

CureVac meldet Fortschritte in klinischen Phase-2-Entwicklungsprogrammen für COVID-19 und die saisonale Grippe in Zusammenarbeit mit GSK

- Klinische COVID-19 Phase-2-Studie vollständig rekrutiert
 - Studie vergleicht mono- und bivalenten Impfstoffkandidaten mit zugelassenem COVID-19 Vergleichsimpfstoff
- Erster Teilnehmer in Phase-2-Studie zur saisonalen Grippe innerhalb kombinierter Phase 1/2-Studie geimpft
 - Studie vergleicht potenziell differenzierten, multivalenten Impfstoffkandidaten mit breiter Antigenabdeckung mit zugelassenem Vergleichsimpfstoff

TÜBINGEN, Deutschland / BOSTON, USA – 1. November 2023 – CureVac N.V. (Nasdaq: CVAC) („CureVac“), ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das eine neue Medikamentenklasse auf Basis von Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA) entwickelt, gab heute Fortschritte bei seinen klinischen Impfstoffentwicklungsprogrammen für COVID-19 und die saisonale Grippe bekannt, die in Zusammenarbeit mit GSK durchgeführt werden.

„Durch die erfolgreiche Durchführung von Phase-1- und Phase-2-Studien sind wir gemeinsam mit unserem Partner GSK auf dem besten Weg, unsere am weitesten fortgeschrittenen Programme für COVID-19 und die saisonale Grippe in spätere Phasen der klinischen Entwicklung zu überführen“, sagte Dr. Myriam Mendila, Chief Development Officer von CureVac. „Die mRNA-Technologie ist dabei, das Gesundheitswesen nachhaltig zu verändern. Als Unternehmen an der Spitze der kontinuierlichen mRNA-Innovation freuen wir uns, potenziell richtungsweisende Impfstoffkandidaten für den Markt zu entwickeln.“

Im gemeinsamen COVID-19-Entwicklungsprogramm wurde die Rekrutierung der laufenden Phase-2-Studie mit 427 randomisierten Teilnehmern abgeschlossen, nachdem der erste Teilnehmer im [August 2023](#) geimpft wurde. In der Studie wird die Sicherheit und Immunogenität von verschiedenen dosierten Booster-Impfungen von zwei modifizierten mRNA-COVID-19-Impfstoffkandidaten untersucht: der monovalente Kandidat CV0601, der für das Spike-Protein der Omikron-Variante BA.4-5 kodiert, und der bivalente Kandidat CV0701, der für das Spike-Protein der Omikron-Variante BA.4-5 sowie des ursprünglichen SARS-CoV-2-Virus kodiert. Die Impfstoffkandidaten werden innerhalb der Studie mit einem zugelassenen bzw. autorisierten bivalenten COVID-19-Vergleichsimpfstoff verglichen. Vorläufige Phase-2-Daten werden Anfang 2024 erwartet.

Im gemeinsamen Entwicklungsprogramm zur saisonalen Grippe wurde der erste Teilnehmer im Phase-2-Teil der kombinierten Phase-1/2-Studie geimpft. Die Impfung folgt der Auswahl eines vielversprechenden Impfstoffkandidaten auf der Grundlage positiver Daten aus einer Phase-1-Zwischenanalyse, wie am [12. September 2023](#) von CureVac bekannt gegeben. Der potenziell differenzierte, multivalente Kandidat kodiert für Antigene, die auf alle von der WHO empfohlenen Grippestämme abgestimmt sind. Er wurde aus dem Phase-1-Teil der Studie ausgewählt, in dem eine umfassende Reihe von multivalenten, modifizierten mRNA-Impfstoff-

kandidaten für die saisonale Grippe mit bis zu acht separaten mRNA-Konstrukten pro Kandidaten verglichen wurden. In Phase 2 wird der ausgewählte Kandidat sowohl bei jüngeren als auch älteren Erwachsenen in unterschiedlichen Dosierungen im Vergleich zu zugelassenen saisonalen Grippe-Vergleichsimpfstoffen für die jeweilige Altersgruppe getestet. Daten des Phase-2-Teils werden in 2024 erwartet.

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.