

CureVacs COVID-19-Impfstoffkandidat CVnCoV zeigt in präklinischer Challenge-Studie Schutzwirkung gegen Virusvariante B.1.351 (Südafrika-Variante) von SARS-CoV-2

- *Erste Studie zu Challenge-Infektionen in präklinischem Mausmodell belegt Schutzwirkung vor SARS-CoV-2-Variante*
- *CVnCoV induziert robuste Antikörpertiter zur Neutralisierung der Virusvarianten in immunisierten Tieren*
- *Immunisierte Mäuse während der Challenge-Infektion mit Varianten vollständig vor Infektion und Tod geschützt*

TÜBINGEN, Deutschland/ BOSTON, USA – 23. März 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 mit der Veröffentlichung von präklinischen Daten bekannt, dass sein COVID-19-Impfstoffkandidat CVnCoV vor Challenge-Infektionen mit der besorgniserregenden SARS-CoV-2-Variante (Variant of Concern) B.1.351, der sogenannten südafrikanischen Variante, schützt. An einem transgenen Mausmodell wurde zudem der Schutz vor einem Stamm der ursprünglichen SARS-CoV-2-B1-Linie (BavPat1) bestätigt. In Übereinstimmung mit verfügbaren Variantenstudien zeigte sich, dass die Neutralisierungskapazität robuster Antikörpertiter durch die Variante B.1.351 im Vergleich zum ursprünglichen Stamm beeinträchtigt wird. Geimpfte Tiere waren jedoch vollständig vor tödlichen Challenge-Infektionen mit beiden Stämmen geschützt. Das vollständige Manuskript der präklinischen Daten ist auf dem Preprint-Server [bioRxiv](https://www.biorxiv.org/) verfügbar.

„Die neuen SARS-CoV-2-Stämme haben das Potenzial, einer bestehenden SARS-CoV-2-Immunität auszuweichen. Das stellt ein zunehmendes Risiko für die derzeitigen globalen Impfbemühungen dar“, sagte Igor Splawski, Ph.D., Chief Scientific Officer von CureVac. „Nach unserem Wissen ist dies die erste Challenge-Studie in einem humanen ACE2-transgenen Mausmodell mit schwerer Erkrankung, die einen vollständigen Schutz vor einer der bedrohlichsten Virusvarianten bietet.“

In der Studie wurden transgene Mäuse, die den ACE2-Rezeptor exprimieren – der Rezeptor, über den SARS-CoV-2 in menschliche Zellen eindringt – im Abstand von 28 Tagen zwei Mal mit je 8µg von CVnCoV geimpft. Das Ergebnis der Impfungen waren robuste Antikörperreaktionen und innerhalb von Challenge-Infektionen ein vollständiger Schutz vor dem ursprünglichen SARS-CoV-2-Stamm bei einer Überlebensrate von 100 Prozent sowie vor B.1.351 – einer Variante, die zuerst in Südafrika entdeckt wurde. Die Impfung mit CVnCoV verhinderte die Vermehrung von B.1.351 in den unteren Atemwegen sowie im Gehirn und reduzierte die Vermehrung der Viren in den oberen Atemwegen von geimpften Tieren und von Tieren in Challenge-Studien.

Über CVnCoV

CureVac begann mit der Entwicklung von mRNA-basierten Impfstoffkandidaten gegen COVID-19 im Januar 2020. Für die erste klinische Entwicklung wurde der Impfstoffkandidat CVnCoV ausgewählt, ein Wirkstoff der auf optimierter, chemisch nicht-modifizierter mRNA basiert, die für das präfusionsstabilisierte Full Spike-Protein des SARS-CoV-2-Virus kodiert und in Lipid-Nanopartikeln (LNP) formuliert ist. 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. Im Dezember 2020 startete CureVac mit der zulassungsrelevanten Phase 2b/3-Studie, die HERALD-Studie, mit einer 12µg-Dosis von CVnCoV. Im Februar 2021 initiierte CureVac ein rollierendes Zulassungsverfahren für CVnCoV bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA).

CureVac ist mehrere strategische Partnerschaften für die weitere Entwicklung, Produktion und die Vermarktung von CVnCoV eingegangen. Im Januar dieses Jahres schloss das Unternehmen bezüglich des aktuellen Impfstoffkandidaten CVnCoV, der sich in der klinischen Phase 2b/3 befindet, einen strategischen Kooperations- und Servicevertrag mit Bayer. Im Februar 2021 vereinbarte CureVac eine Zusammenarbeit mit dem britischen Pharmaunternehmen GlaxoSmithKline (GSK) für die gemeinsame Entwicklung von mRNA-Impfstoffen der nächsten Generation gegen COVID-19. Die Entwicklung neuer Impfstoffkandidaten wird durch die neue Partnerschaft mit der britischen Regierung und ihrer Impfstoff-Taskforce bestärkt, die CureVac ebenfalls im Februar 2021 eingegangen ist. Auch GSK wird möglicherweise zu dieser Kooperation beitragen. Mit den umfangreichen Produktionskapazitäten für mRNA-Impfstoffe am Hauptsitz in Tübingen stellt CureVac Impfstoffdosen für die klinischen Studien und zur Vermarktung zur Verfügung. Der derzeitige Ausbau der Produktionskapazitäten in Europa ermöglicht dabei die Herstellung des Impfstoffes CVnCoV in großem Maßstab für eine mögliche kommerzielle Verteilung.

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 600 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.