

PRESSEINFORMATION

Der Omikron-adaptierte, bivalente COVID-19-Booster-Impfstoffkandidat mRNA-1273.214 von Moderna zeigt im Vergleich zum aktuell zugelassenen Booster-Impfstoff eine signifikant höhere Immunantwort gegen die Subvariante BA.4/BA.5

- **Noch unveröffentlichte Studiendaten zeigen, dass mRNA-1273.214 signifikant höhere Antikörpertiter gegen alle getesteten SARS-CoV2-Varianten wie Omikron BA.1, die Omikron-Untervariante BA.4/BA.5 sowie den Wildtyp, Alpha, Beta, Delta und Gamma initiiert.**
- **Moderna hat die Zulassungsanträge für mRNA-1273.214 in der EU, Großbritannien und Australien vorbereitet und erwartet, auch die meisten verbleibenden Anträge in dieser Woche abzuschließen.**
- **Gleichzeitig entwickelt das Unternehmen in Übereinstimmung mit den jüngsten FDA-Empfehlungen mRNA-1273.222, einen bivalenten Booster-Impfstoffkandidaten auf der Basis von BA.4/BA.5.**

Cambridge, Massachusetts, 11. Juli 2022 – Moderna, Inc., ein Biotechnologieunternehmen, das bei der Entwicklung von mRNA-Impfstoffen und -Therapeutika Pionierarbeit leistet, gab heute neue klinische Daten zu seinem Omikron-adaptierten, bivalenten Booster-Kandidaten mRNA-1273.214 bekannt. Dieser enthält bivalent den Impfstoff-Prototyp mRNA-1273 von Moderna sowie einen auf die Omikron-Variante BA.1 angepassten Impfstoff. Einen Monat nach der Verabreichung an zuvor einmal geboosterte Studienteilnehmer:innen zeigte ein zweiter Booster mit einer 50-µg-Dosis von mRNA-1273.214 bei allen Proband:innen eine höhere neutralisierende Antikörperreaktionen gegen die Omikron-Subvarianten BA.4 und BA.5, verglichen mit einer 50-µg-Booster-Dosis des derzeit zugelassenen Booster-Impfstoffs mRNA-1273. Dies war unabhängig von einer vorherig durchgemachten SARS-CoV2-Infektion oder dem Alter der/des Proband:in.

Bei den Studienteilnehmer:innen ohne vorherige Infektion führte der bivalente Booster-Impfstoffkandidat mRNA-1273.214 zu signifikant höheren neutralisierenden Titern gegen BA.4/BA.5 im Vergleich zu dem derzeit zugelassenen Booster, mit einer mittleren geometrischen Neutralisierungsterrate von 1,69 (95% CI: 1,51-1,90). Einen Monat nach dem Booster lagen die neutralisierenden BA.4/BA.5-Titer bei 776 (95% CI: 719, 838) für mRNA-1273.214 und bei 458 (95% CI: 421, 499) für den derzeit zugelassenen Booster. Der mittlere geometrische Anstieg von Antikörpertitern gegen BA.4/BA.5 gegenüber den Werten vor dem Booster betrug das 6,3-Fache (95 % CI: 5,7, 6,9) für mRNA-1273.214-Proband:innen und das 3,5-Fache (95 % CI: 3,2, 3,9) für mRNA-1273-Proband:innen. Die Ergebnisse waren in allen Untergruppen konsistent, auch bei den über 65-Jährigen.

Die vollständigen Daten wurden zur Veröffentlichung im Rahmen eines Peer-Review-Verfahrens eingereicht und den Aufsichtsbehörden übermittelt.

„Wir sind sehr erfreut, dass unsere bivalente Plattform weiterhin eine bessere Leistung als der aktuell zugelassene Booster zeigt. Das heutige Update zeigt signifikant höhere Titer gegen alle getesteten Varianten, einschließlich der BA.4/BA.5- und BA.1-Omikron-Untervarianten, und fügt sich in den Datenbestand zur Überlegenheit eines bivalenten Ansatzes ein“, sagt Stéphane Bancel, Chief Executive Officer von Moderna. „Wir arbeiten mit den Regulierungsbehörden zusammen, um zwei

PRESSEINFORMATION

bivalente Impfstoffkandidaten, mRNA-1273.214 und mRNA-1273.222, voranzutreiben, die auf unterschiedlichen Marktppräferenzen für Omikron-Subvarianten, klinischen Datenanforderungen und der Dringlichkeit des Beginns von Auffrischkampagnen für gefährdete Bevölkerungsgruppen basieren."

Die heutigen Daten ergänzen die im vergangenen Monat veröffentlichten Ergebnisse der laufenden Phase-2/3-Studie des Unternehmens mit rund 800 Teilnehmer:innen. Frühere Ergebnisse zeigten, dass eine 50-µg-Booster-Dosis von mRNA-1273.214 alle vordefinierten primären Endpunkte erfüllte und im Allgemeinen gut vertragen wurde, mit einem Reaktogenitäts- und Sicherheitsprofil, das dem des derzeit zugelassenen Boosters entsprach.

Ziel von Moderna ist es, im Herbst zwei bivalente Kandidaten auf den Markt zu bringen (vorbehaltlich der Zulassungen), die unterschiedliche Marktppräferenzen für Omikron-Subvarianten adressieren. Dabei ist der bivalente Booster mRNA-1273.214 der einzige Kandidat des Unternehmens, der in einer klinischen Studie vor der Herbstbooster-Saison im Vergleich zum derzeit zugelassenen Booster signifikant höhere Titer gegen den Stamm BA.4/BA.5 gezeigt hat. Der zweite bivalente Booster-Kandidat (mRNA 1273.222) basiert auf dem BA.4/BA.5-Stamm und wird entsprechend den jüngsten Empfehlungen der FDA entwickelt. Beide bivalente Kandidaten enthalten 25 µg des derzeit zugelassenen Boosters (mRNA-1273) und 25 µg einer Omikron-Subvariante.

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 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 unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren beinhalten, von denen viele außerhalb der Kontrolle von Moderna liegen und die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse

PRESSEINFORMATION

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