

16.10.2022 - 19:20 Uhr

Novavax Covid-19-Influenza-Kombinationsimpfstoffkandidat induziert Antikörper- und T-Zell-Reaktionen gegen SARS-CoV-2 und homologe und heterologe Influenza-Stämme

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- Die Studie ist die erste ihrer Art, die einen kombinierten Covid-19- und Grippeimpfstoff untersucht
- Erkenntnisse über die Dosis aus der Phase-I/II-Studie werden in die Phase-II-Bestätigungsstudie einfließen, die Ende 2022 beginnen soll

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 positive Ergebnisse der klinischen Phase I/II-Studie mit seinem Covid-19-Influenza Kombinationsimpfstoffkandidat (CIC) bekannt. Die Daten zeigten, dass der CIC-Impfstoff in der Lage ist, Immunreaktionen auszulösen, darunter sowohl Antikörper als auch polyfunktionale CD4+ T-Zellen (Lymphozyten, die bei der Koordination der Immunreaktion helfen) gegen das schwere akute Atemwegssyndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) und homologe und heterologe Influenzastämme. Das CIC kombiniert den Covid-19 Impfstoff (NVX-CoV2373) und den vierwertigen Grippeimpfstoffkandidaten von Novavax.

Die CIC-Impfstoffformulierungen induzierten polyfunktionale CD4+ T-Zell-Antworten sowohl gegen SARS-CoV-2 als auch gegen homologe und heterologe Influenzastämme auf einem Niveau, das mit dem von NVX-CoV2373 und quadrivalenten Influenza-Impfstoffkandidaten vergleichbar ist. NVX-CoV2373 hat bereits gezeigt, dass es funktionale SARS-CoV-2-spezifische CD4+ und CD8+ T-Zell-Reaktionen auslöst, und der quadrivalente Grippeimpfstoffkandidat von Novavax hat bereits gezeigt, dass er kreuzreaktive polyfunktionale CD4+ T-Zell-Reaktionen auslöst. Es wird angenommen, dass T-Zell-Reaktionen eine wichtige Rolle bei der Kontrolle des Immunsystems über SARS-CoV-2- und Influenzavirus-Infektionen spielen (z. B. durch Begrenzung des Schweregrads der Erkrankung und Beseitigung der Infektion) und die Breite der Immunität erhöhen.

Die CIC-Impfstoffformulierungen erzeugten robuste Antikörperreaktionen sowohl gegen SARS-CoV-2- als auch gegen Influenza-Antigene, und die Antikörperreaktionen wurden mithilfe eines DoE-Ansatzes (Design of Experiments) modelliert, um die künftige Dosisauswahl zu optimieren.

Das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil des CIC-Impfstoffs entsprach dem des eigenständigen NVX-CoV2373-Prototypimpfstoffs und der Referenzformulierung des vierwertigen Influenza-Impfstoffkandidaten in der Studie. Der CIC-Impfstoff erwies sich im Allgemeinen als gut verträglich. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse waren selten, und keines wurde als mit dem Impfstoff in Verbindung stehend eingestuft.

„Die heutigen Ergebnisse zeigen, dass unser COVID-19-Influenza Kombinationsimpfstoffkandidat praktikabel, gut verträglich und immunogen ist und sowohl Antikörper- als auch T-Zell-Reaktionen hervorruft“, sagte Dr. Gregory M. Glenn, Präsident für Forschung und Entwicklung bei Novavax. „Während wir von einer SARS-CoV-2-Pandemie zu einer endemischen Verbreitung übergehen, glauben wir, dass unser proteinbasierter Kombinationsimpfstoffkandidat dazu beitragen kann, zwei globale Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit mit einem einzigen Impfstoff zu bekämpfen.“

„Der DoE-Modellierungsansatz in der Studie ermöglichte die Bewertung der optimalen Dosis sowohl der Covid-19- als auch der Influenza-Antigene für die weitere Entwicklung des Covid-19-Influenza Kombinationsimpfstoffkandidat“, sagte Dr. Vivek Shinde, MPH, Vice President, Clinical Development Lead, Older Adult CIC, Influenza & RSV Vaccines, Novavax, der die Ergebnisse präsentierte. „Diese vorläufigen Ergebnisse liefern wichtige Erkenntnisse über Dosierungsschemata, die wir im Hinblick auf die Phase-II-Bestätigungsstudie im Laufe dieses Jahres anwenden können.“

Der auf DoE-Modellierung basierende Ansatz, der für die Planung der Studie verwendet wurde, ermöglichte im Vergleich zu herkömmlichen Ansätzen eine bessere Feinabstimmung der Dosisauswahl sowohl für das Covid-19- als auch für das Influenza-Antigen für die weitere Entwicklung. Diese Erkenntnisse über die Dosierung werden in die Phase-II-Bestätigungsstudie einfließen, die Ende 2022 beginnen soll.

Beide in der Studie verwendeten proteinbasierten Impfstoffe wurden mit dem patentierten Matrix-M™-Adjuvans von Novavax auf Saponinbasis formuliert, das die Immunreaktion verstärken und hohe Mengen an neutralisierenden Antikörpern stimulieren soll.

Die Ergebnisse der Studie wurden heute auf dem World Vaccine Congress (WVC) Europe 2022 vorgestellt. Erste Studienergebnisse wurden auf dem WVC im [April 2022](#) vorgestellt.

Informationen zur Phase-I/II-Studie mit dem Covid-19-Influenza Kombinationsimpfstoffkandidat

Die Phase I/II CIC-Impfstoffstudie untersuchte eine Kombination aus dem rekombinanten, proteinbasierten Grippeimpfstoffkandidaten NVX-CoV2373 von Novavax und dem patentierten saponinbasierten Adjuvans Matrix-M in einer einzigen Formulierung. Die Studie untersuchte die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunantwort auf das CIC bei 642 gesunden Erwachsenen im Alter von 50 bis 70 Jahren. Die Teilnehmer waren entweder zuvor mit dem SARS-CoV-2-Virus, das Covid-19 verursacht, infiziert oder mindestens acht Wochen vor der Teilnahme mit einem zugelassenen Impfstoff geimpft worden. Alle

Teilnehmer wurden nach dem Zufallsprinzip Kohorten zugewiesen, um mehrere Formulierungen zu testen, und erhielten die Dosis am Tag 0 und erneut am Tag 56. Die Studie wurde in Australien an 10 Standorten durchgeführt.

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. Der Impfstoff wurde mit Hilfe der rekombinanten Nanopartikeltechnologie von Novavax entwickelt, um ein vom Spike-Protein des Coronavirus abgeleitetes Antigen zu erzeugen, und ist mit dem patentierten Matrix-M™-Adjuvans auf Saponinbasis von Novavax formuliert, um die Immunantwort zu verstärken und eine hohe Anzahl neutralisierender Antikörper zu stimulieren. NVX-CoV2373 enthält gereinigtes Proteinantigen und kann sich weder vermehren noch Covid-19 verursachen.

Der Impfstoff 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, sodass die bestehenden Impfstoffliefer- und Kühlketten genutzt werden können. Der Impfstoff muss gemäß den amtlichen Empfehlungen eingesetzt werden.

Novavax hat weltweit Partnerschaften für die Herstellung, Kommerzialisierung und den Vertrieb des Impfstoffs geschlossen. Die bestehenden Zulassungen nutzen die Produktionspartnerschaft von Novavax mit dem Serum Institute of India, dem weltweit größten Hersteller von Impfstoffen nach Volumen. 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. Der Novavax Covid-19 Impfstoff wurde von mehreren Zulassungsbehörden weltweit genehmigt, darunter die U.S. Food and Drug Administration, die Europäische Kommission und die WHO. Der Impfstoff wird derzeit von mehreren Zulassungsbehörden weltweit geprüft, auch für zusätzliche Indikationen und Bevölkerungsgruppen wie Jugendliche und als Auffrischungsimpfung. Neben dem Covid-19 Impfstoff untersucht Novavax derzeit auch seinen CIC-Impfstoffkandidaten in einer klinischen Phase I/II-Studie, seinen vierwertigen Influenza-Impfstoffkandidaten und einen Impfstoff auf Omicron-Stamm-Basis (NVX-CoV2515) sowie einen Impfstoff im bivalenten Format auf Omicron- bzw. Originalstammbasis. 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 und verbinden Sie sich mit uns unter [LinkedIn](#).

Zukunftsgerichtete Aussagen

Die hierin enthaltenen Aussagen beziehen sich 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 und des bivalenten Impfstoffs auf Omicron- bzw. Originalstammbasis, den CIC-Impfstoffkandidaten, 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, Sicherheit und beabsichtigte Verwendung und Verabreichung von NVX-CoV2373 und sind somit 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 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 zur Erfüllung der Anforderungen der zuständigen Zulassungsbehörden erforderlich sind; unvorhergesehene Herausforderungen oder 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 von 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 2021 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

media@novavax.com

Kontakte:

Erika Schultz | 240-268-2022

ir@novavax.com Ali Chartan oder Giovanna Chandler | 202-709-5563

media@novavax.com Logo - https://mma.prnewswire.com/media/1506866/Novavax_High_Res_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/novavax-covid-19-influenza-kombinationsimpfstoffkandidat-induziert-antikorper--und-t-zell-reaktionen-gegen-sars-cov-2-und-homologe-und-heterologe-influenza-stamme-301650257.html>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100018338/100896565> abgerufen werden.