

24.09.2021 – 21:02 Uhr

Ergebnisse der klinischen Phase-III-Studie mit dem Grippeimpfstoff NanoFlu von Novavax in *The Lancet Infectious Diseases* veröffentlicht

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- *Entscheidende Phase-III-Studie erreicht alle primären Endpunkte und zeigt Nichtunterlegenheit gegenüber einem führenden vierwertigen Grippeimpfstoff mit US-Zulassung*

- *NanoFlu(TM)-Impfstoffkandidat führt zu deutlich verbesserten zellvermittelten Immunreaktionen*

- *NanoFlu war gut verträglich und wies ein vergleichbares Sicherheitsprofil auf*

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 Veröffentlichung der vollständigen Ergebnisse einer zulassungsrelevanten klinischen Phase-III-Studie mit NanoFlu(TM), seinem rekombinanten quadrivalenten saisonalen Grippeimpfstoffkandidaten mit Matrix-M(TM)-Adjuvans, in *The Lancet Infectious Diseases* (*Lancet ID*) bekannt.

Die Studie untersuchte die Immunogenität und Sicherheit von NanoFlu bei älteren Erwachsenen im Vergleich zu einem führenden in den USA zugelassenen vierwertigen Grippeimpfstoff. In der Gesamtanalyse war NanoFlu gut verträglich und führte zu einer signifikant verbesserten humoralen und zellulären Immunantwort gegenüber dem Vergleichsimpfstoff.

"Trotz hoher Impfraten sind die bestehenden Grippeimpfstoffe nur begrenzt wirksam, so dass eine erhebliche Krankheitslast unbehandelt bleibt, insbesondere bei älteren Erwachsenen", sagte Stanley C. Erck, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax. "Diese ermutigenden Ergebnisse spiegeln das Potenzial von NanoFlu wider, zumal wir derzeit einen kombinierten Covid-19-Grippeimpfstoff zum Schutz gegen zwei lebensbedrohliche Krankheiten gleichzeitig [testen](#)."

Novavax hatte zuvor bekannt gegeben, dass NanoFlu die primären Endpunkte der Studie [erreicht hat](#) und gegenüber Fluzone® Quadrivalent eine nicht unterlegene Immunogenität gegen alle vier im Impfstoff enthaltenen Influenzavirusstämme nachweisen konnte. Darüber hinaus zeigte NanoFlu im Vergleich zu Fluzone Quadrivalent sowohl verstärkte hämagglutinationshemmende Wildtyp-Antikörperreaktionen gegen homologe Stämme (22-66 % erhöht) als auch gegen sechs heterologe A/H3N2-Stämme (34-46 % erhöht).

Darüber hinaus zeigte NanoFlu eine starke Induktion polyfunktionaler antigenspezifischer CD4+ T-Zellen gegen A/H3N2- und B/Victoria-Stämme, mit einem 126-189%igen Anstieg verschiedener zellvermittelter Immunitätsmarker nach der Impfung im Vergleich zu Fluzone Quadrivalent.

Die Studie "Comparison of the safety and immunogenicity of a novel Matrix-M-adjuvanted nanoparticle influenza vaccine with a quadrivalent seasonal influenza vaccine in older adults: a phase 3 randomised controlled trial" kann [hier](#) aufgerufen werden. Das Manuskript wurde zuvor auf der Website [medRxiv](#) preprint-Server im August 2020 veröffentlicht.

Informationen zu NanoFlu(TM)

NanoFlu(TM) ist ein vierwertiger rekombinanter Hämagglutinin (HA)-Protein-Nanopartikel-Influenzaimpfstoff, der im SF9-Insektenzell-Baculovirus-System von Novavax hergestellt wird. NanoFlu verwendet HA-Aminosäuresequenzen, die mit den empfohlenen HA-Sequenzen des zirkulierenden Wildtyp-Virus übereinstimmen, und enthält das patentierte Matrix-M(TM)-Adjuvans von Novavax auf Saponinbasis.

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 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 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 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

Ali Chartan | 240-720-7804

Laura Keenan Lindsey | 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/100018338/100878254> abgerufen werden.