

CureVac verkündet den Start einer klinischen Phase-I-Studie mit mRNA-basiertem Tollwutimpfstoff

Studie soll erste Daten zur intramuskulären Anwendung des von CureVac neu entwickelten Impfstoffs am Menschen liefern

TÜBINGEN, Deutschland / BOSTON, USA, 23. Oktober 2018 – Das biopharmazeutische Unternehmen CureVac AG, Pionier im Bereich mRNA-basierter Impfstoffe und Therapeutika, gibt heute den Beginn einer klinischen Phase-I-Dosis-Eskalationsstudie mit seinem mRNA-basierten Tollwutimpfstoff CV7202 bekannt. Dabei handelt es sich um die erste klinische Anwendung eines mit CureVacs sequenzoptimierter mRNA-Technologie entwickelten Vakzins ohne chemische Basenmodifikation unter Verwendung von Lipidnanopartikeln (LNPs), welches auf eine starke, sichere und langanhaltende Immunantwort abzielt. Diese Studie untersucht die Sicherheit, Reaktogenität sowie die Bildung einer potenziell schützenden Immunantwort gegen das Tollwutvirus.

CV7202 ist ein prophylaktischer mRNA-basierter Impfstoff, der das Glykoprotein des Tollwutvirus‘ RABV-G kodiert und mit neu entwickelten LNPs formuliert ist. CureVac optimiert die Eigenschaften der mRNA wie etwa ihre Stabilität und Immunogenität durch die Verwendung verbesserter, natürlich vorkommender Basensequenzen. Hierdurch wird das Immunsystem gezielt stimuliert und eine Immunantwort gegen das auf der mRNA kodierte Antigen ausgelöst. Somit können auf dieser Plattformtechnologie potente prophylaktische Impfstoffe zur Prävention von Infektionskrankheiten, zum Beispiel Tollwut, und auch Immuntherapien zur Krebsbehandlung entwickelt werden.

„Der Einschluss des ersten Probanden in diese klinische Tollwutstudie ist ein bedeutender Meilenstein für CureVac. Hiermit können wir das Potenzial unserer RNA Technologie bestätigen, auch bei Impfstoff-naiven Menschen, die also bisher noch nie eine entsprechende Tollwutimpfung erhalten haben, eine schützende Immunantwort auszulösen. Dies unterscheidet sich von Impfstoffen, die – wie beispielsweise bei der Influenza-Impfung – eine bereits vorhandene Immunantwort lediglich auffrischen“, erklärt Dan Menichella, CEO von CureVac. „Unser Ziel ist es, das Impfschema der heute zugelassenen Tollwutimpfstoffe, die drei bis fünf zeitversetzte Applikationen erfordern, deutlich zu verbessern, indem wir mit nur ein oder zwei Impfungen einen langanhaltenden Schutz erzielen. Diese Studie ist ein wichtiger Schritt zur Validierung des Potenzials unserer mRNA-basierten Vakzin-Plattform sowie unserer Produkt-Pipeline, die wir bald um weitere Wirkstoffkandidaten für Onkologie und seltene Krankheiten erweitern werden.“

Die klinische Studie mit CV7202

Die offene klinische Phase-I-Dosiseskalationsstudie wird an einem Studienzentrum in Deutschland durchgeführt. Ziel der Studie ist der Einschluss von 130 gesunden Probanden, die bisher noch keine Tollwutimpfung erhalten haben. Es werden Dosierungen in sechs Eskalationsstufen intramuskulär getestet. Als Vergleichsgruppe erhalten zehn weitere Probanden den bereits zugelassenen Tollwutimpfstoff Rabipur®. Die CV7202-Studie ist auf [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03713086) unter dem Identifier [NCT03713086](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03713086) zu finden.

Primäres Ziel der Studie ist die Beurteilung der Sicherheit und Reaktogenität des Impfstoffs. Sekundäres Ziel ist die Untersuchung der Immunantwort und Immunogenität in Form von virusneutralisierenden Antikörpern.

Tollwut

Bei der Tollwut handelt es sich um eine Viruserkrankung, die Entzündungen im Gehirn hervorruft und nach dem Einsetzen klinischer Symptome fast immer tödlich verläuft. Auf den Menschen wird Tollwut vorwiegend durch Hunde übertragen. Obwohl Impfungen die Krankheit verhindern könnten, kommt sie weltweit noch in 150 Ländern vor. Jährlich verursacht die Infektion Zehntausende Todesfälle vor allem in Asien und Afrika. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO), die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE), die Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) und die Globale Allianz für Tollwutkontrolle (GARC) haben die weltweite Kooperation „United Against Rabies“ („Gemeinsam gegen Tollwut“) ins Leben gerufen, die es sich zum Ziel gesetzt hat, die Zahl Tollwut bedingter Todesfälle bis 2030 auf Null zu reduzieren.¹

Die CureVac AG

CureVac ist ein führendes Unternehmen auf dem Gebiet der mRNA-Technologie (Boten-RNA, von engl. messenger RNA). Mit mehr als 18 Jahren Expertise arbeitet CureVac daran, dieses vielseitige Molekül für den medizinischen Einsatz zu optimieren. Das Prinzip der proprietären CureVac-Technologie basiert auf der Nutzung von mRNA als Informationsträger, um den menschlichen Körper zur Produktion der kodierten Proteine anzuweisen, womit eine Vielzahl von Erkrankungen bekämpft werden könnte. Das Unternehmen setzt seine Technologien zur Entwicklung von Krebstherapien, prophylaktischen Impfstoffen und Molekulartherapien, z. B. zur Behandlung seltener Enzymmangelkrankungen, ein.

Bisher hat CureVac ca. 420 Millionen US-Dollar (400 Millionen Euro) an Eigenkapitalinvestitionen erhalten, darunter umfangreiche Investitionen durch Dievini von SAP-Gründer Dietmar Hopp und eine Investition der Bill & Melinda Gates Foundation in Höhe von 52 Millionen Dollar. Zudem kooperiert CureVac mit multinationalen Konzernen und Organisationen, darunter Boehringer Ingelheim, Eli Lilly & Co, CRISPR Therapeutics, Arcturus Therapeutics, Acuitas sowie der Bill & Melinda Gates Foundation.

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

Pressekontakt

Ines Pfister, Associate Manager Communications
CureVac AG, Tübingen
T: +49 (0) 7071 9883 1577
ines.pfister@curevac.com

Ansprechpartner für Investoren

Matthew Beck, Vice President Investor Relations
CureVac AG, Boston, MA, United States
Tel.: +1 917-415-1750
matthew.beck@curevac.com

¹ „Rabies Fact Sheet“. Weltgesundheitsorganisation. September 2018. <http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/rabies>. Letzter Zugriff Oktober 2018.