

CureVac erhält von deutschen und belgischen Zulassungsbehörden grünes Licht zum Start der klinischen Phase I mit seinem SARS-CoV-2 Impfstoffkandidaten

Die CureVac AG, ein biopharmazeutisches Unternehmen und Pionier in der präklinischen und klinischen Entwicklung mRNA-basierter Arzneimittel, hat heute bekanntgegeben, dass die deutsche Zulassungsbehörde Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und die belgische Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) die klinische Phase-1-Studie für sein Impfstoffprogramm zur Prävention einer SARS-CoV-2-Infektion genehmigt haben. Die Studie wird in Deutschland und Belgien durchgeführt. Die ersten Probanden sollen im Institut für Tropenmedizin in Tübingen und dem Universitätsklinikum Gent (Belgien), dem Tropeninstitut des LMU-Universitätsklinikums München sowie an der Medizinischen Hochschule Hannover geimpft werden.

- *Studie startet unverzüglich in Deutschland und Belgien*
- *Dosis-Eskalierung und -Findung im Bereich von 2 µg und 8 µg*
- *Wirkstoffversorgung aus CureVacs GMP-zertifizierter großvolumiger mRNA-Produktionsanlage in Tübingen*

Der mRNA-Impfstoffkandidat von CureVac nutzt Nukleotide ohne chemische Modifikationen der mRNA und ist so optimiert, dass er eine starke und ausgewogene Aktivierung des Immunsystems gewährleistet. Die mRNA kodiert das Spike-Protein des SARS-CoV-2 in voller Länge und ist mit Lipid-Nanopartikeln (LNP) formuliert.

Das Impfstoffprojekt wurde Anfang 2020 begonnen und konzentrierte sich zunächst auf die Entwicklung mehrerer Kandidaten, die wiederum zur Auswahl des endgültigen Kandidaten, genannt CVnCoV, führte. Dieser gründliche Selektionsprozess basierte auf Daten zur humoralen und zellulären Immunogenität, einer ausgewogenen Immunantwort sowie der Fähigkeit zur Produzierbarkeit in großem Maßstab.

Die dosisescalierende klinische Phase 1 wird 168 gesunde Probanden im Alter von 18 bis 60 Jahren umfassen und einen Dosisbereich von 2 µg bis 8 µg abdecken. Ziel ist es, die optimale Dosis zu bestimmen sowie die Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffkandidaten im Menschen zu evaluieren.

„Es ermutigt uns, dass wir von den Behörden grünes Licht erhalten haben und diese klinische

Studie mit unserem COVID-19-Kandidaten starten können. Unser Team hat in den vergangenen Monaten viel Mühe in die präklinische Validierung verschiedener Impfstoffkandidaten gesteckt, um schließlich den besten davon auszuwählen. Wir sind zuversichtlich, dass unser Impfstoffkandidat dank der frühen Optimierung bei einer niedrigen Dosierung sicher und wirksam sein wird. Parallel dazu stellen wir bereits große Mengen dieser Prüfmedikation unter GMP-Bedingungen her“, sagt der amtierende Vorstandsvorsitzende von CureVac, Dr. Franz-Werner Haas.

Dr. Mariola Fotin-Mleczek, Chief Technology Officer von CureVac, fügt hinzu: „Wir sind davon überzeugt, mit unserem Impfstoffkandidaten gegen SARS-CoV-2 auf dem richtigen Weg zu sein. Die präklinischen Daten aus verschiedenen Tiermodellen zeigen, dass unser Impfstoffkandidat im Vergleich zu Seren von Patienten, die sich von COVID-19 erholt haben, eine hohe Anzahl von virusneutralisierenden Titern erzeugt. Zudem bewirkt unser Impfstoffkandidat eine ausgewogene Immunantwort und führt zur Bildung von Spike-Protein-spezifischen T-Zell-Reaktionen. Wir freuen uns nun darauf, diese Ergebnisse mit unserem Impfstoffkandidaten gegen SARS-CoV-2 im Menschen zu bestätigen.“

CureVac wird von der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) bei seiner COVID-19-Impfstoffentwicklung finanziell unterstützt.

Über CureVacs mRNA-Technologieplattform

CureVacs mRNA-Technologieplattform stellt ihr Potenzial bei der Entwicklung und Herstellung von mRNA-basierten Impfstoffen und Therapeutika unter Beweis. Die RNAoptimizer-Plattform des Unternehmens zielt darauf ab, die Eigenschaften von mRNA-basierten Medikamenten auf der Grundlage von drei Kernelementen zu optimieren: Proteindesign, mRNA-Optimierung und mRNA-Verpackung/Transport. Die Technologie kann so maßgeschneidert werden, dass sie unterschiedlich starke Immunreaktionen gegen verschiedene Antigene auslöst. Das wiederum kann die Entwicklung potenter prophylaktischer Impfstoffe zur Prävention von Infektionserkrankungen wie Tollwut sowie von Immuntherapien zur Behandlung von Krebserkrankungen ermöglichen. Die Technologie kann aber auch so angepasst werden, dass eine Immunaktivierung vermieden wird, was Anwendungsmöglichkeiten für molekulare Therapien eröffnet. Damit kann sie unter anderem neue Therapien für Patienten bieten, die an seltenen Krankheiten leiden.

Über CureVac AG

CureVac ist ein führendes biopharmazeutisches Unternehmen auf dem Gebiet der mRNA-Technologie (Boten-RNA, von engl. messenger RNA). Mit 20 Jahren Expertise arbeitet CureVac daran, dieses vielseitige Molekül für den medizinischen Einsatz zu entwickeln, zu optimieren und in klinischen Studien zu testen. Das Prinzip der proprietären CureVac-Technologie basiert auf der Nutzung von mRNA als Informationsträger, um den menschlichen Körper zur Produktion der entsprechend kodierten Proteine anzuleiten, mit welchen eine Vielzahl von Erkrankungen bekämpft werden können. Das Unternehmen setzt seine Technologien zur Entwicklung von Krebstherapien, Antikörpertherapien, prophylaktischen Impfstoffen und zur Behandlung seltener

seltener Erkrankungen ein. CureVac hat signifikante Eigenkapitalinvestitionen erhalten, darunter von der dievini Hopp BioTech holding und der Bill & Melinda Gates Foundation. Am 15. Juni 2020 hat das deutsche Bundeswirtschaftsministerium mitgeteilt, über die Kreditanstalt für Wiederaufbau (KfW) 300 Millionen Euro in CureVac zu investieren. Zudem kooperiert CureVac mit multinationalen Konzernen und Organisationen wie Boehringer Ingelheim, Eli Lilly & Co, Genmab, CRISPR Therapeutics, CEPI sowie der Bill & Melinda Gates Foundation. CureVac hat seinen Hauptsitz in Tübingen und verfügt über weitere Standorte in

Frankfurt und Boston, USA.

Weitere Informationen finden Sie unter www.curevac.com oder bei Twitter unter [@CureVacAG](https://twitter.com/CureVacAG).



CureVac als Pionier der mRNA-Technologie

Was steckt hinter dem neuartigen COVID-19-Impfstoff?

Alle Augen richten sich auf Impfstoffe gegen das Coronavirus. Pionierarbeit leistet hier das Tübinger Unternehmen CureVac, das voraussichtlich im Juni mit einem Impfstoffkandidaten in die klinische Phase startet. Gleichzeitig läuft die erste Produktion. Doch damit nicht genug: Die neuartige mRNA-Technologie kann auch die Therapie von Krebs- und Stoffwechselerkrankungen revolutionieren. Was macht die Methode so besonders?

Pressemitteilung

17.06.2020

Quelle: CureVac AG

Weitere Informationen

CureVac Medienkontakt
Thorsten Schüller, Corporate Communications
CureVac AG, Tübingen, Germany
Telefon: +49 7071 9883-1577
E-Mail: [thorsten.schueller\(at\)curevac.com](mailto:thorsten.schueller@curevac.com)



Passend zum Thema

Bundesregierung beteiligt sich mit 300 Millionen Euro an CureVac

Der Bundeswirtschaftsminister Peter Altmaier und Dietmar Hopp, SAP-Mitgründer und Mitgründer der Beteiligungsgesellschaft dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, haben heute verkündet, dass die Bundesrepublik Deutschland 300 Millionen Euro in das biopharmazeutische Unternehmen CureVac AG, einen Pionier in der präklinischen und klinischen Entwicklung mRNA-basierter Arzneimittel, investieren wird.