

CureVac gibt Impfung des ersten Teilnehmers in Phase-2-Studie für modifizierte COVID-19-mRNA-Impfstoffkandidaten bekannt, die in Zusammenarbeit mit GSK entwickelt werden

- Phase-2-Studie mit monovalenten und bivalenten mRNA-COVID-19-Impfstoffkandidaten an klinischen Standorten in Australien gestartet
- Impfstoffkandidaten wurden in Zusammenarbeit mit GSK im Rahmen des gemeinsamen COVID-19 Impfstoffprogramms entwickelt

TÜBINGEN, Deutschland / BOSTON, USA – 1. August 2023 – CureVac N.V. (Nasdaq: CVAC) („CureVac“), ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das eine neue Medikamentenklasse auf Basis von Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA) entwickelt, gab heute die Impfung des ersten Teilnehmers einer Phase-2-Studie für einen monovalenten und einen bivalenten, modifizierten mRNA-COVID-19-Impfstoffkandidaten bekannt. Beide Impfstoffkandidaten werden in Zusammenarbeit mit GSK entwickelt. Eine erste Datenauswertung der Studie wird in der frühen ersten Jahreshälfte 2024 erwartet.

„COVID-19 stellt nach wie vor eine globale Gesundheitsbedrohung dar. Entsprechend besteht ein anhaltender Bedarf an Impfstrategien, die sicherstellen, dass vor allem auch stark gefährdete Risikogruppen wie ältere und immungeschwächte Menschen optimal geschützt sind. Es ist zudem von entscheidender Bedeutung, Kompetenzen in der Entwicklung von Corona-Impfstoffen stetig zu verbessern, vor allem für den Fall künftiger Pandemien,“ sagte Dr. Myriam Mendila, Chief Development Officer von CureVac. „Wir sind zuversichtlich, dass wir das Potenzial unseres klinisch validierten mRNA-Gerüsts der zweiten Generation ausschöpfen können, um die klinische Entwicklung differenzierter COVID-19-Impfstoffkandidaten zu unterstützen. Das rasante Tempo der Impfstoffentwicklung während der Pandemie hat erhebliche Möglichkeiten für Verbesserungen gelassen.“

In der Phase-2-Studie werden die Sicherheit, Reaktogenität und Immunantwort von einzelnen Booster-Impfungen für zwei modifizierte mRNA-COVID-19-Impfstoffkandidaten untersucht. Der monovalente Kandidat CV0601 kodiert für das Spike-Protein der Omikron-Variante BA.4-5. Der bivalente Kandidat CV0701 kodiert gemäß derzeitigem Behandlungsstandard sowohl für das Spike-Protein der Omikron-Variante BA.4-5 als auch für das des ursprünglichen SARS-CoV-2-Virus. Die Studie ist aktiv kontrolliert und umfasst einen zugelassenen bivalenten COVID-19-Vergleichsimpfstoff. Die Rekrutierung wurde an klinischen Standorten in Australien begonnen. Für die Studie werden ca. 415 gesunde erwachsene Teilnehmer erwartet.

Wie bereits berichtet, zeigten vorläufige Daten in der laufenden Phase-1-Studie von CureVac und GSK mit CV0501, einem monovalenten, modifizierten mRNA COVID-19 Impfstoffkandidaten, der für das Spike-Protein der Omikron BA.1-Variante kodiert, ein gutes Verträglichkeitsprofil. Vorläufige Immunogenitätsdaten zeigten relevante Verhältnisse von neutralisierenden Antikörpertitern vor und nach der Booster-Impfung, bereits beginnend bei der niedrigsten getesteten Dosis.

Die Zusammenarbeit zwischen CureVac und GSK im Bereich COVID-19 wurde im Februar 2021 erstmals bekanntgegeben und konzentriert sich auf die Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen gegen SARS-CoV-2-Varianten, um aktuelle Bedarfe im Gesundheitsbereich zu adressieren und sich auf künftige SARS-CoV-2-Ausbrüche vorzubereiten.

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 1.100 Mitarbeiter an weiteren Standorten in Deutschland, den Niederlanden, Belgien, der Schweiz und den USA. Weitere Informationen finden Sie unter www.curevac.com.

CureVac Medien und 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

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, 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.