CureVac beginnt mit klinischer Phase 1-Studie für modifizierten COVID-19-Impfstoffkandidaten gegen Omikron-Variante

Start der Phase 1-Dosiseskalationsstudie, die an klinischen Standorten in den USA, Großbritannien, Australien und den Philippinen durchgeführt werden soll. Studienstart ist ein Meilenstein für die Fortführung des umfassenden klinischen Programms gegen Infektionskrankheiten mit Impfstoffkandidaten der zweiten Generation.

CureVac N.V. (Nasdaq: CVAC), ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das eine neue Medikamentenklasse auf Basis von Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA) entwickelt, gab heute den Start einer Phase 1-Studie mit dem modifizierten COVID-19 mRNA-Impfstoffkandidaten CV0501 als Auffrischungsimpfung nach einer vollständigen COVID-19-Impfung bekannt. Der Impfstoffkandidat wird in Zusammenarbeit mit GSK entwickelt und basiert auf dem verbesserten mRNA-Gerüst der zweiten Generation von CureVac. Er soll gezielt vor der Omikron-Variante schützen.

„Zugelassene COVID-19-Impfstoffe, die für die ursprüngliche Virusvariante konzipiert waren, schützen weiterhin vor schweren Erkrankungen und Krankenhausaufenthalten. Sie werden aber zunehmend durch die Immunflucht neuer Varianten wie Omikron herausgefordert", sagte Dr. Ulrike Gnad-Vogt, Interim Chief Development Officer von CureVac. „Wir erweitern die klinischen Studien unseres mRNA-Gerüsts der zweiten Generation um den Einsatz modifizierter mRNA und fokussieren uns dabei auf die Omikron-Variante. Damit können wir das vollständige Potential unseres verbesserten Formats der zweiten Generation als Auffrischungsimpfung für eine relevante Virusvariante weiter untersuchen."

Die CV0501-Studie knüpft an den Start einer Phase 1-Studie von März 2022 an, die den unmodifizierten COVID-19-Impfstoffkandidaten der zweiten Generation CV2CoV in den USA testet, der für die ursprüngliche Virusvariante konzipiert ist. Ziel dieses umfassenden Ansatzes, mit dem gleichzeitig sowohl ein unmodifizierter als auch ein modifizierter mRNA-Kandidat der zweiten Generation für COVID-19 klinisch getestet wird, ist die Identifizierung des leistungsstärksten Impfstoff-Kandidaten für eine spätere Phase der klinischen Entwicklung. Entsprechend dieses Ansatzes sollen die Daten beider Studien als kombinierter Datensatz gemeinsam vorgelegt werden.

Die Phase 1-Dosiseskalationsstudie soll an klinischen Standorten in den USA, Großbritannien, Australien und den Philippinen durchgeführt werden und bis zu 180 gesunde, gegen COVID-19 geimpfte Erwachsene einbeziehen, um die Sicherheit, Reaktogenität und Immunogenität einer einzelnen Auffrischungsimpfung von CV0501 im Dosisbereich von 12µg bis 50µg zu bewerten. Zusätzliche Dosierungen unter 12µg und über 50µg können erfolgen, wenn es die Sicherheits- und Immunogenitätsdaten in diesen Dosierungen zulassen.

Die COVID-19-Studien werden parallel zum gemeinsam von CureVac und GSK entwickelten Grippe-Impfstoffprogramm durchgeführt, in dem gleichermaßen die klinische Bewertung des unmodifizierten saisonalen Grippe-Kandidaten CVSQIV und des modifizierten Kandidaten FLU SV mRNA eingeleitet wurde.

Die Zusammenarbeit von CureVac und GSK im Bereich Infektionskrankheiten wurde erstmals im Juli 2020 bekanntgegeben und konzentriert sich auf die Entwicklung neuer Produkte für verschiedene Infektionskrankheiten auf Basis von CureVacs mRNA-Technologie. Die Zusammenarbeit wurde im Februar 2021 auf gemeinsam entwickelte COVID-19-Impfstoffkandidaten ausgeweitet. Im Jahr 2022 haben die Unternehmen ihre Entwicklungsstrategie erweitert, um neben unmodifizierter mRNA auch modifizierte mRNA-Technologien zu testen.

Pressemitteilung

18.08.2022
Quelle: CureVac AG

Weitere Informationen

- CureVac AG