

## **AiCuris gibt bekannt, dass der Wirkstoff PREVYMIS™ (Letermovir) seines Lizenzpartners MSD vom CHMP-Ausschuss eine positive Empfehlung zur Marktzulassung in Europa erhalten hat**

- **Ende letzter Woche erhielt PREVYMIS als erstes von AiCuris entwickeltes antivirales Medikament von der FDA die Marktzulassung für die USA**

**Wuppertal, 13. 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) eine positive Stellungnahme des CHMP-Ausschusses (Committee for Medicinal Products for Human Use) der Europäischen Zulassungsbehörde EMA zu PREVYMIS (Letermovir) erhalten hat. Darin wird empfohlen, PREVYMIS (Letermovir) in Europa die Marktzulassung zur Vorbeugung (Prävention) einer Reaktivierung von Cytomegaloviren (CMV) und von CMV-Erkrankungen bei erwachsenen, CMV-seropositiven [R+] Empfängern allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantationen („allogeneic hematopoietic stem cell transplants“, HSCT) zu erteilen.

Die Empfehlung des CHMP-Ausschusses wird von der Europäischen Kommission bei ihrer Entscheidung berücksichtigt. Sollte die Europäische Kommission der positiven Stellungnahme des CHMP folgen, dann erhält PREVYMIS (Letermovir) eine zentralisierte Marktzulassung mit einem einheitlichen Label, das im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum, den 28 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union sowie Island, Liechtenstein und Norwegen, gültig sein wird. MSD geht davon aus, dass die Entscheidung der Europäischen Kommission innerhalb von etwa zwei Monaten fallen wird.

PREVYMIS (Letermovir) gehört zu einer neuen Klasse 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.

„Nachdem wir gerade erst die Marktzulassung für die USA durch die FDA gesehen haben, freuen wir uns sehr, dass unser Lizenzpartner MSD eine positive Empfehlung des CHMP-Ausschusses der Europäischen Behörde zur Zulassung von PREVYMIS (Letermovir) in Europa erhalten hat“, sagte Dr. Holger Zimmermann, CEO der AiCuris Anti-infective Cures GmbH. „Im Falle einer Zulassung durch die EU-Kommission wäre PREVYMIS (Letermovir) damit auch in Europa erhältlich. Dies wäre nicht nur ein weiterer bedeutender Meilenstein für AiCuris, sondern auch eine mögliche neue Therapieoption für entsprechende Patienten, die sich in Europa einer allogenen Stammzelltransplantation unterziehen müssen.“

Mit der Zulassung in Europa hat AiCuris gegenüber MSD einen weiteren Anspruch auf Meilensteinzahlungen sowie Lizenzgebühren auf Nettoumsätze.

Um die heute von MSD veröffentlichte englischsprachige Pressemitteilung zu erhalten, folgen Sie bitte diesem Link: <http://www.mercknewsroom.com/news-release/corporate-news/>.

### **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](http://www.aicuris.com)) erworben.

### **Über CMV-Infektion**

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. 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 Krankenhauserreger.

### **Kontakt:**

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](mailto:business@aicuris.com)  
Web [www.aicuris.com](http://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](mailto:anne.hennecke@mc-services.eu)  
Web [www.mc-services.eu](http://www.mc-services.eu)