

## Novavax startet klinische Phase I/II-Studie mit Kombinationsimpfstoff gegen Covid-19 und saisonale Grippe

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

Erste Teilnehmer an klinischer Phase-I-Studie des Kombinationsimpfstoffs NanoFlu(TM)/NVX-CoV2373 mit dem Adjuvans Matrix-M(TM) eingeschrieben

Phase I/II-Studie wird Immunogenität und Sicherheit untersuchen

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX), ein Biotechnologieunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von Impfstoffen der nächsten Generation gegen schwere Infektionskrankheiten spezialisiert hat, gab heute die Rekrutierung der ersten Teilnehmer an einer Phase-I/II-Studie bekannt, in der die Sicherheit und Immunogenität eines Kombinationsimpfstoffs aus den saisonalen Grippeimpfstoffen von Novavax und Covid-19 untersucht werden soll. Die klinische Studie kombiniert die auf rekombinanten Proteinen basierenden Impfstoffkandidaten NVX-CoV2373 und NanoFlu(TM) von Novavax sowie das patentierte Matrix-M(TM)-Adjuvans auf Saponinbasis in einer einzigen Formulierung (Covid-NanoFlu-Kombinationsimpfstoff). Sowohl NVX-CoV2373 als auch NanoFlu haben als eigenständige Impfstoffe in klinischen Phase-III-Studien bereits gute Ergebnisse gezeigt.

"Diese Studie ist die erste ihrer Art, die das Potenzial des Impfstoffs untersucht, eine robuste Immunantwort gegen zwei lebensbedrohliche Krankheiten gleichzeitig hervorzurufen, die durch unser Adjuvans Matrix-M verstärkt wird", sagte Dr. Gregory M. Glenn, Präsident für Forschung und Entwicklung bei Novavax. "Die Kombination dieser beiden Impfstoffe, die einzeln hervorragende Ergebnisse mit günstigen Sicherheits- und Verträglichkeitsprofilen geliefert haben, kann zu einer größeren Effizienz für das Gesundheitssystem führen und mit einer einzigen Behandlung ein hohes Maß an Schutz gegen Covid-19 und Influenza erreichen."

Die Studie wird die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunantwort auf NanoFlu in Kombination mit NVX-CoV2373 und Matrix-M Adjuvans bei 640 gesunden Erwachsenen im Alter von 50 bis 70 Jahren untersuchen. Die Teilnehmer müssen entweder zuvor mit dem SARS-CoV-2-Virus, das Covid-19 verursacht, infiziert gewesen sein oder mindestens acht Wochen vor der Aufnahme in die Studie mit einem zugelassenen Impfstoff geimpft worden sein. Alle Teilnehmer werden nach dem Zufallsprinzip in Kohorten eingeteilt, um mehrere Formulierungen zu testen, und erhalten die Dosis an Tag 0 und erneut an Tag 56. Die Studie wird in Australien an bis zu 12 Studienstandorten durchgeführt, und die Ergebnisse werden für die erste Hälfte des Jahres 2022 erwartet.

In [präklinischen Studien](#) zeigte der Covid-NanoFlu-Kombinationsimpfstoff robuste, funktionelle Immunantworten auf jede Komponente des vierwertigen Grippeimpfstoffs und das SARS-CoV-2-Spike-Protein, wobei das Adjuvans Matrix-M eine Schlüsselrolle spielte.

In einer klinischen Phase-III-Studie mit fast 30.000 Erwachsenen in den Vereinigten Staaten und Mexiko hat NVX-CoV2373 [einen](#) 100-prozentigen Schutz vor mittelschweren und schweren Covid-19-Infektionen und eine Gesamtwirksamkeit von 90,4 % gezeigt. In einer zulassungsrelevanten Phase-III-Studie mit Erwachsenen im Alter von 65 Jahren und älter hat NanoFlu die primären Endpunkte [erreicht](#) und bei allen vier im Impfstoff enthaltenen Influenzavirustämmen eine Immunogenität gezeigt, die der eines zugelassenen Vergleichsprodukts nicht unterlegen war, und gleichzeitig sowohl verstärkte hämagglutinationshemmende Wildtyp-Antikörperreaktionen gegen homologe und mehrere heterologe A/H3N2-Stämme als auch eine starke Induktion von T-Zell-Reaktionen gezeigt.

NVX-CoV2373 wurde auch in einer Studie zur gleichzeitigen Verabreichung mit einem zugelassenen Grippeimpfstoff [bewertet](#). Die Studie zeigte, dass die Wirksamkeit des Impfstoffs bei denjenigen, die beide Impfstoffe erhielten, im Vergleich zu denjenigen, die nur mit NVX-CoV2373 geimpft wurden, offenbar erhalten blieb.

### 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. Das in dieser Studie verwendete rekombinante Spike-Protein wurde im Novavax-Werk in der Tschechischen Republik hergestellt.

#### **Informationen zu 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 NanoFlu(TM)**

NanoFlu(TM) ist ein vierwertiger rekombinanter Hämagglutinin (HA)-Protein-Nanopartikel-Influenzaimpfstoff, der von Novavax in seinem SF9-Insektenzell-Baculovirus-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**

Aussagen in diesem Dokument, die sich auf die Zukunft von Novavax, seine Betriebspläne und Aussichten, die laufende Entwicklung von NVX-CoV2373 und seiner Partnerschaften sowie anderer Novavax-Impfstoffkandidaten, die Wirksamkeit, Sicherheit und beabsichtigte Verwendung unserer Produktkandidaten, den Zeitpunkt der Ergebnisse klinischer Studien und das Potenzial eines Kombinationsimpfstoffs aus NanoFlu und NVX-CoV2373 für eine größere Effizienz des Gesundheitssystems und einen hohen Schutz gegen Covid-19 und Influenza 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 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 Erörterung dieser und anderer Risiken und Ungewissheiten sollten Sie unsere bei der SEC eingereichten Unterlagen lesen, die unter [www.sec.gov](http://www.sec.gov) und [www.novavax.com](http://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](mailto:ir@novavax.com)  
Solebury Trout Alexandra Roy | 617-221-9197 [aroy@soleburytrout.com](mailto:aroy@soleburytrout.com)  
Medien Ali Chartan | 240-720-7804 Laura Keenan Lindsey | 202-709-7521 [media@novavax.com](mailto:media@novavax.com)  
Logo - [https://mma.prnewswire.com/media/1506866/Novavax\\_High\\_Res\\_Logo.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/1506866/Novavax_High_Res_Logo.jpg)