

Moderna veröffentlicht positive Phase-3-Studiendaten für seinen Kombinationsimpfstoff-Kandidaten gegen Influenza und COVID-19

Der Impfstoff-Kandidat mRNA-1083 erreichte die primären Endpunkte und führte bei Erwachsenen ab 50 Jahren zu einer stärkeren Immunantwort gegen Influenzaviren und SARS-CoV-2 als zugelassene Grippe- und COVID-Impfstoffe, einschließlich eines verbesserten Grippeimpfstoffs bei Erwachsenen ab 65 Jahren.

Cambridge, Massachusetts/München – Moderna Inc. (NASDAQ:MRNA) gab heute bekannt, dass die Phase-3-Studie mit mRNA-1083, einem Kombinationsimpfstoff-Kandidaten gegen Influenza und COVID-19, die primären Endpunkte erreicht hat und eine stärkere Immunantwort als die in der Studie verwendeten zugelassenen Vergleichsimpfstoffe hervorrief.

„Kombinationsimpfstoffe haben das Potenzial, die Belastung des Gesundheitssystems und der Apotheken durch virale Atemwegserkrankungen zu reduzieren und den Menschen einfachere Impfmöglichkeiten zu verschaffen, die Compliance zu verbessern und einen stärkeren Schutz vor saisonalen Krankheiten zu bieten“, sagt Stéphane Bancel, Chief Executive Officer von Moderna. „Moderna ist das einzige Unternehmen mit einem positiven Phase-3-Ergebnis für den Kombinationsimpfstoff gegen Grippe und COVID-19. Aufbauend auf der Dynamik positiver Phase-3-Daten in unserem gesamten Atemwegsportfolio ist es weiterhin unser Ziel, einen bislang ungedeckten medizinischen Bedarf zu erfüllen und die öffentliche Gesundheit zu fördern.“

mRNA-1083 besteht aus Komponenten von mRNA-1010, dem Impfstoff-Kandidaten von Moderna gegen die saisonale Grippe, und mRNA-1283, dem COVID-19-Impfstoff-Kandidaten der nächsten Generation von Moderna. Beide Impfstoff-Kandidaten haben unabhängig voneinander positive Ergebnisse in klinischen Phase-3-Studien gezeigt.

Bei der laufenden klinischen Phase-3-Studie (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT06097273) handelt es sich um eine randomisierte, Beobachter-verblindete Studie mit aktiver Kontrolle, in der die Sicherheit, Reaktogenität und Immunogenität von mRNA-1083 in zwei unabhängigen Alterskohorten von jeweils rund 4.000 Erwachsenen untersucht wird. In der einen Kohorte, bestehend aus Erwachsenen ab 65 Jahren, wurde mRNA-1083 mit der gleichzeitigen Verabreichung von Fluzone HD[®], einem Hochdosis-Grippeimpfstoff, und Spikevax[™], dem derzeit zugelassenen COVID-19-Impfstoff von Moderna, verglichen. In der anderen Kohorte von Erwachsenen im Alter von 50 bis 64 Jahren wurde mRNA-1083 mit der gleichzeitigen Verabreichung von Fluarix[®], einem Grippeimpfstoff mit Standarddosis, und Spikevax[™] verglichen.

Die Immunreaktionen auf eine Einzeldosis mRNA-1083 erwiesen sich als nicht unterlegen gegenüber den gleichzeitig verabreichten, routinemäßig empfohlenen, zugelassenen Vergleichspräparaten. In beiden Alterskohorten löste mRNA-1083 auch statistisch signifikant höhere Immunantworten gegen drei Influenzavirusstämme (H1N1, H3N2 und B/Victoria) und gegen SARS-CoV-2 aus. In der Kohorte der 65-Jährigen und Älteren betrugen die geometrischen mittleren Titerwerte (GMT) der mRNA-1083-Gruppe im Vergleich zur Fluzone-HD[®]-Gruppe für die Influenzastämme insgesamt 1,155 (95 % CI: 1,094, 1,220) für A/H1N1, 1,063 (95 % CI: 1,007, 1,122) für A/H3N2 und 1,118 (95 % CI:

1,070, 1,167) für B/Victoria. Die GMT von mRNA-1083 im Vergleich zu Spikevax™ für die SARS-CoV-2-Variante Omicron XBB.1.5 betrug 1,641 (95 % CI: 1,526, 1,765).

In der Alterskohorte der 50- bis 64-Jährigen betrugen die GMT der mRNA-1083-Gruppe im Vergleich zur Fluarix®-Gruppe für die Influenzavirustämme 1,414 (95 % CI: 1,333, 1,500) für A/H1N1, 1,380 (95 % CI: 1,310, 1,454) für A/H3N2 und 1,216 (95 % CI: 1,163, 1,270) für B/Victoria. Die GMT von mRNA-1083 im Vergleich zu Spikevax™ für die SARS-CoV-2-Variante Omikron XBB.1.5 betrugen 1,308 (95 % CI: 1,219, 1,404).

Die Immunogenität wurde auch gegen den B/Yamagata-Stamm der Influenza getestet, wobei mRNA-1083 in beiden Alterskohorten die Kriterien der Nichtunterlegenheit erfüllte. Da der B/Yamagata-Stamm nicht zirkuliert, hat die World Health Organization (WHO) für die Impfstoffe 2024/2025 eine trivalente Impfstoffzusammensetzung ohne B/Yamagata empfohlen.

mRNA-1083 zeigte ein adäquates Verträglichkeits- und Sicherheitsprofil: Die meisten abgefragten unerwünschten Wirkungen waren vom Schweregrad 1 oder 2 und entsprachen denen der in der Studie verwendeten zugelassenen Impfstoffe. Die am häufigsten geäußerten, abgefragten unerwünschten Wirkungen waren Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Myalgie und Kopfschmerzen.

Moderna plant, die klinischen Daten der Phase 3 für mRNA-1083 auf einer bevorstehenden medizinischen Konferenz zu präsentieren und zur Veröffentlichung einzureichen. Das Unternehmen wird sich mit den Zulassungsbehörden über die nächsten Schritte abstimmen.

Über Moderna

Moderna Inc. mit Hauptsitz in Cambridge, Mass. (USA), ist führend im Bereich der Messenger-RNA (mRNA) – Medizin. In bahnbrechender Geschwindigkeit hat Moderna einen der ersten und wirksamsten COVID-19-Impfstoffe entwickelt und weitere COVID-19-Impfstoffe angepasst. Die mRNA-Plattform von Moderna ermöglicht die Entwicklung von Therapeutika und Impfstoffen im Bereich der Infektionskrankheiten, der Immunonkologie, der Seltenen Erkrankungen sowie der Autoimmunerkrankungen. Seit Oktober 2021 ist das US-amerikanische Unternehmen als Moderna Germany GmbH in München, Deutschland, ansässig.

<https://www.modernatx.com/de-DE>.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995 in seiner geänderten Fassung, unter anderem in Bezug auf: das Potenzial von mRNA-1083 im Besonderen und von Kombinationsimpfstoffen im Allgemeinen, die Belastung durch Atemwegsviren zu verringern; die Sicherheit und Wirksamkeit von mRNA-1083; und Modernas Pläne, Daten im Zusammenhang mit mRNA-1083 zu präsentieren und mit den Aufsichtsbehörden zusammenzuarbeiten. 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 anderen Risiken und Ungewissheiten, die unter der Überschrift „Risikofaktoren“ im Jahresbericht von Moderna auf Formular 10-K für das am 31. Dezember 2022 endende Jahr beschrieben sind, der bei der U.S. Securities and Exchange Commission (SEC) eingereicht wurde, sowie in 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 aktuellen Erwartungen von Moderna und gelten nur zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung.