

Pressemitteilung

CureVac und Rentschler Biopharma fahren Herstellung von COVID-19-Impfstoff CVnCoV hoch

- **CureVac erweitert sein globales Produktionsnetzwerk**
- **Rentschler Biopharma übernimmt am Standort Laupheim die Herstellung, Aufreinigung und Formulierung des Vakzins**
- **Derzeit Prozessoptimierung, um maximale Wirkstoff-Ausbeute zu sichern**

Tübingen/Laupheim und Boston/Milford, MA, USA, 1. Februar 2021 – CureVac N.V. (Nasdaq: CVAC), ein biopharmazeutisches Unternehmen, das in klinischen Studien eine neue Medikamentenklasse auf Basis von Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA) entwickelt, und Rentschler Biopharma SE, ein führendes Dienstleistungsunternehmen für Biopharmazeutika, gaben heute bekannt, dass die Unternehmen den Aufbau der Kapazitäten für die Produktion des COVID-19-Impfstoffs von CureVac, CVnCoV, vorantreiben.

Rentschler Biopharma wird CureVac bei der großvolumigen Herstellung der mRNA für CVnCoV nach cGMP-Maßstab (*current Good Manufacturing Practice*) unterstützen. CureVac hat mit der klinischen Phase 2b/3-Studie mit seinem mRNA-basierten Impfstoffkandidaten gegen SARS-CoV-2 begonnen und bereitet daher den Start der Produktion im kommerziellen Maßstab vor, um die weltweite Nachfrage bedienen zu können. Neben der Produktion des aktiven pharmazeutischen Wirkstoffs (API) und dessen Aufreinigung wird Rentschler Biopharma auch die pharmazeutische Formulierung übernehmen.

Die Unternehmen haben im November 2020 eine vertragliche Vereinbarung über diese Zusammenarbeit getroffen und mit dem Einrichten entsprechender Produktionslinien an Rentschler Biopharmas Standort in Laupheim begonnen. Derzeit werden die Herstellungsprozesse getestet und optimiert, um eine maximale mRNA-Ausbeute zu erzielen. Es wird erwartet, dass in Laupheim pro Jahr mehr als 100 Millionen Dosen des CureVac-Impfstoffes hergestellt werden können.

Dr. Florian von der Mülbe, Chief Production Officer bei CureVac, sagte: „Rentschler Biopharma ist in unserer Branche für qualitativ hochwertige Leistung bekannt. Daher freuen wir uns über die Zusammenarbeit bei zentralen Produktionsschritten in der Herstellung von CVnCoV. CureVac hat damit begonnen, ein integriertes europäisches Netzwerk zur Impfstoff-Herstellung mit mehreren Dienstleistungspartnern aufzubauen. Unser Unternehmen erwartet, mit dieser Strategie die Produktionskapazität für CVnCoV auf möglicherweise mehrere hundert Millionen Dosen pro Jahr deutlich zu erhöhen und dabei gleichzeitig potenzielle Risiken in der Lieferkette steuern zu können.“

Dr. Frank Mathias, CEO von Rentschler Biopharma, sagte: „Rentschler Biopharma verfügt über umfassende Erfahrung mit hochkomplexen therapeutischen Molekülen und unsere Mitarbeiter setzen ihr gesamtes Wissen ein, um den hohen Erwartungen von CureVac bei der Herstellung ihres mRNA-Impfstoffs gegen COVID-19 gerecht zu werden. Mit dem Aufbau der Produktionssuite bereiten wir den Start der Marktproduktion vor. Wir stellen derzeit bis zu 80 hochqualifizierte neue



Mitarbeiter ein, u.a. Laborant/innen und Bioprocessingingenieur/innen, um an diesem wichtigen Projekt mitzuarbeiten und darüber hinaus gemeinsam mit uns langfristig dazu beizutragen, den zunehmenden Bedarf an lebensrettenden Biopharmazeutika zu decken.“

Federico Pollano, Senior Vice President Global Business Development bei Rentschler Biopharma, fügte hinzu: “Die Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Mitarbeitern bei CureVac und Rentschler Biopharma war von Beginn an ausgezeichnet. Unser gemeinsames Ziel ist es, sichere und wirksame Impfstoffe gegen COVID-19 für den großen weltweiten Bedarf zur Verfügung zu stellen. Wir arbeiten unermüdlich daran, die Produktionskette zu optimieren, damit wir die erforderlichen behördlichen Genehmigungen erhalten und so schnell wie möglich mit der Herstellung im kommerziellen Maßstab beginnen können.“

Über CVnCoV

CureVac begann mit der Entwicklung seines mRNA-basierten Impfstoffkandidaten gegen COVID-19 im Januar 2020. Der Wirkstoff basiert auf optimierter, chemisch nicht modifizierter mRNA, die für das präfusionsstabilisierte Full Spike-Protein des SARS-CoV-2-Virus kodiert. Die klinischen Studien der Phase 1 sowie 2a für CVnCoV starteten im Juni bzw. September 2020. Im November 2020 veröffentlichte Interimsdaten der klinischen Phase 1-Studie zeigten, dass CVnCoV in allen getesteten Dosisstärken allgemein gut verträglich war und zusätzlich zu ersten Anzeichen einer T-Zellen-Aktivierung starke Antikörperreaktionen auslöste. Die Qualität der Immunantwort war mit der von rekonvaleszenten COVID-19-Patienten vergleichbar, und somit ähnlich wie nach einer natürlichen Infektion mit COVID-19. Die Daten unterstützten CureVacs Dosiswahl von 12 µg für die zulassungsrelevante Phase-2b/3-Studie. Das Material für die klinischen Studien wird dank der umfassenden Produktionskapazitäten des Unternehmens für mRNA-Impfstoffe an seinem Hauptsitz in Tübingen bereitgestellt. Um eine breit angelegte Produktion von CVnCoV für eine potenzielle kommerzielle Lieferung zu ermöglichen, werden die Herstellungskapazitäten derzeit europaweit erweitert.

Über CureVac

CureVac 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 chemisch nicht modifizierter mRNA als Datenträger, um den menschlichen Körper zur Produktion der entsprechend kodierten Proteine anzuleiten, mit welchen eine Vielzahl von Erkrankungen bekämpft werden können. 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 ist seit August 2020 an der New Yorker Nasdaq notiert. Das Unternehmen hat seinen Hauptsitz in Tübingen, Deutschland, und beschäftigt mehr als 500 Mitarbeiter an den Standorten Tübingen, Frankfurt und Boston, USA. Weitere Informationen finden Sie unter www.curevac.com.

Über Rentschler Biopharma

Die Rentschler Biopharma SE ist ein führendes Auftragsentwicklungs- und Produktionsunternehmen (CDMO) und ausschließlich auf Kundenprojekte fokussiert. Mit seinem Hauptsitz in Laupheim, Deutschland, und seinem Standort in Milford, MA, USA, bietet Rentschler Biopharma Prozessentwicklung und Produktion von Biopharmazeutika sowie damit verbundene Beratungsleistungen einschließlich Projektplanung und regulatorische Unterstützung an. Langjährige Erfahrung und

exzellente Lösungskompetenz sichern den hohen Qualitätsstandard für die Kunden von Rentschler Biopharma. Ein professionelles Qualitätsmanagementsystem, eine bewährte Philosophie operativer Exzellenz und fortschrittliche Technologien gewährleisten Produktqualität und Produktivität in jedem Entwicklungs- und Produktionsschritt. Um best-in-class Formulierungen entlang der biopharmazeutischen Wertschöpfungskette anbieten zu können, ist das Unternehmen eine strategische Allianz mit der Leukocare AG eingegangen. Rentschler Biopharma ist ein unabhängiges Familienunternehmen und beschäftigt etwa 1.000 Mitarbeiter.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.rentschler-biopharma.com. Folgen Sie Rentschler Biopharma auf [LinkedIn](#) und [Facebook](#).

CureVac Medienkontakt:

CureVac Media Contact

Thorsten Schüller
Vice President Communications
CureVac, Tübingen
T: +49 7071 9883-1577
thorsten.schueller@curevac.com

CureVac Investor Relations Contact

Dr. Sarah Fakh
Vice President Investor Relations
CureVac, Tübingen
T: +49 7071 9883-1298
M: +49 160 90 496949
sarah.fakh@curevac.com

Rentschler Biopharma Kontakt:

Rentschler Biopharma SE

Dr. Cora Kaiser
Senior Director Corporate Communication
T: +49-7392-701-874
communications@rentschler-biopharma.com

Medienanfragen:

MC Services AG

Eva Bauer
T: +49-89-210228-0
rentschler@mc-services.eu

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 CureVacs (nachfolgend das „Unternehmen“) Meinungen, Erwartungen, Überzeugungen, Pläne, Ziele, Annahmen oder Prognosen des „Unternehmens“ hinsichtlich zukünftiger Ereignisse oder zukünftiger Ergebnisse ausdrücken, im Gegensatz zu Aussagen, die historische Fakten wiedergeben. Beispiele hierfür sind die Erörterung der Wirksamkeit des Impfstoffkandidaten des Unternehmens, 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, und 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.