

CureVac startet Teil B von Phase 1 Studie mit Krebsimpfstoff-Kandidaten CVGBM bei Patienten mit reseziertem Glioblastom

- Erster Patient im Dosis-Bestätigungsteil B der Phase 1-Studie mit dem mRNA-basierten, multiepitopen Krebsimpfstoffkandidaten CVGBM behandelt
- Teil B soll bis zu 20 Patienten umfassen, um erweiterte Daten zur Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität von CVGBM zu erhalten

TÜBINGEN, Deutschland/BOSTON, USA – 15. August 2024 – CureVac N.V. (Nasdaq: CVAC) („CureVac“), ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das eine neue Medikamentenklasse auf Basis von Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA) entwickelt, gab heute den Beginn des Dosis-Bestätigungsteils B seiner laufenden Phase 1-Studie bei Patienten mit reseziertem Glioblastom bekannt. CVGBM ist der erste Krebsimpfstoff von CureVac, der auf dem firmeneigenen mRNA-Gerüst der zweiten Generation basiert. Er kodiert für ein einzelnes Fusionsprotein bestehend aus acht Epitopen mit nachgewiesener Immunogenität im Glioblastom.

„Nach dem erfolgreichen Abschluss des Dosis-Eskalations-Teils A dieser klinischen Studie mit CVGBM ist der Dosis-Expansions-Teil B nun wichtig um auf Grundlage von Sicherheits- und Immunogenitätsdaten die gewählte Dosierung für weitere Studien mit Patienten, die an Glioblastom leiden, zu bestätigen“, sagte Dr. Myriam Mendila, Chief Scientific Officer von CureVac. „Am wichtigsten ist es, dass in Teil A bei den vier getesteten Dosierungen bisher keine dosislimitierenden Toxizitäten aufgetreten sind, wie die Überprüfung durch das Data Safety Monitoring Board bestätigt hat. Nun können wir mit dem nächsten Teil der Studie fortfahren.“

Die offene Studie untersucht die Sicherheit und Verträglichkeit von CVGBM bei Patienten mit neu diagnostiziertem und chirurgisch reseziertem MGMT-unmethyliertem Glioblastom oder Astrozytom mit der molekularen Signatur eines Glioblastoms. CVGBM wird als Monotherapie nach chirurgischer Resektion und Abschluss einer Radiotherapie mit oder ohne Chemotherapie verabreicht. Die Studie besteht aus zwei Teilen, einem Dosis-Eskalationsteil (Teil A) und einem Dosis-Expansionsteil (Teil B). Teil A wurde erfolgreich abgeschlossen und umfasste 16 Patienten, wobei Dosierungen im Bereich von 12 bis 100 µg getestet wurden. Eine Überprüfung der Sicherheitsdaten aus Teil A durch ein Data Safety Monitoring Board (DSMB) bestätigte, dass keine dosislimitierenden Toxizitäten aufgetreten sind. Für Teil B der Studie wurde eine Dosis von 100 µg empfohlen.

Erste Daten zum Dosis-Eskalations-Teil A werden im Rahmen eines Vortrags auf dem Kongress der European Society for Medical Oncology am 13. September 2024 vorgestellt.

Weitere Informationen finden Sie unter [clinicaltrials.gov \(NCT05938387\)](https://clinicaltrials.gov/NCT05938387).

Über CVGBM

Basierend auf CureVacs firmeneigenem mRNA-Gerüst der zweiten Generation, das für eine verbesserte mRNA-Translation und eine gesteigerte sowie erweiterte Proteinexpression entwickelt wurde, kodiert CVGBM für ein einzelnes Fusionsprotein, das acht Epitope umfasst, die von tumorassoziierten Antigenen (TAA) abgeleitet sind, die für das Glioblastom von Bedeutung sind, darunter HLA-Epitope der Klasse I, die auf HLA A0201 präsentiert werden, und Epitope der Klasse II. Es wurde bereits gezeigt, dass die ausgewählten Epitope Immunantworten bei Glioblastom-Patienten induzieren, wenn sie als Peptidimpfstoffe mit Adjuvantien verabreicht werden. CVGBM verwendet unmodifizierte mRNA und ist in Lipid-Nanopartikeln (LNPs) formuliert. Die Phase-1-Proof-of-Principle-Studie zu CVGBM wird derzeit in Deutschland, Belgien und den Niederlanden durchgeführt.

Über CureVac

CureVac (Nasdaq: CVAC) ist ein wegweisendes multinationales Biotech-Unternehmen, das im Jahr 2000 gegründet wurde, um die Technologie der Boten-RNA (mRNA) für die Anwendung in der Humanmedizin voranzutreiben. In mehr als zwei Jahrzehnten der Entwicklung, Optimierung und Herstellung dieses vielseitigen biologischen Moleküls für medizinische Zwecke hat CureVac grundlegende Schlüsseltechnologien eingeführt und verfeinert, die für die Produktion von mRNA-Impfstoffen gegen COVID-19 unerlässlich waren, und legt derzeit den Grundstein für die Anwendung von mRNA in neuen therapeutischen Bereichen mit hohem ungedecktem Bedarf. CureVac nutzt die mRNA-Technologie in Kombination mit fortschrittlichen Omics- und computergestützten Werkzeugen, um standardisierte und personalisierte Krebsimpfstoffkandidaten zu entwerfen und zu entwickeln. Darüber hinaus entwickelt das Unternehmen Programme für prophylaktische Impfstoffe und Behandlungen, die den menschlichen Körper in die Lage versetzen, seine eigenen therapeutischen Proteine zu produzieren. CureVac hat seinen Hauptsitz in Tübingen, Deutschland, und unterhält außerdem Standorte in 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

M: +49 151 14 115247

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“, „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.