

PRESSEINFORMATION

Moderna veröffentlicht klinisches Update zu seinem Omikron-adaptierten, bivalenten COVID-19-Booster-Impfstoffkandidaten

- **Neue Studiendaten zeigten signifikante Antikörperreaktion gegen Omikron-Variante des SARS-CoV-2-Virus.**
- **Die vorgegebenen Endpunkte der Nicht-Unterlegenheitsstudie wurden erreicht.**
- **Der bivalente Booster-Impfstoffkandidat zeigte gemäß Studiendaten einen 8-fachen Anstieg der mittleren geometrischen Neutralisierungstiter gegen Omikron bei seronegativen Teilnehmern und damit eine breite Immunität gegen das sich schnell entwickelnde SARS-CoV-2-Virus.**
- **Das Sicherheitsprofil des untersuchten Impfstoffkandidaten zeigte sich konsistent mit dem des zugelassenen Impfstoffs.**

Cambridge, Massachusetts, 8. Juni 2022 – Moderna, Inc., ein Biotechnologieunternehmen, das bei der Entwicklung von mRNA-Impfstoffen und -Therapeutika Pionierarbeit leistet, gab heute neue klinische Daten zu seinem bivalenten COVID-19-Booster-Impfstoffkandidaten bekannt. Dieser enthält den Standardimpfstoff von Moderna sowie einen Impfstoff, der auf die Omikron-Variante abzielt. Eine 50-µg-Booster-Dosis dieses angepassten Booster-Impfstoffkandidaten erreichte alle vordefinierten Endpunkte einer Nicht-Unterlegenheitsstudie im Vergleich zum ursprünglichen Impfstoff. Dies schließt eine überlegene Immunantwort einen Monat nach der Verabreichung gegenüber der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als besorgniserregend eingestuften Omikron-Variante ein. Die Booster-Dosis wurde im Allgemeinen gut vertragen, wobei die Nebenwirkungen mit denen einer Booster-Dosis des ursprünglichen Impfstoffs in der Dosierung von 50 µg vergleichbar waren.

„Wir freuen uns sehr über die vorläufige Datenanalyse zu dem neuen bivalenten Impfstoffkandidaten. Diese Daten sind aus mehreren Gründen wichtig, da sie unsere bivalente Strategie weiter bestätigen.“, sagt Stéphane Bancel, Chief Executive Officer von Moderna. „Wenn wir diese Daten zusammen mit der Dauer der Immunantwort betrachten, die wir bei unserem ersten bivalenten Booster-Kandidaten gesehen haben, gehen wir davon aus, dass der neue bivalente Impfstoffkandidat dazu beitragen kann, die Prävention gegen die besorgniserregenden Varianten zu erweitern. Der Booster-Impfstoffkandidat kombiniert den derzeit zugelassenen COVID-19-Booster-Impfstoff von Moderna mit unserem Omikron-spezifischen Booster-Impfstoffkandidaten und ist unser Hauptkandidat für die Booster-Saison im Herbst 2022.“

Mit einer 50-µg-Booster-Dosis des noch nicht zugelassenen Auffrischungsimpfstoffs wurden die primären Endpunkte der Studie für die modifizierten, bivalenten Booster-Kandidaten erreicht, einschließlich einer überlegenen neutralisierenden Antikörperreaktion gegen die Omikron-Variante und einer nicht-unterlegenen Immunreaktion gegen den ursprünglichen (Wuhan-)Stamm im Vergleich zur derzeit zugelassenen Booster-Dosis (50 µg) beim ursprünglichen Impfstoff. In der primären Analyse betrug das geometrische Mittelverhältnis der Titer der durch den bivalenten Booster-Impfstoffkandidaten ausgelösten Omikron-Antwort im Vergleich zum ursprünglichen Impfstoff 1,75 (97,5 % CI: 1,49, 2,04). Damit wurde das vordefinierte Überlegenheitskriterium der Studie erfüllt. Der primäre Endpunkt der Nicht-Unterlegenheit gegenüber dem ursprünglichen SARS-CoV-2 wurde ebenfalls erreicht, mit einem mittleren geometrischen Titerverhältnis von 1,22 (1,08-1,37).

PRESSEINFORMATION

Bei den seronegativen Teilnehmern lag einen Monat nach der Verabreichung das neutralisierende mittlere geometrische Titerverhältnis gegen angestammtes SARS-CoV-2 unter dem neuen bivalenten Impfstoffkandidaten bei 5977 (CI: 5322, 6713; vs. ursprünglichem Impfstoff: 5649, CI: 5057, 6311). Das Verhältnis gegen Omikron lag bei 2372 (CI: 2071, 2718; vs. 1473, CI: 1271, 1708).

Auch die bindenden Antikörpertiter waren unter dem neuen Impfstoffkandidaten im Vergleich zum ursprünglichen Impfstoff gegen alle anderen fraglichen Varianten (Alpha, Beta, Gamma, Delta, Omikron) signifikant erhöht (nominales Alpha von 0,05).

Die 50 µg Booster-Dosis wurde von den 437 Studienteilnehmern gut vertragen. Das Sicherheits- und Reaktogenitätsprofil der 50 µg-Boosterdosis war ähnlich wie das der 50 µg-Dosis der ursprünglichen Impfung, wenn diese Impfstoffe als zweite Boosterdosis verabreicht wurden.

Im Februar 2021 hatte Moderna seine Strategie zur Aktualisierung der Booster-Impfstoffkandidaten bekannt gegeben, um der laufenden Evolution des SARS-CoV-2-Virus zu begegnen, darunter monovalente und bivalente Kandidaten, die auf mehrere bedenkliche Varianten abzielen.

So zeigten bspw. die Studienergebnisse eines Beta-Varianten-adaptierten bivalenten Booster-Impfstoffkandidaten des Unternehmens, die im April 2022 bekannt gegeben worden waren, eine Überlegenheit gegen die von der WHO als besorgniserregend eingestuften Beta-, Delta- und Omikron-Varianten einen Monat nach der Verabreichung. Dabei hielt die Überlegenheit sechs Monate nach der Verabreichung gegen die besorgniserregenden Beta- und Omikron-Varianten an.

Die Zwischenanalyse und die Daten zum bivalenten, Omikron-adaptierten Booster-Impfstoffkandidaten werden derzeit vorbereitet, um diese den Regulierungsbehörden zur Prüfung vorzulegen.

Über Moderna

In den zehn Jahren seit seiner Gründung hat sich Moderna von einem wissenschaftlichen Forschungsunternehmen, das Programme auf dem Gebiet der Boten-RNA (mRNA) vorantrieb, zu einem Unternehmen mit einem vielfältigen klinischen Portfolio von Impfstoffen und Therapeutika in sechs Anwendungsbereichen, einem breiten Portfolio an geistigem Eigentum in Bereichen wie der Formulierung von mRNA und Lipid-Nanopartikeln und einer integrierten Produktionsanlage entwickelt, die sowohl die klinische als auch die kommerzielle Produktion in großem Maßstab und mit beispielloser Geschwindigkeit ermöglicht. Moderna unterhält Partnerschaften mit einer Vielzahl von staatlichen und kommerziellen Partnern im In- und Ausland, die sowohl bahnbrechende Wissenschaft als auch eine schnelle Skalierung der Produktion ermöglichen. Unlängst haben die Fähigkeiten von Moderna dazu geführt, dass einer der frühesten und wirksamsten Impfstoffe gegen die COVID-19-Pandemie zugelassen werden konnte.

Die mRNA-Plattform von Moderna basiert auf kontinuierlichen Fortschritten in der grundlegenden und angewandten mRNA-Wissenschaft, der Bereitstellungstechnologie sowie der Herstellung und hat die Entwicklung von Therapeutika und Impfstoffen für Infektionskrankheiten, Immunonkologie, seltene Krankheiten, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Autoimmunerkrankungen ermöglicht. Moderna wurde in den letzten sechs Jahren von Science als einer der besten Arbeitgeber in der Biopharmazie ausgezeichnet. Um mehr zu erfahren, besuchen Sie www.modernatx.com.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995 in seiner geänderten Fassung, u. a. in Bezug auf: die Entwicklung eines bivalenten Impfstoffkandidaten gegen COVID-19 durch das Unternehmen; die Fähigkeit dieses Impfstoffkandidaten ~~von~~ höhere neutralisierende Antikörpertiter gegen die besorgniserregende Omikron-Variante zu induzieren als der

PRESSEINFORMATION

Impfstoffkandidat des Unternehmens gegen den Ursprungstamm von SARS-CoV-2 und eine starke Immunreaktion auszulösen; die Verträglichkeit und das Sicherheitsprofil des bivalenten Impfstoffkandidaten; die voraussichtliche Einreichung von Daten für den bivalenten Impfstoffkandidaten bei den Aufsichtsbehörden zur Überprüfung. Die zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung sind weder Versprechen noch Garantien, und Sie sollten sich nicht übermäßig auf diese zukunftsgerichteten Aussagen verlassen, da sie bekannte und unbekannt Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren beinhalten, von denen viele außerhalb der Kontrolle von Moderna liegen und die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückten oder implizierten Ergebnissen abweichen. Zu diesen Risiken, Ungewissheiten und anderen Faktoren gehören auch die Risiken und Ungewissheiten, die unter der Überschrift „Risikofaktoren“ im jüngsten Jahresbericht von Moderna auf Formblatt 10-K beschrieben sind, der bei der U.S. Securities and Exchange Commission (SEC) eingereicht wurde, sowie in den späteren Einreichungen von Moderna bei der SEC, die auf der Website der SEC unter www.sec.gov verfügbar sind. Sofern nicht gesetzlich vorgeschrieben, lehnt Moderna jegliche Absicht oder Verantwortung ab, die in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren oder zu revidieren, falls neue Informationen, künftige Entwicklungen oder anderes eintreten. Diese zukunftsgerichteten Aussagen beruhen auf den derzeitigen Erwartungen von Moderna und gelten nur zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Pressemitteilung.

Medienkontakt:

Moderna Germany GmbH
ModernaGermany@ipgdxtra.com