



CureVacs mRNA-basierter Impfstoffkandidat gegen SARS-CoV-2

Pressebriefing Paul-Ehrlich-Institut

Dr. Franz-Werner Haas, amtierender CEO

Dr. Mariola Fotin-Mleczek, CTO

Mittwoch, 17. Juni 2020

Unternehmens-Highlights

- **Gegründet** 2000, aktuell rund 470 Mitarbeiter
- **Pionier in der Entwicklung von mRNA-Therapien:** Proprietäre und klinisch validierte Plattformtechnologie, die ein breites Spektrum von Krankheiten in den Bereichen prophylaktische Impfstoffe, Onkologie und Proteintherapien abdeckt
- CureVac schöpft durch seine RNAoptimizer™-Plattform das Potenzial **nicht-modifizierter mRNA** aus: Entwicklung potenter, differenzierter, sicherer und wirksamer Verbindungen mit niedriger Dosis; Tollwutschutz beim Menschen mit **1 Millionstel Gramm**
- mRNA-Impfstoffprogramm gegen **SARS-CoV-2 (COVID-19)** mit umfangreichen präklinischen Tests. Beginn der Phase-1-Studie im Juni 2020
- Bestehende Produktionskapazität für **Hunderte von Millionen Dosen**
- Ausbau der GMP-Produktion sowie mobile Down-Scaling-Produktionseinheiten zur potenziellen Versorgung mit **Milliarden von Dosen**
- Breites **Patent-Portfolio**, das Plattform, Produktion und Produktkandidaten umfasst
- **Strategische Partnerschaften** mit führenden Biopharmaunternehmen, Bill & Melinda Gates Foundation und Forschungsinstituten; Partnerschaft mit CEPI für das SARS-CoV-2-Impfstoffprogramm

Meilensteine in der Entwicklung des SARS-CoV-2-Impfstoffkandidaten

Covid-19-Programm im Überblick

- CureVac hat aus mehreren Kandidaten den besten mRNA-Impfstoffkandidaten gegen SARS-CoV-2 ausgewählt und weiterentwickelt
- Der Kandidat kodiert das stabilisierte S (Spike)-Protein in voller Länge. Auswahl auf der Grundlage biologischer, biophysikalischer und Prozessentwicklungsdaten
- Phase 1-Studie mit 168 Probanden zum Nachweis der Sicherheit und Immunogenität
- Beschleunigter Zeitplan für die Markteinführung des SARS-CoV-2-Impfstoffs
- Präklinische und frühe klinische Studien von CEPI finanziert
- CureVac in engem Austausch mit Paul-Ehrlich-Institut (PEI), EMA und belgischer FAMHP
- Vorhandene Produktionskapazitäten für Hunderte von Millionen Dosen
- EU-Kommission sagt Darlehen in Höhe von 75 Mio. EUR zu, um zusätzliche Produktionskapazitäten zu schaffen (Milliarden von Dosen)

Impfstoff soll so bald wie möglich nach Zulassung zur Verfügung stehen - über 100 Mio. Dosen bei Markteinführung geplant

Entwicklungsplan im Überblick

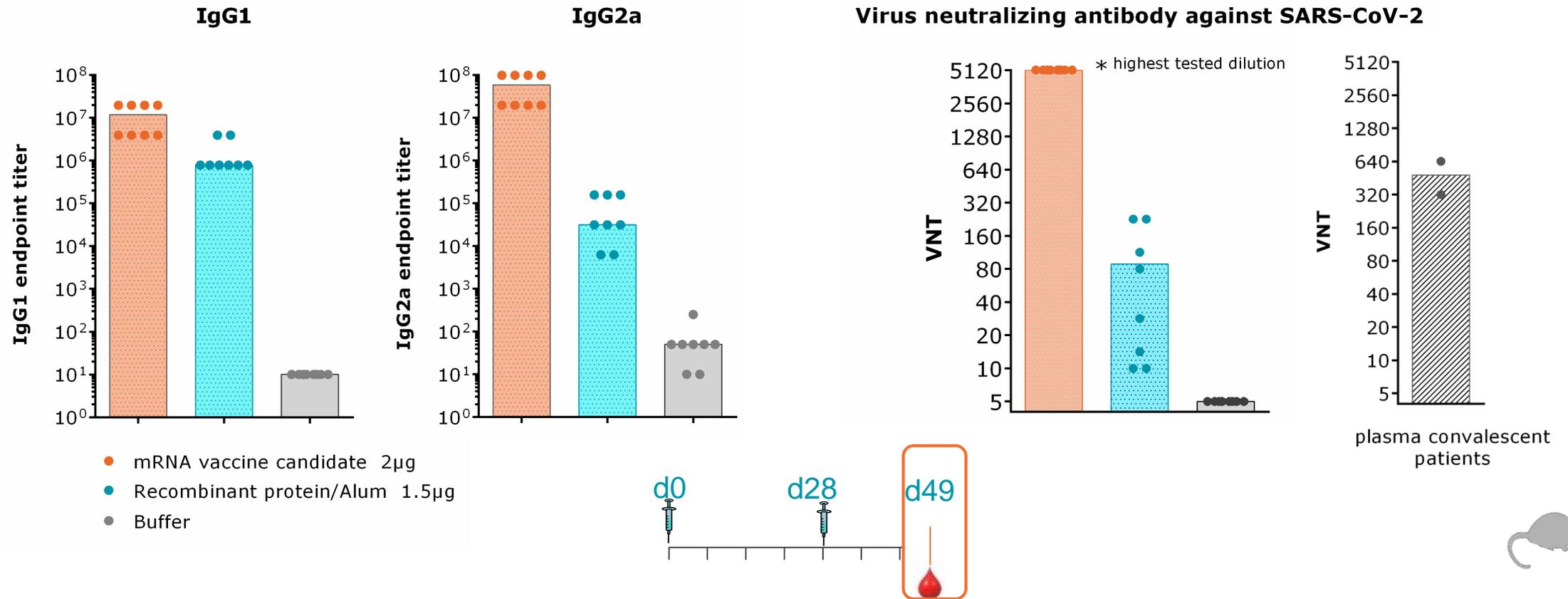
Zeitplan:

- ✓ **Januar 2020:** Entwicklung mehrerer Impfstoffkandidaten
- ✓ **März 2020:** Lead-Kandidat ausgewählt aus mehreren Kandidaten
- ✓ **März – Juni 2020:** GMP-Produktion des Lead-Kandidaten
- ✓ **Juni 2020:** Genehmigung zum Start der Phase 1
- **Juni 2020:** Start der klinischen Phase 1 (First Patient In)
- **Herbst 2020:** Erste menschliche Phase-1-Daten (Sicherheit und Immunogenität)

Entwicklungsplan von Regulierungsbehörden unterstützt

CureVacs mRNA-basierter SARS-CoV-2-Impfstoffkandidat induziert starke und ausgewogene Immunantwort

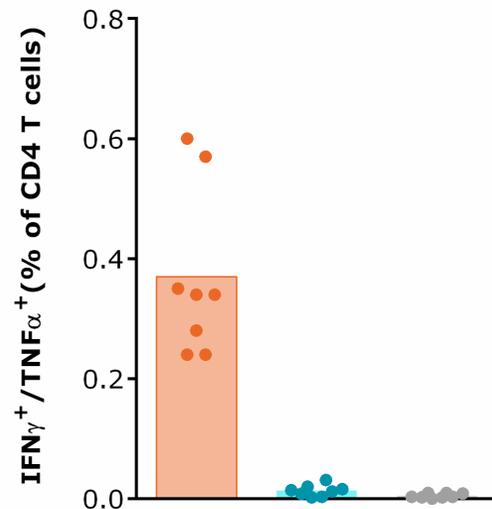
CureVacs mRNA-basierter Impfstoffkandidat erzeugt in Mäusen hohe Titer an neutralisierenden Antikörpern gegen SARS-CoV-2



CureVacs mRNA-basierter SARS-CoV-2-Impfstoffkandidat induziert starke T-Zellen-Antwort

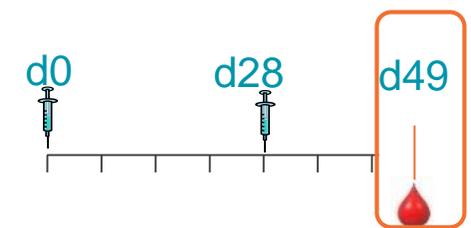
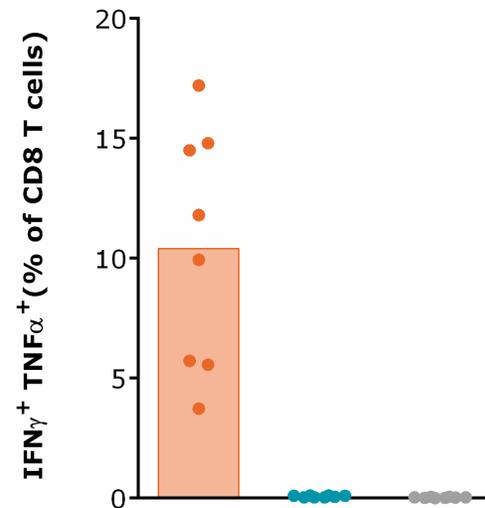
CureVacs mRNA-basierter SARS-CoV-2-Impfstoffkandidat induziert multifunktionale ($\text{IFN}\gamma^+$ und $\text{TNF}\alpha^+$) CD4 und CD8 T-Zellen-Antworten

Induction of SARS-CoV-2 specific CD4⁺ T cell responses



- mRNA vaccine candidate 2 μ g
- Recombinant protein/Alum 1.5 μ g
- Buffer

Induction of SARS-CoV-2 specific CD8⁺ T cells



CureVacs SARS-CoV-2 Projekt: Überblick über das Design der ersten Testreihe am Menschen mit CVnCoV

- Teilweise verblindete, placebokontrollierte Dosis-Eskalationsstudie an gesunden Erwachsenen (18-60 J.)
- Drei Dosisgruppen von 2µg, 4µg und 8µg mit jeweils 48 Probanden und 8 Placebo-Empfängern
- Zwei intramuskuläre Injektionen an Tag 1 und Tag 29
- Klinische Testzentren in Tübingen, Hannover, München und Gent
- Teilnehmer werden mindestens ein Jahr lang nach der letzten Impfung überwacht
- Studie bewertet Sicherheit und Reaktogenität sowie die Immunogenität des Impfstoffkandidaten

Dosis-Eskalations-Phase		2µg	4µg	8µg
N	CVnCoV	48	48	48
N	Placebo (saline)	8	8	8
Total N	CVnCoV + Placebo	56	56	56

N = 144 Probanden
+ 24 Placebo-Empfänger

Total = 168 Teilnehmer



**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

CureVac AG

Friedrich-Miescher-Straße 15
D-72076 Tübingen
T +49 7071 9883-0

www.curevac.com

RNAActive®

RNArt®

RNAduvant®

PureMessenger®

RNAntigen®

RNAntibody®

RNAntimal®

CVCM®

The RNA Printer®