

## **AiCuris Medikament Letermovir (AIC246) erreicht beide primären Wirksamkeits-Endpunkte in Phase 2 bei der HCMV Prophylaxe bei Patienten nach Stammzell-Transplantation**

### **Letermovir zeigt Dosis-abhängige Wirkung bei der Prophylaxe von HCMV Infektionen und eine ausgezeichnete Verträglichkeit**

**Wuppertal, 14. Februar 2012** - AiCuris GmbH & Co KG, ein biopharmazeutisches Unternehmen, das Medikamente gegen schwere Infektionskrankheiten entwickelt, veröffentlicht positive Resultate aus der Placebo-kontrollierten multizentrischen Phase 2 Dosisfindungs-Studie mit Letermovir (AIC246). Neben hervorragender Wirksamkeit überzeugt Letermovir auch durch ausgezeichnete Verträglichkeit und setzt somit neue Maßstäbe für die Kontrolle von HCMV bei Transplantationen. In die Studie wurden 133 Patienten nach allogeneischer Stammzelltransplantation eingeschlossen. Letermovir erreicht mit hoher statistischer Signifikanz die primären Wirksamkeits-Endpunkte bei oraler Gabe von 120 mg bzw. 240 mg einmal täglich über 84 Tage gegenüber Placebo. Die Wirksamkeits-Endpunkte sind definiert als „Versagen der HCMV Prophylaxe“ und „Zeit bis zum Versagen der HCMV Prophylaxe“.

Durch die Gabe von Letermovir wird dieses Versagen, das Auftreten von nachweisbarem Virus im Blut (Viruslast über der Assay-Nachweisgrenze von 42 DNA Kopien/ml) oder der Ausbruch einer HCMV-Erkrankung, während des Behandlungszeitraums unterdrückt. Prof. Richard Champlin, Direktor am weltweit größten Knochenmarkstransplantationszentrum in Houston, Texas kommentiert: „CMV Infektionen sind ein wesentlicher Auslöser für Krankheit und Tod von Patienten, die eine Knochenmarkstransplantation erhalten. Diese Studie zeigt, dass Letermovir eine sichere und effektive Behandlung zur Verhinderung dieser Infektion ist. Das ist ein großer Fortschritt für die Behandlung von immunsupprimierten Patienten.“

In der primären Analyse der kompletten Studienpopulation sind „Auftreten von Prophylaxeversagen“ oder „Abbruch der Behandlung vor Tag 84 aus einem anderen Grund“ zusammen genommen sowohl signifikant niedriger in der 240 mg pro Tag Letermovir Gruppe (29.4%;  $p=0.007$ ) als auch in der 120 mg Gruppe (32.3%;  $p=0.014$ ) im Vergleich zu Placebo (63.6%). Wenn die Patienten mindestens 7 Tage behandelt werden, zeigt keiner der Patienten aus der 240 mg Gruppe ( $p=0.004$  gegenüber Placebo) und nur 2 Patienten aus der 120 mg Gruppe ( $p=0.109$  gegenüber Placebo) ein Versagen der Prophylaxe.

Auch wenn die Zeit analysiert wird, die bis zum Versagen der Prophylaxe verging, ist diese für die 240 mg Gruppe signifikant unterschiedlich zu Placebo ( $p=0.002$ ).

Prof. Gerhard Ehninger, Klinikdirektor an der Medizinischen Klinik und Poliklinik I des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus Dresden und Leiter der klinischen Studie in Deutschland: „Die Studie zeigte sehr überzeugende Ergebnisse hinsichtlich der Unterdrückung von HCMV. Es wurde klar, dass Letermovir mit seinem neuen Wirkmechanismus deutliche Vorteile gegenüber existierenden Therapien hat.“

In jeder Dosierung wurde Letermovir sehr gut vertragen. Die Analyse der Sicherheit zeigt zudem, dass in allen Letermovir-Gruppen zusammen (17.3% bzw. 25.5%) ein geringerer Prozentsatz der Transplantations-Patienten eine unter Behandlung auftretende Komplikation erlitt oder die Behandlung wegen einer unter Behandlung auftretenden Komplikation absetzen musste als in der Placebogruppe (33.3% bzw. 57.6%).

Prof. Ljungmann, Direktor am Korolinska Institut und Vorsitzender des Komitees, das die Sicherheit der Studie überwachte, kommentiert: "Die Sicherheitsdaten sehen wirklich sehr gut aus. Es gibt keinerlei Hinweise auf besorgniserregende Nebenwirkungen. Dies gilt für jede der Letermovir-Gruppen".

Dr. Marie Paule Richard, CMO von AiCuris fügt hinzu: "Basierend auf diesen sehr überzeugenden Ergebnissen hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit bereiten wir nun die Phase 3 vor."

Prof. Helga Rübsamen-Schaeff, CEO von AiCuris, erwartet einen Wechsel in der Behandlung von Knochenmarks-Transplantierten: „Aufgrund der hervorragenden Sicherheit und Wirksamkeit unserer Substanz wird es nun möglich sein, den Patienten eine hochwirksame Prophylaxe anzubieten. Man wird nicht mehr – wie bisher – abwarten müssen, ob das Virus reaktiviert und es erst dann behandeln. Dies sollte die Knochenmarks-Transplantation deutlich sicherer und erfolgreicher machen“.

\*\*\*

### **Über Letermovir**

Letermovir (AIC246) ist ein neuartiger, hochaktiver und spezifischer Hemmstoff von HCMV.

Der Wirkstoff repräsentiert eine neue chemische Klasse (die Chinazoline) und adressiert einen neuen Angriffspunkt bei der Virusvermehrung (die virale Terminase). Letermovir behält deshalb seine volle Aktivität auch gegen Viren, die gegen vermarktete Substanzen (ausschließlich Polymerase-Inhibitoren) bereits Resistenzen entwickelt haben. Letermovir hat "Orphan Drug"-Status in den USA und Europa. Darüber hinaus wurde AiCuris für diese Substanz ein beschleunigtes Zulassungsverfahren ("Fast Track Designation") in den USA zugesprochen.

### **Über HCMV**

behandelt werden. Auch in diesen Gruppen wird über HCMV-assoziierte Erkrankungen berichtet. Über AiCuris AiCuris GmbH & Co KG ist ein privates biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Wuppertal. AiCuris widmet sich der Erforschung und klinischen Entwicklung von innovativen, resistenzbrechenden Medikamenten zur Behandlung von HCMV, Herpes, Hepatitis B, HIV und Hepatitis C sowie resistenter Gram-positiver und Gram-negativer bakterieller Infektionen im Krankenhaus. Darüber hinaus enthält das R&D-Portfolio von AiCuris zwei Immunmodulatoren.

behandelt werden. Auch in diesen Gruppen wird über HCMV-assoziierte Erkrankungen berichtet.

### **Über AiCuris**

AiCuris GmbH & Co KG ist ein privates biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Wuppertal. AiCuris widmet sich der Erforschung und klinischen Entwicklung von innovativen, resistenzbrechenden Medikamenten zur Behandlung von HCMV, Herpes, Hepatitis B, HIV und Hepatitis C sowie resistenter Gram-positiver und Gram-negativer bakterieller Infektionen im Krankenhaus. Darüber hinaus enthält das R&D-Portfolio von AiCuris zwei Immunmodulatoren.

**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](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)