

CureVac erhält IND-Freigabe der U.S.-amerikanischen FDA für den Start einer klinischen Phase 1-Studie mit einer neuartigen mRNA-Präzisions-Immuntherapie beim Plattenepithelkarzinom der Lunge

- **Bedeutender regulatorischer Meilenstein:** U.S.-amerikanische FDA erteilt IND-Freigabe für CVHNL, CureVacs experimentelle Therapie zur Behandlung von nicht-kleinzelligen Plattenepithelkarzinomen der Lunge
- **Proprietäre Epitope:** CVHNL kodiert neuartige Tumorepitope, die über die firmeneigene Gesamtgenom-basierte Screeningplattform identifiziert wurden
- **Erweiterte Kombinationstherapie:** CVHNL wird in Kombination mit Pembrolizumab zur gezielten Verstärkung der Anti-Tumor-Immunantworten getestet
- **Klinischer Fortschritt:** Die Behandlung erster Patienten wird voraussichtlich in der zweiten Hälfte des Jahres 2025 beginnen
- **Weiterentwicklung der Pipeline:** Die IND-Zulassung unterstreicht das anhaltende Wachstum der Onkologie-Pipeline von CureVac; Beginn der klinischen Entwicklung weiterer Kandidaten für 2026 geplant

TÜBINGEN, Deutschland/BOSTON, USA – 7. April 2025 – CureVac N.V. (Nasdaq: CVAC) ("CureVac"), ein globales Biotech-Unternehmen, das eine neue Medikamentenklasse auf Basis von Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA) entwickelt, gab heute bekannt, dass die U.S. Food and Drug Administration (FDA) ihren IND-Antrag (Investigational New Drug) für eine klinische Phase 1-Studie mit CVHNL bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Plattenepithelkarzinom der Lunge (sqNSCLC) freigegeben hat. CVHNL ist CureVacs experimentelle mRNA-basierte Präzisions-Immuntherapie. Die Therapie besteht aus zwei verschiedenen mRNA-Konstrukten, die für acht tumorassoziierte Antigene (TAAs) mit häufiger Überexpression bei sqNSCLC-Patienten kodieren. Die kodierten Antigene beinhalten eine neue Klasse von TAAs, die bisher nicht in Krebsimmuntherapie-Studien getestet wurden.

Die unverblindete Phase 1-Studie zur Dosisfindung wird die Sicherheit und Verträglichkeit von CVHNL in Kombination mit Pembrolizumab bei Patienten mit fortgeschrittenem sqNSCLC untersuchen. Die Studie umfasst einen Dosis-Eskalationsteil (Teil A) als Erstlinien-Erhaltungstherapie nach einer Chemotherapie in Kombination mit Pembrolizumab oder einer Pembrolizumab-Monotherapie. Im Anschluss folgt ein optionaler Dosis-Expansionsteil (Teil B), in dem CVHNL in Kombination mit einer Erstlinienchemotherapie und Pembrolizumab getestet wird.

„Die Immun-Checkpoint-Blockade ist zu einem neuen Behandlungsstandard für Patienten mit metastasierendem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom geworden. Die Gesamtprognose ist jedoch sowohl im fortgeschrittenen als auch im frühen Stadium dieser Erkrankung nach wie vor schlecht, was den dringenden Bedarf an neuen Therapieoptionen unterstreicht“, sagte Dr. Myriam Mendila, Chief Scientific Officer von CureVac. „Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs weist eine hohe Prävalenz der gleichen Tumorantigene bei Patienten auf, was eine einzigartige Gelegenheit für die Entwicklung zielgerichteter Off-the-Shelf-mRNA-Immuntherapien darstellt. Wir

glauben, dass wir durch die Verabreichung von CVHNLC in Kombination mit einem Checkpoint-Hemmer eine verstärkte und gezielte Immunantwort auslösen und dadurch die Wirksamkeit gegen den Krebs erhöhen werden. Unser Ziel ist es, diese Kombination auch in einem früheren Krankheitsstadium anzuwenden.“

In Teil A werden Patienten mit metastasierendem sqNSCLC im Stadium IV aufgenommen, die mindestens drei Zyklen Pembrolizumab entweder als Monotherapie oder in Kombination mit einer Chemotherapie erhalten haben. Es werden CVHNLC-Dosierungen zwischen 100µg und 400µg in Kombination mit einer Pembrolizumab-Erhaltungstherapie für bis zu zwölf Monate oder bis zum Fortschreiten der Erkrankung oder dem Auftreten einer übermäßigen Toxizität verabreicht. Zu den primären Endpunkten gehören das Auftreten dosislimitierender Toxizitäten sowie behandlungsbedingter und weiterer während der Behandlung auftretender Nebenwirkungen; zu den sekundären Endpunkten gehören die Gesamtansprechrate, das Überleben ohne Fortschreiten der Erkrankung, die Dauer des Ansprechens, und die Kontrolle der Erkrankung.

„CVHNLC ist unser zweites Onkologieprogramm, das in die klinische Entwicklung eintritt und die kontinuierlichen Fortschritte unterstreicht, die wir mit unseren mRNA-basierten Präzisions-Immuntherapien machen. Zu betonen ist, dass wir in der Lage waren, CVHNLC sowohl unter Verwendung bekannter Tumorantigene als auch neuartiger mit Hilfe unserer firmeneigenen differenzierten Technologieplattform identifizierter Antigene zu entwickeln“, sagte Dr. Alexander Zehnder, Chief Executive Officer von CureVac. „Wir nutzen diesen Ansatz bei der Entwicklung mehrerer neuartiger Krebs-mRNA-Programme auch in unserer Zusammenarbeit mit dem MD Anderson Cancer Center, die voraussichtlich in den nächsten 18 bis 24 Monaten in die klinische Phase eintreten werden.“

Über CVHNLC

CVHNLC basiert auf CureVacs fortschrittlichem mRNA-Gerüst der zweiten Generation mit zwei verschiedenen Konstrukten unter Verwendung unmodifizierter mRNA, die in Lipid-Nanopartikeln (LNPs) formuliert sind. Sein Multiepitop-Design kodiert für acht Antigene, von denen vier mit etablierter Relevanz in soliden Tumoren bekannt sind. Bei den anderen vier Antigenen handelt es sich um eine neuartige Klasse von TAAs, die auf einzigartige Weise von CureVacs firmeneigener Gesamtgenom-Entdeckungsplattform abgeleitet sind.

Über das nicht-kleinzellige Lungenkarzinom

In den USA gibt es, nach Angaben der American Cancer Society jedes Jahr etwa 225.000 neue Fälle von Lungenkrebs, davon 87% NSCLC. Das Plattenepithelkarzinom (sqNSCLC) macht etwa 20 bis 30% aller NSCLC-Fälle aus und gilt als aggressivere Form der Erkrankung mit erheblichen Herausforderungen bei der Krankheitskontrolle und -behandlung. Patienten mit sqNSCLC haben im Vergleich zu anderen Formen von NSCLC oft eine schlechtere Prognose. Bereits im frühen sqNSCLC-Stadium nach neoadjuvanter Behandlung gibt es eine Rezidivrate von 30 bis 40% innerhalb von zwei Jahren, mit einer mittleren Gesamtüberlebensrate von 15 bis 17 Monaten bei Metastasenbildung.

Über CureVac

CureVac (Nasdaq: CVAC) ist ein wegweisendes multinationales Biotech-Unternehmen, das im Jahr 2000 gegründet wurde, um die Technologie der Boten-RNA (mRNA) für die Anwendung in der Humanmedizin voranzutreiben. In mehr als zwei Jahrzehnten der Entwicklung, Optimierung und Herstellung dieses vielseitigen biologischen Moleküls für medizinische Zwecke hat CureVac grundlegende Schlüsseltechnologien eingeführt und verfeinert, die für die Produktion von mRNA-Impfstoffen gegen COVID-19 unerlässlich waren, und legt derzeit den Grundstein für die Anwendung von mRNA in neuen therapeutischen Bereichen mit hohem ungedecktem Bedarf. CureVac nutzt die mRNA-Technologie in Kombination mit fortschrittlichen Omics- und computergestützten Werkzeugen, um standardisierte und personalisierte Krebsimmuntherapie-kandidaten zu entwerfen und zu entwickeln. Darüber hinaus entwickelt das Unternehmen Programme für prophylaktische Impfstoffe und Behandlungen, die den menschlichen Körper in die Lage versetzen, seine eigenen therapeutischen Proteine zu produzieren. CureVac hat seinen Hauptsitz in Tübingen, Deutschland, und unterhält außerdem Standorte in 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 and Investor Relations

CureVac, Tübingen, Deutschland

T: +49 7071 9883-1298

M: +49 160 90 496949

sarah.fakh@curevac.com

Zukunftsgerichtete Aussagen von CureVac

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 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 Aussagen über die potenzielle Wirksamkeit der Impfstoff- und Behandlungskandidaten des Unternehmens sowie über den Zeitpunkt, zu dem die Programme in die Klinik kommen. In einigen Fällen können Sie solche zukunftsgerichteten Aussagen an Begriffen wie „antizipieren“, „beabsichtigen“, „glauben“, „schätzen“, „planen“, „anstreben“, „projizieren“, „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 (der „SEC“) eingereicht wurden. Sie können diese Dokumente über EDGAR auf der Website der SEC unter www.sec.gov abrufen.