

CureVac veröffentlicht vorläufige Daten der Phase 1-Erweiterungsstudie mit Onkologie-Kandidaten CV8102

- Daten bestätigen Sicherheit und Fähigkeit von CV8102, das Immunsystem umfassend gegen Tumore zu aktivieren
- Endgültige Daten der vollständigen Phase 1-Dosiseskalations- und Erweiterungsstudie in H1 2023 erwartet

TÜBINGEN, Deutschland/ BOSTON, USA – 11. November, 2022 - CureVac N.V. (Nasdaq: CVAC), ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das eine neue Medikamentenklasse auf Basis von Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA) entwickelt, veröffentlichte heute Daten aus der Phase 1-Erweiterungsstudie mit CV8102, dem nicht-kodierenden RNA-Onkologiekandidaten des Unternehmens. Vorläufige Ergebnisse der abgeschlossenen Phase 1-Erweiterungsstudie bei Patienten mit refraktärem PD-1-Melanom bestätigen ein robustes Sicherheitsprofil von CV8102 als Einzelwirkstoff und in Kombination mit Anti-PD-1-Antikörpern. Eine vorläufige Wirksamkeit wurde in der Kohorte von 30 Patienten beobachtet, die in Kombination mit Anti-PD-1 Antikörpern behandelt wurden und von denen 40% mit Anti-CTLA-4-Antikörpern vorbehandelt waren. Bis zum 15. Juni 2022 zeigten fünf von 30 Patienten (17%) in der Anti-PD-1-Kombinationskohorte ein partielles Ansprechen gemäß RECIST 1.1. Dieses scheint bis zu einem Jahr nach Beginn der Behandlung anzuhalten. Bei den zehn Patienten der Einzelwirkstoff-Kohorte, von denen 50% mit Anti-CTLA-4-Antikörpern vorbehandelt waren, wurde kein objektives Ansprechen beobachtet. Die Daten werden heute auf der 37. Jahrestagung der Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) in Boston, Massachusetts, vorgestellt.

CureVac führte zudem eine umfassende Analyse der Immunzellaktivierung von CV8102 durch, um die erfolgreiche Mobilisierung des Immunsystems gegen injizierte und nicht-injizierte Tumore besser zu verstehen. Die Analyseergebnisse bestätigen, dass sowohl die Einzel- als auch Kombinationstherapie bereits nach der ersten Dosis systemische Reaktionswege des Immunsystems aktivieren. Eine vorläufige Analyse der Tumormikroumgebung in einer Untergruppe von Patienten zeigte den positiven Effekt einer erhöhten Infiltration von T-Zellen nach intratumoraler Injektion in 4 von 8 (Einzelkohorte) und 10 von 18 (Anti-PD1-Kombinationskohorte) analysierten gepaarten Biopsieproben.

„Die Daten, die wir bei den stark vorbehandelten Patienten unserer Phase 1-Erweiterungsstudie gesammelt haben, bestätigen die Sicherheit und immunmodulatorische Wirkung von CV8102“, sagte Dr. Ulrike Gnad-Vogt, Interim Chief Development Officer bei CureVac. „CV8102 wurde als nicht-kodierende RNA entwickelt, um eine Virusinfektion des Tumors nachzuahmen und so eine adaptive Immunantwort gegen ein breites Spektrum von Tumorantigenen zu induzieren. Die vorläufigen Wirksamkeitsdaten, die wir in der kleinen Gruppe von bereits vorbehandelten Patienten beobachten, bestätigen diesen Technologieansatz. Angesichts unseres strategischen Fokus auf die Entwicklung eines breiten Portfolios von mRNA-basierten therapeutischen Krebsimpfstoffen werden wir prüfen, welches Potenzial von CV8102 als einer dazu komplementären Technologie ausgeht.“

Es wird erwartet, die endgültigen Ergebnisse der Studie im 1. Halbjahr 2023 zur Veröffentlichung in einem Peer-Review-Journal einzureichen.

CV8102 wird in einer vollständig rekrutierten Phase 1-Dosiseskaltungs- und Erweiterungsstudie getestet, um die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit als Einzelwirkstoff und in Kombination mit lizenzierten Anti-PD-1-Antikörpern zu bestätigen. Vorläufige Ergebnisse des abgeschlossenen Dosiseskaltungsteils der Studie bei einer Reihe solider Tumoren wurden bereits im September 2021 auf der Konferenz der European Society for Medical Oncology (ESMO) vorgestellt.

Über CV8102

CV8102 ist eine nicht-kodierende einzelsträngige RNA, die die Aktivierung zellulärer Rezeptoren maximiert, die normalerweise in die Zellen eindringende virale Erreger erkennen, wie die Toll-like Rezeptoren 7 und 8 (TLR7/8) und das Retinsäure-induzierbare Gen-I (RIG-I). CV8102 ahmt dadurch eine virale Infektion des Tumors nach, wodurch antigenpräsentierende Zellen an der Injektionsstelle gewonnen und aktiviert werden. Diese vermitteln 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 Tumoreläsionen oder Metastasen abtöten können. Die Open-Label Phase-1-Dosiseskaltungs- und Erweiterungsstudie von CV8102 soll die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von CV8102 als Monotherapie und in Kombination mit lizenzierten PD1-Antikörpern bewerten. Vorläufige Ergebnisse des abgeschlossenen Dosiseskaltungsteils bei Patienten mit fortgeschrittenem Melanom, kutanem Plattenepithelkarzinom, Plattenepithelkarzinom des Kopfes und Halses oder adenoidzystischem Karzinom wurden auf der Konferenz der European Society for Medical Oncology (ESMO) im September 2021 vorgestellt. Die Erweiterungsstudie konzentriert sich auf Patienten mit refraktärem PD-1-Melanom, die mit einer empfohlenen Dosis von 600µg behandelt werden.

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.

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

CureVac Medienkontakt

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 SE, 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“, „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.