

## **CureVac erhält Herstellungserlaubnis für dritte GMP-Produktion**

*Alle drei GMP-Produktionen von CureVac können damit Wirkstoffe für präklinische und klinische Tests sowie für die frühe Markteinführung herstellen*

**TÜBINGEN, Deutschland / BOSTON, 2. Dezember 2019** – Das biopharmazeutische Unternehmen CureVac AG, ein Pionier im Bereich mRNA-basierter Arzneimittel, hat vom Regierungspräsidium Tübingen - in Vertretung der europäischen Arzneimittelzulassungsbehörde EMA - die Herstellungserlaubnis für seine GMP III-Produktionsanlage erhalten. Die GMP III-Fertigung liefert klinisches Studienmaterial, das nach der Good Manufacturing Practice (GMP) hergestellt wird. Damit besitzt CureVac nun für insgesamt drei Fertigungsstätten die EU-GMP-Zertifizierung, die den höchsten Standard der pharmazeutischen Produktion weltweit darstellt.

Die GMP I-, II- und III-Anlagen befinden sich auf dem Campus der Unternehmenszentrale von CureVac in Tübingen, wobei GMP I und II bereits in den Jahren 2006 beziehungsweise 2010 zertifiziert worden sind und Material für klinische Studien produzieren. Demgegenüber basiert GMP III auf einem neuen Verfahren, welches für die industrielle Produktion von RNA ausgerichtet ist. Eine weitere Produktionsstätte noch größeren Ausmaßes, GMP IV, ist derzeit im Bau. Die GMP III-Produktion ist darauf ausgelegt, künftig mit CureVacs GMP IV-Produktionseinheit kombiniert zu werden.

In den GMP-Produktionsanlagen werden Wirkstoffe, die CureVac auf Basis von RNA sowie des Botenstoffs mRNA entwickelt, für zulassungsrelevante klinische Studien und die frühzeitige Markteinführung hergestellt. Dabei kann das Unternehmen die Produktions-Batches in unterschiedlichen Chargengrößen herstellen.

„Mit der Herstellerlaubnis für unsere GMP III-Fertigung stellen wir erneut die Expertise und Zuverlässigkeit unserer Produktion, unseres Engineerings sowie des Qualitätsmanagements unter Beweis“, sagt Dan Menichella, Vorstandsvorsitzender (CEO) von CureVac. „Die Fähigkeit, mRNA in unterschiedlich großen Chargen herzustellen ist gleichermaßen entscheidend für die Entwicklung von mRNA-Therapeutika als auch für prophylaktische Impfstoffe. Mit der Herstellerlaubnis sind wir in der Lage, den zunehmenden Bedarf an mRNA-Wirkstoffen aus unserer wachsenden Pipeline und den daraus resultierenden klinischen Programmen bis hin zur frühen Markteinführung von RNA-basierten Impfstoffen und Therapien zu decken.“

### **Über CureVac AG**

CureVac ist ein führendes Unternehmen auf dem Gebiet der mRNA-Technologie (Boten-RNA, von engl. messenger RNA). Mit mehr als 19 Jahren Expertise arbeitet CureVac daran, dieses vielseitige Molekül für den medizinischen Einsatz zu optimieren. Das Prinzip der proprietären CureVac-Technologie basiert auf der Nutzung von mRNA als Informationsträger, um den menschlichen Körper zur Produktion der kodierten Proteine anzuweisen, womit eine Vielzahl von Erkrankungen bekämpft werden könnte. Das Unternehmen setzt seine Technologien zur Entwicklung von Krebstherapien, Antikörpertherapien, prophylaktischer Impfstoffe und zur Behandlung seltener Erkrankungen ein. Bisher hat CureVac ca. 420 Millionen US-Dollar (400 Millionen Euro) an Eigenkapitalinvestitionen erhalten, darunter umfangreiche Investitionen durch die von SAP-Gründer Dietmar Hopp und die Bill & Melinda Gates Foundation. Zudem kooperiert CureVac mit multinationalen Konzernen und Organisationen wie Boehringer Ingelheim, Eli Lilly & Co, CRISPR Therapeutics und der Bill & Melinda Gates Foundation.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.curevac.com/de](http://www.curevac.com/de) oder bei Twitter unter [@CureVacAG](https://twitter.com/CureVacAG).

\*\*\*

### **Pressekontakt**

Thorsten Schüller, Corporate Communications  
CureVac AG, Tübingen, Germany  
T: +49 7071 9883-1577  
[thorsten.schueller@curevac.com](mailto:thorsten.schueller@curevac.com)