Science. Health. Life.

AiCuris
Anti-infective Cures

AiCuris – The Powerhouse for Anti-Infectives

AiCuris Anti-infective Cures

Gegründet: 2006 als Spin-out von Bayer
Anzahl Mitarbeiter: > 50
Hauptniederlassung: Pharma- und Chemiepark, Wuppertal

Management

Dr. Holger Zimmermann
(Chief Executive Officer)

Holger Schmoll
(Chief Financial Officer)

Dr. Alexander Birkmann
(Head of Research)

Dr. Helmut Buschmann
(Head of Chemistry, Pharmaceutical Development and Patent Affairs)

Dr. Manickam Rangaraju
(Head of Development)

Silvia Riffel-Friedrich
(Head of Compliance & Regulatory Affairs)

Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. Helga Rübsamen-Schaeff,
Vorsitzende des Wissenschaftlichen Beirats
früher CEO von AiCuris

Dr. Klaus Binder
Binder Associates GmbH

Prof. Dr. Wolff Schmiegel
Ruhr-Universität Bochum

Prof. Per Ljungman
Karolinska University Hospital, Sweden

Investoren

SANTO Holding (Deutschland) GmbH
FCP Biotech Holding GmbH
DOM Capital GmbH
Dr. Rolf Ruhfus

Unternehmen/Kontakt

AiCuris
Anti-infective Cures GmbH

Friedrich-Ebert-Str. 475
Gebäude 302
42117 Wuppertal,

T. +49 (0)202 317 63 - 0
F. +49 (0)202 317 63 - 1177
M. info@aicuris.com
www.aicuris.com

Unternehmensprofil

AiCuris ist ein pharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entdeckung, Erforschung und Entwicklung neuartiger, resistenzbrechender antiviraler und antibakterieller Wirkstoffe zur Behandlung von schweren und potenziell lebensbedrohlichen Infektionskrankheiten spezialisiert hat.

2006 als Spin-out der Bayer Forschungsabteilung Virologie und Bakteriologie gegründet, hat AiCuris sich als „'Powerhouse' für Antiinfektiva" etabliert. Ziel des Unternehmens ist es, eine Pipeline innovativer antiinfektiver Wirkstoffe für Therapiegebiete mit hohem medizinischem Bedarf zu entwickeln. AiCuris' Wirkstoffe repräsentieren neue chemische Substanzklassen und/oder entfalten ihre Wirkung über neuartige Wirkmechanismen und verfügen dadurch über resistenzbrechende Eigenschaften.

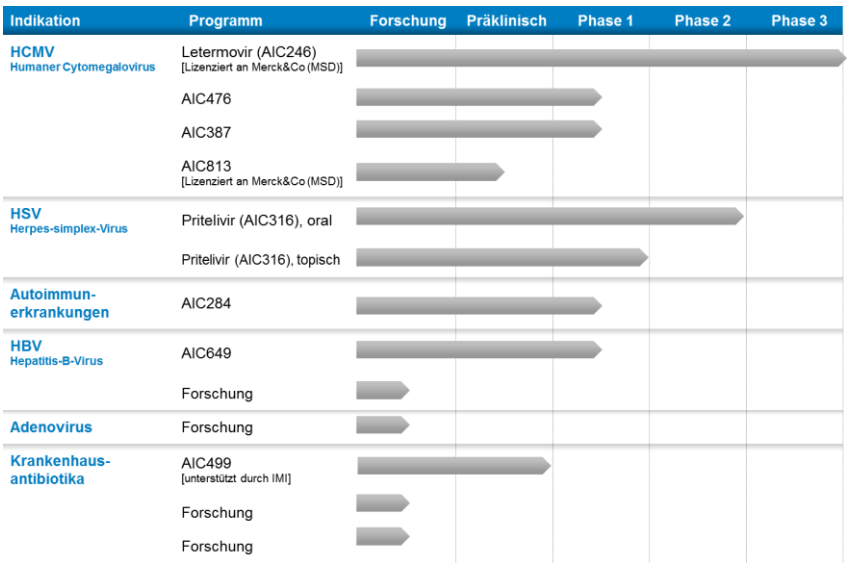
Pipeline / Projekte

AiCuris führt derzeit sieben Entwicklungsprogramme durch. Das am weitesten fortgeschrittene Programm ist **Letermovir**, ein 'First-in-Class'-Molekül, das zu einer neuartigen chemischen Substanzklasse gehört und die virale Terminase des humanen Cytomegalovirus (HCMV) hemmt. Dieser 2012 an Merck & Co. (MSD) auslizenzierte Wirkstoff hat vor kurzem den primären Endpunkt in einer zulassungsrelevanten Phase-3-Studie als neuartige prophylaktische Behandlung von HCMV bei Patienten nach Knochenmarkstransplantationen erreicht.

Pritelivir, ein Helikase-Primase-Inhibitor, der zur Behandlung von Infektionen mit Herpes-simplex-Virus Typ 1 (HSV-1) und Typ 2 (HSV-2) entwickelt wird, hat in oraler Verabreichung erfolgreich klinische Phase-2-Studien zur Behandlung von Genitalherpes und eine klinische Phase-1-Studie für die topische (lokale) Behandlung von Lippenherpes abgeschlossen. Weitere präklinische und klinische Programme umfassen niedermolekulare Wirkstoffe gegen HCMV, Hepatitis B Viren (HBV), Adenoviren, resistenz-brechende Krankenhaus-Antibiotika sowie zwei Immunmodulatoren.

AiCuris hat die Fähigkeit, sein Portfolio schnell und effektiv weiter zu entwickeln, unter Beweis gestellt und treibt die Entwicklung neuer Therapieformen zur Behandlung von Infektionskrankheiten mit hohem medizinischen Bedarf aktiv voran.

Mit dem breit gefächerten Antiinfektiva-Portfolio in spezifischen Indikationen mit großem medizinischen Bedarf, adressiert AiCuris einen der größten Pharmamärkte mit starkem Wachstumspotenzial.



Partnering & Lizenzierung

AiCuris verfolgt die Strategie, seine Entwicklungsprogramme nach dem 'Proof-of-Concept' auszulizenzieren. Darüber hinaus lizenziert AiCuris präklinische Projekte ein, um im Bereich Antiinfektiva grundlegend etwas zu bewegen. AiCuris' Hauptinteresse gilt viralen Indikationen, vor allem HBV, Adenoviren, Influenza- (Grippe-)viren, Noroviren sowie lebensbedrohlichen Krankenhausinfektionen, die insbesondere durch gramnegative Erreger hervorgerufen werden.

Projektpipeline

HCMV - Letermovir (lizenziert an Merck & Co. (MSD))

- **HCMV-Infektionen bei fehlender Immunkompetenz, Immunschwäche oder bei immunsuppremierten Patienten**
- **Inhibition der viralen HCMV-Terminase**
- **Erreichte primären Endpunkt in zulassungsrelevanter Phase-3-Studie**

Herpes-simplex - Pritelivir

- **HSV-Infektionen Typ 1 (HSV-1) und Typ 2 (HSV-2)**
- **Inhibition der HSV Helikase-Primase**
- **Pritelivir, oral (Genitalherpes): erfolgreicher Abschluss der Phase 2**
- **Pritelivir, topisch (Lippenherpes): erfolgreicher Abschluss der Phase 1**

Hepatitis B - AIC649

- **Funktionale Heilung chronischer HBV-Infektionen**
- **Inaktivierte Parapoxvirus-Partikel, die das Immunsystem aktivieren und einen natürlichen, selbstlimitierenden antiviralen Status initiieren**
- **Zur Zeit in Phase 1**

Krankenhaus-Antibiotika - AIC499

- **Nosokomiale Infektionen mit multiresistenten gramnegativen Bakterien**
- **Resistenz-brechendes ß-Lactam für eine breite empirische Anwendung in Kombination mit ß-Lactamase-Inhibitor (BLI)**
- **Phase 1 geplant**

Forschung

- **Forschungsaktivitäten in viralen Indikationen (HBV, Adenovirus) und im Bereich Krankenhaus-Antibiotika (gramnegative und grampositive Erreger)**
- **Fokus auf innovative und resistenz-brechende antivirale & antibakterielle Verbindungen neuartiger Wirkstoff-klassen und/oder neuer Wirkmechanismen**

HCMV - Letermovir (AIC246/MK-8228)

Letermovir (AIC246, auch bekannt als MK-8228) ist ein einmal täglich oral einzunehmender, antiviraler Wirkstoffkandidat zur Prävention und Behandlung von Infektionen mit dem humanen Cytomegalovirus (HCMV). Die Substanz ist ein First-in-Class Molekül aus einer neuartigen chemischen Substanzlasse und wurde entwickelt, um die virale Terminase der HCM-Viren selektiv zu hemmen. Im Jahr 2012 unterzeichnete AiCuris eine exklusive weltweite Lizenzvereinbarung mit MSD über AiCuris' HCMV-Programm, darunter auch Letermovir. Im Rahmen der Vereinbarung erhielt MSD die weltweiten Rechte zur Entwicklung und Vermarktung von AiCuris' HCMV-Wirkstoffen. Erst kürzlich hat Letermovir den primären Endpunkt in einer zulassungsrelevanten Phase-3-Studie zur Prävention von HCMV-Infektionen bei Patienten, die sich einer allogenen Blutzelltransplantation unterziehen, erreicht.

Herpes-simplex Virus (HSV) - Pritelivir (AIC316)

Pritelivir (AIC316) ist eine hochwirksame Substanz zur Hemmung der Replikation von Herpes-simplex-Viren (HSV). Pritelivir gehört zu einer neuartigen chemischen Substanzklasse und entfaltet seine Wirksamkeit über einen neuen Mechanismus (Hemmung des viralen Helikase-Primase-Enzymkomplexes) und zeigt eine sehr günstige lange Plasmahalbwertszeit. Aufgrund dieses neuen Wirkmechanismus muss, im Gegensatz zu Nukleosid-Analoga, Pritelivir nicht erst durch virale Enzyme aktiviert werden und schützt damit auch nicht-infizierte Zellen. Pritelivir ist gegen beide Virus-Typen aktiv (Genital- und Lippenherpes) und bleibt auch gegen Viren wirksam, die gegen die handelsüblichen Medikamente resistent geworden sind. In Phase-2-Studien erreichte Pritelivir alle Endpunkte und zeigte, im Vergleich zur Standardbehandlung mit Valaciclovir, eine überlegene Wirksamkeit als Unterdrückungstherapie. Pritelivir wird derzeit für die systemische und topische Anwendung entwickelt.

Hepatitis B - AIC649

AIC649 ist ein proprietäres, inaktiviertes Parapoxvirus-(iPPVO)-Partikel, das zur Reifung Antigen-präsentierender Zellen (APCs), zur Vermehrung (Proliferation) von T-Zellen sowie zur Freisetzung von Zytokin führt. Die Verbindung induziert eine natürliche, selbstlimitierende Immunreaktion, die zu einer Immunantwort auf nicht verwandte Viren führt. Als neuartiger, biologischer Immunmodulator wird AIC649 als kurative Behandlung für Infektionen mit dem Hepatitis-B-Virus (HBV) getestet. AiCuris untersucht AIC649 gerade in einer Phase-1-Studie an Patienten mit chronischer HBV-Infektion. Der Wirkstoff wird auch in einer NIH-unterstützten präklinischen Studie in einem Waldmurmeltier-Modell für chronische Hepatitis B getestet. In diesem Modell wird die Wirksamkeit von AIC649 in Kombination mit einem direkt wirkenden Virostatikum (direct-acting antiviral, DAA), dem derzeitigen Therapiestandard zur Behandlung von HBV-Infektionen untersucht. AIC649 wird als' Erstlinientherapie in Kombination mit der Standardbehandlung für Patienten, die chronisch mit HBV infiziert sind, entwickelt.

Neuartiges resistenzbrechendes (gramnegativ) Antibiotikum - AIC499

AIC499 ist ein innovatives ß-Lactam-Antibiotikum, welches den dringenden medizinischen Bedarf, der von Krankenhausinfektionen mit gramnegativen Bakterien ausgeht, adressiert. In Kombination mit einem ß-Laktamase-Inhibitor (BLI) zeigt AIC499 eine sehr starke antibakterielle Aktivität gegen gramnegative Pathogene, darunter auch multiresistente Stämme von Pseudomonas und Acinetobacter. Aufgrund seines einzigartigen Profils und seines breiten Einsatzbereichs hat AIC499 das Potenzial, die beste Behandlungsmöglichkeit für gegenwärtige und zukünftige Infektionen mit resistenten gramnegativen Bakterien zu werden. AIC499 befindet sich derzeit in der präklinischen Entwicklung. AiCuris plant im Rahmen der europäischen Initiative für innovative Arzneimittel (Innovative Medicines Initiative, IMI) Ende 2016 die klinischen Phase-1-Studien zu starten und die klinische Entwicklung bis zum Abschluss der klinischen Phase 2 fortzuführen. Darüber hinaus führt AiCuris frühe Forschungsprogramme mit Fokus auf neue resistenzbrechende Verbindungen gegen gramnegative und grampositive Pathogene durch.