

FRIGØRELSE AF IMMUNFORSVARETS EGNE KRÆFTER

1994 **25** 2019

YEARS

OF GREAT ACHIEVEMENTS
IN THE VACCINE SPACE



BAVARIAN NORDIC

Dette resumé indeholder fremadrettede udsagn. Ord som "tror", "forventer", "regner med", "agter" og "har planer om" og lignende udtryk er fremadrettede udsagn. De faktiske resultater eller præstationer kan afvige væsentligt fra de fremtidige resultater eller præstationer, der direkte eller indirekte er kommet til udtryk i sådanne udsagn. De væsentlige faktorer, som kunne bevirke at vore faktiske resultater eller præstationer afviger væsentligt, inkluderer bl.a. risici forbundet med produktopdagelse og -udvikling, usikkerheder omkring udfald af og gennemførelse af kliniske forsøg, herunder uforudsete sikkerhedsspørgsmål, usikkerheder forbundet med produktfremstilling, manglende markedsaccept af vore produkter, manglende evne til at styre vækst,

konkurrencesituationen vedrørende vort forretningsområde og vore markeder, manglende evne til at tiltrække og fastholde tilstrækkeligt kvalificerede medarbejdere, manglende adgang til at håndhæve eller beskytte vore patenter og immaterielle rettigheder, vort forhold til relaterede selskaber og personer, ændringer i og udvikling af teknologi, som kan overflødiggøre vore produkter samt andre faktorer. For en yderligere gennemgang af disse risici henvises til afsnittet "Risk Management" i vores engelske årsrapport for 2018. Bavarian Nordic påtager sig ingen forpligtigelser til at opdatere eller revidere fremadrettede udsagn i dette resumé og bekræfter heller ikke sådanne udsagn i forbindelse med faktiske resultater, medmindre dette kræves i medfør af lov.

Resumé af årsrapporten for 2018

Dette resumé indeholder hovedbudskaber og udvalgte nøgletal fra den lovpligtige, reviderede engelske årsrapport for 2018.

Resuméet erstatter ikke den lovpligtige årsrapport, der kun foreligger på engelsk og er tilgængelig via selskabets hjemmeside: www.bavarian-nordic.com

Design og layout
Kontrapunkt

Foto
Forside: Getty Images
Carsten Andersen
Maria Dønvang

Tryk
Dystan & Rosenberg

INDHOLD

Side 12

En ny fyldefabrik til frysetørrede vacciner øger de fremtidige kommercielle muligheder



Side 11

Vi forstærker den globale førerposition inden for koppevacciner



- 4 **2018 i tilbageblik**
- 6 **Bavarian Nordic kort fortalt**
- 8 **25 år med store vaccine-fremskridt**
- 11 **Globalt førende inden for koppevacciner**
- 14 **Produkt-pipeline**
- 15 **Chordoma**
- 19 **Investering i fremtiden**
- 22 **Vores strategi**
- 24 **Bavarian Nordic aktien**
- 26 **Regnskab og forventninger**

Side 19

Henrik Juul, nyudnævnt finansdirektør, taler om den finansielle position og behovet for at foretage investeringer for at sikre den fremtidige indtjening



Side 15

//

Jeg er sikker på, at det ikke længere er et spørgsmål, om vi lykkes med at helbrede chordoma, men et spørgsmål om hvornår

Som patient og medstifter af Chordoma Foundation er Josh Sommer optimistisk for fremtiden



2018 I TILBAGEBLIK

2018 var endnu et år med vigtige fremskridt i vores udviklingspipeline frem mod produktgodkendelser samt i opfyldelsen af vores mission om at styrke menneskers immunforsvar for at forbedre folkesundheden.

Vi rapporterede positive kliniske data, indledte fire fase 2 proof-of-concept forsøg og indsendte vores første registreringsansøgning til de amerikanske sundhedsmyndigheder for vores koppevaccine. For at sikre fremtidige indtægtsstrømme påbegyndte vi opførelsen af en topmoderne fyldefabrik, der vil udvide vores produktionskapacitet, og vi annoncerede nye immunterapi-koncepter, der vil udvide og forbedre vores pipeline yderligere. Disse og andre vigtige strategiske begivenheder vil omdanne firmaet i de kommende år på vejen mod opfyldelsen af vores vision om at blive et førende

og profitabelt biotekselsskab, der udvikler, fremstiller og kommercialiserer produkter til smittsomme sygdomme og kræft.

Sidste år bekræftede vi vores globale førerposition inden for koppevacciner til den generelle befolkning. Efter fremlæggelsen af positive fase 3-resultater indsendte vi en registreringsansøgning, der blev accepteret og tildelt priority review af de amerikanske sundhedsmyndigheder.

Processen forløber planmæssigt og vi har tiltro til, at MVA-BN® vil blive godkendt i 2019, hvor vi samtidig også forventer at modtage en priority review voucher.

Sidste års tilfælde af abekopper i England og Israel, hvor sundhedspersonale blev smittet efter kontakt med en smittebærende patient, understreger behovet for et bedre beredskab mod nye sygdomme, eller biologiske trusler som kopper. Når vores vaccine er blevet godkendt, vil der åbne sig nye muligheder i det amerikanske beredskab, som fx aktiv vaccination af militær og sundhedspersonale, og ikke blot oplagring af koppevacciner.

Bavarian Nordic er fortsat helt med fremme i udviklingen af RSV-vaccine og har den mest fremskredne vaccinekandidat. Vi følger sjældent strømmen, og vores vaccinekandidat har en unik

”

Bavarian Nordic er forrest i udviklingen af RSV vacciner og har den mest fremskredne vaccinekandidat

— Paul Chaplin
Administrerende direktør

og fuldstændig differentieret tilgang, som aldrig tidligere er blevet evalueret.

Vi rapporterede yderligere positive data, der viste, at en årlig boostervaccination giver brede og holdbare immunresponser hos ældre voksne, og vi forventer planmæssig opstart af et fase 3-effektforsøg i 2020.

I samarbejde med medicinalfirmaer og investigatore har vi påbegyndt tre fase 2-forsøg med CV301 for at undersøge, om vores kræftvaccine kan øge effektiviteten af checkpoint-hæmmere i forskellige kræftformer. Med BN-Brachyury påbegyndte vi også et afgørende forsøg i patienter med chordoma, en yderst sjælden kræftform, hvor patienter har stærkt begrænsede behandlingsmuligheder, hvis sygdomsudviklingen fortsætter efter operation.

Via forsøg, der enten kan tilpasses undervejs, eller er sponsoreret af investigatore, balancerer vi vores investeringer i kræftvaccinerne og sikrer samtidigt, at vi kan opnå hurtigt klarhed over potentialet for disse. I 2019 forventer vi de første resultater herfra.

Selv om vores pipeline rummer mange spændende muligheder, hviler vi ikke på laurbærrene, for i udviklingen af nye lægemidler er det kun et fåtal, der lykkes. For at sikre patienterne de bedste behandlinger, må vi fortsat udvikle vores strategier for at videreføre nye idéer. Sidste år annoncerede vi nye strategier for vores immunterapi, som blev udviklet i vores egne forskningslaboratorier. Disse strategier, der udnytter andre dele af immunsystemet til at

bekæmpe og udrydde kræft, vil også begynde kliniske forsøg i 2019.

Med sidste års solide resultater bag os ser vi frem mod et spændende år i Bavarian Nordic.

I 2019 fejrer vi selskabets 25 års jubilæum. Med et solidt finansielt grundlag forventer vi at rapportere proof-of-concept data, fastlægge vejen frem mod godkendelse for RSV-vaccinen, påbegynde nye programmer, fejre vores første amerikanske godkendelse samt at søge at indgå nye ordrer på vores koppevaccine. Vi vil gerne takke alle vores dedikerede og dygtige medarbejdere samt vores partnere og investorer for deres støtte i den fortsatte udvikling og succes i Bavarian Nordic.



Paul Chaplin
Administrerende
direktør



Gerard van Odijk
Bestyrelsesformand

//

Med sidste års solide resultater bag os ser vi frem mod et spændende år i Bavarian Nordic i 2019, hvor selskabets også har 25 års jubilæum

— Gerard van Odijk
Bestyrelsesformand



BAVARIAN NORDIC KORT FORTALT

FRIGØRELSE AF IMMUNFOR- SVARETS EGNE KRÆFTER

– FOR AT FORBEDRE FOLKESUNDHEDEN MED
FOKUS PÅ STORE, UDÆKKEDE MEDICINSKE
BEHOV

**GRUNDLAGT
I 1994**

BØRSNOTERET 1998

400+

MEDARBEJDERE

**FØRSTE
PRODUKT-
GODKENDELSE
I 2013**

(MVA-BN SOM KOPPEVACCINE)

VISION



I 2023 ønsker vi at være et førende og profitabelt
biotekselskab, der gennem styrkelse af immunsystemet
udvikler, fremstiller og markedsfører behandlinger til
infektionssygdomme og kræft

STRATEGI



5 ÅRS VISION



PRIORITETER



MILEPÆLE

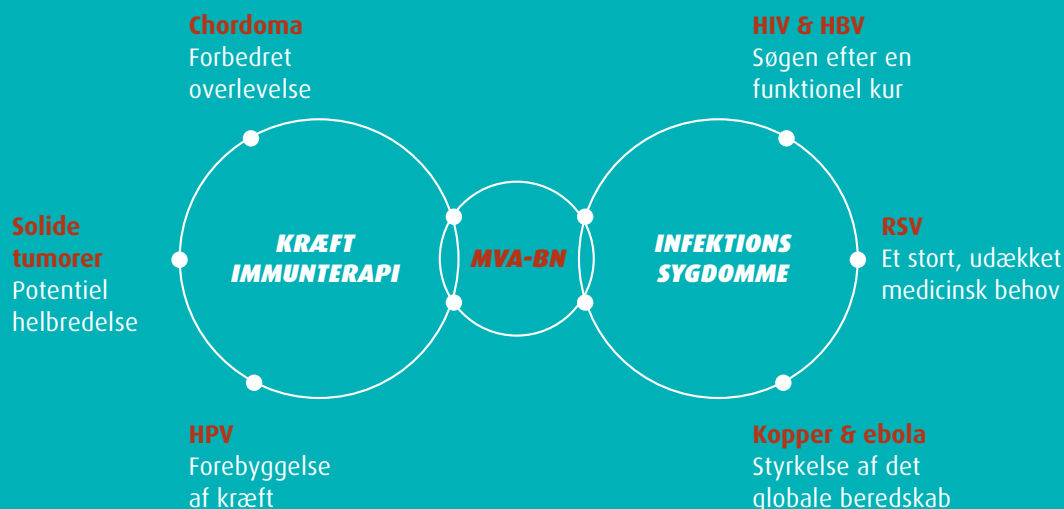


MÅLSÆTNINGER

-  **FASTHOLDE** DEN GLOBALE FØRERPOSITION
INDEN FOR KOPPEVACCINER
-  **UDVIDE** OG HASTIGT **VIDEREUDVIKLE** PIPELINEN
INDEN FOR INFEKTIONSSYGDOMME
-  **ETABLERE** EN BRED OG STÆRK PORTEFØLJE
INDEN FOR KRÆFTIMMUNTERAPI
-  **UDVIDE** DE KOMMERCIELLE MULIGHEDER
OG KOMPETENCER

VORES VACCINER

Bavarian Nordic fokuserer på udviklingen af produkter til behandling af kræft og infektionssygdomme



KERNEKOMPETENCER

Stærk ekspertise inden for vaccine-udvikling

25 ÅRS

ERFARING MED FORSKNING- OG UDVIKLING

GODKENDT TEKNOLOGI-PLATFORM

Kommerciel vaccine-produktion

30+ MILLIONER

DOSER VACCINE PRODUCERET

FYLDEFABRIK UNDER OPFØRELSE

Stærke relationer til USA's regering og større medicinalsselskaber

15+ ÅRS

STÆRKE RELATIONER TIL USA'S REGERING OG STØRRE MEDICINALSELSKABER, INKLUSIVE BRISTOL-MYERS SQUIBB, ROCHE SAMT ET STRATEGISK PARTNERSKAB MED JANSSEN

Stærk finansiel position

DKK 2,3 MIA.

KAPITALBEREDSKAB VED UDGANGEN AF 2018

25 ÅR MED STORE VACCINE-FREMSKRIDT

Siden grundlæggelsen i 1994 har Bavarian Nordic været en pioner inden for bioteknologi-sektoren og har fejret mange succeser gennem de sidste 25 år. Vi har udvidet vores aktiviteter, og er i dag et internationalt selskab med aktiviteter i Danmark, Tyskland og USA med mere end 400 ansatte, som er anerkendt for vores arbejde inden for vaccineområdet. Listen over resultater er lang, og mens tidslinjen overfor kun nævner nogle få, fortæller de en fantastisk historie, som vil fortsætte med at udvikle sig i de kommende år

Udviklingen af nye vacciner er udfordrende, og ikke alle projekter vil selvsagt lykkes, men vi har aldrig været bange for at tage svære beslutninger i vores bestræbelser på at revolutionere forskningen og udvikle vacciner, der kan forandre folks liv. Det er denne dristige tilgang, der er grundlaget for vores succes. Helt tilbage fra erhvervelsen af vores vaccineproduktionsanlæg i 2004, som gjorde det muligt for os at blive eneleverandør af en sikrere koppevaccine til den amerikanske regering, og frem til vores fortsatte investering i udviklingen af kræftvacciner, har vi vist modet til at gå forrest. Disse dristige beslutninger har ofte medført at vi har været først i mange henseender, som fx det første selskab til at udvikle en sikrere ikke-replikerende koppevaccine, der er godkendt i EU

og Canada, eller det første selskab til at modtage en kontrakt under Project Bioshield på levering af vacciner til beskyttelse af befolkningen i USA, for blot at nævne nogle få resultater, der har gjort Bavarian Nordic til en global leder inden for koppevacciner.

Vores talent og misundelsesværdige ressourcer har gjort det muligt for os at gøre en forskel ved at gøre det, vi gør bedst; at udvikle innovative og banebrydende vacciner, der kan hjælpe millioner af mennesker i verden.

I løbet af disse 25 år har vi opbygget en helt unik infrastruktur, der understøtter og driver vores aktiviteter fra forskning og udvikling til kommerciel produktion, med fokus på vacciner mod infektionssygdomme og kræft, og altid ved at gå vores egne veje, opdage nye tilgange til behandling af sygdomme og fortsat være parat til at tage de risici, der er nødvendige for at vedblive at være banebrydende.

Det er med stolthed vi i år fejrer alle de resultater, vi hidtil har opnået. Men vi vil mere, og vi fortsætter med at stræbe efter at opfylde flere udækkede medicinske behov gennem styrkelse af immunsystemet i kampen mod infektionssygdomme og kræft. ■

Medarbejdere: 3

43

87

145

1994

Grundlagt

1998

Noteret på
Københavns
Fondsbørs

2003

Indgik den første
kontrakt om udvikling
af koppevaccinen
med den amerikanske
regering

2004

Erhvervelse af
produktionsanlæg

264

400+

400+

400+

2007

Første forsynings-
kontrakt på 20
millioner doser til
den amerikanske
regering

2010

Levering af de
første vacciner til
det amerikanske
beredskabslager

2011

Første fase 3
studie påbegyndt

2013

Koppevaccinen
godkendt i EU
og Canada

400+

400+

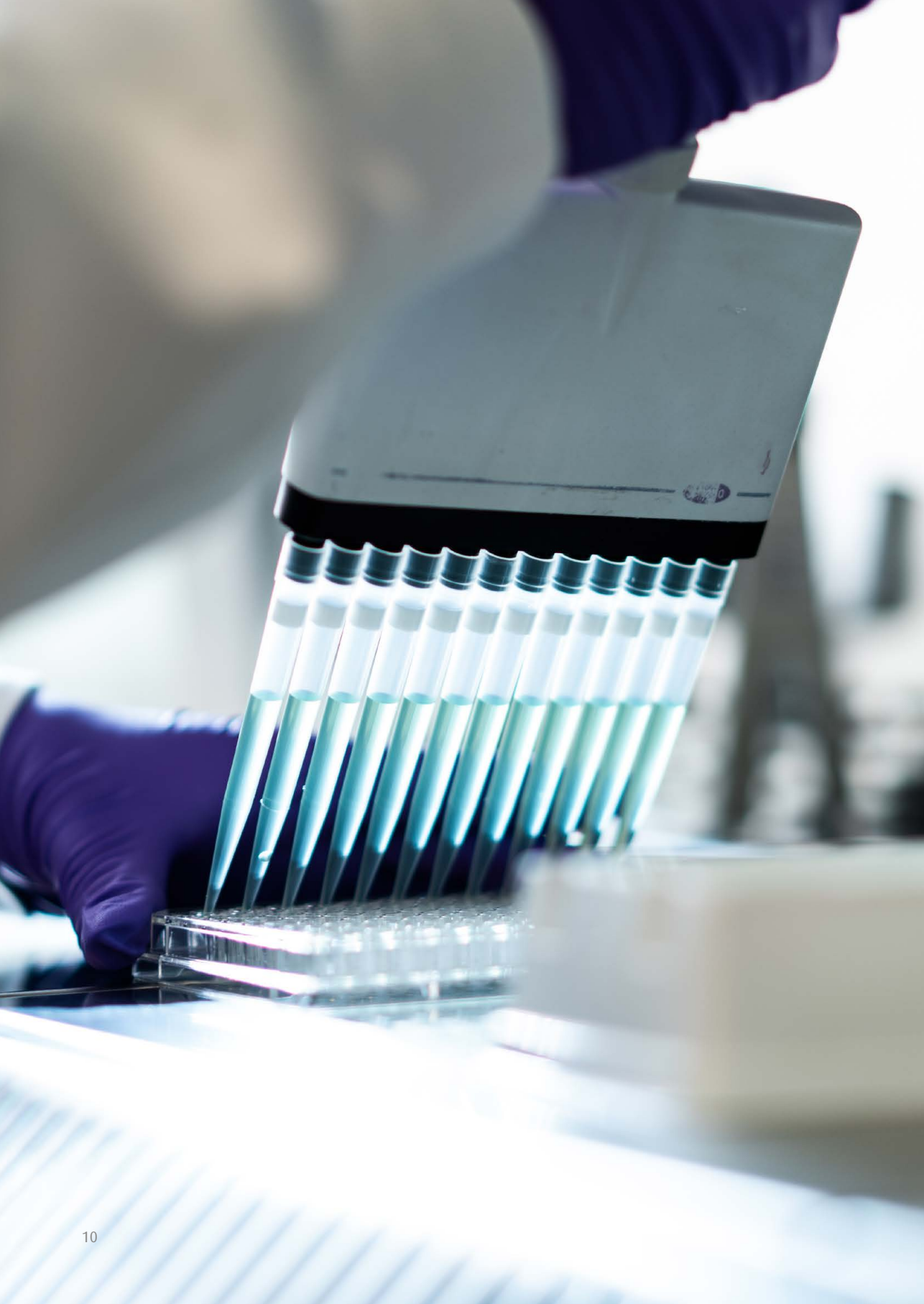
2014

Indgik kommercielt
samarbejde med Janssen

2018

Påbegyndte opførelsen
af fyldefabrik og ind-
sendte første registrerings-
ansøgning i USA

1994 **25** 2019
YEARS
OF GREAT ACHIEVEMENTS
IN THE VACCINE SPACE



GLOBALT FØRENDE INDEN FOR KOPPE- VACCINER

I løbet af de sidste årtier har vi opnået en førende global position inden for koppevacciner. Vores styrke og kompetencer bygger på solide videnskabelige fremskridt samt den fortsatte udvidelse af vores produktionskapacitet.

- MVA-BN er den eneste ikke-replikerende godkendte koppevaccine i Europa og Canada
- Vores produktionsfacilitet er verdens eneste dedikerede anlæg til MVA-baserede vacciner, som pt. udvides med et fyldeanlæg
- Vi har i alt leveret 28 millioner doser (nu udløbet) til USA til anvendelse i nødsituationer i personer, der ikke tolererer replikerende koppevacciner, såsom personer med hiv eller hudallergi og deres nærtstående.

KOPPER

- Kopper er en smitsom sygdom forårsaget af variola-viruset
- Dødeligheden er ca. 30%
- Sygdommen anslås at have slået op til 300 millioner mennesker ihjel i det 20. århundrede
- Erklæret udryddet af WHO i 1980 efter en global vaccinationskampagne
- I dag anses kopper som et potentielt biologisk våben, og da vaccination stoppede i 1970'erne, er flertallet af verdens befolkning stærkt sårbare



10-ÅRIG KONTRAKT MED DEN AMERIKANSKE REGERING

Siden 2003 har vi arbejdet med den amerikanske regering om udvikling og levering af MVA-BN, en ikke-replikerende koppevaccine, til anvendelse i personer, der ikke tolererer de nuværende godkendte, replikerende koppevacciner. Til dato er vi blevet tildelt kontrakter til en værdi af mere end USD 1,8 mia.

Senest i 2017 modtog vi en ordre på USD 539 mio. af den amerikanske regering på levering af en frysetørret udgave af MVA-BN med længere holdbarhed til det amerikanske beredskabslager, som erstatning for det nuværende lager af flydende-frosne vacciner, der nu er udløbet.

En del af ordren vil sikre færdiggørelsen af vaccinen, herunder gennemførelsen af et fase 3-forsøg, som vil supplere den registreringsansøgning, vi allerede har indsendt til de amerikanske sundhedsmyndigheder for den flydende-frosne udgave af vaccinen. Desuden rummer ordren også finansiering af overførsel og validering af produktionsprocessen for den frysetørrede vaccine.

Som led i ordren producerer vi også bulkvaccine for USD 100 mio. (jævnt fordelt mellem 2018 og 2019), i tillæg til det eksisterende lager af bulkvaccine, som er produceret under tidligere kontrakter (USD 233 mio.). Samlet set vil bulkvaccinen kunne omdannes til ca. 13 mio. færdige doser til fremtidig levering.



Hovedparten af initialordren (USD 299 mio.) vil dog først blive realiseret ved levering af de frysetørrede vacciner, som vi begynder at producere i 2020, når vores nye fyldefabrik er sat i drift.

I den tiårige kontrakt er desuden fastsat priser for yderligere ordrer af bulkvaccine samt færdige vacciner af enten den flydende-frosne eller den frysetørrede udgave af MVA-BN til udvidelse af det amerikanske beredskabslager eller til vaccination af militær- og sundhedsarbejdere. ■

//
***Et nyt anlæg til fyldning
og frysetørring af vacciner
øger selskabets fremtidige
kommercielle muligheder***



PRODUKTPipeline

Vores pipeline rummer en række vaccinekandidater, der er målrettet udækkede medicinske behov inden for infektionssygdomme og kræft. Hovedparten af projekterne er finansieret helt eller delvist via kommercielle eller offentlige partnerskaber

Detaljeret information om projekterne, herunder resultater fra kliniske forsøg, offentliggøres via selskabsmeddelelser samt i pipeline-afsnittet på selskabets hjemmeside: www.bavarian-nordic.com.

Produkt	Sygdomsområde	Præklinisk	Fase 1	Fase 2	Fase 3
INFEKTIONSSYGDOMME					
MVA-BN flydende-frosset ¹ Kopper	Kopper				
MVA-BN frysetørret	Kopper				
MVA-BN RSV	RS-virus				
MVA-BN Filo + AdVac ²	Ebola				
MVA-BN Filo + AdVac ²	Ebola/Marburg				
MVA-BN HPV + AdVac ²	Kronisk HPV-infektion				
MVA-BN HPV + AdVac ²	HIV				
MVA-BN HBV + AdVac ²	HBV				
CANCERIMMUNTERAPI					
CV301 + nivolumab	Tyktarmskræft				
CV301 + atezolizumab	Blærekrebs				
CV301 + durvalumab	Tyktarms- og bugspytkirtelkræft				
BN-Brachyury	Chordoma				
BN-Brachyury	Solide tumorer				

1. Godkendt i Canada (markedsføringsnavn: IMVAMUNE®) og i EU (markedsføringsnavn: IMVANEX®).

2. Licensaftale med Janssen, der er ansvarlig for den kliniske udvikling.

CHORDOMA

Josh Sommer fik konstateret chordoma i 2006. Han ville ikke affinde sig med de begrænsede behandlingsmuligheder, der var til rådighed for hans kræfttype, og begyndte derfor at studere chordoma. Undervejs oplevede han de mange praktiske udfordringer, som forskerne står overfor hver eneste dag: begrænsede økonomiske midler; mangel på væv, cellelinjer og dyremodeller, som er afgørende for at kunne gennemføre forsøg. For at løse disse udfordringer, og samtidig fremme forskningen inden for denne sjældne og ofte dødelige kræftform, var han med til at grundlægge Chordoma Foundation i 2007.

Vi talte med Josh om hans erfaringer med at håndtere sygdommen samt hans engagement i søgen efter en kur.

Hvad fik dig til at starte Chordoma Foundation?

– At få at vide som 18-årig at man har kræft er skræmmende nok i sig selv. Men at have en kræftform, som ingen praktisk taget havde hørt om eller vidste noget om, gjorde hele situationen endnu værre. Heldigvis fik jeg kort tid efter min diagnose kontakt med andre patienter. De var meget betryggende og hjalp med at give mig uvurderlig vejledning. Da jeg var rask igen, fortsatte dialogen med de andre patienter omkring hvad vi kunne gøre sammen for at forbedre mulighederne for alle andre, der er berørt af denne sjældne sygdom. Derigennem fik vi inspirationen til at starte Chordoma Foundation. →



//

Jeg er sikker på, at det ikke længere er et spørgsmål, om vi lykkes med at helbrede chordoma, men et spørgsmål om hvornår

— Josh Sommer

Chordoma-patient og
medstifter og administrerende direktør
for Chordoma Foundation

Chordoma-kræft

Chordoma er en sjælden tumor, der dannes i rygsøjlen og i bunden af kraniet.

Det udvikler sig fra en særlig type celler inde i knoglen, der i fosterstadiet er med til at opbygge strukturen, som rygsøjlen dannes ud fra. I omkring 20% af befolkningen fortsætter disse celler med at vokse meget langsomt gennem livet og danner små uskadelige tumorer i rygsøjlen. Meget sjældent bliver en af disse tumorer til en kræfttumor, kaldet chordoma.

Der er ingen godkendte lægemidler til behandling af chordoma, og patienter er meget begrænsede i deres muligheder for at kontrollere sygdommen, især i det fremskredne stadie.

I 2018 indledte Bavarian Nordic et afgørende forsøg med immunterapikandidaten BN-Brachyury i patienter med fremskreden chordoma. De første resultater fra forsøget forventes senere i 2019.

Da du fik din diagnose for cirka 12 år siden, hvilke behandlingsmuligheder fandtes da?

– Dengang var standardbehandlingen kirurgi, med eller uden stråling, som sædvanligvis var partikelterapi, der er en meget præcis type strålebehandling.

Hvordan har behandlingsmulighederne udviklet sig siden din diagnose, hvis overhovedet?

– Grundlæggende har behandlingsmulighederne for chordoma ikke ændret sig meget siden jeg blev diagnosticeret. Selv med de bedste behandlinger, der er til rådighed i dag, får alt for mange patienter tilbagefald, og når det sker, er mulighederne kun få. Ganske få af disse patienter kan blive helbredt med yderligere kirurgi og stråling, men i de fleste tilfælde er tilbagevendende chordoma uhelbredelig. Heldigvis er der nu flere nye behandlingsmuligheder på vej, som har potentiale til at være meget mere effektive end nogen af de systemiske terapier, der almindeligvis anvendes til behandling af tilbagevendende eller fremskreden chordoma.

Hvilke erfaringer gjorde du dig mens du studerede chordoma?

– Flere ting. For det første fik jeg øjnene op for det utrolige potentiale i videnskaben, der gør det muligt for os at forstå kræft på et grundlæggende niveau, og for det andet at vi kan udvikle meget specifikke og kraftfulde behandlinger baseret på den forståelse. I takt med at jeg lærte mere om teknologierne, der var tilgængelige, blev jeg overbevist om, at det kun var et spørgsmål om tid, før der blev fundet bedre behandlinger og i sidste ende en kur mod chordoma.

Hvilke fremskridt håber du at se for chordoma-patienter i de næste 5-10 år? Hvad er du mest begejstret for?

– Jeg har stor tiltro til, at der inden for de næste 5-10 år vil være lægemidler til rådighed for chordoma-patienter, der kan bremse udviklingen af sygdommen væsentligt, eller endda gøre det



Der er to nye behandlingsmetoder på vej, som jeg er begejstret for, og som jeg synes har det største potentiale til at ændre behandlingen af chordoma markant.

— Josh Sommer

Chordoma-patient og medstifter og administrerende direktør for Chordoma Foundation

til en kronisk sygdom. I første omgang vil de blive brugt til behandling af tilbagevendende og fremskreden sygdom, men jeg håber også, at de vil kunne give nyligt diagnosticerede patienter et alternativ til kirurgi og/eller stråling.

Der er to nye behandlingsmetoder på vej, som jeg er begejstret for, og som jeg synes har det største potentiale til at ændre behandlingen af chordoma markant. Den første er behandlinger, der retter sig mod brachyury, som menes at have afgørende betydning for udviklingen af chordoma. Den anden er immunterapier, som udnytter immunsystemets evne til at finde, angribe og ødelægge specifikke syge celler i kroppen. Hvis jeg skulle gætte, ville jeg forestille mig, at en kombination af begge metoder rummer nøglen til at helbrede chordoma. ■

Josh Sommer er ikke tilknyttet, og har ikke modtaget kompensation fra Bavarian Nordic. Dr. Chris Heery, medicinsk chef i Bavarian Nordic sidder i rådgivningskomitéen hos Chordoma Foundation.

A portrait of a middle-aged man with grey hair, wearing a grey suit jacket, a dark blue shirt, and a red and blue patterned tie. He is looking slightly to the right with a faint smile. The background is dark and out of focus, with some blurred light spots.

//

Vi har fremlagt en vision for de næste fem år med ambitiøse mål om at blive en førende og profitabel biotekvirksomhed.

— Henrik Juul
Finansdirektør

INVESTERING I FREMTIDEN

Bavarian Nordic har i de senere år opbygget et kapitalberedskab, der gør det muligt for os at modstå en periode med lavere indtægter, og samtidig kunne fastholde investeringer i ny forskning og udvikling.

Som led i vores strategi om at sikre den fremtidige indtjening og vende tilbage til profitabilitet, investerer vi i en ny fyldefabrik, der vil udvide vores produktionskapacitet og øge de kommercielle muligheder.

Vi er i en økonomisk gunstig position, der gør det muligt for os at forfølge vores strategi og nå de fastsatte mål. Men vi er også midt i en periode med lavere indtægter og højere investeringer, og skal derfor nøje overveje vores udgifter undervejs. Ser vi fremad, vil der fortsat være indtjening fra vores kontrakter og partnerskaber, og en række yderligere forhold vil desuden kunne sikre indtjening i de kommende år. →

Disse forhold omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

- Tildeling af en Priority Review Voucher ved den forventede FDA-godkendelse af den flydende-frosne udgave af MVA-BN koppe-vaccinen. Voucheren, der kan benyttes til at fremskynde behandlingen af en fremtidig registreringsansøgning, er salgbar, og vi har til hensigt at sælge den til en tredjepart.
- Optioner under vores rammekontrakt med den amerikanske regering om produktion og levering af koppevacciner.
- Milepælsbetalinger fra vores partnerskab med Janssen, udløst af fremskridt i den kliniske udvikling samt ved potentiel kommercialisering af vacciner til flere sygdomme.

En fokuseret strategi

Vi har fremlagt en vision for de næste fem år med ambitiøse mål om at blive en førende og profitabel biotekvirksomhed. Denne vision bygger på et meget solidt fundament med stærk og dokumenteret udviklings- og produktionskompetence, kombineret med etablerede og dokumenterede relationer med den amerikanske regering og store farmaceutiske virksomheder. Vi udnytter disse muligheder for at opfylde vores ambition, og for at hjælpe os med at nå dette mål har vi lagt en klar strategi, som allerede udmønter sig som følge af vores initiativer i de senere år. ■



Henrik Juuel

- Tiltrådte Bavarian Nordic i november 2018 efter at have været finansdirektør siden 2013 i Orexo AB, et specialiseret farmaceutisk selskab noteret på Nasdaq Stockholm.
- Mere end 25 års erfaring fra farmaceutiske og medtech selskaber.
- Har tidligere været finansdirektør i Virgin Mobile (Central- og Østeuropa), finansdirektør i GN ReSound, finansdirektør i NNE Pharma-plan samt haft flere ledende finansielle stillinger i ind-og udland gennem sin 15 års ansættelse hos Novo Nordisk.



STRATEGI



5 ÅRS VISION

I 2023 ønsker vi at være et førende og profitabelt biotekselskab, der gennem styrkelse af immunsystemet udvikler, fremstiller og markedsfører behandlinger til infektionssygdomme og kræft



PRIORITETER

FASTHOLDE den globale førerposition inden for koppevacciner

- Færdiggøre udviklingen af koppevaccinen
- Opnå større marked

UDVIDE og hastigt **VIDEREUDVIKLE** pipelinen inden for infektionssygdomme

- Markedsføring af RSV vaccinen
- Videreudvikle partnerprogrammer
- Videreudvikle egne programmer inden for infektionssygdomme

ETABLERE en bred og stærk portefølje inden for kræftimmunterapi

- Udforske kombinationsbehandlinger med vacciner og standardbehandlinger
- Udforske mere avancerede kombinationer

UDVIDE de kommercielle muligheder og kompetencer

- Udnytte fordelene ved produktionskompetencer- og kapacitet
- Opbygge kommerciel infrastruktur med henblik på at opnå profitabel vækst

FORVENTEDE BEGIVENHEDER I 2019



MILEPÆLE I 2019

- FDA-godkendelse af flydende-frossen MVA-BN
 - Tildeling af Priority Review Voucher
 - Påbegyndelse af fase 3-forsøg med frysetørret MVA-BN
-
- Færdiggørelse af udviklingsplanen for RSV
 - Påbegyndelse af fase 1/2a forsøg med HIV-vaccine i samarbejde med Janssen
 - Påbegyndelse af fase 1-forsøg med hesteencephalit-vaccine
-
- Påbegyndelse af fase 1-forsøg med intratumor-vaccination med CV301 i solide tumorer
 - Påbegyndelse af fase 1-forsøg med intravenøs behandling med BN-Brachyury
 - Rapportering af de første resultater for objektiv responsrate for CV301 i kombination med atezolizumab i blærekræft
 - Rapportering af de første resultater for objektiv responsrate fra fase 2-forsøg med BN-Brachyury i chordoma
-
- Færdiggørelse af byggeriet af den nye fyldefabrik

BAVARIAN NORDIC AKTIEN

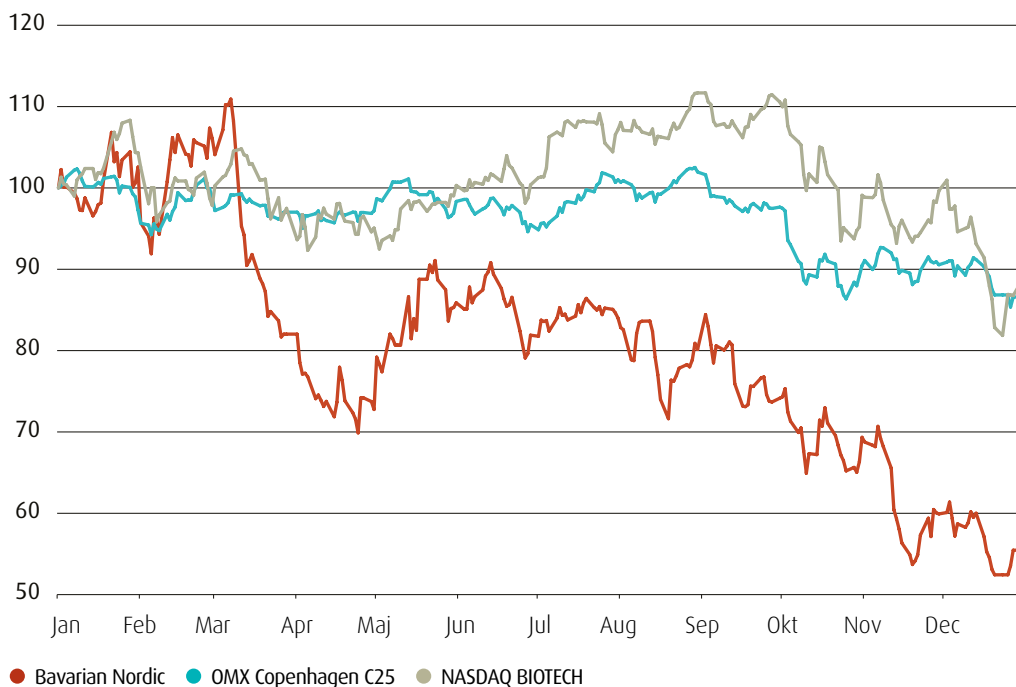
Bavarian Nordic er noteret på Nasdaq Copenhagen under handelssymbolet BAVA. Selskabets aktiekapital udgjorde DKK 323.105.650 ved udgangen af 2018, bestående af 32.310.565 aktier á nominelt DKK 10. Hver aktie giver én stemme.

Pr. 31. december 2018 var der 1.837.671 udstående tegningsoptioner, som giver optionsindehaverne ret til at tegne 1.837.671 stk. aktier á DKK 10. Den fuldt udvandede aktiekapital udgjorde således DKK 341.482.360 kr. ved udgangen af året.

Ejerforhold

Pr. 31. december 2018 havde Bavarian Nordic 52.702 navnenoterede aktionærer, som ejede 29.467.645 stk. aktier. Følgende aktionærer havde offentligt oplyst Bavarian Nordic om, at de ejede fem procent eller derover af selskabets aktier: ATP, Hillerød, Danmark, Johnson & Johnson Innovation – JJDC, Inc., New Brunswick, NJ, USA.

Aktiekursens udvikling i forhold til indeks 2018



Investor relations

Bavarian Nordic fører en aktiv dialog med aktionærer, analytikere, potentielle investorer og andre interessenter via relevant, rettidig og korrekt kommunikation om relevante strategiske, økonomiske, finansielle, driftsmæssige og videnskabelige forhold i selskabet.

Ledelsen og investor relations-afdelingen er bredt tilgængelige for såvel eksisterende som potentielle aktionærer via deltagelse i investorkonferencer, roadshows, investormøder og telefonkonferencer. En liste over de nuværende analytikere, der dækker Bavarian Nordic, findes på vores hjemmeside sammen med finansielle rapporter, selskabsmeddelelser, investorpræsentationer og mere: www.bavarian-nordic.com/investor.

Er du aktionær?

Navnenoterede aktionærer tilbydes en række elektroniske informationstjenester gennem aktionærportalen, der kan tilgås fra selskabets hjemmeside. Portalen giver også mulighed for at bestille adgangskort og/eller stemme ved fuldmagt til generalforsamlingen.

Aktionærer opfordres til at lade deres aktier navnenotere, hvilket skal ske gennem aktionærens depotbank. Aktionærer opfordres desuden til at tilmelde sig det elektroniske nyhedsbrev for at kunne modtage selskabsmeddelelser via e-mail: www.bavarian-nordic.com/investor.

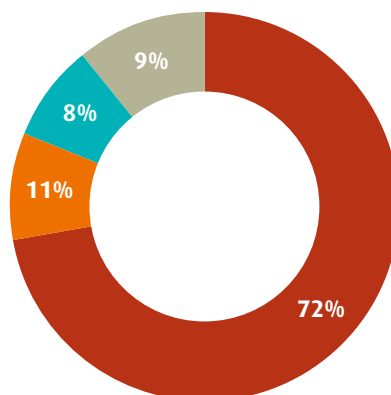
Vores investor relations-afdeling kan kontaktes på investor@bavarian-nordic.com.

Finanskalender 2019

24. april 2019	Ordinær generalforsamling
22. maj 2019	Regnskab for 1. kvartal 2019
15. august 2019	Regnskab for 1. halvår 2019
7. november 2019	Regnskab for 1.-3. kvartal 2019

Fordeling af aktiekapitalen

- Danmark
- EU
- Nordamerika
- Ikke-navnenoterede



HOVED- OG NØGLETAL

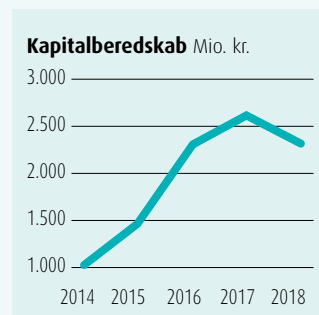
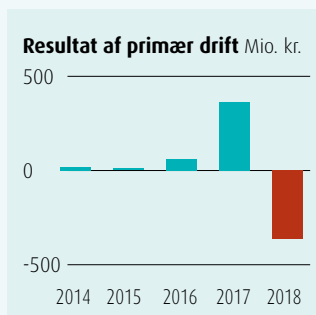
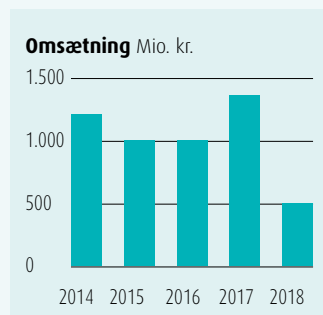
Mio. kr.	2018	2017	2016	2015	2014
Resultatopgørelse					
Nettoomsætning	500,6	1.370,2	1.006,7	1.020,6	1.216,8
Produktionsomkostninger	255,1	290,6	297,8	415,1	495,1
Forsknings- og udviklingsomkostninger	386,3	518,4	463,2	386,8	478,9
Distributions- og administrationsomkostninger	213,7	207,9	212,8	217,1	226,1
Resultat af primær drift (EBIT)	(354,5)	353,2	33,0	1,6	16,7
Finansielle poster, netto	(2,2)	(50,9)	6,5	76,1	47,7
Resultat før skat	(356,6)	302,3	39,5	77,6	64,4
Årets resultat	(361,9)	181,3	30,6	59,4	25,9

Balance

Langfristede aktiver	552,7	382,2	541,1	585,0	568,1
Kortfristede aktiver	2.508,3	2.770,5	2.282,6	1.404,3	1.319,1
Samlede aktiver	3.060,9	3.152,7	2.823,7	1.989,3	1.887,3
Egenkapital	2.180,6	2.506,3	2.017,2	1.342,5	1.252,1
Langfristede forpligtelser	397,6	399,8	54,7	56,6	51,9
Kortfristede forpligtelser	482,7	246,6	751,8	590,2	583,3
Samlede passiver	3.060,9	3.152,7	2.823,7	1.989,3	1.887,3

Nøgletal (i DKK)

Børskurs, ultimo	127	224	249	358	198
Udestående aktier i t.stk, ultimo	32.311	32.245	31.354	28.020	27.671
Antal medarbejdere omregnet til fuldtid, ultimo	419	420	437	409	422



ØKONOMISKE RESULTATER FOR 2018

Vi opnåede vores planlagte finansielle mål for 2018, og leverede et resultat og kapitalberedskab ved årets udgang, der var bedre end ventet.

Omsætningen udgjorde 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.

Økonomiske resultater for 2018 og forventninger til 2019

Mio. kr.	2018 forventet	2018 realiseret	2019 forventet
Omsætning	500	501	600
Resultat før renter og skat (EBIT)	(385)	(354)	(360)
Kapitalberedskab, ultimo	2.100	2.314	1.600

FORVENTNINGER TIL 2019

I 2019 forventer vi en omsætning på ca. DKK 600 mio. og et underskud før renter og skat (EBIT) på ca. DKK 360 mio. Vores kapitalberedskab ved årets udgang forventes at være ca. DKK 1.600 mio., som udgøres af likvide beholdninger, investering i værdipapirer samt udnyttede kreditfaciliteter.

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

Målet om at vende tilbage til profitabilitet vil blive sikret af færdiggørelsen af vores nye fyldefabrik, hvilket vil udløse optionen på USD 299 mio., der dækker færdigproduktionen af den eksisterende bulkvaccine til ca. 13 mio. færdige doser MVA-BN koppevaccine.

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A
3490 Kvistgård
Danmark

Tlf. +45 3326 8383

Fax. +45 3326 8380

CVR nr. 16 27 11 87

www.bavarian-nordic.com

IMVANEX®, IMVAMUNE®
og MVA-BN® er registrerede
varemærker ejet af
Bavarian Nordic.



BAVARIAN NORDIC