

## **AiCuris gibt Start von LipP 1 bekannt: Erster Teilnehmer in klinische Phase-2-Studie mit Pritelivir (topisch) zur Behandlung von rezidivierendem Lippenherpes eingeschlossen**

**Wuppertal, 01. Dezember 2016** – Die AiCuris Anti-infective Cures GmbH, ein führendes Unternehmen in der Erforschung und Entwicklung von Medikamenten gegen Infektionskrankheiten, gab heute bekannt, dass der erste Teilnehmer in die klinische Phase-2- Studie mit Pritelivir, einem niedermolekularen Helikase-Primase-Inhibitor zur Behandlung von rezidivierendem Lippenherpes (Lippenbläschen), eingeschlossen wurde. Eine Phase-1-Studie mit Pritelivir (topisch) an gesunden Teilnehmern wurde vor kurzem erfolgreich abgeschlossen und zeigte kein Irritationspotential. Oral verabreichtes Pritelivir zeigte in einer klinischen Phase-2-Studie an Patienten mit genitalen HSV-2-Infektionen bereits die Überlegenheit im Vergleich zur Standardbehandlung mit Valaciclovir.

Bei der heute bekannt gegebenen Studie handelt es sich um eine doppelblinde, kontrollierte Phase-2- (Proof-of-Concept)-Studie (LipP 1) zur Untersuchung der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit einer viertägigen Behandlung von rezidivierendem Lippenherpes (Lippenbläschen) mit einer 5%-tigen Pritelivir-Salbe im Vergleich zu Placebo und Vergleichspräparat an erwachsenen Personen. Teilnehmer werden zufällig einer der drei Behandlungsgruppen - 5%-tige Pritelivir-Salbe, Placebo oder Zovirax® Creme – zugeteilt. Die Studie soll insgesamt 360 Teilnehmer an 10 Prüfzentren in den USA einschließen. Studienteilnehmer beginnen mit der Behandlung, sobald die ersten Anzeichen eines Ausbruchs von Lippenherpes auftreten, indem sie das Studienpräparat auf die schmerzende, kribbelnde oder wunde Stelle auftragen. Primärer Endpunkt der Studie ist der prozentuale Anteil an Teilnehmern, die keine ulzerativen Läsionen zeigen. Erste Studienergebnisse werden in der zweiten Jahreshälfte 2017 erwartet.

„Die bei Lippenherpes auftretenden schmerzhaften Lippenbläschen und Läsionen im Mundbereich werden durch Infektionen mit HSV-1 hervorgerufen. Bis heute stehen nur wenige spezifische Virostatika zur Behandlung der zugrundeliegenden Infektion zur Verfügung und derzeitige lokale Behandlungen von Lippenbläschen sind häufig nicht sehr wirksam, so dass nach wie vor ein medizinischer Bedarf besteht“, sagte Dr. Holger Zimmermann, CEO der AiCuris Anti-Infective Cures GmbH. „Oral verabreichtes Pritelivir zur Behandlung von Genitalherpes hat bereits vielversprechende Ergebnisse gezeigt, und wir sind überzeugt, dass der innovative Wirkmechanismus von Pritelivir sich auch in der Behandlung von Lippenherpes bewähren wird. Darüber hinaus zeigte die Behandlung mit topischem Pritelivir in einer Phase-1-Studie kein Irritationspotential. Wir freuen uns, diesen vielversprechenden Wirkstoffkandidaten weiter zu entwickeln und auf die Ergebnisse dieser neuen Studie zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, die wir im Laufe des Jahres 2017 erwarten.“

### **Über Pritelivir**

Pritelivir ist ein innovativer, hochwirksamer und spezifischer Hemmstoff des Herpes-simplex-Virus (HSV). Als Wirkstoff einer neuen chemischen Klasse (Thiazolylamide) ist Pritelivir aktiv gegen beide Typen von Herpes-simplex-Viren (HSV-1 und HSV-2), die Genital- oder Lippenherpes auslösen und bleibt wirksam auch gegen Viren, die gegen die handelsüblichen Medikamente Resistenzen entwickelt haben. Pritelivir entfaltet seine Wirksamkeit über einen Mechanismus, der sich von anderen antiviralen Wirkstoffen unterscheidet, die zurzeit für die Behandlung von HSV-Infektionen angewendet werden (das Nukleosid-Analogon Aciclovir und dessen Prodrug Valaciclovir sowie Famciclovir, das Prodrug von

Penciclovir). Während diese Nucleosid-Analoga die fortlaufende Verlängerung des DNA-Strangs durch die Inaktivierung der viralen DNA-Polymerase stoppen, verhindert Pritelivir durch die Blockierung des Helikase-Primase-Komplexes die de-novo-Synthese viraler DNA. Darüber hinaus muss Pritelivir nicht erst in HSV-infizierten Zellen durch die virale Thymidinkinase aktiviert werden und schützt damit auch nicht-infizierte Zellen.

Derzeit führt AiCuris zwei klinische Entwicklungsprogramme mit Pritelivir durch. Das am weitesten fortgeschrittene Programm **Pritelivir (oral)** zeigte in einer klinischen Phase-2-Studie an Patienten mit genitalen HSV-2-Infektionen Überlegenheit im Vergleich zur Standardbehandlung mit Valaciclovir. **Pritelivir (topisch)**, das für die Behandlung von rezidivierendem Herpes labialis (Lippenherpes) entwickelt wird (vor allem HSV-1), ist, nach erfolgreichem Abschluss der klinischen Phase 1, gerade in die Phase 2 der klinischen Entwicklung eingetreten.

## Über HSV

Herpes-simplex-Viren (HSV) sind weit verbreitet (Seroprävalenz von bis zu 100%, je nach geographischer Region und Bevölkerungsgruppe). Es werden zwei Herpes-simplex-Virustypen unterschieden: Typ 1 (HSV-1) und Typ 2 (HSV-2). Infektionen führen zu einer lebenslangen Persistenz des Virus mit wiederkehrenden und zum Teil schmerzhaften Ausbrüchen. Während HSV-1 vor allem Läsionen im Mundbereich (Lippenbläschen) verursacht, manifestiert sich HSV-2 in der Genitalregion und wird meist sexuell übertragen. Bei immungeschwächten Patienten kann eine HSV-Infektion zu ernststen Komplikationen führen. Das negative Stigma von Genitalherpes und die sichtbaren Läsionen im Gesicht können zu psychischen Belastungen führen.

Laut WHO waren im Jahr 2012 weltweit schätzungsweise 3,7 Milliarden Menschen im Alter von unter 50 Jahren oder 67% der Bevölkerung mit HSV-1 infiziert. Die geschätzte Verbreitung der Infektion war am höchsten in Afrika (87%) und am niedrigsten in Nord- und Südamerika (40-50%).

## 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 Bakteriologie konzentriert AiCuris sich auf die Erforschung innovativer Behandlungsmöglichkeiten gegen lebensbedrohliche, (multi-) resistente Krankenhauskeime. 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 kürzlich den primären Endpunkt in einer zulassungsrelevanten klinischen Phase-3-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](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)