

Novavax beantragt bedingte Marktzulassung für COVID-19-Impfstoff in der Schweiz

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 es bei Swissmedic, der schweizerische Zulassungs- und Kontrollbehörde für Heilmittel, einen Antrag auf bedingte Marktzulassung (CMA) für NVX-CoV2373, seinen rekombinanten Impfstoffkandidaten gegen COVID-19 auf Nanopartikelbasis mit Matrix-M™-Adjuvans, für die Anwendung bei Erwachsenen eingereicht hat.

„Wir arbeiten an einer breiten Einführung unseres COVID-19-Impfstoffs. Unser Impfstoff basiert auf einer bewährten Proteinplattform, die seit Jahrzehnten in gängigen Impfstoffen verwendet wird“, sagte Stanley C. Erck, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax. „Wir freuen uns auf die Prüfung durch Swissmedic und darauf, den Impfstoff im Falle einer Zulassung in die Schweiz zu liefern, und so die aktuelle Lücke bei den Impfungen und den globalen Vertriebskanälen zu schließen.“

Der Antrag für die behördliche Prüfung von NVX-CoV2373 durch Swissmedic umfasst Daten aus zwei zulassungsrelevanten klinischen Phase-3-Studien: PREVENT-19 mit etwa 30.000 Teilnehmern über 18 Jahren in den USA und Mexiko wurde im [New England Journal of Medicine \(NEJM\)](#) veröffentlicht und eine Studie mit fast 15.000 erwachsenen Teilnehmern in Großbritannien erschien ebenfalls im [NEJM](#). 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 verteilt wird.

NVX-CoV2373 wurde von mehreren Zulassungsbehörden weltweit unter Vorbehalt zugelassen, darunter die [Europäische Kommission](#), die [Arzneimittelzulassungsbehörde \(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency\)](#) und die [Weltgesundheitsorganisation](#), die es für den Einsatz in Notfällen gelistet hat. Der Impfstoff wird derzeit von mehreren Zulassungsbehörden weltweit geprüft, darunter auch von der U.S. Food and Drug Administration (FDA).

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 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, 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 auf www.novavax.com. Verbinden Sie sich auch mit uns auf [LinkedIn](#).

Zukunftgerichtete 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 und NanoFlu, seine

Impfstoffkandidaten gegen COVID bzw. gegen die saisonale Grippe, den Umfang, den Zeitpunkt und das Ergebnis zukünftiger Zulassungsanträge und -maßnahmen, einschließlich der Pläne von Novavax, bestehende Zulassungen mit Daten aus den zusätzlichen Produktionsstätten in der globalen Lieferkette von Novavax zu ergänzen, 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 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.comAlison 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/100018338/100885132> abgerufen werden.