

CureVac startet rollierendes Zulassungsverfahren bei Europäischer Arzneimittelagentur für COVID-19-Impfstoffkandidaten CVnCoV

- *Rollierendes Verfahren bei EMA initiiert zur beschleunigten Begutachtung für eine mögliche Marktzulassung von CVnCoV*
- *Datenpaket aus präklinischen Studien mit CVnCoV zum Start des Verfahrens eingereicht*

TÜBINGEN, Germany/ BOSTON, USA – 12. Februar 2021 – CureVac N.V. (Nasdaq: CVAC), ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das in klinischen Studien eine neue Klasse von transformativen Medikamenten auf der Basis von Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA) entwickelt, gab heute den Beginn des rollierenden Zulassungsverfahrens für CVnCoV bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) bekannt. Der mRNA-basierte COVID-19-Impfstoffkandidat von CureVac befindet sich derzeit in einem fortgeschrittenen Stadium der zulassungsrelevanten klinischen Studie. Der regulatorische Begutachtungsprozess begann, nachdem das erste Datenpaket aus präklinischen Studien bei der EMA eingereicht und eine technische Validierung erfolgreich abgeschlossen worden war.

„Wir sind überzeugt, dass unsere mRNA-Technologie zur Bekämpfung des weltweiten Gesundheitsnotstands, den COVID-19 verursacht, beitragen kann“, sagte Dr. Lidia Oostvogels, Vice President Area Head Infectious Diseases bei CureVac. „Die Zusammenarbeit mit der EMA in dem Zulassungsverfahren ist ein entscheidender Schritt, um den zahlreichen Menschen, die vor dieser tödlichen Krankheit geschützt werden müssen, den potenziellen Zugang zu unserem Impfstoff zu ermöglichen.“

Das rollierende Zulassungsverfahren ist ein beschleunigter Prozess, bei dem während eines Gesundheitsnotstands die notwendigen Daten bei Verfügbarkeit sukzessive eingereicht und geprüft werden können. Während des Prozesses untersucht die EMA auf Basis der einzeln eingereichten Datenpakete, ob die Standards für die Wirksamkeit des Impfstoffes, die Sicherheit und die pharmazeutische Qualität von CVnCoV eingehalten werden. Dies ist Voraussetzung für einen formellen Marktzulassungsantrag.

CVnCoV wird derzeit in Europa und Lateinamerika im Rahmen einer randomisierten, Beobachter-verblindeten und placebokontrollierten klinischen Phase 2b/3-Studie namens HERALD bei Erwachsenen mit einer Dosisstärke von 12 µg untersucht.

Über CVnCoV

CureVac begann mit der Entwicklung seines mRNA-basierten Impfstoffkandidaten gegen COVID-19 im Januar 2020. Der Wirkstoff basiert auf optimierter, chemisch nicht modifizierter mRNA, die das präfusionsstabilisierte Full Spike-Protein des SARS-CoV-2-Virus kodiert. Die klinischen Studien der Phase 1 sowie 2a für CVnCoV starteten im Juni bzw. September 2020. Im November 2020 veröffentlichte Interimsdaten der klinischen Phase 1-Studie zeigten, dass CVnCoV in allen getesteten

Dosisstärken allgemein gut verträglich war und zusätzlich zu ersten Anzeichen einer T-Zellen-Aktivierung starke Antikörperreaktionen auslöste. Die Qualität der Immunantwort war mit der von rekonvaleszenten COVID-19-Patienten vergleichbar, und somit ähnlich wie nach einer natürlichen Infektion mit COVID-19. Die Daten unterstützten CureVacs Dosiswahl von 12 µg für die zulassungsrelevante Phase 2b/3-Studie. Das Material für die klinischen Studien wird dank der umfassenden Produktionskapazitäten des Unternehmens für mRNA-Impfstoffe an seinem Hauptsitz in Tübingen bereitgestellt. Um eine breit angelegte Produktion von CVnCoV für eine potenzielle kommerzielle Lieferung zu ermöglichen, werden die Herstellungskapazitäten derzeit europaweit erweitert.

Über CureVac

CureVac 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 chemisch nicht modifizierter mRNA als Datenträger, um den menschlichen Körper zur Produktion der entsprechend kodierten Proteine anzuleiten, mit welchen eine Vielzahl von Erkrankungen bekämpft werden können. 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 ist seit August 2020 an der New Yorker Nasdaq notiert. Das Unternehmen hat seinen Hauptsitz in Tübingen, Deutschland, und beschäftigt mehr als 500 Mitarbeiter an den Standorten Tübingen, Frankfurt und Boston, USA. Weitere Informationen finden Sie unter www.curevac.com.

CureVac Medienkontakt

Thorsten Schüller, Vice President Communications
CureVac, Tübingen
T: +49 7071 9883-1577
thorsten.schueller@curevac.com

CureVac Investor Relations Kontakt

Dr. Sarah Fakh, Vice President 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 CureVacs (nachfolgend das „Unternehmen“) Meinungen, Erwartungen, Überzeugungen, Pläne, Ziele, Annahmen oder Prognosen des „Unternehmens“ 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.