

Novavax Phase-3-Studie COVID-19 Omikron unterstützt den weiteren und zukünftigen Einsatz des Novavax Prototyp-Impfstoffs als Booster

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- Der Novavax BA.1 Impfstoffkandidat hat den primären Endpunkt der Stammänderung erreicht, was ggf. die Entwicklung von Impfstoffvarianten ermöglicht
- Der Prototyp-Impfstoff von Novavax induziert eine breite Immunreaktion gegen den ursprünglichen Wuhan-Stamm, BA.1 und BA.5
- Die Studie zeigte keinen Nutzen für einen bivalenten Impfstoff mit der rekombinanten Protein/Adjuvans-Technologie von Novavax

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 die ersten Ergebnisse seiner Phase-3-Booster-Studie für die SARS-CoV-2 rS-Variante (COVID-19) bekannt, die zeigen, dass der BA.1-Impfstoffkandidat des Unternehmens (NVX-CoV2515) den primären Endpunkt der Stammveränderung erreicht hat. Die Daten zeigen, dass der BA.1-Impfstoffkandidat bei Personen, die zuvor nicht mit COVID-19 in Berührung gekommen waren, stärker neutralisierte als der Prototyp-Impfstoff (NVX-CoV2373), sodass bei Bedarf auf eine neue Impfstoffvariante umgestellt werden kann (siehe Grafik 1).

Darüber hinaus zeigen die Daten keinen Vorteil für den bivalenten Impfstoffkandidaten von Novavax im Vergleich zum Impfstoffkandidaten BA.1 oder dem Prototyp-Impfstoff in der gesamten Studienpopulation. Die Immunglobulin G (IgG)-Antikörperreaktionen gegen BA.1- und Prototyp-Stämme zeigten ähnliche Reaktionen in den drei Impfstoffgruppen (Prototyp [n=273], BA.1-Impfstoffkandidat [n=279] und bivalenter - Prototyp + BA.1-Impfstoffkandidat [n=277]).* Wichtig ist, dass für den BA.5-Stamm (der dem BA.1-Stamm strukturell ähnlich ist) die Pseudoneutralisierungsreaktionen zeigten, dass es keinen Vorteil für den BA.1- oder den bivalenten Impfstoffkandidaten im Vergleich zum Prototypimpfstoff gab.**

Insgesamt zeigten die Daten, dass der Prototyp-Impfstoff eine breite Immunreaktion gegen den ursprünglichen Prototyp, die BA.1- und BA.5-Stämme auslöste. Der Prototyp-Impfstoff induzierte robuste IgG-Reaktionen sowohl gegen BA.1 als auch gegen den angepassten Prototyp-Stamm.* Die Pseudoneutralisierungsreaktionen gegen BA.5 für den Prototyp-Impfstoff waren vergleichbar mit denen, die durch den besser angepassten BA.1-Impfstoff und die bivalenten Impfstoffkandidaten induziert wurden.*

„Die heutigen Ergebnisse zeigen, dass die Verwendung unseres Prototyp-Impfstoffs als Auffrischungsimpfung kreuzreaktive Reaktionen auf eine breite Palette von Varianten hervorruft, die das Potenzial haben, gegen zukünftige Stämme zu schützen. Dies ist ein Markenzeichen unserer Impfstofftechnologie und zeigt, dass unser derzeitiger Prototyp-Impfstoff als Booster geeignet ist, auch wenn sich die COVID-19-Landschaft weiter entwickelt“, sagte Dr. Gregory M. Glenn, President of Research and Development bei Novavax. „Unser Impfstoff, der auch bei sich entwickelnden Varianten eine breite Immunreaktion hervorruft, stellt eine potenzielle Strategie zum Schutz vor COVID-19 dar – jetzt und in Zukunft.“

Bei der Verabreichung einer zweiten Auffrischungsimpfung (vierte Dosis) waren alle drei Impfstoffformulierungen ähnlich gut verträglich, was mit dem gut etablierten Sicherheitsprofil des Prototyp-Impfstoffs übereinstimmt. Das am häufigsten genannte lokale Symptom war Schmerz/Empfindlichkeit (BA.1 69 %, Prototyp 71 %, bivalent 65 %). Die häufigsten systemisch bedingten Symptome waren Müdigkeit und Unwohlsein (BA.1 45 %, Prototyp 41 %, bivalent 45 %), Kopfschmerzen (BA.1 38 %, Prototyp 35 %, bivalent 36 %), Muskelschmerzen (BA.1 25 %, Prototyp 24 %, bivalent 24 %) und Gelenkschmerzen (BA.1 10 %, Prototyp 11 %, bivalent 6 %), wobei die Mehrzahl der Reaktionen leicht oder mittelschwer war.

Grafik 1: Geometrischer Mittelwert der BA.1-Wildtyp neutralisierenden Reaktionen (Tag 14) Studienarm bei Teilnehmern, die nicht zuvor infiziert waren

Neutralisierende Antikörper für BA.1	Gruppenvergleiche		
	BA.1-Impfstoff vs. Prototyp-Impfstoff	Prototyp-Impfstoff vs. Bivalenter Impfstoff	Bivalenter Impfstoff vs. BA.1-Impfstoff
Geometrisches Mittelwertverhältnis (GMR)	1,6	1,2	0,7
GMR 95 % Konfidenzintervall	1,31, 2,03	0,94, 1,44	0,57, 0,89

*IgG-Reaktionen sind statistisch nicht signifikant.

**Die Zweckmäßigkeitanalyse wird mit einem validierten Assay bestätigt.

Informationen zur Omikron-Studie der Phase 3 Die Omikron-Studie der Phase 3 von Novavax ist eine zweiteilige, verblindete, randomisierte Studie zur Bewertung von Impfstoffkandidaten für Omikron-Subvarianten. NVX-CoV2515 (BA.1) und bivalente (NVX-CoV2373 + Omikron-Subvariante NVX-CoV2515) Impfstoffkandidaten wurden bei Erwachsenen im Alter von 18 bis 64 Jahren, die zuvor mit drei Dosen mRNA-Impfstoffen geimpft worden waren, mit NVX-CoV2373 verglichen. Alle Formulierungen enthalten das Adjuvans Matrix-M™, um die Immunantwort zu verstärken und auszuweiten. In der Studie werden die Reaktogenität und die Immunreaktionen auf alle drei Formulierungen untersucht. Zu den primären Endpunkten der Studie gehören Messungen der Immunreaktion und zu den sekundären Endpunkten gehören weitere Messungen der Immunreaktion und

Sicherheitsmaßnahmen. Die Studie sieht die Aufnahme von 2.090 Erwachsenen im Alter von 18 bis 64 Jahren an 19 Standorten in Australien vor.

Informationen zu NVX-CoV2373 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 mithilfe der rekombinanten Nanopartikeltechnologie von Novavax entwickelt, um ein vom Coronavirus-Spike-Protein abgeleitetes Antigen zu erzeugen, und ist mit dem patentierten saponinbasierten Matrix-M™-Adjuvans von Novavax formuliert, um die Immunantwort zu verstärken und hohe Mengen neutralisierender Antikörper zu stimulieren. NVX-CoV2373 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, darunter auch für zusätzliche Populationen und Indikationen wie Jugendliche und als Auffrischungsimpfung. Neben dem Impfstoff COVID-19 testet Novavax derzeit auch den Kombinationsimpfstoff COVID-19-Influenza (CIC) 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 eine hohe Anzahl neutralisierender Antikörper zu stimulieren.

Weitere Informationen finden Sie auf www.novavax.com und verbinden Sie sich mit uns auf [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/novavax).

Zukunftsgerichtete Aussagen Hier enthaltene Aussagen, die sich auf die Zukunft von Novavax, seine operativen Pläne und Prognosen, den Zeitpunkt der Ergebnisse klinischer Studien, die laufende Entwicklung von NVX-CoV2373, darunter NVX-CoV2515 und der bivalente Impfstoff auf Omikron-Basis / Originalstamm-Basis, den CIC-Prüfimpfstoffkandidaten, den Umfang, den Zeitpunkt und das Ergebnis zukünftiger Zulassungsanträge und -maßnahmen, darunter die Pläne von Novavax, die bestehenden Zulassungen mit 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 Kontrolle der Pandemie und dem Schutz der Bevölkerungen, die Wirksamkeit, Sicherheit und vorgesehene Verwendung und Verabreichung von NVX-CoV2373 beziehen, 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 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 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 und 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

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-phase-3-studie-covid-19-omikron-unterstutzt-den-weiteren-und-zukunftigen-einsatz-des-novavax-prototyp-impfstoffs-als-booster-301673328.html>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100018338/100898230> abgerufen werden.