

PRESSEINFORMATION

Kombinierter COVID-19-Booster-Impfstoffkandidat von Moderna gegen Omikron BA.1 zeigt im Vergleich zum aktuell zugelassenen Standardimpfstoff deutlichen Anstieg der neutralisierenden Antikörper gegen Subvarianten BA.4 und BA.5

- **Noch unveröffentlichte Studiendaten zeigen nach der zweiten Boosterimpfung im Vergleich zum derzeit zugelassenen Booster von Moderna deutlich höhere Antikörpertiter gegen alle getesteten SARS-CoV2-Varianten, einschließlich Omikron BA.1 und die Omikron-Untervarianten BA.4/BA.5 sowie den Wildtyp, Alpha, Beta, Delta und Gamma.**
- **Moderna reicht die Daten bei den Zulassungsbehörden und zur Veröffentlichung ein.**
- **Das Unternehmen entwickelt zudem einen weiteren kombinierten COVID-19-Booster-Impfstoffkandidaten in Übereinstimmung mit den jüngsten FDA-Empfehlungen, der die Subvariante BA.4/BA.5 enthält.**

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 kombinierten COVID-19-Booster-Impfstoffkandidaten bekannt. Einen Monat nach der Verabreichung an zuvor geimpfte und einmal geboosterte Studienteilnehmer:innen zeigte eine 50-µg-Booster-Dosis dieses angepassten Impfstoffs bei allen – und unabhängig von einer vorherig durchgemachten Corona-Infektion oder dem Alter – eine höhere neutralisierende Antikörperreaktionen gegen die Omikron-Subvarianten BA.4 und BA.5, verglichen mit einer 50-µg-Booster-Dosis des derzeit zugelassenen Standardimpfstoffs. Die vollständigen Studiendaten wurden zur Veröffentlichung im Rahmen eines Peer-Review-Verfahrens eingereicht und den Aufsichtsbehörden mitgeteilt.

Bei den Studienteilnehmer:innen ohne vorherige Corona-Infektion führte der kombinierte Booster-Impfstoffkandidat zu deutlich höheren neutralisierenden Antikörpertitern gegen BA.4/BA.5 im Vergleich zu dem derzeit zugelassenen Booster des Unternehmens. So betrug der Anstieg der neutralisierenden Antikörpertiter gegen BA.4/BA.5 einen Monat nach dem Booster das 6,3-Fache gegenüber den Werten vor dem Booster. Der Booster mit dem derzeit zugelassenen Standardimpfstoff hingegen zeigte nur einen Anstieg um das 3,5-Fache einen Monat nach dem Booster. Diese Ergebnisse waren in allen Studien-Untergruppen konsistent, auch bei den über 65-Jährigen.

„Wir sind sehr erfreut, dass unser kombinierter Impfstoffkandidat weiterhin eine bessere Leistung als unser aktuell zugelassener Booster und deutlich höhere Titer gegen alle getesteten Varianten, einschließlich der BA.4/BA.5- und BA.1- Omikron-Untervarianten, zeigt“, sagt Stéphane Bancel, Chief Executive Officer von Moderna. „Die Immunantwort nach einem Booster mit kombinierten Impfstoffen wurde nun in mehreren Phase-2/3-Studien mit Tausenden von Teilnehmerinnen und Teilnehmern nachgewiesen. Wir arbeiten mit den Regulierungsbehörden zusammen, um zwei kombinierte Impfstoffkandidaten voranzutreiben.“

Frühere Studienergebnisse zeigten, dass alle vordefinierten primären Endpunkte erfüllt wurden und der kombinierte Impfstoffkandidat im Allgemeinen gut verträglich war. Er wies ein Reaktogenitäts- und Sicherheitsprofil auf, das dem des derzeit zugelassenen Boosterimpfstoffs von Moderna entsprach.

PRESSEINFORMATION

Ziel von Moderna ist es, im Herbst zwei kombinierte COVID-19-Booster-Impfstoffe auf den Markt zu bringen, sofern diese zugelassen werden. Damit reagiert das Unternehmen auf unterschiedliche Marktpräferenzen für Omikron-Subvarianten. So basiert der zweite kombinierte Booster-Kandidat auf dem BA.4/BA.5-Stamm und wird entsprechend den jüngsten Empfehlungen der FDA entwickelt.

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 Ursprungsstamm 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 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