

CureVac veröffentlicht Finanzergebnisse für das erste Quartal 2023 und informiert über seine Geschäftsentwicklung

- Beginn einer Phase-1/2-Studie für saisonale Grippe mit multivalenten, modifizierten mRNA-Impfstoffkandidaten; Weiterführung des Entwicklungsprogramms zu Infektionskrankheiten in Zusammenarbeit mit GSK
- Einreichung einer Gegenklage im U.S.-Patentstreit mit Pfizer/BioNTech; Gegenklage auf Basis von neun CureVac-Patenten; erfolgreiche Gerichtsverlegung des Falls wird Zeitplan für Rechtsstreitigkeiten vermutlich beschleunigen
- Positives vorläufiges Gutachten des Bundespatentgerichts unterstützt Gültigkeit des deutschen Patents, das in einer Nichtigkeitsklage von Pfizer/BioNTech angefochten wurde; deutscher Rechtsstreit zudem um weiteres CureVac-Patent ausgeweitet
- Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von €617,5 Mio. zum 31. März 2023

TÜBINGEN, Germany/BOSTON, USA – 30. Mai 2023 – CureVac N.V. (Nasdaq: CVAC) („CureVac“), ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das eine neue Medikamentenklasse auf Basis von Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA) entwickelt, gab heute die Finanzergebnisse für das erste Quartal 2023 bekannt und informierte über die Geschäftsentwicklung.

„Im ersten Quartal 2023 haben wir in unserer Entwicklungsstrategie für prophylaktische Impfstoffe mit dem Start einer klinischen Phase-1/2-Studie zur saisonalen Grippe zur Bewertung multivalenter, modifizierter mRNA-Impfstoffkandidaten einen weiteren wichtigen Schritt gemacht. In der Onkologie wurde die erste klinische Proof-of-Principle-Studie zur Validierung unseres mRNA-Gerüsts der zweiten Generation bei Patienten mit Glioblastom aktiviert. In Kürze werden wir dafür voraussichtlich die ersten Patienten rekrutieren“, sagte Alexander Zehnder, Chief Executive Officer von CureVac. „Während wir mit unserer Pipeline weitere Fortschritte machen, sehen wir auch Fortschritte bei unseren Bemühungen, unser geistiges Eigentum anerkennen zu lassen. Unsere Wissenschaftler haben in den letzten zwei Jahrzehnten grundlegende Durchbrüche in der mRNA-Technologie erzielt. Diese Beiträge haben viele Entwicklungen auf dem Gebiet der mRNA unterstützt und haben zu einem breiten IP-Portfolio geführt, das wir verteidigen und weiter stärken wollen, um gemäß unserer Mission mRNA-Technologie zur Entwicklung innovativer Medikamente zu nutzen.“

„Im ersten Quartal 2023 haben wir einen Bruttoerlös von \$250 Millionen in einem Folgeangebot erzielt, durch das wir unseren Cash-Runway bis 2025 verlängern konnten. Gleichzeitig konnten wir unsere Investorenbasis erfolgreich mit neuen und auf das Gesundheitswesen spezialisierten Aktionären diversifizieren, die unsere Unternehmensvision mit uns teilen“, sagte Pierre Kemula, Chief Financial Officer von CureVac. „Wir bauen das Unternehmen weiter aus und entwickeln unsere Pipeline auf der Grundlage unserer einzigartigen mRNA-Technologie, um Menschen und Patienten in Not, neue und bessere Lösungen zu bieten.“

Ausgewählte Geschäftsentwicklungen

Prophylaktische Impfstoffe

Durchführung eines breiten mRNA-Impfstoffprogramms der zweiten Generation, gemeinsam mit GSK

CureVac treibt sein breites klinisches Entwicklungsprogramm für prophylaktische Impfstoffe in Zusammenarbeit mit GSK weiter voran. Positive vorläufige Daten, die Anfang 2023 aus Phase-1-Studien mit modifizierten, monovalenten mRNA-Kandidaten bei COVID-19 und Grippe gemeldet wurden, ermöglichten eine starke Validierung der firmeneigenen mRNA-Technologieplattform. Alle gemeinsam getesteten Kandidaten basieren auf CureVacs proprietärem mRNA-Gerüst der zweiten Generation, das auf eine verbesserte intrazelluläre mRNA-Translation für frühe und starke Immunantworten abzielt. Es wird erwartet, dass das mRNA-Gerüst der zweiten Generation einen Schutz vor einer oder mehreren neu auftretenden COVID-19-Varianten oder mehreren Stämmen anderer Infektionskrankheiten wie der Grippe ermöglicht, mit Potenzial für Kombinationsimpfstoffe gegen mehrere verschiedene Viren.

Das klinische Entwicklungsprogramm für Grippe wurde am 8. Mai 2023 mit Bekanntgabe der Dosierung des ersten Teilnehmers im Phase-1-Teil einer kombinierten Phase-1/2-Studie mit multivalenten, modifizierten mRNA-Impfstoffkandidaten gegen die saisonale Grippe erweitert. Die Studie bewertet Grippeimpfstoffkandidaten auf Sicherheit, Reaktogenität und Immunantworten. Der erste Phase-1-Teil wird in den USA und Belgien durchgeführt. Die getesteten multivalenten Impfstoffkandidaten adressieren alle vier von der WHO empfohlenen Grippestämme und werden mit einem zugelassenen Grippevergleichsimpfstoff verglichen.

Schutz Geistiger Eigentumsrechts

In den letzten 23 Jahren hat CureVac patentierte Grundlagentechnologie im Zusammenhang mit der mRNA-Konzeption sowie mit der Verabreichung und der Herstellung der mRNA entwickelt, die maßgeblich zu der Entwicklung sicherer und wirksamer COVID-19-Impfstoffe beigetragen hat.

Am 19. Mai gab CureVac bekannt, dass dem Antrag auf Verlegung des von Pfizer/BioNTech Ende Juli 2022 eingeleiteten U.S.-Patentstreits von dem Bundesbezirksgericht Massachusetts zu dem Eastern District of Virginia stattgegeben wurde. Es wird erwartet, dass die Verlegung den Fortschritt des Rechtsstreits erheblich beschleunigen wird, so dass ein Prozesstermin im Jahr 2024 möglich ist.

Der Antrag auf Verlegung des Verfahrens ist Teil einer von CureVac am 19. Mai 2023 eingereichten, erweiterten Gegenklage, in der das Unternehmen die Verletzung von neun seiner U.S.-Patente durch die Herstellung und den Vertrieb des SARS-CoV-2-Impfstoffs Comirnaty® geltend machen. Es handelt sich hierbei um die Patente: 11.135.312; 11,149,278; 11,286,492; 11,345,920; 10,760,070; 11,241,493; 11,471,525; 11,576,966; und 11.596.686. Damit erweitert sich der Umfang des Falles deutlich über die drei Patente hinaus, für die Pfizer/BioNTech

ursprünglich die Bestätigung der Nichtverletzung beantragt hatte. Die neun genannten Patente decken grundlegende und hochrelevante separate Innovationen von CureVac für das Design von mRNA-Impfstoffen sowie die Formulierung und Herstellung speziell von SARS-CoV-2-Impfstoffen ab.

Patentstreitigkeiten in Deutschland laufen seit Juni 2022. Eines der streitgegenständlichen CureVac-Patente (EP 1 857 122) wurde im September 2022 von Pfizer/BioNTech in einer Nichtigkeitsklage angefochten. Ein vorläufiges Gutachten des Bundespatentgerichts vom April 2023 stützte jedoch die Gültigkeit des Patents. Der deutsche Rechtsstreit, basierend auf der Klage von CureVac auf Verletzung von vier seiner Schutzrechte, wurde von dem Unternehmen zudem um ein weiteres fünftes Schutzrecht (EP 3 708 668 B1) erweitert.

CureVac strebt keine einstweilige Verfügung an und beabsichtigt zudem nicht, rechtliche Schritte einzuleiten, die die Produktion, den Verkauf oder den Vertrieb von Comirnaty® durch BioNTech und seinen Partner Pfizer behindern könnten. Die Entwicklung sicherer und wirksamer COVID-19-Impfstoffe basiert auf jahrzehntelanger wissenschaftlicher Forschung und Innovation, die von CureVac als Pionier der mRNA-Technologie unterstützt werden. Dementsprechend müssen Rechte an geistigem Eigentum in Form einer fairen Vergütung anerkannt und respektiert werden, um in die laufende Weiterentwicklung der mRNA-Technologie und neuer lebensrettender Medikamente investiert werden zu können.

Finanzbericht für das erste Quartal des Jahres 2023

Cash-Position

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente beliefen sich Ende März 2023 auf €617,5 Mio. und lagen damit über dem Wert von €495,8 Mio. zum Jahresende 2022. Der Anstieg ist vor allem auf den Nettoemissionserlös in Höhe von €219,8 Millionen aus einem öffentlichen Folgeangebot zurückzuführen, das im Februar 2023 abgeschlossen wurde. In den ersten drei Monaten des Jahres 2023 wurden die operativen Mittelabflüsse hauptsächlich für Zahlungen im Zusammenhang mit laufenden R&D-Aktivitäten und dem Einkauf von Rohstoffen verwendet.

Umsätze

Die Umsatzerlöse beliefen sich im ersten Quartal 2023 auf €7,1 Mio., was einem Rückgang von €17,3 Mio. oder 71 % gegenüber €24,4 Mio. im gleichen Zeitraum des Jahres 2022 entspricht.

Der Rückgang ist vor allem auf geringere Umsätze aus den beiden GSK-Kooperationen zurückzuführen. Für die GSK-Kooperationsvereinbarungen wurden in den drei Monaten bis zum 31. März 2023 Gesamtumsatzerlöse in Höhe von €6,5 Millionen erfasst, verglichen mit €23,7 Millionen im Vorjahreszeitraum, in dem ein wesentlicher Teil des Meilensteins im Zusammenhang mit dem Beginn der klinischen Grippestudie in Panama Teil der Umsatzerlöse war.

Operatives Ergebnis

Der operative Verlust belief sich im ersten Quartal 2023 auf €60,4 Mio., was einem Anstieg von €45,1 Mio. gegenüber €15,3 Mio. im gleichen Zeitraum des Jahres 2022 entspricht.

Das operative Ergebnis wurde von mehreren wesentlichen Treibern beeinflusst:

- Die Umsatzkosten sanken vor allem aufgrund geringerer Abwertungen auf Rohstoffe. Darüber hinaus war das erste Quartal 2022 durch zusätzliche Kosten im Zusammenhang mit der Beendigung von CMO-Aktivitäten für den COVID-19-Impfstoff der ersten Generation belastet.
- Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung stiegen in erster Linie aufgrund verstärkter Aktivitäten in den R&D-Projekten in den Bereichen Infektionskrankheiten und Onkologie, was sich auch in einem Anstieg der Belegschaft in diesem Bereich widerspiegelt. Das erste Quartal 2022 wurde durch €6,8 Mio. in Zusammenhang mit der Auflösung einer ausstehenden CRO-Rückstellung positiv beeinflusst. Darüber hinaus waren die Forschungs- und Entwicklungskosten im ersten Quartal 2022 durch einen einmaligen Nettogewinn aus einer Änderung der Rückstellung für die Vertragsbeendigung positiv beeinflusst, was in erster Linie darauf zurückzuführen ist, dass GSK zugesagte Kapazitäten bei einem CMO vom Unternehmen übernommen hat.
- Im ersten Quartal 2022 wurden die sonstigen Erträge durch eine einmalige Vergütung von GSK in Höhe von €32,5 Mio. für die Erstattung von Vorauszahlungen und Produktionsaufbautätigkeiten bei einer CMO positiv beeinflusst.

Finanzergebnis (Finanzielle Erträge und Aufwendungen)

Das Nettofinanzergebnis belief sich im ersten Quartal 2023 auf €3,0 Mio., was einem Anstieg von €2,9 Mio. gegenüber €0,1 Mio. im gleichen Zeitraum des Jahres 2022 entspricht. Das Finanzergebnis ist hauptsächlich auf Zinsen auf Geldanlagen zurückzuführen.

Verluste vor Steuern

Der Vorsteuerverlust belief sich im ersten Quartal 2023 auf €57,4 Mio. gegenüber €15,2 Mio. im Vergleichszeitraum des Jahres 2022.

CureVac Medien und 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

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“, „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, Schwankungen der Betriebsergebnisse aufgrund der Auswirkungen von Wechselkursen, Verzögerungen in Gerichtsverfahren, unterschiedlichen Gerichtsergebnissen, 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.

Cash and Condensed Consolidated Profit and Loss Data

(in € millions)	December 31, 2022	March 31, 2023
Cash and Cash Equivalents	495.8	617.5

Three months ended March 31,		
(in € millions)	2022	2023
Revenue	24.4	7.1
Cost of Sales, Operating Expenses & Other	-39.7	-67.5
Operating Income	-39.7	-67.5
Operating Result	-15.3	-60.4
Financial Result	0.1	3.0
Pre-Tax Loss	-15.2	-57.4