

CureVac veröffentlicht Finanzergebnisse für das dritte Quartal sowie die ersten neun Monate 2023 und informiert über seine Geschäftsentwicklung

- Rekrutierung für Phase 2-COVID-19-Studie mit mono- und bivalenten Impfstoffkandidaten abgeschlossen; Studie im Zeitplan für Datenauswertung Anfang 2024
- Erster Teilnehmer in Phase 2-Studie zur saisonalen Grippe mit potenziell differenziertem multivalentem Kandidaten geimpft; Meilensteinzahlung von €15 Millionen durch GSK ausgelöst
- Phase 1-Studie zu Glioblastom im Zeitplan mit dem Start der dritten Dosisstufe für CVGBM, dem Multiepitop-Krebsimpfstoffkandidaten von CureVac
- Präklinische Daten mit Multiepitop-Konstrukt in der Onkologie zeigen starke T-Zell-Antworten und signifikant verlängerte Überlebenszeit im Checkpoint-Inhibitor-resistenten Melanom-Mausmodell
- Entscheidung zur Verletzung von vier Schutzrechten im deutschen Patentrechtsstreit gegen BioNTech vom Landgericht Düsseldorf bis zur gesonderten Gültigkeitsprüfung vertagt; Verschiebung deutet darauf hin, dass das Gericht alle vier Rechte als verletzt ansieht
- The RNA Printer® erreicht ersten Meilenstein mit Erhalt der Herstellungslizenz für die Produktion von mRNA für die Entwicklung von Krebsimpfstoffen
- Chief Business and Commercial Officer verlässt CureVac zum Ende seiner Vertragslaufzeit am 30. November 2023
- Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von €464,1 Mio. zum 30. September 2023
- CureVac veranstaltet heute um 15 Uhr MEZ eine Telefonkonferenz inklusive Webcast in englischer Sprache

TÜBINGEN, Deutschland/BOSTON, USA – 14. 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 die Finanzergebnisse für das dritte Quartal sowie die ersten neun Monate 2023 bekannt und informierte über die Geschäftsentwicklung.

„Wir haben das Jahr 2023 mit vielversprechenden Daten aus unseren saisonalen Grippe- und COVID-19-Programmen begonnen und diese positive Dynamik sowohl bei der klinischen Weiterentwicklung dieser Impfstoffe als auch in der Onkologie beibehalten, wo wir kürzlich die dritte Dosisgruppe in unserer Phase 1-Studie zum Glioblastom geöffnet haben. Mit unseren beiden Programmen für Infektionskrankheiten in Phase 2 und auf gutem Weg für eine Datenauswertung Anfang 2024 folgen wir unseren strategischen Prioritäten“, sagte Dr. Alexander Zehnder,

Vorstandsvorsitzender von CureVac. „Gleichzeitig haben wir mit den jüngsten positiven Entwicklungen bei deutschen Gerichten Fortschritte bei der Anerkennung unserer geistigen Eigentumsrechte gemacht.“

„Die fokussierte Umsetzung unserer klinischen Entwicklungsprogramme im Jahr 2023 wurde von wichtigen finanziellen Meilensteinen begleitet, darunter unser erfolgreiches Folgeangebot im Februar 2023. Darüber hinaus haben wir eine zweite Meilensteinzahlung in Höhe von €15 Millionen von GSK ausgelöst, als unser gemeinsames saisonales Grippeimpfstoffprogramm in die Phase 2 ging“, sagte Pierre Kemula, Finanzvorstand von CureVac. „Diese Meilensteine ermöglichen es uns, unseren Cash-Runway bis Mitte 2025 zu bestätigen, unterstützt durch einen noch disziplinierteren Fokus auf unser Kostenmanagement in 2024.“

Ausgewählte Geschäftsentwicklungen

Prophylaktische Impfstoffe

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

CureVac führt sein breites klinisches Entwicklungsprogramm für prophylaktische Impfstoffe in Zusammenarbeit mit GSK fort. Positive vorläufige Daten für COVID-19 und Grippe, die Anfang 2023 veröffentlicht wurden, bestätigten die Leistungsfähigkeit der firmeneigenen mRNA-Technologieplattform. Alle gemeinsam getesteten Kandidaten basieren auf CureVacs mRNA-Gerüst der zweiten Generation, das eine verbesserte intrazelluläre mRNA-Translation für frühe und starke Immunantworten erreichen soll.

Saisonales Grippe-Programm

Am 1. November gab CureVac bekannt, dass der erste Teilnehmer im Phase 2-Teil der laufenden Phase 1/2-Studie für die saisonale Grippe geimpft wurde. Dies erfolgte nach der Auswahl eines vielversprechenden Impfstoffkandidaten auf Grundlage positiver Daten einer Phase 1-Zwischenanalyse, wie am [12. September](#) bekanntgegeben. 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 multivalenter, modifizierter mRNA-Impfstoffkandidaten für die saisonale Grippe mit bis zu acht separaten mRNA-Konstrukten pro Kandidat bei 270 jungen Erwachsenen zwischen 18 und 50 Jahren in unterschiedlichen Dosierungen verglichen wurde. Vorläufige Sicherheitsdaten der Phase 1 ergaben in allen getesteten Dosisstufen keine Sicherheitsbedenken für die multivalenten Kandidaten. Die beobachteten humoralen Immunantworten bestätigten die Auswahl des bevorzugten Kandidaten für die weitere Bewertung in Phase 2. In Phase 2 wird der ausgewählte Kandidat bei jüngeren und älteren Erwachsenen in unterschiedlichen Dosierungen im Vergleich zu zugelassenen saisonalen Grippe-Vergleichsimpfstoffen für die jeweilige Altersgruppe getestet. Die Daten werden 2024 erwartet.

COVID-19-Programm

Die Rekrutierung für die laufende Phase 2-Studie für COVID-19 wurde mit 427 randomisierten Teilnehmern abgeschlossen, nachdem die Impfung des ersten Teilnehmers im [August 2023](#) bekannt gegeben wurde. Die Studie untersucht die Sicherheit und Immunogenität verschiedener einzelner Booster-Impfungen für zwei modifizierte mRNA-COVID-19-Impfstoffkandidaten: Der monovalente Kandidat CV0601 kodiert für das Spike-Protein der Omikron-Variante BA.4-5, der bivalente Kandidat CV0701 kodiert sowohl für das Spike-Protein der Omikron-Variante BA.4-5 als auch für das des ursprünglichen SARS-CoV-2-Virusstamms. Die Impfstoffkandidaten werden mit einem zugelassenen bzw. genehmigten bivalenten mRNA-COVID-19-Impfstoff verglichen. Vorläufige Phase 2-Daten, die für Anfang 2024 erwartet werden, werden das Design einer zulassungsrelevanten Phase 3-Studie vervollständigen, die im Jahr 2024 beginnen soll. Es wird erwartet, dass die Phase-3-Studie einen aktualisierten Impfstoffkandidaten und einen Vergleichsimpfstoff gemäß dem neuesten COVID-19-Behandlungsstandard umfasst.

Onkologie

Erweiterung der Aktivitäten im Bereich Onkologie mit mRNA-Krebsimpfstoffen

CureVac setzt seine Strategie fort, die nächste Generation zielgerichteter mRNA-basierter Krebsimpfstoffe auf Basis differenzierter Technologien zur Antigen-Identifizierung kombiniert mit CureVacs mRNA-Gerüst der zweiten Generation zu entwickeln. Die Strategie besteht aus zwei Ansätzen: 1) Der Entwicklung von "Off-the-shelf"-Krebsimpfstoffen auf Basis von Tumorantigenen, die in gleicher Form bei verschiedenen Krebsarten auftreten und 2) der Entwicklung vollständig personalisierter Krebsimpfstoffe, die auf einem individuellen Tumorprofil eines Patienten basieren.

Klinisches Off-the-shelf-Programm für Glioblastom

CureVacs Phase 1-Studie bei Patienten mit reseziertem Glioblastom befindet sich im Zeitplan ohne dosislimitierende Toxizität. Die Studie ist bis zur dritten Dosisstufe fortgeschritten, nachdem im [Juni 2023](#) der erste Patient mit dem multiepitopen Krebsimpfstoffkandidaten CVGBM geimpft worden ist.

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. CVGBM verfügt über eine einzelne unmodifizierte mRNA, die für acht Epitope kodiert, die von bekannten tumorassoziierten Antigenen mit nachgewiesener Immunogenität im Glioblastom stammen. Eine erste Datenauswertung wird in der zweiten Jahreshälfte 2024 erwartet.

Weitere Informationen unter clinicaltrials.gov ([NCT05938387](#)).

Präklinische Forschung in der Onkologie

CureVac hat kürzlich präklinische Studien vorgestellt, die die Wirksamkeit eines Multiepitop-mRNA-Krebsimpfstoffkonstrukts gegen Tumore in einem Melanom-Mausmodell belegen. Die Daten unterstützen die Evaluierung von CVGBM, dem Multiepitop-Krebsimpfstoffkandidaten

von CureVac, der derzeit in einer Phase 1-Studie bei Patienten mit rezidiertem Glioblastom getestet wird. Die präklinischen Daten wurden auf der 11th International mRNA Health Conference vorgestellt, die von CureVac vom 31. Oktober bis 2. November 2023 in Berlin veranstaltet wurde.

Ein Multi-epitop-mRNA-Konstrukt, das für zehn Epitope kodiert, die von der murinen Melanom-Zelllinie B.16.F10 stammen, wurde an Mäusen getestet. In der Studie wurden drei 5-µg-Dosen von LNP-formulierter B.16-mRNA angewendet, die in wöchentlichen Abständen intramuskulär verabreicht wurden. Die an Tag 21 gewonnenen Daten bestätigten eine starke Induktion von CD8+ und CD4+T-Zell-Antworten, die Epitope über das gesamte Multi-epitop-Konstrukt hinweg erkannten. Die durchschnittliche Überlebenszeit der Tiere verlängerte sich bei den behandelten Mäusen auf 30,9 Tage, verglichen mit 23,2 Tagen bei einer Gruppe, die mit formulierter Kontroll-mRNA geimpft wurde.

Die starke Aktivierung von T-Zellen ist besonders ermutigend und relevant, da das B16.F10-Tumormodell als Zytokin-defizientes „kaltes“ Tumormodell charakterisiert wird, das nur eine sehr geringe Immunezellinfiltration und Resistenz gegen Checkpoint-Inhibitoren aufweist. Die Daten deuten darauf hin, dass die Einzeltherapie des Multi-epitops B.16 mRNA-Konstrukt eine robuste T-Zell-Aktivierung in der Tumormikroumgebung erzeugte, wodurch das Tumorstromwachstum gehemmt und die Überlebenszeit im verwendeten präklinischen Modell verlängert wurde.

The RNA Printer® in der Onkologie

The RNA Printer®, CureVacs ganzheitliche Lösung für die integrierte und automatisierte Herstellung von mRNA-Impfstoffen und -Therapeutika in GMP-Qualität, hat mit Erhalt der Herstellungslizenz für eine mRNA im Krebsimpfstoffentwicklungs-Programm zur Unterstützung der Onkologie-Strategie von CureVac den ersten Meilenstein in einem laufenden regulatorischen Prüfverfahren erreicht.

The RNA Printer® wurde für die Herstellung kleiner Mengen in einem automatisierten Prozess entwickelt und soll die schnelle und flexible Bereitstellung von klinischem Studienmaterial unterstützen, um neue Antigene screenen und in klinische Studien bringen zu können. Die behördliche Prüfung für eine fortgeschrittene Zulassung eines vollständig formulierten Impfstoffkandidaten ist derzeit im Gange. Die Erweiterung der Herstellungslizenzen um eine sogenannte Rahmenlizenz wird schließlich eine größere regulatorische Freiheit und Flexibilität bei der Herstellung verschiedener mRNA-Krebsimpfstoffkandidaten ermöglichen.

Schutz Geistiger Eigentumsrechte

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

CureVac macht seine Schutzrechte in Rechtsstreitigkeiten gegen Pfizer/BioNTech in Deutschland, den USA und Großbritannien geltend. In Deutschland geht es um acht Schutzrechte. Das Landgericht Düsseldorf hat am [28. September](#) eine Entscheidung über die Verletzung von vier

der acht Rechte vertagt, bis die von BioNTech erhobenen Anfechtungen zur Gültigkeit durch die zuständigen Patentämter bewertet worden sind.

CureVac betrachtet die Vertagung als ein positives Ergebnis, da deutsche Gerichte Verletzungsverfahren in der Regel nur dann verzögern, um eine Entscheidung über die Gültigkeit eines Schutzrechts abzuwarten, wenn das betroffene Schutzrecht tatsächlich als verletzt angesehen wird. Die Vertagung der Entscheidung über die Rechtsverletzung hat keinen Einfluss auf die zu erwartende Beurteilung der Gültigkeit und spiegelt auch keine Vorabbewertung der Gültigkeit wider, die nur von den zuständigen und technisch qualifizierten Patentbehörden festgestellt werden kann.

In den USA wurde ein Prozesstermin für den 1. Oktober 2024 bestätigt. Der U.S. District Court for the Eastern District of Virginia wird über Verletzung, Gültigkeit und Schadenersatz in einem einzelnen Geschworenenverfahren entscheiden. In den USA läuft CureVacs Gegenklage gegen die von Pfizer/BioNTech im Juli 2022 eingereichte Feststellungsklage unter zehn seiner U.S.-Patente.

CureVac ist der früheste Pionier in der mRNA-Technologie und ein Wegbereiter von Innovationen im mRNA-Bereich. Dementsprechend müssen CureVacs Rechte am geistigen Eigentum in Form einer fairen Vergütung anerkannt und respektiert werden, um in die Weiterentwicklung der mRNA-Technologie sowie in die laufende Entwicklung neuer Klassen transformativer Medikamente reinvestieren zu können.

Veränderung im CureVac-Management

Nach drei Jahren im CureVac-Vorstand wird CureVacs Chief Business und Chief Commercial Officer Dr. Antony Blanc das Unternehmen am Ende seiner Vertragslaufzeit zum 30. November 2023 verlassen. Während der Suche nach einem Nachfolger wird der Vorstandsvorsitzende von CureVac, Dr. Alexander Zehnder, das Business Development and Commercial Team leiten.

Dr. Blanc kam 2020 zu CureVac. Er trug maßgeblich zum Wachstum und zur Verpartnerung des Unternehmens während der herausfordernden Zeit der Pandemie und darüber hinaus bei. Dies beinhaltet z.B. den Ausbau der Zusammenarbeit mit GSK für prophylaktische Impfstoffe oder die Übernahme von Frame Cancer Therapeutics. Das Unternehmen möchte sich bei ihm bedanken und wünscht ihm für seine nächsten Schritte alles Gute.

Telefonkonferenz und Webcast in englischer Sprache

Einwahldaten zur Teilnahme an der Telefonkonferenz:

Deutschland: 0800 182 0040 (Festnetz), 0800 184 4713 (Mobiltelefon)

International: +1-201-389-0921

U.S. Toll-Free: +1-877-407-0989

Der Live-Webcast-Link kann über den Bereich Newsroom/Events auf der CureVac-Website abgerufen werden: <https://www.curevac.com/newsroom/events/>

Die entsprechenden Präsentationsfolien werden kurz vor Beginn des Webcast veröffentlicht. Ein Audiomitschnitt des Webcast wird nach der Veranstaltung auf eben dieser Website zur Verfügung gestellt.

Finanzbericht für das dritte Quartal sowie die ersten neun Monate 2023

Cash-Position

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente beliefen sich Ende September 2023 auf €464,1 Mio. im Vergleich zu €495,8 Mio. Ende 2022. In den ersten neun Monaten des Jahres 2023 wurde der Mittelabfluss im Wesentlichen für Zahlungen im Zusammenhang mit laufenden Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten, für Aufwendungen für die GMP-IV-Produktionsanlage sowie für den Kauf von Rohmaterialien verwendet. Dieser Rückgang wurde teilweise durch Finanzierungstätigkeiten kompensiert.

Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse beliefen sich in den drei und neun Monaten zum 30. September 2023 auf €16,5 Mio. und €31,2 Mio., was einem Anstieg um €5,3 Mio. und einem Rückgang um €24,5 Mio. bzw. 47,3% und 44,0% gegenüber €11,2 Mio. und €55,7 Mio. für die gleichen Zeiträume im Jahr 2022 entspricht.

Der Rückgang in den ersten neun Monaten im Vergleich zum Vorjahr ist hauptsächlich auf niedrigere Umsätze aus den beiden GSK-Kooperationsvereinbarungen zurückzuführen, da die Unternehmen vereinbart haben, sich auf die größeren Indikationen zu konzentrieren. Infolgedessen wurden für die neun Monate bis zum 30. September 2023 Gesamterlöse in Höhe von €28,7 Mio. im Zusammenhang mit der GSK-Kooperation erzielt, verglichen mit €52,7 Mio. im Vorjahreszeitraum. Darüber hinaus waren die Umsatzerlöse im Vorjahr höher, da 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 auf €54,0 Mio. und €186,2 Mio. für die drei und neun Monate bis zum 30. September 2023, was einem Anstieg um €1,6 Mio. und €58,3 Mio. gegenüber €52,4 Mio. und €127,9 Mio. für die gleichen Zeiträume im Jahr 2022 entspricht.

Das operative Ergebnis wurde von mehreren wesentlichen Faktoren beeinflusst, die hauptsächlich mit dem Abschluss unserer Bemühungen um einen Impfstoff der ersten Generation für COVID-19 zusammenhängen:

- Die Umsatzkosten sanken vor allem aufgrund geringerer Abschreibungen auf Rohstoffe. Darüber hinaus wurden die ersten neun Monate des Jahres 2022 durch zusätzliche Kosten im Zusammenhang mit dem Ende der CMO-Aktivitäten für den COVID-19-Impfstoff der ersten Generation belastet.

- Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung stiegen vor allem aufgrund verstärkter Aktivitäten in Projekten im Bereich Infektionskrankheiten und Onkologie sowie der Entwicklung der Belegschaft. Die ersten neun Monate 2022 wurden durch die Auflösung einer ausstehenden CRO-Rückstellung in Höhe von €36,8 Mio. positiv beeinflusst. Darüber hinaus wurden die Forschungs- und Entwicklungskosten in den ersten neun Monaten des Jahres 2022 durch einen einmaligen Nettogewinn aus einer Änderung der Rückstellung für die Vertragsbeendigung positiv beeinflusst, was in erster Linie darauf zurückzuführen ist, dass GSK vom Unternehmen zugesagte Kapazitäten bei einem CMO übernahm.
- In den ersten neun Monaten des Jahres 2022 wurden sonstige 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 für die drei und neun Monate zum 30. September 2023 belief sich auf €5,3 Mio. und €12,7 Mio., bzw. einen Anstieg um €0,6 Mio. und €5,2 Mio. gegenüber €4,7 Mio. und €7,5 Mio. für die gleichen Zeiträume im Jahr 2022. Dazu trugen vor allem Zinserträge aus Geldanlagen bei.

Verlust vor Steuern

Der Verlust vor Steuern betrug €48,7 Mio. und €173,5 Mio. für die drei und neun Monate zum 30. September 2023, verglichen mit €47,7 Mio. und €120,4 Mio. in den gleichen Zeiträumen 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	September 30, 2023
Cash and Cash Equivalents	495.8	464.1

Three months ended September 30,		
(in € millions)	2022	2023
Revenue	11.2	16.5
Cost of Sales, Operating Expenses & Other	-63.6	-70.5
Operating Income	-52.4	-54.0
Financial Result	4.7	5.3
Pre-Tax Loss	-47.7	-48.7

Nine months ended September 30,		
(in € millions)	2022	2023
Revenue	55.7	31.2
Cost of Sales, Operating Expenses & Other	-183.6	-217.4
Operating Income	-127.9	-186.2
Financial Result	7.5	12.7
Pre-Tax Loss	-120.4	-173.5