

CureVac berichtet positive Phase-1-Interimsdaten für seinen COVID-19-Impfstoffkandidaten CVnCoV

- *Ausgewogene Immunantwort mit starker Induktion von bindenden und neutralisierenden Antikörpern sowie erste Anzeichen einer T-Zellen-Aktivierung*
- *Qualität der Immunantwort ist vergleichbar mit der von rekonvaleszenten Patienten - ähnlich wie nach einer natürlichen Infektion mit COVID-19*
- *CVnCoV allgemein gut verträglich in allen getesteten Dosisstärken von 2 bis 12 µg*
- *Daten unterstützen Dosiswahl von 12 µg für zulassungsrelevante klinische Phase 2b/3-Studie mit planmäßigem Start vor Jahresende 2020*

TÜBINGEN, Deutschland/ BOSTON, USA – 2. November 2020 – CureVac N.V. (Nasdaq: CVAC), ein biopharmazeutisches Unternehmen, das in klinischen Studien eine neue Medikamentenklasse auf Basis von Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA) entwickelt, gab heute positive Interimsdaten aus seiner laufenden Phase 1-Dosisescalationsstudie bekannt. In dieser Studie wurden die Sicherheit, Reaktogenität und Immunogenität des SARS-CoV-2-Impfstoffkandidaten CVnCoV untersucht. Der Impfstoffkandidat zeigte in allen geprüften Dosisstärken zwischen 2 und 12 µg eine allgemein gute Verträglichkeit. Zudem induzierte er stark bindende und neutralisierende Antikörperreaktionen zusätzlich zu ersten Anzeichen einer T-Zellen-Aktivierung. CureVac wird in den kommenden Wochen einen detaillierten Überblick über die Phase-1-Daten erstellen und in einer wissenschaftlichen Publikation veröffentlichen. Derzeit wird CVnCoV auch in einer klinischen Phase 2a-Studie an älteren Erwachsenen in Peru und Panama untersucht.

„Die Interimsdaten der Phase 1 sind sehr ermutigend. Sie stellen einen entscheidenden Meilenstein in unserem COVID-19-Impfstoffprogramm dar und unterstützen nachdrücklich die Weiterentwicklung unseres Impfstoffkandidaten“, erläutert Dr. Franz-Werner Haas, Vorstandsvorsitzender von CureVac. „Nach einer weiteren Auslese der Daten und Gesprächen mit den Zulassungsbehörden fühlen wir uns in unserem Entwicklungsprogramm bestätigt und halten am Start der zulassungsrelevanten Phase 2b/3-Studie noch vor Jahresende 2020 fest.“

An der klinischen Phase 1-Studie nahmen mehr als 250 gesunde Probanden im Alter zwischen 18 und 60 Jahren teil. Verschiedene Studienteilnehmer wurden intramuskulär mit CVnCoV in eskalierenden Dosisstärken von 2, 4, 6, 8 und 12 µg an Tag 1 und Tag 29 geimpft. Pro Dosisstärke nahmen zudem bis zu zehn Personen teil, die positiv auf COVID-19 getestet worden waren (seropositiv), um die Sicherheit und Immunogenität von CVnCoV auch für diese Kohorte zu evaluieren.

Die Daten stützen die Entscheidung, die anstehende zulassungsrelevante Phase 2b/3-Studie mit einer Dosis von 12 µg durchzuführen.

Die Immunogenitätsdaten zeigten einen dosisabhängigen Anstieg der bindenden Antikörper, was bei allen getesteten Dosisstufen auch einen Anstieg von virusneutralisierenden Antikörper-Titer zur Folge hatte. Die geometrischen Mittelwerttiter (Geometric Mean Titers, GMT) der bindenden und neutralisierenden Antikörper wurden mit den Spitzenserumtitern von 67 symptomatisch an Covid-19 erkrankten und wieder gesunden Patienten (Human Convalescent Sera, oder HCS) verglichen.

Dieses HCS-Panel wurde als medizinisch relevanter Vergleichsmaßstab zur Validierung der Wirksamkeit von CVnCoV zusammengestellt. Das Panel war repräsentativ für die Immunaktivierung bei schwer kranken Patienten mit multiplen Symptomen, von denen etwa 24 Prozent im Krankenhaus behandelt wurden.

Bei einer Dosis von 12 µg stiegen die GMT der bindenden Antikörper auf das im HCS-Panel gemessene Niveau an. Virusneutralisierende Antikörper stiegen bei 12 µg ebenfalls auf HCS-Werte an und wurden mithilfe eines Lebend-Virus-Mikro-Neutralisationstests gemessen. Die Analyse der durch T-Zellen erzeugten Immunität dauert an. Erste Daten zeigen Hinweise auf funktionelle T-Zellen, die eine Aktivierung der zellulären Immunantwort bestätigen.

„Diese ersten Daten zeigen eine robuste und hocheffiziente Immunantwort auf unseren natürlichen mRNA-basierten CVnCoV-Impfstoffkandidaten. Sie umfasst Antikörper- und anfängliche T-Zellen-Antworten auf dem Niveau eines relevanten Panels von symptomatisch rekonvaleszenten Patienten“, sagte Dr. Mariola Fotin-Mleczek, Chief Technology Officer von CureVac. „Wir sind allen Studienteilnehmern dankbar, die dazu beitragen, die Entwicklung eines Impfstoffs zu ermöglichen, der den Menschen den bestmöglichen Schutz bietet“.

Der einzigartige Wirkmechanismus von CVnCoV imitiert die natürliche Immunantwort auf die Infektion, die bei genesenen COVID-19-Patienten beobachtet wird. Dies spiegelt sich im relativen Verhältnis von neutralisierenden zu bindenden Antikörperspiegeln wider, die bei geimpften Personen und rekonvaleszenten Patienten ähnlich sind.

„Die Daten sind sehr ermutigend“, erklärt Prof. Dr. Peter Kremsner, Direktor des Instituts für Tropenmedizin der Universität Tübingen und Leiter der klinischen Phase 1 am Prüfstandort in Tübingen. „In diesem beschleunigten Entwicklungsprogramm ist es von größter Bedeutung, die Sicherheit des Impfstoffkandidaten zu gewährleisten und gleichzeitig ein günstiges Maß an Immunogenität zu erzeugen. Bei dieser Studie hatten wir einen starken Fokus auf die Ermittlung der optimalen Dosis für CVnCoV, und dies ist uns gelungen.“

Die Reaktogenität von CVnCoV wurde durchgehend von einem Data and Safety Monitoring Board überwacht. Der Impfstoffkandidat zeigte eine allgemein gute Verträglichkeit bei allen geprüften Dosen. Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet. Bei 12 µg traten unerwünschte Ereignisse dritten Grades hauptsächlich nach Verabreichung der zweiten Dosis auf, sie umfassten Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Muskelschmerzen und in geringerem Maße Fieber. Alle berichteten Ereignisse waren vorübergehend und klangen schnell ab, in der Regel innerhalb von 24 bis 48 Stunden.

Die Formulierung von CVnCoV basiert auf der Lipid-Nanopartikel-Technologie (LNP), die von Acuitas Therapeutics, einem langjährigen Partner von CureVac, lizenziert wurde.

Über CVnCoV

CureVac begann mit der Entwicklung seines mRNA-basierten Impfstoffkandidaten COVID-19 im Januar 2020. Der Wirkstoff basiert auf optimierter, chemisch nicht modifizierter mRNA, die für das präfusionsstabilisierte Full Spike-Protein des SARS-CoV-2-Virus kodiert. Das Unternehmen begann im Juni 2020 in Zusammenarbeit mit der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)

eine klinische Phase-1-Studie mit CVnCoV in klinischen Studienzentren in Deutschland und Belgien. Ende September 2020 startete der Impfstoffkandidat in einer klinischen Studie der Phase 2a in Peru und Panama, in der die klinischen Untersuchungen auf ältere Erwachsene und auf Regionen mit hoher Inzidenz von COVID-19-Infektionen ausgedehnt wurden. Das Unternehmen plant, bis Ende 2020 eine zulassungsrelevante klinische Studie der Phase 2b/3 einzuleiten. Das Material für die klinischen Studien wird dank der umfassenden Produktionskapazitäten des Unternehmens für mRNA-Impfstoffe an seinem Hauptsitz in Tübingen bereitgestellt. CureVac baut diese Produktionskapazitäten derzeit aus, um die breit angelegte Herstellung von CVnCoV für eine mögliche kommerzielle Lieferung vorzubereiten.

Über CureVac

CureVac ist ein globales biopharmazeutisches Unternehmen auf dem Gebiet der mRNA-Technologie (Boten-RNA, von engl. messenger RNA) mit mehr als 20 Jahren Erfahrung in der Entwicklung und Optimierung dieses vielseitigen biologischen Moleküls für medizinische Zwecke. Das Prinzip von CureVacs proprietärer Technologie basiert auf der Nutzung von chemisch nicht modifizierter mRNA als Datenträger, um den menschlichen Körper zur Produktion der entsprechend kodierten Proteine anzuleiten, mit welchen eine Vielzahl von Erkrankungen bekämpft werden können. Auf der Grundlage seiner firmeneigenen Technologie hat das Unternehmen eine umfangreiche klinische Pipeline in den Bereichen der prophylaktischen Impfstoffe, Krebstherapien, Antikörpertherapien und zur Behandlung seltener Krankheiten aufgebaut. CureVac ist seit August 2020 an der New Yorker Nasdaq notiert. Das Unternehmen hat seinen Hauptsitz in Tübingen, Deutschland, und beschäftigt rund 500 Mitarbeiter an den Standorten Tübingen, Frankfurt und Boston, USA. Weitere Informationen finden Sie unter www.curevac.com.

CureVac Medienkontakt

Thorsten Schüller, Vice President Communications
CureVac, Tübingen
T: +49 7071 9883-1577
thorsten.schueller@curevac.com

CureVac Investor Relations Kontakt

Dr. Sarah Fakh, Vice President Investor Relations
CureVac, Tübingen
T: +49 7071 9883-1298
M: +49 160 90 496949
sarah.fakh@curevac.com

Zukunftsgerichtete Aussagen

Die hier dargelegten Informationen erheben nicht den Anspruch, vollständig zu sein oder alle von Ihnen gewünschten Informationen zu enthalten. Sofern nicht anders angegeben, beziehen sich die hierin enthaltenen Aussagen auf das Datum des Dokuments, und weder die Lieferung dieses Dokuments zu irgendeinem Zeitpunkt noch der Verkauf von Wertpapieren darf implizieren, dass die hierin enthaltenen Informationen zu irgendeinem Zeitpunkt nach diesem Datum korrekt sind oder dass die Informationen aktualisiert oder überarbeitet werden, um Informationen widerzuspiegeln, die später verfügbar werden oder Änderungen, die nach dem Datum dieses Dokuments auftreten.

Diese Pressemitteilung enthält Aussagen, die „zukunftsgerichtete Aussagen“ im Sinne des United States Private Securities Litigation Reform Act von 1995 darstellen, einschließlich Aussagen, die CureVacs (nachfolgend das „Unternehmen“) Meinungen, Erwartungen, Überzeugungen, Pläne, Ziele, Annahmen oder Prognosen des „Unternehmens“ hinsichtlich zukünftiger Ereignisse oder zukünftiger Ergebnisse ausdrücken, im Gegensatz zu Aussagen, die historische Fakten wiedergeben. Beispiele hierfür sind die Erörterung der Strategien des Unternehmens, der Finanzierungspläne, der Wachstumsmöglichkeiten und des Marktwachstums. In einigen Fällen können Sie solche zukunftsgerichteten Aussagen an Begriffen wie „antizipieren“, „beabsichtigen“, „glauben“, „schätzen“, „planen“, „anstreben“, „projizieren“ oder „erwarten“, „können“, „werden“, „würden“, „könnten“, „potentiell“, „beabsichtigen“ oder „sollten“, dem Negativ dieser Begriffe oder ähnlichen Ausdrücken erkennen. Zukunftsgerichtete Aussagen basieren auf den aktuellen Einschätzungen und Annahmen des Managements sowie auf Informationen, die dem Unternehmen derzeit zur Verfügung stehen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen sind jedoch keine Garantie für die Leistung des Unternehmens, und Sie sollten sich nicht übermäßig auf solche Aussagen verlassen. Zukunftsgerichtete Aussagen unterliegen vielen Risiken, Ungewissheiten und anderen variablen Umständen, einschließlich negativer weltweiter wirtschaftlicher Bedingungen sowie anhaltender Instabilität und Volatilität auf den weltweiten Finanzmärkten, der Fähigkeit, Finanzmittel zu erhalten, der Fähigkeit, aktuelle und zukünftige präklinische Studien und klinische Studien durchzuführen, dem Zeitplan, den Kosten und der Ungewissheit der behördlichen Zulassung, der Abhängigkeit von Dritten und Kooperationspartnern, der Fähigkeit, Produkte zu vermarkten, der Fähigkeit, Produkte herzustellen, mögliche Änderungen der aktuellen und geplanten Gesetze, Vorschriften und Regierungspolitik, Druck durch zunehmenden Wettbewerb und Konsolidierung in der Branche des Unternehmens, die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf das Geschäft und die Betriebsergebnisse des Unternehmens, die Fähigkeit, das Wachstum zu bewältigen, die Abhängigkeit von Schlüsselpersonal, die Abhängigkeit vom Schutz des geistigen Eigentums, die Fähigkeit, für die Sicherheit der Patienten zu sorgen, und Schwankungen der Betriebsergebnisse aufgrund der Auswirkungen von Wechselkursen oder anderen Faktoren.

Solche Risiken und Ungewissheiten können dazu führen, dass die Aussagen ungenau sind, und die Leser werden davor gewarnt, sich unhinterfragt auf solche Aussagen zu verlassen. Viele dieser Risiken liegen außerhalb der Kontrolle des Unternehmens und könnten dazu führen, dass sich die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von denen unterscheiden, die das Unternehmen erwartet.

Die in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen sind nur zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments gültig. Das Unternehmen übernimmt keine Verpflichtung, und lehnt es ausdrücklich ab, solche Aussagen zu aktualisieren oder die Ergebnisse von Revisionen solcher Aussagen öffentlich bekannt zu geben, um zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen widerzuspiegeln, es sei denn, dies ist gesetzlich vorgeschrieben.

Für weitere Informationen verweisen wir auf die Berichte und Dokumente des Unternehmens, die bei der U.S. Securities and Exchange Commission (SEC) eingereicht wurden. Sie können diese Dokumente über EDGAR auf der Website der SEC unter www.sec.gov abrufen.