

Novavax bestätigt Prüfung des Antrags auf bedingte Marktzulassung des Covid-19-Impfstoffs durch die Europäische Arzneimittelagentur

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

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 bekannt, dass die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) mit der Prüfung eines Antrags auf bedingte Marktzulassung (CMA) für den Covid-19-Impfstoff von Novavax begonnen hat, der in der Europäischen Union unter dem Markennamen Nuvaxovid(TM) vertrieben werden soll. Die Erklärung der EMA finden Sie [hier](#).

"Die heutige Ankündigung der EMA bringt Novavax einen weiteren Schritt näher an unser Ziel, einen breiten globalen Zugang zu unserem proteinbasierten Covid-19-Impfstoff in Europa zu gewährleisten", sagte Stanley C. Erck, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax. "Novavax freut sich darauf, eine zusätzliche Impfstoffoption in Europa anbieten zu können, die auf einer bewährten, gut verstandenen Technologieplattform aufbaut, und dankt der Europäischen Kommission für ihre anhaltende Partnerschaft und ihr Vertrauen in unser Covid-19-Programm."

Das Unternehmen gab Anfang dieses Monats [bekannt](#), dass es die Einreichung aller von der EMA geforderten Daten und Module für die behördliche Bewertung von NVX-CoV2373, dem rekombinanten Covid-19-Impfstoff auf Nanopartikelbasis mit Matrix-M(TM)-Adjuvans, abgeschlossen hat. [Die EMA hat mitgeteilt](#), dass die Bewertung nach einem beschleunigten Zeitplan erfolgen wird, so dass eine Stellungnahme möglicherweise innerhalb weniger Wochen abgegeben wird.

Das bei der EMA und anderen globalen Aufsichtsbehörden eingereichte Datenpaket zu Chemie, Herstellung und Kontrollen (CMC) nutzt die Produktionspartnerschaft von Novavax mit dem Serum Institute of India Pvt. Ltd. (SII), dem mengenmäßig größten Impfstoffhersteller der Welt. Sie wird später durch Daten von weiteren Produktionsstandorten in der globalen Lieferkette von Novavax ergänzt werden.

Der Novavax/SII-Impfstoff hat vor kurzem eine Notfallzulassung (EUA) in [Indonesien](#) und den [Philippinen](#) erhalten. Die Unternehmen haben außerdem eine Notfallzulassung in Indien und eine Notfallaufnahme (Emergency Use Listing, EUL) bei der [Weltgesundheitsorganisation](#) (WHO) beantragt. Novavax gab außerdem die Einreichung von Zulassungsanträgen für seinen Impfstoff im [Vereinigten Königreich](#), [Australien](#), [Neuseeland](#), [Kanada](#) und bei der [WHO](#) bekannt. Darüber hinaus kündigten Novavax und SK bioscience die Einreichung eines BLA-Antrags (Biologics License Application) bei MFDS in [Südkorea](#) an. Novavax geht davon aus, dass das vollständige Paket bis Ende des Jahres bei der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA eingereicht werden kann. Der Markenname Nuvaxovid(TM) wurde von der amerikanischen FDA nicht zugelassen.

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 und folgen Sie uns auf [Twitter](#) sowie [LinkedIn](#).

Zukunftsgerichtete Aussagen

Aussagen in diesem Dokument, die sich auf die Zukunft von Novavax beziehen, einschließlich der Pläne von Novavax, das bei der EMA eingereichte CMC-Datenpaket durch Daten von weiteren Produktionsstandorten in der globalen Lieferkette von Novavax zu ergänzen, 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 die verschiedenen Anforderungen an Sicherheit, Wirksamkeit und Produktcharakterisierung zu erfüllen, einschließlich der Anforderungen an die Prozessqualifizierung und Assay-Validierung, die erforderlich sind, um den Anforderungen der zuständigen Zulassungsbehörden zu genügen; 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" des Jahresberichts von Novavax auf Formblatt 10-K für das am 31. Dezember 2020 endende Jahr und in den nachfolgenden Quartalsberichten auf Formblatt 10-Q, die bei der Securities and Exchange Commission (SEC) eingereicht wurden, aufgeführt sind. Wir empfehlen Investoren, sich nicht auf die in dieser Erklärung 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/100018338/100881477> abgerufen werden.