



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

14. november 2013

Bavarian Nordic - Delårsrapport for perioden 1. januar - 30. september 2013

KVISTGÅRD, Danmark, 14. november 2013 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA, OTC: BVNRY) offentliggør i dag delårsregnskab for årets første ni måneder. Periodens omsætning var DKK 875 mio. (2012: DKK 750 mio.) og resultatet udviser et underskud før skat på DKK 18 mio. (2012: DKK 17 mio. overskud). Divisionen for infektionssygdomme er fortsat lønsom med et resultat af primær drift efter interne omkostninger på DKK 250 mio. (2012: DKK 221 mio.). Pr. 30. september 2013 udgjorde kapitalberedskabet DKK 546 mio., inklusive uudnyttede kreditfaciliteter på DKK 120 mio. Selskabet har forsknings- og leveringskontrakter med den amerikanske regering, hvorunder der pr. 30. september 2013 udestår betalinger op til USD 330 mio., svarende til ca. DKK 1,8 mia. Forventningerne til det økonomiske resultat for 2013 fastholdes med en omsætning i størrelsesordenen DKK 1.100 mio. og et nulresultat før skat. Divisionen for infektionssygdomme forventer et årsresultat før skat i størrelsesordenen DKK 360 mio., som modsvares af totale omkostninger i cancerimmunoterapidivisionen på DKK 325 mio., der hovedsagelig hidrører fra gennemførelse af det globale fase 3 forsøg med PROSTVAC®. Koncernens kapitalberedskab forventes at være i størrelsesordenen DKK 600 mio. ved årets udgang.

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

Vigtige begivenheder i tredje kvartal og frem til dags dato

- I august modtog selskabet europæisk markedsføringstilladelse for koppevaccinen IMVANEX®
- I august blev rekrutteringen af 4.000 personer i fase 3 lot consistency studiet med IMVAMUNE® afsluttet
- I juli og august begyndte rekrutteringen af patienter i to fase 2 studier, sponsoreret af National Cancer Institute (NCI), hvor PROSTVAC® kombineres med enzalutamid (Xtandi®). Det ene studie undersøger kombinationen i ikke-metastatisk hormonsensitiv prostatacancer og det andet i metastatisk kastrations-resistent prostatacancer

Anders Hedegaard, administrerende direktør i Bavarian Nordic, udtaler: "Med fortsatte gode resultater er vi på vej til at opfylde de finansielle forventninger, som vi udstak til året. Vi er netop ved at afslutte leverancerne af de første 20 millioner doser IMVAMUNE til den amerikanske regering og påbegynder umiddelbart herefter leverancer i henhold til den nye kontrakt, som vi indgik med amerikanerne i april i år. Vores første produktgodkendelse - den europæiske markedsføringstilladelse for IMVANEX i august - var en milepæl for selskabet, og er en vigtig anerkendelse af vores MVA-BN vaccineplatform. Vi har fortsat solidt fokus på at afslutte rekrutteringen af patienter i PROSPECT fase 3 forsøget med PROSTVAC. Desuden har vi nu hensigt om at prioritere den kliniske udvikling af CV-301 i tyktarmscancer på baggrund af de lovende kliniske fase 2 resultater, som blev præsenteret i maj i år og vi er i gang med at søge input fra de regulatoriske myndigheder med henblik på at afgøre de næste skridt i den kliniske udvikling."

Udvalgte, forventede begivenheder

- Lefvere 7 millioner doser IMVAMUNE til det amerikanske strategiske nationale beredskabslager i 2013
- Påbegynde det endelige kliniske fase 3 forsøg med IMVAMUNE i fjerde kvartal 2013
- Afslutte rekruttering i PROSPECT fase 3 forsøget med PROSTVAC i første halvår 2014
- Rapportere resultater fra NCI-støttede kliniske studier med PROSTVAC

Side 1 af 22
Selskabsmeddelelse nr. 20 / 2013

Med henblik på yderligere at styrke og udvide relationerne til investorer i USA, har selskabet ansat Seth Lewis som Vice President for Investor Relations. Han tiltræder stillingen senere i november og vil operere med base i USA. Seth Lewis kommer fra en stilling som Senior Vice President i The Trout Group, LLC.

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 sammen med de 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.

Cancerimmunoterapi - pipeline

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

Cancerpipelinen er fokuseret på nye cancerimmunoterapier til behandling af større cancertyper, hvor der er et stort, udækket medicinsk behov. 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 og forbedre overlevelsen - 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.

Tilsammen har PROSTVAC og CV-301 været afprøvet i mere end 30 kliniske forsøg med flere end 1.100 patienter til behandling af cancer i prostata, tyktarm, bryst, lunger, mave, bugspytkirtel og æggestokke med flere. Disse omfattende studier indikerer, at produktkandidaterne er veltolererede og har evne til at fremkalde specifikke immunresponser, rettet mod de relevante tumorassocierede antigener.

På baggrund af de hidtidige prækliniske og kliniske resultater, har selskabet nu foretaget en vurdering af den samlede cancerimmunoterapiportefølje, hvilket har ført til følgende prioriteringer af de fremtidige muligheder og fokusområder:

PROSTVAC

- Rekruttering af patienter i PROSPECT fase 3 forsøget er topprioriteret.
- Videre undersøgelse af mulighederne for at kombinere PROSTVAC med andre behandlingsformer i metastatisk, kastrationsresistent prostatacancer.

CV-301

- Med udgangspunkt i de positive kliniske resultater, der blev rapporteret i maj i år, vil tyktarmscancer blive prioriteret i den videre udvikling.
- Selskabet er i dialog med de regulatoriske myndigheder omkring et potentielt, større, randomiseret, placebokontrolleret forsøg med henblik på en yderligere evaluering af CV-301 i denne cancertype.

MVA-BN HER2

- Lovende kliniske fase 1 data i metastatisk brystcancer samt resultater fra et nyt præklinisk forsøg, der har vist potentiale for kombination med checkpoint inhibitorer (stoffer, der er i stand til at nedbryde kræftcellernes forsvar), gør dette til en attraktiv kandidat til videre klinisk udvikling - enten af selskabet eller en partner.

MVA-BN PRO

- Denne immunoterapikandidat vedbliver at være et strategisk vigtigt element i selskabets prostatacancerportefølje, i særdeleshed med henblik på den fortsatte afsøgning af partnerskabsmuligheder.

PROSTVAC - prostatacancerimmunoterapikandidat

PROSTVAC er en immunoterapikandidat i klinisk fase 3 udvikling til behandling af patienter med asymptomatisk eller minimal symptomatisk metastatisk kastrationsresistent prostatacancer. Sideløbende afprøves PROSTVAC i NCI-sponsorerede kliniske forsøg i forskellige sygdomsfaser og i kombination med andre behandlingsformer. Der er skabt en solid datapakke omfattende 21 igangværende og afsluttede kliniske fase 1 og fase 2 forsøg, hvor flere end 600 patienter er blevet 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 opstarten af det pivotale 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 rekruttere omkring 1.200 patienter med asymptomatisk eller minimal symptomatisk metastatisk kastrationsresistent prostatacancer. Studiet er indtil videre aktivt på mere end 160 kliniske centre i 13 lande. Rekruttering 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. Formålet med forsøget er at vurdere PROSTVAC's effekt på patienternes overlevelse. 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 sponsoreres af NCI, evalueres PROSTVAC i øjeblikket i kombination med andre behandlingsformer.

- Det ene forsøg er et klinisk fase 2 studie, der kombinerer PROSTVAC med 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 som mål for tumorvæksten 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 rekruttere 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 med potentiale i flere cancerformer

CV-301 er en immunterapikandidat med potentiale til behandling af flere cancertyper. CV-301 bygger på den samme poxviruseteknologi 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 tyktarms- og brystcancer.

Flere end 500 patienter har været behandlet med CV-301 i 16 igangværende og afsluttede NCI-støttede kliniske fase 1 og fase 2 forsøg i forskellige cancerformer (tyktarms- og brystcancer m.fl.).

Lovende resultater med CV-301 i tyktarmscancer og metastatisk brystcancer

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 operation af metastatisk tyktarmscancer, 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 operation 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. I forsøget deltog 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

Om end CV-301 har potentiale i behandlingen af en lang række cancere (bryst-, lunge-, tyktarmscancer m.fl.), har selskabet prioriteret tyktarmscancer, som den første indikation med udgangspunkt i de meget lovende resultater, der blev offentliggjort tidligere på året. Selskabet er i dialog med de regulatoriske myndigheder omkring et potentielt, større, randomiseret, placebokontrolleret forsøg med henblik på en yderligere evaluering af CV-301 i denne cancertype.

Infektionssygdomme - pipeline

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
-------------------------------	-------------	------------

* Finansieret af den amerikanske regering

** 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 andre 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 op til 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 klinisk udvikling af IMVAMUNE. Tildelt i 2004 af National Institutes of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)
- En kontrakt på op til USD 95 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 1.007 mio., har Bavarian Nordic pr. 30. september 2013 modtaget USD 677 mio., hvorefter der udestår op til USD 330 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 fjerde kvartal 2013.

Leverancer til det amerikanske strategiske nationale beredskabslager

I de første ni måneder af 2013 har selskabet leveret 5 millioner doser IMVAMUNE til SNS, hvoraf 2,3 millioner doser blev leveret i tredje kvartal. Pr. 30. september 2013 udestod 0,6 millioner doser til levering under initialordren på 20 millioner doser. De resterende doser vil blive leveret inden for ganske kort tid, hvorefter leverancerne under den nye ordre fra april 2013 vil 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 kraftigt signaleret, 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 rekruttering af forsøgspersoner 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 7.000 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

Opførelsen af produktionsanlægget til PROSTVAC

Efter beslutningen tidligere på året om at samle produktionsaktiviteterne i Kvistgård, har selskabet 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 markedslancering. 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.

Ny hjemmeside lanceret

Selskabet har tidligere i november lanceret en ny hjemmeside, med et nyt design og struktur, der giver investorer, patienter og professionelle et bedre overblik over selskabets alsidige teknologiplatform samt de lovende sen-fase udviklingsprojekter.

Selskabet styrker investoraktiviteterne i USA

Med henblik på yderligere at styrke og udvide relationerne til investorer i USA, har selskabet ansat Seth Lewis som Vice President for Investor Relations. Han tiltræder stillingen senere i november og vil operere med base i USA. Seth Lewis kommer fra en stilling som Senior Vice President i The Trout Group, LLC.

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

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

Nettoomsætningen for årets første ni måneder udgør DKK 875 mio. (DKK 750 mio.). Omsætningen stammer primært fra salg af IMVAMUNE, DKK 562 mio. (DKK 664 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 319 mio. (DKK 304 mio.).

Produktionsomkostninger i perioden udgør DKK 347 mio. (DKK 379 mio.), hvoraf omkostninger relateret direkte til omsætningen udgør DKK 304 mio. (DKK 379 mio.). Andre produktionsomkostninger udgør DKK 43 mio. (DKK 0 mio.), hvoraf lagernedskrivninger udgør DKK 36 mio. I tredje kvartal udgjorde produktionsomkostningerne DKK 135 mio. (DKK 146 mio.).

Koncernens forsknings- og udviklingsomkostninger udgør DKK 397 mio. (DKK 225 mio.), hvoraf omkostningsføring (amortisering) af aktiverede IMVAMUNE udviklingsomkostninger udgør DKK 134 mio. (DKK 0 mio.), se nærmere omtale nedenfor. Den øvrige stigning på DKK 38 mio. ift. sidste år kan væsentligst henføres til PROSPECT fase 3 forsøget. Forsknings- og udviklingsomkostninger i tredje kvartal udgjorde DKK 106 mio. (DKK 81 mio.).

Distributionsomkostninger udgør DKK 27 mio. (DKK 29 mio.) og administrationsomkostninger udgør DKK 110 mio. (DKK 94 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 -12 mio. (DKK -6 mio.), hvoraf DKK 9 mio. kan henføres til valutakursreguleringer.

Resultatet før skat er et underskud på DKK 18 mio. (overskud: DKK 17 mio.). I tredje kvartal var resultatet før skat et overskud på DKK 24 mio. (overskud: DKK 30 mio.).

Skat af periodens resultat udgør en udgift på DKK 2 mio. (2012: Udgift DKK 195 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. september 2013. Nedskrivningen vil blive revurderet en gang årligt, næste gang 31. december 2013.

Resultatet for årets første ni måneder udgør et underskud på DKK 20 mio. (underskud: DKK 178 mio.).

Pr. 30. september 2013 udgør koncernens kapitalberedskab DKK 546 mio. (DKK 666 mio.), inklusive uudnyttede kreditfaciliteter på DKK 120 mio. (DKK 120 mio.). Pengestrømme fra driften udgør DKK 1 mio. (DKK -11 mio.). Pengestrømme fra investeringer udgør DKK -200 mio. (DKK 13 mio.) og pengestrømme fra finansieringsaktiviteter udgør DKK -5 mio. (DKK -7 mio.). Pengestrømme fra investeringer består overvejende af køb af værdipapirer for DKK 85 mio. (DKK 33 mio.) samt aktiverede IMVAMUNE udviklingsomkostninger på DKK 84 mio. (DKK 7 mio.). Nettoændringen i likvide midler udgør DKK -205 mio. (DKK -6 mio.).

Egenkapital for koncernen udgør pr. 30. september 2013 DKK 997 mio. (DKK 1.052 mio.).

IMVAMUNE udviklingsprojekt

Selskabet har modtaget DKK 209 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 36 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 134 mio. af de aktiverede omkostninger på IMVAMUNE udviklingsprojektet, hvilket netto efter periodens tilgang har reduceret aktivet til DKK 71 mio. pr. 30. september 2013 (DKK 115 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.

Cancerimmunterapidivisionen 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. september 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. september 2013 samt resultatet af koncernens aktiviteter og pengestrømme for perioden 1. januar - 30. september 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 14. november 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.	1/7-30/9 2013	1/7-30/9 2012	1/1-30/9 2013	1/1-30/9 2012	1/1-31/12 2012
	urevideret	urevideret	urevideret	urevideret	revideret
Resultatopgørelse					
Nettoomsætning	318,9	304,4	875,0	749,8	1.016,6
Produktionsomkostninger	135,1	145,7	346,8	379,1	513,5
Forsknings- og udviklingsomkostninger	105,9	81,0	397,2	224,5	357,4
Distributionsomkostninger	11,5	10,5	27,4	28,6	39,6
Administrationsomkostninger	34,8	33,2	109,6	94,4	137,8
Resultat af primær drift (EBIT)	31,6	34,0	(6,0)	23,2	(31,7)
Finansielle poster, netto	(6,6)	(4,3)	(11,7)	(6,4)	(17,0)
Resultat før skat	25,0	29,7	(17,7)	16,8	(48,7)
Periodens resultat	19,2	19,8	(19,9)	(177,9)	(240,0)
Balance					
Langfristede aktiver			585,7	635,7	644,3
Kortfristede aktiver			868,7	1.008,3	894,9
Samlede aktiver			1.454,4	1.644,0	1.539,2
Egenkapital			996,6	1.052,3	999,7
Langfristede forpligtelser			93,9	98,9	54,2
Kortfristede forpligtelser			363,9	492,8	485,3
Pengestrømsopgørelse					
Likvide midler og værdipapirer			426,0	546,4	549,9
Pengestrømme fra driftsaktiviteter			0,8	(11,1)	20,1
Pengestrømme fra investeringer			(200,4)	12,7	71,0
Investering i materielle anlægsaktiver			(28,5)	(10,6)	(20,9)
Pengestrømme fra finansieringsaktiviteter			(5,0)	(7,3)	(9,6)
Nøgletal (DKK) ¹⁾					
Indtjening (basis) pr. aktie á DKK 10			(0,8)	(6,8)	(9,2)
Indre værdi pr. aktie			38,2	40,3	38,3
Børskurs, ultimo			66	50	50
Børskurs/Indre værdi			1,7	1,2	1,3
Udestående aktier i t.stk, ultimo			26.094	26.094	26.094
Egenkapitalandel			69%	64%	65%
Antal medarbejdere omregnet til fuldtid, ultimo			427	447	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	1/7-30/9 2013	1/7-30/9 2012	1/1-30/9 2013	1/1-30/9 2012	1/1-31/12 2012
		<i>urevideret</i>	<i>urevideret</i>	<i>urevideret</i>	<i>urevideret</i>	<i>revideret</i>
Nettoomsætning	4	318,9	304,4	875,0	749,8	1.016,6
Produktionsomkostninger	5	135,1	145,7	346,8	379,1	513,5
Bruttoresultat		183,8	158,7	528,2	370,7	503,1
Forsknings- og udviklings- omkostninger	6	105,9	81,0	397,2	224,5	357,4
Distributionsomkostninger		11,5	10,5	27,4	28,6	39,6
Administrationsomkostninger		34,8	33,2	109,6	94,4	137,8
Driftsomkostninger i alt		152,2	124,7	534,2	347,5	534,8
Resultat af primær drift (EBIT)		31,6	34,0	(6,0)	23,2	(31,7)
Finansielle indtægter		0,8	2,0	1,1	6,4	8,9
Finansielle omkostninger		7,4	6,3	12,8	12,8	25,9
Resultat før skat		25,0	29,7	(17,7)	16,8	(48,7)
Skat af periodens resultat		(5,8)	(9,9)	(2,2)	(194,7)	(191,3)
Periodens resultat		19,2	19,8	(19,9)	(177,9)	(240,0)
Resultat pr. aktie (EPS) - DKK						
- basis indtjening pr. aktie á DKK 10		0,7	0,8	(0,8)	(6,8)	(9,2)
- udvandet indtjening pr. aktie á DKK 10		0,7	0,8	(0,8)	(6,8)	(9,2)

Totalindkomstopgørelse

DKK mio.	1/7-30/9 2013	1/7-30/9 2012	1/1-30/9 2013	1/1-30/9 2012	1/1-31/12 2012
	<i>urevideret</i>	<i>urevideret</i>	<i>urevideret</i>	<i>urevideret</i>	<i>revideret</i>
Periodens resultat	19,2	19,8	(19,9)	(177,9)	(240,0)
Poster, som kan blive omklassificeret til resultatopgørelsen:					
Valutakursregulering vedrørende udenlandske dattervirksomheder	9,2	6,0	7,2	0,1	4,9
Dagsværdiregulering af finansielle instrumenter, indgået til sikring af fremtidige pengestrømme:					
Periodens værdiregulering	0,2	0,2	0,7	7,9	8,2
Værdireguleringer overført til omsætning	-	2,7	-	6,2	6,2
Skat af anden totalindkomst	(0,1)	(0,7)	(0,2)	(3,5)	(3,6)
Anden totalindkomst efter skat	9,3	8,2	7,7	10,7	15,7
Totalindkomst i alt	28,5	28,0	(12,2)	(167,2)	(224,3)

Balance

DKK mio.	Note	30/9 2013 <i>urevideret</i>	30/9 2012 <i>urevideret</i>	31/12 2012 <i>revideret</i>
Aktiver				
Erhvervede patenter og licenser		17,3	12,1	17,1
Software		3,5	5,5	5,1
IMVAMUNE udviklingsprojekt		71,2	114,8	122,7
Immaterielle aktiver under udførelse		2,8	2,8	3,6
Immaterielle aktiver		94,8	135,2	148,5
Grunde og bygninger		179,9	185,0	183,6
Indretning af lejede lokaler		0,7	7,9	1,3
Produktionsanlæg og maskiner		87,6	96,0	91,6
Andre anlæg, driftsmateriel og inventar		20,9	24,4	27,3
Materielle aktiver under udførelse		27,6	15,3	16,8
Materielle aktiver		316,7	328,6	320,6
Andre tilgodehavender		0,8	0,8	0,7
Finansielle aktiver		0,8	0,8	0,7
Udskudt skatteaktiv		173,4	171,1	174,5
Langfristede aktiver i alt		585,7	635,7	644,3
Varebeholdninger	7	217,7	255,4	229,2
Tilgodehavende fra salg og tjenesteydelser		190,3	113,4	56,5
Tilgodehavende skat		1,3	-	1,5
Andre tilgodehavender	8	19,1	14,1	10,1
Periodeafgrænsningsposter		14,3	79,0	47,7
Tilgodehavender		225,0	206,5	115,8
Værdipapirer		277,2	280,0	196,4
Likvide beholdninger		148,8	266,4	353,5
Værdipapirer og likvider		426,0	546,4	549,9
Kortfristede aktiver i alt		868,7	1.008,3	894,9
Aktiver i alt		1.454,4	1.644,0	1.539,2

Balance

DKK mio.	Note	30/9 2013	30/9 2012	31/12 2012
		<i>urevideret</i>	<i>urevideret</i>	<i>revideret</i>
Passiver				
Aktiekapital		260,9	260,9	260,9
Overført resultat		677,6	745,1	683,0
Andre reserver		58,1	46,3	55,8
Egenkapital		996,6	1.052,3	999,7
Hensatte forpligtelser		19,4	15,3	17,3
Gæld til kreditinstitutter		74,5	83,6	36,9
Langfristede forpligtelser		93,9	98,9	54,2
Gæld til kreditinstitutter		8,8	9,0	52,4
Forudbetaling fra kunder		165,4	265,3	195,6
Leverandører af varer og tjenesteydelser		88,6	82,1	104,2
Selskabsskat		0,2	1,7	2,2
Hensatte forpligtelser		0,8	-	14,8
Anden gæld	9	100,1	134,7	116,1
Kortfristede forpligtelser		363,9	492,8	485,3
Forpligtelser i alt		457,8	591,7	539,5
Passiver i alt		1.454,4	1.644,0	1.539,2

Pengestrømsopgørelse

DKK mio.	1/1-30/9 2013	1/1-30/9 2012	1/1-31/12 2012
	<i>urevideret</i>	<i>urevideret</i>	<i>revideret</i>
Resultat af primær drift (EBIT)	(6,0)	23,2	(31,7)
Af- og nedskrivninger	36,0	36,6	56,5
Omkostningsføring (amortisering) af igangværende IMVAMUNE udviklingsprojekt	134,2	-	-
Aktiebaseret vederlæggelse	9,9	12,3	16,9
Regulering for andre ikke-kontante poster	-	6,2	5,3
Ændringer i varebeholdninger	11,5	(36,5)	(10,3)
Ændringer i tilgodehavender	(110,7)	117,6	208,9
Ændringer i hensatte forpligtelser	(11,8)	-	16,8
Ændringer i kortfristet gæld	(51,8)	(170,0)	(226,9)
Pengestrømme vedrørende primær drift	11,3	(10,6)	35,5
Modtagne finansielle indtægter	6,6	7,5	10,3
Betalte finansielle omkostninger	(7,3)	(6,7)	(18,9)
Kursreguleringer koncernmellemværender	(6,7)	0,1	(4,3)
Betalt selskabsskat	(3,1)	(1,4)	(2,5)
Pengestrømme vedrørende drift	0,8	(11,1)	20,1
Køb af immaterielle aktiver	(87,0)	(9,3)	(24,3)
Køb af materielle aktiver	(28,5)	(10,6)	(20,9)
Salg af materielle aktiver	-	-	0,1
Køb/salg af finansielle aktiver	(0,1)	(0,4)	(0,3)
Køb/salg af værdipapirer	(84,8)	33,0	116,4
Pengestrømme fra investeringer	(200,4)	12,7	71,0
Afdrag på prioritets- og bankgæld	(5,0)	(6,7)	(9,0)
Tilbagekøb af aktieoptioner i dattervirksomhed	-	(0,6)	(0,6)
Pengestrømme fra finansiering	(5,0)	(7,3)	(9,6)
Periodens pengestrøm	(204,6)	(5,7)	81,5
Likvide midler, primo	353,5	272,1	272,1
Kursreguleringer, primo	(0,1)	-	(0,1)
Likvide midler, ultimo	148,8	266,4	353,5
Værdipapirer	277,2	280,0	196,4
Bevilgede kreditfaciliteter	120,0	120,0	120,0
Kapitalberedskab	546,0	666,4	669,9

Egenkapitalopgørelse

DKK mio.	Aktiekapital	Overført resultat	Reserve for valutakurs- udsving	Reserve for værdiregu- lering af sikringsin- strumenter	Aktie- baseret veder- læggelse	Koncernens egenkapital
Egenkapital pr. 1. januar 2013	260,9	683,0	(6,3)	(0,5)	62,6	999,7
Totalindkomst for perioden						
Periodens resultat	-	(19,9)	-	-	-	(19,9)
Anden totalindkomst						
Valutakursregulering vedrørende udenlandske dattervirksomheder	-	-	7,2	-	-	7,2
Dagsværdiregulering af finansielle instrumenter	-	-	-	0,5	-	0,5
Totalindkomst i alt for perioden	-	(19,9)	7,2	0,5	-	(12,2)
Transaktioner med ejere						
Aktiebaseret vederlæggelse (tegningsoptioner)	-	-	-	-	9,1	9,1
Tegningsoptionsprogram udløbet	-	14,5	-	-	(14,5)	-
Transaktioner med ejere i alt	-	14,5	-	-	(5,4)	9,1
Egenkapital pr. 30. september 2013	260,9	677,6	0,9	-	57,2	996,6

DKK mio.	Aktiekapital	Overført resultat	Reserve for valutakurs- udsving	Reserve for værdiregu- lering af sikringsin- strumenter	Aktie- baseret veder- læggelse	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	-	(177,9)	-	-	-	(177,9)
Anden totalindkomst						
Valutakursregulering vedrørende udenlandske dattervirksomheder	-	-	0,1	-	-	0,1
Dagsværdiregulering af finansielle instrumenter	-	-	-	10,6	-	10,6
Totalindkomst i alt for perioden	-	(177,9)	0,1	10,6	-	(167,2)
Transaktioner med ejere						
Aktiebaseret vederlæggelse (tegningsoptioner)	-	-	-	-	11,9	11,9
Transaktioner med ejere i alt	-	-	-	-	11,9	11,9
Egenkapital pr. 30. september 2012	260,9	745,1	(11,1)	(0,7)	58,1	1.052,3

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. september 2013 DKK 71 mio. (DKK 115 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 - 30/9 2013 (urevideret)

DKK mio.	Cancer Immuno- therapy	Infectious Diseases	Holding	Total
IMVAMUNE salg	-	562,0	-	562,0
IMVAMUNE salg, udviklingsresultater	-	173,0	-	173,0
Kontraktarbejde	-	140,0	-	140,0
Nettoomsætning	-	875,0	-	875,0
Afskrivninger	5,6	26,2	4,2	36,0
Resultat af primær drift	(222,7)	283,8	(67,1)	(6,0)
Køb/salg () af interne ydelser	0,4	(0,4)	-	-
Fordeling af holdingomkostninger	8,7	34,1	(42,8)	-
Resultat af primær drift efter allokeringer	(231,8)	250,1	(24,3)	(6,0)
Anlægsinvesteringer	7,8	106,1	1,6	115,5

Perioden 1/1 - 30/9 2012 (urevideret)

DKK mio.	Cancer Immuno- therapy	Infectious Diseases	Holding	Total
IMVAMUNE salg	-	663,9	-	663,9
IMVAMUNE salg, udviklingsresultater	-	-	-	-
Kontraktarbejde	-	85,9	-	85,9
Nettoomsætning	-	749,8	-	749,8
Afskrivninger	5,0	26,1	5,5	36,6
Resultat af primær drift	(168,7)	255,9	(64,0)	23,2
Køb/salg () af interne ydelser	0,9	(0,9)	-	-
Fordeling af holdingomkostninger	8,7	35,5	(44,2)	-
Resultat af primær drift efter allokeringer	(178,3)	221,3	(19,8)	23,2
Anlægsinvesteringer	1,4	15,2	3,3	19,9

DKK mio.	1/7-30/9 2013	1/7-30/9 2012	1/1-30/9 2013	1/1-30/9 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	262,9	277,3	562,0	663,9	883,3
IMVAMUNE salg, udviklingsresultater	-	-	173,0	-	-
Kontraktarbejde	56,0	27,1	140,0	85,9	133,3
Nettoomsætning	318,9	304,4	875,0	749,8	1.016,6
I nettoomsætningen indgår:					
Dagsværdiregulering overført fra egenkapital vedrørende finansielle instrumenter indgået til sikring af omsætning	-	(2,7)	-	(6,2)	(6,2)
5. Produktionsomkostninger					
Vareforbrug IMVAMUNE salg	104,3	124,9	230,2	324,8	416,8
Kontraktarbejde	23,5	16,6	73,6	53,9	82,0
Andre produktionsomkostninger	7,3	4,2	43,0	0,4	14,7
Produktionsomkostninger	135,1	145,7	346,8	379,1	513,5
6. Forsknings- og udviklingsomkostninger					
Periodens samlede omkostninger til forskning og udvikling	159,2	100,6	420,3	285,7	454,6
Heraf:					
Kontraktsarbejde indregnet under produktionsomkostninger	(23,5)	(16,6)	(73,6)	(53,9)	(82,0)
Aktiverede udviklingsomkostninger	(45,7)	(3,0)	(83,7)	(7,3)	(15,2)
	90,0	81,0	263,0	224,5	357,4
Omkostningsføring (amortisering) af igangværende IMVAMUNE udviklingsprojekt	15,9	-	134,2	-	-
Forsknings- og udviklingsomkostninger	105,9	81,0	397,2	224,5	357,4
DKK mio.			30/9 2013	30/9 2012	31/12 2012
			<i>urevideret</i>	<i>urevideret</i>	<i>revideret</i>
7. Varebeholdninger					
Råvarer og hjælpematerialer			12,1	24,3	25,3
Varer under fremstilling			242,6	242,6	183,4
Fremstillede varer og handelsvarer			27,7	19,5	52,0
Nedskrivning af varebeholdninger			(64,7)	(31,0)	(31,5)
Varebeholdninger			217,7	255,4	229,2
Nedskrivninger pr. 1. januar			(31,5)	(55,4)	(55,4)
Periodens nedskrivninger			(49,5)	(19,0)	(19,5)
Brug af nedskrivninger			2,5	36,0	36,0
Tilbageførsel af nedskrivninger			13,8	7,4	7,4
Nedskrivninger ultimo perioden			(64,7)	(31,0)	(31,5)

DKK mio.	30/9 2013	30/9 2012	31/12 2012
	<i>urevideret</i>	<i>urevideret</i>	<i>revideret</i>
8. Andre tilgodehavender			
Tilgodehavende moms og afgifter	7,2	4,5	5,4
Afledte finansielle instrumenter indregnet til dagsværdi	5,3	-	-
Periodiserede renter	4,6	3,9	3,1
Øvrige tilgodehavender	2,0	5,7	1,6
Andre tilgodehavender	19,1	14,1	10,1
9. Anden gæld			
Afledte finansielle instrumenter indregnet til dagsværdi	-	29,4	19,0
Forpligtelse vedrørende fantomaktier	1,2	0,4	0,5
Skyldig løn, feriepenge etc.	12,2	43,4	51,0
Øvrige skyldige omkostninger	86,6	61,5	45,6
Anden gæld	100,0	134,7	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 priskoteringer.

Afledte finansielle instrumenter (niveau 2)

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

Dagsværdihierarki for finansielle instrumenter, der måles til dagsværdi

Pr. 30. september 2013 (urevideret)

DKK mio.	Niveau 1	Niveau 2	I alt
Værdipapirer	277,2	-	277,2
Finansielle aktiver, der måles til dagsværdi via resultatopgørelsen	277,2	-	277,2
Afledte finansielle instrumenter indregnet til dagsværdi via resultatopgørelsen (handelsbeholdning, valuta)	-	5,3	5,3
Finansielle forpligtelser, der måles til dagsværdi via resultatopgørelsen	-	5,3	5,3

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)	(0,8)
Finansielle forpligtelser anvendt som sikringsinstrumenter	-	(0,8)	(0,8)
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. september 2013

	Udestående pr. 1. januar	Tilgang i perioden	Udnyttet i perioden	Bortfaldet i perioden	Udløbet i perioden	Over- førsel	Udestående pr. 30. september
Bestyrelse	132.018	30.000	-	-	(19.269)	-	142.749
Direktion	161.166	40.000	-	-	(32.117)	-	169.049
Koncernledelse	306.945	140.000	-	-	(48.174)	(70.199)	328.572
Øvrige medarbejdere	1.126.870	390.000	-	(25.344)	(97.932)	(99.658)	1.293.936
Fratrådte medarbejdere	214.210	-	-	-	(70.647)	169.857	313.420
I alt	1.941.209	600.000	-	(25.344)	(268.139)	-	2.247.726
Vægtet gns. udnyttelseskurs	107	72	-	70	95	-	99
Heraf kan udnyttes pr. 30. september 2013							736.385

De samlede regnskabsmæssige omkostninger forbundet med tegningsoptionsprogrammerne har udgjort DKK 9,1 mio. i årets første ni måneder 2013 (2012: DKK 11,9 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 55,00 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.

I august 2013 besluttede bestyrelsen i Bavarian Nordic A/S at tildele tegningsoptioner til selskabets ledelse, udvalgte medarbejdere i selskabet og dets datterselskaber, samt til selskabets bestyrelse. Der er blevet tildelt i alt 550.000 tegningsoptioner til tegning af op til 550.000 aktier af DKK 10, til en udnyttelseskurs på DKK 73,90 pr. aktie. Værdien pr. tegningsoption udgør DKK 16 beregnet ved anvendelse af Black-Scholes model med de parametre, som fremgår af nedenstående tabel. De samlede regnskabsmæssige omkostninger forbundet med tegningsoptionsprogrammet udgør DKK 8,9 mio. og vil blive udgiftsført over 3 år.

Specifikation af parametre til Black-Scholes model

	Dec 2009	Maj 2010	Aug 2010	Dec 2010	Aug 2011	Maj 2012	Aug 2012	Feb 2013	Aug 2013
Gns. aktiekurs	149,00	212,50	223,00	238,00	50,00	43,30	52,00	45,50	68,00
Gns. udnyttelseskurs ved udstedelse	184,00	291,00	259,00	261,00	54,10	54,00	59,10	55,00	73,90
Gns. udnyttelseskurs efter kapitalforhøjelse ¹⁾	114,00	216,00	192,00	194,00	-	-	-	-	-
Forventet volatilitet	50,9%	62,7%	57,2%	49,5%	73,4%	52,5%	50,0%	28,3%	28,3%
Forventet løbetid (år)	3,0	3,0	3,0	3,0	3,3	3,3	3,3	3,1	3,3
Forventet udbytte pr. aktie	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Risikofri rente p.a.	2,10%	2,00%	0,77%	1,63%	1,08%	0,31%	-0,09%	0,22%	0,78%
Dagsværdi ved udstedelse ²⁾	48	72	76	78	24	13	16	6	16
Dagsværdi efter kapital- forhøjelse ³⁾	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