

07.08.2021 - 17:44 Uhr

Novavax und Serum Institute of India kündigen Antrag auf Notfallzulassung des rekombinanten Nanopartikel-COVID-19-Impfstoffs von Novavax bei den Zulassungsbehörden in Indien, Indonesien und auf den Philippinen an

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- Novavax und Serum Institute of India reichen Zulassungsanträge für den rekombinanten Nanopartikel-COVID-19-Impfstoff von Novavax beim Drugs Controller General of India und bei den Zulassungsbehörden in Indonesien und auf den Philippinen ein

- Antrag auf Notfallaufnahme bei der Weltgesundheitsorganisation voraussichtlich im August 2021

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX), ein Biotechnologieunternehmen, das Impfstoffe der nächsten Generation gegen schwere Infektionskrankheiten entwickelt, und sein Partner Serum Institute of India Pvt. Ltd. (SII), gaben heute bekannt, dass die Unternehmen die Zulassung für die Notfallverwendung des rekombinanten, auf Nanopartikeln basierenden COVID-19-Impfstoffkandidaten von Novavax mit dem Adjuvans Matrix-M(TM) beantragt haben. Die Anträge wurden an/ den Drugs Controller General of India (DCGI) und an die Regulierungsbehörden in Indonesien und auf den Philippinen gerichtet.

"Die heutige Einreichung unseres rekombinanten Nanopartikel- COVID-19-Impfstoffs, der ersten proteinbasierten Option, die bei einer Zulassungsbehörde eingereicht wurde, stellt einen wichtigen Meilenstein bei der Umwandlung von Novavax in ein kommerzielles globales Impfstoffunternehmen dar", sagte Stanley C. Erck, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax. "Dieser wichtige Schritt hin zum Zugang zu Millionen von Dosen eines sicheren und wirksamen Impfstoffs für Länder, die die Pandemie dringend eindämmen müssen, wurde durch unsere strategische Partnerschaft mit dem Serum Institute of India ermöglicht und zeigt die Stärke der globalen Zusammenarbeit.

SII und Novavax haben nun alle Module eingereicht, die von den Zulassungsbehörden in Indien, Indonesien und auf den Philippinen für die Einleitung der Prüfung des Impfstoffs benötigt werden, einschließlich präklinischer und klinischer Daten sowie Daten zu Chemie, Herstellung und Kontrollen. Eine gemeinsame Inspektion des SII-Standorts im Rahmen der Guten Herstellungspraxis wurde von der DCGI im Mai 2021 erfolgreich abgeschlossen.

Ein Antrag bei der Weltgesundheitsorganisation (WHO) auf Aufnahme in die Liste für Notfälle (EUL), der auf dem DCGI-Antrag basiert, wird voraussichtlich im August eingereicht werden. Die Erteilung der EUL durch die WHO ist eine Voraussetzung für die Ausfuhr in zahlreiche Länder, die an der COVAX-Fazilität teilnehmen, die eingerichtet wurde, um Impfstoffe gerecht auf die teilnehmenden Länder und Volkswirtschaften aufzuteilen und zu verteilen.

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 Mikrogramm Antigen und 50 Mikrogramm 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.

SII stellt den Impfstoff her, entwickelt ihn und ist für seine Vermarktung in Indien verantwortlich. Novavax und SII haben sich verpflichtet, insgesamt mehr als 1,1 Milliarden Dosen für die COVAX-Fazilität zu liefern.

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 Alpha-Variante (B.1.1.7) und eine Gesamtwirksamkeit von 89,7 % zeigte, und der PREVENT-19-Studie in den USA und Mexiko, die einen 100-prozentigen Schutz gegen mittelschwere und schwere Erkrankungen und eine Gesamtwirksamkeit von 90,4 % ergab. Es wird auch in zwei laufenden Phase-II-Studien getestet, die im August 2020 begonnen haben: Eine Phase-IIb-Studie in Südafrika, die bei HIV-negativen Teilnehmern eine Gesamtwirksamkeit von 55 % und eine Wirksamkeit von 48,6 % gegen eine neu auftretende, erstmals in Südafrika beschriebene Escape-Variante zeigte, sowie eine Fortsetzung der Phase I/II 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, seine Betriebspläne und Aussichten, die laufende Entwicklung von NVX-CoV2373 und anderen Novavax-Impfstoffkandidaten, den Zeitpunkt zukünftiger Zulassungsanträge und -maßnahmen sowie die Rolle, die Novavax bei der Bekämpfung der COVID-19-Pandemie spielen könnte, beziehen, 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 31. Dezember 2020 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 in erheblichem Maße auf die in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen. Für eine Diskussion dieser und anderer Risiken und Unwägbarkeiten sollten Sie unsere Unterlagen bei der SEC 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.

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

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/100018338/100875365> abgerufen werden.