

CureVacs Phase 2b/3-Studiendaten für CVnCoV auf Pre-Print-Server The Lancet veröffentlicht

TÜBINGEN, Deutschland/ BOSTON, USA – 31. August 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 Veröffentlichung der ersten Daten seiner zulassungsrelevanten Phase 2b/3-Studie HERALD für CVnCoV, den COVID-19-Impfstoffkandidaten der ersten Generation, auf dem [Pre-Print-Server The Lancet](#) bekannt. An der HERALD-Studie nehmen rund 40.000 Probanden in zehn Ländern in Lateinamerika und Europa in den vordefinierten Altersgruppen zwischen 18 und 60 Jahren sowie über 60 Jahren teil. Bei der endgültigen Analyse wurden COVID-19-Fälle auf Basis von 15 verschiedenen Virusvarianten detektiert.

Wie bereits bekanntgegeben, basieren die Daten auf 228 bestätigten COVID-19-Fällen, die mindestens zwei Wochen nach der zweiten Impfung auftraten. CVnCoV zeigte insgesamt eine Wirksamkeit von 48% gegen eine COVID-19-Erkrankung jeglichen Schweregrades, einschließlich einzelner milder und nicht-respiratorischer Symptome. Bei Teilnehmern in der Altersgruppe zwischen 18 und 60 Jahren zeigte CVnCoV eine deutliche Schutzwirkung mit einer Wirksamkeit von 53% gegen eine Erkrankung jeglichen Schweregrades über alle 15 identifizierten Virusvarianten hinweg; für diese Altersgruppe wurde auch eine Schutzwirkung von 77% vor moderatem und schwerem Krankheitsverlauf errechnet. In der gleichen Altersgruppe bot CVnCoV zudem eine hundertprozentige Schutzwirkung vor einem Krankenhausaufenthalt oder Tod.

CureVac steht in engem Kontakt mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) mit der Absicht, die behördliche Zulassung zu beantragen, um den Impfstoff der großen Bevölkerungsgruppe zur Verfügung zu stellen, für die er nachweislich eine hohe Schutzwirkung bietet. Im Rahmen des rollierenden Zulassungsverfahrens, das im Februar 2021 begann, werden weiterhin umfassende klinische Datenpakete bei der EMA eingereicht. Der Abschluss der Datenbereitstellung wird gegen Ende des dritten Quartals erwartet. Da der Mangel an wirksamen Impfstoffen in vielen Teilen der Welt immer noch eine Herausforderung darstellt, hat der COVID-19-Impfstoffkandidat CVnCoV, der in klinischen Studien in einem von Varianten dominierten Umfeld getestet wurde, das Potential, einen Beitrag zur Bekämpfung der Coronavirus-Pandemie zu leisten, in einer Umgebung, die von einer zunehmenden Zahl an Virusvarianten geprägt ist.

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 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 einer T-Zellen-Aktivierung robuste 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 optimierter 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. Im Juli 2020 ging CureVac eine Partnerschaft mit GlaxoSmithKline plc (GSK) ein, um gemeinsam neue Produkte im Bereich der prophylaktischen Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten auf Basis der mRNA-Technologie der zweiten Generation von CureVac zu entwickeln. Im Februar 2021 wurde die Zusammenarbeit für die Entwicklung von COVID-19-Impfstoffkandidaten der zweiten Generation erweitert. 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.

CureVac Investor Relations Kontakt

Dr. Sarah Fakh, Vice President Corporate Communications and Investor Relations
CureVac, Tübingen
T: +49 7071 9883-1298
M: +49 160 90 496949
sarah.fakh@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

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 abrufen.