

CureVac beginnt die globale, zulassungsrelevante Phase 2b/3-Studie für seinen COVID-19-Impfstoffkandidaten CVnCoV

- *Erster Proband in die Phase-2b/3-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von CVnCoV bei einer Dosis von 12 µg aufgenommen*
- *Studie umfasst voraussichtlich mehr als 35.000 Teilnehmer mit Schwerpunkt auf Europa und Lateinamerika*

TÜBINGEN, Deutschland/ BOSTON, USA – 14. Dezember 2020 – 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, den ersten Teilnehmer in die globale, zulassungsrelevante Phase 2b/3-Studie seines mRNA-basierten COVID-19 Impfstoffkandidaten CVnCoV aufgenommen zu haben. Die randomisierte, Beobachter-verblindete und placebokontrollierte Phase 2b/3-Studie namens HERALD wird die Sicherheit und Wirksamkeit von CVnCoV bei Erwachsenen in einer Dosisstärke von 12 µg untersuchen. Die Studie wird voraussichtlich mehr als 35.000 Teilnehmer an Standorten in Europa und Lateinamerika einschließen.

„Mit dem Start der zulassungsrelevanten Phase-2b/3-Studie haben wir einen weiteren wichtigen Meilenstein in der Entwicklung unseres Impfstoffkandidaten CVnCoV erreicht“, sagte Dr. Franz-Werner Haas, Vorstandsvorsitzender von CureVac. „Die bisher erzielten klinischen Sicherheits- und Immunogenitätsdaten sehen vielversprechend aus. Wir erwarten, dass auch diese Studie die Wirkung der mRNA-Technologie und unseres Impfstoffs zur Prävention einer COVID-19-Infektion und somit zur Bekämpfung dieser Pandemie unter Beweis stellen wird.“

HERALD beginnt mit einem Phase-2b-Studienteil, der nahtlos in eine Phase-3-Wirksamkeitsstudie übergeht. Hierfür werden Probanden ab 18 Jahren an verschiedenen Standorten rekrutiert, die entweder zwei CVnCoV- oder zwei Placebo-Injektionen erhalten.

Neben der primären Beurteilung der Sicherheit umfasst das Studiendesign zwei zentrale Wirksamkeitsziele: den Nachweis der Wirksamkeit von CVnCoV zur Verhinderung erster Anzeichen von bestätigten COVID-19-Infektionen jeglichen Schweregrades sowie die Verhinderung mittelschwerer bis schwerer bestätigter COVID-19-Fälle bei Teilnehmern, die noch nicht mit SARS-CoV-2 infiziert waren.

Die Wirksamkeit von CVnCoV wird beurteilt durch eine ereignisgesteuerte Analyse einer bestimmten Anzahl von Teilnehmern, die während der Studie eine bestätigte symptomatische COVID-19-Erkrankung aufweisen. Um eine kontinuierliche und engmaschige Sicherheitsüberwachung der Studienteilnehmer zu gewährleisten, werden die Daten regelmäßig von einem unabhängigen Data Safety Monitoring Board überprüft.

Nach Abschluss der Studie werden die Probanden im Rahmen einer einjährigen Beobachtungsphase weiter überwacht. In dieser Zeit werden weitere Daten gesammelt, um die langfristige Sicherheit, die anhaltende Existenz von Antikörpern gegen SARS-CoV-2 sowie das Auftreten von COVID-19-Fällen zu bewerten. Auf diese Weise soll unter anderem die Dauer der Wirksamkeit des Impfstoffs ermittelt werden.

Die Studie wird in Übereinstimmung mit den Anforderungen der ethischen Grundsätze durchgeführt, die ihren Ursprung in der Deklaration von Helsinki und dem International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) haben. Eine detaillierte Studienbeschreibung finden Sie unter clinicaltrials.gov (Identifizier: NCT04652102), das vollständige Studienprotokoll kann auf der CureVac-Website eingesehen werden.

Über CVnCoV

CureVac begann mit der Entwicklung seines mRNA-basierten Impfstoffkandidaten gegen 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 klinischen Studien der Phase 1 sowie 2a für CVnCoV starteten im Juni bzw. September 2020. Im November 2020 veröffentlichte Interimsdaten der klinischen Phase 1-Studie zeigten, dass CVnCoV in allen getesteten Dosisstärken allgemein gut verträglich war und zusätzlich zu ersten Anzeichen einer T-Zellen-Aktivierung starke Antikörperreaktionen auslöste. Die Qualität der Immunantwort war mit der von rekonvaleszenten COVID-19-Patienten vergleichbar, und somit ähnlich wie nach einer natürlichen Infektion mit COVID-19. Die Daten unterstützten CureVacs Dosiswahl von 12 µg für die zulassungsrelevante Phase-2b/3-Studie. Das Material für die klinischen Studien wird dank der umfassenden Produktionskapazitäten des Unternehmens für mRNA-Impfstoffe an seinem Hauptsitz in Tübingen bereitgestellt. Um eine breit angelegte Produktion von CVnCoV für eine potenzielle kommerzielle Lieferung zu ermöglichen, werden die Herstellungskapazitäten derzeit europaweit erweitert.

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 mehr als 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

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.