

Zulassung des Medikaments PREVYMIS™ (Letermovir) von MSD durch die Europäische Kommission löst die nächste Meilensteinzahlung an AiCuris in Höhe von EUR 30 Millionen aus

- **Zulassung der Europäischen Kommission erlaubt es MSD, dieses innovative Produkt europaweit zu vertreiben**
- **AiCuris erhält nächste Meilensteinzahlung in Höhe von EUR 30 Millionen**
- **AiCuris konzentriert sich auf die Weiterentwicklung der Pipeline an innovativen Produktkandidaten zur Behandlung von Infektionskrankheiten**

Wuppertal, 31. Januar 2018 - 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 Europäischen Kommission am 8. Januar 2018 die Marktzulassung für PREVYMIS™ (Letermovir) zur Prophylaxe (Prävention) von Cytomegalovirus-(CMV)-Reaktivierungen und -Erkrankungen bei erwachsenen CMV-seropositiven [R+] Empfängern allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantationen („Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplants“, HSCT) erhalten hat. Die Zulassung der Europäischen Kommission ermöglicht den Vertrieb in allen 28 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union sowie den Mitgliedern des Europäischen Wirtschaftsraums Island, Liechtenstein und Norwegen. Die Einführung von PREVYMIS™ in Deutschland wird voraussichtlich im Februar erfolgen.

PREVYMIS™ ist ein „First-in-Class“ nicht-nukleosidischer CMV-Inhibitor, der seine Wirkung über einen neuartigen Wirkmechanismus entfaltet. Er wurde von AiCuris erfolgreich bis zur klinischen Phase 2b entwickelt, bevor er im Jahr 2012 an MSD auslizenziert wurde. MSD hält die weltweiten Rechte für die Entwicklung und Vermarktung von PREVYMIS™.

Gemäß den Bedingungen der Vereinbarung mit MSD erhält AiCuris Meilensteinzahlungen sowie Lizenzgebühren auf Netto-Umsätze. Die EU-Zulassung löst eine Meilensteinzahlung an AiCuris in Höhe von EUR 30 Millionen aus – zusätzlich zu der Meilensteinzahlung in Höhe von EUR 105 Millionen, die AiCuris bereits nach der Zulassung durch die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) im November 2017 erhalten hatte.

„Wir freuen uns sehr darüber, dass PREVYMIS™ so bald nach der positiven Entscheidung der FDA Ende letzten Jahres in der EU zugelassen wurde. Diese Zulassung ermöglicht es unserem Partner MSD, diese wichtige neue Therapie zur Prävention von Cytomegalovirus-(CMV)-Reaktivierungen und -Erkrankungen bei erwachsenen CMV-seropositiven Empfängern, die sich einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation unterziehen, in Europa auf den Markt zu bringen. Für AiCuris löst die EU-Zulassung eine substanzielle Meilensteinzahlung aus, die wir dafür einsetzen werden, unsere Forschungs- und Entwicklungsarbeit voranzutreiben, um noch mehr Lösungen zur Bekämpfung weiterer Herausforderungen in der Behandlung von Infektionskrankheiten zu finden“, sagte Dr. Holger Zimmermann, CEO der AiCuris Anti-infective Cures GmbH und Prof. Helga Rübsamen-Schaeff, Gründungsgeschäftsführerin und Vorsitzende des wissenschaftlichen Beirats von AiCuris ergänzte: „Wir sind sehr glücklich, dass ein innovatives Medikament mit einem neuen Wirkmechanismus, das bei AiCuris entwickelt wurde, nun dazu beitragen wird, CMV-Reaktivierungen und -Erkrankungen in dieser höchst gefährdeten Patientenpopulation zu verhindern.“

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 anderer Wirkstoffklassen sind nicht zu erwarten. PREVYMIS ist gegen Viren, die gegenüber CMV-DNA-Polymerase-Inhibitoren resistent sind, voll wirksam. Diese DNA-Polymerase-Inhibitoren sind gegen Viren, die gegenüber PREVYMIS resistent sind, voll wirksam. PREVYMIS ist nicht gegen andere Viren aktiv. Letermovir hat in den USA sowie in Europa und Japan den Orphan-Drug-Status zur Prävention von CMV-Erkrankungen in Risikopatienten erhalten.

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

Über CMV-Infektion und -Behandlung

CMV ist ein weitverbreitetes Virus, das Menschen jeden Alters infizieren kann. Ein Großteil der erwachsenen Bevölkerung 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. Die CMV-Prophylaxe mit bestimmten vorhandenen Antiviren wurde mit medikamentenspezifischen Effekten in Zusammenhang gebracht, darunter Myelosuppression und Nierentoxizität bei HSCT-Empfängern.

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. Strümgmann. 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 Bakterien konzentriert AiCuris sich auf die Erforschung innovativer Behandlungsmöglichkeiten gegen lebensbedrohliche, (multi-)resistente Krankenhausreger.

Kontakt:

AiCuris Anti-infective Cures GmbH
Katja Woestehemke
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