Seiten-Adresse:
https://www.gesundheitsindustrie-bw.de/fachbeitrag/pm/curevac-und-gsk-starten-klinische-entwicklung-des-covid-19-impfstoffkanditaten-der-zweiten-generation-cv2cov

CureVac und GSK starten klinische Entwicklung des COVID-19-Impfstoffkanditaten der zweiten Generation, CV2CoV

CureVac N.V. (Nasdaq: CVAC), ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das in klinischen Studien eine neue Klasse von transformativen Medikamenten auf der Basis von Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA) entwickelt, gab heute bekannt, dass der erste Proband einer klinischen Phase 1-Studie mit dem COVID-19-mRNA-Impfstoffkandidaten der zweiten Generation, CV2CoV, geimpft wurde.

Der Impfstoffkandidat wird in Zusammenarbeit mit GSK entwickelt. Die klinische Studie soll weitere wertvolle Daten zur Leistungsfähigkeit des mRNA-Rückgrats der zweiten Generation von CureVac liefern. Dieses Rückgrat bietet das Potential für eine breite Anwendbarkeit sowohl für zukünftige mRNA-Impfstoffe gegen COVID-19-Varianten als auch andere Infektionskrankheiten.

Eine präklinische Studie mit CV2CoV an Cynomolgus-Affen, die im November 2021 in Nature veröffentlicht wurde, zeigte bereits, dass CV2CoV im Vergleich zu CureVacs Impfstoffkandidaten der ersten Generation CVnCoV ein schnelleres Einsetzen von hohen Antikörpertitern, eine bessere Aktivierung des Immungedächtnisses und eine stärkere Schutzwirkung entfaltet. In der gleichen Studie konnte nachgewiesen werden, dass eine Impfung mit 12µg CV2CoV vergleichbare neutralisierende Antikörperspiegel bei den Tieren hervorruft wie eine 30µg-Standarddosis eines zugelassenen mRNA-COVID-19-Impfstoffs.

„Fortlaufende Innovation und Fortschritte bei der Entwicklung von mRNA-Impfstoffen sind entscheidend, um eine weitere Evolution der COVID-19-Pandemie zu verhindern und das Potential der mRNA-Technologie auf ein breites Indikationsspektrum auszuweiten", sagte Dr. Klaus Edvardsen, Chief Development Officer von CureVac. „Unser mRNA-Rückgrat der zweiten Generation wurde entwickelt, um im Vergleich zu unserem Impfstoff der ersten Generation eine schnellere und stärkere Immunantwort zu ermöglichen. Die Phase 1-Studie mit CV2CoV soll nun erste klinische Daten liefern, um dieses Rückgrat nicht nur als Grundlage für Impfstoffe gegen verschiedene COVID-19-Varianten, sondern auch gegen eine Reihe anderer Krankheiten und für potenzielle Kombinationsimpfstoffe zu etablieren."

Die Phase 1-Dosiseskalationsstudie wird an klinischen Studienzentren in den USA mit voraussichtlich bis zu 210 gesunden Erwachsenen durchgeführt. Ziel ist es, die Sicherheit, Reaktogenität und Immunogenität von CV2CoV im Dosisbereich von 2 bis 20 µg zu bewerten. Daten aus der Phase 1-Studie werden in der zweiten Jahreshälfte 2022 erwartet. Das Programm folgt dem kürzlichen Start der klinischen Phase 1-Studie für den gemeinsam entwickelten Impfstoffkandidaten gegen saisonale Grippe, CVSQIV, bei dem ebenfalls das optimierte mRNA-Rückgrat der zweiten Generation zum Einsatz kommt.

Im Rahmen der Zusammenarbeit von CureVac und GSK, die erstmals im Juli 2020 bekanntgegeben wurde, werden neue Produkte auf Basis der mRNA-Technologie der zweiten Generation von CureVac für verschiedene Ziele im Bereich der Infektionskrankheiten entwickelt. Im Jahr 2022 haben beide Unternehmen ihre Entwicklungsstrategie erweitert, um auch chemisch modifizierte mRNA-Technologien zusätzlich zu unmodifizierter mRNA zu testen. Klinische Programme mit chemisch modifizierter mRNA für COVID-19 und Grippe werden noch in diesem Jahr erwartet.

Über CV2CoV:

CV2CoV ist der erste Impfstoffkandidat von CureVac, der auf dem fortgeschrittenen mRNA-Rückgrat des breit angelegten Programms der zweiten Generation basiert, das derzeit in Zusammenarbeit mit GSK entwickelt wird. Der Impfstoffkandidat ist eine chemisch nicht-modifizierte mRNA, die für das präfusionsstabilisierte Spike-Protein des SARS-CoV-2-Virus in voller Länge kodiert und in Lipid-Nanopartikeln (LNPs) formuliert ist. CV2CoV wurde mit spezifisch optimierten nicht-kodierenden Regionen entwickelt, um eine verbesserte mRNA-Translation für eine verstärkte und verlängerte Proteinexpression im Vergleich zum mRNA-Rückgrat der ersten Generation zu ermöglichen. Eine klinische Studie, in der die Anwendung chemisch modifizierter mRNA getestet wird, soll noch in diesem Jahr beginnen.

30.03.2022
Quelle: CureVac AG

Weitere Informationen

- CureVac AG