

PRESSEINFORMATION

Moderna kündigt neue Daten zur Antikörperantwort des Omikron-adaptierten, bivalenten COVID-19-Booster-Impfstoffkandidaten mRNA-1273.214 gegen die Subvarianten BA.4 und BA.5 an

- **Noch unveröffentlichte Phase-2/3-Studiendaten zeigen nach der zweiten Boosterimpfung einen mehr als 5-fachen Anstieg der neutralisierenden Antikörper gegen die BA.4- und BA.5 Omikron-Subvarianten im Vergleich zum Zeitpunkt vor der zweiten Boosterimpfung.**
- **Moderna reicht die Daten bei den Zulassungsbehörden und zur Publikation ein.**

Cambridge, Massachusetts, 23. Juni 2022 – Moderna, Inc., ein Biotechnologieunternehmen, das bei der Entwicklung von mRNA-Impfstoffen und -Therapeutika Pionierarbeit leistet, kündigte neue klinische Daten zu seinem Omikron-adaptierten, bivalenten COVID-19-Booster-Impfstoffkandidaten mRNA-1273.214 an. Dieser enthält den Standardimpfstoff von Moderna sowie einen Impfstoff, der auf die Omikron-Variante BA.1 abzielt. Einen Monat nach der Verabreichung an zuvor geimpfte und einmal geboosterte Studienteilnehmer:innen zeigte eine 50-µg-Booster-Dosis dieses angepassten Impfstoffs bei allen Teilnehmer:innen unabhängig von einer vorherig durchgemachten Coronavirus-Infektion eine starke neutralisierende Antikörperantwort gegen die Omikron-Subvarianten BA.4 und BA.5. Auf der Grundlage dieser und früherer Daten arbeitet das Unternehmen daran, in den kommenden Wochen einen Änderungsantrag bei den Zulassungsbehörden einzureichen, in dem eine Aktualisierung auf den angepassten Impfstoffkandidaten beantragt wird.

Die Daten zeigen, dass der bivalente Booster-Impfstoffkandidat die neutralisierenden Titer gegen BA.4/BA.5 bei allen Studienteilnehmer:innen unabhängig von einer früheren Infektion um das 5,4-Fache (95 % CI: 5,0, 5,9) gegenüber dem Ausgangswert und bei der Untergruppe der seronegativen Teilnehmer:innen um das 6,3-Fache (95 % CI: 5,7, 6,9) erhöhte. Die neutralisierenden Titer gegen BA.4/BA.5 waren etwa dreifach niedriger als die zuvor berichteten neutralisierenden Titer gegen BA.1 mit diesem Impfstoff.

Einen Monat nach einem Booster mit mRNA-1273.214 lagen die mittleren geometrischen Neutralisierungstiter gegen BA.4/BA.5 bei allen Teilnehmer:innen bei 941 (95% CI: 826, 1071) und bei seronegativen Teilnehmer:innen bei 727 (95% CI: 633, 836). Zum Vergleich: Frühere Studien mit einer dritten Dosis des aktuell zugelassenen Boosters von Moderna ergaben mittlere geometrische Neutralisierungstiter gegen BA.1 von 629 (95% CI: 526, 751) und gegen Delta von 828 (95% CI: 738, 928) [1]. Eine dritte Dosis des Prototyp-Boosters erwies sich in Beobachtungsstudien als wirksam gegen Delta- und BA.1-Infektionen sowie COVID-19-bedingte Krankenhausaufenthalte [2],[3].

„Angesichts der anhaltenden Entwicklung von SARS-CoV-2 freuen wir uns, dass unser Booster-Kandidat für den Herbst stark neutralisierende Titer gegen die BA.4- und BA.5-Subvarianten zeigt, die eine wachsende Herausforderung für die weltweite öffentliche Gesundheit darstellen“, sagt Stéphane Bancel, Chief Executive Officer von Moderna. „Wir werden diese Daten den Regulierungsbehörden umgehend vorlegen und bereiten uns darauf vor, unseren Omikron-angepassten, bivalenten Booster-Impfstoffkandidaten – vorbehaltlich einer Zulassung – noch vor einem möglichen Anstieg der SARS-CoV-2-Infektionen aufgrund der Omikron-Subvarianten liefern zu können.“

Die Daten ergänzen die [Anfang Juni veröffentlichten Ergebnisse \[4\]](#) der laufenden Phase-2/3-Studie des Unternehmens mit rund 800 Studienteilnehmer:innen. Frühere Ergebnisse zeigten, dass eine 50-µg-Booster-Dosis des bivalenten Booster-Impfstoffkandidaten alle vordefinierten primären

PRESSEINFORMATION

Endpunkte erfüllte, einschließlich der Überlegenheit bei den mittleren geometrischen Neutralisierungstitern gegen Omikron (BA.1) im Vergleich zu einer 50-µg-Booster-Dosis des ursprünglichen Booster-Impfstoffs von Moderna.

Der bivalente Booster war im Allgemeinen gut verträglich und wies ein Reaktogenitäts- und Sicherheitsprofil auf, das vergleichbar mit dem des aktuell zugelassenen Boosterimpfstoffs von Moderna war.

Das Unternehmen gibt die Daten an die Zulassungsbehörden weiter und reicht ein Manuskript zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift ein.

Quellen:

[1],[3] Tseng, H.F., Ackerson, B.K., Luo, Y. et al. Effectiveness of mRNA-1273 against SARS-CoV-2 Omicron and Delta variants. *Nat Med* 28, 1063–1071 (2022).

[2] *BMJ* 2021;375:e068848

[4] Pressemitteilung vom 8. Juni 2022: „Moderna announces Omicron-containing bivalent booster candidate mRNA-1273.214 demonstrates superior antibody response against Omicron“

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 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



PRESSEINFORMATION

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