

23.12.2021 - 13:26 Uhr

Novavax gibt erste Daten zur Kreuzreaktivität von Omicron aus COVID-19-Impfstoff-Booster- und Jugendstudien bekannt

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- Zweidosis-Primärregime von NVX-CoV2373 zeigte kreuzreaktive Immunreaktionen gegen Omicron (B.1.1.529) und andere Varianten
- Die dritte Dosis führte zu verstärkten Immunreaktionen, die mit dem Schutz in klinischen Phase-3-Studien vergleichbar waren oder diesen sogar übertrafen, mit einem 9,3-fachen IgG-Anstieg und einer 19,9-fachen Steigerung der ACE2-Hemmung nach der Booster-Dosis
- Immunreaktionen bei Jugendlichen waren 2- bis 4-mal höher als bei Erwachsenen gegen eine breite Palette von interessanten und bedenklichen Varianten
- Entwicklung des Omicron-spezifischen Impfstoffs auf Kurs für den Beginn der GMP-Produktion Anfang Januar
- Das Unternehmen veranstaltet heute von 04:30 - 05:00 Uhr ET eine Telefonkonferenz für Investoren

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 erste Daten zur Bewertung der Immunantwort seines COVID-19-Impfstoffs NVX-CoV2373 gegen die Omicron-Variante sowie zusätzliche Daten aus der laufenden Phase-2-Boost-Studie bekannt. Neue Ergebnisse zeigen eine breite Kreuzreaktivität gegen Omicron und andere zirkulierende Varianten aus einem primären 2-Dosen-Schema, mit Reaktionen, die nach einer dritten Dosis nach sechs Monaten zunahmen.

Zu den Immunreaktionen gehörten die folgenden:

- Die Anti-Spike-IgG-Titer nach Dosis 3 stiegen um das 5,4-fache (Prototyp) bis 9,3-fache (Omicron) gegenüber den Spitzenwerten nach der Primärimpfung mit 2 Dosen.
- Die ACE2-Hemmtiter stiegen im Vergleich zu den Spitzenwerten nach der 2-Dosen-Primärserie um das 6-fache (Prototyp) bzw. 19,9-fache (Omicron), was einer 54,4-fachen (Prototyp), 24,4-fachen (Delta) bzw. 36,3-fachen (Omicron) Steigerung gegenüber der Zeit vor dem Booster entspricht.
- Wildtypische Neutralisierungsreaktionen wurden nach 2 Dosen für Prototyp, Delta und Omicron beobachtet. Nach der Aufstockung wurde ein signifikanter Anstieg beobachtet, wobei die Titer für Delta und Omicron mit den Werten vergleichbar waren, die in den Phase-3-Studien in den USA, Mexiko und Großbritannien mit Schutz in Verbindung gebracht wurden.
- - Dies entspricht einer 61,1-fachen (Prototyp) bzw. 73,5-fachen (Omicron) Steigerung gegenüber der Zeit vor der Erhöhung der Dosis 3.
- - Nach 2 Dosen war die Omicron-Wildtyp-Neutralisierung <4-fach niedriger als beim Prototyp, was darauf hindeutet, dass sowohl eine Auffrischungsdosis als auch ein Omicron-spezifischer Impfstoff von Nutzen sein könnten.

Darüber hinaus zeigten Daten aus der pädiatrischen Erweiterung der Phase-3-Studie PREVENT-19 von Novavax in den USA und Mexiko zuverlässige Immunreaktionen bei Jugendlichen, einschließlich erhöhter IgG- und Rezeptorhemmungstiter gegen eine breite Palette von Varianten, einschließlich Omicron, nach einer 2-Dosis-Serie. Die Reaktionen bei Jugendlichen waren bei allen untersuchten Varianten 2- bis 4-mal höher als bei Erwachsenen.

„Inmitten einer sich entwickelnden Pandemie zeigte NVX-CoV2373 starke Immunreaktionen gegen Omicron und andere zirkulierende Varianten. Wir sind ermutigt, dass die verstärkten Reaktionen gegen alle Varianten mit denen vergleichbar waren, die mit einer hohen Wirksamkeit des Impfstoffs in unseren klinischen Phase-3-Studien in Verbindung gebracht wurden, was darauf hindeutet, dass NVX-CoV2373 eine wichtige Rolle im laufenden Kampf gegen neue Varianten spielen kann“, sagte Gregory M. Glenn, Präsident für Forschung und Entwicklung bei Novavax. „Angesichts der kontinuierlichen Weiterentwicklung des Coronavirus könnte die Entwicklung eines Omicron-Impfstoffs notwendig sein. Novavax hat den Omicron-Spike-Protein-Impfstoff kloniert, exprimiert und charakterisiert und wird in Kürze in die GMP-Phase der Produktion eintreten. Wir gehen davon aus, dass die klinischen Studien im ersten Quartal 2022 beginnen werden.“

Im Rahmen einer laufenden Studie wurde gesunden erwachsenen Teilnehmern etwa sechs Monate nach ihrer ersten Impfung mit zwei Dosen eine einmalige Auffrischungsdosis von 5 µg SARS-CoV-2 rS mit 50 µg Matrix-M™-Adjuvans verabreicht. Achtundzwanzig Tage nach der Auffrischungsdosis wurden mehrere Tests zur Bewertung der Immunreaktionen gegen SARS-CoV-2 durchgeführt.

Die Sicherheitsberichterstattung über Reaktogenitätsereignisse zeigte bei allen drei Dosen von NVX-CoV2373 eine steigende Tendenz, was die erhöhte Immunogenität bei einer dritten Dosis widerspiegelt. Nach der Auffrischungsimpfung waren die lokalen und systemischen Reaktionen im Allgemeinen kurzlebig und dauerten im Durchschnitt etwa 2 Tage. Die Inzidenz von Vorfällen der Klasse 3 oder höher blieb relativ gering. Medizinisch begleitete unerwünschte Ereignisse (MAAEs), potenziell immunvermittelte

Erkrankungen (PIMMCs) und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAEs) traten nach der Auffrischungsdosis selten auf und waren zwischen Impfstoff- und Placebogruppe ausgeglichen.

Die wichtigsten Ergebnisse, die in *Immunogenität und Sicherheit nach einer homologen Auffrischungsdosis eines rekombinanten SARS-CoV-2-Spike-Protein-Impfstoffs (NVX-CoV2373)* beschrieben werden, sind Eine randomisierte, placebokontrollierte Phase-2-Studie, wird zur Veröffentlichung durch Fachkollegen eingereicht und wird voraussichtlich in den nächsten Tagen online unter <https://www.medrxiv.org/> verfügbar sein.

Telefonkonferenz

Novavax wird heute um 16:30 ET eine Telefonkonferenz für Investoren abhalten. Die Einwahlnummern für die Telefonkonferenz sind (877) 870-4263 (Inland) oder (412) 317-0790 (Ausland). Die Teilnehmer werden aufgefordert, die Teilnahme an der Telefonkonferenz von Novavax, Inc. zu beantragen. Eine Wiederholung der Telefonkonferenz wird ab 19:30 Uhr ET am Mittwoch, 22. Dezember 2021 bis 23:59 Uhr ET am Freitag, 31. Dezember 2021 verfügbar sein. Um auf die Wiedergabe per Telefon zuzugreifen, wählen Sie (877) 344-7529 (aus den USA) oder (412) 317-0088 (International) und verwenden Sie den Passcode 6207101.

Ein Webcast der Telefonkonferenz ist auch auf der Novavax-Website unter [novavax.com/events](https://www.novavax.com/events). Einen Link zum Webcast finden Sie bis zum Dienstag, 22. März 2022 auf der Novavax-Website.

Informationen zu NVX-CoV2373

NVX-CoV2373 ist ein Impfstoff auf Proteinbasis, der aus der genetischen Sequenz des ersten Stammes von SARS-CoV-2 entwickelt wurde, dem Virus, das die Covid-19-Krankheit 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 Covid-19-Impfstoff 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. Die derzeit zugewiesene Haltbarkeitsdauer des Impfstoffs beträgt 9 Monate.

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

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

NVX-CoV2373 wird derzeit in zwei zulassungsrelevanten Phase-III-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 sieben Tage nach der zweiten Studienimpfung bei serologisch negativen (auf SARS-CoV-2) erwachsenen Teilnehmern zu Studienbeginn auftraten. Die vollständigen Ergebnisse der Studie wurden im [New England Journal of Medicine \(NEJM\)](#) veröffentlicht.

PREVENT-19, eine Studie in den USA und Mexiko mit 25 452 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. Die vollständigen Ergebnisse der Studie wurden veröffentlicht im [NEJM](#).

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 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 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, erhielt von der Europäischen Kommission eine bedingte Marktzulassung, von der Weltgesundheitsorganisation eine Notfallaufnahme, in Indonesien und auf den Philippinen eine Notfallaufnahme und wurde weltweit in mehreren Märkten zur Zulassung eingereicht. NanoFlu™, der quadrivalente Influenza-Nanopartikel-Impfstoff des

Unternehmens, hat alle primären Ziele in seiner entscheidenden klinischen Phase-III-Studie bei älteren Erwachsenen erreicht. Novavax untersucht derzeit in einer klinischen Phase-I/II-Studie einen COVID-NanoFlu-Kombinationsimpfstoff, der die Impfstoffkandidaten NVX-CoV2373 und NanoFlu des Unternehmens kombiniert. 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 diesem Dokument, die sich auf die Zukunft von Novavax, seine Betriebspläne und -aussichten, seine Partnerschaften, die laufende Entwicklung von NVX-CoV2373, den Umfang, den Zeitpunkt und das Ergebnis zukünftiger Zulassungsanträge und -maßnahmen, einschließlich der Pläne von Novavax, bis Ende des Jahres ein vollständiges CMC-Datenpaket bei der US-amerikanischen FDA einzureichen, sowie die Wirksamkeit, Sicherheit und beabsichtigte Verwendung von NVX-CoV2373 beziehen, 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 zu sehr 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

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/1506866/Novavax_High_Res_Logo.jpg

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.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100018338/100883303> abgerufen werden.