

Novavax initiiert Cross-over der klinischen Studie mit dem Impfstoff COVID-19

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- Cross-over ermöglicht es den Teilnehmern, weiterhin an Studien teilzunehmen und verblindet zu bleiben
- Stellt sicher, dass alle Studienteilnehmer einen aktiven Impfstoff erhalten
- Cross-over-Gruppen in Südafrika und Großbritannien initiiert; US/Mexiko PREVENT-19 Cross-over geplant

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX), ein Biotechnologie-Unternehmen, das Impfstoffe der nächsten Generation gegen schwere Infektionskrankheiten entwickelt, gab heute den Beginn von Cross-over-Gruppen in zwei laufenden klinischen Studien mit NVX-CoV2373, dem Impfstoffkandidaten COVID-19 des Unternehmens, bekannt. Die Cross-over-Studie gewährleistet die Verabreichung des aktiven Impfstoffs an alle Studienteilnehmer und hat für die Phase-IIb-Studie von Novavax in Südafrika und die zulassungsrelevante Phase-III-Studie in Großbritannien begonnen.

Gemäß den aktualisierten klinischen Studienprotokollen von Novavax[1] wird allen Teilnehmern der Phase-III-Studien in Großbritannien und den USA die Möglichkeit geboten, eine zusätzliche Runde von Injektionen zu erhalten. Teilnehmer, die sich dafür entscheiden, erhalten zusätzlich zwei Dosen entweder des Impfstoffs (für diejenigen, die ursprünglich Placebo erhalten haben) oder des Placebos (für diejenigen, die ursprünglich den Impfstoff erhalten haben). Die Teilnehmer an der südafrikanischen Phase-IIb-Studie erhalten entweder den aktiven Impfstoff für diejenigen, die zunächst ein Placebo erhalten haben, oder eine Auffrischungsdosis des aktiven Impfstoffs für diejenigen, die zunächst den aktiven Impfstoff erhalten haben. Die Teilnehmer aller drei Studien werden hinsichtlich ihrer Behandlung verblindet bleiben, um die Wirksamkeit in jeder Studie beurteilen zu können. Alle Teilnehmer werden bis zu zwei Jahre lang beobachtet, um die Sicherheit und die Dauerhaftigkeit des Impfschutzes zu überwachen. In den Studien, die in Südafrika und Großbritannien stattfinden, erhielt die Hälfte der Teilnehmer zunächst den aktiven Impfstoff, während zwei Drittel der Teilnehmer an PREVENT-19, der Studie, die in den USA und Mexiko durchgeführt wird, zunächst den aktiven Impfstoff erhielten.

"Die Cross-over-Gruppen stellen sicher, dass alle Teilnehmer Zugang zu einem aktiven Impfstoffkandidaten haben und ermöglichen es Novavax, die Sicherheit und Wirksamkeit unseres Impfstoffs langfristig zu überwachen", so Filip Dubovsky, M.D., Chief Medical Officer, Novavax. "Wir sind den Freiwilligen dankbar, die sich bereit erklärt haben, an unseren klinischen Studien teilzunehmen, ohne die wir nicht in der Lage wären, etwas zu entwickeln, zu studieren und letztendlich zu liefern, von dem wir hoffen, dass es ein bedeutendes Werkzeug im Kampf gegen COVID-19 sein wird."

Das Unternehmen plant außerdem ein Cross-over in der PREVENT-19-Studie, für die das Unternehmen im zweiten Quartal erste klinische Daten auslesen will. Darüber hinaus plant das Unternehmen, die Studie um einen pädiatrischen und einen jugendlichen Arm zu erweitern, die ebenfalls im zweiten Quartal beginnen sollen.

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 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 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.

1 Klinische Studien [Protokolle](#) finden Sie im Abschnitt Ressourcen auf der Novavax-Website und werden bei Bedarf aktualisiert.

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 spricht | 617-420-2461
media@novavax.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100018338/100868376> abgerufen werden.