

12.02.2022 - 00:43 Uhr

## Novavax gibt positive Ergebnisse des Impfstoffs COVID-19 in der pädiatrischen Population der klinischen Phase-3-Studie PREVENT-19 bekannt

Gaithersburg, Maryland, 11 Februar 2022 (ots/PRNewswire) -

- PREVENT-19 pädiatrische Erweiterung bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren erreicht primären Wirksamkeitsendpunkt, der die Vergleichbarkeit mit der Erwachsenenpopulation belegt
- Studie zeigte 82% klinische Wirksamkeit gegen Delta-Variante
- Die Immunreaktionen waren bei Jugendlichen gegen alle untersuchten Varianten etwa zwei- bis dreimal höher als bei Erwachsenen
- Der Impfstoff war gut verträglich, es wurden keine Sicherheitssignale festgestellt
- Novavax plant, die globalen Zulassungsanträge mit pädiatrischen Daten in Q1 2022 zu ergänzen
- - Unternehmen veranstaltet heute von 16:30 Uhr - 17:00 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 bekannt, dass NVX-CoV2373, der rekombinante Impfstoff auf Nanopartikelbasis gegen COVID-19, den primären Wirksamkeitsendpunkt in der pädiatrischen Erweiterung der zulassungsrelevanten Phase-3-Studie PREVENT-19 erreicht hat und eine Gesamtwirksamkeit von 80 % aufwies - zu einem Zeitpunkt, als die Delta-Variante der vorherrschende zirkulierende Stamm in den USA war. An der Studie nahmen 2.247 Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren an 73 Standorten in den USA teil, um die Sicherheit, Wirksamkeit (Immunogenität) und Effektivität zu bewerten, wobei der Schwerpunkt auf einer ausgewogenen rassischen und ethnischen Vertretung unter den Teilnehmern lag.

„Wir sind ermutigt durch die Ergebnisse in dieser jugendlichen Population angesichts des anhaltenden Bedarfs an alternativen Impfstoffoptionen für COVID-19“, sagte Filip Dubovsky, MD, Chief Medical Officer, Novavax. „Wir glauben, dass der Impfstoff von Novavax aufgrund seiner etablierten proteinbasierten Technologie, die bereits in anderen Impfstoffen verwendet wird, und der positiven Reaktionen auf Varianten eine differenzierte Technologie und Option für diese jüngere Bevölkerung bietet.“

An der primären Phase-3-Studie PREVENT-19, die an Erwachsenen ab 18 Jahren durchgeführt wurde und deren Ergebnisse im [The New England Journal of Medicine \(NEJM\)](#), veröffentlicht wurden, nahmen etwa 30.000 Personen in den USA und Mexiko teil. NVX-CoV2373 erzielte eine Gesamtwirksamkeit von 90,4 % und wies ein beruhigendes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil auf. Gravierende und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei Erwachsenen waren zahlenmäßig gering und zwischen Impfstoff- und Placebogruppe ausgeglichen. Die häufigsten Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen während der klinischen Studien beobachtet wurden (Häufigkeitskategorie von sehr häufig  $\geq 1/10$ ), waren Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Myalgie, Arthralgie, Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit und Unwohlsein. Novavax wird sowohl für die primäre PREVENT-19-Studie als auch für die pädiatrische Erweiterung weiterhin Daten aus der Praxis sammeln und analysieren, einschließlich der Überwachung der Sicherheit und der Bewertung von Varianten, während der Impfstoff verteilt wird.

NVX-CoV2373 ist noch nicht für die Behandlung von Jugendlichen zugelassen. Novavax geht davon aus, dass die Zulassungsanträge für eine pädiatrische Indikation bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren im ersten Quartal 2022 bei den weltweiten Aufsichtsbehörden eingereicht werden. Novavax geht außerdem davon aus, dass im zweiten Quartal 2022 weltweit zusätzliche Studien zur Untersuchung jüngerer Altersgruppen beginnen werden.

Bis heute hat NVX-CoV2373 die Zulassung von mehreren Zulassungsbehörden weltweit erhalten, darunter die bedingte Marktzulassung der [Europäischen Kommission](#), der [Medicines and Healthcare products Regulatory Agency](#) und die Notfallaufnahme (EUL) der [Weltgesundheitsorganisation \(WHO\)](#). Mit der WHO EUL besteht die Möglichkeit einer Zulassung in über 170 Ländern mit einer potenziellen Reichweite von über sechs Milliarden Menschen. Der Impfstoff wird derzeit von mehreren Zulassungsbehörden weltweit geprüft, darunter auch von der U.S. Food and Drug Administration (FDA).

### Ergebnisse: Klinische Wirksamkeit konsistent zwischen jugendlichen und erwachsenen Teilnehmern

In der plazebokontrollierten, von Beobachtern verblindeten Studie wurden die jugendlichen Teilnehmer im Verhältnis 2:1 randomisiert und erhielten entweder den aktiven Impfstoff oder ein Placebo. Die Studienteilnehmer wurden verblindet auf ein anderes Studienmaterial umgestellt, nachdem die erforderlichen Sicherheitsdaten erhoben worden waren, um sicherzustellen, dass alle Teilnehmer den aktiven Impfstoff erhielten. Während des Zeitraums der plazebokontrollierten Beobachtung zeigte NVX-CoV2373 eine schützende Gesamtwirkung von 79,5 % (95 % CI: 46.8, 92.1) gegen COVID-19. Die Wirksamkeit war über alle Altersgruppen hinweg konsistent und alle in der Impfstoffgruppe beobachteten Fälle waren gemäß der Definition des Studienprotokolls mild.

Die Wirksamkeitsendpunkte wurden im Zeitraum vom 24. Mai bis zum 27. September 2021 erfasst - einer Zeit, in der die Delta-Variante der vorherrschende Stamm in den USA war, der eine hohe Übertragung und einen hohen Schweregrad der Erkrankung aufwies. Für 11 der 20 bestätigten Fälle liegen Sequenzdaten vor, bei denen zu 100 % festgestellt wurde, dass sie durch die

Delta-Variante verursacht wurden. Die Wirksamkeit des Impfstoffs gegen die Delta-Variante betrug 82,0 % (95 % CI: 32.4, 95.2).

### **Ergebnisse: Konsistente Reaktion auf Varianten**

Daten aus der pädiatrischen Erweiterung von PREVENT-19 zeigten in Post-Hoc-Analysen robuste Immunreaktionen bei Jugendlichen, einschließlich IgG-Reaktionen gegen Spike-Proteine mehrerer Varianten (einschließlich Alpha, Beta, Delta, Gamma, Mu und Omicron), die 2-3-mal höher waren als bei Erwachsenen, mit einer 100-prozentigen Serokonversion gegen alle Varianten nach einer 2-Dosis-Impfserie. Die funktionellen Immunantworten (hACE2-Rezeptorhemmung) von Jugendlichen gegen diese Varianten waren 2,4 bis 4 Mal höher als bei Erwachsenen gegen alle untersuchten Varianten.

### **Ergebnisse: Ein beruhigendes Sicherheits- und Reaktogenitätsprofil**

Vorläufige Sicherheitsdaten aus der pädiatrischen Erweiterung von PREVENT-19 zeigten, dass der Impfstoff im Allgemeinen gut verträglich ist. Gravierende und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse waren zahlenmäßig gering und hielten sich in den Impfstoff- und Placebogruppen die Waage und wurden nicht als im Zusammenhang mit dem Impfstoff stehend angesehen. Die lokale und systemische Reaktogenität war nach der ersten und zweiten Dosis im Allgemeinen geringer als bei Erwachsenen oder ähnlich. Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen waren Empfindlichkeit/Schmerzen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Myalgie, Müdigkeit und Unwohlsein. Es gab keinen Anstieg der Reaktogenität bei jüngeren (12 bis <15 Jahre alt) Jugendlichen im Vergleich zu älteren (15 bis <18 Jahre alt) Jugendlichen. Während des plazebokontrollierten Teils der Studie wurde kein Sicherheitssignal beobachtet.

### **Studienendpunkte**

Die pädiatrische Erweiterung von PREVENT-19 hat ihren primären Wirksamkeitsendpunkt (Immunogenität) erreicht, wobei die Reaktionen auf neutralisierende Antikörper nicht schlechter waren als die Reaktionen, die bei jungen Erwachsenen (18 bis 26 Jahre alt) aus PREVENT-19 beobachtet wurden. Die Reaktionen auf neutralisierende Antikörper gegen SARS-CoV-2 vom Wildtyp waren bei Jugendlichen etwa 1,5-fach höher als bei jungen Erwachsenen und erfüllten damit die von der FDA festgelegten Kriterien.

### **Informationen zu PREVENT-19**

PREVENT-19 (**PRE**-fusion protein subunit **Vaccine Efficacy Novavax Trial | COVID-19**) ist eine im Verhältnis 2:1 randomisierte, placebokontrollierte, beobachterverblindete Studie zur Bewertung der Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität von NVX-CoV2373 mit Matrix-M™-Adjuvans bei 29.960 Teilnehmern im Alter von 18 Jahren und älter an 119 Orten in den Vereinigten Staaten und Mexiko, verglichen mit einem Placebo. Bei der pädiatrischen Erweiterung von PREVENT-19 handelt es sich um eine randomisierte, placebokontrollierte und verblindete 2:1-Studie zur Bewertung der Sicherheit, Wirksamkeit und Effektivität von NVX-CoV2373 mit Matrix-M™ Adjuvans bei 2.247 jugendlichen Teilnehmern im Alter von 12 bis 17 Jahren an 73 Standorten in den USA im Vergleich zu Placebo.

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.

### **Telefonkonferenz**

Novavax will hold a conference call for investors today at 16:30 in the morning. 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 Aufzeichnung der Telefonkonferenz wird ab 19:30 Uhr ET am 10. Februar 2022 bis 23:59 Uhr ET am 17. Februar 2022 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 3932770.

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, 10. Mai 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, 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 Phase-3-Studien mit NVX-CoV2373

NVX-CoV2373 wird derzeit in zwei zulassungsrelevanten Phase-3-Studien untersucht.

PREVENT-19, eine Studie in den USA und Mexiko, an der fast 30.000 Teilnehmer im Alter von 18 Jahren und älter teilnahmen, erreichte 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 %. Ein sekundärer Endpunkt war die Prävention von PCR-bestätigten, symptomatischen mittelschweren oder schweren COVID-19. 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 im Alter von 18 Jahren und älter 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.

### 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 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, hat von mehreren Zulassungsbehörden weltweit die bedingte Zulassung erhalten, darunter die Europäische Kommission und die Weltgesundheitsorganisation. Der Impfstoff wird auch von mehreren Zulassungsbehörden weltweit geprüft. Neben dem Impfstoff COVID-19 untersucht Novavax derzeit in einer klinischen Phase 1/2-Studie auch einen Kombinationsimpfstoff gegen saisonale Grippe, der NVX-CoV2373 und NanoFlu, den vierwertigen Grippeimpfstoffkandidaten, 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](http://www.novavax.com) und auf [Twitter](#), [LinkedIn](#), [Instagram](#) und [Facebook](#).

### Zukunftsgerichtete Aussagen

Die hierin enthaltenen Aussagen beziehen sich auf die Zukunft von Novavax, seine operativen Pläne und Aussichten, seine Partnerschaften, die laufende Entwicklung von NVX-CoV2373, einschließlich der Pläne von Novavax, im ersten Quartal 2022 zusätzliche globale Studien zu beginnen, den Umfang, den Zeitpunkt und das Ergebnis zukünftiger Zulassungsanträge und -maßnahmen, einschließlich der Pläne von Novavax, die globalen Zulassungsanträge mit den pädiatrischen Daten im 1. Quartal 2022 zu ergänzen, und der Möglichkeit einer Zulassung in über 170 Ländern, der potenziellen Wirkung und Reichweite von Novavax und NVX-CoV2373 bei der Erleichterung des Zugangs zu Impfstoffen, der Bekämpfung der Pandemie und dem Schutz der Bevölkerung sowie der Wirksamkeit, Sicherheit und beabsichtigten 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](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.

Investorenkontakt

[ir@novavax.com](mailto:ir@novavax.com)

[aroy@soleburytrout.com](mailto:aroy@soleburytrout.com)

Medien

[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)

Kontakte:

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) Ali Chartan | 240-720-7804

Laura Keenan Lindsey | 202-709-7521

[media@novavax.com](mailto:media@novavax.com)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100018338/100885064> abgerufen werden.