

CureVac erweitert Phase 1-Studie seines RNA-Kandidaten CV8102 beim fortgeschrittenen Melanom

- *Empfohlene Dosis für CV8102 ermittelt; Studierweiterung soll Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit bestätigen*
- *Fokus auf Melanom in fortgeschrittenem Stadium als Indikation mit hohem medizinischem Bedarf*

TÜBINGEN, Deutschland / BOSTON, USA – 4. Februar 2021 - 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, hat heute die Erweiterung der laufenden klinischen Phase 1-Studie mit seinem führenden RNA-basierten Krebstherapie-Kandidaten CV8102 bekanntgegeben. Erste Ergebnisse des Dosis-Eskalationsteils der Phase 1-Studie bei vier verschiedenen Tumorarten wurden 2020 im Rahmen der Konferenz der Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) vorgestellt. CV8102 zeigte vielversprechende Hinweise auf Wirksamkeit nach intratumoraler Anwendung als Einzelwirkstoff sowie in Kombination mit einer systemischen Anti-PD-1-Antikörper-Behandlung. Bei mehreren Patienten konnte durch die lokale Injektion in den Tumor eine systemische Immunantwort mit Rückbildung nicht-injizierter Metastasen beobachtet werden. Mit der Erweiterung der Phase 1-Studie soll die Sicherheit, die Verträglichkeit und die Wirksamkeit der empfohlenen CV8102-Dosis von 600 µg bei Patienten mit Melanom in fortgeschrittenem Stadium bestätigt werden, bevor sie in Phase 2-Studien weiter geprüft wird. Darüber hinaus wird die Studierweiterung die Wirkung von CV8102 auf Immunmarker im Blut und Tumorgewebe untersuchen, wodurch zusätzliche Erkenntnisse über die Wirkungsweise von CV8102 gewonnen werden sollen.

„Die ersten klinischen Daten haben gezeigt, dass unser RNA-Immunmodulator CV8102 eine systemische Immunantwort gegen den Tumor auslösen kann, die nicht nur die injizierte Läsion, sondern auch Metastasen in anderen Bereichen des Körpers angreifen kann“, erklärt Ulrike Gnad-Vogt, Senior Vice President Area Head Oncology bei CureVac. „Wir erwarten, dass wir durch die Studierweiterung weitere Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Wirkmechanismus bei Patienten mit fortgeschrittenem PD-1-refraktärem Melanom gewinnen werden – einer Indikation, mit hohem medizinischen Bedarf für neue Therapien. Wir freuen uns, mit diesem wichtigen Schritt für CV8102 das therapeutische Potenzial immunstimulierender RNA in der Onkologie noch umfassender auszuschöpfen.“

Im Rahmen der Studierweiterung werden 30 Patienten mit PD-1-refraktärem Melanom aufgenommen, die intratumorale Injektionen von CV8102 in Kombination mit PD-1-Antikörpern erhalten. Zudem werden zehn Patienten aufgenommen, die nur mit CV8102 behandelt werden. Zu Beginn wird CV8102 mit oder ohne gleichzeitiger Anti-PD-1-Behandlung innerhalb von fünf Wochen einmal wöchentlich verabreicht. Danach erhalten die Patienten drei Injektionen in zwei- oder dreiwöchigen Abständen angepasst an das Therapieschema des Anti-PD-1-Antikörpers. Patienten, die

Zeichen für eine klinische Wirksamkeit zeigen, können bis zu 12 Monate lang weitere Injektionen erhalten.

Über CV8102

CV8102 ist eine nicht-kodierende einzelsträngige RNA, die an ein kationisches Peptid gebunden ist und basierend auf der Aktivierung von TLR (Toll-Like Receptor) 7/8 und RIG-1-Agonist (Retinsäure-induzierendes Protein 1) als starker Immunmodulator wirkt. Durch CV8102 soll die Mikroumgebung des Tumors nach intratumoraler Injektion moduliert und eine lokale Immunantwort und systemische Immunantwort gegen freigesetzte Tumorantigene ausgelöst werden. So könnten sowohl injizierte als auch nicht-injizierte und weiter entfernt liegende Tumore kontrolliert werden. In laufenden Phase 1-Dosis-Eskalationsstudien wurden bislang die Verträglichkeit sowie die Aktivität von CV8102 in einem Dosisbereich zwischen 25 bis 900 µg sowohl als Einzelwirkstoff als auch in Kombination mit systemischen Anti-PD-1-Antikörpern für die intratumorale Behandlung von vier Arten solider Tumore untersucht: kutanes Melanom, adenoid-zystisches Karzinom, Plattenepithelkarzinom der Haut und Plattenepithelkarzinom des Kopfes und des Halses. Erste Ergebnisse aus der Dosis-Eskalationsstudie, die während der SITC-Konferenz im November 2020 vorgestellt wurden, zeigten, dass die Dosis von 600 µg ohne dosislimitierende Toxizitäten, sowohl als Einzelwirkstoff als auch in Kombination mit Anti-PD-1-Antikörpern verträglich ist. Erste Hinweise auf die Wirksamkeit wurden sowohl in der Gruppe der Einzelwirkstoffe als auch in der Kombinationsgruppe festgestellt. Bei mehreren Patienten zeigten sich Rückbildungen nicht-injizierter entfernter Läsionen.

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 Fasih, Vice President Investor Relations

CureVac, Tübingen

T: +49 7071 9883-1298

M: +49 160 90 496949

sarah.fasih@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 einer möglichen Wirksamkeit der Impfstoff- und Behandlungskandidaten des Unternehmens, 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.

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.