

07.08.2021 - 18:05 Uhr

Novavax gibt Daten zum COVID-19-Auffrischimpfung bekannt, die einen vierfachen Anstieg der neutralisierenden Antikörperspiegel im Vergleich zu den Spitzenwerten nach der Erstimpfung belegen

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- *Einmalige Auffrischungsdosis von NVX-CoV2373 nach 6 Monaten erhöht neutralisierende Wildtyp-Antikörper um mehr als das Vierfache im Vergleich zur ersten Impfserie*
- *Sechsfacher Anstieg der kreuzreaktiven funktionellen Antikörper gegen die Delta-Variante im Vergleich zur Erstimpfungsreihe*
- *Die Analyse von Seren aus primären Impfserien ergab auch kreuzreaktive funktionelle Antikörper gegen die Alpha-, Beta- und Delta-Varianten, die alle mit der Auffrischung um das 6- bis 10-fache zunahmen.*
- *Studie untermauert das meist milde und vorübergehende Nebenwirkungsprofil*

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX), ein Biotechnologieunternehmen, das Impfstoffe der nächsten Generation gegen schwere Infektionskrankheiten entwickelt, gab heute vorläufige Daten bekannt, die zeigen, dass eine einzige Auffrischungsdosis des rekombinanten COVID-19-Impfstoffs auf Nanopartikelbasis mit Matrix-M(TM)-Adjuvans, NVX-CoV2373, die sechs Monate nach einer anfänglichen Zweidosisbehandlung verabreicht wurde, einen 4,6-fachen Anstieg der funktionellen Antikörpertiter bewirkte. Darüber hinaus waren die funktionellen ACE-2-Bindungshemmungs-Antikörper, die mit der Delta-Variante (B.1.617.2) kreuzreagieren, mehr als sechsmal so hoch wie bei der primären Impfserie. Die vollständigen Daten der Studie werden bei einer Fachzeitschrift eingereicht und auf einem Preprint-Server veröffentlicht.

Die Ergebnisse stammen aus einer laufenden Phase-II-Studie in den USA und Australien, in der ausgewählte Teilnehmer der 5-Mikrogramm-Dosis-Kohorte 189 Tage nach der anfänglichen Zweidosis-Kur eine 5-Mikrogramm-Auffrischungsdosis erhielten, um die funktionelle Immunantwort zu untersuchen.

"Die überzeugenden Ergebnisse dieser Studie bestärken uns in unserer Überzeugung, dass eine Auffrischungsdosis von NVX-CoV2373 einen umfassenden Schutz gegen Krankheiten bietet, auch gegen bekannte und neu auftretende Varianten", sagte Dr. Gregory M. Glenn, Präsident für Forschung und Entwicklung bei Novavax. "Angesichts der Tatsache, dass die natürliche und impfstoffinduzierte Immunität mit der Zeit nachlässt, ist die Fortsetzung unseres proaktiven klinischen Entwicklungsprogramms entscheidend für das Verständnis und den Nachweis der Wirksamkeit unseres rekombinanten Nanopartikel-Impfstoffs COVID-19."

Achtundzwanzig Tage nach der Auffrischung stieg das Anti-Spike-IgG um das 4,6-fache im Vergleich zur Spitzenreaktion nach der zweiten Dosis (Tag 217 GMEU = 200.408 (95 % CI: 159.796; 251.342)). Dieser erhöhte Wert entspricht einem 3,7- bis 4,4-fachen Anstieg der Anti-Spike-IgG-Werte, die in den klinischen Phase-III-Studien PREVENT-19 und U.K. von Novavax mit Schutz verbunden waren.

Auch die Neutralisierungsreaktionen des Wildtyps stiegen im Vergleich zur Spitzenreaktion nach der 2. Dosis um das 4,3-fache an (IC50-Neutralisierungstiter = 6.231 (95 % CI: 4.738; 8.195)). Dieser erhöhte Wert entspricht einer 4,6- bis 5,5-fachen Steigerung gegenüber der Neutralisierungsreaktion, die mit dem Schutz in den klinischen Studien PREVENT-19 und UK Phase III in Verbindung gebracht wurde. Ältere Teilnehmer (60-84 Jahre) zeigten einen 5,4-fachen Anstieg der Antikörperreaktionen, während jüngere Teilnehmer (18-59 Jahre) einen 3,7-fachen Anstieg zeigten. Durch das Auffrischen mit NVX-CoV2373 wurden sehr hohe Konzentrationen funktioneller Antikörper gegen die Alpha- (B.1.1.7), Beta- (B.1.351) und Delta-Varianten induziert, wobei die für die Delta-Variante spezifische Reaktion um das 6,6-fache höher ausfiel als die mit der primären Impfserie beobachtete Delta-Reaktion.

Die Verabreichung der Auffrischungsdosis wurde im Allgemeinen gut vertragen. Die lokale und systemische Reaktogenität nahm zwischen der 1., 2. und 3. Dosis zu, wobei 90 % der Symptome nach der dritten Dosis als leicht oder mittelschwer eingestuft wurden.

Neben der laufenden Phase-I/II-Boost-Studie ist NVX-CoV2373 einer von sieben COVID-19-Impfstoffen, die im Rahmen der COV-Boost-Studie untersucht werden. Diese "Mix-and-Match"-Studie wird vom University Hospital Southampton NHS Foundation Trust und anderen Standorten des National Institute for Health Research in Großbritannien durchgeführt und von der U.K. Vaccines Task Force und dem Department of Health and Social Care unterstützt. COV-Boost untersucht die heterologe Auffrischung bei Personen, die bereits zwei Dosen eines zugelassenen Impfstoffs erhalten haben. NVX-CoV2372 wird auch im Rahmen von Com-COV2 untersucht, bei dem ein heterologes Regime von COVID-19-Impfstoffen verschiedener Hersteller erprobt 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 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 sowie das Potenzial einer Auffrischungsdosis von NVX-CoV2373 für einen umfassenden Schutz gegen COVID-19 beziehen, sind zukunftsorientierte 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 Herausforderungen, allein oder zusammen mit Partnern verschiedene Anforderungen an die Sicherheit, Wirksamkeit und Produktcharakterisierung zu erfüllen, einschließlich der Anforderungen an die Prozessqualifizierung und Testvalidierung, die erforderlich sind, um den Anforderungen der zuständigen Zulassungsbehörden zu genügen; Schwierigkeiten bei der Beschaffung von knappen Roh- und Hilfsstoffen; Ressourcenbeschränkungen, einschließlich Humankapital und Produktionskapazitäten, in Bezug auf die Fähigkeit von Novavax, die geplanten Zulassungswege zu verfolgen; 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 Erörterung dieser und anderer Risiken und Ungewissheiten sollten Sie unsere bei der SEC eingereichten Unterlagen 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/100018338/100875366> abgerufen werden.