

CureVac gibt Impfung des ersten Teilnehmers in einer Phase-2-Studie zur saisonalen Grippe bekannt; Entwicklung in Zusammenarbeit mit GSK

- Phase-2-Studie initiiert zur Testung einer angepassten Formulierung für die verbesserte Immunantwort des multivalenten Impfstoffkandidaten gegen Influenza-B-Stamm
- Studie folgt auf zuvor veröffentlichte Zwischenergebnisse des Phase 2 Teils einer kombinierten Phase-1/2-Studie zur saisonalen Grippe
- Anpassung der Zusammensetzung des Impfstoffkandidaten auf die drei von der WHO empfohlenen Grippestämme, nach offizieller Empfehlung zum Ausschluss des B/Yamagata-Stamms

TÜBINGEN, Deutschland/BOSTON, USA – 28. Mai 2024 – CureVac N.V. (Nasdaq: CVAC) („CureVac“), ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das eine neue Medikamenten-Klasse auf Basis von Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA) entwickelt, gab heute die Impfung des ersten Teilnehmers in einer Phase-2-Studie mit einem multivalenten Impfstoffkandidaten gegen die saisonale Grippe bekannt. Der Kandidat wird in Zusammenarbeit mit GSK entwickelt. Die Studie wird gezielte Optimierungen für eine verbesserte Immunantwort des Impfstoffkandidaten gegen den relevanten Influenza-B-Stamm testen.

Diese neue Studie im gemeinsam entwickelten CureVac/GSK Programm zur saisonalen Grippe wurde im Anschluss an Zwischenergebnisse aus dem Phase-2-Teil einer ebenfalls zur saisonalen Grippe laufenden kombinierten Phase-1/2-Studie initiiert, über die am [4. April 2024](#) berichtet wurde. Die im April berichteten Daten zeigten, dass bei jüngeren und älteren Erwachsenen die geometrischen Mittelwerte der Antikörpertiter (GMTs) im Hämagglutinationshemmtest (HAI) für Influenza-A-Stämme in allen Dosisstufen numerisch durchweg über denen der lizenzierten Vergleichsimpfstoffe lagen. Für Influenza-B-Stämme waren die GMTs im HAI für beide Altersgruppen und bei den getesteten Dosierungen niedriger als die Titer der Vergleichsimpfstoffe.

Für die nun begonnene Phase-2-Studie wurde das Design des multivalenten Impfstoffkandidaten verändert, um alle drei von der World Health Organization (WHO) empfohlenen Influenzastämme abzudecken. Dieses geänderte Format folgt auf die offizielle Empfehlung der Behörde im Februar 2024 die Influenza-B/Yamagata-Linie auszuschließen und zukünftig ein trivalentes Impfstoff-Format anzuwenden. Die drei verbleibenden Influenzastämmen dieses trivalenten Formats beinhalten zwei Influenza-A-Stämme und einen Influenza-B-Stamm.

„Die zuvor berichteten positiven Zwischenergebnisse des Phase-2-Teils der kombinierten Phase-1/2-Studie haben bestätigt, dass unsere Technologieplattform insgesamt starke Antikörpertiter bei gut verträglichen Dosierungen hervorruft. Dies unterstreicht das Potential unseres mRNA-Gerüsts der zweiten Generation in unserem gemeinsamen Impfstoffprogramm gegen die saisonale Grippe“, sagte Dr. Myriam Mendila, Chief Scientific Officer von CureVac. „Es ist eine

lang bekannte Herausforderung, Influenza-B-Stämme mit einer wirksamen Impfstoffstrategie zu bekämpfen. Wir machen Fortschritte bei der Anpassung und Optimierung unseres klinischen Ansatzes, um diese Herausforderung zu meistern und die Leistung des Impfstoffkandidaten gegen den verbleibenden B-Stamm zu verbessern.“

In der Phase-2-Studie werden die Reaktogenität, Sicherheit und Immunogenität verschiedener Dosisstufen eines modifizierten, multivalenten Impfstoffkandidaten untersucht, der für Antigene kodiert, die auf die drei von der WHO empfohlenen Grippestämme abgestimmt sind. Die Studie wird 250 gesunde jüngere Erwachsene im Alter von 18 bis 64 Jahren und 250 gesunde ältere Erwachsene im Alter von 65 bis 85 Jahren einschließen. In jeder Altersgruppe werden verschiedene Dosisstufen im Vergleich zu einem altersgerechten, zugelassenen Vergleichsimpfstoff getestet.

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, Krebs-therapien, Anti-körpertherapien 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 Media 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 Fakh, Vice President Corporate Communications und Investor Relations

CureVac, Tübingen, Germany

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 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, des Cash Runways, 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 Schlüssel-personal, 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 ent-haltenen 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.