CureVac veröffentlicht positive Interim-Phase 2-Daten des COVID-19-Impfstoff-Entwicklungsprogramms in Zusammenarbeit mit GSK, die starke Validierung der firmeneigenen Technologie-Plattform belegen

- Direkter Vergleich mit zugelassenem bivalentem mRNA-Vergleichsimpfstoff bestätigt kompetitive Immunantworten bei niedrigeren Dosierungen und positivem Verträglichkeitsprofil
- Monovalenter mRNA-Impfstoffkandidat CV0601, der für Omikron-Variante BA.4-5 kodiert, und bivalenter Kandidat CV0701, der für Omikron-Variante BA.4-5 und das ursprüngliche SARS-CoV-2-Virus kodiert, zeigten erfolgreichen Antikörper-Booster-Effekt und wurden bei allen getesteten Dosierungen im Allgemeinen gut vertragen

TÜBINGEN, Deutschland/BOSTON, USA – 5. Januar 2024 – CureVac N.V. (Nasdaq: CVAC) („CureVac"), ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das eine neue Medikamentenklasse auf Basis von Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA) entwickelt, gab heute positive Interim-Daten der laufenden Phase 2-Studie bekannt, in der ein monovalenter und ein bivalenter modifizierter Impfstoffkandidat gegen COVID-19 untersucht werden. Beide Impfstoffkandidaten werden in Zusammenarbeit mit GSK entwickelt. Ausgewählte Daten können in der Präsentation im Zusammenhang mit dieser Pressemitteilung eingesehen werden.

Die Ergebnisse der formalen Interim-Analyse zeigten, dass beide Impfstoffkandidaten, die auf CureVacs firmeneigenem mRNA-Gerüst der zweiten Generation basieren, aussagekräftige Immunantworten und positive Reaktogenitäts-Profile in allen getesteten Dosisgruppen einschließlich der niedrigsten getesteten Dosis aufwiesen. Alle drei getesteten Dosierungen lagen unter denen, die in mRNA-basierten COVID-19-Impfstoffen verwendet werden, die in den USA und der EU zugelassen sind.

„Diese positiven Phase 2-Daten bestätigen erneut die Wettbewerbsfähigkeit unserer firmeneigenen mRNA-Technologieplattform und des mRNA-Gerüsts der zweiten Generation im Vergleich mit einem zugelassenen mRNA-basierten Impfstoff," sagte Dr. Myriam Mendila, Chief Development Officer von CureVac. „Besonders ermutigend für uns sind die guten Immunogenitäts-Ergebnisse, die mit unserem COVID-19-mRNA-Impfstoffkandidaten erzielt werden konnten und wir befinden uns derzeit in fortgeschrittenen Gesprächen mit den Zulassungsbehörden, um den besten Weg für eine Phase 3-Studie zu finden. Damit treiben wir unser gemeinsames COVID-19-Entwicklungsprogramm voran, ebenso wie unser gemeinsames Grippeimpfstoffprogramm, das auch stetig voranschreitet."

Die Phase 2-Studie untersucht die Sicherheit und Immunogenität verschiedener Booster-Dosen des monovalenten Impfstoffkandidaten CV0601, der für das Spike-Protein der Omikron-Variante BA.4-5 kodiert, und des bivalenten Kandidaten CV0701, der für das Spike-Protein der Omikron-Variante BA.4-5 sowie des ursprünglichen SARS-CoV-2-Virus kodiert. Sicherheits- und Immunogenitätsdaten wurden im Vergleich mit einem zugelassenen bivalenten mRNA-basierten COVID-19-Vergleichsimpfstoff bewertet. Der monovalente Kandidat CV0601 wurde in einer einzigen mittleren Dosis getestet, während der bivalente Kandidat CV0701 in niedrigen, mittleren und hohen Dosierungen getestet wurde. Die Studie wird in Australien durchgeführt und ist mit 427

gesunden Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter vollständig rekrutiert, die gleichmäßig zwischen den Dosisgruppen randomisiert wurden.

Die Reaktogenitäts-Daten decken alle Dosisgruppen für beide Impfstoffkandidaten ab. Die Impfstoffkandidaten erwiesen sich im Allgemeinen als gut verträglich. Gegenüber dem Vergleichsimpfstoff berichtete eine geringere oder vergleichbare Anzahl an Probanden von unerwünschten Ereignissen innerhalb von sieben Tagen nach der Impfung.

Interim-Immunogenitätsdaten zeigten für beide Kandidaten bei allen Dosierungen aussagekräftige Titer an neutralisierenden Antikörpern. Die Titer der neutralisierenden Antikörper entsprachen oder übertrafen in allen getesteten Dosierungen bis auf die niedrige Dosis von CV0701 numerisch die Titer, die durch den zugelassenen Vergleichsimpfstoff induziert wurden.

Der monovalente Kandidat CV0601, der in mittlerer Dosierung getestet wurde, löste am Tag 29 nach der Booster-Impfung fünffach höhere neutralisierende Antikörpertiter gegen Omikron BA.4-5 im Vergleich zu den Titern vor der Booster-Impfung aus. Das übertraf numerisch das Verhältnis von 3,6, das durch den zugelassenen Vergleichsimpfstoff generiert wurde.

Für die niedrige, mittlere und hohe Dosierung, die für den bivalenten Kandidaten CV0701 getestet wurde, betrugen die neutralisierenden Antikörpertiter gegen BA.4-5 am Tag 29 nach der Booster-Impfung das 2,7-, 3,7- bzw. 4,6-fache der Titer vor der Booster-Impfung, verglichen mit einem 3,6-fachen Verhältnis der Titer vor und nach der Booster-Impfung für den Vergleichsimpfstoff.

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 Fakih, Vice President Corporate Communications und Investor Relations
CureVac, Tübingen
T: +49 7071 9883-1298
M: +49 160 90 496949
sarah.fakih@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.