

07.05.2021 - 14:58 Uhr

Novavax und Gavi schließen Vorabkaufvertrag über COVID-19-Impfstoff für COVAX-Facility ab

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- Novavax liefert ab Q3 2021 350 Millionen Dosen
- 1,1 Milliarden Impfstoffdosen von Novavax für die an COVAX teilnehmenden Länder verfügbar
- Serum Institute of India wird restliche Dosen für Länder mit niedrigem Einkommen liefern
- Unterstreicht Engagement für weltweiten gleichberechtigten Zugang zu Novavax-Impfstoff

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX), ein Biotechnologie-Unternehmen, das Impfstoffe der nächsten Generation gegen schwere Infektionskrankheiten entwickelt, gab heute bekannt, dass es mit Gavi, der Impfallianz ("Gavi"), einen Vorabkaufvertrag (APA) über die Lieferung seines rekombinanten, proteinbasierten Impfstoffkandidaten COVID-19 abgeschlossen hat. Im Rahmen des APA wird Novavax voraussichtlich 350 Millionen Dosen von NVX-CoV2373 herstellen und an die Teilnehmerländer der COVAX Facility liefern. Diese dient dazu, die Impfstoffe gerecht auf die teilnehmenden Länder und Volkswirtschaften aufzuteilen und zu verteilen. Im Rahmen einer separaten Kaufvereinbarung mit Gavi wird das Serum Institute of India ("Serum Institute") voraussichtlich den Rest der 1,1 Milliarden Dosen des Novavax-Impfstoffs herstellen und liefern.

"Dies ist eine großartige Gelegenheit, mit internationalen Organisationen zusammenzuarbeiten, die sich dafür einsetzen, den gerechten Zugang zu sicheren und wirksamen COVID-19-Impfstoffen zu beschleunigen, insbesondere in Ländern, in denen die Impfraten derzeit niedrig sind", sagte Stanley C. Erck, President und Chief Executive Officer von Novavax. "Diese Vereinbarung ist der Höhepunkt einer Zusammenarbeit zwischen CEPI, Gavi, dem Serum Institute und Novavax. Sie sind Partner in unserer dringenden Mission, alle Länder unabhängig vom Einkommensniveau mit einer großen Menge an Impfstoffen zu versorgen. Novavax dankt CEPI für ihre langjährige Unterstützung und die unermüdliche Arbeit, die sie mit Gavi als Verwalter der COVAX Facility leisten."

Im Rahmen des APA beabsichtigt Novavax Dosen mit Antigen und Adjuvans zu liefern, die in Einrichtungen hergestellt werden, die direkt durch die Investitionen finanziert werden, die Novavax von der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations ("CEPI") erhalten hat. CEPI investierte im Frühjahr 2020 fast 400 Millionen US-Dollar in Novavax, um die präklinische und frühe klinische Entwicklung, den Scale-up der Fertigung, den Technologietransfer und die Kapazitätsreservierung für NVX-CoV2373 voranzutreiben.

"Die Investitionen von CEPI zur Beschleunigung der klinischen Entwicklung und Herstellung dieses Impfstoffkandidaten waren entscheidend, um einen gleichberechtigten Zugang zu dem Impfstoff durch COVAX zu ermöglichen", sagte Dr. Richard Hatchett, CEO von CEPI. "Mit dieser Vereinbarung wird der Impfstoffkandidat von Novavax eine wichtige Rolle in unserer Mission spielen, die am meisten gefährdeten Menschen vor COVID-19 zu schützen, egal wo auf der Welt sie sich befinden."

"Die heutige Vereinbarung mit Novavax ist ein wichtiger Schritt in Richtung des Ziels von COVAX, das weltweit größte und vielfältigste Portfolio an COVID-19-Impfstoffen aufzubauen, und ein wichtiger Schritt in Richtung unseres Ziels, im Jahr 2021 zwei Milliarden Dosen sicherer und wirksamer Impfstoffe bereitzustellen", sagte Dr. Seth Berkley, CEO von Gavi. "Das Engagement von Novavax, COVAX nicht nur direkt, sondern auch durch Technologietransfer über andere Hersteller zu unterstützen, zeigt auf, wie COVAX den gesamten Prozess fördert, und die Art der Zusammenarbeit, die notwendig ist, um diese Pandemie unter Kontrolle zu bringen."

Novavax und Serum Institute rechnet damit, dass die Auslieferung der insgesamt 1,1 Milliarden Dosen im dritten Quartal 2021 beginnen wird, vorbehaltlich des Erhalts der entsprechenden behördlichen Genehmigungen. Im Rahmen des APA wird Novavax noch in diesem Monat eine Vorauszahlung von Gavi erhalten und eine weitere Zahlung, sobald die WHO den Impfstoff für den Notfalleinsatz zugelassen hat. Darüber hinaus hat Novavax zugestimmt, zusätzliche Dosen zu liefern, falls das Serum Institut die erwarteten Impfstoffdosen nicht in ausreichendem Maße an die COVAX Facility liefern kann.

Die Zuteilung der Impfstoffdosen unter den gemäß dem AMC förderfähigen und selbstfinanzierenden Teilnehmern wird von Gavi nach einem gestaffelten Preisschema festgelegt.

"Die frühe Unterstützung von CEPI diente Novavax als Starthilfe für den Aufbau eines globalen Liefernetzwerks. Wir gehen davon aus, dass ein großer Prozentsatz der weltweiten Impfstoffversorgung über COVAX erfolgen könnte", so Erck weiter. "Wir freuen uns auf die weitere Zusammenarbeit mit dem Serum Institut, um unsere Produktionskapazitäten auszubauen und auch auf die Zusammenarbeit mit der WHO, um so schnell wie möglich die Zulassung für NVX-CoV2373 zu erhalten."

Informationen zur COVAX Facility

Die COVAX-Facility ist ein Mechanismus zur Risikoteilung für die gebündelte Beschaffung und gerechte weltweite Verteilung von COVID-19-Impfstoffen, der derzeit mehr als 190 teilnehmende Volkswirtschaften umfasst und von Gavi, der der Impfallianz, aufgebaut und verwaltet wird. Sie ist Teil von COVAX, das gemeinsam von CEPI, Gavi und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) geleitet wird, die in Partnerschaft mit Impfstoffherstellern aus Industrie- und Entwicklungsländern, UNICEF, PAHO, der Weltbank, zivilgesellschaftlichen Organisationen und anderen daran arbeiten, einen fairen und gerechten Zugang zu dem Impfstoff

zu gewährleisten.

Informationen zu NVX-CoV2373

NVX-CoV2373 ist ein proteinbasierter Impfstoffkandidat, der aus der genetischen Sequenz von SARS-CoV-2 entwickelt wurde, dem Virus, das die Krankheit COVID-19 verursacht. NVX-CoV2373 wurde mit Hilfe der rekombinanten Nanopartikeltechnologie von Novavax entwickelt, um ein vom Coronavirus-Spike (S)-Protein abgeleitetes Antigen zu erzeugen, und ist mit der patentierten saponinbasierten Matrix-M(TM) von Novavax adjuvantiert, um die Immunantwort zu verstärken und hohe Mengen neutralisierender Antikörper zu stimulieren. NVX-CoV2373 enthält gereinigtes Protein-Antigen und kann sich weder replizieren, noch kann es COVID-19 verursachen. In präklinischen Studien induzierte NVX-CoV2373 Antikörper, die die Bindung des Spike-Proteins an zelluläre Rezeptoren blockierten und Schutz vor Infektion und Krankheit boten. Es war im Allgemeinen gut verträglich und löste in den klinischen Tests der Phase I/II eine robuste Antikörperreaktion aus.

NVX-CoV2373 wird in zwei zulassungsrelevanten Phase-III-Studien untersucht, einer Studie in Großbritannien, die einen Schutz gegen einen schweren Verlauf von 100%, eine Wirksamkeit von 96,4 % gegen den ursprünglichen Virusstamm und 89,7 % insgesamt zeigte, und der PREVENT-19-Studie in den USA und Mexiko, die im Dezember 2020 begann. Es wird auch in zwei laufenden Phase-II-Studien getestet, die im August 2020 begonnen haben: Eine Phase-IIb-Studie in Südafrika, die einen Schutz gegen einen schweren Verlauf von 100% und eine 48,6-prozentige Wirksamkeit gegen eine neu auftretende Ausbruchsvariante zeigte, sowie eine Phase-I/II-Fortsetzung in den USA und Australien.

NVX-CoV2373 wird bei 2° - 8 °C gelagert und ist stabil, so dass die bestehenden Kanäle der Impfstofflieferkette für den Vertrieb genutzt werden können. Es ist in einer gebrauchsfertigen Flüssigformulierung in 10-Dosen-Fläschchen verpackt.

Informationen zu Matrix-M(TM)

Das patentierte Matrix-M(TM)-Adjuvans auf Saponinbasis von Novavax hat eine starke und gut verträgliche Wirkung gezeigt, indem es den Eintritt von Antigen-präsentierenden Zellen in die Injektionsstelle stimuliert und die Antigenpräsentation in den lokalen Lymphknoten erhöht, wodurch die Immunantwort verstärkt wird.

Informationen zu Novavax

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX) ist ein Biotechnologieunternehmen, das durch die Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung innovativer Impfstoffe zur Vorbeugung schwerer Infektionskrankheiten weltweit eine bessere Gesundheit fördert. Die firmeneigene rekombinante Technologieplattform kombiniert die Kraft und Geschwindigkeit der Gentechnik zur effizienten Herstellung von hoch immunogenen Nanopartikeln, die auf dringende globale Gesundheitsbedürfnisse ausgerichtet sind. Novavax führt derzeit klinische Studien im Spätstadium für NVX-CoV2373 durch, seinen Impfstoffkandidaten gegen SARS-CoV-2, das Virus, das COVID-19 verursacht. NanoFlu(TM), der quadrivalente Grippeimpfstoff auf Nanopartikelbasis, hat alle primären Ziele in der zulassungsrelevanten klinischen Phase-III-Studie bei älteren Erwachsenen erreicht und wird für die Einreichung der Zulassungsunterlagen vorbereitet. Beide Impfstoffkandidaten enthalten das Novavax-eigene Matrix-M(TM)-Adjuvans auf Saponinbasis, um die Immunantwort zu verstärken und hohe Mengen neutralisierender Antikörper zu stimulieren.

Weitere Informationen finden Sie auf www.novavax.com und folgen Sie uns auf [Twitter](#) sowie [LinkedIn](#).

Zukunftsgerichtete Aussagen von Novavax

Aussagen in diesem Dokument, die sich auf die Zukunft von Novavax und die laufende Entwicklung seiner Impfstoff- und Adjuvans-Produkte beziehen, sind zukunftsgerichtete Aussagen. Novavax weist darauf hin, dass diese zukunftsgerichteten Aussagen zahlreichen Risiken und Ungewissheiten unterliegen, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den in diesen Aussagen ausgedrückten oder implizierten Ergebnissen abweichen. Diese Risiken und Ungewissheiten schließen diejenigen ein, die unter der Überschrift "Risikofaktoren" im Novavax-Jahresbericht auf Formular 10-K für das am 31. Dezember 2020 endende Jahr genannt werden, der bei der Securities and Exchange Commission (SEC) eingereicht wurde. Wir warnen Investoren davor, sich in erheblichem Maße auf die in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen. Wir empfehlen Ihnen, unsere bei der SEC eingereichten Unterlagen, die unter sec.gov verfügbar sind, zu lesen, um sich über diese und andere Risiken und Ungewissheiten zu informieren. Die zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung beziehen sich nur auf das Datum dieses Dokuments, und wir übernehmen keine Verpflichtung, diese Aussagen zu aktualisieren oder zu überarbeiten. Unser Geschäft unterliegt erheblichen Risiken und Unsicherheiten, einschließlich der oben genannten. Investoren, potenzielle Investoren und andere sollten diese Risiken und Ungewissheiten sorgfältig abwägen.

Pressekontakt:

Investoren

Novavax, Inc.

Erika Schultz | 240-268-2022

ir@novavax.com

Solebury Trout

Alexandra Roy | 617-221-9197

aroy@soleburytrout.com

Novavax Media

Laura Keenan | 202-709-7521

media@novavax.com

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/1487159/Novovax_Logo.jpg

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100018338/100870238> abgerufen werden.