

## **CureVac beginnt mit klinischer Phase 1-Studie für modifizierten COVID-19-Impfstoffkandidaten gegen Omikron-Variante**

- *Start der Phase 1-Dosiseskalationsstudie, die an klinischen Standorten in den USA, Großbritannien, Australien und den Philippinen durchgeführt werden soll*
- *Studienstart ist ein Meilenstein für die Fortführung des umfassenden klinischen Programms gegen Infektionskrankheiten mit Impfstoffkandidaten der zweiten Generation*

**TÜBINGEN, Deutschland/ BOSTON, USA – 18. August 2022** – CureVac N.V. (Nasdaq: CVAC), ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das eine neue Medikamentenklasse auf Basis von Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA) entwickelt, gab heute den Start einer Phase 1-Studie mit dem modifizierten COVID-19 mRNA-Impfstoffkandidaten CV0501 als Auffrischungsimpfung nach einer vollständigen COVID-19-Impfung bekannt. Der Impfstoffkandidat wird in Zusammenarbeit mit GSK entwickelt und basiert auf dem verbesserten mRNA-Gerüst der zweiten Generation von CureVac. Er soll gezielt vor der Omikron-Variante schützen.

„Zugelassene COVID-19-Impfstoffe, die für die ursprüngliche Virusvariante konzipiert waren, schützen weiterhin vor schweren Erkrankungen und Krankenhausaufenthalten. Sie werden aber zunehmend durch die Immunflucht neuer Varianten wie Omikron herausgefordert“, sagte Dr. Ulrike Gnad-Vogt, Interim Chief Development Officer von CureVac. „Wir erweitern die klinischen Studien unseres mRNA-Gerüsts der zweiten Generation um den Einsatz modifizierter mRNA und fokussieren uns dabei auf die Omikron-Variante. Damit können wir das vollständige Potential unseres verbesserten Formats der zweiten Generation als Auffrischungsimpfung für eine relevante Virusvariante weiter untersuchen.“

Die CV0501-Studie knüpft an den Start einer Phase 1-Studie von März 2022 an, die den unmodifizierten COVID-19-Impfstoffkandidaten der zweiten Generation CV2CoV in den USA testet, der für die ursprüngliche Virusvariante konzipiert ist. Ziel dieses umfassenden Ansatzes, mit dem gleichzeitig sowohl ein unmodifizierter als auch ein modifizierter mRNA-Kandidat der zweiten Generation für COVID-19 klinisch getestet wird, ist die Identifizierung des leistungsstärksten Impfstoff-Kandidaten für eine spätere Phase der klinischen Entwicklung. Entsprechend dieses Ansatzes sollen die Daten beider Studien als kombinierter Datensatz gemeinsam vorgelegt werden.

Die Phase 1-Dosiseskalationsstudie soll an klinischen Standorten in den USA, Großbritannien, Australien und den Philippinen durchgeführt werden und bis zu 180 gesunde, gegen COVID-19 geimpfte Erwachsene einbeziehen, um die Sicherheit, Reaktogenität und Immunogenität einer einzelnen Auffrischungsimpfung von CV0501 im Dosisbereich von 12µg bis 50µg zu bewerten. Zusätzliche Dosierungen unter 12µg und über 50µg können erfolgen, wenn es die Sicherheits- und Immunogenitätsdaten in diesen Dosierungen zulassen.

Die COVID-19-Studien werden parallel zum gemeinsam von CureVac und GSK entwickelten Grippe-Impfstoffprogramm durchgeführt, in dem gleichermaßen die klinische Bewertung des unmodifizierten saisonalen Grippe-Kandidaten CVSQIV und des modifizierten Kandidaten FLU SV mRNA eingeleitet wurde.

Die Zusammenarbeit von CureVac und GSK im Bereich Infektionskrankheiten wurde erstmals im Juli 2020 bekanntgegeben und konzentriert sich auf die Entwicklung neuer Produkte für verschiedene Infektionskrankheiten auf Basis von CureVacs mRNA-Technologie. Die Zusammenarbeit wurde im Februar 2021 auf gemeinsam entwickelte COVID-19-Impfstoffkandidaten ausgeweitet. Im Jahr 2022 haben die Unternehmen ihre Entwicklungsstrategie erweitert, um neben unmodifizierter mRNA auch modifizierte mRNA-Technologien zu testen.

### **Über CV0501**

CV0501 ist der erste COVID-19-Impfstoffkandidat von CureVac, der chemisch modifizierte mRNA verwendet. Der Kandidat wird in Zusammenarbeit mit GSK entwickelt und basiert auf dem von CureVac verbesserten mRNA-Gerüst der zweiten Generation. CV0501 kodiert für das präfusionsstabilisierte Spike-Protein in voller Länge der SARS-CoV-2 Omikron-Variante und ist in Lipid-Nanopartikeln (LNPs) formuliert. Wie bei allen Impfstoffkandidaten, die das mRNA-Gerüst der zweiten Generation anwenden, wurde CV0501 mit speziell optimierten nicht-kodierenden Regionen entwickelt, um eine verbesserte mRNA-Translation für eine erhöhte und verlängerte Proteinexpression im Vergleich zum mRNA-Gerüst der ersten Generation zu zeigen. Eine klinische Studie, in der die Verwendung eines unmodifizierten mRNA-Kandidaten, CV2CoV, in SARS-CoV-2 getestet wird, wird derzeit in den USA durchgeführt.

### **Über CureVac**

CureVac (Nasdaq: CVAC) 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 N.V. hat ihren Hauptsitz in Tübingen, Deutschland, und beschäftigt mehr als 1.000 Mitarbeiter an weiteren Standorten in Deutschland, den Niederlanden, Belgien, der Schweiz und den USA. Weitere Informationen finden Sie unter [www.curevac.com](http://www.curevac.com).

### **CureVac Investor Relations Kontakt**

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

CureVac, Tübingen

T: +49 7071 9883-1298

M: +49 160 90 496949

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

### **CureVac Medienkontakt**

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 Manufacturing GmbH, CureVac Inc., CureVac Swiss AG, CureVac Corporate Services GmbH, CureVac RNA Printer GmbH, CureVac Belgium SA und CureVac Netherlands B.V. (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.