

COVID-19-Impfstoffkandidat der zweiten Generation, CV2CoV, zeigt hohe Immunogenität gegen Virusmutationen in präklinischer Studie

- *COVID-19-Impfstoffkandidat der zweiten Generation, CV2CoV, von CureVac und GSK gemeinsam entwickelt*
- *CV2CoV mRNA zeigt in Rattenmodell starke Antigenproduktion*
- *Schnelle Bildung neutralisierender Antikörpertiter bereits nach erster Impfung*
- *Hohe Kreuzneutralisation der induzierten Antikörper gegen ausgewählte Variants of Concern*

TÜBINGEN, Germany/ BOSTON, USA – 13. Mai 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, gab heute zusammen mit seinem Partner GlaxoSmithKline plc (GSK) erste klinische Daten des COVID-19-Impfstoffkandidaten der zweiten Generation, CV2CoV, bekannt. Die Daten zeigen, dass CV2CoV in geimpften Tieren eine starke Antigenproduktion sowie starke und dosisabhängige Immunantworten induziert. CV2CoV wurde von CureVac in Kooperation mit GSK entwickelt und basiert auf einem neuen mRNA-Rückgrat, das sich maßgeblich von CureVacs Impfstoffkandidaten der ersten Generation, CVnCoV, unterscheidet. Letzterer befindet sich derzeit in fortgeschrittener klinischer Prüfung. Die präklinischen Daten in einem Rattenmodell zeigten bei Immunisierung mit CV2CoV in einem Dosisbereich von 0,5 bis 40 µg bereits nach der ersten Dosis eine starke Immunantwort. Darüber hinaus zeigte das Serum der geimpften Tiere deutliche Kreuzneutralisation gegen die COVID-19-Varianten, die zuerst in Dänemark (B.1.1.298), in Großbritannien (B.1.1.7) und in Südafrika (B.1.351) entdeckt wurden. Das vollständige Manuskript der präklinischen Daten ist über den Preprint-Server [bioRxiv](#) verfügbar.

„Die mRNA-Technologie hat seit dem Beginn der klinischen Entwicklung von mRNA-basierten COVID-19-Impfstoffkandidaten der ersten Generation Anfang 2020 enorme Fortschritte gemacht,“ sagte Dr. Igor Splawski, Chief Scientific Officer bei CureVac. „Angetrieben durch das Auftreten von Virusvarianten, die das Potenzial haben, die Wirksamkeit der derzeit zugelassenen mRNA-COVID-19-Impfstoffe der ersten Generation zu beeinträchtigen, entwickeln CureVac und GSK gemeinsam Impfstoffkandidaten der zweiten Generation, um aufkommenden Virusvarianten zu begegnen. Diese Impfstoffkandidaten der zweiten Generation sollen verbesserte Immunantworten erzeugen und zielen auf neue Varianten ab. In Kombination mit einer geringeren Dosis könnten die Impfstoffe der zweiten Generation somit breiten Schutz vor ausgewählten Virusstämmen in einem multivalenten Impfstoffformat bieten.“

Roger Connor, Vorsitzender von GSK Vaccines erklärte, dass „wir verschiedene Impfstoffe benötigen und eine effektive Antwort auf Virusvarianten finden müssen, um langfristig erfolgreich gegen die COVID-19-Pandemie vorgehen zu können. Wir sind zufrieden mit diesen präklinischen Ergebnissen, da sie das Potenzial der mRNA-Technologie der nächsten Generation zeigen, die wir gemeinsam mit CureVac entwickeln.“

CV2CoV basiert auf einem neuen mRNA-Rückgrat, das im Hinblick auf verbesserte intrazelluläre Stabilität und Translation der mRNA für eine erhöhte und verlängerte Proteinexpression optimiert wurde. Diese Optimierungen könnten voraussichtlich eine starke Immunantwort bei noch geringen Dosierungen ermöglichen. Dies wird die Entwicklung multivalenter Impfstoffe zur Bekämpfung sich schnell ausbreitender Varianten fördern. Die ersten klinischen Studien für CV2CoV werden voraussichtlich im dritten Quartal 2021 beginnen.

CV2CoV wird in Zusammenarbeit mit GSK entwickelt. Die Kooperation von CureVac und GSK für COVID-19-Impfstoffe wurde im Februar 2021 bekanntgegeben und erweitert die bestehende strategische mRNA-Technologiepartnerschaft beider Unternehmen von Juli 2020. Die Partnerschaft bezieht sich auf Impfstoffe der zweiten Generation und auf solche, die für einen multivalenten oder kombinierten Ansatz gegen mehrere Varianten in einem Impfstoff geeignet sind.

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.

Über GSK

GSK ist ein weltweit tätiges forschendes Gesundheitsunternehmen mit dem Anspruch, Menschen dabei zu helfen, ein aktiveres, längeres und gesünderes Leben zu führen.

Weitere Informationen unter: <https://de.gsk.com/de-de/über-uns/>

CureVac Medienkontakt

Anna Kamilli, Manager Communications

CureVac, Tübingen

T: +49 7071 9883-1684

anna.kamilli@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 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 abrufen.