

Novavax bestätigt hohe Wirksamkeit gegen Original- und Variant-COVID-19-Stämme in Studien in Großbritannien und Südafrika

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- 100 % Schutz gegen schwere Krankheiten
- Abschließende Analyse in britischer Studie bestätigt 96%ige Wirksamkeit gegen Originalstamm von COVID-19
- Wirksamkeit gegen Varianten in Großbritannien und Südafrika bestätigt

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX), ein Biotechnologie-Unternehmen, das Impfstoffe der nächsten Generation gegen schwere Infektionskrankheiten entwickelt, gab heute die endgültige Wirksamkeit von NVX-CoV2373, dem Impfstoffkandidaten des Unternehmens, in einer zulassungsrelevanten Phase-III-Studie in Großbritannien mit 96,4 % gegen leichte, mittelschwere und schwere Erkrankungen durch den ursprünglichen COVID-19-Stamm bekannt. Das Unternehmen gab außerdem die vollständige Analyse seiner in Südafrika stattfindenden Phase-IIb-Studie bekannt. Die Wirksamkeit lag bei 55,4 % unter den HIV-negativen Studienteilnehmern in einer Region, in der die überwiegende Mehrheit der Stämme B.1.351-Escape-Varianten sind. In beiden Studien zeigte NVX-CoV2373 einen 100-prozentigen Schutz vor schweren Erkrankungen, einschließlich aller Krankenhausaufenthalte und Todesfälle. Beide Studien erreichten ihre statistischen Erfolgskriterien. Die heutigen endgültigen Analysen bauen auf den erfolgreichen Zwischenergebnissen auf, die im Januar 2021 [bekannt gegeben wurden](#), und fügen wesentlich mehr COVID-19-Fälle und statistische Aussagekraft hinzu.

"Wir sind sehr ermutigt durch die Daten, die zeigen, dass NVX-CoV2373 nicht nur einen vollständigen Schutz gegen die schwersten Formen der Erkrankung bietet, sondern auch leichte und mittelschwere Erkrankungen in beiden Studien drastisch reduziert. Wichtig ist, dass beide Studien die Wirksamkeit gegen die varianten Stämme bestätigt haben", sagte Stanley C. Erck, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax. "Heute ist es ein Jahr her, dass die WHO die COVID-19-Pandemie offiziell ausgerufen hat, und mit diesen Daten in der Hand sind wir noch motivierter, unseren Impfstoff als potenzielle Waffe im Kampf gegen das durch COVID-19 verursachte Leiden voranzutreiben."

Großbritannien Phase-III-Studie

An der Studie nahmen mehr als 15.000 Teilnehmer im Alter von 18 bis 84 Jahren teil, darunter 27 % über 65 Jahre alt. Der primäre Endpunkt der klinischen Phase-III-Studie in Großbritannien basiert auf dem ersten Auftreten von PCR-bestätigten symptomatischen (leichten, mittelschweren oder schweren) COVID-19 mit Beginn mindestens 7 Tage nach der zweiten Studienimpfung bei serologisch negativen (auf SARS-CoV-2) erwachsenen Teilnehmern bei Studienbeginn.

Die Wirksamkeit betrug 96,4 % (95 % CI: 73,8, 99,5) gegen den ursprünglichen Virusstamm und 86,3 % (95 % CI: 71,3, 93,5) gegen die in Großbritannien zirkulierende Variante B.1.1.7/501Y.V1 (post hoc). Der primäre Wirksamkeitsendpunkt zeigte eine Gesamtwirksamkeit des Impfstoffs von 89,7 % (95 % CI: 80,2, 94,6). Es wurden 106 Fälle beobachtet, davon 10 in der Impfstoffgruppe und 96 in der Placebogruppe. NVX-CoV2373 war wirksam gegen schwere Erkrankungen: fünf schwere Fälle wurden in der Studie beobachtet, und alle traten in der Placebogruppe auf. Vier der fünf schweren Fälle wurden auf die Variante B.1.1.7/501Y.V1 zurückgeführt. Vierzehn Tage nach Dosis 1 betrug die Wirksamkeit des Impfstoffs 83,4 % (95 % CI: 73,6, 89,5).

Bei Probanden im Alter von 65 Jahren und älter wurden 10 Fälle von COVID-19 beobachtet, wobei 90 % dieser Fälle in der Placebogruppe auftraten. Ältere Erwachsene gehören zu den Gruppen, die am meisten von der Krankheit betroffen sind und ein hohes Risiko für Komplikationen durch COVID-19 haben.

Novavax erwartet, dass die Daten als Grundlage für die Einreichung von Zulassungsanträgen bei verschiedenen Zulassungsbehörden weltweit dienen werden.

Südafrikanische Phase IIb-Studie

Bei der südafrikanischen Studie handelte es sich um eine randomisierte, beobachterverblindete, placebokontrollierte klinische Phase-IIb-Studie mit NVX-CoV2373. Eine Kohorte untersuchte die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität bei etwa 2.665 gesunden Erwachsenen. Die zweite Kohorte untersuchte die Sicherheit und Immunogenität bei etwa 240 medizinisch stabilen, HIV-positiven Erwachsenen.

Eine vollständige Analyse der Wirksamkeit des Impfstoffs bei 147 PCR-positiven Fällen (51 Fälle in der Impfstoffgruppe und 96 in der Placebogruppe) zeigte eine Gesamtwirksamkeit von 48,6 % gegen überwiegend variante Stämme (95 % CI: 28,4, 63,1). Die überwiegende Mehrheit der während der Wirksamkeitsanalyse zirkulierenden Fälle war auf die in Südafrika zirkulierende Variante B.1.351/501Y.V2 zurückzuführen. Alle fünf in der Studie beobachteten Fälle von schwerer Erkrankung traten in der Placebogruppe auf. Bei den HIV-negativen Teilnehmern wurde eine Wirksamkeit von 55,4 % beobachtet (95 % CI: 35,9, 68,9). Die vollständige Analyse zeigt, dass der impfstoffinduzierte Schutz 14 Tage nach Dosis 1 begann (42,7 % 95 % CI: 25,0, 56,3), obwohl eine erhöhte Wirksamkeit 7 Tage nach Dosis 2, dem primären Endpunkt der Studie, beobachtet wurde.

Eine zuvor berichtete erste Analyse der Studie über einen Zeitraum von 60 Tagen deutete darauf hin, dass eine vorherige Infektion

mit dem ursprünglichen COVID-19-Stamm möglicherweise nicht vollständig vor einer anschließenden Infektion mit der vorwiegend in Südafrika zirkulierenden Variante schützt. Die vollständige Analyse der südafrikanischen Studie deutet jedoch darauf hin, dass es eine späte schützende Wirkung der vorherigen Exposition mit dem ursprünglichen COVID-19-Stamm geben könnte. Bei den Placebo-Empfängern lag die Erkrankungsrate nach 90 Tagen bei 7,9 % bei den seronegativen Ausgangspersonen und bei 4,4 % bei den seropositiven Ausgangspersonen.

Sowohl in der britischen als auch in der südafrikanischen Studie zeigten diese Analysen, dass der Impfstoff gut verträglich ist, mit einer niedrigen Rate an schweren, schwerwiegenden (SAEs) und medizinisch begleiteten unerwünschten Ereignissen am Tag 35, ausgeglichen zwischen Impfstoff- und Placebogruppe.

Für weitere Informationen, einschließlich medienfähiger Bilder, B-Roll, herunterladbarer Ressourcen und mehr, klicken Sie [hier](#).

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 blockieren und Schutz vor Infektion und Krankheit boten. Es war im Allgemeinen gut verträglich und löste eine robuste Antikörperreaktion aus, die in klinischen Phase-I/II-Tests numerisch besser war als die in menschlichen Rekonvaleszenz-Seren beobachtete. NVX-CoV2373 wird in zwei zulassungsrelevanten Phase-III-Studien untersucht, einer Studie in Großbritannien, die 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. Darüber hinaus wird es in zwei laufenden Phase-II-Studien getestet, die im August begonnen haben: eine Phase-IIb-Studie in Südafrika, die eine 48,65%ige Wirksamkeit gegen eine neu auftretende Escape-Variante zeigte, und 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.

1 Die Endpunktdefinitionen für den Schweregrad von COVID-19 finden Sie in den Studienprotokollen unter <https://www.novavax.com/resources#protocols>

Pressekontakt:

Investoren

Novavax, Inc.
Erika Schultz | 240-268-2022
ir@novavax.com

Solebury Trout
Jennifer Porcelli | 617-974-8659
jporcelli@soleburytrout.com

Medien
Laura Keenan | 410-419-5755
Amy Speak | 617-420-2461
media@novavax.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100018338/100867071> abgerufen werden.