

Novavax stellt Antrag auf Notfallzulassung für COVID-19-Impfstoff bei der US-amerikanischen FDA

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- NVX-CoV2373 zeigte in der klinischen Studie PREVENT-19, die während der Entstehung von Variantenstämmen durchgeführt wurde, eine Gesamtwirksamkeit von rund 90 %

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX), ein Biotechnologieunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von Impfstoffen der nächsten Generation gegen schwere Infektionskrankheiten spezialisiert hat, hat heute bekannt gegeben, dass es bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) einen Antrag auf Notfallzulassung (EUA) für NVX-CoV2373, seinen proteinbasierten COVID-19-Impfstoffkandidaten zur Immunisierung von Personen ab 18 Jahren gegen SARS-CoV-2, gestellt hat.

Der Antrag auf Notfallzulassung basiert auf der Gesamtheit der präklinischen, klinischen und herstellungsbezogenen (CMC) Daten, die der Behörde zur Verfügung gestellt wurden. Dazu gehören auch die Ergebnisse von zwei großen zulassungsrelevanten klinischen Studien, die eine Gesamtwirksamkeit von etwa 90 Prozent sowie ein beruhigendes Sicherheitsprofil zeigten.

„Wir sind sehr stolz auf die Arbeit unserer Teams und freuen uns auf die Prüfung unseres Antrags auf Notfallzulassung durch die FDA. Wir denken, dass unser Impfstoff eine differenzierte Option bietet, basierend auf einer gut erforschten proteinbasierten Impfstoffplattform, die eine Alternative zu den verfügbaren Impfstoffen sein kann, um die COVID-19-Pandemie zu bekämpfen“, erklärte Stanley C. Erck, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax. „Ich möchte auch unseren Dank für die Unterstützung des US-Gesundheitsministeriums und des US-Verteidigungsministeriums für ihre Partnerschaft aussprechen, die bis zum heutigen Meilenstein, der Einreichung unseres Antrags auf Notfallzulassung, geführt hat.“

Novavax hat zwei entscheidende klinische Studien der Phase III durchgeführt: PREVENT-19 mit etwa 30.000 Teilnehmern in den USA und Mexiko, deren Ergebnisse im [New England Journal of Medicine \(NEJM\)](#) veröffentlicht wurden, sowie eine Studie mit fast 15.000 Teilnehmern in Großbritannien, die ebenfalls im [NEJM](#) veröffentlicht wurde. In beiden Studien zeigte der Impfstoff eine Wirksamkeit mit einem beruhigenden Sicherheitsprofil. Die Zahl der schwerwiegenden und unerwünschten Ereignisse war gering und zwischen der Impfstoff- und Placebogruppe ausgewogen. Die häufigsten Nebenwirkungen, die in klinischen Studien beobachtet wurden (Häufigkeitskategorie sehr häufig $\geq 1/10$), waren Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Myalgie, Arthralgie, Empfindlichkeit/Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit und Unwohlsein. Novavax wird weiterhin Daten aus der Praxis sammeln und analysieren, einschließlich der Überwachung der Sicherheit und der Bewertung von Varianten, während der Impfstoff auf den dafür zugelassenen Märkten verteilt wird. Im Rahmen der PREVENT-19-Studie wird derzeit eine Auffrischungstudie durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit einer dritten Dosis des Impfstoffs zu bewerten. Außerdem läuft eine Studie mit Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren.

NVX-CoV2373 wurde von mehreren Aufsichtsbehörden weltweit, unter anderem auch von der Europäischen Kommission, eine bedingte Zulassung erteilt, ebenso eine Notfallliste (EUL) der [Weltgesundheitsorganisation \(WHO\)](#). Weitere Anträge werden derzeit geprüft.

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 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, so dass die bestehenden Impfstoffliefer- und Kühlketten genutzt werden können. Die Verwendung des Impfstoffs sollte den amtlichen Empfehlungen entsprechen.

Novavax hat Partnerschaften für die Herstellung, Kommerzialisierung und den Vertrieb von NVX-CoV2373 weltweit geschlossen. Die bestehenden Zulassungen nutzen die Produktionspartnerschaft von Novavax mit dem Serum Institute of India (SII), dem volumenmäßig größten Impfstoffhersteller der Welt. Sie werden später durch Daten von weiteren Produktionsstandorten in der gesamten globalen Lieferkette von Novavax ergänzt werden.

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

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 beinhaltet 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 nach der zweiten Dosis aus. Die vollständigen Ergebnisse der Studie wurden im [New England Journal of Medicine \(NEJM\)](#) veröffentlicht.

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 [NEJM](#) veröffentlicht.

PREVENT-19 wird mit Unterstützung der US-Regierung durchgeführt. Dazu gehören das Verteidigungsministerium, die Biomedizinische Forschungs- und Entwicklungsbehörde (Biomedical Advanced Research and Development Authority, BARDA), die ein Teil des Büros des Assistant Secretary for Preparedness and Response beim Ministerium für Gesundheitspflege und Soziale Dienste der Vereinigten Staaten (HHS) ist, und das National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), das zu den National Institutes of Health (NIH) am HHS gehört. Die BARDA stellt bis zu 1,75 Milliarden USD im Rahmen einer Vereinbarung des Verteidigungsministeriums zur Verfügung.

Informationen zu Matrix-M™-Adjuvans Das patentierte Matrix-M™-Adjuvans auf Saponinbasis von Novavax hat eine starke und im Allgemeinen 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, 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.

Weitere Informationen finden Sie auf www.novavax.com und folgen Sie uns auf [LinkedIn](#).

Zukunftsgerichtete Aussagen Die hierin enthaltenen Aussagen in Bezug auf die Zukunft von Novavax, seine Betriebspläne und -aussichten, seine Partnerschaften, die laufende Entwicklung von NVX-CoV2373, den Umfang, den Zeitplan und das Ergebnis zukünftiger behördlicher Einreichungen und Maßnahmen, unter anderem auf die Pläne von Novavax, Zulassungen mit Daten von den zusätzlichen Produktionsstätten in der globalen Lieferkette von Novavax zu ergänzen, die potenziellen Auswirkungen von Novavax und NVX-CoV2373 auf den Zugang zu Impfstoffen, das Angebot einer Alternative zu den bestehenden COVID-19-Impfstoffen, die Bekämpfung der Pandemie und den Schutz der Bevölkerung sowie die Wirksamkeit, Sicherheit und die beabsichtigte Verwendung von NVX-CoV2373 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

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/100018338/100884710> abgerufen werden.