

05.08.2021 - 14:20 Uhr

Novavax und die Europäische Kommission schließen einen Vorabkaufvertrag über bis zu 200 Millionen Dosen des Impfstoffs gegen COVID-19 ab

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

-- Vereinbarung über 100 Millionen Dosen mit Option für weitere 100 Millionen Dosen bis 2023

-- Wahrscheinlich der erste in der Europäischen Union erhältliche COVID-19-Impfstoff mit Proteinuntereinheiten

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX), ein Biotechnologieunternehmen, das Impfstoffe der nächsten Generation gegen schwere Infektionskrankheiten entwickelt, hat bekannt gegeben, dass es mit der Europäischen Kommission (EK) eine Vereinbarung über den Kauf von bis zu 200 Millionen Dosen von NVX-CoV2373, dem rekombinanten COVID-19-Impfstoffkandidaten auf Nanopartikelbasis mit Matrix-M(TM)-Adjuvans, getroffen hat. Die Vereinbarung umfasst den Kauf von bis zu 100 Millionen Dosen des Impfstoffs mit der Option auf weitere 100 Millionen Dosen bis 2023.

Novavax arbeitet daran, sein Rolling Review-Verfahren für NVX-CoV2373 bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) im dritten Quartal 2021 abzuschließen, wobei die Lieferung der ersten Dosen voraussichtlich nach der Zulassung beginnen wird.

"Wir danken der Europäischen Kommission für ihre Partnerschaft bei diesem wichtigen Schritt, die Impfstoffoptionen für die Bürger Europas und weltweit zu erweitern, denn wir sind dabei, den ersten COVID-19-Impfstoff mit Protein-Untereinheit auf den Markt zu bringen", sagte Stanley C. Erck, President und Chief Executive Officer, Novavax. "Unser Impfstoffkandidat wird ganz klar eine entscheidende Rolle bei der Bekämpfung der Pandemie in der EU und anderen Regionen der Welt spielen, da die klinischen Daten unserer Studien eine starke Wirksamkeit gegen die besorgniserregenden Varianten und die "Variants of Interest" zeigen.

In einer klinischen Phase-III-Studie mit fast 30.000 Erwachsenen in den Vereinigten Staaten und Mexiko zeigte NVX-CoV2373 einen 100-prozentigen Schutz gegen mittelschwere und schwere Krankheitsverläufe und eine Gesamtwirksamkeit von 90,4 %. In einer im Vereinigten Königreich durchgeführten klinischen Phase-III-Studie mit rund 15.000 Erwachsenen zeigte NVX-CoV2373 eine Gesamtwirksamkeit von 89,7 % und eine Wirksamkeit von mehr als 96 % gegen den ursprünglichen Virusstamm.

"Angesichts der Ausbreitung neuer Coronavirus-Varianten in Europa und auf der ganzen Welt ist dieser neue Vertrag mit einem Unternehmen, das seinen Impfstoff bereits erfolgreich gegen diese Varianten getestet hat, eine zusätzliche Sicherheit für den Schutz unserer Bevölkerung. Er stärkt unser breit gefächertes Impfstoffportfolio zum Nutzen der Europäer und unserer Partner weltweit", sagte Ursula von der Leyen, Präsidentin der Europäischen Kommission.

Die globale Lieferkette von Novavax erstreckt sich über mehr als 10 Länder, darunter auch Einrichtungen in der gesamten Europäischen Union, von denen aus Novavax auch die Lieferung der Impfdosen plant.

Informationen zu NVX-CoV2373

NVX-CoV2373 ist ein proteinbasierter Impfstoffkandidat, der aus der genetischen Sequenz des ersten Stammes 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 wird mit dem patentierten Saponin-basierten Matrix-M(TM)-Adjuvans von Novavax formuliert, 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 eine Wirksamkeit von 96,4 % gegen den ursprünglichen Virusstamm, 86,3 % gegen die B.1.1.7 (Alpha)-Variante und 89,7 % insgesamt zeigte; und in der PREVENT-19-Studie in den USA und Mexiko, die einen 100-prozentigen Schutz gegen mittelschwere und schwere Erkrankungen und eine Wirksamkeit von 90,4 % insgesamt zeigte. Es wird auch in zwei laufenden Phase-II-Studien getestet, die im August 2020 begonnen haben: Eine Phase-2b-Studie in Südafrika, die bei HIV-negativen Teilnehmern eine Gesamtwirksamkeit von 55 % und eine Wirksamkeit von 48,6 % gegen eine neu auftretende, erstmals in Südafrika beschriebene Ausbruchsvariante zeigte, sowie eine Phase-I/II-Fortsetzung in den USA und Australien.

NVX-CoV2373 kann stabil bei Temperaturen von 2 ° - 8 °C gelagert werden, 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 zum Matrix-M(TM)-Adjuvans

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 Einstichstelle 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

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:

Kontakt:

Investoren

Novavax, Inc.

Erika Schultz | 240-268-2022

ir@novavax.com

Solebury Trout

Alexandra Roy | 617-221-9197

aroy@soleburytrout.com

Medien

Alison Chartan | 240-720-7804

Laura Keenan | 202-709-7521

media@novavax.com

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/1506866/Novavax_High_Res_Logo.jpg

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100018338/100875254> abgerufen werden.