

Bavarian Nordic offentliggør årsrapport for 2018

KØBENHAVN, Danmark, 21. marts 2019 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag årsrapport for 2018. Herunder er et resumé af fremskridt og finansielle resultater for året samt finansielle forventninger til 2019. Den fuldstændige rapport er vedhæftet som pdf-fil og kan desuden findes på selskabets hjemmeside www.bavarian-nordic.com.

Indfrielse af vores strategiske målsætninger

Administrerende direktør i Bavarian Nordic, Paul Chaplin udtaler: "Vi gjorde solide fremskridt i pipelinen og levede op til alle vores mål for 2018. Selskabet påbegyndte en række nye forsøg og rapporterede vigtige kliniske resultater, der bekræftede Bavarian Nordics førerposition inden for kopper samt i udviklingen af en RSV vaccine. 2019 bliver atter et spændende år, hvor vi fortsætter investeringerne i fremtiden med påbegyndelsen af nye kliniske forsøg for at evaluere nye behandlingsmuligheder for kræftpatienter samt i færdiggørelsen af vores fyldefabrik, der vil sikre en forbedret indtjening i årene frem. Vi ser frem til vores første produktgodkendelse i USA, som vil åbne op for nye muligheder med henblik på at styrke det amerikanske beredskab mod kopper. Desuden har vi en reel mulighed for at opjustere forventningerne til resultatet for 2019, hvis vi i år sælger den priority review voucher, der følger med godkendelsen. Alle i selskabet er begejstrede for de muligheder, der venter os i bestræbelserne på at udvikle innovative produkter til forbedring af folkesundheden og atter kunne blive profitable i de kommende år."

Væsentlige begivenheder

- Vi fremlagde positive fase 3-resultater for **MVA-BN koppevaccinen**, der viste samme effekt, som den nuværende FDA-godkendte, replikerende koppevaccine. Vi indsendte en registreringsansøgning for vaccinen, der blev accepteret med priority review af FDA i december, hvormed godkendelse forventes i september 2019.
- Vi påbegyndte opførelsen af en ny **fyldefabrik** for at udvide vores produktionskompetencer. For at understøtte denne investering, blev vi tildelt USD 44 mio. af den amerikanske regering til kvalificering af den nye fabrik samt til overførsel og validering af produktionsprocessen for frysetørret koppevaccine.
- Yderligere positive resultater for vores **RSV vaccine** blev rapporteret og bekræftede vedvarende og brede immunresponser efter 1 år, som blev øget hurtigt ved årlig revaccination. Da fase 2 udviklingen nu er afsluttet, pågår diskussioner med FDA om udformningen af fase 3-forsøget, der skal understøtte godkendelse af vaccinen.
- Vi gjorde væsentlige fremskridt i udviklingen af vores immunterapier med påbegyndelsen af fire fase 2 forsøg, som ventes at levere de første resultater allerede i år.
 - Tre kliniske fase 2 forsøg blev påbegyndt med vores **CV301** immunterapikandidat, der evalueres i kombination med checkpoint-hæmmere i tre forskellige kræftformer (blære-, tyktarms- og bugspytkirtelkræft), som led i et bredt samarbejde med partnere fra medicinalindustrien og universiteter.
 - Vores nye cancerimmunterapikandidat, **BN-Brachyury**, blev tildelt orphan drug designation af FDA i behandlingen af chordoma-kræft, og vi påbegyndte et fase 2 forsøg i chordoma-patienter med færdigrekruttering af patienter til den første del af forsøget tidligere end planlagt.
- I vores bestræbelser på fortsat at udvikle pipelinen gennem ny innovation, annoncerede vi **nye strategier for vores kræftimmunterapier** med forventet påbegyndelse af de første kliniske forsøg i 2019.
- Vi fortsatte med at udvide vores partnerskab med den amerikanske regering, der atter anerkendte værdien af vores vaccineplatform med tildelingen af en kontrakt med det amerikanske forsvar om udvikling af en vaccine mod **hesteencephalit virus**, der anses for en potentiel biologisk trussel. Kontrakten, der har en potentiel værdi af USD 36 mio., øger vores samlede engagement med den

amerikanske regering, der i forvejen udgør mere end USD 1,8 mia., som er tildelt i forbindelse med MVA-BN koppevaccinen.

- Vi gjorde væsentligt fremskridt i vores **samarbejde med Janssen**, der påbegyndte et klinisk fase 1/2a forsøg med en terapeutisk HPV vaccine, hvilket ventes at udløse en klinisk milepælsbetaling på USD 12,5 mio. senere på året.
- Koncernledelsen blev styrket med udnævnelsen af Henrik Juul som finansdirektør.

Finansielle resultater

Bavarian Nordic opnåede sine planlagte finansielle mål for 2018, og formåede samtidig via en bedre omkostningsstyring at opnå et resultat og kapitalberedskab, der var bedre end ventet.

Omsætningen blev DKK 501 mio., og var dermed i overensstemmelse med selskabets forventninger. Resultatet før renter og skat (EBIT) var et underskud på DKK 354 mio., sammenlignet med et forventet underskud på DKK 385 mio.

Kapitalberedskabet ved årets udgang var DKK 2.314 mio., sammenlignet med en forventning om DKK 2.100 mio.

2018	DKK mio.	
	forventet	realiseret
Omsætning	500	501
EBIT	(385)	(354)
Kapitalberedskab ved årets udgang	2.100	2.314

Omsætningen bestod af DKK 323 mio. fra salg af MVA-BN bulkvaccine til den amerikanske regering, DKK 38 mio. fra salg af færdige MVA-BN koppevacciner til andre kunder og DKK 140 mio. fra igangværende udviklingskontrakter, hvoraf hovedparten knytter sig til samarbejdet med Janssen.

Forventninger til 2019 - Investeringer i fremtiden

2019E	DKK mio.
Omsætning	600
EBIT	(360)
Kapitalberedskab ved årets udgang *	1.600

* Kapitalberedskabet udgøres af likvide beholdninger, investering i værdipapirer samt uudnyttede kreditfaciliteter.

Forventningerne til 2019 er alene baseret på indgåede kontrakter, hvor ca. DKK 320 mio. udgøres af omsætning fra MVA-BN koppevaccinen og ca. DKK 280 mio. udgøres af omsætning fra kontraktarbejde. Hovedparten af omsætningen er i amerikanske dollars og er baseret på en vekselkurs på DKK 6,50 pr. 1,00 USD.

Selskabet forventer at blive tildelt en Priority Review Voucher ved den forventede FDA-godkendelse af MVA-BN koppevaccinen i 2019. Indtægter fra salg af denne voucher indgår ikke i selskabets forventninger.

Ud over allerede omtalte forhold, er forventningerne baseret på fortsatte investeringer i forskning og udvikling på ca. DKK 570 mio., hvoraf DKK 150 mio. vil blive udgiftsført som produktionsomkostninger. Desuden foretager vi de endelige investeringer på ca. DKK 270 mio. i den nye fyldefabrik, der vil bidrage til at sikre bedre indtjening fra eksisterende og kommende ordrer på MVA-BN koppevaccine i de kommende år. Med væsentlige investeringer i forskning og udvikling fortsætter vi med at udvikle vores hovedaktiver og vil rapportere vigtige resultater for både BN-Brachyury og CV301, påbegynde et fase 3 forsøg med frysetørret MVA-BN koppevaccine samt forberede fase 3-forsøget med RSV vaccinen i 2020.

Webcast og telefonkonference

Selskabets ledelse afholder en telefonkonference i dag kl. 14.00 dansk tid for at præsentere årsregnskabet og besvare eventuelle spørgsmål. Det er muligt at høre en live eller arkiveret webcast af telefonkonferencen på <http://www.bavarian-nordic.com/investor/events.aspx?event=5502>. For at stille spørgsmål, benyt venligst et af følgende telefonnumre og oplys deltagerkoden 6777399: Danmark: +45 32 72 80 42, UK: +44 (0) 844 571 8892, USA: +1 631 510 7495.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et fuldt integreret biotekselsskab, der er fokuseret på udvikling af innovative og mere sikre vacciner mod cancer og infektionssygdomme. Med udgangspunkt i vores virale vaccineplatform, MVA-BN®, har vi udviklet en bred portefølje af produktkandidater, der sigter mod at forbedre sundheden og livskvaliteten for børn og voksne. Vi leverer en ikke-replikerende MVA-BN-baseret koppevaccine til det amerikanske strategiske nationale beredskabslager samt til andre landes beredskaber. Vaccinen er godkendt i EU og Canada, hvor den markedsføres henholdsvis under handelsnavnene IMVANEX® og IMVAMUNE®. Ud over vores mangeårige samarbejde med den amerikanske regering om udvikling af medicinske foranstaltninger, har vi inden for infektionssygdomme et egenudviklet program for RS-virus samt vaccinekandidater mod Ebola, HPV, hiv og hepatitis B, der udvikles som led i et strategisk partnerskab med Janssen. Desuden har vi i samarbejde med National Cancer Institute udviklet en portefølje af aktive cancerimmunoterapier, der er udformet til at ændre patienters sygdomsforløb ved at fremkalde et robust og bredt immunrespons mod kræft, og som har en favorabel bivirkningsprofil. I samarbejde med flere medicinalsselskaber søger vi at udforske den potentielle synergieffekt ved at kombinere vores immunoterapier med andre immunmodulerende lægemidler, som fx checkpoint-hæmmere. For yderligere information besøg www.bavarian-nordic.com eller følg os på Twitter [@bavariannordic](https://twitter.com/bavariannordic).

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 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. 04 / 2019