

CureVac gibt vielversprechende Interim-Phase-2-Daten aus Entwicklungsprogramm für saisonalen Grippeimpfstoff in Zusammenarbeit mit GSK bekannt

- Saisonaler Grippeimpfstoffkandidat boostet Antikörpertiter bei älteren und jüngeren Erwachsenen innerhalb aller Dosierungen und gegenüber allen adressierten saisonalen Grippestämmen
- Potenziell differenzierter, multivalenter Grippeimpfstoffkandidat kodiert alle vier von der WHO empfohlenen Grippestämme
- Influenza-A-Stämme: Geometrische Mittelwerte der Antikörpertiter übertrafen numerisch die Titer der lizenzierten Vergleichsimpfstoffe durchgängig in allen getesteten Dosisstufen und Altersgruppen
- Influenza-B-Stämme: Geometrische Mittelwerte der Antikörpertiter waren niedriger als die Titer der Vergleichsimpfstoffe, entsprechend den Erwartungen und anderen frühen mRNA-basierten klinischen Grippeentwicklungsprogrammen
- Weitere Optimierungen zur Verstärkung der Immunantwort gegen Influenza-B-Stämme werden in weiterer Phase-2-Studie getestet
- Kandidat zeigt akzeptables Sicherheitsprofil und bestätigt frühere Erkenntnisse, dass firmeneigene Plattform starke Antikörpertiter bei gut verträglichen Dosierungen hervorruft

TÜBINGEN, Deutschland / BOSTON, USA – 04. April 2024 – CureVac N.V. (Nasdaq: CVAC) („CureVac“), ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das eine neue Medikamentenklasse auf Basis von Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA) entwickelt, hat heute Interim-Daten aus dem laufenden Phase-2-Teil der kombinierten Phase-1/2-Studie seines saisonalen Grippeimpfstoffkandidaten bekannt gegeben, die in Zusammenarbeit mit GSK durchgeführt wird. Der multivalente Impfstoffkandidat wurde aus einem vorangegangenen Phase-1-Teil ausgewählt, in dem eine umfassende Anzahl an mRNA-Impfstoffkandidaten für die saisonale Grippe mit bis zu acht separaten mRNA-Konstrukten pro Kandidaten verglichen wurde. Er wurde für eine breite Antigenabdeckung gegen alle vier von der WHO empfohlenen Grippestämme designt.

Die Ergebnisse der planmäßigen Zwischenanalyse zeigten, dass der multivalente Impfstoffkandidat auf Basis von CureVacs firmeneigenen mRNA-Gerüst der zweiten Generation Antikörpertiter gegen alle adressierten Grippestämme in allen Altersgruppen und für alle getesteten Dosisstufen boostet, einschließlich der niedrigsten getesteten Dosis. Der Impfstoffkandidat zeigte ein akzeptables Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil, mit der Mehrzahl der berichteten unerwünschten Ereignisse innerhalb von Grad 1 (leicht) oder Grad 2 (mittelschwer) im Zeitraum von sieben Tagen nach der Verabreichung. Die Ergebnisse bestätigen frühere Erkenntnisse, dass die Plattform starke Antikörpertiter bei gut verträglichen Dosierungen hervorruft.

Bei jüngeren und älteren Erwachsenen lagen die geometrischen Mittelwerte der Antikörpertiter des Impfstoffkandidaten für Influenza-A-Stämme in allen Dosisstufen numerisch durchweg über den Titern der lizenzierten Vergleichsimpfstoffe. Für Influenza-B-Stämme waren die geometrischen Mittelwerte der Antikörpertiter für beide Altersgruppen und bei den getesteten Dosierungen niedriger als die Titer der Vergleichsimpfstoffe. Gezielte Optimierungen, um die Immunantwort gegen Influenza-B-Stämme weiter zu verbessern, werden in einer weiteren Phase-2-Studie getestet.

„Die Interim-Phase-2-Daten zeigen, dass wir mit der hoch effektiven und flexiblen mRNA-Technologieplattform von CureVac auf dem richtigen Weg sind, unser gemeinsames Impfstoffprogramm für die saisonale Grippe voranzutreiben“, sagte Dr. Myriam Mendila, Chief Development Officer von CureVac. „Die Ergebnisse für Influenza-A-Stämme sind stark. Die Immunität für Influenza-B-Stämme entsprach unseren Erwartungen auch im Hinblick auf andere frühe mRNA-basierte klinische Grippe-Entwicklungsprogramme. Wir sind zuversichtlich, dass geplante Optimierungen die Leistungsfähigkeit gegenüber diesen historisch herausfordernden Grippestämmen verbessern werden.“

Die Phase-2-Dosisbestätigungsstudie bewertet die Reaktogenität, Sicherheit und Immunität verschiedener Dosisstufen eines modifizierten, multivalenten Impfstoffkandidaten, der für Antigene kodiert, die auf die vier von der WHO empfohlenen Grippestämme abgestimmt sind. An der Studie haben 480 gesunde jüngere Erwachsene im Alter von 18 bis 64 Jahren sowie 480 gesunde ältere Erwachsene im Alter von 65 bis 85 Jahren teilgenommen. In jeder Altersgruppe wurden drei verschiedene Dosisstufen im Vergleich zu einem altersangepassten, lizenzierten Vergleichsimpfstoff getestet. Bei jüngeren Erwachsenen wurde die Immunreaktion mit einer Standarddosis eines saisonalen Impfstoffs verglichen. Bei älteren Erwachsenen wurde die Immunreaktion mit einem hochdosierten saisonalen Grippeimpfstoff verglichen.

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 Kontakt

Patrick Perez, Junior Manager Public Relations
CureVac, Tübingen, Germany
T: +49 7071 9883-1831
patrick.perez@curevac.com

CureVac Investor Relations Kontakt

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