

## **CureVac Swiss AG startet rollendes Zulassungsverfahren bei Swissmedic für mRNA-basierten COVID-19-Impfstoffkandidaten CVnCoV**

- *Rollendes Verfahren beschleunigt mögliche Marktzulassung von CVnCoV in der Schweiz*
- *Prüfprozess mit erstem eingereichten Datenpaket für CVnCoV gestartet*

**TÜBINGEN, Deutschland/ BOSTON, USA – 19. April 2021** – Die CureVac Swiss AG, die Schweizer Niederlassung von CureVac N.V. (Nasdaq: CVAC), einem globalen biopharmazeutischen Unternehmen, das in klinischen Studien eine neue Klasse von transformativen Medikamenten auf der Basis von Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA) entwickelt, gab heute den Beginn des rollenden Zulassungsverfahrens in der Schweiz für CVnCoV, den mRNA-basierten COVID-19-Impfstoffkandidaten des Unternehmens, bekannt. Der Zulassungsantrag wurde bei Swissmedic eingereicht, der Schweizerischen Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte und damit auch für Impfstoffe.

CureVac hat das erste Datenpaket für seinen COVID-19-Impfstoffkandidaten CVnCoV bereits eingereicht. Swissmedic wird diese Daten gemäß den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit im Hinblick auf eine mögliche Marktzulassung des Impfstoffkandidaten von CureVac in der Schweiz prüfen. Durch dieses Verfahren kann die Zeit bis zur Genehmigung verkürzt werden.

„Die Schweiz ist ein bedeutender Markt für CureVac, nicht nur in Bezug auf CVnCoV“, sagte Dr. Antony Blanc, Chief Business Officer (CBO) & Chief Commercial Officer bei CureVac. „Zusammen mit Deutschland und Österreich ist die Schweiz eines von drei Ländern, für die CureVac exklusive Kommerzialisierungsrechte für Produkte hält, die aus der breit angelegten Partnerschaft mit GlaxoSmithKline plc (GSK) für Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sowie für COVID-19-Impfstoffe der zweiten Generation entstehen. Nach Gründung einer Niederlassung in Basel im März 2021 haben wir in der Schweiz nun den nächsten entscheidenden Schritt in Richtung eines zeitnahen Markteintritts getan. Dieser folgt auf unsere Zulassungsbemühungen für das Gebiet der Europäischen Union.“

Anfang Februar haben die Schweizer Regierung und CureVac einen Vertrag über die Lieferung von fünf Millionen Impfdosen abgeschlossen. Dieser Vertrag basiert auf der Liefervereinbarung zwischen der Europäischen Kommission und dem Unternehmen.

Der COVID-19-Impfstoffkandidat von CureVac befindet sich derzeit in der finalen Phase der klinischen Entwicklung. Für die zulassungsrelevante Phase 2b/3-Studie (HERALD), die am 14. Dezember 2020 gestartet wurde, ist die Rekrutierung von derzeit rund 40.000 Teilnehmern in Lateinamerika und in Europa erfolgreich abgeschlossen worden. Im Februar 2021 startete das Unternehmen das rollende Zulassungsverfahren für CVnCoV bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und erwartet abhängig von den klinischen Daten die Zulassung für die EU im zweiten Quartal 2021.

## **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 Arzneimittel-Agentur (EMA).

## **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“, „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.