

BAVARIAN NORDIC

Protecting our Tomorrow

Company presentation

AIFA

15 Dicembre 2025



Bavarian Nordic at a glance

Three decades of excellence in R&D and vaccine manufacturing culminating in a successful transformation...

...creating a focused and profitable vaccine specialty company with a strong platform for further growth



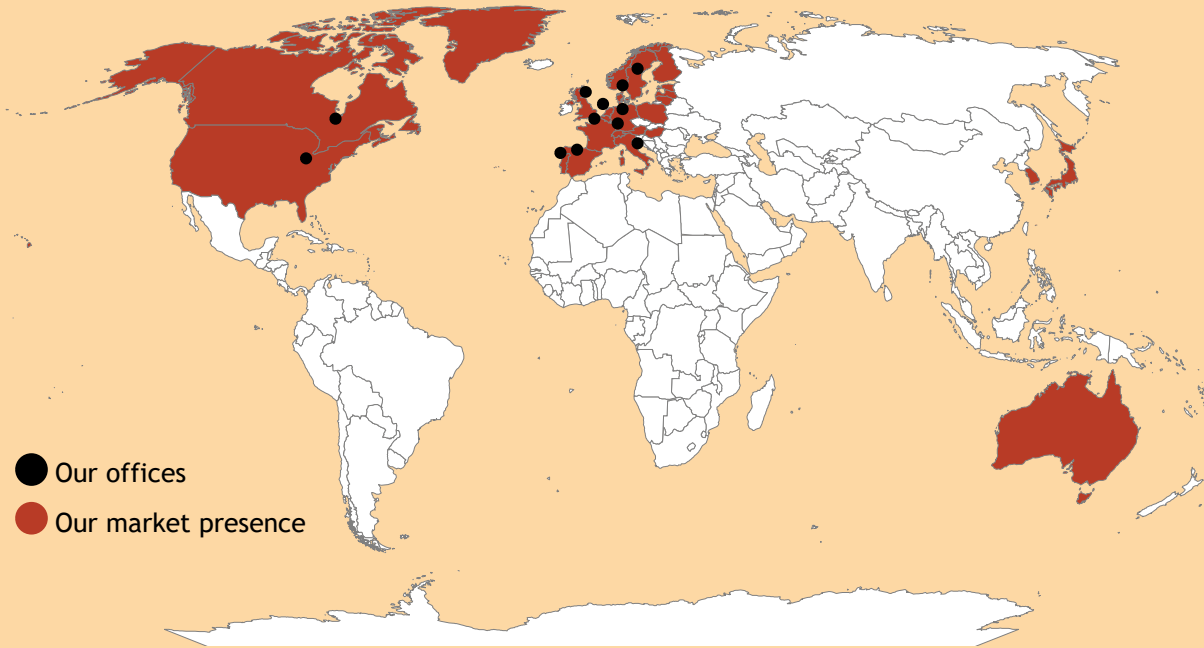
Leading commercialized portfolio of **travel vaccines**



A preferred partner to governments on vaccines for **public preparedness**

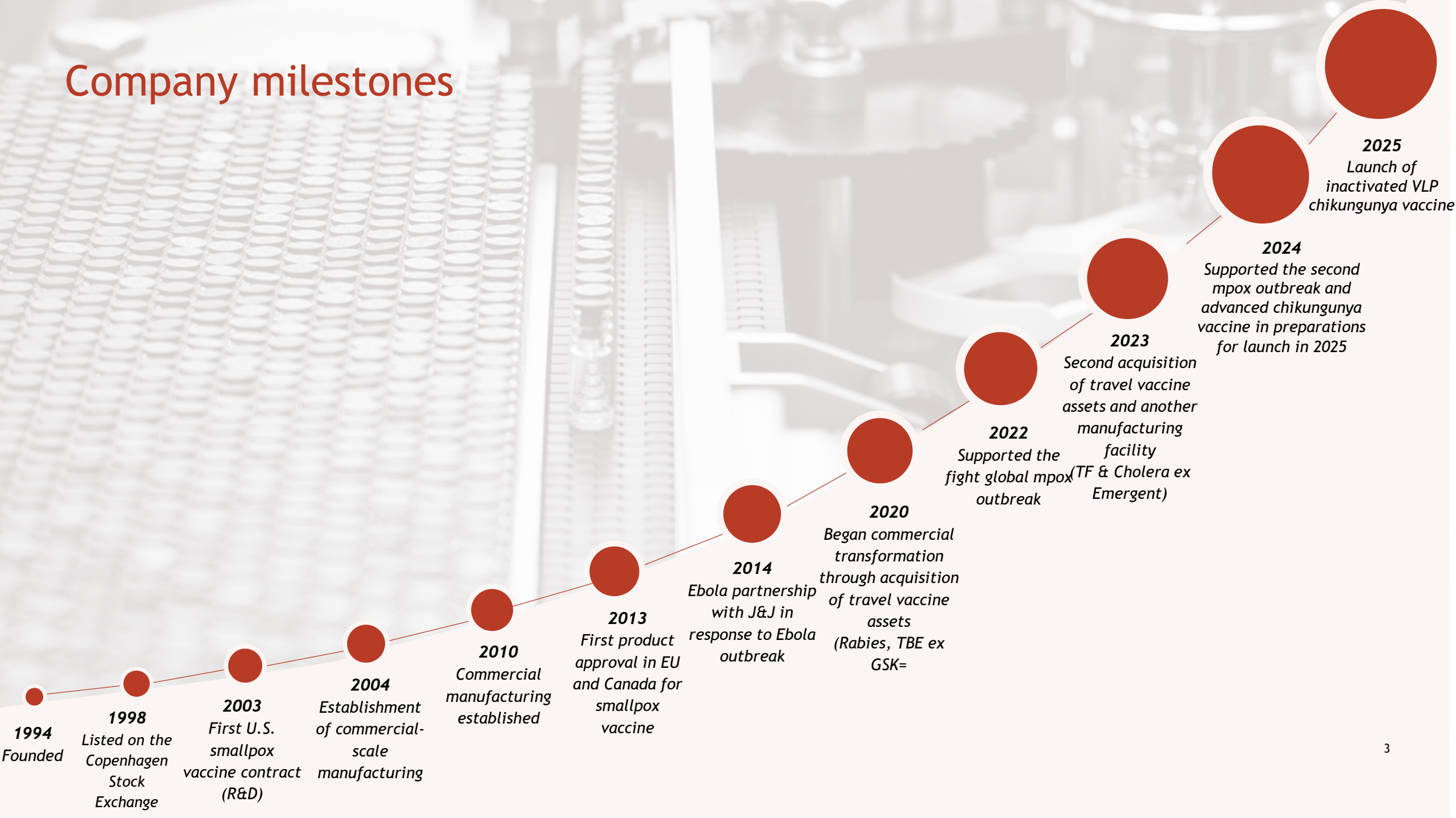


Since 2020, we have successfully transformed Bavarian Nordic into one of the largest pure-play vaccine companies with global presence and more than 1,600 employees.



USA	Switzerland	Germany	Denmark	Other countries
Clinical Development, Regulatory and commercial functions	Manufacturing, global marketing and sales functions	Research and development, sales and commercial functions	Headquarters Manufacturing	Commercial and administrative functions: Belgium, Canada, France, Italy, Portugal, Spain, Sweden and United Kingdom

Company milestones



Products and pipeline

Commercial products

Public preparedness

Developed and commercialized our proprietary MVA platform:



Mpox



Smallpox

IMVANEX®

Travel Health

Created a leading travel health business via acquisitions and in-licensing:



Rabies

 Rabipur®



Chikungunya

 Vimkunya™
(Chikungunya Vaccine, Recombinant)
Injection



Cholera

 Vaxchora®
(Cholera Vaccine, Live, Oral)
100 mL Oral Suspension



Typhoid

 Vivotif®
(Typhoid Vaccine Live Oral Ty21a)
Capsules



Tick-borne encephalitis (TBE)

 Encepur®

Pipeline

Phase 1

Phase 2

Phase 3

MVA-BN WEV
Equine encephalitis



Epstein-Barr virus



Planned 2026

Lyme disease



Planned 2026

Introduction to ALK



ALK at a glance

ALK is a global specialty pharmaceutical company focused on allergy. ALK markets allergy immunotherapy treatments and other products and services for people with allergy and allergy doctors. Headquartered in Hørsholm, Denmark, the company is listed on Nasdaq Copenhagen

Key figures

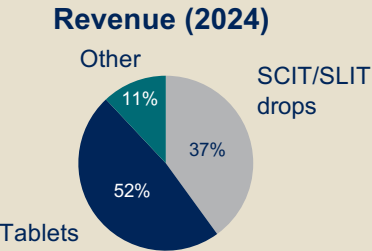
Established
1923

Employees
2,800

Markets
46

Patients in treatment with
ALK products
(covering AIT and adrenaline)
~2.6m

Participated in clinical
trials for the tablets
>25,000



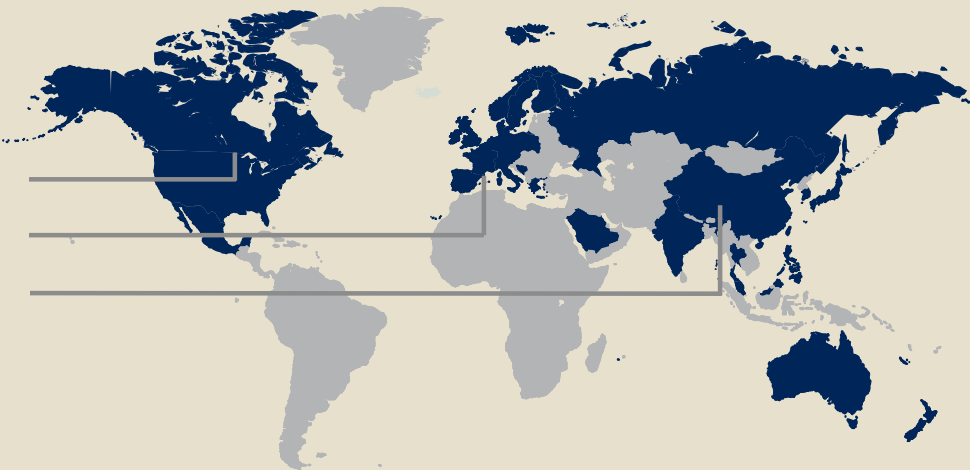
Global presence

Regional revenue distribution

North America **16%**

Europe **71%**

International markets **13%**



Production sites in Europe/USA
ALK's unique manufacturing processes ensure its products meet required quality standards and represent a significant barrier to potential competitors, making them an important factor in maintaining ALK's market position

Anaphylaxis treatment



ALK

CARTRIDGE-BASED ADRENALINE FOR AUTOINJECTION

An adrenaline auto injector indicated in the emergency treatment of severe acute allergic reactions¹

Indications

- A single-use cartridge-based adrenaline auto-injector (AAI) pen indicated in the emergency treatment of severe acute allergic reactions (anaphylaxis) caused by insect stings or bites, foods, drugs, and other allergens, as well as idiopathic or exercise-induced anaphylaxis^{1,2}
- Each AAI injects a premeasured single dose of adrenaline for the emergency treatment of anaphylaxis
- The needle is contained within the AAI before use and is automatically covered by the black needle shield after use
- The AAI comes in two different doses: 300 micrograms for patients weighing greater than 30 kg, and 150 micrograms for patients weighing between 15–30 kg^{1,2}

¹ <https://www.medicines.org.uk/emc/product/5748/smpc#gref>

² <https://www.medicines.org.uk/emc/product/5747/smpc#gref>



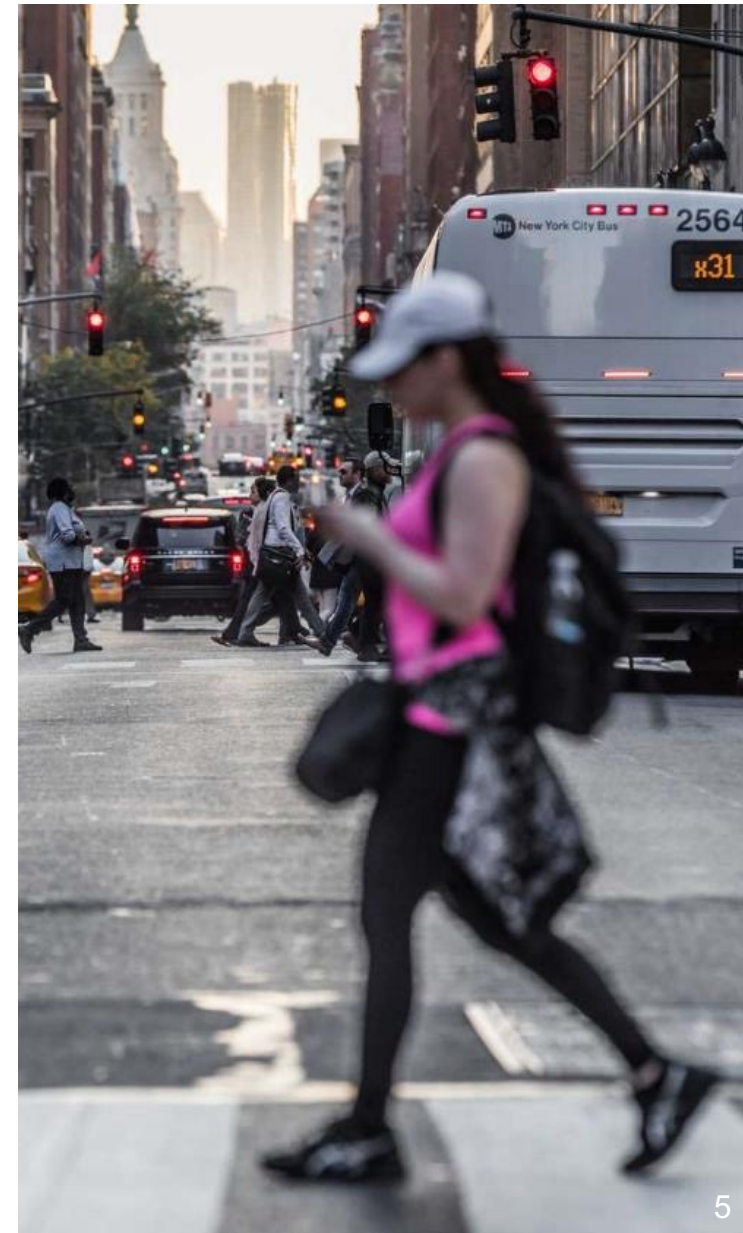
NASAL ADRENALINE 2.0 mg

The only effective needle-free nasal treatment for patients at risk of severe allergic reactions¹

Indications

- It is a ready-to-use nasal spray solution in a single-dose container
- Nasal adrenaline is indicated in the emergency treatment of allergic reactions (anaphylaxis) due to insect stings or bites, foods, medicinal products and other allergens as well as idiopathic or exercise induced anaphylaxis
- The 2mg device is indicated for adults and children with a body weight > 30kg

¹ EURneffy® Summary of Product Characteristics



Allergy immunotherapy



 ALK

Allergy immunotherapy



The only causal treatment of allergy
Grass, Mite, Ragweed, Birch sublingual tablet

	Allergy immunotherapy	Symptomatic medication
Reduces symptoms	✓	✓
Induces immunological tolerance	✓	■
Reduces use of symptomatic medication	✓	■
Persistent effect after end of treatment	✓	■
Prevents development of asthma symptoms	✓	■
Prevents onset of new allergies	✓	■



Venom immunotherapy

 ALK

Venom immunotherapy

“The only treatment to prevent further systemic sting reactions is venom immunotherapy¹”

- Venom immunotherapy is indicated in venom-allergic children and adults to prevent further moderate-to-severe systemic sting reactions
- Treatment duration is 3-5 years. Longer treatment period has resulted in better protection
- Life-long therapy may be considered for highly exposed patients with bee venom allergy, those with very severe initial sting reaction, and patients with systemic adverse events during VIT
- VIT is a highly effective treatment option. With a common maintenance dose of 100 mcg, the protection against systemic reactions to a new sting is 82%–99%¹
- Patients can quickly get protection after the up-dosing phase. Different up-dosing regimens (from 2 days to 16 weeks) have been tested and found to be well-tolerated
- VIT reduces fear and anxiety of being stung, thereby improving quality of life

VIT, venom immunotherapy.

¹ Sturm GJ, et al. Allergy. 2018;73(4):744-764.

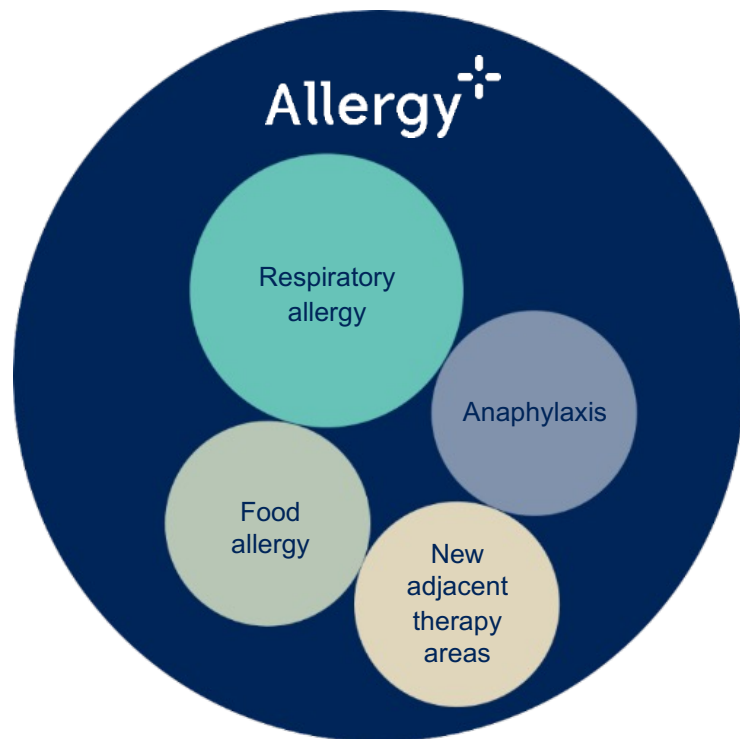


Research & Development



ALK

Remaining unmet needs in allergy call for more innovative solutions to improve outcomes



Respiratory allergy

Many patients have uncontrolled disease despite symptom-relieving treatment

Intervention from young age is needed to combat the atopic march¹

Anaphylaxis

Massive under-utilisation of adrenaline auto-injectors

Optimal treatment is often impeded by late intervention and use

Food allergy

Life-threatening condition with high prevalence among children

Peanut & tree nut allergy account for the highest rate of anaphylaxis

New adjacent therapy areas

Indications with high unmet needs and inadequate treatment options

Ample opportunities to make a real difference to people

1. Atopic March: The progression of allergic diseases beginning early in life

Roma, 15 Dicembre 2025

Sintesi dell'incontro "AIFA INCONTRA" avente come oggetto "Le bronchiectasie oggi: bisogni clinici, impatto sui pazienti e prospettive di sviluppo"

In data 15 Dicembre 2025 si è svolto l'incontro dell'iniziativa "AIFA Incontra" avente come oggetto "**Le bronchiectasie oggi: bisogni clinici, impatto sui pazienti e prospettive di sviluppo**". Hanno partecipato rappresentanti di AIFA, dell'azienda Insmmed Italy s.r.l., dell'associazione pazienti e un clinico esperto della patologia.

Quadro clinico: le bronchiectasie non correlate alla fibrosi cistica (NCFB) rappresentano una patologia polmonare cronica e progressiva di natura infiammatoria, caratterizzata da dilatazione bronchiale irreversibile, infezioni bronchiali ricorrenti e riacutizzazioni. La patologia è eterogenea e le riacutizzazioni, definite come peggioramento dei sintomi con necessità di variazione terapeutica a discrezione clinica, rappresentano un elemento chiave del burden e della prognosi: sono associate a peggioramento della funzione polmonare, aumento del rischio di eventi futuri, ospedalizzazioni e mortalità. La presentazione richiama un "circolo vizioso" sostenuto da infiammazione neutrofila disregolata, danno delle vie aeree, alterata clearance mucociliare e infezione cronica, con progressione di malattia.

Sono stati chiesti chiarimenti sulla prevalenza della patologia (150–200 casi/100.000) e sul possibile ritardo diagnostico, che potrebbe sottostimare i numeri reali; il clinico ha indicato che una sottostima può essere presente ma non appare un elemento distorsivo marcato, risultando analoga ad altre patologie respiratorie come BPCO e asma.

Prospettiva dei pazienti e unmet needs: è stato evidenziato il forte impatto delle bronchiectasie sulla qualità della vita, soprattutto a causa delle riacutizzazioni e delle loro conseguenze: ospedalizzazioni, assenze dal lavoro, riduzione della vita sociale per il rischio infettivo, stigma associato alla tosse persistente, con effetti significativi sulla vita familiare, relazionale e lavorativa.

Trattamento attuale: il paradigma terapeutico è multimodale (clearance mucociliare, gestione dell'infezione, interventi su esiti di danno polmonare). Lo standard di cura è prevalentemente sintomatico e, fino a tempi recenti, non vi erano terapie specificamente approvate per trattare l'infiammazione nelle bronchiectasie, con un bisogno clinico insoddisfatto rilevante.

Insmmed e pipeline: Insmmed è un'azienda con presenza globale (U.S., Europa e Giappone) e pipeline in patologie serie e rare, includendo programmi di sviluppo clinico nelle aree terapeutiche: Respiratory (incluse le malattie vascolari polmonari), Inflammation & Immunology, Neurorology (con la Gene-therapy). Nell'ambito di condizioni infiammatorie guidate dai neutrofili, brensocatib (DPP1 inhibitor) rappresenta un'opportunità terapeutica di valore per i pazienti affetti da NCFB ma anche una potenziale futura terapia in altri ambito di sviluppo clinico.

Brensocatib/ASPEN e quadro regolatorio: brensocatib è un farmaco dal meccanismo d'azione innovativo che lo inquadra come un inibitore (primo della classe) orale selettivo e reversibile di DPP1, con razionale legato alla modulazione dell'attività delle proteasi seriniche neutrofiliche al fine di contrastare

L'inflammation neutrofila cronicamente presente in NCFBE. Lo studio ASPEN (oltre 1700 pazienti in 35 Paesi) ha raggiunto l'endpoint primario con riduzioni significative del tasso annualizzato di riacutizzazioni ai dosaggi di 10 mg e 25 mg vs placebo; evidenziando rate ratio vs placebo pari a 0,789 ($p=0,0019$) e 0,806 ($p=0,0046$). Il profilo di sicurezza e tollerabilità sono risultati simili al placebo. È stato espresso apprezzamento per il potenziale profilo "disease modifying" della molecola, sottolineando in particolare il dato positivo sulla funzione polmonare (FEV1).

Brensocatic ha ricevuto approvazione da FDA (12 agosto 2025) e da EMA (18 novembre 2025) per NCFB e in Europa l'indicazione terapeutica approvata per il dosaggio 25 mg descrive una popolazione di pazienti ≥ 12 anni con ≥ 2 riacutizzazioni nei 12 mesi precedenti. Si segnalano la designazione PRIME, l'accelerated assessment, nonché l'attivazione di un programma AAC in Francia (ANSM, 17 novembre 2025).

Conclusioni:

L'incontro ha favorito un confronto istituzionale tra autorità regolatorie, clinici e associazioni dei pazienti, focalizzato sul burden delle NCFBE e sui principali unmet needs terapeutici. Il dibattito ha analizzato le evidenze relative a brensocatic, farmaco mirato a colmare un vuoto assistenziale critico: l'assenza di terapie approvate e specifiche per contrastare l'inflammation neutrofila, driver primario della patologia. L'introduzione di tale approccio consentirebbe di superare l'attuale pratica clinica, spesso basata su farmaci non specifici che espongono i pazienti al rischio di antibiotico-resistenza.

Egregi Signori della Presidenza AIFA,

mi rivolgo a voi in qualità di VP & GM Europe South rappresentante legale di PTC Therapeutics Italy srl, con sede legale in Milano, Via Tortona, 25 - 20144, cod fiscale e p IVA 08775940961, al fine di richiedere formalmente la partecipazione a un incontro nell'ambito dell'iniziativa "AIFA Incontra".

L'iniziativa "AIFA Incontra", come disciplinata dal Regolamento di istituzione e funzionamento pubblicato sul sito dell'Agenzia, rappresenta un'opportunità preziosa per favorire un dialogo trasparente e diretto con i portatori di interessi.

La nostra organizzazione sviluppa e promuove terapie innovative per le malattie rare, e opera dal 2014 in Italia con l'obiettivo di contribuire al miglioramento dell'accesso ai farmaci e alla tutela della salute pubblica.

La motivazione della presente richiesta è la necessità di discutere e confrontarci sulla applicazione del payback 5% sulle confezioni che distribuiamo a titolo gratuito (FOC).

Crediamo che tale incontro possa contribuire a un ascolto reciproco e a una maggiore trasparenza, in linea con gli obiettivi dell'iniziativa.

Saremmo lieti di partecipare a un incontro in data da definirsi, preferibilmente nei prossimi 2 mesi, e siamo disponibili a fornire ulteriori informazioni o documentazione a supporto della richiesta come da procedura specifica.

Ringraziandovi per l'attenzione e per il tempo dedicato, resto in attesa di un vostro riscontro e disponibile per qualsiasi chiarimento all'indirizzo email o al numero telefonico nella business card in calce.

Cordialmente,
Riccardo Ena

Riccardo Ena