

AiCuris präsentiert klinische Daten zu AIC649 zur Behandlung chronischer Hepatitis B auf dem Internationalen Leberkongress 2019 (EASL)

- **Phase-1-Studie mit AIC649 als intravenöse Einzeldosis zeigt, dass das Medikament in allen Dosisgruppen sicher und gut verträglich ist**
- **Studie belegt, dass AIC649 das Immunsystem von Patienten mit chronischer Hepatitis-B stimuliert**

Wuppertal, 04. April 2019 - AiCuris Anti-infective Cures GmbH, ein führendes Unternehmen in der Erforschung und Entwicklung von Medikamenten gegen Infektionskrankheiten, gab bekannt, dass es Daten der klinischen Phase-1-Studie mit dem proprietären Immunmodulator AIC649 zur Behandlung chronischer Hepatitis B (CHB) im Rahmen der Postersession „Virale Hepatitis B/D: Therapie“ auf dem internationalen Leberkongress vorstellen wird. Der von der Europäischen Gesellschaft für Leberforschung EASL (European Association for the Study of the Liver) ausgerichtete Kongress findet vom 10.-14. April 2019 in Wien, Österreich statt.

Die Posterpräsentation (Posternummer FRI-199) mit dem Titel „Erste klinische Studie mit AIC649 in einzelnen aufsteigenden Dosierungen bei Patienten mit chronischer Hepatitis B“ („First in human, single ascending dose clinical trial of AIC649 in patients with chronic hepatitis B“) findet am Freitag, den 12. April von 9.00 bis 17.00 Uhr in der Poster-Sektion statt.

AIC649 ist ein Immunmodulator, der nachgewiesen eine Immunreaktion sowie den Verlust spezifischer Oberflächenantigene (woodchuck hepatitis surface antigen, WHsAg) bewirkt. Darüber hinaus induziert AIC649 die Bildung von Anti-WHsAg-Antikörpern. Zusammengenommen unterstützt dies die Hypothese, dass AIC649 eine funktionelle Heilung für CHB-Patienten darstellen könnte.

Die randomisierte, multizentrische, doppelblinde, placebo-kontrollierte klinische Phase-1-Studie wurde zur Beurteilung der Sicherheit inklusive allgemeiner Verträglichkeit, Pharmakodynamik und unerwünschter Nebenwirkungen von intravenös verabreichten aufsteigenden Einzeldosen von AIC649 durchgeführt. Die teilnehmenden 32 CHB-Patienten wurden auf vier Gruppen mit aufsteigender Dosierung verteilt. Die Patienten jeder Gruppe erhielten entweder Einzeldosen von AIC649 oder Placebo und wurden über einen Zeitraum von 84 Tagen überwacht. In allen Gruppen wurden über diesen Zeitraum auch unterschiedliche Hepatitis-B-Virusinfektionsparameter untersucht. Die Patienten der Gruppen 3 und 4, die eine hohe Dosis des Wirkstoffs erhielten, wurden zusätzlich 6 und 12 Monate nach der Behandlung auf spezifische HBV-Parameter untersucht. Darüber hinaus wurden mehrere immunologische Parameter zwischen dem Ausgangswert und Tag 14 bzw. bis zum Tag 84 nach der Behandlung gemessen. Eine intravenöse Einzeldosis von AIC649 war in allen Dosisgruppen sicher und gut verträglich. Trotz der Heterogenität der Patienten in der Studie gab es Hinweise darauf, dass eine einzige Dosis von AIC649 die Immunität stimuliert.

„Wir freuen uns sehr über die Gelegenheit, auf dieser renommierten wissenschaftlichen Konferenz, neue Daten aus dieser wichtigen klinischen Studie mit AIC649 einem internationalen Fachpublikum vorzustellen“, **sagte Dr. Holger Zimmermann, CEO von AiCuris.** „Die Daten unterstreichen das Potenzial von AIC649, einem vielversprechenden Kandidaten aus unserer Pipeline innovativer Wirkstoffe, eine funktionelle Heilung bei chronischen Hepatitis-B-Virus (HBV)-Infektionen herbeizuführen, einer Krankheit mit einem hohen medizinischen Bedarf. Weitere klinische Studien zur Erforschung dieses Potenzials von AIC649 sind in Vorbereitung.“

Über Hepatitis B

Hepatitis B ist eine potenziell lebensbedrohliche Leberinfektion, welche durch das Hepatitis-B-Virus (HBV) verursacht wird. Die Infektion stellt ein großes globales Gesundheitsproblem und ein erhebliches Berufsrisiko dar, insbesondere für das Personal im Gesundheitswesen. Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sind weltweit schätzungsweise 257 Millionen Menschen chronisch mit HBV infiziert (Juli 2017), und mehr als 880.000 Menschen sterben jedes Jahr an den Folgen von Hepatitis B, darunter Leberzirrhose und Leberkrebs. Marktexperten schätzen, dass der HBV-Markt im Jahr 2024 USD 3,0 Mrd. erreichen wird (GlobalData, 2016). Der medizinische Bedarf für neue und innovative Therapien mit definierter Behandlungsdauer für chronische Infektionen mit HBV ist groß, da – trotz zahlreicher Forschungsaktivitäten - derzeit verfügbare Therapien das Virus zwar unterdrücken, aber nur in einem geringen Prozentsatz der Patienten eine Heilung der Erkrankung herbeiführen.

Über AIC649

AIC649 ist ein proprietäres inaktiviertes Parapockenvirus, das eine natürliche, selbstlimitierende Immunreaktion auslöst, die die entsprechende Immunreaktion auf nicht verwandte Viren verstärkt. Als neuartiger, biologischer Immunmodulator besitzt AIC649 das Potenzial einer kurativen Behandlung von HBV-Infektionen. AiCuris bereitet derzeit den nächsten Schritt der klinischen Entwicklung, eine Phase1b/2a-Studie, mit AIC649 zur Behandlung von Patienten mit HBV vor.

Über AiCuris Anti-infective Cures GmbH

AiCuris wurde 2006 als Spin-Off der Bayer AG gegründet und konzentriert sich auf die Erforschung und Entwicklung von Wirkstoffen gegen Infektionskrankheiten. Hauptinvestoren des Unternehmens sind die Dres. Strüngmann. PREVYMIS™ (Letermovir), ein an MSD im Jahre 2012 auslizensierter “First-in-Class“ nicht-nukleosidischer Cytomegalovirus (CMV)-Inhibitor, der seine Wirkung über einen neuartigen Wirkmechanismus entfaltet, hat in der EU, der Schweiz, den USA, Kanada und Japan die Marktzulassung zur Prävention von CMV-Infektionen bei erwachsenen Empfängern einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (HSCT) erhalten. 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 antibakterieller Wirkstoffe konzentriert AiCuris sich auf die Erforschung innovativer Behandlungsmöglichkeiten gegen lebensbedrohliche (multi-)resistente Krankenhauserreger.

Im November 2018 wurden Prof. Dr. Helga Rübsamen-Schaeff, Gründungs-CEO, und Dr. Holger Zimmermann, CEO von AiCuris für die Entwicklung von Letermovir und ihr Projekt „Schutz bei fehlendem Immunsystem - die lebensrettende Innovation gegen gefährliche Viren“ mit dem Deutschen Zukunftspreis 2018 ausgezeichnet.

Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter www.aicuris.com.

Folgen Sie uns auf [LinkedIn](#).

Kontakte:

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

Medienansprache

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