

11.05.2021 – 17:25 Uhr

## Novavax gibt positive präklinische Daten für Kombinations-Impfstoffkandidaten gegen Influenza und COVID-19 bekannt

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- Manuskript zeigt Entwicklung überzeugender Reaktionen auf Influenza und COVID-19 und Schutz gegen das SARS-CoV-2-Virus
- Daten stehen vor Veröffentlichung über den Preprint-Server für Biologie, bioRxiv, zur Verfügung

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX), ein Biotechnologie-Unternehmen, das Impfstoffe der nächsten Generation für schwere Infektionskrankheiten entwickelt, hat heute Daten aus einer präklinischen Studie zu der Kombination aus einem quadrivalenten Impfstoff gegen die saisonale Grippe (NanoFlu(TM)) und einem Impfstoffkandidaten gegen COVID-19 (NVX-CoV2373) bekannt gegeben. Der Kombinationsimpfstoff aus NanoFlu/NVX-CoV2373 zeigte positive Immunreaktionen sowohl auf Influenza als auch auf SARS-CoV-2. Ein Vordruck des Manuskripts ist unter [bioRxiv.org](https://www.biorxiv.org) verfügbar.

Das Manuskript mit dem Titel "Combination Respiratory Vaccine Containing Recombinant SARS-CoV-2 Spike and Quadrivalent Seasonal Influenza Hemagglutinin Nanoparticles with Matrix-M(TM) Adjuvant" untersuchte einen Kombinationsimpfstoff, der einen quadrivalenten Nanopartikel-Influenza-Impfstoff enthält, der zusammen mit einem rekombinanten SARS-CoV-2-Spike-Protein-Impfstoff und dem Matrix-M(TM)-Adjuvans hergestellt wurde. Der Kombinationsimpfstoff löste überzeugende Reaktionen auf Influenza A und B aus und schützte vor dem SARS-CoV-2-Virus. Klinische Studien zu dem Kombinationsimpfstoff werden voraussichtlich Ende des Jahres beginnen.

"Trotz der niedrigen Zahlen während der COVID-19-Pandemie ist Influenza nach wie vor ein erhebliches Risiko für die weltweite öffentliche Gesundheit und der Bedarf an vielseitigen, wirksameren Impfstoffen ist immer noch genauso wichtig, auch gegen die Grippe. Die Ergebnisse dieser Studie bauen auf unserem bisherigen Erfolg mit NVX-CoV2373 und NanoFlu auf, die alle Ziele in einer im vergangenen Jahr angekündigten entscheidenden Phase-III-Studie erfolgreich erreicht haben", erklärte Gregory M. Glenn, M.D., Präsident für Forschung und Entwicklung bei Novavax. "Wir glauben, dass dieser neuartige Kombinationsimpfstoff-Kandidat, der auf der Technologieplattform von Novavax und dem Matrix-M(TM)-Adjuvans basiert, ein wichtiges zukünftiges Instrument im langfristigen Kampf gegen diese beiden die Atemwege schädigenden Viren sein könnte."

### Immunogenitätsergebnisse

Die präklinische Studie hat ergeben, dass der Kombinationsimpfstoff aus NanoFlu und NVX-CoV2373 (qNIV/CoV2373) funktionelle Influenza- und COVID-Antikörper bei Frettchen induziert. Die Hämagglutinationshemmung (HAI) und die ACE2-Rezeptor-hemmenden Titer waren zwischen der Immunisierung mit dem Kombinationsimpfstoff und seinen jeweiligen Komponenten-Impfstoffen vergleichbar. Die Antikörpertiter waren zwei Wochen nach einer ersten Dosis erhöht und zwei Wochen nach einer zweiten Immunisierung noch weiter erhöht.

Hamster, die den Kombinationsimpfstoff NanoFlu/NVX-CoV2373 erhalten hatten, wiesen zwei Wochen nach der ersten Immunisierung erhöhte SARS-CoV-2-Anti-S-IgG-Spiegel auf. Nach einer zweiten Dosis stiegen diese noch einmal deutlich an. Die Spiegel waren mit denen von Tieren vergleichbar, die den NVX-CoV2373 Impfstoff allein erhalten hatten. Die menschlichen den ACE2-Rezeptor hemmenden Antikörperspiegel reagierten ähnlich. Die durch NanoFlu/NVX-CoV2373 ausgelösten Immunreaktionen auf Influenza-A- und -B-Stämme waren mit der Immunisierung durch NanoFlu allein vergleichbar. Zudem induzierte der Kombinationsimpfstoff Antikörper gegen SARS-CoV-2-neutralisierende Epitope, auch an verborgenen oder rätselhaften Stellen, die zwischen USA-WA1 und der B.1.351-Variante üblich sind.

### Schutz nach Belastung mit SARS-CoV-2

Bei Hamstern, die mit SARS-CoV-2 belastet wurden, behielten Tiere, die mit NanoFlu/NVX-CoV2373 geimpft wurden, ihr Körpergewicht bei, verglichen mit den nicht-infizierten Tieren und jenen, die allein mit NVX-CoV2373 geimpft worden waren. Eine Untersuchung der Viruslast in den oberen und unteren Atemwegen wurden vier Tage nach der COVID-19-Infektion bei Tieren, die mit NanoFlu/NVX-CoV2373 oder nur mit NVX-CoV2373 geimpft wurden, nur noch wenig oder keine Viren mehr nachgewiesen. Mikroskopische und makroskopische Beobachtungen der Lunge zeigten keine bemerkenswerten Befunde bei Tieren, die entweder mit dem Kombinationsimpfstoff oder nur mit NVX-CoV2373 geimpft worden waren.

"Kombinationsimpfstoffe gegen die saisonale Grippe und COVID-19 werden voraussichtlich entscheidend bei der Bekämpfung neu auftretender COVID-19-Varianten sein", erklärte Russell "Rip" Wilson, Executive Vice President und General Manager von NanoFlu bei Novavax. "In den USA erkranken jedes Jahr Millionen von Menschen an Influenza, und trotz unserer Bemühungen um Impfungen sind die derzeit verfügbaren Grippeimpfstoffe nur teilweise wirksam. Unsere klinische Phase-III-Studie mit dem NanoFlu-Impfstoff hat alle primären Endpunkte erreicht, und wir gehen davon aus, dass dieser Kombinationsimpfstoff sowohl zur Bekämpfung von COVID-19 als auch von Influenza beitragen wird."

### 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 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, 86,3 % gegen die B.1.1.7/501Y.V1-Variante 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, zunächst in Südafrika beobachtete 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 NanoFlu(TM)**

NanoFlu(TM) ist ein rekombinanter Hämagglutinin (HA)-Protein-Nanopartikel-Influenza-Impfstoff, der von Novavax in seinem SF9-Insektenzellbazulovirus-System hergestellt wird. NanoFlu verwendet HA-Aminosäureproteinsequenzen, die mit den empfohlenen HA-Sequenzen des zirkulierenden Wildtyp-Virus übereinstimmen. NanoFlu enthält das patentierte Matrix-M(TM)-Adjuvans auf Saponinbasis von Novavax.

#### **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](http://www.novavax.com) und folgen Sie uns auf [Twitter](https://twitter.com/novavax) sowie [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/novavax).

#### **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](http://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](mailto:ir@novavax.com)  
Solebury Trout  
Alexandra Roy | 617-221-9197  
[aroy@soleburytrout.com](mailto:aroy@soleburytrout.com)  
Novavax Presse  
Amy Speak | 617-420-2461

Laura Keenan | 202-709-7521

media@novavax.com

Logo - [https://mma.prnewswire.com/media/1506251/Novavax\\_Logo.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/1506251/Novavax_Logo.jpg)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100018338/100870428> abgerufen werden.