

CUREVAC INFORMIERT ÜBER SEINE GESCHÄFTSENTWICKLUNG

- **Fortführung des breiten 2022-Programms zur Entwicklung von Impfstoffen der zweiten Generation durch Erweiterung der modifizierten mRNA-Technologie in Zusammenarbeit mit GSK; neue Impfstoffkandidaten für COVID-19 und Grippe in klinischen Studien**
 - **Start der Phase 1 für modifizierten COVID-19-Impfstoffkandidaten CV0501 gegen die Omikron-Variante**
 - **Start der Phase 1 für modifizierten Grippe-Impfstoffkandidaten, FLU SV mRNA**
- **Beschleunigung der Onkologie-Strategie durch Integration komplementärer Technologieplattformen und starker Führungsunterstützung**
 - **Übernahme von Frame Cancer Therapeutics ergänzt fortschrittliche Genomik- und Bioinformatik-Fähigkeiten zur Pipelineerweiterung mit Krebsimpfstoffkandidaten**
 - **Dr. Myriam Mendila bringt als künftige Chief Development Officer internationale Erfahrung und Expertise beim Aufbau eines breiten Onkologie-Produktportfolios ein**

CureVac N.V. (Nasdaq: CVAC), ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das eine neue Medikamentenklasse auf Basis von Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA) entwickelt, gab heute die Finanzergebnisse für das zweite Quartal und erste Halbjahr 2022 bekannt und informierte über die Geschäftsentwicklung. „CureVac hat Pionierarbeit für eine Technologie geleistet, die unsere heutige Medizin verändert. Als ein zentraler mRNA-Akteur setzen wir unsere Ziele für 2022 in unseren drei Kernkompetenzen um: unserer breiten Technologieplattform, unserer soliden Produktentwicklungspipeline sowie unserer großen GMP-Produktionskapazitäten. Durch die Ausweitung unserer klinischen Entwicklung auf modifizierte mRNA erweitern wir das Potenzial unserer mRNA-Technologieplattform für mehrere Produktentwicklungsprogramme. Maßgeblich hierfür sind unsere integrierten Produktionskapazitäten für die kontinuierliche Bereitstellung von klinischem Material als auch die Erfüllung unseres Vertrags zur Pandemievorsorge mit der Bundesregierung“, sagte Dr. Franz-Werner Haas, Vorstandsvorsitzender von CureVac. „Gleichzeitig beschleunigen wir unsere Onkologie-Strategie durch die Übernahme von Frame Cancer Therapeutics. Diese Übernahme bringt eine komplementäre Bioinformatik-Plattform ins Haus, durch die genetische Tumorminformationen in maßgeschneiderte Therapien übersetzt werden sollen. Wir sind bestrebt, Innovationen in unseren drei therapeutischen Bereichen voranzutreiben, die es dem Körper ermöglichen, seine eigenen Medikamente herzustellen und so Krankheiten zu bekämpfen.“

„Im zweiten Quartal 2022 zeigten sich weiterhin Effekte in unserer Finanzlage im Zusammenhang mit unserem Impfstoffkandidaten der ersten Generation, CVnCoV, die im Zuge des Abschlusses unserer verbleibenden Verpflichtungen weiter abnehmen“, sagte Pierre Kemula, Chief Financial Officer von CureVac. „Unterdessen treiben wir unsere Unternehmenstransformation von einem Biotech- zu einem vollintegrierten Biopharma-Unternehmen auf Basis unserer drei Kernkompetenzen und mit mittlerweile über 1.000 Mitarbeitern voran. In der zweiten Jahreshälfte 2022 werden wir unsere mRNA-Technologieplattform erweitern, unsere Programme für prophylaktische Impfstoffe weiter beschleunigen und unsere Kernstrategie in der Onkologie umsetzen.“

Prophylaktische Impfstoffe

Durchführung eines breiten mRNA-Impfstoffprogramms der zweiten Generation; gemeinsame Entwicklung mit GSK

CureVac möchte bei der Bereitstellung von mRNA-basierten Impfstoffen der zweiten Generation gegen eine Reihe relevanter Infektionskrankheiten eine führende Rolle übernehmen und führt dazu zusammen mit GSK ein breites mRNA-Impfstoffprogramm durch. Mit dem optimierten mRNA-Gerüst der zweiten Generation soll eine verbesserte intrazelluläre mRNA-Translation für eine erhöhte und erweiterte Proteinexpression erreicht werden, was zu früheren und stärkeren Immunantworten im Vergleich zu CureVacs Kandidaten der ersten Generation, CVnCoV, führt.

Es wird erwartet, dass mRNA-basierte Impfstoffe der zweiten Generation einen flexiblen Schutz gegen eine oder mehrere neu auftretende COVID-19-Varianten gewähren und neue mRNA-Ansätze für andere Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten wie Grippe und potenzielle Kombinationsimpfstoffe gegen verschiedene Viren bieten.

Erweiterung der klinischen Entwicklung auf modifizierte mRNA-Technologie

Modifizierter COVID-19-Impfstoffkandidat gegen Omikron-Variante

CureVac setzt sein angekündigtes Entwicklungsprogramm im Jahr 2022 für prophylaktische Impfstoffe weiter um und startet eine klinische Phase 1-Studie mit dem modifizierten COVID-19-mRNA-Impfstoffkandidaten CV0501. Der Kandidat wird als Auffrischungsimpfung zu einer vorherigen COVID-19-Impfung verabreicht. CV0501 wurde in Zusammenarbeit mit GSK entwickelt und basiert auf CureVacs mRNA-Gerüst der zweiten Generation. Der Kandidat verwendet modifizierte mRNA und wurde speziell zum Schutz vor der Omikron-Variante entwickelt.

Im Zuge der Erweiterung der klinischen Studien des Gerüsts der zweiten Generation um modifizierte mRNA wird durch den Fokus auf die Omikron-Variante weiterhin das vollständige Potenzial des verbesserten Designs der zweiten Generation als Auffrischungsimpfung für relevante Virusvarianten untersucht.

Die Phase 1-Dosiseskalationsstudie soll an klinischen Standorten in den USA, Großbritannien, Australien und den Philippinen durchgeführt werden und bis zu 180 gesunde, gegen COVID-19 geimpfte Erwachsene einbeziehen. Ziel ist es, die Sicherheit, Reaktogenität und

Immunogenität einer einzelnen Auffrischungsimpfung von CV0501 im Dosisbereich von 12µg bis 50µg zu bewerten. Zusätzliche Dosierungen unter 12µg und über 50µg können erfolgen, wenn es die Sicherheits- und Immunogenitätsdaten in diesen Dosierungen zulassen. Die Studie folgt auf den Beginn einer Phase 1-Studie im März 2022, in der der unmodifizierte COVID-19-Impfstoffkandidat der zweiten Generation CV2CoV in den USA evaluiert wird. Daten aus beiden Studien sollen als kombinierter Datensatz bereitgestellt werden.

Die COVID-19-Studien werden parallel zum gemeinsam von CureVac und GSK entwickelten Grippe-Impfstoffprogramm durchgeführt, in dem gleichermaßen die klinische Bewertung des unmodifizierten saisonalen Grippe-Kandidaten CVSQIV und des modifizierten Kandidaten FLU SV mRNA eingeleitet wurde.

Modifizierter Grippe-Impfstoffkandidat

Zum Abschluss des angekündigten Entwicklungsprogramms für 2022 für prophylaktische Impfstoffe hat CureVac den ersten Teilnehmer einer Phase 1-Studie mit dem modifizierten Grippeimpfstoffkandidaten FLU SV mRNA dosiert, der in Zusammenarbeit mit GSK entwickelt wird. FLU SV mRNA ist ein monovalenter Impfstoffkandidat, der auf CureVacs mRNA-Gerüst der zweiten Generation basiert.

Die Phase 1-Studie nutzt die semi-parallele Durchführung klinischer Studien mit modifizierten Impfstoffkandidaten in Grippe und COVID-19, um die Sicherheit und Reaktogenität des modifizierten Gerüsts der zweiten Generation mit erhöhter Genauigkeit und Effizienz zu bewerten.

Die Phase 1-Dosiseskalationsstudie FLU SV mRNA wird in Kanada, Spanien und Belgien durchgeführt und wird voraussichtlich bis zu 198 gesunde erwachsene Teilnehmer einbeziehen. Ziel ist es, die Sicherheit, Reaktogenität und Immunogenität von FLU SV mRNA in bis zu fünf Dosierungen von 2µg bis 54µg zu bewerten. Es wird erwartet, dass in der späteren klinischen Entwicklung eine multivalente Form des Kandidaten untersucht wird, dessen Dosis bis zu 200µg reichen kann – die obere Grenze des Dosisbereichs in der entsprechenden Studie des modifizierten COVID-19-Kandidaten CV0501. Die Studie folgt auf den Beginn einer Phase-1-Studie im Februar 2022 zur Evaluierung des unmodifizierten, multivalenten Grippeimpfstoffkandidaten CVSQIV an klinischen Standorten in Panama. Daten aus beiden Studien sollen als kombinierter Datensatz bereitgestellt werden.

Schutz Geistiger Eigentumsrechte

In den letzten 22 Jahren hat CureVac patentierte Grundlagentechnologie im Zusammenhang mit der mRNA-Konzeption sowie mit der Verabreichung und der Herstellung der mRNA entwickelt, die maßgeblich zu der Entwicklung sicherer und wirksamer COVID-19-Impfstoffe beigetragen hat. Am 5. Juli 2022 hat CureVac seine geistigen Eigentumsrechte geltend gemacht und beim Landgericht Düsseldorf Klage gegen die BioNTech SE und zwei ihrer Tochterunternehmen eingereicht. CureVac fordert eine faire Entschädigung für die Verletzung einer Reihe geistiger Eigentumsrechte wie EP 1 857 122 B1, EP 3 708 668 B1, DE 20 2015 009 961 U1, DE 20 2021 003 575 U1 und DE 20 2015 009 974 U1, die bei der Herstellung und dem Verkauf von Comirnaty®, dem mRNA-COVID-19-Impfstoff von BioNTech und Pfizer, verwendet wurden. CureVac strebt keine einstweilige Verfügung an und beabsichtigt auch nicht, rechtliche Schritte einzu-leiten, die die Produktion, den Verkauf

oder den Vertrieb von Comirnaty® durch BioNTech und seinen Partner Pfizer behindern könnten.

Onkologie

Übernahme von Frame Cancer Therapeutics beschleunigt Onkologie-Strategie

Basierend auf den jüngsten Fortschritten bei prophylaktischen Impfstoffen, insbesondere bei dem mRNA-Gerüst der zweiten Generation wird CureVac seine Basis in der Onkologie erweitern. CureVac bereitet die Entwicklung eines aussagekräftigen Portfolios an Krebsimpfstoffkandidaten vor, das auf vielversprechenden neuen Tumorantigenen basiert, von denen starke Immunreaktionen erwartet werden.

Innerhalb dieser Strategie verfolgt CureVac zwei Ansätze. Bei dem ersten Ansatz werden Tumorantigene bewertet, die in gleicher Form bei verschiedenen Krebspatienten auftreten und sich für die Entwicklung gebrauchsfertiger Krebsimpfstoffe eignen. Der zweite Ansatz ist auf das individuelle Tumorprofil eines Patienten ausgerichtet.

Um beide Ansätze zu verfolgen, hat CureVac im Juni 2022 Frame Cancer Therapeutics übernommen. Das private Unternehmen ist auf fortschrittliche Genomik und Bioinformatik spezialisiert, um sowohl individuelle als auch wiederauftretende Neoantigene für verschiedene Krebsarten zu identifizieren. Die Übernahme ergänzt die bestehende interne Expertise, um vielversprechende Neoantigene für mRNA-Krebsimpfstoffkandidaten zu identifizieren und zu validieren.

Der ehemalige Standort von Frame Cancer Therapeutics wurde als CureVac Netherlands B.V. neu eröffnet. Er befindet sich in einem der größten Wissenschaftszentren Europas. Der neue Onkologie-Hub wird die firmeneigene FramePro-Plattform weiterentwickeln. Sie hat das Potenzial, ein breites Spektrum von Neoantigenen zu identifizieren, das über herkömmliche Neoantigene hinausgeht und dabei helfen könnte, hochwirksame Impfstoffe gegen Krebs zu entwickeln. Diese sollen das menschliche Immunsystem gegen Krebs aktivieren, sowohl durch gebrauchsfertige als auch personalisierte Ansätze.

Die Gesamtsumme für die Übernahme von Frame Cancer Therapeutics beläuft sich auf €32 Millionen und wird größtenteils in CureVac-Aktien ausgezahlt. Nach einer Vorauszahlung von 50% wird der verbleibende Betrag auf das Erreichen zweier Projekt-Meilensteine aufgeteilt.

Die Übernahme von Frame Cancer Therapeutics folgt auf die strategische Onkologie-Partnerschaft mit dem belgischen Unternehmen myNEO im Mai 2022. Es wird erwartet, dass die hochgradig synergistischen Technologien CureVacs Onkologie-Strategie sowohl durch den Zugang zu neuen Klassen von Tumorantigenen als auch durch die gezielte Auswahl von Antigenen mit größten Erfolgchancen für eine mögliche klinische Entwicklung beschleunigen werden. Der RNA Printer®, CureVacs automatisierte End-to-End-Lösung für die schnelle Herstellung von GMP-fähigen mRNA-Impfstoffen und -Therapeutika in kleinerem Maßstab, wird eine wesentliche Rolle bei der Entwicklung dieser neuartigen Krebsimpfstoffkandidaten spielen.