

## Daten zum Novavax Prototyp-Impfstoff gegen COVID-19 unterstützen homologe und heterologe Auffrischung und weisen auf Nutzen gegen Varianten hin

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- *Homologe Auffrischung mit dem Novavax Prototyp-Impfstoff gegen COVID-19 führte zu robusten Antikörperwerten gegen Omikron BA.1, BA.2 und BA.5*
- *Studie 307 (Chargen-Konsistenz) hat ihren primären Endpunkt erreicht und gezeigt, dass drei Impfstoffchargen eine vergleichbare Immunantwort hervorrufen, wodurch die Konsistenz des Herstellungsprozesses nachgewiesen wurde*
- *Eine dauerhafte Immunogenitätsreaktion wurde sowohl nach der Erstimpfung als auch nach der Auffrischungsimpfung beobachtet, die den zuvor mit dem Schutz verbundenen Werten entsprach.*

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX), ein Biotechnologieunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von neuartigen Impfstoffen gegen schwere Infektionskrankheiten spezialisiert hat, präsentierte heute auf dem World Vaccine Congress Europe 2022 Daten aus der Phase-III-Studie PREVENT-19 und der Studie 307 (Chargen-Konsistenz). Die PREVENT-19-Daten, die sowohl bei Erwachsenen ab 18 Jahren als auch bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren erhoben wurden, zeigen, dass der Prototyp des COVID-19-Impfstoffs von Novavax (NVX-CoV2373) den vorab spezifizierten immunologischen Endpunkt erreicht hat. Die Studie 307 (Chargen-Konsistenz) hat ihren primären Endpunkt erreicht und gezeigt, dass drei Chargen des Novavax COVID-19-Impfstoffs, die als heterologe Auffrischungsimpfung getestet wurden, konsistente Immunantworten bei zuvor geimpften Erwachsenen im Alter von 18 bis 49 Jahren hervorrufen.

„Diese Daten sind ein weiterer Beleg für die konsistente Immunogenität und das Sicherheitsprofil des Novavax COVID-19-Impfstoffs als Auffrischungsimpfung, unabhängig von vorangegangenen Impfungen“, betonte Gregory M. Glenn, M.D., Leiter für Forschung und Entwicklung bei Novavax. „Diese Daten sind ein erster Hinweis darauf, dass unser Impfstoff gegen Varianten wie Omikron wirksam sein könnte. Wir führen derzeit weitere Studien durch, um das Potenzial des Novavax COVID-19-Impfstoffs als wirksamen Booster gegen diese Varianten, darunter auch BA.4/5, zu untersuchen, und freuen uns darauf, diese Daten bekannt zu geben.“

### PREVENT-19: Homologe Auffrischung bei Erwachsenen und Jugendlichen

Im Rahmen der PREVENT-19-Studie wurde ausgewählten erwachsenen Teilnehmern ab 18 Jahren etwa acht oder elf Monate nach der ersten Impfdosis eine einzige homologe Auffrischungsdosis verabreicht. Nach einer Auffrischungsdosis stiegen die Werte von Anti-Spike-IgG (IgG; eine Art von Antikörper) gegen das schwere akute respiratorische Syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) im Vergleich zu den Werten vor der Auffrischungsdosis signifikant an und lagen damit über dem Wert, der in einer kürzlich durchgeführten USG-Studie mit einer 95 %igen Wirksamkeit des Impfstoffs korreliert wurde. Die neutralisierenden Antikörper gegen den Prototypstamm stiegen ebenfalls um das 34- bis 27-fache im Vergleich zu den Werten vor der Auffrischung, wenn die Auffrischung nach acht oder 11 Monaten erfolgte. Die Auffrischung erhöhte auch die IgG- und humanen Angiotensin-Converting-Enzym-2-(hACE2)-Rezeptor-Inhibitor-Antikörperspiegel gegen die Omikron-Varianten BA.1, BA.2 und BA.5, die mit den in Phase-III-Wirksamkeitsstudien beobachteten Werten vergleichbar sind.

In der kinderärztlichen Erweiterung von PREVENT-19, bei der die Auffrischung bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren untersucht wurde, wurde eine einzelne homologe Auffrischungsdosis auf Anti-S-IgG-, hACE2-Rezeptor-Hemm- und Neutralisierungs-Antikörperreaktionen untersucht. Nach der Auffrischung waren die neutralisierenden Antikörper um das 2,7-fache höher als bei der Erstimpfung, und es wurde ein signifikanter Anstieg bei den Antikörpern gegen die Omikron-Varianten BA.1, BA.2 und BA.5 beobachtet.

Sowohl bei Erwachsenen als auch bei Jugendlichen verringerte eine dritte Dosis des Novavax-COVID-19-Impfstoffs den Antigen-Abstand zwischen der SARS-CoV-2-Variante und den Prototyp-Virusstämmen, was auf einen Nutzen der COVID-19-Prävention gegenüber aktuellen Varianten wie Omikron hindeutet. Darüber hinaus wurden die Auffrischungsdosen sowohl bei Erwachsenen als auch bei Jugendlichen gut vertragen, mit meist leichter bis mäßiger Reaktogenität, die von kurzer Dauer war.

### Studie 307 (Chargen-Konsistenz): homologe und heterologe Auffrischung bei Erwachsenen

Die Studie 307 (Chargen-Konsistenz) hat ihren primären Endpunkt erreicht und gezeigt, dass drei Chargen des Novavax COVID-19-Impfstoffs bei Erwachsenen im Alter von 18 bis 49 Jahren konsistente Immunantworten hervorrufen. Darüber hinaus lagen die Anti-S-IgG-Werte in dem Bereich, der bereits in der Phase-III-Studie PREVENT-19 mit einer hohen Wirksamkeit korreliert war. Auch die Sicherheit war bei allen Chargen gleich, es gab keine schwerwiegenden behandlungsbedingten Nebenwirkungen (AE). Diese Ergebnisse bestätigen einen einheitlichen Herstellungsprozess für den Impfstoff.

Darüber hinaus waren die heterologen Verstärkungsreaktionen bei den Teilnehmern, die Primärimpfstoffe von Moderna, Pfizer oder Johnson & Johnson erhalten hatten, konsistent, wobei die IgG-Werte ungefähr den bei PREVENT-19 beobachteten Werten entsprachen.

### Informationen zu PREVENT-19

PREVENT-19 (the PRE-fusion protein subunit Vaccine Efficacy Novavax Trial | COVID-19) ist eine randomisierte, placebokontrollierte und verblindete 2:1-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität von NVX-CoV2373 mit dem Adjuvans Matrix-M bei 29.960 Teilnehmern ab 18 Jahren an 119 Standorten in den USA und Mexiko. Der primäre Endpunkt für PREVENT-19 war das erste Auftreten von durch PCR bestätigten symptomatischen (leichten, mittelschweren oder schweren) COVID-19-Symptomen, die mindestens sieben Tage nach der zweiten Dosis bei serologisch negativen (auf SARS-CoV-2) erwachsenen Teilnehmern zu Beginn der Studie auftraten. Das statistische Erfolgskriterium beinhaltete eine untere Grenze von 95 % CI >30 %. Ein sekundärer Endpunkt war die Prävention von durch PCR bestätigten, symptomatischen COVID-19-Erkrankungen mit mittelschwerem oder schwerem Verlauf. Beide Endpunkte wurden mindestens sieben Tage nach der zweiten Studienimpfung bei Freiwilligen untersucht, die zuvor nicht mit SARS-CoV-2 infiziert waren. In der Studie erreichte NVX-CoV2373 eine Gesamtwirksamkeit von 90,4 %. Es war im Allgemeinen gut verträglich und löste in beiden Studien nach der zweiten Dosis eine starke Antikörperreaktion aus. Die vollständigen Ergebnisse der Studie wurden im [New England Journal of Medicine](#) veröffentlicht.

Bei der kinderärztlichen Erweiterung von PREVENT-19 handelt es sich um eine randomisierte, placebokontrollierte und beobachterverblindete 2:1-Studie, in der die 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 untersucht werden soll. In der kinderärztlichen Studie erreichte der Impfstoff seinen primären Wirksamkeitsendpunkt (Nicht-Unterlegenheit der neutralisierenden Antikörperreaktion im Vergleich zu jungen erwachsenen Teilnehmern im Alter von 18 bis 25 Jahren aus PREVENT-19) und wies eine Gesamtwirksamkeit von 80 % auf, und das zu einem Zeitpunkt, als die fragliche Delta-Variante der vorherrschende kursierende Stamm in den USA war. Darüber hinaus waren die Immunreaktionen bei Jugendlichen gegen alle untersuchten Varianten etwa zwei- bis dreimal höher als bei Erwachsenen.

### **Informationen zur Studie 307 (Chargen-Konsistenz)**

In der Studie 307 (Chargen-Konsistenz) wurden drei verschiedene Chargen des Novavax COVID-19-Impfstoffs bei etwa 900 Erwachsenen im Alter von 18 bis 49 Jahren untersucht, die eine erste Impfserie des Novavax COVID-19-Impfstoffs oder anderer zugelassener oder genehmigter Impfstoffe erhalten hatten, sowie bei einer Untergruppe, die mindestens sechs Monate zuvor ebenfalls eine Auffrischungsimpfung mit einem zugelassenen oder genehmigten COVID-19-Impfstoff erhalten hatte. Die Teilnehmer erhielten eine Einzelauffrischungsdosis des COVID-19-Impfstoffs von Novavax. Die Immunogenität und Sicherheit wurden bewertet, zusammen mit einem Vergleich der IgG-Werte basierend auf dem Impfstoff, der für die primäre Impfreihe verwendet wurde. Der primäre Endpunkt der Studie wurde erreicht: Die drei getesteten Chargen des COVID-19-Impfstoffs von Novavax lösten konsistente Immunantworten aus. Darüber hinaus lagen die Anti-S-IgG-Werte in dem Bereich, der bereits in der Phase-III-Studie PREVENT-19 mit einer hohen Wirksamkeit korreliert war. Auch die Sicherheit war über alle Chargen hinweg unverändert, es traten keine schwerwiegenden behandlungsbedingten Nebenwirkungen auf. Diese Ergebnisse bestätigen einen einheitlichen Herstellungsprozess für den Impfstoff.

### **Informationen zum Novavax-COVID-19-Impfstoff (NVX-CoV2373)**

Der Novavax COVID-19-Impfstoff (NVX-CoV2373) ist ein Impfstoff auf Proteinbasis, der aus der genetischen Sequenz des ersten Stammes von SARS-CoV-2, dem Virus, das COVID-19 verursacht, entwickelt wurde. Der Impfstoff wurde mit Hilfe der rekombinanten Nanopartikeltechnologie von Novavax entwickelt, um Antigene zu erzeugen, die vom Coronavirus-Spike-(S)-Protein abgeleitet sind, und ist mit dem patentierten Matrix-M™-Adjuvans auf Saponinbasis von Novavax hergestellt, um die Immunantwort zu verstärken und hohe Mengen neutralisierender Antikörper zu stimulieren. Der Novavax COVID-19-Impfstoff enthält gereinigtes Protein-Antigen und kann COVID-19 weder replizieren noch verursachen.

Der Impfstoff ist als gebrauchsfertige Flüssigformulierung in einem Fläschchen mit zehn Dosierungen 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 offiziellen Empfehlungen entsprechen.

Novavax hat weltweit Partnerschaften für die Herstellung, die Vermarktung und den Vertrieb des Impfstoffs geschlossen. Die bestehenden Zulassungen nutzen die Produktionspartnerschaft von Novavax mit dem Serum Institute of India, dem weltweit größten Impfstoffhersteller nach Volumen. Sie werden später durch Daten aus weiteren Produktionsstätten in der weltweiten Lieferkette von Novavax ergänzt.

### **Informationen zum Matrix-M™-Adjuvans**

Das patentierte Matrix-M-Adjuvans von Novavax auf Saponinbasis hat eine starke und gut verträgliche Wirkung gezeigt. Es stimuliert den Eintritt von Antigen-präsentierenden Zellen in die Injektionsstelle und verbessert die Antigenpräsentation in den lokalen Lymphknoten, wodurch die Immunantwort verstärkt wird.

### **Informationen zu Novavax**

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX) ist ein Biotechnologieunternehmen, das durch die Erforschung, 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 von hoch immunogenen Nanopartikeln, die auf dringende globale Gesundheitsbedürfnisse ausgerichtet sind. Der Novavax COVID-19-Impfstoff wurde von mehreren Zulassungsbehörden weltweit genehmigt, unter anderem von der U.S. Food and Drug Administration, der Europäischen Kommission und der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Der Impfstoff wird derzeit von mehreren Zulassungsbehörden weltweit geprüft, auch für zusätzliche Bevölkerungsgruppen und Indikationen wie Jugendliche und als Auffrischungsimpfung. Neben dem Impfstoff COVID-19 testet Novavax derzeit auch den Kombinationsimpfstoff COVID-19-

Influenza in einer klinischen Phase 1/2-Studie, den vierwertigen Grippeimpfstoffkandidaten und einen Impfstoff auf Omicron-Basis (NVX-CoV2515) sowie einen Impfstoff im bivalenten Format auf Omicron-Basis/auf Basis des Originalstamms. Diese Impfstoffkandidaten enthalten das Novavax-eigene Matrix-M-Adjuvans auf Saponinbasis, um die Immunantwort zu verstärken und hohe Mengen an neutralisierenden Antikörpern zu stimulieren.

Weitere Informationen finden Sie auf [www.novavax.com](http://www.novavax.com) und vernetzen Sie sich mit uns auf [LinkedIn](#).

### Zukunftsgerichtete Aussagen

Die hierin enthaltenen Aussagen mit Bezug auf die Zukunft von Novavax, seine operativen Pläne und Aussichten, seine Partnerschaften, den Zeitpunkt der Ergebnisse klinischer Studien, die laufende Entwicklung von NVX-CoV2373, einschließlich NVX-CoV2515 sowie eines bivalenten Impfstoffs auf Basis des Omikron-Stamms und des Originalstamms, eines COVID-Kombinationsimpfstoffs gegen saisonale Grippe, seinen vierwertigen Grippeimpfstoffkandidaten, den Umfang, den Zeitpunkt und das Ergebnis zukünftiger Zulassungsanträge und -maßnahmen, einschließlich der Pläne von Novavax, bestehende Zulassungen durch Daten aus den zusätzlichen Produktionsstätten in der globalen Lieferkette von Novavax zu ergänzen, zusätzliche weltweite Zulassungen von NVX-CoV2373 für die Verwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen sowie als Auffrischungsimpfstoff, die potenzielle Wirkung und Reichweite von Novavax und NVX-CoV2373 bei der Erleichterung des Zugangs zu Impfstoffen, der Bekämpfung der Pandemie und dem Schutz der Bevölkerung, die Wirksamkeit, die Sicherheit, die beabsichtigte Verwendung und die erwartete Verabreichung von NVX-CoV2373 sind zukunftsgerichtete Aussagen. Novavax weist darauf hin, dass diese zukunftsgerichteten Aussagen zahlreichen Risiken und Unwägbarkeiten unterliegen, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den in diesen Aussagen genannten oder implizierten Ergebnissen abweichen. Zu diesen Risiken und Unwägbarkeiten gehören unter anderem die Herausforderungen, allein oder zusammen mit Partnern die verschiedenen Anforderungen an Sicherheit, Wirksamkeit und Produktcharakterisierung zu erfüllen, einschließlich der Anforderungen an die Prozessqualifizierung und Testvalidierung, die für die Erfüllung der Anforderungen der zuständigen Zulassungsbehörden erforderlich sind, unvorhergesehene Herausforderungen und Verzögerungen bei der Durchführung klinischer Studien, Schwierigkeiten bei der Beschaffung knapper Roh- und Hilfsstoffe, Ressourcenbeschränkungen, einschließlich Humankapital und Produktionskapazitäten, in Bezug auf die Fähigkeit von Novavax, die geplanten Zulassungswege zu verfolgen; Herausforderungen bei der Erfüllung vertraglicher Anforderungen im Rahmen von Vereinbarungen mit mehreren kommerziellen, staatlichen und anderen Stellen; und die sonstigen Risikofaktoren, die in den Abschnitten „Risk Factors“ und „Management's Discussion and Analysis of Financial Condition and Results of Operations“ des Jahresberichts von Novavax auf Formblatt 10-K für das am 31. Dezember 2021 zu Ende gegangene Geschäftsjahr und in den nachfolgenden Quartalsberichten auf Formblatt 10-Q, die bei der Securities and Exchange Commission (SEC) eingereicht wurden, aufgeführt sind. Wir warnen Investoren davor, sich in hohem Maße auf die in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen. Wir empfehlen Ihnen, unsere bei der SEC eingereichten Unterlagen, die Sie unter [www.sec.gov](http://www.sec.gov) und [www.novavax.com](http://www.novavax.com) finden, zu lesen, um sich über diese und andere Risiken und Ungewissheiten zu informieren. 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 Unwägbarkeiten, einschließlich der oben genannten. Investoren, potenzielle Investoren und andere Personen sollten diese Risiken und Ungewissheiten sorgfältig berücksichtigen.

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

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

Kontakte:

Erika Schultz | 240-268-2022

[ir@novavax.com](mailto:ir@novavax.com) Ali Chartan oder Giovanna Chandler | 202-709-5563

[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)

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/daten-zum-novavax-prototyp-impfstoff-gegen-covid-19-unterstutzen-homologe-und-heterologe-auffrischung-und-weisen-auf-nutzen-gegen-varianten-hin-301649359.html>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100018338/100896482> abgerufen werden.