

CureVac veröffentlicht Finanzergebnisse für das zweite Quartal und erste Halbjahr 2023 und informiert über seine Geschäftsentwicklung

- Beginn einer Phase-2-Studie für COVID-19 mit monovalenten und bivalenten, modifizierten mRNA-Impfstoffkandidaten; kontinuierliche Entwicklung von Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten in Zusammenarbeit mit GlaxoSmithKline (GSK)
- Beginn einer Phase-1-Studie mit dem Krebsimpfstoffkandidaten CVGBM zur Behandlung eines operativ resezierten Glioblastoms; Aufnahme von Patienten in bereits zweite Dosisgruppe kommt gut voran
- Stärkung der Position in Patentstreitigkeiten durch Geltendmachung neuer geistiger Eigentumsrechte in Deutschland und den USA
- Deutsche Patentklage gegen Pfizer/BioNTech schreitet mit öffentlicher Anhörung vor dem Landgericht Düsseldorf voran
- Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von €537,9 Mio. zum Juni 2023

TÜBINGEN, Deutschland / BOSTON, USA – 17. 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 Finanzergebnisse für das zweite Quartal und erste Halbjahr 2023 bekannt und informierte über die Geschäftsentwicklung.

„In den ersten sechs Monaten des Jahres 2023 konnten wir die Dynamik des starken Jahresauftakts ausbauen. Mit dem Beginn klinischer Studien schreiten unsere klinischen Entwicklungsprogramme für prophylaktische Impfstoffe in Zusammenarbeit mit GSK und unsere eigenen Krebsimpfstoffprogramme kontinuierlich voran. Dabei testen wir differenzierte Kandidaten auf Basis unseres fortschrittlichen mRNA-Gerüsts der zweiten Generation. Eine Phase-2-Studie für COVID-19, in der Boosterimpfungen von mono- und bivalenten mRNA-Impfstoffkandidaten untersucht werden, wird voraussichtlich Anfang 2024 Daten liefern. In der Onkologie hat unsere Phase-1-Studie bei Patienten mit reseziertem Glioblastom die erste Dosisgruppe ohne Sicherheitsbedenken durchlaufen, so dass wir bereits mit der Impfung von Probanden der zweiten Dosisgruppe beginnen konnten“, sagte Dr. Alexander Zehnder, Chief Executive Officer von CureVac. „Dank unseres starken Engagements für Innovation konnten wir zudem unser Portfolio an geistigem Eigentum weiter ausbauen und so unsere Eigentumsrechte zur mRNA-Technologie insgesamt festigen. Entsprechend haben wir kürzlich unsere Position in den Patentstreitigkeiten mit BioNTech/Pfizer in Deutschland und den USA durch die Geltendmachung neuer geistiger Eigentumsrechte gestärkt. Damit unterstreichen wir, dass wir weiterhin an der Spitze der Innovation im Bereich der mRNA stehen.“

„Nachdem wir im ersten Quartal 2023 erfolgreich im Rahmen eines Folgeangebots einen Bruttoerlös in Höhe von \$250 Millionen erzielt haben, liegt unser ganzer Fokus auf der Umsetzung unserer Programme und Prioritäten sowie der damit verbundenen Weiterentwicklung

von CureVac von einem forschungsorientierten Unternehmen zu einem vollständig integrierten und kommerziellen Biopharma-Unternehmen“, sagte Pierre Kemula, Chief Financial Officer von CureVac. „Wir bauen CureVac weiter aus, erweitern unsere Kompetenzen und entwickeln unsere Pipeline kontinuierlich weiter, um das großartige Versprechen der mRNA-Technologie einzulösen.“

Ausgewählte Geschäftsentwicklungen

Prophylaktische Impfstoffe

Durchführung eines breiten mRNA-Impfstoffprogramms der zweiten Generation, gemeinsam mit GSK

CureVac treibt sein breites klinisches Entwicklungsprogramm für prophylaktische Impfstoffe in Zusammenarbeit mit GSK voran. Positive vorläufige Daten, die Anfang 2023 aus Phase-1-Studien mit modifizierten, monovalenten mRNA-Kandidaten bei COVID-19 und Grippe gemeldet wurden, ermöglichten eine starke Validierung der firmeneigenen mRNA-Technologieplattform. Alle gemeinsam getesteten Kandidaten basieren auf CureVacs mRNA-Gerüst der zweiten Generation, das auf eine verbesserte intrazelluläre mRNA-Translation für frühe und starke Immunantworten abzielt. Es wird erwartet, dass das mRNA-Gerüst der zweiten Generation einen Schutz vor einer oder mehreren neu auftretenden COVID-19-Varianten oder mehreren Stämmen anderer Infektionskrankheiten wie der Grippe ermöglicht, mit Potenzial für Kombinationsimpfstoffe gegen mehrere verschiedene Viren.

Am 1. August gab CureVac die Dosierung des ersten Teilnehmers einer Phase-2-Studie mit monovalenten und bivalenten modifizierten mRNA-COVID-19-Impfstoffkandidaten bekannt, die in Zusammenarbeit mit GSK entwickelt wurden. 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. Mit einer ersten Datenauswertung der Studie wird Anfang 2024 gerechnet.

Onkologie

Erweiterung der Aktivitäten im Bereich Onkologie mit mRNA-Krebsimpfstoffen

CureVac setzt seine Strategie fort, die nächste Generation zielgerichteter mRNA-basierter Krebsimpfstoffe zu entwickeln und den Onkologie-Bereich auf Basis seiner differenzierten Technologien zur Antigen-Identifizierung zu erweitern. Eine erste Reihe an Krebsimpfstoffkandidaten wird voraussichtlich auf dem mRNA-Gerüst der zweiten Generation von CureVac basieren, das kürzlich für prophylaktische Impfstoffe validiert wurde. CureVac verfolgt zwei

Ansätze: 1) Die Entwicklung von Krebsimpfstoffen auf Basis von Tumorantigenen, die in gleicher Form über verschiedene Krebsarten hinweg auftreten, und 2) die Entwicklung personalisierter Krebsimpfstoffe, die auf dem individuellen Tumorprofil eines Patienten basieren.

CureVac ist mit dem Start einer Phase-1-Studie bei Patienten mit reseziertem Glioblastom in die konkrete Umsetzung seiner Strategie zur Entwicklung von Krebsimpfstoffen eingetreten. Am 20. Juni gab das Unternehmen die Dosierung des ersten Patienten mit dem Krebsimpfstoffkandidaten CVGBM bekannt. Seitdem ist die Rekrutierung bei den bisher getesteten Dosisgruppen ohne Sicherheitsbedenken erfolgreich verlaufen. CVGBM basiert auf CureVacs firmeneigenen mRNA-Gerüst der zweiten Generation und enthält eine einzige unmodifizierte mRNA, die für acht Epitope kodiert. Die Epitope stammen von bekannten tumorassoziierten Antigenen (TAA), die nachweislich für Glioblastom relevant sind.

Die offene Studie untersucht die Sicherheit und Verträglichkeit von CVGBM bei bis zu 54 Patienten mit neu diagnostiziertem und operativ reseziertem MGMT unmethyliertem Glioblastom oder Astrozytom mit molekularer Signatur eines Glioblastoms. Die Studie wird in Deutschland, Belgien und den Niederlanden durchgeführt. CVGBM wird als Monotherapie nach chirurgischer Resektion und Abschluss der Strahlentherapie mit oder ohne Chemotherapie verabreicht. Die Studie besteht aus zwei Teilen, einem Dosisescalationsteil (Teil A) und einem Dosisexpansionsteil (Teil B). Im gestarteten Teil A erhalten die Patienten an den Tagen 1, 8, 15, 29, 43, 57 und 71 insgesamt sieben intramuskuläre Verabreichungen von CVGBM in eskalierenden Dosen im Bereich von 12 bis 100 µg. Bei Patienten ohne fortschreitende Krankheit am Ende dieser Periode können die Impfungen über den 71. Tag hinaus alle 6 Wochen bis zu einem Jahr nach der ersten CVGBM-Impfung bzw. bis zum Fortschreiten der Krankheit oder bis zur Feststellung übermäßiger Toxizität fortgesetzt werden.

Weitere Informationen können auf clinicaltrials.gov ([NCT05938387](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05938387)) gefunden werden. Eine erste Datenauswertung wird in der zweiten Jahreshälfte 2024 erwartet.

Für weitere Informationen für alle interessierten Patienten und Ärzte wenden Sie sich bitte an: zno@med.uni-tuebingen.de, Betreff: „CureVac-Studie“

Schutz Geistiger Eigentumsrechte

In den letzten 23 Jahren hat CureVac patentierte Grundlagentechnologie im Zusammenhang mit der mRNA-Konzeption sowie mit der Verabreichung und der Herstellung der mRNA entwickelt, die maßgeblich zu der Entwicklung sicherer und wirksamer COVID-19-Impfstoffe beigetragen hat.

Der deutsche Patentstreit gegen Pfizer/BioNTech ist am 15. August mit einer öffentlichen Anhörung vor dem Landgericht Düsseldorf weiter vorangeschritten. Bei der Anhörung ging es um die vier geistigen Eigentumsrechte, auf deren Grundlage CureVac im Juni 2022 Patentverletzungsklage eingereicht hatte, sowie um ein fünftes geistiges Eigentumsrecht, das wie von CureVac im Mai 2023 berichtet, der Klage hinzugefügt wurde. Während der Anhörung kündigte das Gericht an, dass für vier dieser fünf geistigen Eigentumsrechte Ende September und für das Patent EP1857122 Ende Dezember in Bezug auf eine Verletzung oder Aussetzung ein Urteil gesprochen wird.

Am 13. Juli hatte CureVac bekanntgegeben, dass es seine Position in den laufenden Patentrechtsverletzungsverfahren gegen Pfizer/BioNTech in Deutschland und den USA durch die Erweiterung beider Klagen auf Basis zusätzlicher Schutzrechte gestärkt hat.

In Deutschland wurden die zuvor geltend gemachten fünf Schutzrechte durch drei neuere Schutzrechte erweitert: DE202021004123U1 und DE202021004130U1, die COVID-19-Varianten angepasste Impfstoffe, einschließlich der Omikron- und XBB1.5-Varianten, schützen, sowie EP4023755, das sich auf mRNA-Impfstoffe mit geteiltem Poly-A-Schwanz bezieht. Die drei neu geltend gemachten geistigen Eigentumsrechte werden in einer gesonderten Anhörung, die in 2024 erwartet wird, geprüft.

In den USA wurde eine Gegenklage von CureVac wegen Verletzung von neun seiner U.S.-Patente um ein zehntes Patent (US11667910) erweitert, das sich auf mRNA-Aufreinigungsmethoden bezieht, welche einen kritischen Teil des mRNA-Herstellungsprozesses darstellen.

CureVac strebt keine einstweilige Verfügung an und beabsichtigt zudem nicht, rechtliche Schritte einzuleiten, die die Produktion, den Verkauf oder den Vertrieb von Comirnaty® durch BioNTech und seinen Partner Pfizer behindern könnten. Die Entwicklung sicherer und wirksamer COVID-19-Impfstoffe basiert auf jahrzehntelanger wissenschaftlicher Forschung und Innovation, unterstützt von CureVac als frühestem Pionier der mRNA-Technologie. Dementsprechend müssen Rechte an geistigem Eigentum in Form einer fairen Vergütung anerkannt und respektiert werden, um in die laufende Weiterentwicklung der mRNA-Technologie und neuer lebensrettender Medikamente reinvestiert werden zu können.

Finanzbericht für das zweite Quartal und erste Halbjahr des Jahres 2023

Cash-Position

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente beliefen sich Ende Juni 2023 auf €537,9 Mio. und lagen damit über dem Wert von €495,8 Mio. zum Jahresende 2022. Der Anstieg ist vor allem auf den Nettoemissionserlös in Höhe von €219,8 Mio. aus einem öffentlichen Folgeangebot zurückzuführen, das im Februar 2023 abgeschlossen wurde. In den ersten sechs Monaten des Jahres 2023 wurden operative Mittelabflüsse hauptsächlich für Zahlungen im Zusammenhang mit den laufenden R&D-Aktivitäten, für Aufwendungen für die GMP-IV-Produktionsanlage von CureVac sowie den Einkauf von Rohstoffen verwendet.

Umsätze

Die Umsatzerlöse beliefen sich in den drei und sechs Monaten bis zum 30. Juni 2023 auf €7,6 Mio. bzw. €14,7 Mio. Dies entspricht einem Rückgang von €12,5 Mio. bzw. €29,8 Mio. oder 62,2 % bzw. 67,0 % gegenüber Umsatzerlösen von €20,1 Mio. bzw. €44,5 Mio. in den gleichen Zeiträumen im Jahr 2022.

Der Rückgang ist vor allem auf geringere Umsätze aus beiden GSK-Kooperationen zurückzuführen. Für die GSK-Kooperationsvereinbarungen wurden in den sechs Monaten bis zum 30. Juni 2023 Gesamterlöse in Höhe von €12,8 Mio. erfasst, verglichen mit €43,0 Mio. im Vorjahreszeitraum, in dem ein wesentlicher Teil des Meilensteins im Zusammenhang mit dem Beginn der klinischen Grippestudie in Panama Teil der Umsatzerlöse war.

Operatives Ergebnis

Der operative Verlust belief sich in den drei und sechs Monaten bis zum 30. Juni 2023 auf €71,8 Mio. bzw. €132,2 Mio. Dies entspricht einem Anstieg von €11,5 Mio. bzw. €56,6 Mio. gegenüber €60,3 Mio. bzw. €75,6 Mio. in den gleichen Zeiträumen des Jahres 2022.

Das operative Ergebnis wurde von mehreren wesentlichen Faktoren beeinflusst:

- Die Umsatzkosten sanken vor allem aufgrund geringerer Abwertungen auf Rohstoffe. Darüber hinaus waren die ersten sechs Monate von 2022 durch zusätzliche Kosten im Zusammenhang mit der Beendigung der CMO-Aktivitäten für den COVID-19-Impfstoff der ersten Generation beeinträchtigt.
- Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung stiegen in erster Linie aufgrund verstärkter Aktivitäten in R&D-Projekten in den Bereichen Infektionskrankheiten und Onkologie sowie einem Anstieg der Belegschaft. Die ersten sechs Monate von 2022 wurden durch €21,3 Mio. im Zusammenhang mit der Auflösung einer ausstehenden CRO-Rückstellung positiv beeinflusst. Darüber hinaus waren die Forschungs- und Entwicklungskosten im ersten Halbjahr 2022 durch einen einmaligen Nettogewinn aus einer Änderung der Rückstellung für die Vertragsbeendigung positiv beeinflusst. Das ist in erster Linie darauf zurückzuführen, dass GSK zugesagte Kapazitäten bei einem CMO vom Unternehmen übernommen hat.
- Im ersten Halbjahr 2022 wurden die sonstigen Erträge durch eine einmalige Vergütung von GSK in Höhe von €32,5 Mio. für die Erstattung von Vorauszahlungen und Produktionsaufbautätigkeiten bei einem CMO positiv beeinflusst.

Finanzergebnis (Finanzielle Erträge und Aufwendungen)

Das Nettofinanzergebnis belief sich für die drei und sechs Monate bis Ende Juni 2023 auf €4,4 Mio. bzw. €7,4 Mio. Das entspricht einem Anstieg von €1,7 Mio. bzw. €4,6 Mio. gegenüber €2,7 Mio. bzw. €2,8 Mio. in den gleichen Zeiträumen des Jahres 2022. Das Finanzergebnis ist hauptsächlich auf Zinsen auf Geldanlagen zurückzuführen.

Verluste vor Steuern

Der Vorsteuerverlust belief sich in den drei und sechs Monaten bis Ende Juni 2023 auf €67,4 Mio. bzw. €124,8 Mio., verglichen mit €57,6 Mio. bzw. €72,8 Mio. in den Vergleichszeiträumen des Jahres 2022.

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.

Cash and Condensed Consolidated Profit and Loss Data

(in € millions)	December 31, 2022	June 30, 2023
Cash and Cash Equivalents	495.8	537.9

Three months ended June 30,		
(in € millions)	2022	2023
Revenue	20.1	7.6
Cost of Sales, Operating Expenses & Other	-80.4	-79.4
Operating Income	-60.3	-71.8
Operating Result	-60.3	-71.8
Financial Result	2.7	4.4
Pre-Tax Loss	-57.6	-67.4

Six months ended June 30,		
(in € millions)	2022	2023
Revenue	44.5	14.7
Cost of Sales, Operating Expenses & Other	-120.1	-146.9
Operating Income	-75.6	-132.2
Operating Result	-75.6	-132.2
Financial Result	2.8	7.4
Pre-Tax Loss	-72.8	-124.8