

CureVac veröffentlicht Finanzergebnisse des ersten Quartals 2021 und informiert über seine Geschäftsentwicklung

- *CVnCoV, COVID-19-Impfstoffprogramm der ersten Generation*
 - *Start einer klinischen Phase 3-Studie mit CVnCoV bei Erwachsenen mit ausgewählten Begleiterkrankungen*
 - *Phase 2a-Studie in Peru und Panama untersucht Booster-Impfung einen Monat sowie sechs Monate nach zweiter Impfung*
 - *In Großbritannien nimmt CureVac an umfassender Studie zur Untersuchung verschiedener COVID-19-Impfstoffe als mögliche Booster-Impfungen mindestens drei Monate nach erster vollständiger Impfung teil*
- *Erste präklinische Daten des COVID-19-Impfstoffkandidaten der zweiten Generation, CV2CoV, zeigen schnelleren Beginn der Antikörperherstellung und hohe Kreuzneutralisation von Virusvarianten*
- *Start des rollierenden Zulassungsverfahrens mit Swissmedic nach Einreichung des ersten Datenpakets*
- *Finanzen: Cash Position von €1,5 Milliarden zum 31. März 2021*

TÜBINGEN, Deutschland/ BOSTON, USA – 26. 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 die Finanzergebnisse für das erste Quartal des Jahres 2021 sowie Informationen zur Geschäftsentwicklung bekannt.

„Die COVID-19-Realität hat sich seit Anfang dieses Jahres dramatisch verändert und ist heute durch die rasante Ausbreitung von besorgniserregenden Virusvarianten sowie das Auftreten von neuen Virusstämmen geprägt, die gemeinsam den ursprünglichen Virusstamm, den wir im Jahr 2020 bekämpft haben, so gut wie verdrängt haben“, sagte Dr. Franz-Werner Haas, Vorstandsvorsitzender von CureVac. „Wir sind überzeugt, dass unser COVID-19-Impfstoffkandidat der ersten Generation, CVnCoV, in dieser variantenreichen Umgebung einen wichtigen Beitrag zu den existierenden Pandemie-Impfprogrammen leisten wird. Die Verfügbarkeit von wirksamen Impfstoffen ist heute wichtiger denn je, um weitere Veränderungen des Virus zu verhindern. CVnCoV befindet sich im letzten Stadium der klinischen Entwicklung, unserer Meinung nach in einer der vielfältigsten Studien mit Blick auf das breite Aufkommen von Virusvarianten. Mit Unterstützung unseres Partners Bayer bringen wir CVnCoV weiter voran und erwarten Daten der zulassungsrelevanten Phase 2b/3-Studie im zweiten Quartal. Diese werden es uns ermöglichen, das rollierende Zulassungsverfahren mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA zu finalisieren. Für unseren Impfstoffkandidaten der zweiten Generation, CV2CoV, den wir gemeinsam mit unserem Partner GSK entwickeln, planen wir den Start der klinischen Studien im dritten Quartal. Erste präklinische Daten zeigten bereits großes Potential des Impfstoffkandidaten bei noch geringeren Dosismengen, die voraussichtlich multivalente und Kombinationsimpfstoffe ermöglichen, mit denen flexibel verschiedene Virusvarianten oder unterschiedliche Krankheiten in einem Impfstoff bekämpft werden könnten.“

„Im ersten Quartal des Jahres 2021 konnten wir mit unserer ersten Folgefinanzierung einen Bruttoerlös von \$517,5 Millionen erzielen und dadurch unsere starke Cash-Position weiter ausbauen und stärken“, sagte Pierre Kemula, Finanzvorstand von CureVac. „Gemeinsam mit unseren strategischen Partnern Bayer und GSK setzen wir alles daran, mit unserem COVID-19-Impfstoffprogramm nachhaltigen Wert für das Unternehmen zu schaffen – während der Pandemie und darüber hinaus. Dies wird weiterhin verstärkt durch den Ausbau unseres breiten und integrierten europäischen Produktionsnetzwerks und durch die Weiterentwicklung des RNA Printer®, unserer autonomen und mobilen Produktionseinheit, die speziell in der Pandemievorbereitung von großem Nutzen sein kann. Der Aufbau unserer kommerziellen Infrastruktur schreitet gut voran. Parallel bereiten wir uns auf die mögliche Markteinführung unseres ersten CureVac-eigenen Produkts vor und arbeiten auf unser Ziel hin, ein integriertes Biopharmaunternehmen zu werden.“

Ausgewählte Geschäftsentwicklungen

CVnCoV – COVID-19-Impfstoffkandidat der ersten Generation

CVnCoV ist der Impfstoffkandidat der ersten Generation des klinischen COVID-19-Impfstoffprogramms von CureVac. CVnCoV basiert auf optimierter, chemisch nicht modifizierter mRNA und zeigte in einer klinischen Phase 1-Studie gute Verträglichkeit sowie eine robuste Immunantwort bei einer Dosismenge von 12µg. Darüber hinaus erlaubt CVnCoV eine vereinfachte Lieferlogistik bei Standard-Kühlschranktemperatur – ein wichtiger Vorteil, da die globale Pandemie sichere Impfstoffe erfordert, die in globalem Maßstab produziert und verteilt werden können.

Phase 3-Studie in Belgien mit Probanden mit Begleiterkrankungen

Mit der Impfung des ersten Probanden startete Ende April eine Phase 3-Studie zur Untersuchung der Sicherheit, Reaktogenität und Immunogenität von CVnCoV bei Erwachsenen mit erhöhtem Risiko für eine schwere COVID-19 Erkrankung aufgrund von Begleiterkrankungen. Die multizentrische klinische Studie schließt Menschen mit ausgewählten Begleiterkrankungen wie Adipositas, chronische Herz-Kreislauf-Erkrankungen, chronische Nierenerkrankungen, chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD), HIV, Diabetes mellitus Typ 2 und eine erfolgte Nierentransplantation ein. Die Studie wird derzeit in Belgien durchgeführt und plant, rund 1.200 Probanden zu umfassen.

Phase 2a in Peru und Panama

Um den bestmöglichen Schutz vor sich ausbreitenden Virusvarianten zu gewährleisten, sind weitere Daten zur Wirksamkeitsdauer existierender Impfstoffe sowie zu dem Bedarf und der zeitlichen Abfolge möglicher Booster-Impfungen notwendig.

CureVac untersucht in der Phase 2a-Studie in Peru und Panama derzeit den Effekt einer Booster-Impfung. Für die klinische Phase 2a-Studie, eine Dosisbestätigungsstudie nach Auswahl der 12µg-Dosis für die fortgeschrittene klinische Prüfung, wurde die Rekrutierung von 674 Teilnehmern abgeschlossen. Darunter befinden sich rund 270 Teilnehmer der wichtigen Gruppe der über 60-Jährigen, die CVnCoV erhalten haben. Die zweifache Impfung mit 12µg wurde um eine dritte, eine sogenannte Booster-Impfung, ergänzt – für Teilnehmer über 60 Jahre einen Monat und für alle Teilnehmer älter als 18 Jahre sechs Monate nach der zweiten Impfung, um den altersabhängigen Bedarf für eine Booster-Impfung zu ermitteln. Nach Verabreichung der Booster-Impfung wurden im Vergleich zu den zwei Impfdosen der Erstimpfung keine erhöhten Nebenwirkungen festgestellt.

Integration von CVnCoV in britische Studie zu COVID-19-Cov-Boost-Impfung

Am 19. Mai gab die britische Regierung die geplante Cov-Boost-Studie bekannt, mit der die klinische Untersuchung von Booster-Impfungen erweitert wird. Innerhalb der Studie soll untersucht werden, ob eine Booster-Impfung sicher und auch dann wirksam ist, wenn dafür ein anderer Impfstoff als bei der initialen Impfung genutzt wird.

Der Start von Cov-Boost als erste Studie dieser Art ist für Anfang Juni geplant und wird an 18 Standorten in Großbritannien mit voraussichtlich insgesamt 2.886 Teilnehmern durchgeführt. Die Cov-Boost Studie wird mehrere unterschiedliche COVID-19-Impfstoffe, darunter CVnCoV, in die Bewertung als möglichen Booster-Impfstoff aufnehmen. Die Impfung der Teilnehmer beginnt frühestens drei Monate nach der zweiten Dosis mit dem Erstimpfstoff. Jeder Teilnehmer wird eine Booster-Impfung erhalten mit einem Impfstoff, der sich möglicherweise von dem unterscheidet, der zuvor verabreicht wurde. Erste Ergebnisse dieser Studie werden im September 2021 erwartet.

Regulatorischer Weg

Die kürzlich gegründete Schweizer Niederlassung von CureVac gab am 19. April den Start des rollierenden Zulassungsverfahrens bei der Schweizer Zulassungsbehörde Swissmedic bekannt. Die behördliche Zulassung von CVnCoV durch Swissmedic ist Voraussetzung für die vereinbarte Lieferung von fünf Millionen Impfdosen an die Schweizer Regierung. Die Bestellung ist Teil der Liefervereinbarung zwischen der Europäischen Kommission und CureVac.

Neben Deutschland und Österreich ist die Schweiz weiterhin eines der drei Länder, in denen CureVac exklusive Vermarktungsrechte für Produkte besitzt, die aus der breit angelegten Partnerschaft mit GSK für Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sowie für COVID-19-Impfstoffe der zweiten Generation hervorgehen.

CV2CoV – COVID-19-Impfstoffkandidat der zweiten Generation

CV2CoV ist der Impfstoffkandidat der zweiten Generation in CureVacs COVID-19-Impfstoffprogramm, der in Zusammenarbeit mit GSK entwickelt wurde. CV2CoV basiert ebenfalls auf chemisch nicht modifizierter mRNA und zeichnet sich durch ein neues mRNA-Rückgrat aus. Dieses soll unter anderem die intrazelluläre Translation der mRNA zum Zweck einer höheren Proteinexpression verbessern. Die Optimierung von CV2CoV ist auf eine starke Immunantwort bei noch geringerer Dosierung als bei CVnCoV ausgerichtet und könnte so die Entwicklung von multivalenten Impfstoffen gegen sich schnell ausbreitende Virusvarianten unterstützen. Die ersten klinischen Studien für CV2CoV beginnen voraussichtlich im dritten Quartal 2021.

Erste präklinische Studie für CV2CoV zur Immunogenität und Kreuzneutralisation von Virusvarianten

Am 13. Mai veröffentlichte CureVac die ersten präklinischen Daten des COVID-19-Impfstoffkandidaten der zweiten Generation, CV2CoV, der *in vitro* eine hohe Antigenproduktion sowie starke und dosisabhängige Immunantworten in einem Rattenmodell aufwies. Präklinische Daten von Tieren, die mit zwei Dosen CV2CoV im Dosisbereich zwischen 0,5 und 40µg immunisiert wurden, zeigten bereits unmittelbar nach der ersten Dosis starke Immunantworten. Darüber hinaus zeigte sich bei geimpften Tieren eine ausgeprägte Kreuzneutralisation gegen Varianten, die zuerst in Dänemark (B.1.1.298), in Großbritannien (B.1.1.7) und in Südafrika (B.1.351) aufgetreten sind. Das vollständige Manuskript steht auf dem Preprint-Server [bioRxiv](https://www.biorxiv.org/) zur Verfügung.

Finanz-Update für das erste Quartal 2021

Cash Position

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente stiegen von €1,32 Milliarden zum 31. Dezember 2020 auf €1,49 Milliarden zum 31. März 2021. Dieser Anstieg resultiert hauptsächlich aus €405 Millionen an Nettoerlösen im Rahmen eines öffentlichen Folgeangebots, das im Februar 2021 abgeschlossen wurde. In den ersten drei Monaten des Jahres 2021 wurden die Mittel hauptsächlich für weitere Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten für CVnCoV, unseren COVID-19-Impfstoffkandidaten der ersten Generation, aufgewendet.

Umsätze

Die Umsätze beliefen sich auf €10,0 Millionen für die ersten drei Monate des Jahres 2021, was einem Anstieg um €6,9 Millionen oder 221,6% gegenüber dem Umsatz von €3,1 Millionen für den gleichen Zeitraum im Jahr 2020 entspricht.

Die Zuwächse sind in erster Linie auf den Umsatz von €9,1 Millionen aus der Kooperationsvereinbarung mit GlaxoSmithKline plc (GSK) im Juli 2020 zur Erforschung, Entwicklung, Produktion und Vermarktung von mRNA-basierten Impfstoffen und monoklonalen Antikörpern (mAbs) zur Bekämpfung von Erregern von Infektionskrankheiten zurückzuführen. In den ersten drei Monaten des Jahres 2020 bestand der Umsatz von €2,0 Millionen hauptsächlich aus der Zusammenarbeit mit Eli Lilly, die im Juni 2020 beendet wurde.

Operatives Ergebnis

Der operative Verlust betrug €115,8 Millionen für die ersten drei Monate des Jahres 2021. Das entspricht einem Anstieg um €92,6 Millionen oder 339,0% gegenüber einem operativen Verlust von €23,2 Millionen im Vergleichszeitraum des Jahres 2020.

Der betriebliche Verlust ging hauptsächlich auf höhere Forschungs- und Entwicklungskosten für die laufenden klinischen Phase 2/3-Studien für CVnCoV zurück. Die höheren Kosten für die Forschung und Entwicklung entstanden vor allem durch Aufwendungen für klinische Forschungseinrichtungen, Personalkosten für Mitarbeiter im Rahmen der Entwicklung von CVnCoV sowie Material, das für die Durchführung der klinischen Studien für CVnCoV benötigt wurde. Höhere Umsatzkosten entstanden auch durch den Aufbau des Produktionsprozesses für unseren COVID-19-Impfstoffkandidaten. Hinzu kamen gestiegene allgemeine und administrative Ausgaben, hauptsächlich für Beratungsleistungen zur Vorbereitung der Produkteinführung sowie Personalkosten durch eine gestiegene Zahl an Mitarbeitern. Die erhöhten Ausgaben wurden teilweise mit operativem Einkommen aus der Förderung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) für die Entwicklung und Produktion unseres COVID-19-Impfstoffkandidaten kompensiert.

Finanzergebnis

Das Finanzergebnis belief sich in den ersten drei Monaten des Jahres 2021 auf einen Gewinn von €3,6 Millionen. Das entspricht einem Anstieg um €4,3 Millionen oder 630,9% gegenüber einem Verlust von €0,7 Millionen für den Vergleichszeitraum des Jahres 2020. Der Finanzertrag ist hauptsächlich auf Fremdwährungsgewinne zurückzuführen, die teilweise durch negative Zinsen auf Barmittel ausgeglichen wurden, die als liquide Mitteln zur Verwendung für unsere CVnCoV-Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten sowie für die Produktion gehalten werden.

Verlust vor Steuern

Der Verlust vor Steuern betrug €112,2 Millionen für die ersten drei Monate des Jahres 2021, gegenüber €23,9 Millionen im Vergleichszeitraum des Jahres 2020.

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.

CureVac Medienkontakt

Anna Kamilli, Manager Communications

CureVac, Tübingen

T: +49 7071 9883-1684

anna.kamilli@curevac.com

Bettina Jödicke-Braas, Manager Communications
CureVac, Tübingen
T: +49 7071 9883-1087
bettina.joedicke-braas@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 Meinungen, Erwartungen, Überzeugungen, Pläne, Ziele, Annahmen oder Prognosen der CureVac N.V. und/oder ihrer hundertprozentigen Tochtergesellschaften CureVac AG, CureVac Real Estate GmbH, CureVac Inc. und CureVac Swiss AG (nachfolgend „das Unternehmen“) 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.

Cash and Condensed Consolidated Profit and Loss Data

(in € millions)	December 31, 2020	March 31, 2021
		(unaudited)
Cash and Cash Equivalents	1,322.6	1,496.9

(in € millions)	Three months ended March 31,	
	2020	2021
	(unaudited)	(unaudited)
Revenue	3.1	10.0
Cost of Sales, Operating Expenses & Other	-26.3	-125.8
Operating Income	-23.2	-115.8
Financial Result	-0.7	3.6
Pre-Tax Loss	-23.9	-112.2