ændringer i tilgodehavender	(18,2)	53,9	208,9
Ændringer i hensatte forpligtelser	(4,0)	-	16,8
Ændringer i kortfristet gæld	(0,5)	(97,1)	(226,9)
Pengestrømme vedrørende primær drift	84,5	(59,4)	35,5
Modtagne finansielle indtægter	3,5	6,9	10,3
Betalte finansielle omkostninger	(6,4)	(9,8)	(18,9)
Kursreguleringer koncernmellemværender	1,9	4,9	(4,3)
Betalt selskabsskat	(1,0)	-	(2,5)
Pengestrømme vedrørende drift	82,5	(57,4)	20,1
Køb af immaterielle aktiver	(40,0)	(6,2)	(24,3)
Køb af materielle aktiver	(9,9)	(4,8)	(20,9)
Salg af materielle aktiver	(0,2)	-	0,1
Køb/salg af finansielle aktiver	-	(0,4)	(0,3)
Køb/salg af værdipapirer	(87,4)	33,4	116,4
Pengestrømme fra investeringer	(137,5)	22,0	71,0
Afdrag på prioritets- og bankgæld	(4,5)	(4,4)	(9,0)
Tilbagekøb af aktieoptioner i dattervirksomhed	-	(0,4)	(0,6)
Pengestrømme fra finansiering	(4,5)	(4,8)	(9,6)
Periodens pengestrøm	(59,5)	(40,2)	81,5
Likvide midler, primo	353,5	272,1	272,1
Kursreguleringer, primo	-	0,1	(0,1)
Likvide midler, ultimo	294,0	232,0	353,5
Værdipapirer	280,6	279,3	196,4
Bevilgede kreditfaciliteter	120,0	120,0	120,0
Kapitalberedskab	694,6	631,3	669,9

Egenkapitalopgørelse

DKK mio.	Aktiekapital	Overført resultat	Reserve for valutakurs-udsving	Reserve for værdi-regulering af sikrings-instrumenter	Aktiebaseret vederlæggelse	Koncernens egenkapital
Egenkapital pr. 1. januar 2013	260,9	683,0	(6,3)	(0,5)	62,6	999,7
Totalindkomst for perioden						
Periodens resultat	-	(39,1)	-	-	-	(39,1)
Anden totalindkomst						
Valutakursregulering vedrørende udenlandske dattervirksomheder	-	-	(2,0)	-	-	(2,0)
Dagsværdiregulering af finansielle instrumenter	-	-	-	0,4	-	0,4
Totalindkomst i alt for perioden	-	(39,1)	(2,0)	0,4	-	(40,7)
Transaktioner med ejere						
Aktiebaseret vederlæggelse (tegningsoptioner)	-	-	-	-	7,1	7,1
Tegningsoptionsprogram udløbet	-	13,3	-	-	(13,3)	-
Transaktioner med ejere i alt	-	13,3	-	-	(6,2)	7,1
Egenkapital pr. 30. juni 2013	260,9	657,2	(8,3)	(0,1)	56,4	966,1

DKK mio.	Aktiekapital	Overført resultat	Reserve for valutakurs-udsving	Reserve for værdi-regulering af sikrings-instrumenter	Aktiebaseret vederlæggelse	Koncernens egenkapital
Egenkapital pr. 1. januar 2012	260,9	923,0	(11,2)	(11,3)	46,2	1.207,6
Totalindkomst for perioden						
Periodens resultat	-	(197,7)	-	-	-	(197,7)
Anden totalindkomst						
Valutakursregulering vedrørende udenlandske dattervirksomheder	-	-	(5,9)	-	-	(5,9)
Dagsværdiregulering af finansielle instrumenter	-	-	-	8,4	-	8,4
Totalindkomst i alt for perioden	-	(197,7)	(5,9)	8,4	-	(195,2)
Transaktioner med ejere						
Aktiebaseret vederlæggelse (tegningsoptioner)	-	-	-	-	7,3	7,3
Transaktioner med ejere i alt	-	-	-	-	7,3	7,3
Egenkapital pr. 30. juni 2012	260,9	725,3	(17,1)	(2,9)	53,5	1.019,7

Noter

1. Anvendt regnskabspraksis

Delårsrapporten er aflagt i overensstemmelse med IAS 34, Præsentation af delårsrapporter som godkendt af EU, og yderligere danske oplysningskrav til børsnoterede selskaber. Der er ikke udarbejdet delårsrapport for moderselskabet.

Delårsrapporten aflægges i danske kroner (DKK), der anses for at være den primære valuta for koncernens aktiviteter og den funktionelle valuta for moderselskabet.

Bortset fra nedenstående tilføjelse vedrørende nye forhold i regnskabet samt implementeringen af ændret IAS 1 og IFRS 13 er den i delårsrapporten anvendte regnskabspraksis uændret i forhold til den regnskabspraksis, der er anvendt i selskabets årsrapport for 2012, og som er i overensstemmelse med International Financial Reporting Standards (IFRS) som godkendt af EU og yderligere danske oplysningskrav til årsrapporter for børsnoterede selskaber. Vi henviser til årsrapporten for 2012 for en nærmere beskrivelse af den anvendte regnskabspraksis, herunder definitionerne på de angivne nøgletal, som er beregnet i overensstemmelse med definitionerne i Den Danske Finansanalytikerforenings vejledning "Anbefalinger & Nøgletal 2010".

IMVAMUNE udviklingsprojekt

Aktiverede udviklingsomkostninger vedrørende registreringen af IMVAMUNE under RFP-3 kontrakten indgået med den amerikanske regering omkostningsføres (amortiseres) og indregnes i resultatopgørelsen under forsknings- og udviklingsomkostninger, når de relaterede indtægter tilknyttet levering af udviklingsresultaterne er indtjent og indregnet under omsætning, hvilket kan være før færdiggørelse af udviklingsprojektet og opnåelse af godkendelse. Når udviklingen er tilendebragt, og IMVAMUNE er blevet godkendt af de amerikanske sundhedsmyndigheder, amortiseres den regnskabsmæssige værdi på dette tidspunkt i takt med levering af doser over aktivets forventede økonomiske levetid. Amortiseringerne indregnes i resultatopgørelsen under forsknings- og udviklingsomkostninger.

Omkostningsføring (amortisering) af aktiverede udviklingsomkostninger forud for færdiggørelse af udviklingsprojektet vises som en afgang under kostprisen. Amortisering foretaget efter opnåelse af godkendelse vises under akkumulerede amortiseringer.

IAS 1 og IFRS 13

Selskabet har med virkning fra 1. januar 2013 implementeret følgende nye og ændrede standarder og fortolkningsbidrag:

- Ændret IAS 1, *Præsentation af årsregnskaber, Præsentation af anden totalindkomst*
- IFRS 13, *Dagsværdimåling*

Implementeringen af ændret IAS 1 medfører, at posterne i anden totalindkomst opdeles i poster, som på et senere tidspunkt kan blive reklassificeret til resultatopgørelsen (recycling) i henhold til andre standarder, henholdsvis poster som ikke senere kan blive reklassificeret til resultatet. Implementeringen påvirker ikke det samlede beløb på anden totalindkomst.

Implementeringen af IFRS 13 medfører, at der gives yderligere oplysninger i delårsrapporten vedrørende dagsværdier af finansielle instrumenter.

2. Væsentlige regnskabsmæssige skøn, forudsætninger og usikkerheder

Ved udarbejdelse af delårsrapporten med almindelig gældende regnskabsprincipper er det nødvendigt, at ledelsen foretager skøn, idet mange regnskabsposter ikke kan måles med sikkerhed, men kun kan skønnes. Sådanne skøn omfatter vurderinger på baggrund af de seneste oplysninger, der er til rådighed på tidspunktet fra regnskabsaflæggelsen. Det kan være nødvendigt at ændre tidligere foretagne skøn på grund af de forhold, der lå til grund for skønnet, eller på grund af supplerende/nye oplysninger, yderligere erfaring eller efterfølgende begivenheder.

Ligeledes er værdien af aktiver og forpligtelser ofte afhængig af fremtidige begivenheder, hvorom der hersker en vis usikkerhed. I den forbindelse er det nødvendigt, at et hændelsesforløb afspejler ledelsens vurdering af det mest sandsynlige udfald.

Udover de væsentlige estimater, forudsætninger og usikkerheder, der er anført i årsrapporten 2012, har ledelsen ikke foretaget væsentlige estimater vedrørende indregninger og måling.

IMVAMUNE udviklingsprojekt

Selskabets ledelse har vurderet, at udviklingsomkostninger, knyttet til registreringen af IMVAMUNE under RFP-3 kontrakten indgået med den amerikanske regering, fortsat opfylder betingelserne for aktivering. Den regnskabsmæssige værdi af IMVAMUNE udviklingsprojektet udgør pr. 30. juni 2013 DKK 42 mio. (DKK 112 mio.).

Selskabet har i andet kvartal påbegyndt en omkostningsføring (amortisering) af aktiverede udviklingsomkostninger under IMVAMUNE projektet, idet selskabet fra og med 2013 modtager betaling for de leverede udviklingsresultater og indregner betalingerne som omsætning på tidspunktet, hvor de modtages. Det er ledelsens vurdering, at der er sket levering af udviklingsresultaterne på tidspunktet, hvor selskabet har erhvervet ret til betalingen, og at de leverede udviklingsresultater repræsenterer en selvstændig værdi for den amerikanske regering. Omkostningsføring (amortisering) af udviklingsomkostningerne påbegyndes således forud for projektets færdiggørelse og godkendelsen af IMVAMUNE. Den resterende regnskabsmæssige værdi af IMVAMUNE udviklingsprojektet på tidspunktet, hvor der foreligger en godkendelse fra de amerikanske sundhedsmyndigheder og koppevaccinen dermed er færdigudviklet, amortiseres fra dette tidspunkt i takt med levering af doser over aktivets forventede økonomiske levetid.

3. Segmentoplysninger

Koncernen består af to primære forretningsområder: Cancer Immunotherapy og Infectious Diseases samt en holdingfunktion (ikke rapporteringspligtigt segment). Holdingfunktionen afholder omkostninger til koncernledelse, investor relations, koncernøkonomi, IT og legal. En stor del af disse omkostninger afholdes af de to driftssegmenter via interne allokeringer.

Segmentresultaterne afspejler de resultater, der rapporteres til selskabets øverste operationelle ledelse til brug for dennes beslutninger om ressourcefordeling og vurdering af segmenternes resultater.

Finansielle poster fordeles ikke ud på driftssegmenter. Derfor er "Resultat af primær drift" valgt som resultatmål i segmentrapporteringen. Tilsvarende er balancen ikke opdelt på driftssegmenter, hvorfor aktivsum pr. driftssegment ikke vises. Anlægsinvesteringer opdeles på driftssegmenter og vises i nedenstående note.

Den regnskabspraksis, der anvendes ved opgørelse af segmentoplysninger, er den samme som koncernens regnskabspraksis.

Perioden 1/1 - 30/6 2013

DKK mio.	Cancer Immunotherapy	Infectious Diseases	Holding	Total
IMVAMUNE salg	-	299,1	-	299,1
IMVAMUNE salg, udviklingsresultater	-	173,0	-	173,0
Kontraktarbejde	-	84,0	-	84,0
Nettoomsætning	-	556,1	-	556,1
Afskrivninger	2,4	17,5	3,2	23,1
Resultat af primær drift	(142,9)	153,4	(48,1)	(37,6)
Køb/salg () af interne ydelser	0,9	(0,9)	-	-
Fordeling af holdingomkostninger	6,5	23,2	(29,7)	-
Resultat af primær drift efter allokeringer	(150,3)	131,1	(18,4)	(37,6)
Anlægsinvesteringer	3,6	45,3	1,0	49,9

Perioden 1/1 - 30/6 2012

DKK mio.	Cancer Immunotherapy	Infectious Diseases	Holding	Total
IMVAMUNE salg	-	386,6	-	386,6
Kontraktarbejde	-	58,8	-	58,8
Nettoomsætning	-	445,4	-	445,4
Afskrivninger	3,3	17,9	4,1	25,3
Resultat af primær drift	(107,3)	140,1	(43,6)	(10,8)
Køb/salg () af interne ydelser	0,3	(0,3)	-	-
Fordeling af holdingomkostninger	5,7	24,1	(29,8)	-
Resultat af primær drift efter allokeringer	(113,3)	116,3	(13,8)	(10,8)
Anlægsinvesteringer	1,0	8,5	1,5	11,0

DKK mio.	1/4-30/6 2013	1/4-30/6 2012	1/1-30/6 2013	1/1-30/6 2012	1/1-31/12 2012
	<i>urevideret</i>	<i>urevideret</i>	<i>urevideret</i>	<i>urevideret</i>	<i>revideret</i>
4. Nettoomsætning					
IMVAMUNE salg	133,3	239,1	299,1	386,6	877,5
IMVAMUNE salg, udviklingsresultater	173,0	-	173,0	-	-
Kontraktarbejde	44,1	38,5	84,0	58,8	133,3
Produktsalg	-	-	-	-	5,8
Nettoomsætning	350,4	277,6	556,1	445,4	1.016,6
I nettoomsætningen indgår: Dagsværdiregulering overført fra Egenkapital vedrørende finansielle instrumenter indgået til sikring af omsætning	-	(3,0)	-	(3,5)	(6,2)
5. Produktionsomkostninger					
Vareforbrug IMVAMUNE salg	53,6	126,7	125,9	199,9	415,8
Kontraktarbejde	23,8	23,9	50,1	37,3	82,0
Vareforbrug produktsalg	-	-	-	-	1,0
Andre produktionsomkostninger	3,1	(8,5)	35,7	(3,8)	14,7
Produktionsomkostninger	80,5	142,1	211,7	233,4	513,5
6. Forsknings- og udviklingsomkostninger					
Periodens samlede omkostninger til forskning og udvikling	146,5	102,7	261,1	185,1	454,6
Heraf kontraktarbejde indregnet under produktionsomkostninger	(23,8)	(23,9)	(50,1)	(37,3)	(82,0)
Heraf aktiverede udviklingsomkostninger	(27,8)	(2,8)	(38,0)	(4,3)	(15,2)
	94,9	76,0	173,0	143,5	357,4
Omkostningsføring (amortisering) af igangværende IMVAMUNE udviklingsprojekt	118,3	-	118,3	-	-
Forsknings- og udviklingsomkostninger	213,2	76,0	291,3	143,5	357,4

DKK mio.	30/6 2013	30/6 2012	31/12 2012
	<i>urevideret</i>	<i>urevideret</i>	<i>revideret</i>
7. Varebeholdninger			
Råvarer og hjælpematerialer	15,7	24,3	25,3
Varer under fremstilling	256,3	204,2	183,4
Fremstillede varer og handelsvarer	22,7	78,3	52,0
Nedskrivning af varebeholdninger	(61,5)	(44,1)	(31,5)
Varebeholdninger	233,2	262,7	229,2
Nedskrivninger pr. 1. januar	(31,5)	(55,4)	(55,4)
Periodens nedskrivning er	(42,8)	(32,1)	(19,5)
Brug af nedskrivninger	2,5	36,0	36,0
Tilbageførsel af nedskrivninger	10,3	7,4	7,4
Nedskrivninger ultimo perioden	(61,5)	(44,1)	(31,5)

DKK mio.	30/6 2013 <i>urevideret</i>	30/6 2012 <i>urevideret</i>	31/12 2012 <i>revideret</i>
8. Andre tilgodehavender			
Tilgodehavende moms og afgifter	3,5	5,0	5,4
Periodiserede renter	3,1	2,7	3,1
Øvrige tilgodehavender	1,5	0,9	1,6
Andre tilgodehavender	8,1	8,6	10,1
9. Anden gæld			
Afledte finansielle instrumenter indregnet til dagsværdi	5,1	46,4	19,0
Forpligtelse vedrørende fantomaktier	0,8	0,3	0,5
Skyldig løn, feriepenge etc.	27,2	45,7	51,0
Øvrige skyldige omkostninger	75,9	66,5	45,6
Anden gæld	109,0	158,9	116,1

10. Finansielle instrumenter

Metode og forudsætning for opgørelsen af dagsværdi

Koncernen har finansielle instrumenter som måles til dagsværdi i niveau 1 og 2.

Værdipapirer (niveau 1)

Beholdningen af børsnoterede statsobligationer og børsnoterede realkreditobligationer værdiansættes til noterede priser og priskvoterings.

Afledte finansielle instrumenter (niveau 2)

Valutaterminskontrakter og renteswaps værdiansættes efter almindeligt anerkendte værdiansættelsesmetoder baseret på relevante observerbare swapkurver og valutakurser.

Dagsværdihierarki for finansielle instrumenter, der måles til dagsværdi

Pr. 30. juni 2013 (urevideret)

DKK mio.	Niveau 1	Niveau 2	I alt
Værdipapirer	280,6	-	280,6
Finansielle aktiver, der måles til dagsværdi via resultatopgørelsen	280,6	-	280,6
Afledte finansielle instrumenter indgået til sikring af fremtidige pengestrømme (rente)	-	(0,2)	(0,2)
Finansielle forpligtelser anvendt som sikringsinstrumenter	-	(0,2)	(0,2)
Afledte finansielle instrumenter indregnet til dagsværdi via resultatopgørelsen (handelsbeholdning, valuta)	-	(4,9)	(4,9)
Finansielle forpligtelser, der måles til dagsværdi via resultatopgørelsen	-	(4,9)	(4,9)

Pr. 31. december 2012 (revideret)

DKK mio.	Niveau 1	Niveau 2	I alt
Værdipapirer	196,4	-	196,4
Finansielle aktiver, der måles til dagsværdi via resultatopgørelsen	196,4	-	196,4
Afledte finansielle instrumenter indgået til sikring af fremtidige pengestrømme (rente)	-	(0,8)	(0,7)
Finansielle forpligtelser anvendt som sikringsinstrumenter	-	(0,8)	(0,7)
Afledte finansielle instrumenter indregnet til dagsværdi via resultatopgørelsen (handelsbeholdning, valuta)	-	(18,2)	(18,2)
Finansielle forpligtelser, der måles til dagsværdi via resultatopgørelsen	-	(18,2)	(18,2)

11. Transaktioner med nærtstående parter

Arten og omfanget af transaktioner med nærtstående parter er uændret i forhold til sidste regnskabsår. Der henvises til beskrivelsen i årsrapporten for 2012.

12. Incitamentsprogrammer

Oversigt over udestående tegningsoptioner pr. 30. juni 2013

	Udestående pr. 1/1 2013	Tilgang i perioden	Udnyttet i perioden	Bortfaldet i perioden	Udløbet i perioden	Overførsel pr. 30/6 2013	Udestående pr. 30/6 2013
Bestyrelse	132.018	-	-	-	(19.269)	-	112.749
Direktion	161.166	-	-	-	(32.117)	-	129.049
Koncernledelse	306.945	50.000	-	-	(48.174)	(70.199)	238.572
Øvrige medarbejdere	1.126.870	-	-	(23.844)	(92.317)	(75.896)	934.813
Fratrådte medarbejdere	214.210	-	-	-	(52.185)	146.095	308.120
I alt	1.941.209	50.000	-	(23.844)	(244.062)	-	1.723.303

Vægtet gns. udnyttelseskurs	107	55	-	71	97	-	107
------------------------------------	------------	-----------	----------	-----------	-----------	----------	------------

Heraf kan udnyttes pr. 30. juni 2013	397.375
--------------------------------------	---------

De samlede regnskabsmæssige omkostninger forbundet med tegningsoptionsprogrammerne har udgjort DKK 7,1 mio. i årets første seks måneder 2013 (2012: DKK 7,3 mio.).

2013 programmer

I februar 2013 besluttede bestyrelsen i Bavarian Nordic A/S at tildele tegningsoptioner til Jim Breitmeyer, ny Executive Vice President og Division President, Cancer Immunotherapy. Der er blevet tildelt i alt 50.000 tegningsoptioner til tegning af op til 50.000 aktier af DKK 10, til en udnyttelseskurs på DKK 55 pr. aktie. Værdien pr. tegningsoption udgør DKK 6 beregnet ved anvendelse af Black-Scholes model med de parametre, som fremgår af nedenstående tabel. De samlede regnskabsmæssige omkostninger forbundet med tegningsoptionsprogrammet udgør DKK 0,3 mio. og vil blive udgiftsført over 3 år.

Specifikation af parametre til Black-Scholes model

DKK	Mar 2009	Dec 2009	Maj 2010	Aug 2010	Dec 2010	Aug 2011	Maj 2012	Aug 2012	Feb 2013
Gennemsnitlig aktiekurs	103,00	149,00	212,50	223,00	238,00	50,00	43,30	52,00	45,50
Gennemsnitlig udnyttelseskurs ved udstedelse	124,00	184,00	291,00	259,00	261,00	54,10	54,00	59,10	55,00
Gennemsnitlig udnyttelseskurs efter kapitalforhøjelse ¹⁾	77,00	114,00	216,00	192,00	194,00	-	-	-	-
Forventet volatilitet	62,3%	50,9%	62,7%	57,2%	49,5%	73,4%	52,5%	50,0%	28,3%
Forventet løbetid (år)	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,3	3,3	3,3	3,1
Forventet udbytte pr. aktie	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Risikofri rente p.a.	2,50%	2,10%	2,00%	0,77%	1,63%	1,08%	0,31%	-0,09%	0,22%
Dagsværdi ved udstedelse ²⁾	39	48	72	76	78	24	13	16	6
Dagsværdi efter kapitalforhøjelse ³⁾	29	25	17	21	23	-	-	-	-

Den forventede volatilitet er baseret på den historiske volatilitet (over 12 måneder).

1) Fastlagt ifm. kapitalforhøjelse 27. maj 2011

2) Værdiansættelse af tegningsoptionens dagsværdi ved udstedelse baseret på Black-Scholes model

3) Værdiansættelse af tegningsoptionens dagsværdi ifm. kapitalforhøjelse 27. maj 2011 baseret på Black-Scholes model