

CureVac und die Universitätsmedizin Mainz starten klinische Phase-3-Studie für COVID-19-Impfstoffkandidaten CVnCoV an Mitarbeitern im Gesundheitswesen

- *Studie bewertet Sicherheit und Immunogenität von CVnCoV in einer Hochrisikogruppe*
- *Klinische Untersuchung baut auf epidemiologischer Beobachtungsstudie auf*

TÜBINGEN, Germany/ BOSTON, USA – 21. 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, dass der COVID-19-Impfstoff, CVnCoV, ab dem 22. Dezember 2020 in einer klinischen Phase 3-Studie an Mitarbeitern im Gesundheitswesen der Universitätsmedizin Mainz getestet wird. Mit der Studie soll die Sicherheit und Immunogenität von CVnCoV untersucht werden. Die Probanden erhalten je zwei Impfungen in einer Dosisstärke von 12 µg. Die Studie knüpft an eine epidemiologische, nicht-interventionelle Studie mit Mitarbeitern des Gesundheitswesens der Universitätsmedizin Mainz an.

„Mit dieser klinischen Studie mit Mitarbeitern des Gesundheitswesens wollen wir herausfinden, welchen Unterschied unser Impfstoffkandidat für diese spezielle Personengruppe machen kann, die aufgrund ihrer viralen Exposition einem hohen potenziellen Infektionsrisiko ausgesetzt sind“, sagte Dr. Lidia Oostvogels, Leiterin des Bereichs Infektionskrankheiten bei CureVac. „Wir erhoffen uns von dieser Studie zusätzliche Erkenntnisse für einen wirksamen Schutz gegen COVID-19 für diese besonders gefährdete Bevölkerungsgruppe.“

Die randomisierte, verblindete, placebo-kontrollierte klinische Phase-3-Studie wird mehr als 2500 Probanden in einem Alter ab 18 Jahren umfassen, die aus der nicht-interventionellen Studie aufgenommen werden. Sie ergänzt die von CureVac kürzlich gestartete globale Phase 2b/3-Zulassungsstudie HERALD für CVnCoV mit mehr als weiteren 35.000 Teilnehmern.

Die Phase 3-Studie setzt auf eine nicht-interventionelle Studie zu COVID-19 der Universitätsklinik Mainz auf, an der 3600 Klinikmitarbeiter teilnehmen, darunter auch Medizin- und Zahnmedizinstudenten ab dem 5. Semester. Diese Studie läuft seit mehreren Monaten und untersucht die Verbreitung (Epidemiologie) von COVID-19 in einem Kollektiv von Mitarbeitern einer Universitätsklinik. Im Mittelpunkt der Untersuchung steht die Zahl der SARS-CoV-2-spezifischen Antikörper, die bei den Krankenhausmitarbeitern entstehen und nachgewiesen werden können, sowie die Häufigkeit virologisch bestätigter COVID-19-Erkrankungen in dieser Gruppe.

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“, „potenziell“, „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.