

Novavax: Anhaltender Schutz vor Infektionen und Krankheiten in klinischer Phase-III-Studie mit COVID-19-Impfstoff in Großbritannien

Gaithersburg, Maryland, 1. März 2022 (ots/PRNewswire) -

- NVX-CoV2373 schützt vor symptomatischer und asymptomatischer Infektion
- Gleichbleibend hohe Wirksamkeit des Impfstoffs über einen Überwachungszeitraum von sechs Monaten
- Anhaltend beruhigendes Sicherheitsprofil im Einklang mit früheren Studien

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX), ein Biotechnologieunternehmen, das sich der Entwicklung und Vermarktung von Impfstoffen der nächsten Generation für schwere Infektionskrankheiten verschrieben hat, hat heute eine erweiterte Analyse seiner zulassungsrelevanten klinischen Phase-III-Studie veröffentlicht, die im Vereinigten Königreich (UK) durchgeführt wurde. Diese zeigt einen anhaltend hohen Schutz für den proteinbasierten COVID-19-Impfstoff des Unternehmens, NVX-CoV2373, über einen Überwachungszeitraum von sechs Monaten. Zusätzlich ergab die Analyse eine Impfstoffwirksamkeit von 82,5 % (95 % KI: 75,0, 87,7) beim Schutz vor allen COVID-19-Infektionen – sowohl symptomatischen als auch asymptomatischen – gemessen durch PCR+ oder Anti-N-Serokonversion.

„Diese Daten haben zweierlei Bedeutung für NVX-CoV2373. Wichtig ist, dass der Impfstoff Schutz vor einer symptomatischen und asymptomatischen COVID-19-Infektion bietet, die sowohl die Virusübertragung unterbrechen als auch eine COVID-19-Erkrankung verhindern kann“, erklärte Gregory M. Glenn, Leiter für Forschung und Entwicklung bei Novavax. „Darüber hinaus macht es uns Hoffnung, dass unser COVID-19-Impfstoff ein hohes Maß an dauerhafter Wirksamkeit beibehält und auch längerfristig ein beruhigendes Sicherheitsprofil aufweist.“

Die Daten basieren auf der abschließenden Analyse der britischen Phase-III-Studie, die im Juni 2021 im [New England Journal of Medicine](#) veröffentlicht wurde und als Teil der Zulassungsanträge von Novavax für NVX-CoV2373 weltweit verwendet wurde und eine Impfstoffwirksamkeit von 89,7 % zeigte (95 % KI: 80,2, 94,6), wobei die Fälle über drei Monate gesammelt wurden (Median von 55 Tagen von Überwachung).

Im erweiterten Datenerhebungszeitraum wurde die Impfstoffwirksamkeit über einen Zeitraum von 6 Monaten vom 10. November 2020 bis zum 10. Mai 2021 (Median von 101 Überwachungstagen) bewertet. NVX-CoV2373 zeigte in diesem Zeitraum weiterhin ein beruhigendes Sicherheitsprofil, wobei die Nebenwirkungen zwischen Impfstoff- und Placebogruppen ausgeglichen waren. Darüber hinaus zeigte sich in der Studie ein anhaltender Schutz mit einer Gesamtwirksamkeit des Impfstoffs von 82,7 % (95 % KI: 73,3, 88,8). Die Wirksamkeit des Impfstoffs gegen die Delta-Variante betrug 100 % (95 % KI: 17,9, 100) während des 6-monatigen Wirksamkeitserfassungszeitraums und steht damit im Einklang mit der ersten Analyse.

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 Covid-19-Impfstoff untersucht Novavax derzeit in einer klinischen

Phase I/II-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](#).

Zukunftsgerichtete Aussagen Die hierin enthaltenen Aussagen zur Zukunft von Novavax, seinen Betriebsplänen und -aussichten, seinen Partnerschaften, der laufenden Entwicklung von NVX-CoV2373, einschließlich eines Kombinationsimpfstoffkandidaten für die saisonale COVID-Influenza mit NanoFlu, seinem vierwertigen Influenzaimpfstoffkandidaten, zum Umfang, Zeitplan und Ergebnis zukünftiger behördlicher Anträge und Maßnahmen, einschließlich der Pläne von Novavax, die bestehenden Zulassungen mit Daten aus den zusätzlichen Produktionsstätten in der globalen Lieferkette von Novavax zu ergänzen, zu den potenziellen Auswirkungen von Novavax und NVX-CoV2373 auf den Zugang zu Impfstoffen, zur Bekämpfung der Pandemie und den Schutz der Bevölkerung, sowie zur die 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

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/100018338/100885810> abgerufen werden.