

## **CureVac präsentiert Daten auf SITC Konferenz aus Phase-1-Studie von Onkologie-Kandidat CV8102, die systemische Immunantwort zeigen**

- *Immunprofil bei Teilnehmern der klinischen Phase-1-Dosis-Eskalationsstudie zeigt Immunantworten bei behandelten und nicht behandelten Tumoren*
- *Patienten für Erweiterung der Phase-1-Studie vollständig aufgenommen; erste Ergebnisse in der zweiten Hälfte von 2022 erwartet*

**TÜBINGEN, Deutschland/ BOSTON, USA – 10. November 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 vielversprechende Daten des abgeschlossenen Dosiseskulationsteils der klinischen Phase-1-Studie mit CV8102, dem führenden Onkologie-Kandidaten des Unternehmens, bekannt. Die Daten stützen die Hypothese, dass die lokale Injektion des RNA-Immunmodulators in einen einzelnen Tumor eine systemische Reaktion auslösen kann, die zu einem Immunangriff sowohl gegen den injizierten Tumor als auch gegen nicht-injizierte Tumore führt. Umfassende Analysen dieser systemischen Reaktion zeigen eine effiziente Stimulierung des Immunsystems, die durch die Induktion von Interferon-Alpha- und Interferon Gamma-Signalwegen gekennzeichnet ist. In seriellen Tumorbiopsien einzelner Patienten konnte gezeigt werden, dass tumorbekämpfende T-Zellen verstärkt in die Mikroumgebung von injizierten sowie nicht-injizierten Tumoren eindringen. Die Studie konzentriert sich auf Patienten mit fortgeschrittenem kutanem Melanom, adenoidem zystischem Karzinom und Plattenepithelkarzinom der Haut oder des Kopfes und Halses, die mit CV8102 oder mit CV8102 in Kombination mit Anti-PD-1-Antikörpern behandelt wurden. Die Daten werden auf der Konferenz der Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) vorgestellt, die vom 10. bis 14. November in Washington, D.C., stattfindet.

„Die vorläufigen Daten aus dem Dosis-Eskalationsteil der Phase-1-Studie ermöglichen ein deutlich besseres Verständnis der vielversprechenden biologischen Wirkung von CV8102, die bereits bei mehreren Patienten beobachtet wurden“, sagte Dr. Klaus Edvardsen, Chief Development Officer bei CureVac. „CV8102 ist konzipiert eine virale Infektion des injizierten Tumors nachzuahmen. Dies führt zu einer potentiellen breiten Aktivierung tumorspezifischer T-Zellen, die in der Lage sind, Tumorzellen an der injizierten, aber auch an entfernten Stellen abzutöten. Wir gehen davon aus, dass die Daten durch weitere Ergebnisse aus der Erweiterung der Phase-1-Studie ergänzt werden. Diese wird weitere Erkenntnisse darüber liefern, welche Patienten am wahrscheinlichsten auf CV8102 ansprechen.“

Die Aufnahme von Patienten in die im Februar 2021 bekanntgegebene Erweiterung der Phase-1-Studie wurde im Oktober 2021 abgeschlossen. Dieser Teil soll die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von CV8102 in der empfohlenen 600 µg-Dosis bei Patienten mit fortgeschrittenem Melanom bestätigen. Die Studie umfasst 40 Patienten, von denen zehn mit CV8102 allein und 30 in Kombination mit Anti-PD-1-Antikörpern behandelt werden. Daten aus der Studienexpansion werden in der zweiten Hälfte von 2022 erwartet.

Der Dosis-Eskalationsteil der Studie umfasst insgesamt 58 Patienten, von denen 33 in der Einzelwirkstoffgruppe und 25 in der Kombinationsgruppe behandelt wurden. Daten, die im September auf der Konferenz der European Society for Medical Oncology (ESMO) vorgestellt wurden, zeigten, dass

zum 21. Juni 2021 in der Einzelwirkstoffgruppe ein Patient vollständig auf CV8102 ansprach, zwei weitere Patienten zeigten eine teilweise Reaktion. Zudem blieb die Krankheit bei zwölf Patienten stabil. In der Kombinationsgruppe wurde bei einem Patienten mit PD-1-refraktärem Melanom eine partielle Antwort und bei drei Patienten ein stabiles Krankheitsbild beobachtet.

### **Über CV8102 und die Phase 1-Studie**

CV8102 ist eine nicht-kodierende einzelsträngige RNA, die die Aktivierung zellulärer Rezeptoren maximiert, die normalerweise in die Zellen eindringende virale Erreger, wie die Toll-like Rezeptoren 7 und 8 (TLR7/8) und das Retinsäure-induzierbare Gen-I (RIG-I), erkennen. CV8102 ahmt dadurch eine virale Infektion des Tumors nach, wodurch antigenpräsentierende Zellen an der Injektionsstelle rekrutiert und aktiviert werden. Diese präsentieren die von den Tumorzellen freigesetzten Tumorantigene den T-Zellen in den ableitenden Lymphknoten. Dies kann zur Aktivierung tumorspezifischer T-Zellen führen, die Tumorzellen an der injizierten Stelle, aber auch in entfernten, nicht injizierten Tumorerkrankungen oder Metastasen abtöten können.

Die Open-Label Phase-1-Dosiserhöhungs- und Erweiterungsstudie von CV8102 ist vollständig rekrutiert und umfasst Patienten mit fortgeschrittenem Melanom, Plattenepithelkarzinom der Haut, Plattenepithelkarzinom des Kopfes und Halses oder adenoidem zystischem Karzinom. Das primäre Ziel der Phase-1-Studie ist die Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit von CV8102. Im Rahmen der Dosiserhöhung wurden ansteigende Dosen von CV8102 als sowohl als Einzelwirkstoff als auch in Kombination mit systemischen Anti-PD-1-Antikörpern im Dosisbereich von 25 bis 900 µg getestet. Die Erweiterung der Studie konzentriert sich auf Patienten mit fortgeschrittenem Melanom, die mit einer empfohlenen Dosis von 600 µg behandelt werden.

### **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. 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. Diese Zusammenarbeit wurde später für die Entwicklung von COVID-19-Impfstoffkandidaten der zweiten Generation und modifizierten mRNA-Impfstofftechnologien erweitert. 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 Contact**

Dr. Sarah Fasih, Vice President Corporate Communications and Investor Relations  
CureVac, Tübingen, Germany  
T: +49 7071 9883-1298  
M: +49 160 90 496949  
[sarah.fasih@curevac.com](mailto:sarah.fasih@curevac.com)

### **CureVac Media Contact**

Anna Kamilli, Manager Communications  
CureVac, Tübingen, Germany  
T: +49 7071 9883-1684  
[anna.kamilli@curevac.com](mailto:anna.kamilli@curevac.com)

Bettina Jödicke-Braas, Manager Communications  
CureVac, Tübingen, Germany  
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“, „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.