

15.06.2021 - 20:57 Uhr

PREVENT-19-Phase-III-Studie: Der COVID-19-Impfstoff von Novavax zeigt eine Gesamtwirksamkeit von 90 % und einen 100 %igen Schutz vor mittelschweren und schweren Krankheitsverläufen

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- 93 % Wirksamkeit gegen überwiegend zirkulierende, besorgniserregende Varianten und unter Beobachtung stehende Varianten
- 91 % Wirksamkeit bei den Hochrisikogruppen
- 100 % Wirksamkeit gegen Varianten, die nicht als "besorgniserregend" oder "unter Beobachtung stehend" gelten
- Alle Krankenhausaufenthalte/Todesfälle aufgrund von COVID-19 traten in der Placebogruppe auf
- Das Unternehmen veranstaltet heute um 8:30 Uhr ET eine Investoren-Telefonkonferenz

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX), hat heute bekannt gegeben, dass NVX-CoV2373, sein rekombinanter COVID-19-Impfstoff auf der Basis von Nanopartikel-Proteinen, einen 100-prozentigen Schutz gegen mittelschwere und schwere Krankheitsverläufe bietet. Insgesamt soll er eine Wirksamkeit von 90,4 % aufweisen und hat den primären Endpunkt in seiner zulassungsrelevanten Phase-III-Studie PREVENT-19 erreicht. An der Studie zur Bewertung der Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität haben 29.960 Teilnehmer an 119 Standorten in den USA und Mexiko teilgenommen, wobei der Schwerpunkt auf der Rekrutierung einer repräsentativen Population von Gemeinschaften und demografischen Gruppen lag, die am stärksten von der Krankheit betroffen sind.

"Heute ist Novavax dem wichtigen und anhaltenden weltweiten Bedarf der öffentlichen Gesundheit an zusätzlichen COVID-19-Impfstoffen einen Schritt näher gekommen. Diese klinischen Ergebnisse bestätigen, dass NVX-CoV2373 äußerst wirksam ist und einen umfassenden Schutz gegen mittelschwere und schwere COVID-19-Verläufe bietet", erklärte Stanley C. Erck, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax. "Novavax arbeitet weiterhin mit Hochdruck daran, unsere regulatorischen Einreichungen zu vervollständigen und diesen Impfstoff, der auf einer bekannten und bewährten Plattform entwickelt wurde, einer Welt zur Verfügung zu stellen, die immer noch einen großen Bedarf an Impfstoff hat."

Das Unternehmen beabsichtigt, im dritten Quartal nach Abschluss der letzten Phasen der Prozessqualifizierung und der Assay-Validierung, die zur Erfüllung der Kriterien im Bereich Chemie, Herstellung und Kontrolle (CMC) erforderlich sind, eine behördliche Genehmigung zu beantragen. Nach der behördlichen Zulassung wäre Novavax perfekt dafür aufgestellt, bis zum Ende des dritten Quartals eine Produktionskapazität von 100 Millionen Dosen pro Monat bis zum Ende des dritten Quartals und von 150 Millionen Dosen pro Monat bis zum Ende des vierten Quartals 2021 zu erreichen.

"PREVENT-19 hat bestätigt, dass NVX-CoV2373 ein ermutigendes Verträglichkeits- und Sicherheitsprofil bietet", erklärte Gregory M. Glenn, M.D., Präsident für Forschung und Entwicklung bei Novavax. "Diese Daten zeigen eine konsistente, hohe Wirksamkeit und bestätigen die Fähigkeit des Impfstoffs, COVID-19 inmitten der fortschreitenden genetischen Evolution des Virus zu verhindern. Unser Impfstoff wird ein entscheidender Teil der Lösung im Kampf gegen COVID-19 sein und wir bedanken uns bei den Studienteilnehmern und dem Versuchspersonal, die diese Studie ermöglicht haben, sowie unseren Unterstützern, einschließlich der US-Regierung."

[Hier](#) finden Sie Multimedia-Inhalte, unter anderem Videoclips, ein illustriertes Datenblatt und andere Ressourcen, die dieser Pressemitteilung beigelegt sind.

Ergebnisse: Konsistente, hohe Wirksamkeit auch gegen die aktuell zirkulierenden Varianten

In der placebokontrollierten, beobachterblindeten Studie, die im Verhältnis 2:1 randomisiert wurde, zeigte NVX-CoV2373 eine Gesamtwirksamkeit von 90,4 % (95 % KI: 82,9; 94,6). Damit erreichte die Studie ihren primären Endpunkt. Es wurden siebenundsiebzig Fälle beobachtet: 63 in der Placebogruppe und 14 in der Impfstoffgruppe. Alle in der Impfstoffgruppe beobachteten Fälle hatten gemäß dem Studienprotokoll einen milden Verlauf. Zehn mittelschwere und vier schwere Fälle wurden beobachtet, alle in der Placebogruppe, was eine Impfstoffwirksamkeit von 100 % (95 % KI: 87,0, 100) gegen mittelschwere oder schwere Krankheitsverläufe ergibt.

Die Wirksamkeitseindpunkte wurden vom 25. Januar bis 30. April 2021 gesammelt - zu einer Zeit, als die erstmals in Großbritannien aufgetretene Alpha-Variante (B.1.1.7) zum vorherrschenden Stamm in den USA wurde. Andere Stämme, einschließlich der unter Beobachtung stehenden Varianten ("Variants of interest", Vol) und der besorgniserregenden Varianten ("Variants of Concern", VoC), waren zum Zeitpunkt des PREVENT-19-Endpunkt-Abgrenzungsfensters ebenfalls auf dem Vormarsch. [Hier finden Sie die CDC-Definitionen von Varianten.](#)

Sequenzdaten stehen für 54 der 77 Fälle zur Verfügung. PREVENT-19 erreichte ihren wichtigsten sekundären Endpunkt und zeigte eine 100 %ige Wirksamkeit (95 % KI: 80,8, 100) gegen jene Varianten, die nicht als VoC oder Vol gelten. Von den sequenzierten Fällen waren 35 (65 %) VoC, 9 (17 %) Vol und 10 (19 %) andere Varianten. Gegen die VoC/Vol, die 82 % der Fälle ausmachten, betrug die Impfstoffwirksamkeit 93,2 % (95 % KI: 83,9, 97,1), womit ein wichtiger explorativer Endpunkt der Studie erreicht wurde. Von den VoC/Vol-Fällen traten 38 in der Placebogruppe und 6 in der Impfstoffgruppe auf.

NVX-CoV2373 zeigte auch Erfolge bei "Hochrisiko"-Populationen (definiert als über 65 Jahre, unter 65 Jahren mit bestimmten

Komorbiditäten oder Lebensumständen mit häufiger COVID-19-Exposition): Die Impfstoffwirksamkeit betrug 91,0 % (95 % KI: 83,6, 95,0), wobei 62 COVID-19-Fälle in der Placebogruppe und 13 COVID-19-Fälle in der Impfstoffgruppe auftraten.

Ergebnisse: Bestätigung des günstigen Sicherheitsprofils

Die vorläufigen Sicherheitsdaten der PREVENT-19-Studie zeigten, dass der Impfstoff im Allgemeinen gut verträglich war. Die Zahl der schwerwiegenden und unerwünschten Ereignisse war gering und zwischen der Impfstoff- und Placebogruppe ausgewogen. Kein einziges unerwünschtes Ereignis wurde von mehr als 1 % der Teilnehmer gemeldet. Bei der Beurteilung der Reaktogenizität 7 Tage nach Dosis 1 und Dosis 2 waren Schmerzen und Empfindlichkeit an der Einstichstelle, die im Allgemeinen leicht bis mäßig waren, die häufigsten lokalen Symptome, die weniger als 3 Tage andauerten. Müdigkeit, Kopf- und Muskelschmerzen waren die häufigsten systemischen Symptome und dauerten weniger als 2 Tage an.

Studienendpunkte

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 % KI > 30 %.

Novavax plant, weitere Details der PREVENT-19-Studienergebnisse mitzuteilen, sobald die zusätzlichen Daten verfügbar sind. Weitere Analysen der Studie sind noch im Gange und werden über Preprint-Server gemeinsam genutzt sowie Peer-Review-Zeitschriften zur Veröffentlichung vorgelegt.

Der placebokontrollierte Teil der PREVENT-19-Studie wird bei Jugendlichen im Alter von 12 bis knapp 18 Jahren fortgesetzt. Die Einschreibung aller 2.248 Teilnehmern hierfür wurde vor Kurzem abgeschlossen.

Varianten der Virusstämme

Die CDC haben die unter Beobachtung stehenden Varianten (VoI) als Variante mit genetischen Markern definiert, die mit Veränderungen der Rezeptorbindung, reduzierter Neutralisation durch Antikörper aus einer vorhergehenden Infektion oder Impfung oder einer prognostizierten Erhöhung der Übertragbarkeit oder des Schweregrads der Erkrankung in Verbindung gebracht wurden. Eine besorgniserregende Variante (VoC) ist definiert als eine Variante, bei der eine Zunahme der Übertragbarkeit, ein schwererer Krankheitsverlauf und eine signifikante Verringerung der Neutralisierung durch Antikörper aus einer vorhergehenden Infektion oder Impfung, eine verminderte Wirksamkeit von Behandlungen oder Impfstoffen oder diagnostische Erkennungsfehler nachgewiesen werden.

Informationen zur PREVENT-19-Studie

PREVENT-19 (**PRE**-fusion protein subunit **Vaccine Efficacy Novavax Trial | COVID-19**) ist eine im Verhältnis 2:1 randomisierte, placebokontrollierte, beobachterverblindete Studie zur Bewertung der Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität von NVX-CoV2373 mit Matrix-M(TM)-Adjuvans bei 29.960 Teilnehmern im Alter von 18 Jahren und älter an 119 Orten in den Vereinigten Staaten und Mexiko, verglichen mit einem Placebo.

PREVENT-19 wird mit Unterstützung der US-Regierung durchgeführt. Dazu gehören das Verteidigungsministerium, die Biomedizinische Forschungs- und Entwicklungsbehörde (Biomedical Advanced Research and Development Authority, BARDA), die ein Teil des Büros des Assistant Secretary for Preparedness and Response beim Ministerium für Gesundheitspflege und Soziale Dienste der Vereinigten Staaten (HHS) ist, und das National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), das zu den National Institutes of Health (NIH) am HHS gehört. Die BARDA stellt bis zu 1,75 Milliarden USD im Rahmen einer Vereinbarung des Verteidigungsministeriums zur Verfügung.

Telefonkonferenz

Novavax wird heute um 8:30 Uhr ET eine Telefonkonferenz durchführen. Die Einwahlnummern für die Telefonkonferenz sind (866) 652-5200 (aus den USA) oder (412) 317-6060 (International). Die Teilnehmer werden aufgefordert, die Teilnahme am Anruf von Novavax, Inc. zu beantragen. Eine Wiederholung der Telefonkonferenz wird ab 19:30 Uhr ET am 14. Juni 2021 bis 23:59 Uhr ET am 21. Juni 2021 verfügbar sein. Um auf die Wiedergabe per Telefon zuzugreifen, wählen Sie (877) 344-7529 (aus den USA) oder (412) 317-0088 (International) und verwenden Sie den Passcode 10157478.

Ein Webcast der Telefonkonferenz ist auch auf der Novavax-Website unter [novavax.com/events](https://www.novavax.com/events) abrufbar. Einen Link zum Webcast finden Sie bis zum 14. September 2021 auf der Novavax-Website.

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 seit Dezember 2020 läuft. Es wird auch in zwei laufenden Phase-II-Studien getestet, die im August 2020 begonnen haben: Eine Phase-IIb-Studie in Südafrika, die eine Gesamtwirksamkeit von 55 % bei HIV-negativen Teilnehmern und eine Wirksamkeit von 48,6 % gegen die B.1.351 (Beta)-Variante zeigte, sowie eine Phase-I/II-Studie 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:

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
Amy Speak | 617-420-2461
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/100018338/100872679> abgerufen werden.