

06.11.2021 - 16:14 Uhr

Novavax beantragt bei der Weltgesundheitsorganisation die Zulassung des Covid-19-Impfstoffs für den Notfall

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- Alle für die behördliche Prüfung des Novavax-Impfstoffs erforderlichen Module, einschließlich der CMC-Daten, sind nun für Medsafe abgeschlossen

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX), ein Biotechnologieunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Kommerzialisierung von Impfstoffen der nächsten Generation gegen schwere Infektionskrankheiten spezialisiert hat, hat heute den Abschluss seines laufenden Zulassungsantrags bei der britischen Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (EUL) von NVX-CoV2373 für die Zulassung seines Covid-19-Impfstoffkandidaten bekannt gegeben.

"Die heutige Einreichung zeigt, dass wir uns weiterhin darauf konzentrieren, den Zugang und die gerechte Verteilung unseres Impfstoffs zu beschleunigen, um bedürftige Menschen auf der ganzen Welt zu erreichen", sagte Stanley C. Erck, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax. "Wir arbeiten weiterhin mit Nachdruck daran, unseren Covid-19-Impfstoff zu entwickeln, der auf einer bewährten, gut verstandenen Impfstoffplattform basiert, denn niemand ist sicher, solange nicht alle sicher sind."

Novavax hat nun die Einreichung aller Module bei Medsafe abgeschlossen, die für die behördliche Bewertung von NVX-CoV2373, einem rekombinanten Impfstoff auf Nanopartikelbasis gegen Covid-19 mit Matrix-M(TM)-Adjuvans, erforderlich sind. Das Modul für Chemie, Herstellung und Kontrollen (CMC), das bei Medsafe und anderen Zulassungsbehörden weltweit eingereicht wurde, nutzt die Produktionspartnerschaft von Novavax mit dem Serum Institute of India Pvt. Ltd. (SII), dem mengenmäßig größten Impfstoffhersteller der Welt. Novavax wird weitere Anträge einreichen, um die Lieferung von Impfstoffen aus zusätzlichen Produktionsstätten in der globalen Lieferkette von Novavax zu ermöglichen. Der heutige Antrag von Novavax kommt zu einem früheren Antrag von Novavax und SII bei der WHO hinzu.

Der Antrag umfasst klinische Daten aus PREVENT-19, einer zulassungsrelevanten Phase-III-Studie mit 30.000 Teilnehmern in den USA und Mexiko, die einen 100-prozentigen Schutz vor mittelschwerer und schwerer Krankheit und eine Gesamtwirksamkeit von 90,4 % zeigte. Klinische Daten aus einer zulassungsrelevanten Phase-III-Studie mit 15.000 Teilnehmern in Großbritannien wurden ebenfalls bei Medsafe eingereicht, in der NVX-CoV2373 eine Wirksamkeit von 96,4 % gegen den ursprünglichen Virusstamm, 86,3 % gegen die Alpha-Variante (B.1.1.7) und 89,7 % Wirksamkeit insgesamt zeigte. In beiden Studien zeigte NVX-CoV2373 ein günstiges Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil.

Novavax hat kürzlich die Zulassung seines Impfstoffs in Indonesien bekannt gegeben. Das Unternehmen gab außerdem die Einreichung von Zulassungsanträgen für seinen Impfstoff in dem [Vereinigten Königreich](#), [Australien](#), [Neuseeland](#) und Kanada, sowie die vollständige Einreichung aller Daten und Module in der [Europäischen Union](#) zur Unterstützung der abschließenden Prüfung des Dossiers durch die Europäische Arzneimittel-Agentur bekannt. Novavax geht davon aus, dass das vollständige Paket bis Ende des Jahres bei der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA eingereicht werden kann.

Die Erteilung der Notfallzulassung durch die EUL 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. Novavax arbeitet weiterhin eng mit Regierungen, Aufsichtsbehörden und Nichtregierungsorganisationen (NGOs) zusammen, um einen gleichberechtigten weltweiten Zugang zu seinem Covid-19-Impfstoff zu gewährleisten.

Informationen zu den Phase-III-Studien mit NVX-CoV2373

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 war im Allgemeinen gut verträglich und löste eine starke Antikörperreaktion aus.

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 Antigen zu erzeugen, das vom Coronavirus-Spike (S)-Protein abgeleitet ist, und ist mit dem patentierten Matrix-M(TM)-Adjuvans auf Saponinbasis 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.

Der Covid-19-Impfstoff von Novavax ist als gebrauchsfertige Flüssigformulierung in einer Durchstechflasche 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, sodass die bestehenden Impfstoffliefer- und Kühlketten genutzt werden können.

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 dieser Pressemitteilung zur Zukunft von Novavax, seinen Betriebsplänen und Aussichten, seinen Partnerschaften, der laufenden Entwicklung von NVX-CoV2373 und anderen Novavax-Impfstoff-Kandidaten, zum Umfang, Zeitpunkt und dem Ergebnis künftiger Zulassungsanträge und Maßnahmen sowie zur Bereitschaft von Novavax, Impfstoffdosen zu liefern, 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 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:

Investorenkontakt

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 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/100018338/100880678> abgerufen werden.