

CureVac veröffentlicht positive Daten bei älteren Erwachsenen aus COVID-19- und Grippe-mRNA-Impfstoffentwicklungsprogrammen

- Weitere Validierung der Technologieplattform durch zusätzliche vorläufige Daten von älteren Erwachsenen in laufenden Phase 1-Studien zu COVID-19 und Grippe
- COVID-19: monovalentes modifiziertes mRNA-Konstrukt CV0501 führte erfolgreich zu einem Boost der Antikörpertiter gegen BA. 1 und Wildtyp-Varianten bei Erwachsenen von 65 Jahren und älter
- Grippe: monovalentes modifiziertes mRNA-Konstrukt Flu-SV-mRNA zeigte bei Erwachsenen im Alter von 60 bis 80 Jahren etwa 2,3-mal so viele Antikörper wie ein zugelassener Vergleichs-Impfstoff
- Positive Daten bekräftigen den Plan, modifizierte mRNA-COVID-19- und Grippekandidaten zusammen mit GSK in 2023 in die nächste Stufe der klinischen Entwicklung zu bringen

TÜBINGEN, Deutschland/ BOSTON, USA – 30. Januar 2023 – CureVac N.V. (Nasdaq: CVAC), ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das eine neue Medikamentenklasse auf Basis von Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA) entwickelt, gab heute erweiterte positive vorläufige Daten aus laufenden klinischen Phase 1-Programmen für COVID-19 und für die saisonale Grippe bekannt, die in Zusammenarbeit mit GSK durchgeführt werden. Die heute gemeldeten Daten betreffen ältere Erwachsene für beide Indikationen. Detaillierte Daten können in der beiliegenden [Präsentation](#) eingesehen werden. Die Daten bekräftigen die Entscheidung, in 2023 aktualisierte Versionen der modifizierten mRNA COVID-19- und Grippeimpfstoff-Konstrukte in die nächste Phase der klinischen Prüfung zu bringen.

„Die vielversprechenden vorläufigen Daten, die bei älteren Erwachsenen in unseren COVID-19- und Grippeprogrammen zu sehen sind, tragen weiterhin wesentlich zur Validierung unserer Technologieplattform in dieser wichtigen und gefährdeten Altersgruppe bei“, sagte Dr. Franz-Werner Haas, Vorstandsvorsitzender von CureVac. „Die starken Immunantworten, die wir bei beiden Indikationen beobachten, bestärken uns in unserem Beschluss, in 2023 in die nächste Phase der Produktentwicklung zu gehen.“

COVID-19-Programm

Die kürzlich bekanntgegebenen Immunogenitätsdaten von CV0501 bei Erwachsenen von 65 Jahren und älter basieren auf den vollständig rekrutierten Dosisgruppen von 12, 25 und 50µg mit jeweils zehn Probanden pro Dosis. Sie zeigen relevante Titer neutralisierender Antikörper ab der niedrigsten getesteten Dosis. Am 29. Tag erzeugte CV0501 bei einer Dosis von 12µg ein Verhältnis der Serumneutralisations-Titer nach und vor der Impfung von 13,3.

Während CV0501 für die Omikron BA.1-Variante kodiert, wird in einer nachfolgenden klinischen Phase 2-Studie untersucht, wie monovalente und/oder bivalente Impfstoffkandidaten auf klinisch relevante Varianten reagieren. Diese Studie beginnt voraussichtlich später in diesem Jahr.

Saisonales Grippe-Programm

Eine Einzeldosis Flu-SV-mRNA (Dosis nicht bekanntgegeben) wurde auf Sicherheit und Reaktogenität bei Erwachsenen der Altersgruppe von 60 bis 80 Jahren untersucht. Die Dosis war in den 32 Probanden, denen das mRNA-Konstrukt verabreicht wurde, sicher und gut verträglich und zeigte kein Auftreten von Grad 3-Nebenwirkungen. Die Immunogenität der Flu-SV-mRNA wurde parallel zu einem zugelassenen saisonalen Grippe-Vergleichsimpfstoff untersucht. Die Zahl der angepassten geometrischen mittleren Hämagglutinin-Hemmungsantikörper-Titer, die durch Flu-SV-mRNA bei älteren Erwachsenen hervorgerufen wurde, war etwa 2,3-mal so hoch wie die des lizenzierten Vergleichsimpfstoff. In der gleichen Altersgruppe betrug der Prozentsatz der Probanden, die eine Serokonversion¹ erreichte, 89,7% für Flu-SV-mRNA und 56,2% für den lizenzierten Grippe-Vergleichsimpfstoff.

Es wird erwartet, dass der Impfstoffkandidat für die künftige klinische Entwicklung alle vier Grippevirusstämme adressiert, die derzeit von der WHO für Grippe-Impfstoffe empfohlen werden. Eine Phase 1/2-Studie für multivalente Impfstoffkandidaten wird voraussichtlich ca. Mitte 2023 starten.

Die zuvor besprochenen vorläufigen Ergebnisse bei jüngeren Erwachsenen für das COVID-19- und Grippeprogramm können über die Telefonkonferenz und Webcast-Materialien auf der CureVac-Website in dem Bereich [Newsroom/Events](#) unter dem Datum 6. Januar 2023 eingesehen werden.

Die Zusammenarbeit zwischen CureVac und GSK im Bereich der Infektionskrankheiten wurde erstmals im Juli 2020 bekanntgegeben. Der Fokus liegt auf der Entwicklung neuer Produkte auf Basis der mRNA-Technologie von CureVac für verschiedene Ziele im Bereich der Infektionskrankheiten. Die Zusammenarbeit wurde im Februar 2021 auf gemeinsam entwickelte Impfstoffkandidaten für COVID-19 erweitert. Im Jahr 2022 erweiterten die Unternehmen ihre Entwicklungsstrategie, um neben unmodifizierter mRNA auch modifizierte mRNA zu testen.

Über CV0501

CV0501 ist der erste COVID-19-Impfstoffkandidat im Rahmen des COVID-19-Impfstoffprogramms, der chemisch modifizierte mRNA verwendet. Der Kandidat wird in Zusammenarbeit mit GSK entwickelt und basiert auf dem von CureVac weiterentwickelten mRNA-Gerüst der zweiten Generation. CV0501 kodiert für das präfusions-stabilisierte Spike-Protein in voller Länge der SARS-CoV-2 Omikron-Variante BA.1 und ist mit Lipid-Nanopartikeln (LNPs) formuliert. Wie bei allen Impfstoffkandidaten auf Basis des mRNA-Gerüsts der zweiten Generation wurde CV0501 mit speziell optimierten nicht-kodierenden Bereichen entwickelt, um eine verbesserte mRNA-Translation für eine erhöhte und verlängerte Proteinexpression im Vergleich zum mRNA-Gerüst der ersten Generation zu erzielen. Die laufende Dosis-eskalierende Phase 1-Studie bewertet die Sicherheit, Reaktogenität und Immunogenität von CV0501 als Auffrischimpfung im Dosierungsbereich von 12 bis zu einer möglichen Obergrenze von 200µg in den vordefinierten Altersgruppen von 18 bis 64 Jahren und ≥ 65 Jahre. Voraussichtlich werden auch zusätzliche Kohorten mit einer Dosis von 3 und 6µg getestet. Die Studie wird in den USA, Australien und auf den Philippinen durchgeführt und voraussichtlich bis zu 180 gesunde Teilnehmer umfassen. Die in dieser Pressemitteilung enthaltenen Daten stellen vorläufige Daten dar vor Sperrung

¹ Definiert als der Prozentsatz der Teilnehmer, die entweder einen HI-Antikörpertiter vor der Dosis < 1:10 und einen Postdosis-Titer ≥ 1:40 oder einen HI-Antikörpertiter vor der Dosis ≥ 1:10 und einen mindestens 4-fachen Anstieg des Postdosis-Titers aufweisen.

der Datenbank. Neutralisierende Antikörper wurden im Rahmen einer pseudotypisierten Neutralisations-Analyse bewertet.

Über FLU-SV-mRNA

FLU SV mRNA ist der erste Grippeimpfstoffkandidat, der modifizierte mRNA aus dem in Zusammenarbeit mit GSK entwickelten mRNA-Impfstoffprogramm für Infektionskrankheiten verwendet. Er basiert auf CureVacs weiterentwickeltem mRNA-Gerüst der zweiten Generation. Der monovalente Kandidat kodiert für das Hämagglutinin (HA)-Protein aus dem A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09-ähnlichen Virus basierend auf den Empfehlungen der WHO für die Saison der nördlichen Hemisphäre 2021-22. Die laufende Phase 1-Dosiseskalationsstudie untersucht die Sicherheit, Reaktogenität und Immunogenität des monovalenten Kandidaten als Auffrischimpfung in bis zu fünf verschiedenen Dosierungen zwischen 2 und 54µg in den vordefinierten Altersgruppen von 18 bis 45 und 60 bis 80 Jahren. Es enthält einen zugelassenen Grippeimpfstoff als aktiven Vergleichsimpfstoff. Die Studie wird in Kanada, Spanien und Belgien durchgeführt und die Rekrutierung ist mit 198 gesunden Teilnehmern abgeschlossen. Die in dieser Pressemitteilung enthaltenen Angaben stellen bereinigte Daten dar vor Sperrung der Datenbank.

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“, „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 abrufen.