

## **CureVacs Daten der finalen Analyse der Phase 2b/3-Studie für CVnCoV, den Impfstoffkandidaten der ersten Generation, zeigen Schutzwirkung in Altersgruppe von 18 bis 60 Jahren**

- *Einzigartige zulassungsrelevante Studie in zehn Ländern und in sich schnell verändernder Varianten-Umgebung durchgeführt; Wirksamkeitsanalyse mit 15 aufgetretenen COVID-19-Virusstämmen; ursprünglicher Virusstamm kaum noch vorhanden*
- *Statistische Erfolgskriterien für primären Endpunkt auf Basis von 228 bestätigten Fällen erreicht*
- *Impfstoffwirksamkeit von 48% gegen COVID-19-Erkrankung jeglichen Schweregrades und in allen Altersgruppen über 15 Virusvarianten hinweg*
- *Signifikante Wirksamkeit des Impfstoffes bei Teilnehmern zwischen 18 und 60 Jahren über 15 Virusvarianten hinweg festgestellt:*
  - *Wirksamkeit von 53 % gegen eine Erkrankung jeglichen Schweregrades*
  - *Wirksamkeit von 77 % gegen moderaten und schweren Krankheitsverlauf*
  - *Vollständiger Schutz vor Krankenhausaufenthalt oder Tod*
- *CureVac in laufendem Austausch mit EMA für die Fortsetzung des Zulassungsverfahrens*

**TÜBINGEN, Germany/ BOSTON, USA – 30. Juni 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 Ergebnisse der finalen Analyse der internationalen, zulassungsrelevanten Phase 2b/3-Studie (HERALD-Studie) mit 40.000 Teilnehmern für den COVID-19-Impfstoffkandidaten der ersten Generation CVnCoV bekannt. In einer bisher beispiellosen Studienumgebung mit 15 aufgetretenen Virusstämmen zum Zeitpunkt der finalen Analyse zeigte der Impfstoffkandidat CVnCoV insgesamt eine Wirksamkeit von 48% (83 Fälle in der Impfgruppe, 145 in der Placebogruppe) gegen eine COVID-19-Erkrankung jeglichen Schweregrades, darunter Fälle von milden und nicht notwendigerweise atemwegsbetreffenden Symptomen. Eine signifikante Schutzwirkung zeigte sich bei Studienteilnehmern in der Altersgruppe zwischen 18 und 60 Jahren. In dieser Gruppe erzielte der Impfstoffkandidat eine Wirksamkeit von 53% (71 Fälle in der Impfstoffgruppe, 136 in der Placebogruppe) gegen eine Erkrankung jeglichen Schweregrades und über alle Virusvarianten hinweg; es wurde eine Schutzwirkung von 77% (9 Fälle in der Impfstoffgruppe, 36 in der Placebogruppe) vor moderatem und schwerem Krankheitsverlauf errechnet. In der gleichen Altersgruppe bot CVnCoV eine hundertprozentige Schutzwirkung (kein Fall in der Impfstoffgruppe, 6 in der Placebogruppe) vor einem Krankenhausaufenthalt oder Tod. Bei Teilnehmern über 60 Jahre, die 9% der untersuchten Fälle darstellen, ermöglichten die vorhandenen Daten keine statistisch eindeutige Bestimmung der Wirksamkeit. Die Daten bestätigen ein gutes Sicherheitsprofil für CVnCoV in allen Altersgruppen. Die Studie wird fortgesetzt, um für Studienteilnehmer die Nachbeobachtungsphase abzuschließen. Die verfügbaren Daten wurden der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zur Verfügung gestellt.

„In dieser finalen Analyse hat sich gezeigt, dass CVnCoV einen wertvollen Beitrag für die öffentliche Gesundheit leisten kann, wenn Studienteilnehmer zwischen 18 und 60 Jahren vollständig vor einem Krankenhausaufenthalt oder Tod sowie mit einer Wirksamkeit von 77 % vor einem moderaten und schweren Krankheitsverlauf geschützt werden. Wir glauben, dass dieses Wirksamkeitsprofil einen wichtigen Beitrag darstellt, um die COVID-19-Pandemie zu bewältigen und mit der dynamischen Verbreitung der Virusvarianten umzugehen“, sagte Dr. Franz-Werner Haas, Vorstandsvorsitzender von CureVac. „In der derzeitigen COVID-19-Realität mit zunehmend vielfältigeren Virusvarianten und einem nur sehr geringen Aufkommen des ursprünglichen Virusstammes sind wir zuversichtlich, dass die HERALD-Studie klinisch relevante Daten zu der Auswirkung der auftretenden Virusvarianten liefert.“

In der finalen Analyse wurden insgesamt 228 bestätigte COVID-19-Fälle – 83 in der Impfstoffgruppe, 145 in der Placebogruppe – untersucht. In der Altersgruppe von 18 bis 60 Jahren mit öfter auftretenden Varianten reichte die variantenabhängige Wirksamkeit von rund 42 % bis zu 67 %. Von den 228 Fällen wurden 204 sequenziert, um zu identifizieren, welche Variante die Infektion verursacht hatte. In ca 86 % der Fälle waren dies sogenannte besorgniserregende Varianten (Variants of Concern, ca. 51 %) und Varianten von besonderem Interesse (Variants of Interest, ca. 35 %). Zu letzteren zählt auch die Lambda-Variante, die zuerst in Peru (ca. 21 %) und B.1.621, die zuerst in Kolumbien (ca. 14 %) auftrat. Knapp 3 % der Fälle konnten dem ursprünglichen SARS-CoV-2-Virusstamm zugeordnet werden. Bei den restlichen 11 % der Fälle handelte es sich um weniger erforschte Virusstämme.

An der HERALD-Studie nahmen rund 40.000 Probanden in zehn Ländern in Lateinamerika und Europa teil. Die statistischen Erfolgskriterien für die finale Analyse wurden auf der Basis von 228 Fällen erreicht, die mindestens zwei Wochen nach der zweiten Impfung auftraten, darunter 68 zusätzliche bestätigte Fälle im Vergleich zu den gemäß Studienprotokoll vordefinierten 160 Fällen. Um die COVID-19-Virusstämme in der Studie zu identifizieren, wurden 588 COVID-19-Fälle sequenziert. 204 davon erfüllten die Beurteilungskriterien und wurden in die Wirksamkeitsanalyse einbezogen.

In Zusammenarbeit mit GSK entwickelt das Unternehmen über CVnCoV hinaus COVID-19-Impfstoffkandidaten der zweiten Generation. Diese Kandidaten basieren auf neuen mRNA-Rückgraten und integrieren potentielle Varianten in multivalenten Impfstoffformaten sowie kombinierte Impfstoffe für einen möglichen Schutz vor verschiedenen Infektionskrankheiten in einem Impfstoff. Präklinische Daten des ersten Impfstoffkandidaten CV2CoV wurden kürzlich in [Nature Communications](#) veröffentlicht. CureVac und GSK werden für den Impfstoffkandidaten der zweiten Generation voraussichtlich im dritten Quartal 2021 eine klinische Studie beginnen und planen die Markteinführung vorbehaltlich der behördlichen Genehmigung für 2022.

### **Telefonkonferenz und Webcast**

CureVac wird am Donnerstag, 1. Juli 2021, um 14 Uhr MEZ / 8 Uhr EST eine Telefonkonferenz inklusive Webcast in englischer Sprache veranstalten. Die Einwahldaten für die Live-Konferenz und der Link zum Webcast können über die Investor Relations-Sektion der CureVac-Website abgerufen werden: <https://www.curevac.com/newsroom/news/events>

Die entsprechenden Präsentationsfolien werden kurz vor Beginn des Webcast veröffentlicht. Ein Audiomitschnitt des Webcast wird nach der Veranstaltung auf der Website zur Verfügung gestellt.

### **Pressekonferenz**

CureVac veranstaltet am Donnerstag, 1. Juli 2021, um 10 Uhr MEZ auch eine Pressekonferenz in deutscher Sprache. Die Einwahldaten für die Live-Konferenz und der Link zum Webcast können über die Investor Relations-Sektion der CureVac-Website abgerufen werden:

<https://www.curevac.com/newsroom/news/events>

Die entsprechenden Präsentationsfolien werden kurz vor Beginn des Webcast veröffentlicht.

### **Über CVnCoV**

CureVac begann mit der Entwicklung von mRNA-basierten Impfstoffkandidaten gegen COVID-19 im Januar 2020. Der für die erste klinische Entwicklung ausgewählte Impfstoffkandidat CVnCoV ist eine auf optimierte, chemisch nicht-modifizierte mRNA, 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 700 Mitarbeiter an den Standorten Tübingen, Frankfurt und Boston, USA. Weitere Informationen finden Sie unter [www.curevac.com](http://www.curevac.com).

#### **CureVac Investor Relations Kontakt**

Dr. Sarah Fakh, Vice President Corporate Communications und Investor Relations

CureVac, Tübingen

T: +49 7071 9883-1298

M: +49 160 90 496949

[sarah.fakh@curevac.com](mailto:sarah.fakh@curevac.com)

#### **CureVac Medienkontakt**

Anna Kamilli, Manager Communications

CureVac, Tübingen

T: +49 7071 9883-1684

[anna.kamilli@curevac.com](mailto:anna.kamilli@curevac.com)

Bettina Jödicke-Braas, Manager Communications

CureVac, Tübingen

T: +49 7071 9883-1087

[bettina.joedicke-braas@curevac.com](mailto:bettina.joedicke-braas@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., CureVac Swiss AG und CureVac Corporate Services GmbH (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](http://www.sec.gov) abrufen.