



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

Den amerikanske regering udnytter option på USD 44 mio. under kontrakt på frysetørret MVA-BN® koppevaccine

KØBENHAVN, Danmark, 18. januar 2019 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddeler, at Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) har udnyttet endnu en option under den igangværende kontrakt på frysetørret MVA-BN® koppevaccine.

Optionen på USD 44 mio. vil dække kvalificeringen af den nye fyldefabrik, der er under opførelse i forbindelse med selskabets eksisterende produktionsfacilitet i Danmark, samt overførsel og validering af frysetørningsprocessen, hvilket forventes afsluttet i 2021. Hovedparten af optionen forventes at blive indtægtsført i 2019 og 2020.

Dette er den anden option, der er udnyttet under kontrakten. I 2017 udnyttede BARDA en option på USD 37 mio. til at dække udviklingsomkostninger forbundet med fase 3 forsøget, der skal gennemføres for at kunne opnå godkendelse af den frysetørrede MVA-BN koppevaccine. Fase 3 forsøget vil blive påbegyndt i første halvår 2019.

”Vi er godt i gang med opførelsen af vores nye fyldefabrik, som ikke blot vil sætte os i stand til at realisere den fulde værdi af koppevaccinekontrakterne med den amerikanske regering, men som også vil styrke virksomhedens kommercielle muligheder i fremtiden som en fuldt integreret vaccineproducent. Optionen, der i dag er tildelt af BARDA vil støtte de afsluttende faser med henblik på at gøre fabrikken driftsklar, og vi ser frem til at fortsætte vores succesfulde partnerskab med BARDA omkring udviklingen og produktionen af biologiske modforanstaltninger til beskyttelse af den amerikanske befolkning,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic.

Om den nye fyldefabrik

Bavarian Nordic udvider i øjeblikket selskabets vaccineproduktionsfacilitet i Danmark med en fyldefabrik på 3.200 m². Det nye anlæg, der anvender isolatorteknologi, stor-skala frysetørningskapacitet samt etiketterings- og pakkelinje, vil øge selskabets fleksibilitet og muliggøre produktion af forskellige produkter i stor skala, og vil konsolidere selskabets position som en førende vaccineproducent. Anlægget er udformet til potentielt at kunne producere op til 40 mio. doser flydende vacciner og 8 mio. doser frysetørrede vacciner årligt.

Selskabet investerer ca. USD 75 mio. i projektet, og den nyligt tildelte option fra BARDA vil dække overførsel og validering af processer, der er nødvendige for at kunne fuldende produktionen af frysetørret MVA-BN koppevaccine.

Anlægsarbejdet blev påbegyndt i marts 2018 og den nye fyldefabrik forventes fuldt driftsklar i 2020, hvorefter kvalificering og validering af processen for frysetørret MVA-BN vil begynde, inden påbegyndelse af kommerciel produktion i 2021.

Om koppevaccinekontrakterne med den amerikanske regering

Siden 2010 har Bavarian Nordic produceret en flydende-frosset udgave af MVA-BN koppevaccine til den amerikanske regering og har leveret i alt 28 mio. doser til det amerikanske beredskabslager (SNS) til anvendelse i nødsituationer. Sideløbende har BARDA støttet udviklingen af en frysetørret udgave af vaccinen med længere holdbarhed, som skal erstatte det nuværende lager. Produktionen af bulkvaccine til de nye vacciner blev påbegyndt i 2016, og ved udgangen af 2019 vil selskabet have produceret og faktureret bulkvaccine til en værdi af USD 333 mio. Færdigproduktionen af bulkvaccinen vil udløse yderligere optioner på USD 299 mio. under kontrakten. Den 10-årige kontrakt, der blev tildelt i 2017, indeholder desuden en prisaftale

Page 1 of 2

for yderligere bulkvaccineordrer samt færdigproducerede doser af enten den flydende-frosne eller den frysetørrede udgave af MVA-BN koppevaccinen.

Anerkendelse af støtte fra offentlige institutioner

Dette projekt er finansieret helt eller delvist af amerikanske offentlige midler fra Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority, under kontrakt nr. HHSO100201700019C

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et fuldt integreret biotekselsskab, der er fokuseret på udvikling af innovative og 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. 01 / 2019