

Zulassung des Medikaments PREVYMIS™ (Letermovir) von MSD in Japan bedingt eine Meilensteinzahlung an AiCuris in Höhe von EUR 15 Millionen

- **Zulassung erlaubt es MSD, dieses innovative Produkt in Japan zu vertreiben**
- **AiCuris erhält nächste Meilensteinzahlung in Höhe von EUR 15 Millionen; die Gesamtsumme der von MSD erhaltenen Vorab- und Meilensteinzahlungen beläuft sich damit auf EUR 260 Millionen**

Wuppertal, 25. April 2018 - AiCuris Anti-infective Cures GmbH, ein führendes Unternehmen in der Erforschung und Entwicklung von Medikamenten gegen Infektionskrankheiten, gab heute bekannt, dass MSD (Handelsname von Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., USA) im März 2018 vom japanischen Gesundheitsministerium („Ministry of Health, Labor and Welfare“, MLHW) die Marktzulassung für PREVYMIS™ (Letermovir) zur Prävention von Cytomegalovirus-(CMV)-Erkrankungen bei Empfängern allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantationen („Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplants“, HSCT) erhalten hat.

PREVYMIS™ ist ein „First-in-Class“ nicht-nukleosidischer CMV-Inhibitor, der seine Wirkung über einen neuartigen Wirkmechanismus entfaltet. Er wurde von AiCuris erfolgreich bis zur klinischen Phase 2b entwickelt, bevor er im Jahr 2012 an MSD auslizenziert wurde. MSD hält die weltweiten Rechte für die Entwicklung und Vermarktung von PREVYMIS™.

Gemäß den Bedingungen der Vereinbarung mit MSD erhält AiCuris Meilensteinzahlungen sowie Lizenzgebühren auf Netto-Umsätze. Die Marktzulassung in Japan löste eine Meilensteinzahlung an AiCuris in Höhe von EUR 15 Millionen aus. Damit beläuft sich der Gesamtbetrag an Vorab- und Meilensteinzahlungen, die AiCuris von MSD erhalten hat, auf EUR 260 Millionen.

„Wir freuen uns sehr darüber, dass PREVYMIS™ nach den positiven Entscheidungen der US-amerikanischen FDA und der europäischen EMA nun auch in Japan zugelassen wurde,“ sagte Dr. Holger Zimmermann, CEO der AiCuris Anti-infective Cures GmbH. „Diese Zulassung ermöglicht es unserem Partner MSD, diese wichtige neue Therapie zur Prävention von Cytomegalovirus-(CMV)-Reaktivierungen und -Erkrankungen bei erwachsenen CMV-seropositiven Empfängern, die sich einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation unterziehen, in drei wichtigen Märkten zu vertreiben. „Für die Zukunft schauen wir in positiver Erwartung den nächsten Schritten in der Entwicklung von PREVYMIS™ entgegen.“

Über PREVYMIS™ (Letermovir)

PREVYMIS™ gehört zu einer neuen Klasse nicht-nukleosidischer CMV-Inhibitoren (3,4-Dihydrochinazoline) und blockiert die Virusreplikation über die gezielte Hemmung des viralen Terminase-Komplexes. Kreuzresistenzen zu bereits vorhandenen Medikamenten anderer Wirkstoffklassen sind nicht zu erwarten. PREVYMIS™ ist gegen Viren, die gegenüber CMV-DNA-Polymerase-Inhibitoren resistent sind, voll wirksam. PREVYMIS™ wirkt selektiv gegen das humane Cytomegalovirus und ist nicht gegen andere Viren aktiv. Letermovir hat in den USA sowie in Europa und Japan den Orphan-Drug-Status zur Prävention von CMV-Erkrankungen in Risikopatienten erhalten.

Im Rahmen einer im Jahr 2012 unterzeichneten Vereinbarung hat MSD (über eine Tochtergesellschaft), die weltweiten Rechte zur weiteren Entwicklung und Vermarktung von PREVYMIS™ von AiCuris (www.aicuris.com) erworben.

Über CMV-Infektion und -Behandlung

CMV ist ein weitverbreitetes Virus, das Menschen jeden Alters infizieren kann. Ein Großteil der erwachsenen Bevölkerung ist CMV-seropositiv. Das bedeutet, sie sind schon einmal mit dem Virus in Berührung gekommen oder haben eine Infektion durchlaufen und tragen daher CMV-Antikörper im Blut. Personen mit einem normalen Immunsystem zeigen nach einer erstmaligen Infektion mit dem Virus selten Symptome, aber das Virus bleibt typischerweise lebenslang inaktiv oder latent im Körper nachweisbar. Ein geschwächtes Immunsystem kann der Grund für eine Reaktivierung des Virus sein, was zu einer symptomatischen Erkrankung oder einer Sekundärinfektion mit anderen Krankheitserregern führen kann. Eine CMV-Erkrankung kann zur Schädigung der Organe einschließlich des Magen-Darm-Trakts, zu Lungenentzündungen oder zu Retinitis führen. HSCT-Empfänger, die nach der Transplantation eine CMV-Infektion entwickeln, tragen ein erhöhtes Risiko für ein Transplantatversagen mit Todesfolge. Die CMV-Prophylaxe mit bestimmten vorhandenen Antiviren wurde mit medikamentenspezifischen Effekten in Zusammenhang gebracht, darunter Myelosuppression und Nierentoxizität bei HSCT-Empfängern.

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 auslizenzierter "First-in-Class" nicht-nukleosidischer Cytomegalovirus (CMV)-Inhibitor, der seine Wirkung über einen neuartigen Wirkmechanismus entfaltet, hat in den USA, Europa 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 antibakterielle Wirkstoffe konzentriert AiCuris sich auf die Erforschung innovativer Behandlungsmöglichkeiten gegen lebensbedrohliche (multi-)resistente Krankenhauserreger.

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

