

AiCuris' Lizenznehmer MSD gibt bekannt, dass Letermovir, ein prophylaktischer Wirkstoffkandidat gegen HCMV für Patienten nach Knochenmarkstransplantation, den primären Endpunkt der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie erreicht hat

Wuppertal, 19. Oktober 2016 – Die AiCuris Anti-infective Cures GmbH, ein führendes Unternehmen in der Erforschung und Entwicklung von Medikamenten gegen Infektionskrankheiten, gab heute unter Verweis auf eine Pressemitteilung ihres Lizenznehmers MSD (Markenname der Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., USA) bekannt, dass Letermovir, ein antiviraler Wirkstoffkandidat, den primären Endpunkt in der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie erreicht hat. Ziel der globalen, multizentrischen, randomisierten, Plazebo-kontrollierten Studie war es, die Wirksamkeit und Sicherheit von Letermovir in der Prävention von klinisch signifikanten Cytomegalovirus (CMV)-Infektionen bei erwachsenen (18 Jahre und älter) CMV-seropositiven Empfängern allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantationen („allogeneic hematopoietic stem cell transplants“, HSCT) zu untersuchen. MSD wird erste Ergebnisse dieser Studie auf einer kommenden wissenschaftlichen Konferenzen präsentieren.

Seit ihrer Gründung im Jahr 2006 hatte AiCuris Letermovir bis zum Ende der Phase-II entwickelt und dann im Jahr 2012 den antiviralen Wirkstoffkandidaten an MSD auslizenziert. Dr. Holger Zimmermann, CEO der AiCuris Anti-infective Cures GmbH, sagte dazu: „Das positive Ergebnis dieser Studie ist ein wichtiger Meilenstein für unser Unternehmen. Der Weg zur Entwicklung eines neuen Medikaments ist lang und birgt viele Herausforderungen. Die heutige Meldung belegt unsere wissenschaftliche Kompetenz und unsere Fähigkeit, neue Therapien zu erforschen und zu entwickeln. Ich bin sehr stolz auf unser Team, das mit großem Engagement und Hingabe über viele Jahre hinweg hart daran gearbeitet hat und bin sehr dankbar für das uns von unseren Investoren entgegengebrachte Vertrauen.“

Dr. Thomas Strüngmann, der zusammen mit seinem Bruder Hauptinvestor der AiCuris ist, freut sich mit dem AiCuris-Team über die positiven Ergebnisse. „Langfristige Investitionsstrategien wie diese werden häufig als riskant eingeschätzt. Wir freuen uns auf weitere gute Nachrichten aus der Projekt-Pipeline unseres Unternehmens.“ Dr. Strüngmann möchte an dieser Stelle auch Bayer für die gute langjährige Zusammenarbeit und das Vertrauen danken, welches ihm während der Übernahme des Antiinfektiva Spin-Outs, woraus später AiCuris wurde, entgegengebracht wurde.

Prof. Dr. Helga Rübsamen-Schaeff, Gründungs-CEO der AiCuris Anti-infective Cures GmbH und heutige Vorsitzende des wissenschaftlichen Beirats, merkte an: „Das Letermovir-Programm ist ein gutes Beispiel der engagierten Forschungs- und Entwicklungsstrategie, die über viele Jahre darauf ausgerichtet war, neue Angriffspunkte gegen CMV zu finden. Das Resultat dieser Forschung ist der Wirkstoffkandidat Letermovir, ein innovatives chemisches Molekül, welches das virale Terminase-Protein hemmt. Ich bin hochofregut, dass die zulassungsrelevante Phase-III-Studie mit Letermovir den primären Endpunkt erreicht hat.“

Im Rahmen der Lizenzvereinbarung mit MSD erhielt AiCuris 2012 eine Vorabzahlung in Höhe von € 110 Mio. Gemäß den Vertragsbedingungen stehen zukünftig weitere Zahlungen bei Erreichung bestimmter Meilensteine sowie Umsatzbeteiligungen nach Zulassung und Markteinführung an.

Um die heute von MSD veröffentlichte englischsprachige Pressemitteilung zu erhalten, folgen Sie bitte diesem Link: <http://www.mercknewsroom.com/news-release/corporate-news/merck-announces-pivotal-phase-3-study-letermovir-investigational-antivir>

Über Letermovir

Letermovir (AIC246) ist ein einmal täglich oral einzunehmender antiviraler Entwicklungskandidat für die Prävention von CMV-Infektionen und -Erkrankungen. Letermovir gehört zu einer neuen Klasse nicht-nukleosidischer CMV-Inhibitoren (3,4 Dihydrochinazoline) und blockiert die Virusreplikation über die Hemmung des viralen Terminase-Komplexes. Letermovir hat von der europäischen („European Medicines Agency“, EMA) und der US-amerikanischen Zulassungsbehörde („Food and Drug Administration“, FDA) sowie vom japanischen Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales („Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare“) den Orphan-Drug-Status zur Prävention von CMV-Infektionen und -Erkrankungen in Risikopatienten erhalten. Bei der FDA wird Letermovir außerdem mit verkürzter regulatorischer Prüfungszeit behandelt (fast track designation).

2012 hat AiCuris, nach einer erfolgreich abgeschlossenen klinischen Phase IIB-Studie, MSD die weltweiten Rechte zur weiteren Entwicklung und Vermarktung von Letermovir (AIC246) gewährt.

Über HCMV

Das menschliche Cytomegalovirus (HCMV) ist in der Bevölkerung weitverbreitet und stellt einen äußerst gefährlichen Krankheitserreger für immungeschwächte Personen dar. Eine HCMV Infektion geht einher mit Fieber, Leukopenie (stark verminderte Zahl weißer Blutkörperchen) und reduzierten Thrombozytenzahlen und kann an unterschiedlichen Organen schwere Schäden verursachen. Zurzeit werden zwei therapeutische Strategien angewandt: die medikamentöse HCMV-Prophylaxe und die Behandlung von Transplantationspatienten mit erhöhtem Risiko, bei denen im Screening eine HCMV-Infektion nachgewiesen werden konnte.

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 Adenovirus. Im Bereich Bakterien konzentriert AiCuris sich auf die Erforschung innovativer Behandlungsmöglichkeiten gegen lebensbedrohliche, (multi-)resistente Krankenhauserreger. Im Jahr 2012 unterzeichnete AiCuris eine Lizenzvereinbarung mit MSD, eine der größten Vereinbarungen dieser Art in der europäischen Biotech-Industrie. Die Vereinbarung umfasst die Entwicklung und Vermarktung neuartiger Wirkstoffe gegen HCMV. Letermovir, der am weitesten fortgeschrittene Kandidat dieser Vereinbarung, hat den primären Endpunkt in einer zulassungsrelevanten klinischen Phase III-Studie mit Patienten, die sich einer Knochenmarktransplantation unterziehen, erreicht.

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
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