

CureVac verlagert Fokus der COVID-19-Impfstoffentwicklung auf mRNA-Technologie der zweiten Generation

- *Neufokussierung der COVID-19-Impfstoff-Aktivitäten zur beschleunigten Entwicklung des Impfstoffprogramms der zweiten Generation in Zusammenarbeit mit GlaxoSmithKline (GSK)*
- *Impfstoffkandidat der ersten Generation CVnCoV wird aus behördlicher Prüfung zurückgezogen wegen möglicher Überschneidung mit Zulassungsplänen mit Kandidaten der zweiten Generation*

TÜBINGEN, Deutschland / BOSTON, USA – 12. Oktober 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 strategische Entscheidung bekannt, sich bei der Entwicklung eines COVID-19-Impfstoffs auf mRNA-Impfstoffkandidaten der zweiten Generation in Zusammenarbeit mit GlaxoSmithKline (GSK) zu fokussieren. Der COVID-19-Impfstoffkandidat der ersten Generation, CVnCoV, wird aus dem laufenden Zulassungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zurückgezogen.

Vor dem Hintergrund einer aktuellen Information der EMA geht CureVac davon aus, dass für CVnCoV mit einer Zulassung frühestens im zweiten Quartal 2022 gerechnet werden kann. Zu diesem Zeitpunkt erwarten CureVac und GSK jedoch, dass die Kandidaten des Impfstoffprogramms der zweiten Generation eine fortgeschrittene Phase der klinischen Entwicklung erreicht haben. Der Entschluss antizipiert zudem die fortschreitende Dynamik der Pandemiebekämpfung hin zu einem größeren Bedarf an differenzierten Impfstoffen, mit dem Ziel der sich anbahnenden endemischen SARS-CoV2-Situation zu begegnen. Als unmittelbare Folge dieser Entscheidung endet der bestehende Vorvertrag (Advanced Purchase Agreement) mit der Europäischen Kommission, in dem CVnCoV für den akuten Pandemiebedarf vorgesehen war. CureVac prüft, inwieweit die in diesem Zusammenhang eingegangenen Verpflichtungen auch auf die Impfstoffkandidaten der zweiten Generation übertragen werden können. CureVac steht weiterhin in Kontakt mit der Europäischen Kommission und unterstützt deren Bemühungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

CureVac und GSK haben ihre Partnerschaft vertieft und setzen dabei zusätzliche Ressourcen und Experten ein, um die Entwicklung und Produktion innerhalb des umfassenden Programms der zweiten Generation zu beschleunigen. Die Unternehmen gehen davon aus, dass sie in den nächsten Monaten in die klinische Entwicklung eintreten werden. Ziel ist, die behördliche Zulassung für die Marktreife eines verbesserten COVID-19-Impfstoffs im Jahr 2022 zu erreichen.

Bereits veröffentlichte präklinische Ergebnisse unterstreichen das große Potential des ersten mRNA-COVID-19-Impfstoffkandidaten der zweiten Generation, CV2CoV. Im Vergleich zu CVnCoV, CureVacs mRNA-Impfstoffkandidaten der ersten Generation, wies CV2CoV in Tiermodellen eine bis zu zehnfach höhere Immunogenität auf. Parallel zu der gemeinsamen Forschung an der mRNA-Technologie der zweiten Generation werden GSK und CureVac die Entwicklung von modifizierten mRNA-Impfstoff-Konstrukten beschleunigen.

„Der weltweite Kampf gegen COVID-19 geht weiter, und wir sind fest entschlossen, mit einem sicheren und wirksamen Impfstoff einen entscheidenden Beitrag dazu zu leisten. An diesem Ziel halten wir fest. Allerdings haben sich die Anforderungen für eine wirksame Bekämpfung des Virus und aufkommender Varianten verändert. Die akute Pandemie entwickelt sich langsam in eine Endemie, wodurch sich auch die Bedürfnisse im Bereich der öffentlichen Gesundheit verändern. Dieser Entwicklung tragen wir mit unserer Entscheidung Rechnung, CVnCoV aus dem behördlichen Zulassungsverfahren zurückzuziehen und alle Ressourcen auf die mRNA-Impfstoffkandidaten der zweiten Generation zu richten. Mit dem Fokus auf unseren Impfstoff der zweiten Generation sind wir potenziell in der Lage, den veränderten Anforderungen besser zu begegnen“, sagte Dr. Franz-Werner Haas, Vorstandsvorsitzender von CureVac. „Die aus der Arbeit mit CVnCoV gewonnenen Erkenntnisse und aufgebauten Infrastrukturen werden wir nutzen, um in enger Zusammenarbeit mit GSK, einem weltweit führenden Impfstoffhersteller, unsere Ressourcen für die fortschrittlichen Impfstoffe der zweiten Generation zu bündeln,“ so Haas weiter.

Rino Rappuoli, wissenschaftlicher Leiter und Chef der Forschungs- und Entwicklungsabteilung bei GSK Vaccines, sagte: „Wir begrüßen, dass CureVac sich auf die vielversprechende mRNA-Impfstofftechnologie der zweiten Generation konzentriert, die wir gemeinsam entwickeln. Im Vergleich zu CureVacs Impfstoffkandidaten der ersten Generation CVnCoV zeigte CV2CoV deutliche Verbesserungen in präklinischen Tests. Neben der Entwicklung dieser nicht-modifizierten mRNA-Technologie der zweiten Generation haben wir im Rahmen unserer Zusammenarbeit auch mit der Entwicklung modifizierter mRNA-Technologien begonnen.“

Die Kooperation von CureVac und GSK im Rahmen des COVID-19-Programms basiert auf der bestehenden strategischen mRNA-Technologiepartnerschaft, die beide Unternehmen im Juli 2020 mit Blick auf mehrere Ziele im Bereich der Infektionskrankheiten eingegangen sind. Diese Kooperation wurde kürzlich erweitert; von beiden Firmen wurden zusätzliche Ressourcen zur Verfügung gestellt. Die gemeinsame Entwicklung fokussiert sich auf optimierte mRNA-Impfstoffe der zweiten Generation, die das Potential haben, verschiedene COVID-19-Varianten anzuvisieren, unterschiedliche Krankheiten mit einem kombinierten Impfstoff zu behandeln und für verbesserte Verabreichungsformen der Impfstoffe zu sorgen.

CureVac wird am 12. Oktober 2021 um 15:00 Uhr MEZ / 9:00 Uhr EST einen Webcast und eine Telefonkonferenz veranstalten. Die Einwahldaten für die Live-Telefonkonferenz und der Link zum Webcast können über den Bereich Newsroom/Events auf der CureVac-Website unter <https://www.curevac.com/en/newsroom/events/> abgerufen werden.

Die Präsentationsfolien werden kurz vor Beginn des Webcast veröffentlicht. Eine Aufzeichnung wird nach der Veranstaltung auf dieser Website zur Verfügung gestellt.

CureVac wird am 12. Oktober 2021 um 14:00 Uhr MEZ auch eine virtuelle Pressekonferenz abhalten. Die Einwahldaten für die Live-Telefonkonferenz und der Link zum Webcast können über den Bereich Newsroom/Events auf der CureVac-Website unter <https://www.curevac.com/newsroom/events/> abgerufen werden. Die Präsentationsfolien werden kurz vor Beginn des Webcast zur Verfügung gestellt.

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 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 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.

CureVac Investor Relations Kontakt

Dr. Sarah Fakh, Vice President Corporate Communications and Investor Relations

CureVac, Tübingen

T: +49 7071 9883-1298

M: +49 160 90 496949

sarah.fakh@curevac.com

CureVac Medienkontakt

Anna Kamilli, Manager Communications

CureVac, Tübingen

T: +49 7071 9883-1684

anna.kamilli@curevac.com

Bettina Jödicke-Braas, Manager Communications

CureVac, Tübingen

T: +49 7071 9883-1087

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., CureVac Swiss AG und CureVac Corporate Services GmbH (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 abrufen.