

US-Regierung sichert sich 3,2 Millionen Dosen des Novavax Covid-19 Impfstoffs

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- Die Vereinbarung bietet die erste Impfstoffoption auf Proteinbasis in den USA, vorbehaltlich der FDA-Notfallzulassung und der CDC-Empfehlung

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX), ein Biotechnologieunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von Impfstoffen der nächsten Generation gegen schwere Infektionskrankheiten spezialisiert hat, gab heute eine Vereinbarung mit dem US-Gesundheitsministerium (HHS) bekannt. In Zusammenarbeit mit dem Verteidigungsministerium sollen zunächst 3,2 Millionen Dosen des Covid-19 Impfstoffs (NVX-CoV2373) von Novavax gesichert werden, falls die US-Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) eine Genehmigung für den Notfalleinsatz (EUA) erteilt und die CDC (Centers for Disease Control and Prevention) eine Empfehlung ausspricht. Der proteinbasierte Impfstoff von Novavax wird den Bundesstaaten, Gerichtsbarkeiten, Bundesapothekenpartnern und staatlich anerkannten Gesundheitszentren kostenlos zur Verfügung gestellt.

„Wir freuen uns, dass wir einen Schritt näher daran sind, Ärzten, Gesundheitsorganisationen und Verbrauchern, die auf einen proteinbasierten Impfstoff gewartet haben, unseren Impfstoff anbieten zu können“, sagte Stanley C. Erck, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax. „Wir sind dankbar für die anhaltende Unterstützung und Partnerschaft der US-Regierung, um den Covid-19 Impfstoff von Novavax in die USA zu bringen, und wir freuen uns auf die Entscheidung der FDA über eine Notfallzulassung.“

Der Novavax Covid-19 Impfstoff wurde mit Hilfe der rekombinanten Nanopartikeltechnologie von Novavax entwickelt, um Antigene zu erzeugen, die vom Coronavirus-Spike (S)-Protein abgeleitet sind, und ist mit dem patentierten Matrix-M™-Adjuvans auf Saponinbasis von Novavax formuliert, um die Immunantwort zu verstärken. Der Novavax Covid-19 Impfstoff enthält gereinigtes Proteinantigen und kann weder replizieren noch Covid-19 verursachen.

Am 7. Juni 2022 hat der Beratungsausschuss für Impfstoffe und verwandte biologische Produkte der FDA [für die Empfehlung](#), dass die FDA eine EUA für den Novavax Covid-19 Impfstoff für Personen ab 18 Jahren erteilt. Die FDA prüft derzeit den Antrag von Novavax auf Erteilung einer EUA. Wenn die EUA erteilt wird, wäre eine mögliche Empfehlung der CDC der letzte Schritt, bevor die Impfungen mit dem Novavax Covid-19 Impfstoff beginnen könnten.

Zulassung in den USA NVX-CoV2373 ist noch nicht für den Gebrauch in den USA zugelassen.

Informationen zu NVX-CoV2373 NVX-CoV2373 ist ein Impfstoff auf Proteinbasis, der aus der genetischen Sequenz des ersten Stammes von SARS-CoV-2 entwickelt wurde, dem Virus, das die Covid-19-Krankheit verursacht. Der Impfstoff wurde mit Hilfe der rekombinanten Nanopartikeltechnologie von Novavax entwickelt, um ein vom S-Protein des Coronavirus abgeleitetes Antigen zu erzeugen, und ist mit dem patentierten Matrix-M™-Adjuvans auf Saponinbasis von Novavax formuliert, um die Immunantwort zu verstärken und eine hohe Anzahl neutralisierender Antikörper zu stimulieren. NVX-CoV2373 enthält gereinigtes Proteinantigen und kann sich weder vermehren noch Covid-19 verursachen.

Der Covid-19 Impfstoff von Novavax ist als gebrauchsfertige Flüssigformulierung in einem Fläschchen mit zehn Dosen verpackt. Das Impfschema sieht zwei 0,5-ml-Dosen (5 mcg Antigen und 50 mcg Matrix-M-Adjuvans) vor, die im Abstand von 21 Tagen intramuskulär verabreicht werden. Der Impfstoff wird bei 2 ° bis 8 ° Celsius gelagert, so dass die bestehenden Impfstoffliefer- und Kühlketten genutzt werden können. Der Impfstoff muss gemäß den amtlichen Empfehlungen eingesetzt werden.

Novavax hat Partnerschaften für die Herstellung, Kommerzialisierung und den Vertrieb von NVX-CoV2373 weltweit geschlossen. Die bestehenden Zulassungen nutzen die Produktionspartnerschaft von Novavax mit dem Serum Institute of India, dem weltweit größten Hersteller von Impfstoffen nach Volumen. Sie werden später durch Daten von weiteren Produktionsstandorten in der gesamten globalen Lieferkette von Novavax ergänzt werden.

Informationen zur Phase-III-Studien zu NVX-CoV2373 NVX-CoV2373 wird weiterhin in zwei zulassungsrelevanten Phase-III-Studien untersucht.

PREVENT-19 (the **PRE**-fusionprotein subunit **Vaccine Efficacy Novavax Trial**| COVID-19) ist eine randomisierte, placebokontrollierte und verblindete 2:1-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität von NVX-CoV2373 mit dem Adjuvans Matrix-M bei 29.960 Teilnehmern ab 18 Jahren an 119 Standorten in den USA und Mexiko. Der primäre Endpunkt für PREVENT-19 war das erste Auftreten einer durch einen PCR-Test bestätigten symptomatischen (leichten, mittelschweren oder schweren) Covid-19-Erkrankung mit Beginn mindestens 7 Tage nach der zweiten Dosis bei serologisch negativen (auf SARS-CoV-2) erwachsenen Teilnehmern bei Studienbeginn. Das statistische Erfolgskriterium beinhaltete eine untere Grenze von 95 % CI > 30 %. Ein sekundärer Endpunkt war die Prävention von PCR-bestätigten, symptomatischen mittelschweren oder schweren Covid-19. Beide Endpunkte wurden mindestens sieben Tage nach der zweiten Studienimpfung bei Freiwilligen untersucht, die zuvor nicht mit SARS-CoV-2 infiziert waren. In der Studie erreichte NVX-CoV2373 eine Gesamtwirksamkeit von 90,4 %. Es war im Allgemeinen gut verträglich und löste in beiden Studien eine robuste Antikörperreaktion nach der zweiten Dosis aus. Die vollständigen Ergebnisse der Studie wurden im [New England Journal of Medicine \(NEJM\)](#) veröffentlicht.

Bei der pädiatrischen Erweiterung von PREVENT-19 handelt es sich um eine randomisierte, placebokontrollierte und verblindete

2:1-Studie zur Bewertung der Sicherheit, Wirksamkeit und Effektivität von NVX-CoV2373 mit Matrix-M™ Adjuvans bei 2.247 jugendlichen Teilnehmern im Alter von 12 bis 17 Jahren an 73 Standorten in den USA im Vergleich zu Placebo. In der pädiatrischen Studie erreichte NVX-CoV2373 seinen primären Wirksamkeitsendpunkt (Nicht-Unterlegenheit der neutralisierenden Antikörperreaktion im Vergleich zu jungen erwachsenen Teilnehmern im Alter von 18 bis 25 Jahren aus PREVENT-19) und zeigte insgesamt eine 80-prozentige Wirksamkeit zu einem Zeitpunkt, als die fragliche Delta-Variante der vorherrschende zirkulierende Stamm in den USA war.

PREVENT-19 wird mit Unterstützung der US-Regierung durchgeführt, einschließlich des Verteidigungsministeriums, der Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), die zum Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response des HHS gehört, und des National Institute of Allergy and Infectious Diseases, das zu den National Institutes of Health des HHS gehört. BARDA stellt im Rahmen einer Vereinbarung mit dem Verteidigungsministerium (# MCDC2011-001) bis zu 1,75 Milliarden Dollar zur Verfügung. Das Joint Program Executive Office for Chemical, Biological, Radiological and Nuclear Defense des Verteidigungsministeriums stellt im Rahmen einer separaten Vereinbarung ebenfalls bis zu 45,7 Millionen Dollar zur Verfügung. Bisher hat die US-Regierung zugestimmt, 3,2 Millionen Dosen von NVX-CoV2373 im Rahmen dieser bestehenden Vereinbarungen zu bestellen, sollte NVX-CoV2373 die EUA der FDA und eine Empfehlung des CDC erhalten. Novavax und die US-Regierung werden den Zeitpunkt, die Preise und die Mengen für die Lieferung zusätzlicher NVX-CoV2373-Dosen nach der EUA der FDA festlegen. Novavax beabsichtigt, die Beschaffung weiterer Dosen von NVX-CoV2373 und anderer potenzieller Formulierungen in den USA zu verfolgen.

Darüber hinaus wurde in Großbritannien eine Studie mit 14.039 Teilnehmern im Alter von 18 Jahren und älter durchgeführt, die als randomisierte, placebokontrollierte und verblindete Studie konzipiert war und eine Gesamtwirksamkeit von 89,7 % erzielte. Der primäre Endpunkt basierte auf dem ersten Auftreten von PCR-bestätigten symptomatischen (leichten, mittelschweren oder schweren) Covid-19 Symptomen, die mindestens sieben Tage nach der zweiten Studienimpfung bei serologisch negativen (auf SARS-CoV-2) erwachsenen Teilnehmern zu Studienbeginn auftraten. Die vollständigen Ergebnisse der Studie wurden im [NEJM](#) veröffentlicht.

Informationen zu Matrix-M™-Adjuvans Das patentierte Matrix-M™-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 nutzt die Kraft und Geschwindigkeit der Gentechnik zur effizienten Herstellung hoch immunogener Nanopartikel, die auf dringende globale Gesundheitsbedürfnisse ausgerichtet sind. NVX-CoV2373, der Covid-19 Impfstoff des Unternehmens, hat von mehreren Zulassungsbehörden weltweit – darunter die Europäische Kommission und die Weltgesundheitsorganisation – die bedingte Zulassung erhalten. Der Impfstoff wird derzeit von mehreren Zulassungsbehörden weltweit geprüft und wird demnächst auch in den USA für die Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und als Auffrischungsimpfung geprüft werden. Neben dem Covid-19 Impfstoff untersucht Novavax derzeit in einer klinischen Phase I/II-Studie auch einen Kombinationsimpfstoff gegen die saisonale Grippe, der NVX-CoV2373 und NanoFlu*, den vierwertigen Influenza-Impfstoffkandidaten, kombiniert, sowie einen Impfstoff auf Basis des Omicron-Stammes (NVX-CoV2515) und einen bivalenten Impfstoff auf Basis des Omicron-Originalstammes. Diese Impfstoffkandidaten enthalten das Novavax-eigene Matrix-M™-Adjuvans auf Saponinbasis, um die Immunantwort zu verstärken und hohe Mengen neutralisierender Antikörper zu stimulieren.

Weitere Informationen finden Sie auf www.novavax.com. Verbinden Sie sich auch mit uns auf [LinkedIn](#).

*NanoFlu bezeichnet einen rekombinanten Hämagglutinin (HA) Protein-Nanopartikel-Grippeimpfstoffkandidaten, der von Novavax hergestellt wird. Dieser Prüfkandidat wurde im Rahmen einer kontrollierten Phase-III-Studie während der Grippesaison 2019-2020 untersucht.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Die hierin enthaltenen Aussagen beziehen sich auf die Zukunft von Novavax, seine operativen Pläne und Aussichten, seine Partnerschaften, das Potenzial für Folgeaufträge der US-Regierung für zusätzliche Dosen von NVX-CoV2373 und andere potenzielle Formulierungen, den Zeitpunkt der Ergebnisse klinischer Studien, die laufende Entwicklung von NVX-CoV2373, einem Covid saisonalen Grippeimpfstoffkandidaten, den Umfang, den Zeitpunkt und das Ergebnis zukünftiger behördlicher Anträge und Maßnahmen, einschließlich einer FDA EUA-Entscheidung und einer möglichen CDC-Empfehlung für NVX-CoV2373, die Pläne von Novavax, die bestehenden Zulassungen mit Daten aus den zusätzlichen Produktionsstandorten in der globalen Lieferkette von Novavax zu ergänzen, zusätzliche weltweite Zulassungen von NVX-CoV2373 für die Verwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen und als Auffrischungsimpfstoff, die potenzielle Wirkung und Reichweite von Novavax und NVX-CoV2373 bei der Erleichterung des Zugangs zu Impfstoffen, der Kontrolle der Pandemie und dem Schutz der Bevölkerung sowie die Wirksamkeit, Sicherheit und beabsichtigte Verwendung von NVX-CoV2373 und die erwartete Verabreichung von NVX-CoV2373 sind zukunftsgerichtete Aussagen. Novavax weist darauf hin, dass diese zukunftsgerichteten Aussagen zahlreichen Risiken und Unwägbarkeiten unterliegen, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den in diesen Aussagen ausgedrückten oder implizierten Ergebnissen abweichen. Zu diesen Risiken und Unwägbarkeiten gehören die Schwierigkeiten, allein oder zusammen mit Partnern die verschiedenen Anforderungen an Sicherheit, Wirksamkeit und Produktcharakterisierung zu erfüllen, einschließlich der Anforderungen an die Prozessqualifizierung und Testvalidierung, die zur Erfüllung der Anforderungen der zuständigen Zulassungsbehörden erforderlich sind; Schwierigkeiten bei der Beschaffung knapper Rohstoffe und Materialien; Ressourcenbeschränkungen, einschließlich Humankapital und Produktionskapazitäten, in Bezug auf die Fähigkeit von Novavax, die geplanten Zulassungswege zu verfolgen; Herausforderungen bei der Erfüllung der vertraglichen Anforderungen im Rahmen von

Vereinbarungen mit mehreren kommerziellen, staatlichen und anderen Stellen; und die anderen Risikofaktoren, die in den Abschnitten „Risk Factors“ und „Management’s Discussion and Analysis of Financial Condition and Results of Operations“ im Jahresbericht von Novavax auf Formular 10-K für das am Freitag, 31. Dezember 2021 endende Jahr und in den nachfolgenden Quartalsberichten auf Formular 10-Q, die bei der Securities and Exchange Commission (SEC) eingereicht wurden, aufgeführt sind. Wir warnen Investoren davor, sich zu sehr auf die in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen. Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Ungewissheiten sollten Sie unsere bei der SEC eingereichten Unterlagen lesen, die unter www.sec.gov und www.novavax.com verfügbar sind. 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.

ir@novavax.com

media@novavax.com

Kontakte:

Alex Delacroix | 240-268-2022

ir@novavax.com Ali Chartan oder Giovanna Chandler | 202-709-5563

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/100018338/100892401> abgerufen werden.