

16.11.2021 - 02:03 Uhr

## Novavax kündigt Einreichung eines Antrags auf biologische Zulassung in Südkorea für NVX-CoV2373 an

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

SK bioscience reicht Antrag für NVX-CoV2373, den ersten proteinbasierten Covid-19-Impfstoffkandidaten für BLA, bei der südkoreanischen MFDS ein

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX), ein Biotechnologieunternehmen, das sich der Entwicklung und Vermarktung von Impfstoffen der nächsten Generation gegen schwere Infektionskrankheiten widmet, und SK bioscience, Co. Limited (SK bioscience), ein Biotechnologieunternehmen in Südkorea, gaben heute die Einreichung eines Biologics License Application (BLA) für Novavax? Covid-19-Impfstoff beim südkoreanischen Ministerium für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit (MFDS) bekannt. NVX-CoV2373, der rekombinante Nanopartikel-Covid-19-Impfstoff von Novavax mit Matrix-M(TM)-Adjuvans, ist der erste proteinbasierte Covid-19-Impfstoff, der in Korea zur BLA eingereicht wurde.

"Der heutige Antrag ist der erste BLA-Antrag für die vollständige Zulassung unseres Covid-19-Impfstoffs weltweit, und es werden voraussichtlich weitere folgen", sagte Stanley C. Erck, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax. "Unsere Partnerschaft mit SK bioscience unterstreicht unser gemeinsames Engagement für einen weltweiten gerechten Zugang, während wir gemeinsam an der Entwicklung unseres Covid-19-Impfstoffs arbeiten, der auf einer bewährten, gut verstandenen Impfstoffplattform aufbaut."

In Zusammenarbeit mit Novavax leitete SK bioscience im April dieses Jahres den laufenden Einreichungsprozess für NVX-CoV2373 beim MFDS ein. Die Fertigstellung des BLA-Antrags bei der MFDS markiert die letzte Prüfungsstufe für die Zulassung von NVX-CoV2373 in Korea.

Novavax und SK bioscience haben eine bestehende Herstellungs- und Lizenzierungskooperation, die einen breiten und gleichberechtigten Zugang zu NVX-CoV2373 sowohl in Korea als auch weltweit über die COVAX Facility ermöglichen soll. SK bioscience schloss Anfang des Jahres mit der koreanischen Regierung einen Vorabkaufvertrag über die Lieferung von 40 Millionen Dosen NVX-CoV2373 nach Südkorea ab.

"Der proteinbasierte Impfstoff von Novavax wird ein neuer Eckpfeiler bei der Bewältigung der Covid-19-Pandemie sein", sagte Jaeyong Ahn, Chief Executive Officer von SK bioscience. "Wir sind stolz darauf, in Südkorea an der Prozessentwicklung und Produktion des Covid-19-Impfstoffkandidaten von Novavax mitzuarbeiten und wollen unseren Teil zum Kampf gegen Covid-19 beitragen."

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

### 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.

### 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 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](http://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](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:

Investorenkontakt

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

Alison 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)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100018338/100881138> abgerufen werden.