

AiCuris topisches Pritelivir, ein hoch aktiver Inhibitor zur Behandlung von Herpes-simplex-Viren, erreicht primären Endpunkt der klinischen Phase-I-Studie

Wuppertal, 23. August 2016 - Die AiCuris Anti-infective Cures GmbH, ein führendes Unternehmen in der Erforschung und Entwicklung von Medikamenten gegen Infektionskrankheiten, gab heute bekannt, dass Pritelivir (eines ihrer Hauptprogramme), ein niedermolekularer Helikase-Primase-Inhibitor mit Aktivität gegenüber Herpes-simplex-Viren Typ 1 (HSV-1) und Typ 2 (HSV-2), den primären Endpunkt einer klinischen Phase-I-Studie für die topische (lokale) Behandlung von wiederkehrendem Lippenherpes (Lippenbläschen) erreicht hat. In der Studie mit gesunden Teilnehmern zeigte die Behandlung mit einer 5%-tigen Pritelivir-Salbe kein kumulatives Irritationspotential. Diese Phase-I-Studie ist Teil eines zweiten Entwicklungsprogramms mit Pritelivir, nachdem der Wirkstoff als orale Behandlung in einer klinischen Phase-II-Studie an Patienten mit genitalen HSV-2-Infektionen bereits seine Überlegenheit im Vergleich zur Standardbehandlung mit Valacyclovir gezeigt hat.

Das Design dieser randomisierten, kontrollierten und unter intraindividuellem Vergleich in den USA zentral durchgeführten Phase-I-Studie (AIC316-02-I-01) war darauf ausgelegt, das lokale kumulative Irritationspotential von topischem Pritelivir auf der Haut von 46 gesunden männlichen und weiblichen Teilnehmern unter okklusiven (luft- und wasserundurchlässigen) Bedingungen zu bestimmen. Allen Studienteilnehmern wurde täglich über einen Zeitraum von 21 Tagen eine 5%-tige Pritelivir-Salbe sowie parallel drei Kontrollsubstanzen auf den Rücken aufgetragen. Die Kontrollen beinhalteten die Trägersalbe ohne Wirkstoff, Kochsalzlösung als negative Kontrolle und 0,2% Natriumlaurylsulfat als positive Kontrolle. Die Applikationsstellen wurden täglich von einem Gutachter unter verblindeten Bedingungen nach Hautreaktionen untersucht. Dazu wurde ein visuelles Hautirritations-Scoringsystem herangezogen, um den Grad von Hautrötungen, Ödemen und anderen Anzeichen von Hautreizungen zu bewerten. Die Studie zeigte, dass eine 5%-tige Pritelivir-Salbe kein kumulatives Irritationspotential besitzt. Wie erwartet, führte die Behandlung mit der Positivkontrolle Natriumlaurylsulfat bei allen Studienteilnehmern zu lokalen Hautreizungen.

„Diese Phase-I-Ergebnisse zusammen mit den präklinischen Resultaten, die wir mit topischem Pritelivir gesehen haben, sind sehr vielversprechend und unterstützen klar die weitere Entwicklung von topischem Pritelivir zur Behandlung von wiederkehrendem Lippenherpes“, sagte Dr. Holger Zimmermann, Chief Executive Officer der AiCuris Anti-infective Cures GmbH. „Es besteht immer noch ein hoher medizinischer Bedarf in der Behandlung von HSV-1 Infektionen, wie Lippenherpes, da nur sehr wenige spezifische antivirale Medikamente zur Verfügung stehen und verfügbare topische Behandlungen oft unwirksam sind. Topisches Pritelivir könnte, unter der Voraussetzung, dass es in den weiteren klinischen Studien seine Sicherheit und Wirksamkeit unter Beweis stellt, eine wichtige neue Behandlungsmöglichkeit für diese schmerzhafteste Erkrankung darstellen. Wir freuen uns auf weitere Fortschritte mit diesem innovativen Ansatz und erwarten noch in diesem Jahr den Start einer klinischen Phase II Wirksamkeitsstudie in den USA.“

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 resistent geworden sind. Pritelivir entfaltet seine Wirksamkeit über einen Mechanismus, der sich von anderen antiviralen Wirkstoffen, die zurzeit für die Behandlung von HSV-Infektionen angewendet werden (das Nukleosid-Analogon Aciclovir und dessen Prodrug Valaciclovir sowie Fanciclovir, das Prodrug von Penciclovir), unterscheidet. Während Nukleosid-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 das Unternehmen zwei klinische Entwicklungsprogramme mit Pritelivir durch. Das am weitesten fortgeschrittene Programm **Pritelivir (oral)** zeigte in einer klinischen Phase-II-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 gerade in die Phase I 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 Adenoviren. Im Bereich Bakterien konzentriert AiCuris sich auf die Erforschung innovativer Behandlungsmöglichkeiten gegen lebensbedrohliche, (multi-)resistente Krankenhauserreger. Im Jahr 2012 unterzeichnete AiCuris eine Lizenzvereinbarung mit Merck & Co (MSD), eine der größten Vereinbarungen dieser Art in der europäischen Biotech-Industrie. Die Vereinbarung umfasst die Entwicklung neuartiger Wirkstoffe gegen HCMV. Letermovir, der am weitesten fortgeschrittene Kandidat dieser Vereinbarung, befindet sich derzeit in Phase III der klinischen Entwicklung mit Patienten, die sich einer Knochenmarktransplantation unterziehen.

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