CureVac gibt positive Daten aus gemeinsamen COVID-19- und Grippe-mRNA-Impfstoffentwicklungsprogrammen bekannt

CureVac N.V. (Nasdaq: CVAC), ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das eine neue Medikamentenklasse auf Basis von Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA) entwickelt, gab heute positive vorläufige Daten aus laufenden klinischen Phase 1-Programmen für COVID-19 und für die saisonale Grippe bekannt. Die getesteten Impfstoffkandidaten wurden in Zusammenarbeit mit GSK entwickelt. Die Daten bewerten sowohl die modifizierte als auch die unmodifizierte mRNA-Technologie.

Die vorläufigen Ergebnisse dieses breit angelegten Technologieansatzes zeigten, dass Impfstoffkandidaten, die ein modifiziertes mRNA-Rückgrat der zweiten Generation verwendeten, in beiden Indikationen vielversprechende Immunogenitäts- und Reaktogenitätsprofile aufwiesen. Basierend auf diesen vorläufigen Daten wird die Entwicklung von modifizierten mRNA-COVID-19- und Grippeimpfstoffkandidaten im Jahr 2023 in die nächsten Phasen der klinischen Prüfung gehen.

„Die positiven Ergebnisse dieser vorläufigen Datenanalyse sind eine deutliche Validierung für die Leistungsfähigkeit unserer proprietären Technologieplattform und eröffnen neue Möglichkeiten sowohl für die Entwicklung wirksamer prophylaktischer Impfstoffe als auch für die Weiterentwicklung unserer soliden Strategie im Onkologie-Bereich", sagte Dr. Franz-Werner Haas, Vorstandsvorsitzender von CureVac. „Im Jahr 2022 haben wir unsere proprietäre Technologieplattform gestärkt und unsere soliden Produktentwicklungsleistungen erweitert. Gleichzeitig haben wir unser Unternehmen grundlegend ausgebaut. Auf dieser Grundlage wird CureVac die Wende vollziehen und 2023 als wettbewerbsfähiger Akteur in der Entwicklung von mRNA-Therapien auftreten."

„Die Daten der mRNA-Technologieplattform von CureVac und des mRNA-Gerüsts der zweiten Generation, das in den aktuellen klinischen Wirkstoffen implementiert ist, zeigen das Potential unseres Portfolios nicht nur bei COVID-19 und Grippe, sondern für das gesamte Spektrum der RNA-Therapien", sagte Igor Splawski, Chief Scientific Officer von CureVac. „Dazu gehört der Bereich Onkologie, in dem auch das mRNA-Gerüst der zweiten Generation von CureVac angewendet wird."

Beide klinischen Programme bewerteten die Impfstoffkandidaten auf Grundlage von CureVacs fortschrittlichem mRNA-Gerüst der zweiten Generation mit modifizierter und unmodifizierter mRNA. Während das COVID-19-Programm zwei monovalente Kandidaten testete, umfasste das Grippeprogramm einen unmodifizierten multivalenten und einen modifizierten monovalenten Impfstoffkandidaten. Vorläufige Daten der modifizierten mRNA-Impfstoffkandidaten CV0501 für COVID-19 und Flu-SV-mRNA für Grippe werden heute veröffentlicht. Die endgültigen Phase 1-Daten werden zu gegebener Zeit bekanntgegeben.

COVID-19-Programm

Als Technologie für die weitere klinische Entwicklung im COVID-19-Programm wurde das mRNA-Gerüst der zweiten Generation mit modifizierter mRNA bestimmt. Die verfügbaren vorläufigen Daten für CV0501 basieren auf Kohorten von bis zu 30 Teilnehmern. Die Sicherheitsdaten decken die vollständig rekrutierten Dosisgruppen von 12, 25, 50, 100 und 200µg bei der Gruppe von jüngeren Erwachsenen (18 bis 64 Jahre) und 12, 25 und 50µg bei der Gruppe von älteren Erwachsenen über 65 Jahre ab. CV0501 war allgemein gut verträglich. Die verfügbaren Immunogenitätsdaten der Dosisgruppen für jüngere Erwachsene zeigten relevante Titer neutralisierender Antikörper, beginnend mit der niedrigsten getesteten Dosis. Bei 12µg erzeugte CV0501 am 29. Tag ein Verhältnis neutralisierender Antikörpertiter gegen BA.1 vor der Booster-Impfung gegenüber neutralisierenden Antikörpertitern nach der Booster-Impfung von 8,1. Die Datenauswertung für ältere Erwachsene wird derzeit finalisiert.

Während CV0501 für die Omikron BA.1-Variante kodiert, wird in einer nachfolgenden klinischen Phase 2-Studie untersucht, wie monovalente und/oder bivalente Impfstoffkandidaten auf klinisch relevante Varianten reagieren. Diese Studie beginnt voraussichtlich später in diesem Jahr.

Saisonales Grippe-Programm

Das mRNA-Gerüst der zweiten Generation mit modifizierter mRNA wurde als bevorzugte Technologie für die weitere klinische Entwicklung im saisonalen Grippeprogramm bestimmt. In der Phase 1-Studie mit dem Flu-SV-mRNA-Kandidaten, der für ein H1N1-Hämagglutinin-Antigen (Influenza A-Subtyp) kodiert, wurden fünf Dosen zwischen 2 und 54µg mit bis zu 24 Teilnehmern pro Dosis-Kohorte bei jungen Erwachsenen der Altersgruppe von 18-45 Jahren untersucht. Vorläufige Sicherheits- und Reaktogenitätsdaten in dieser Altersgruppe zeigten, dass der monovalente Flu-SV-mRNA-Kandidat in allen getesteten Dosierungsstufen allgemein bisher gut vertragen wurde, und es keine Sicherheitsbedenken gab. Die Immunogenität des monovalenten Flu-SV-mRNA wurde parallel zu einem zugelassenen saisonalen Vergleichs-Grippeimpfstoff bewertet. Die angepassten geometrischen mittleren Hämagglutinin-Inhibition-Antikörper-Titer, die durch Flu-SV-mRNA erzeugt wurden, lagen etwa 3,3-mal höher als diejenigen, die durch den lizenzierten Vergleichs-Grippeimpfstoff bei jüngeren Erwachsenen hervorgerufen wurden. Die Datenauswertung für ältere Erwachsene wird derzeit finalisiert.

Die Daten der Zwischenanalyse rechtfertigen die Weiterverfolgung der modifizierten mRNA-Technologie der zweiten Generation für die Entwicklung eines multivalenten mRNA-Grippeimpfstoffs. Es wird erwartet, dass der Impfstoffkandidat für die zukünftige klinische Entwicklung alle vier für die Weltgesundheitsorganisation WHO relevanten Stämme adressiert. Eine Phase 1/2-Studie für multivalente Impfstoffkandidaten wird ca. Mitte 2023 beginnen.

Die Kooperation von CureVac und GSK im Bereich der Infektionskrankheiten begann im Juli 2020. Der Fokus der Zusammenarbeit liegt auf der Entwicklung neuer Produkte auf Basis der mRNA-Technologie für verschiedene Infektionskrankheiten. Die Zusammenarbeit wurde im Februar 2021 auf gemeinsam entwickelte Impfstoffkandidaten für COVID-19 ausgeweitet. Im Jahr 2022 passten die Unternehmen ihre Entwicklungsstrategie an, um neben unmodifizierter mRNA auch modifizierte mRNA zu testen.

Pressemitteilung

06.01.2023
Quelle: CureVac SE

Weitere Informationen

- CureVac AG