

mRNA-basierter COVID-19-Impfstoffkandidat der zweiten Generation, CV2CoV, zeigt verbesserte Immunantwort und Schutzwirkung in präklinischer Studie

- *Präklinische Studie belegt stark verbesserte Immunantworten von CureVacs gemeinsam mit GSK entwickelten mRNA-Rückgrat der zweiten Generation, im Vergleich zu CureVacs mRNA-Rückgrat der ersten Generation*
- *Daten zeigen hohe Schutzwirkung des Impfstoffkandidaten der zweiten Generation, CV2CoV, während SARS-CoV-2-Challenge-Studie im Tiermodell*
- *Fähigkeit der induzierten Antikörper zur Neutralisation von verschiedenen Varianten, wie der Beta-, Delta- und Lambda-Variante, untersucht*

TÜBINGEN, Deutschland/ BOSTON, USA/ LONDON, Großbritannien – 16. August 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, und GSK veröffentlichten heute präklinische Daten zur Untersuchung der Immunantworten und der Schutzwirkung von CureVacs Impfstoffkandidaten der ersten Generation, CVnCoV, sowie des Impfstoffkandidaten der zweiten Generation, CV2CoV, während einer SARS-CoV-2-Challenge-Studie an nichtmenschlichen Primaten. Die Studie wurde in Kooperation mit Dan Barouch, MD, PhD, des Beth Israel Deaconess Medical Center durchgeführt und untersuchte Cynomolgus-Affen nach einer Impfung mit je 12µg des Impfstoffkandidaten der ersten oder zweiten Generation. Es wurde festgestellt, dass CV2CoV im Vergleich zum Impfstoffkandidaten der ersten Generation, CVnCoV, angeborene und adaptive Immunantworten besser aktiviert und damit ein schnelleres Einsetzen der Immunantwort, höhere Antikörpertiter und eine stärkere Aktivierung von B- und T-Gedächtniszellen erzielt. CV2CoV war zudem in der Lage, eine stärkere Antikörperneutralisierung aller ausgewählten Varianten zu erreichen, darunter die Beta-, Delta- und die Lambda-Variante. In der Challenge-Studie mit dem ursprünglichen SARS-CoV-2-Virus zeigte sich, dass die mit CV2CoV geimpften Tiere besser geschützt waren, gemessen an der wirksamen Beseitigung der Virenlast in Lunge und Nase. Das vollständige Manuskript der präklinischen Daten ist auf dem Preprint-Server [bioRxiv](https://www.biorxiv.org/) verfügbar.

„In diesem Tiermodell hat sich gezeigt, dass CV2CoV umfassende Antikörper- und zelluläre Immunreaktionen auslöst, die in ihrer Breite der Immunaktivierung einer Infektion mit SARS-CoV-2 sehr ähnlich sind“, sagte Dr. Igor Splawski, Chief Scientific Officer bei CureVac. „Die aktuelle Studie zeigt, dass die Immunantworten und die daraus resultierende Schutzwirkung unseres Impfstoffkandidaten der zweiten Generation, der auf unserer mRNA-Technologie nach Implementierung gezielter Optimierungen basiert, bei nichtmenschlichen Primaten deutlich verbessert wurden. Dies zeigt sich sowohl gegenüber dem ursprünglichen SARS-CoV-2-Virusstamm, als auch gegenüber den besorgniserregenden Beta- und Delta-Varianten („Variants of Concern“) sowie der Lambda-Variante von Interesse („Variant of Interest“).“

Dr. Rino Rappuoli, wissenschaftlicher Leiter und Chef der Forschungs- und Entwicklungsabteilung bei GSK Vaccines sagte: „Die mRNA-Technologie hat hohe strategische Priorität für uns und daher investieren wir signifikant in eine Reihe von mRNA-Programmen mit Schwerpunkt auf der Zusammenarbeit mit CureVac. Die starke Immunantwort und die Schutzwirkung in der präklinischen Testung des mRNA-Rückgrats der zweiten Generation sind sehr ermutigend und stellen einen wichtigen Meilenstein für deren weitere Entwicklung dar.“

Innerhalb der Studie wurden Cynomolgus-Affen mit je 12µg des jeweiligen Impfstoffkandidaten an Tag 0 und Tag 28 immunisiert. Die Induktion der angeborenen Immunität wurde auf Basis spezifischer Cytokin-Marker untersucht. Adaptive Immunantworten wurden basierend auf spezifischen Antikörpern für die Rezeptorbindende Domäne, neutralisierenden Antikörpern sowie B- und T-Gedächtniszellen bewertet. Der Einfluss von „Variants of Concern“ sowie „Variants of Interest“ auf neutralisierende Antikörpertiter wurde gegenüber der Alpha-, Beta-, Delta-, Kappa- und der Lambda-Variante getestet. Nach Challenge-Infektion mit dem Original-Virus wurde zudem die Beseitigung der Virenlast in Lunge und Nase der Tiere untersucht.

Die COVID-19-Kooperation von CureVac und GSK, die im Februar 2021 bekanntgegeben wurde, erweitert die bestehende strategische mRNA-Technologie-Partnerschaft, die die Unternehmen im Juli 2020 eingegangen sind. Diese bezieht sich auf die Entwicklung neuer Produkte auf Basis der mRNA-Technologie der zweiten Generation von CureVac für verschiedene Infektionskrankheiten. Das optimierte mRNA-Rückgrat, das dieser Zusammenarbeit zugrunde liegt, hat zudem das Potential für multivalente oder für kombinierte Impfstoffformate zur Bekämpfung mehrerer Virusvarianten in einem Impfstoff. Im Anschluss an die derzeitige präklinische Entwicklung von CV2CoV wird voraussichtlich im vierten Quartal 2021 eine klinische Phase 1-Studie beginnen.

Über CV2CoV

CV2CoV ist CureVacs erster Impfstoffkandidat, der auf einem weiterentwickelten mRNA-Rückgrat der zweiten Generation basiert, die in Zusammenarbeit mit GSK entwickelt wird. Der Impfstoffkandidat befindet sich derzeit im präklinischen Entwicklungsstadium und basiert auf nicht-chemisch modifizierter mRNA, die für das präfusionsstabilisierte Full Spike-Protein des SARS-CoV-2-Virus kodiert und in Lipid-Nanopartikeln (LNPs) formuliert ist. CV2CoV wurde mit spezifisch optimierten nicht-kodierenden Regionen entwickelt, um im Vergleich zum mRNA-Rückgrat der ersten Generation eine verbesserte mRNA-Translation für eine verstärkte und verlängerte Proteinexpression zu ermöglichen. Präklinische Studien in verschiedenen Tiermodellen zeigen, dass CV2CoV frühere und stärkere Immunreaktionen auslösen kann. Die erste klinische Studie mit CV2CoV wird voraussichtlich im vierten Quartal 2021 beginnen.

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 700 Mitarbeiter an den Standorten Tübingen, Frankfurt und Boston, USA. Weitere Informationen finden Sie unter www.curevac.com.

Über GSK

GSK ist eines der weltweit führenden forschenden Gesundheitsunternehmen – engagiert sich für die Verbesserung der Lebensqualität, um Menschen ein aktiveres, längeres und gesünderes Leben zu ermöglichen. Weitere Informationen unter: www.gsk.com/about-us, www.de.gsk.com und für Fachkreise auf <https://gskpro.com/de-de/>. Besuchen oder abonnieren Sie auch unseren Newsroom: <http://www.presseportal.de/nr/39763>. Folgen Sie uns auf Twitter unter GSK Deutschland ([@gsk_de](https://twitter.com/gsk_de))

CureVac Investor Relations Kontakt

Dr. Sarah Fakh, Vice President Corporate Communications and Investor Relations
CureVac, Tübingen
T: +49 7071 9883-1298
M: +49 160 90 496949
sarah.fakh@curevac.com

CureVac Medienkontakt

Anna Kamilli, Manager Communications
CureVac, Tübingen
T: +49 7071 9883-1684
anna.kamilli@curevac.com

Bettina Jödicke-Braas, Manager Communications
CureVac, Tübingen
T: +49 7071 9883-1087
bettina.joedicke-braas@curevac.com

GSK-Anfragen

Medienanfragen	Simon Moore	+44 (0) 20 8047 5502	(London)
	Kristen Neese	+1 804 217 8147	(Philadelphia)
	Kathleen Quinn	+1 202 603 5003	(Washington DC)
Analysten-/ Investoren- anfragen:	James Dodwell	+44 (0) 20 8047 2406	(London)
	Sonya Ghobrial	+44 (0) 7392 784784	(Consumer)
	Mick Readey	+44 (0) 7990 339653	(London)
	Jeff McLaughlin	+1 215 751 7002	(Philadelphia)
	Frannie DeFranco	+1 215 751 4855	(Philadelphia)

Zukunftsgerichtete Aussagen CureVac

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 AG, CureVac Real Estate GmbH, CureVac Inc., CureVac Swiss AG und CureVac Corporate Services GmbH (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“, „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.