

## CureVac meldet positive präklinische Daten für seinen COVID-19-Impfstoffkandidaten CVnCoV

- *Starke Induzierung von Antikörper- und T-Zell-Reaktionen in Tiermodellen*
- *Schutz der Lunge, Reduktion der Virenlast in Nase und Rachen von Tieren in Challenge-Studie*
- *Positives Sicherheitsprofil ohne Hinweise auf eine durch die Impfung verstärkte Erkrankung*

**TÜBINGEN / BOSTON, USA - 23. Oktober 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 Daten aus präklinischen Studien seines SARS-CoV-2-Impfstoffkandidaten CVnCoV in Mäusen und Hamstern bekannt. Der Impfstoffkandidat löst insgesamt eine ausgewogene humorale und zelluläre Immunantwort aus, die sich durch hohe Antikörpertiter und eine sehr gute T-Zell-Aktivierung auszeichnet. Zusätzlich zu der positiven Immunantwort war der Impfstoffkandidat in der Lage, einen vorteilhaften Th1-Zytokin-Spiegel auszulösen. Desweiteren bot CVnCoV in einer Challenge-Studie Hamstern wirksamen Schutz vor dem lebenden SARS-CoV-2-Virus, ohne dass eine durch den Impfstoff induzierte Verstärkung der Erkrankung nachgewiesen werden konnte. Das vollständige Manuskript der präklinischen Daten ist auf dem Pre-Print-Server [bioRxiv](https://www.biorxiv.org/) verfügbar und wurde zur möglichen Veröffentlichung in einem Peer-Reviewed-Journal eingereicht. Der Impfstoffkandidat wird derzeit in klinischen Studien der Phase 1 und Phase 2a untersucht. Interimsdaten der Phase 1 werden voraussichtlich in Kürze bekannt gegeben.

CVnCoV zeigte eine dosisabhängige Aktivierung des humoralen Immunsystems bei Mäusen in verabreichten Dosen von 0,25, 1 und 4 µg. Die Induzierung starker IgG1- und IgG2a-bindender Antikörpertiter wurden in allen Dosen beobachtet, die mit hoher Effizienz in neutralisierende Antikörper umgesetzt wurden. Neutralisierende Antikörper konnten selbst bei der niedrigsten Dosis noch nachgewiesen werden und begannen, sich 3 Wochen nach der ersten Impfung zu entwickeln. Die Titer stiegen nach der zweiten Impfung stark an.

Der Einfluss unterschiedlicher Dosierungsschemata auf Basis zweier Impfungen, einer Prime- und einer Boost-Impfung, wurde bei 2 µg mit 1, 2, 3 oder 4 Wochen Abstand zwischen der ersten und zweiten Impfung untersucht. Die Daten zeigten die Bildung von bindenden IgG1 und IgG2a Antikörpern 7 Tage nach der ersten Impfung. Die Titer stiegen nach der zweiten Impfung an und zeigten nach längeren Injektionsintervallen bessere Immunantworten. Bindende Antikörper wurden effizient in neutralisierende Antikörper umgesetzt, die sich 4 Wochen nach der ersten Impfung zu entwickeln begannen und nach der zweiten Impfung deutlich anstiegen.

Die effiziente Bildung von neutralisierenden Antikörpern entsprach einem günstigen IgG2a/IgG1-Verhältnis, was auf ein ausgewogenes Th1/Th2-Profil hinweist. Es gab keinen Hinweis auf eine Th2-lastige Immunantwort, was auf eine geringe Wahrscheinlichkeit einer Impfstoff-induzierten Krankheitsverstärkung hindeutet.

„Die heute veröffentlichten präklinischen Daten zeigen, dass unser COVID-19-Impfstoffkandidat das Potenzial hat, eine wirksame und ausgewogene Immunantwort zu induzieren, die eine natürliche Immunabwehr imitiert und in einem relevanten Challenge-Tiermodell einen vollständigen Schutz der Lunge aufweist,“ sagte Dr. Mariola Fotin-Mleczek, Chief Technology Officer von CureVac. „Die Studie trägt stark zu unserem Verständnis von CVnCoV bei, das derzeit in klinischen Studien der Phase 1 und 2a untersucht wird.“

Die mit CVnCoV geimpften Mäuse zeigten eine positive Induzierung multifunktionaler  $IFN\gamma^+$ / $TFN^+$   $CD4^+$  und  $CD8^+$  T-Zellen. Beide wurden bei rekonvaleszenten COVID-19-Patienten nachgewiesen, wobei  $CD4^+$ -T-Zellen weiterhin für die Bildung der B-Gedächtniszellen essentiell sind. Die Mittelwerte der  $CD4^+$ - und  $CD8^+$ -T-Zellen betragen 0,34 Prozent bzw. 10,5 Prozent nach Impfung an Tag 0 und 28 und profitierten zudem ebenfalls von längeren Injektionsintervallen.

Die potenzielle Schutzwirkung einer CVnCoV-Impfung wurde an Hamstern nachgewiesen, die ein etabliertes Tiermodell zur Untersuchung der humanrelevanten Immunogenität und Pathogenese darstellen. Die Verabreichung einer Impfstoffdosis von 10  $\mu$ g an Hamstern zeigte eine sehr gute Verringerung der Virenlast in den oberen Atemwegen und einen vollständigen Schutz der Lunge. Die Lungen der geimpften Tiere zeigten weiterhin keine Anzeichen einer verstärkten Erkrankung infolge der Challenge-Virusinfektion.

### **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. Die Formulierung von CVnCoV basiert auf der führenden Lipid-Nanopartikel-Technologie (LNP), die von Acuitas, dem Partner des Unternehmens, einlizenziert wurde. 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 von den beträchtlichen 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 Lieferbereitschaft 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 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 seinen Standorten in Tübingen, Frankfurt und Boston, USA. Weitere Informationen finden Sie unter [www.curevac.com](http://www.curevac.com).

#### **CureVac Medienkontakt**

Anna Kamilli, Manager Communications

CureVac, Tübingen

T: +49 7071 9883-1684

[anna.kamilli@curevac.com](mailto:anna.kamilli@curevac.com)

#### **CureVac Investor Relations Kontakt**

Dr. Sarah Fakih, Vice President Investor Relations

CureVac, Tübingen

T: +49 7071 9883-1298

M: +49 160 90 496949

[sarah.fakih@curevac.com](mailto:sarah.fakih@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](http://www.sec.gov) abrufen.