

21.12.2021 – 17:25 Uhr

Novavax erhält positive Empfehlung der Europäischen Arzneimittelagentur für die bedingte Marktzulassung seines Impfstoffs gegen COVID-19

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- Entscheidung der Europäischen Kommission über bedingte Marktzulassung in Kürze erwartet
- Nach der Zulassung wird Nuvaxovid™ (auch bekannt als NVX-CoV2373) der erste proteinbasierte COVID-19-Impfstoff sein, der in Europa erhältlich ist

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) [eine Empfehlung](#) zur Erteilung einer bedingten Marktzulassung für den Impfstoff COVID-19 von Novavax (auch bekannt als NVX-CoV2373) zur Vorbeugung von COVID-19 bei Menschen ab 18 Jahren erteilt hat. Nach der Zulassung wird NVX-CoV2373 in der Europäischen Union (EU) unter dem Namen Nuvaxovid™ COVID-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvant) vermarktet.

„Novavax begrüßt die positive Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel zu unserem Impfstoff, und wir freuen uns jetzt auf die Entscheidung der Europäischen Kommission“, sagte Stanley C. Erck, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax. „Die Zulassung der Kommission würde die Einführung des ersten proteinbasierten Impfstoffes in die EU bedeuten. Wir sind überzeugt, dass gerade in dieser kritischen Zeit eine größere Auswahl an Impfstoffen zu einer besseren Immunisierung führen wird.“

Die EMA-Empfehlung folgt auf ein positives Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel. Dieses basiert auf einer beschleunigten Prüfung aller vom Unternehmen vorgelegten Daten zu Herstellung sowie zu präklinischen und klinischen Studien. Es stellt fest, dass der Impfstoff die strengen Kriterien der EU für Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität erfüllt. Darin eingeflossen sind Daten aus zwei entscheidenden klinischen Studien der Phase 3: Aus der Studie PREVENT-19, an der fast 30.000 Personen in den USA und Mexiko teilnahmen und die eine Gesamtwirksamkeit von 90,4 % erzielte (die Ergebnisse wurden im [New England Journal of Medicine](#) (NEJM) veröffentlicht), und einer Studie mit mehr als 14 000 Personen in Großbritannien, die eine Gesamtwirksamkeit von 89,7 % erzielte (die Ergebnisse wurden ebenfalls im [NEJM](#) veröffentlicht). In beiden Studien zeigte NVX-CoV2373 eine hohe Wirksamkeit und ein beruhigendes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil.

Im August 2021 ließen Novavax und die Europäische Kommission [verlautbaren](#), dass sie einen Vorauskaufvertrag für bis zu 200 Millionen Dosen von Novavax' COVID-19-Impfstoff abgeschlossen haben. Dieser Antrag nutzt die Produktionspartnerschaft von Novavax mit Serum Institute of India (SII), dem weltweit größten Impfstoffhersteller, der die ersten Dosen für die EU liefern wird. Er wird später durch Daten von weiteren Produktionsstandorten in der globalen Lieferkette von Novavax ergänzt.

Novavax und SII haben vor kurzem eine Notfallzulassung (EUA) in [Indonesien](#) und den [Philippinen](#) erhalten. Es soll dort von SII unter dem Handelsnamen Covovax™ vermarktet werden. Die Unternehmen haben ebenfalls eine Notfallzulassung von der [Weltgesundheitsorganisation](#) erhalten. Der Impfstoff wird derzeit von mehreren Aufsichtsbehörden weltweit geprüft, und das Unternehmen erwartet, dass es sein komplettes Datenpaket für Zusammensetzung, Herstellung und Kontrolle (CMC) bis Ende des Jahres bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) einreichen kann.

Der Markenname Nuvaxovid™ wurde von der FDA noch nicht für die Verwendung in den USA zugelassen.

Zulassung in den U.S.A. NVX-CoV2373 ist nicht für den Einsatz in den USA zugelassen und der Markenname Nuvaxovid wurde von der FDA noch nicht genehmigt.

Informationen zu NVX-CoV2373 NVX-CoV2373 ist ein proteinbasierter Impfstoff, 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™-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 Impfstoff COVID-19 von Novavax ist als gebrauchsfertige Flüssigformulierung in einem Fläschchen mit zehn Dosen verpackt. Das Impfschema sieht zwei 0,5-ml-Dosen (5 mcg Antigen und 50 mcg 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.

Novavax hat Partnerschaften für die Herstellung, Kommerzialisierung und den Vertrieb von NVX-CoV2373 weltweit geschlossen.

Informationen zu den Studien der Phase 3 mit NVX-CoV2373 NVX-CoV2373 wird derzeit in zwei zulassungsrelevanten Phase-3-Studien untersucht.

Eine in Großbritannien durchgeführte Studie mit 14.039 Teilnehmern war als randomisierte, placebokontrollierte, beobachterverblindete Studie konzipiert und erzielte eine Gesamtwirksamkeit von 89,7 %. Der primäre Endpunkt basierte auf dem

ersten Auftreten von PCR-bestätigten symptomatischen (leichten, mittelschweren oder schweren) COVID-19 Symptomen, die mindestens 7 Tage nach der zweiten Studienimpfung bei serologisch negativen (auf SARS-CoV-2) erwachsenen Teilnehmern zu Studienbeginn auftraten.

PREVENT-19, eine Studie in den USA und Mexiko mit fast 30.000 Teilnehmern, erzielte eine Gesamtwirksamkeit von 90,4 %. Es handelt sich um eine randomisierte, placebokontrollierte, beobachterverblindete 2:1-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität von NVX-CoV2373. Der primäre Endpunkt für PREVENT-19 war das erste Auftreten einer durch einen PCR-Test bestätigten symptomatischen (leichten, mittelschweren oder schweren) COVID-19-Erkrankung mit Beginn mindestens 7 Tage nach der zweiten Dosis bei serologisch negativen (auf SARS-CoV-2) erwachsenen Teilnehmern bei Studienbeginn. Das statistische Erfolgskriterium beinhaltete eine untere Grenze von 95 % KI > 30 %. Der wichtigste sekundäre Endpunkt ist die Prävention von PCR-bestätigten, symptomatischen mittelschweren oder schweren COVID-19-Fällen. Beide Endpunkte wurden mindestens sieben Tage nach der zweiten Studienimpfung bei Freiwilligen untersucht, die zuvor nicht mit SARS-CoV-2 infiziert waren. Es war im Allgemeinen gut verträglich und löste in beiden Studien eine robuste Antikörperreaktion aus.

Informationen zu Matrix-M™-Adjuvans Das patentierte Matrix-M™-Adjuvans auf Saponinbasis von Novavax hat eine starke und gut verträgliche Wirkung gezeigt, indem es den Eintritt von Antigen-präsentierenden Zellen in die Injektionsstelle 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 nutzt die Kraft und Geschwindigkeit der Gentechnik zur effizienten Herstellung hoch immunogener Nanopartikel, die auf dringende globale Gesundheitsbedürfnisse ausgerichtet sind. NVX-CoV2373, der COVID-19-Impfstoff des Unternehmens, hat in Indonesien und auf den Philippinen eine Notfallzulassung erhalten und wurde in mehreren Märkten weltweit zur Zulassung eingereicht. NanoFlu™, der quadrivalente Influenza-Nanopartikel-Impfstoff des Unternehmens, hat alle primären Ziele in seiner entscheidenden klinischen Phase-3-Studie bei älteren Erwachsenen erreicht. Novavax untersucht derzeit in einer klinischen Phase-1/2-Studie einen COVID-NanoFlu-Kombinationsimpfstoff. Diese Impfstoffkandidaten enthalten das Novavax-eigene Matrix-M™-Adjuvans auf Saponinbasis, um die Immunantwort zu verstärken und hohe Mengen neutralisierender Antikörper zu stimulieren.

Weitere Informationen finden Sie unter: www.novavax.com und auf [Twitter](#), [LinkedIn](#), [Instagram](#) und [Facebook](#).

Zukunftsgerichtete Aussagen Aussagen in dieser Pressemitteilung zur Zukunft von Novavax, seinen Betriebsplänen und Aussichten, seinen Partnerschaften, der laufenden Entwicklung von NVX-CoV2373, dem Potenzial für eine bedingte Marktzulassung von NVX-CoV2373 zur Steigerung der Immunisierung und zum Umfang, Zeitpunkt und dem Ergebnis künftiger Zulassungsanträge und Maßnahmen einschließlich der Bereitschaft von Novavax, die bei der EMA eingereichte bedingte Marktzulassung zu ergänzen und bis Ende des Jahres ein vollständiges CMC-Datenpaket bei der US-amerikanischen FDA einzureichen, 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.

ir@novavax.com

aroy@soleburytrout.com

media@novavax.com

Kontakte:

Novavax, Inc.

Erika Schultz | 240-268-2022

ir@novavax.comSolebury Trout

Alexandra Roy | 617-221-9197

aroy@soleburytrout.comAli Chartan | 240-720-7804

Laura Keenan Lindsey | 202-709-7521

media@novavax.comLogo - https://mma.prnewswire.com/media/1506866/Novavax_High_Res_Logo.jpg

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100018338/100883227> abgerufen werden.