

CureVac gibt positive Daten aus gemeinsamen COVID-19- und Grippe-mRNA-Impfstoffentwicklungsprogrammen bekannt

- Vielversprechende modifizierte mRNA-Impfstoffkandidaten für COVID-19 und Grippe auf Basis positiver vorläufiger Daten aus laufender Phase 1-Studie identifiziert.
- Alle Kandidaten verwenden CureVacs fortschrittliches mRNA-Gerüst der zweiten Generation, das für verbesserte mRNA-Translation und starke Immunantworten auch bei niedrigen Dosen optimiert wurde.
- Die vorläufigen Ergebnisse belegen deutlich die Leistungsfähigkeit der Technologie von CureVacs mRNA-Plattform; CureVac und Partner GSK planen, modifizierte mRNA-COVID-19- und Grippekandidaten in die nächsten Phasen der klinischen Entwicklung zu bringen.
- COVID-19: monovalenter modifizierter mRNA-Impfstoffkandidat CV0501, der für die Omikron-Variante BA. 1 kodiert, führte erfolgreich zu einem Boost der Antikörpertiter gegen BA. 1 und Wildtyp-Varianten und war für alle getesteten Dosisgruppen allgemein gut verträglich.
- Grippe: monovalenter modifizierter mRNA-Impfstoffkandidat Flu-SV-mRNA führte erfolgreich zu einem Boost der Antikörpertiter gegen den entsprechenden Grippestamm; selbst bei niedrigster Dosis war die Anzahl der Titer mindestens gleichwertig mit einem zugelassenen Vergleichsimpfstoff; Flu-SV-mRNA war für alle getesteten Dosisgruppen gut verträglich.
- CureVac veranstaltet am 6. Januar 2023 um 15 Uhr MEZ / 9 Uhr EST einen Webcast und eine Telefonkonferenz. Zugang über den Bereich Newsroom/Events auf der [CureVac-Website](#).

TÜBINGEN, Germany/ BOSTON, USA – 6. Januar 2023 – CureVac N.V. (Nasdaq: CVAC), ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das eine neue Medikamentenklasse auf Basis von Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA) entwickelt, gab heute positive vorläufige Daten aus laufenden klinischen Phase 1-Programmen für COVID-19 und für die saisonale Grippe bekannt. Die getesteten Impfstoffkandidaten wurden in Zusammenarbeit mit GSK entwickelt. Die Daten bewerten sowohl die modifizierte als auch die unmodifizierte mRNA-Technologie. Die vorläufigen Ergebnisse dieses breit angelegten Technologieansatzes zeigten, dass Impfstoffkandidaten, die ein modifiziertes mRNA-Rückgrat der zweiten Generation verwendeten, in beiden Indikationen vielversprechende Immunogenitäts- und Reaktogenitätsprofile aufwiesen. Basierend auf diesen vorläufigen Daten wird die Entwicklung von modifizierten mRNA-COVID-19- und Grippeimpfstoffkandidaten im Jahr 2023 in die nächsten Phasen der klinischen Prüfung gehen.

„Die positiven Ergebnisse dieser vorläufigen Datenanalyse sind eine deutliche Validierung für die Leistungsfähigkeit unserer proprietären Technologieplattform und eröffnen neue Möglichkeiten sowohl für die Entwicklung wirksamer prophylaktischer Impfstoffe als auch für die Weiterentwicklung unserer soliden Strategie im Onkologie-Bereich“, sagte Dr. Franz-Werner Haas, Vorstandsvorsitzender von CureVac. „Im Jahr 2022 haben wir unsere proprietäre Technologieplattform gestärkt und unsere soliden Produktentwicklungsleistungen erweitert. Gleichzeitig haben wir unser Unternehmen grundlegend ausgebaut. Auf dieser Grundlage wird CureVac die Wende vollziehen und 2023 als wettbewerbsfähiger Akteur in der Entwicklung von mRNA-Therapien auftreten.“

„Die Daten der mRNA-Technologieplattform von CureVac und des mRNA-Gerüsts der zweiten Generation, das in den aktuellen klinischen Wirkstoffen implementiert ist, zeigen das Potential unseres Portfolios nicht nur bei COVID-19 und Grippe, sondern für das gesamte Spektrum der RNA-Therapien“, sagte Igor Splawski, Chief Scientific Officer von CureVac. „Dazu gehört der Bereich Onkologie, in dem auch das mRNA-Gerüst der zweiten Generation von CureVac angewendet wird.“

Beide klinischen Programme bewerteten die Impfstoffkandidaten auf Grundlage von CureVacs fortschrittlichem mRNA-Gerüst der zweiten Generation mit modifizierter und unmodifizierter mRNA. Während das COVID-19-Programm zwei monovalente Kandidaten testete, umfasste das Grippeprogramm einen unmodifizierten multivalenten und einen modifizierten monovalenten Impfstoffkandidaten. Vorläufige Daten der modifizierten mRNA-Impfstoffkandidaten CV0501 für COVID-19 und Flu-SV-mRNA für Grippe werden heute veröffentlicht. Die endgültigen Phase 1-Daten werden zu gegebener Zeit bekanntgegeben.

COVID-19-Programm

Als Technologie für die weitere klinische Entwicklung im COVID-19-Programm wurde das mRNA-Gerüst der zweiten Generation mit modifizierter mRNA bestimmt. Die verfügbaren vorläufigen Daten für CV0501 basieren auf Kohorten von bis zu 30 Teilnehmern. Die Sicherheitsdaten decken die vollständig rekrutierten Dosisgruppen von 12, 25, 50, 100 und 200µg bei der Gruppe von jüngeren Erwachsenen (18 bis 64 Jahre) und 12, 25 und 50µg bei der Gruppe von älteren Erwachsenen über 65 Jahre ab. CV0501 war allgemein gut verträglich. Die verfügbaren Immunogenitätsdaten der Dosisgruppen für jüngere Erwachsene zeigten relevante Titer neutralisierender Antikörper, beginnend mit der niedrigsten getesteten Dosis. Bei 12µg erzeugte CV0501 am 29. Tag ein Verhältnis neutralisierender Antikörpertiter gegen BA.1 vor der Booster-Impfung gegenüber neutralisierenden Antikörpertitern nach der Booster-Impfung von 8,1. Die Datenauswertung für ältere Erwachsene wird derzeit finalisiert.

Während CV0501 für die Omikron BA.1-Variante kodiert, wird in einer nachfolgenden klinischen Phase 2-Studie untersucht, wie monovalente und/oder bivalente Impfstoffkandidaten auf klinisch relevante Varianten reagieren. Diese Studie beginnt voraussichtlich später in diesem Jahr.

Saisonales Grippe-Programm

Das mRNA-Gerüst der zweiten Generation mit modifizierter mRNA wurde als bevorzugte Technologie für die weitere klinische Entwicklung im saisonalen Grippeprogramm bestimmt. In der Phase 1-Studie mit dem Flu-SV-mRNA-Kandidaten, der für ein H1N1-Hämagglutinin-Antigen (Influenza A-Subtyp) kodiert, wurden fünf Dosen zwischen 2 und 54µg mit bis zu 24 Teilnehmern pro Dosis-Kohorte bei jungen Erwachsenen der Altersgruppe von 18-45 Jahren untersucht. Vorläufige Sicherheits- und Reagenitätsdaten in dieser Altersgruppe zeigten, dass der monovalente Flu-SV-mRNA-Kandidat in allen getesteten Dosierungsstufen allgemein bisher gut vertragen wurde, und es keine Sicherheitsbedenken gab. Die Immunogenität des monovalenten Flu-SV-mRNA wurde parallel zu einem zugelassenen saisonalen Vergleichs-Grippeimpfstoff bewertet. Die angepassten geometrischen mittleren Hämagglutinin-Inhibition-Antikörper-Titer, die durch Flu-SV-mRNA erzeugt wurden, lagen etwa 3,3-mal höher als diejenigen, die durch den lizenzierten Vergleichs-Grippeimpfstoff bei jüngeren Erwachsenen hervorgerufen wurden. Die Datenauswertung für ältere Erwachsene wird derzeit finalisiert.

Die Daten der Zwischenanalyse rechtfertigen die Weiterverfolgung der modifizierten mRNA-Technologie der zweiten Generation für die Entwicklung eines multivalenten mRNA-Grippeimpfstoffs. Es wird erwartet, dass der Impfstoffkandidat für die zukünftige klinische Entwicklung alle vier für die Weltgesundheitsorganisation WHO relevanten Stämme adressiert. Eine Phase 1/2-Studie für multivalente Impfstoffkandidaten wird ca. Mitte 2023 beginnen.

Die Kooperation von CureVac und GSK im Bereich der Infektionskrankheiten begann im Juli 2020. Der Fokus der Zusammenarbeit liegt auf der Entwicklung neuer Produkte auf Basis der mRNA-Technologie für verschiedene Infektionskrankheiten. Die Zusammenarbeit wurde im Februar 2021 auf gemeinsam entwickelte Impfstoffkandidaten für COVID-19 ausgeweitet. Im Jahr 2022 passten die Unternehmen ihre Entwicklungsstrategie an, um neben unmodifizierter mRNA auch modifizierte mRNA zu testen.

CureVac wird am 6. Januar 2023 um 15 Uhr MEZ / 9 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.

Über CV0501

CV0501 ist der erste COVID-19-Impfstoffkandidat im Rahmen des COVID-19-Impfstoffprogramms, der chemisch modifizierte mRNA verwendet. Der Kandidat wird in Zusammenarbeit mit GSK entwickelt und basiert auf dem von CureVac weiterentwickelten mRNA-Gerüst der zweiten Generation. CV0501 kodiert für das präfusions-stabilisierte Spike-Protein in voller Länge der SARS-CoV-2 Omikron-Variante BA.1 und ist mit Lipid-Nanopartikeln (LNPs) formuliert. Wie bei allen Impfstoffkandidaten auf Basis des mRNA-Gerüsts der zweiten Generation wurde CV0501 mit speziell optimierten nicht-kodierenden Bereichen entwickelt, um eine verbesserte mRNA-Translation für eine erhöhte und verlängerte Proteinexpression im Vergleich zum mRNA-Gerüst der ersten Generation zu erzielen. Die laufende Dosis-eskalierende Phase 1-Studie bewertet die Sicherheit, Reaktogenität und Immunogenität von CV0501 als Auffrischimpfung im Dosierungsbereich von 12 bis zu einer möglichen Obergrenze von 200µg in den vordefinierten Altersgruppen von 18 bis 64 Jahren und ≥65 Jahre. Voraussichtlich werden auch zusätzliche Kohorten mit einer Dosis von 3 und 6µg getestet. Die Studie wird in den USA, Australien und auf den Philippinen durchgeführt und voraussichtlich bis zu 180 gesunde Teilnehmer umfassen. Die in dieser Pressemitteilung enthaltenen Daten stellen vorläufige Daten dar vor Sperrung der Datenbank. Neutralisierende Antikörper wurden im Rahmen einer pseudotypisierten Neutralisations-Analyse bewertet.

Über FLU-SV-mRNA

FLU SV mRNA ist der erste Grippeimpfstoffkandidat, der modifizierte mRNA aus dem in Zusammenarbeit mit GSK entwickelten mRNA-Impfstoffprogramm für Infektionskrankheiten verwendet. Er basiert auf CureVacs weiterentwickeltem mRNA-Gerüst der zweiten Generation. Der monovalente Kandidat kodiert für das Hämagglutinin (HA)-Protein aus dem A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09-ähnlichen Virus basierend auf den Empfehlungen der WHO für die Saison der nördlichen Hemisphäre 2021-22. Die laufende Phase 1-Dosiseskalationsstudie untersucht die Sicherheit, Reaktogenität und

Immunogenität des monovalenten Kandidaten als Auffrischimpfung in bis zu fünf verschiedenen Dosierungen zwischen 2 und 54µg in den vordefinierten Altersgruppen von 18 bis 45 und 60 bis 80 Jahren. Es enthält einen zugelassenen Grippeimpfstoff als aktiven Vergleichsimpfstoff. Die Studie wird in Kanada, Spanien und Belgien durchgeführt und die Rekrutierung ist mit 198 gesunden Teilnehmern abgeschlossen. Die in dieser Pressemitteilung enthaltenen Angaben stellen bereinigte Daten dar vor Sperrung der Datenbank.

Über CureVac

CureVac (Nasdaq: CVAC) 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 N.V. hat ihren Hauptsitz in Tübingen, Deutschland, und beschäftigt mehr als 1.000 Mitarbeiter an weiteren Standorten in Deutschland, den Niederlanden, Belgien, der Schweiz und den USA. Weitere Informationen finden Sie unter www.curevac.com.

CureVac Investor Relations Kontakt

Dr. Sarah Fasih, Vice President Corporate Communications und Investor Relations
CureVac, Tübingen
T: +49 7071 9883-1298
M: +49 160 90 496949
sarah.fasih@curevac.com

CureVac Medienkontakt

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 SE, CureVac Manufacturing GmbH, CureVac Inc., CureVac Swiss AG, CureVac Corporate Services GmbH, CureVac RNA Printer 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 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.