



## **CureVac gibt Status-Update zur Phase 2b/3-Studie für Impfstoffkandidat der ersten Generation CVnCoV bekannt**

- *Zulassungsrelevante Studie in zehn Ländern in sich schnell verändernder Umgebung mit mindestens 29 Virusstämmen durchgeführt – ursprünglicher Virusstamm kaum noch vorhanden*
- *Statistische Erfolgskriterien in zweiter Zwischenanalyse nicht erreicht; gutes Sicherheitsprofil bestätigt*
- *Erste Analysen zeigen Tendenz zu alters- sowie variantenbedingter Abhängigkeit der Wirksamkeit*
- *Ergebnisse an EMA übermittelt; Studie wird bis zu finaler Analyse fortgeführt, welche innerhalb der nächsten Wochen erwartet wird*

**TÜBINGEN, Deutschland/ BOSTON, USA – 16. Juni 2021** – CureVac N.V. (Nasdaq: CVAC), ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das in klinischen Studien eine neue Klasse von transformativen Medikamenten auf der Basis von Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA) entwickelt, gab heute die Ergebnisse der zweiten Zwischenanalyse der international durchgeführten zulassungsrelevanten Phase 2b/3-Studie mit rund 40.000 Probanden (HERALD-Studie) für CureVacs COVID-19-Impfstoffkandidaten der ersten Generation, CVnCoV, bekannt. In einer bislang beispiellosen Umgebung mit mindestens 13 Varianten innerhalb der untersuchten Teilmenge der Studienteilnehmer in dieser Zwischenanalyse erzielte CVnCoV eine vorläufige Wirksamkeit von 47 % gegen eine COVID-19-Erkrankung jeglichen Schweregrades und erreichte damit nicht die vorgegebenen statistischen Erfolgskriterien. Erste Analysen zeigen, dass die Wirksamkeit von der untersuchten Altersgruppe und den Virusstämmen abhängt. Die verfügbaren Daten wurden an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) übermittelt. Das Data Safety Monitoring Board (DSMB) bestätigte ein gutes Sicherheitsprofil und die Studie wird bis zur finalen Analyse fortgesetzt. Die vollständigen Daten werden hinsichtlich des am besten geeigneten Vorgehens für die regulatorische Zulassung bewertet.

In dieser Zwischenanalyse wurden insgesamt 134 COVID-19-Fälle untersucht. Von diesen wurden 124 sequenziert, um die Varianten zu identifizieren, die die jeweilige Infektion ausgelöst haben. Es wurde festgestellt, dass es sich nur in einem einzigen Fall um den ursprünglichen SARS-CoV-2-Virus handelte. Mehr als die Hälfte der Fälle (57 %) wurden durch sogenannte besorgniserregende Varianten („Variants of Concern“) verursacht. Die meisten der verbleibenden Fälle betrafen weniger erforschte Varianten wie Lambda oder C.37 (21 %), die zuerst in Peru, und B.1.621 (7 %), die zuerst in Kolumbien, auftrat. Dabei konnte eine Wirksamkeit bei jüngeren Studienteilnehmern registriert werden, während keine Rückschlüsse auf die Wirksamkeit bei Teilnehmern über 60 Jahren möglich waren.

„Wir hatten auf stärkere Ergebnisse in der Zwischenanalyse gehofft, haben aber gesehen, dass es bei dieser beispiellosen Bandbreite an Varianten eine Herausforderung darstellt, eine hohe Wirksamkeit zu erzielen. Wir setzen die Studie bis zur finalen Analyse mit mindestens 80 weiteren Fällen fort. Die endgültige Wirksamkeit könnte sich noch verändern“, sagte Dr. Franz-Werner Haas,

Vorstandsvorsitzender von CureVac. „Aufgrund der variantenreichen Umgebung zeigt sich darüber hinaus, dass die Entwicklung von Impfstoffen der zweiten Generation sehr wichtig ist, da immer neue Varianten auftreten.“

Die HERALD-Studie wurde von CureVac in Verbindung mit Bayer mit rund 40.000 Probanden in zehn Ländern in Lateinamerika und Europa durchgeführt. In der zweiten Zwischenanalyse wurden 134 Fälle untersucht, die mindestens zwei Wochen nach der zweiten Impfung auftraten. Um die Virusstämme zu identifizieren, die innerhalb der Studie die jeweilige Infektion ausgelöst haben, wurden bisher 424 COVID-19-Fälle sequenziert. 124 davon erfüllten die Bewertungskriterien und wurden in die vorliegende Wirksamkeitsanalyse einbezogen.

CureVac arbeitet über CVnCoV hinaus weiterhin engagiert an der Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen. In Zusammenarbeit mit GSK entwickelt das Unternehmen COVID-19-Impfstoffkandidaten der zweiten Generation. Diese Kandidaten basieren auf neuen mRNA-Rückgraten und integrieren potentielle Varianten in multivalenten Impfstoffformaten sowie kombinierte Impfstoffe für einen möglichen Schutz vor verschiedenen Infektionskrankheiten in einem Impfstoff. Präklinische Daten des ersten Impfstoffkandidaten CV2CoV wurden kürzlich zur Veröffentlichung in Nature Communications angenommen. CureVac und GSK werden für den Impfstoffkandidaten der zweiten Generation voraussichtlich im dritten Quartal 2021 eine klinische Studie beginnen und planen die Markteinführung vorbehaltlich der Genehmigung der Behörden für 2022.

### **Telefonkonferenz und Webcast**

CureVac wird am Donnerstag, 17. Juni um 14 Uhr MEZ / 8 Uhr EST eine Telefonkonferenz inklusive Webcast in englischer Sprache veranstalten. Die Einwahldaten für die Live-Konferenz und der Link zum Webcast können über die Investor Relations-Sektion der CureVac-Website abgerufen werden:

<https://www.curevac.com/newsroom/news/events>

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

### **Über CVnCoV**

CureVac begann mit der Entwicklung von mRNA-basierten Impfstoffkandidaten gegen COVID-19 im Januar 2020. Der für die erste klinische Entwicklung ausgewählte Impfstoffkandidat CVnCoV ist eine auf optimierte, chemisch nicht-modifizierte mRNA, die für das präfusionsstabilisierte Full Spike-Protein des SARS-CoV-2-Virus kodiert und in Lipid-Nanopartikeln (LNP) formuliert ist. 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. Im Dezember 2020 startete CureVac mit der zulassungsrelevanten Phase 2b/3-Studie, die HERALD-Studie, mit einer 12µg-Dosis von CVnCoV. Im Februar 2021 initiierte CureVac ein rollierendes Zulassungsverfahren für CVnCoV bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA). Arzneimittel-Agentur (EMA).

## **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 700 Mitarbeiter an den Standorten Tübingen, Frankfurt und Boston, USA. Weitere Informationen finden Sie unter [www.curevac.com](http://www.curevac.com).

### **CureVac 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](mailto:sarah.fakh@curevac.com)

### **CureVac Medienkontakt**

Anna Kamilli, Manager Communications

CureVac, Tübingen

T: +49 7071 9883-1684

[anna.kamilli@curevac.com](mailto:anna.kamilli@curevac.com)

Bettina Jödicke-Braas, Manager Communications

CureVac, Tübingen

T: +49 7071 9883-1087

[bettina.joedicke-braas@curevac.com](mailto:bettina.joedicke-braas@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 AG, CureVac Real Estate GmbH, CureVac Inc. und CureVac Swiss AG (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“, „potenziell“, „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](http://www.sec.gov) abrufen.