

## **CureVac erweitert Analyse der klinischen Studie für COVID-19-Impfstoffkandidaten CVnCoV um Phase 2b/3-Varianten-Spezifikation und sekundären Wirksamkeitsendpunkt bei Phase 2a**

- *Neue SARS-CoV-2-Varianten erfordern Spezifizierung von ausgewählten Virusstämmen für die geplante fallbezogene Zwischenanalyse in zulassungsrelevanter Phase 2b/3-Studie*
- *Fortschritt der Phase 2a-Studie an älteren Erwachsenen in Peru und Panama ermöglicht Aufnahme eines zusätzlichen sekundären Wirksamkeitsendpunkts*
- *CureVac bekräftigt Absicht für Antrag auf formale Marktzulassung im zweiten Quartal 2021*

**TÜBINGEN, Deutschland/ BOSTON, USA – 22. März 2021** – CureVac N.V. (Nasdaq: CVAC), ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das eine neue Klasse transformativer Arzneimittel auf Basis von Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA) entwickelt, gab heute bekannt, dass die laufenden klinischen Studien für den COVID-19-Impfstoffkandidaten CVnCoV, der sich in einem fortgeschrittenen Entwicklungsstadium befindet, erweitert und die Protokolle spezifiziert werden.

Die Wirksamkeit von CVnCoV wird derzeit in der zulassungsrelevanten Phase 2b/3-Studie HERALD in Europa und Lateinamerika untersucht. Die schnelle Verbreitung neuer Virus-Varianten in Ländern, in denen die Studie durchgeführt wird, erfordert mit Blick auf die geplante fallbezogene Erhebung von Zwischendaten eine weitere Analyse-Spezifikation. Damit soll die Wirksamkeit des Impfstoffkandidaten bei spezifischen Varianten bestimmt werden können. Das Unternehmen führt derzeit Gespräche mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), um möglicherweise zusätzliche Endpunkte im Zusammenhang mit bestimmten Virusstämmen aufzunehmen.

Für die Phase 2a-Studie mit älteren Erwachsenen in Peru und Panama wird CureVac eine Änderung des Protokolls einreichen, um ein sekundäres Ziel für die Wirksamkeit des Impfstoffs aufzunehmen. Die Studie hatte primär das Ziel, die Sicherheit, Reaktogenität und Immunogenität von CVnCoV bei Erwachsenen zu bestätigen. Durch die Erweiterung der Studienanalyse soll es ermöglicht werden, auch die relevanten Wirksamkeitsdaten der wichtigen Gruppe von rund 270 Teilnehmern über 60 Jahren zu erfassen, die eine Impfung mit 12µg von CVnCoV erhalten haben.

„Unser Ziel ist es, die Bevölkerung und besonders die gefährdeten älteren Altersgruppen vor dem Virus und seinen Mutationen mit unserem Impfstoffkandidaten zu schützen“, sagte Ulrike Gnad-Vogt, Interim Chief Development Officer bei CureVac. „Mit der erweiterten Analyse in der Phase 2a wollen wir die Daten, die wir bei älteren Erwachsenen gewinnen, noch besser nutzen. Die Analyse wird zudem eine wichtige Ergänzung zu den statistisch relevanten Wirksamkeitsdaten unserer zulassungsrelevanten HERALD-Studie sein. Gleichzeitig müssen wir sicherstellen, dass unsere Wirksamkeitsdaten angesichts des Auftretens neuer Virusvarianten aussagekräftig sind. Wir wollen daher spezifizieren, mit welchen Varianten wir es in der HERALD-Studie zu tun haben.“

CureVac erwartet im zweiten Quartal 2021 Daten aus beiden klinischen Studien und bestätigt seine Absicht, den formellen Zulassungsantrag für den Impfstoffkandidaten ebenfalls im zweiten Quartal 2021 stellen zu wollen.

### **Über CVnCoV**

CureVac begann mit der Entwicklung von mRNA-basierten Impfstoffkandidaten gegen COVID-19 im Januar 2020. Für die erste klinische Entwicklung wurde der Impfstoffkandidat CVnCoV ausgewählt, ein Wirkstoff der auf optimierter, chemisch nicht-modifizierter mRNA basiert, die für das präfusionsstabilisierte Full Spike-Protein des SARS-CoV-2-Virus kodiert und in Lipid-Nanopartikeln (LNP) formuliert ist. 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. Im Dezember 2020 startete CureVac mit der zulassungsrelevanten Phase 2b/3-Studie, die HERALD-Studie, mit einer 12µg-Dosis von CVnCoV. Im Februar 2021 initiierte CureVac ein rollierendes Zulassungsverfahren für CVnCoV bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA).

CureVac ist mehrere strategische Partnerschaften für die weitere Entwicklung, Produktion und die Vermarktung von CVnCoV eingegangen. Im Januar dieses Jahres schloss das Unternehmen bezüglich des aktuellen Impfstoffkandidaten CVnCoV, der sich in der klinischen Phase 2b/3 befindet, einen strategischen Kooperations- und Servicevertrag mit Bayer. Im Februar 2021 vereinbarte CureVac eine Zusammenarbeit mit dem britischen Pharmaunternehmen GlaxoSmithKline (GSK) für die gemeinsame Entwicklung von mRNA-Impfstoffen der nächsten Generation gegen COVID-19. Die Entwicklung neuer Impfstoffkandidaten wird durch die neue Partnerschaft mit der britischen Regierung und ihrer Impfstoff-Taskforce bestärkt, die CureVac ebenfalls im Februar 2021 eingegangen ist. Auch GSK wird möglicherweise zu dieser Kooperation beitragen. Mit den umfangreichen Produktionskapazitäten für mRNA-Impfstoffe am Hauptsitz in Tübingen stellt CureVac Impfstoffdosen für die klinischen Studien und zur Vermarktung zur Verfügung. Der derzeitige Ausbau der Produktionskapazitäten in Europa ermöglicht dabei die Herstellung des Impfstoffes CVnCoV in großem Maßstab für eine mögliche kommerzielle Verteilung.

### **Über die klinische Phase 2a-Studie**

CureVac startete Ende September 2020 mit der klinischen Phase 2a-Studie. Die Dosisbestätigungsstudie wurde in Peru und Panama mit insgesamt 670 Teilnehmern in zwei verschiedenen Gruppen durchgeführt: Erwachsene über 61 Jahre und jüngere Teilnehmer zwischen 18 und 60 Jahren. Die Teilnehmer erhielten zwei Impfungen im Abstand von 28 Tagen, um die Sicherheit, Reaktogenität und Immunogenität bei gesunden Erwachsenen zu bewerten.

## **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 600 Mitarbeiter an den Standorten Tübingen, Frankfurt und Boston, USA. Weitere Informationen finden Sie unter [www.curevac.com](http://www.curevac.com).

## **CureVac Medienkontakt**

Thorsten Schüller, Vice President Communications  
CureVac, Tübingen  
T: +49 7071 9883-1577  
[thorsten.schueller@curevac.com](mailto: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](mailto: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 potenziellen Wirksamkeit der Impfstoff- und Behandlungskandidaten des Unternehmens und 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](http://www.sec.gov) abrufen.