

CureVac geht in Phase 2 der laufenden saisonalen Grippestudie in Zusammenarbeit mit GSK nach Auswahl eines vielversprechenden mRNA-Impfstoffkandidaten mit breiter Abdeckung

- Phase-1-Teil der kombinierten Phase 1/2 Studie hat umfassende Serie von Grippeimpfstoffkandidaten mit bis zu acht separaten mRNA-Konstrukten pro Kandidaten untersucht
- Leistungsstärkster Kandidat mit breiter Antigenabdeckung gegen WHO-empfohlene Grippestämme für Phase 2 auf Basis positiver Daten aus Phase-1-Zwischenanalyse ausgewählt
- Impfung des ersten Teilnehmers der Phase 2 voraussichtlich im 4. Quartal 2023; Phase 2 wird ältere Erwachsene einbeziehen und Vergleich mit einem Standardimpfstoff beinhalten

TÜBINGEN, Deutschland / BOSTON, USA – 12. September 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 Auswahl eines vielversprechenden Impfstoffkandidaten für die weitere klinische Entwicklung bekannt. Grundlage sind positive Daten aus einer Zwischenanalyse des laufenden Phase-1-Teils einer kombinierten Phase-1/2-Studie, die in Zusammenarbeit mit GSK durchgeführt wird.

Der Phase-1-Teil hat eine umfassende Reihe von multivalenten, modifizierten mRNA-Impfstoffkandidaten für die saisonale Grippe mit bis zu acht separaten mRNA-Konstrukten pro Kandidaten verglichen, die die vier von der WHO empfohlenen Grippestämme adressieren. Der ausgewählte Impfstoffkandidat wird in den Phase-2-Teil der Studie überführt, der voraussichtlich im 4. Quartal 2023 mit der Impfung von Probanden beginnen wird und auch ältere Erwachsene im Alter von 65 bis 85 Jahren beinhalten soll.

„Wir freuen uns sehr über die Zwischenergebnisse aus dem Phase-1-Teil der Studie, die eine solide Grundlage für die Weiterführung unserer klinischen Entwicklung in der Phase 2 bilden“, sagte Dr. Myriam Mendila, Chief Development Officer von CureVac. „Die Leistungsfähigkeit, Flexibilität und Geschwindigkeit unserer mRNA-Technologieplattform bieten ein enormes Potenzial, um die derzeitige Herausforderung der Bereitstellung saisonal aktualisierter und zugleich hochwirksamer Grippeimpfstoffe zu meistern. Wir sind überzeugt, dass unser differenzierter Impfstoffkandidat das Potenzial hat, breiten Schutz für Menschen zu bieten und uns auf dem Weg zur Transformation der öffentlichen Gesundheit voranzubringen.“

Die Impfstoffkandidaten des Phase-1-Teils der kombinierten Phase-1/2-Studie wurden in unterschiedlichen Dosierungen an 270 gesunden jüngeren Erwachsenen im Alter von 18 bis 50 Jahren getestet. Vorläufige Sicherheitsdaten zeigten keine Sicherheitsbedenken in allen getesteten Dosisstufen für die multivalenten Kandidaten. Die Immunogenität aller Kandidaten wurde parallel zu einem zugelassenen Vergleichsimpfstoff für die saisonale Grippe untersucht. Die beobachteten humoralen Immunantworten unterstützten die Auswahl eines Impfstoffkandidaten für die weitere Bewertung in Phase 2 bei jüngeren und älteren Erwachsenen.

Die Zusammenarbeit zwischen CureVac und GSK im Bereich Infektionskrankheiten wurde erstmals im Juli 2020 bekannt gegeben und konzentriert sich auf die Entwicklung neuer Produkte auf Basis der mRNA-Technologie von CureVac für verschiedene Ziele im Bereich der Infektionskrankheiten.

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 1.100 Mitarbeiter an weiteren Standorten in Deutschland, den Niederlanden, Belgien, der Schweiz und den USA. Weitere Informationen finden Sie unter www.curevac.com.

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, 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.