

PRESSEMELDUNG

Moderna veröffentlicht positive Phase-3-Studiendaten für seinen mRNA-Impfstoffkandidaten gegen das Respiratorische Synzytialvirus (RSV) bei älteren Erwachsenen

- **Der Impfstoffkandidat mRNA-1345 zeigte vielversprechende Ergebnisse gegen RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege bei Personen ab 60 Jahren.**
- **Der Impfstoffkandidat war im Allgemeinen gut verträglich; es wurden keine Sicherheitsbedenken festgestellt.**
- **Moderna wird mRNA-1345 in der ersten Jahreshälfte 2023 zur Zulassung einreichen.**

Cambridge, Massachusetts/München, 17. Januar 2023 – Moderna Inc., ein amerikanisches Biotechnologieunternehmen und Pionier in der Entwicklung von mRNA-Impfstoffen und -Therapeutika, gab heute positive Daten seiner sogenannten ConquerRSV-Phase-3-Zulassungsstudie¹ bekannt. Es handelt sich um den in der klinischen Entwicklung befindlichen Impfstoffkandidaten mRNA-1345 gegen RSV. Gemäß der Prüfung durch eine unabhängige Expert*innengruppe eines Data Safety Monitoring Boards (DSMB) wurden die primären Endpunkte zum Nachweis der Wirksamkeit erreicht. Dies beinhaltete die Impfstoffwirksamkeit gegen RSV-bedingte Erkrankungen der unteren Atemwege, die durch zwei oder mehr Symptome gekennzeichnet waren. Der Impfstoffkandidat wurde gut vertragen und es wurden keine Sicherheitsbedenken festgestellt. Die am häufigsten gemeldeten Impfreaktionen beziehungsweise Nebenwirkungen waren Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen. Auf Basis dieser Ergebnisse wird Moderna in der ersten Jahreshälfte 2023 einen Zulassungsantrag stellen.

Ermutigende Daten und Ausweitung des mRNA-Impfstoffportfolios gegen Atemwegserkrankungen

„Die heutigen Ergebnisse sind ein wichtiger Schritt nach vorn bei der Prävention von RSV-bedingten Erkrankungen der unteren Atemwege bei Erwachsenen ab 60 Jahren. Die Daten sind ermutigend und zeigen – wie auch in der Vergangenheit unsere COVID-19-Impfstoffe – positive Phase-3-Studienergebnisse unserer mRNA-Impfstoffplattform gegen Infektionskrankheiten“, sagt Stéphane Bancel, Chief Executive Officer von Moderna. „Atemwegserkrankungen sind eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit und eine der häufigsten Ursachen für Krankenhausaufenthalte. Es ist unser Ziel, neben SARS-CoV-2 weitere mRNA-Impfstoffe gegen Viren, die Atemwegserkrankungen verursachen, zu entwickeln.“

Abdullah Baqui, einer der Prüffärzte der Studie und Director am International Center for Maternal and Newborn an der Johns Hopkins University sowie Professor am Department of International Health der Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, sagt: „Ein großer Teil der RSV-bedingten Todesfälle tritt in Ländern mit niedrigem Einkommen auf, in denen der Zugang zur Gesundheitsversorgung begrenzt ist. Ein RSV-Impfstoff könnte die Krankheitslast in diesen gefährdeten Bevölkerungsgruppen erheblich reduzieren.“

Über das Respiratorische Synzytialvirus (RSV)

RSV ist ein hochansteckendes saisonales Atemwegsvirus und einer der Hauptgründe für Infektionen der unteren Atemwege und Lungenentzündung und verursacht eine besonders hohe Krankheitslast bei Säuglingen und älteren Erwachsenen. RSV kann schwerwiegende Erkrankungen herbeiführen, wobei 2019 in Ländern mit hohem Einkommen schätzungsweise 5,2 Millionen Fälle und fast eine halbe Million Krankenhausaufenthalte bei Erwachsenen ab 60 Jahren gemeldet wurden.

PRESSEMELDUNG

Modernas klinische RSV-Studien

Die Phase-3-Studie ConquerRSV¹ zu mRNA-1345 ist Teil eines umfassenden klinischen Entwicklungsprogramms von Moderna und eine von fünf laufenden RSV-Studien, darunter pädiatrische Studien und Kombinationsstudien.

Erläuterungen:

¹ Die ConquerRSV-Studie ist eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie mit rund 37.000 Erwachsenen ab 60 Jahren in 22 Ländern.

Über Moderna

Seit seiner Gründung im Jahr 2010 hat sich die Moderna Inc. mit Hauptsitz in Cambridge, Mass. (USA), von einem forschungsorientierten Unternehmen, das auf dem Gebiet der Messenger-RNA (mRNA) tätig ist, zu einem mRNA-Pionier und weltweit bekannten Biotechnologieunternehmen entwickelt. Das klinische Portfolio im Bereich der mRNA-Impfstoffe und -Therapeutika erstreckt sich über sechs verschiedene Forschungsgebiete. Zudem verfügt das Unternehmen über Patente in Bereichen wie der Formulierung von mRNA und Lipid-Nanopartikeln (LNPs). Eigens entwickelte Produktionsanlagen ermöglichen eine flexible und schnelle Produktion von Impfstoffen und Therapeutika.

Moderna arbeitet weltweit mit einer Vielzahl an Partnern zusammen, um neben bahnbrechender Wissenschaft auch eine schnelle Skalierung der Produktion zu ermöglichen. Das Know-how von Moderna und der unermüdliche Einsatz aller Mitarbeitenden haben zur Zulassung einer der ersten wirksamen mRNA-Impfstoffe zur COVID-19-Pandemiebekämpfung geführt.

Die mRNA-Plattform von Moderna basiert auf kontinuierlichen Fortschritten in der Grundlagen- und angewandten mRNA-Forschung, den Applikationsformen sowie der Herstellung. Sie ermöglicht die Entwicklung von Therapeutika und Impfstoffen für Infektionskrankheiten, in der Immunonkologie, gegen seltene Krankheiten, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Autoimmunerkrankungen.

2022 wurde Moderna von *Science* zum achten Mal in Folge als einer der besten Arbeitgeber in der globalen biopharmazeutischen Industrie ausgezeichnet. Um mehr zu erfahren, besuchen Sie www.modernatx.com. Seit Oktober 2021 ist das US-amerikanische Unternehmen als Moderna Germany GmbH mit einer Niederlassung in München, Deutschland, vertreten. Um mehr zu erfahren, besuchen Sie <https://www.modernatx.com/de-DE>.

Medienkontakt Moderna Germany GmbH:

Fulvia Kipper

Director, Communications & Digital Media

Moderna Germany GmbH

ModernaGermany@ipgdxtra.com