

CureVac und GSK starten klinische Entwicklung des COVID-19-Impfstoffkandidaten der zweiten Generation, CV2CoV

- *Phase-1-Dosisesskalationsstudie an klinischen Studienzentren in den USA gestartet*
- *Weiterer Meilenstein in der Umsetzung des umfassenden klinischen Programms für Infektionskrankheiten mit Impfstoffkandidaten der zweiten Generation*

TÜBINGEN, Deutschland/ BOSTON, USA – 30. März 2022 – 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 bekannt, dass der erste Proband einer klinischen Phase 1-Studie mit dem COVID-19-mRNA-Impfstoffkandidaten der zweiten Generation, CV2CoV, geimpft wurde. Der Impfstoffkandidat wird in Zusammenarbeit mit GSK entwickelt. Die klinische Studie soll weitere wertvolle Daten zur Leistungsfähigkeit des mRNA-Rückgrats der zweiten Generation von CureVac liefern. Dieses Rückgrat bietet das Potential für eine breite Anwendbarkeit sowohl für zukünftige mRNA-Impfstoffe gegen COVID-19-Varianten als auch andere Infektionskrankheiten.

Eine präklinische Studie mit CV2CoV an Cynomolgus-Affen, die im November 2021 in [Nature](#) veröffentlicht wurde, zeigte bereits, dass CV2CoV im Vergleich zu CureVacs Impfstoffkandidaten der ersten Generation CVnCoV ein schnelleres Einsetzen von hohen Antikörpertitern, eine bessere Aktivierung des Immungedächtnisses und eine stärkere Schutzwirkung entfaltet. In der gleichen Studie konnte nachgewiesen werden, dass eine Impfung mit 12µg CV2CoV vergleichbare neutralisierende Antikörperspiegel bei den Tieren hervorruft wie eine 30µg-Standarddosis eines zugelassenen mRNA-COVID-19-Impfstoffs.

„Fortlaufende Innovation und Fortschritte bei der Entwicklung von mRNA-Impfstoffen sind entscheidend, um eine weitere Evolution der COVID-19-Pandemie zu verhindern und das Potential der mRNA-Technologie auf ein breites Indikationsspektrum auszuweiten“, sagte Dr. Klaus Edvardsen, Chief Development Officer von CureVac. „Unser mRNA-Rückgrat der zweiten Generation wurde entwickelt, um im Vergleich zu unserem Impfstoff der ersten Generation eine schnellere und stärkere Immunantwort zu ermöglichen. Die Phase 1-Studie mit CV2CoV soll nun erste klinische Daten liefern, um dieses Rückgrat nicht nur als Grundlage für Impfstoffe gegen verschiedene COVID-19-Varianten, sondern auch gegen eine Reihe anderer Krankheiten und für potenzielle Kombinationsimpfstoffe zu etablieren.“

Die Phase 1-Dosisesskalationsstudie wird an klinischen Studienzentren in den USA mit voraussichtlich bis zu 210 gesunden Erwachsenen durchgeführt. Ziel ist es, die Sicherheit, Reaktivität und Immunogenität von CV2CoV im Dosisbereich von 2 bis 20 µg zu bewerten. Daten aus der Phase 1-Studie werden in der zweiten Jahreshälfte 2022 erwartet. Das Programm folgt dem kürzlichen Start der klinischen Phase 1-Studie für den gemeinsam entwickelten Impfstoffkandidaten gegen saisonale Grippe, CVSQIV, bei dem ebenfalls das optimierte mRNA-Rückgrat der zweiten Generation zum Einsatz kommt.



Im Rahmen der Zusammenarbeit von CureVac und GSK, die erstmals im Juli 2020 bekanntgegeben wurde, werden neue Produkte auf Basis der mRNA-Technologie der zweiten Generation von CureVac für verschiedene Ziele im Bereich der Infektionskrankheiten entwickelt. Im Jahr 2022 haben beide Unternehmen ihre Entwicklungsstrategie erweitert, um auch chemisch modifizierte mRNA-Technologien zusätzlich zu unmodifizierter mRNA zu testen. Klinische Programme mit chemisch modifizierter mRNA für COVID-19 und Grippe werden noch in diesem Jahr erwartet.

Über CV2CoV

CV2CoV ist der erste Impfstoffkandidat von CureVac, der auf dem fortgeschrittenen mRNA-Rückgrat des breit angelegten Programms der zweiten Generation basiert, das derzeit in Zusammenarbeit mit GSK entwickelt wird. Der Impfstoffkandidat ist eine chemisch nicht-modifizierte mRNA, die für das präfusionsstabilisierte Spike-Protein des SARS-CoV-2-Virus in voller Länge kodiert und in Lipid-Nanopartikeln (LNPs) formuliert ist. CV2CoV wurde mit spezifisch optimierten nicht-kodierenden Regionen entwickelt, um eine verbesserte mRNA-Translation für eine verstärkte und verlängerte Proteinexpression im Vergleich zum mRNA-Rückgrat der ersten Generation zu ermöglichen. Eine klinische Studie, in der die Anwendung chemisch modifizierter mRNA getestet wird, soll noch in diesem Jahr beginnen.

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 900 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 und Investor Relations

CureVac, Tübingen, Germany

Tel.: +49 7071 9883-1298

M: +49 160 90 496949

sarah.fakh@curevac.com

CureVac Medienkontakt

Bettina Jödicke-Braas, Manager Communications

CureVac, Tübingen, Germany

Tel.: +49 7071 9883-1087

bettina.joedicke-braas@curevac.com

Zukunftsgerichtete Aussagen CureVac

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.