

AiCuris' Lizenznehmer MSD erhält FDA-Zulassung für PREVYMIS™ (Letermovir) zur Prävention von Cytomegalovirus (CMV)-Infektionen und -Erkrankungen bei Empfängern von Stammzelltransplantationen

- **Erstes antivirales Medikament aus der AiCuris Pipeline erhält Marktzulassung**
- **PREVYMIS ist nach 15 Jahren das erste neue zugelassene Medikament zur Behandlung von CMV-Infektionen**
- **MSD hält die weltweiten Rechte zur Entwicklung und Vermarktung von PREVYMIS**
- **AiCuris erhält Meilensteinzahlungen sowie Umsatzbeteiligungen**
- **AiCuris konzentriert sich weiter auf die Entwicklung ihrer Produktpipeline mit Medikamenten zur Behandlung von schwerwiegenden antiviralen und antibakteriellen Infektionen**

Wuppertal, Deutschland, 9. November 2017- Die AiCuris Anti-infective Cures GmbH, ein führendes Unternehmen in der Erforschung und Entwicklung von Medikamenten gegen Infektionskrankheiten, gab heute bekannt, dass MSD (Handelsname von Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., USA) von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) die Zulassung für PREVYMIS (Letermovir) als einmal täglich oral einzunehmende Tablette und als intravenöse Infusion erhalten hat. PREVYMIS ist zur Vorbeugung (Prävention) von Cytomegalovirus-(CMV)-Infektionen und -Erkrankungen bei erwachsenen CMV-seropositiven Empfängern allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantationen („allogeneic hematopoietic stem cell transplants“, HSCT) bestimmt.

CMV ist eine häufig auftretende und potentiell schwerwiegende Virusinfektion bei Empfängern von Stammzelltransplantationen. Bei CMV-seropositiven HSCT-Patienten besteht ein hohes Risiko einer Reaktivierung des Virus, wobei jede Form einer CMV-Infektion mit einer erhöhten Sterblichkeit von Stammzelltransplantations-Patienten in Verbindung gebracht wird. Bisher verfügbare antivirale Arzneimittel zur CMV-Prophylaxe bei HSCT-Empfängern stehen im Verdacht, zu arzneimittelspezifischen Nebenwirkungen wie Myelosuppression (auch Knochenmarksdepression oder Knochenmarkshemmung) und Nierentoxizität zu führen.

PREVYMIS (Letermovir) ist ein neuartiger nicht-nukleosidischer CMV-Inhibitor, der von AiCuris bis zum Ende der Phase 2 entwickelt wurde, bevor er als antiviraler Wirkstoff im Jahr 2012 an MSD auslizenziert wurde.

„Die Zulassung von PREVYMIS durch die FDA ist ein wichtiger Meilenstein für unser Unternehmen. Darüber hinaus ist sie eine Bestätigung unseres wissenschaftlichen Ansatzes und unserer Fähigkeit, innovative Therapien zu erforschen und zu entwickeln, die das Potenzial haben, einen echten Unterschied in der Behandlung von Patienten mit Infektionskrankheiten zu bewirken“, sagte Dr. Holger Zimmermann, CEO der AiCuris Anti-infective Cures GmbH. „Ich bin stolz auf unser Team, das mit viel Engagement und großer Hingabe hart an der Entwicklung von neuen Wirkstoffkandidaten arbeitet. Mit einer vollen Pipeline an Projekten in der klinischen Entwicklung, einschließlich Pritelivir, einem innovativen Wirkstoff zur Behandlung von Herpes-Simplex-Infektionen und einem resistenzbrechenden Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen mit Gram-negativen Bakterien, sind wir gut positioniert, weiteren Herausforderungen in der Behandlung von Infektionskrankheiten zu begegnen.“

„Die Zulassung von PREVYMIS im Rahmen eines beschleunigten Verfahrens in den USA zeigt den dringenden Bedarf nach neuen therapeutischen Ansätzen für die Behandlung von Infektionen mit dem Cytomegalovirus“, fügt Prof. Helga Rübsamen-Schaeff, Gründungs-CEO der AiCuris Anti-infective Cures GmbH und heutige Vorsitzende des wissenschaftlichen Beirats, an. „Bei der Erforschung dieses Medikaments haben wir einen neuen Wirkmechanismus gewählt, der mit einer neuartigen chemischen Substanz angegriffen wird. Wir sind sehr stolz darauf, dass unsere Arbeit nun dazu beiträgt, erwachsene seropositive Patienten, die sich einer allogenen Stammzelltransplantation unterziehen müssen, vor einer CMV-Infektion und -Erkrankung zu schützen.“

Dr. Thomas Strüngmann, der zusammen mit seinem Bruder Andreas Hauptinvestor des Unternehmens ist, sagte: „Die Zulassung von PREVYMIS unterstützt unseren langfristigen strategischen Investmentansatz. Es ist ermutigend, zu sehen, dass ein Projekt, in das wir sehr früh investiert haben, heute das Leben von Patienten positiv beeinflussen kann. Wir gratulieren den Teams von AiCuris und MSD zu dieser Leistung und freuen uns auf zukünftige Erfolgsmeldungen im Zusammenhang mit der Entwicklung weiterer Projekte durch AiCuris.“

Im Rahmen der Lizenzvereinbarung mit MSD stehen AiCuris Meilensteinzahlungen sowie Nettoumsatzbeteiligungen zu. Mit der erfolgten FDA-Zulassung von PREVYMIS erhält AiCuris eine Meilensteinzahlung in Höhe von EUR 105 Millionen. MSD hat angegeben, dass das Unternehmen die Einführung von PREVYMIS in den USA für Dezember dieses Jahres plant.

Über PREVYMIS™ (Letermovir)

PREVYMIS gehört zu einer neuen Klasse nicht-nukleosidischer CMV-Inhibitoren (3,4-Dihydrochinazoline) und blockiert die Virusreplikation über die gezielte Hemmung des viralen Terminase-Komplexes. Kreuzresistenzen zu bereits vorhandenen Medikamenten sind nicht zu erwarten. PREVYMIS ist gegen Viren, die gegenüber CMV-DNA-Polymerase-Inhibitoren resistent sind, voll wirksam. PREVYMIS ist nicht gegen andere Viren aktiv. Letermovir hat in Europa und Japan den Orphan-Drug-Status zur Prävention von CMV-Infektionen und -Erkrankungen in Risikopatienten erhalten und befindet sich in beschleunigten Zulassungsverfahren für diese beiden Märkte.

Im Rahmen einer im Jahr 2012 unterzeichneten Vereinbarung hat MSD (über eine Tochtergesellschaft), die weltweiten Rechte zur weiteren Entwicklung und Vermarktung von Letermovir (AIC246) von AiCuris (www.aicuris.com) erworben.

Über CMV-Infektionen

CMV ist ein weitverbreitetes Virus, das Menschen jeden Alters infizieren kann. Ein Großteil der erwachsenen Bevölkerung in den USA ist CMV-seropositiv. Das bedeutet, sie sind schon einmal mit dem Virus in Berührung gekommen oder haben eine Infektion durchlaufen und tragen daher CMV-Antikörper im Blut. Personen mit einem normalen Immunsystem zeigen nach einer erstmaligen Infektion mit dem Virus selten Symptome, aber das Virus bleibt typischerweise lebenslang inaktiv oder latent im Körper nachweisbar. Ein geschwächtes Immunsystem kann der Grund für eine Reaktivierung des Virus sein, was zu einer symptomatischen Erkrankung oder einer Sekundärinfektion mit anderen Krankheitserregern führen kann. Eine CMV-Erkrankung kann zur Schädigung der Organe einschließlich des Magen-Darm-

Trakts, zu Lungenentzündungen oder zu Retinitis führen. HSCT-Empfänger, die nach der Transplantation eine CMV-Infektion entwickeln, tragen ein erhöhtes Risiko für ein Transplantatversagen mit Todesfolge.

Über AiCuris Anti-infective Cures GmbH

AiCuris wurde 2006 als Spin-Off von Bayer gegründet und konzentriert sich auf die Erforschung und Entwicklung von Wirkstoffen gegen Infektionskrankheiten. Hauptinvestoren des Unternehmens sind die Dres. Strüngmann. Das Unternehmen entwickelt Medikamente gegen Viren wie das humane Cytomegalovirus (HCMV), das Herpes-simplex-Virus (HSV), das Hepatitis-B-Virus (HBV) und Adenoviren. Im Bereich Bakteriologie konzentriert AiCuris sich auf die Erforschung innovativer Behandlungsmöglichkeiten gegen lebensbedrohliche (multi-)resistente Krankenhauserreger.

Kontakte:

AiCuris Anti-infective Cures GmbH
Katja Woestenhemke
Friedrich-Ebert-Str. 475/Geb. 302
42117 Wuppertal

Tel. +49 202 317 63 0
Fax +49 202 317 63 1601
Email business@aicuris.com
Web www.aicuris.com

Media Relations

MC Services AG
Anne Hennecke
Kaiser-Friedrich-Ring 5
40545 Düsseldorf

Tel. +49 211 529 252 22
Fax +49 211 529 252 29
Email anne.hennecke@mc-services.eu
Web www.mc-services.eu