

AiCuris veröffentlicht positive klinische Phase-1-Studiendaten mit seinem Immunmodulator AIC649 an Patienten mit chronischer Hepatitis B

- **Phase-1-Studie mit AIC649 als intravenöse Einzeldosis zeigt, dass das Medikament in allen Dosisgruppen sicher und gut verträglich ist**
- **Studie belegt, dass eine Einzeldosis AIC649 das Immunsystem chronischer Hepatitis-B-Patienten stimuliert**
- **Daten unterstreichen das Potenzial von AIC649, bei Patienten mit Hepatitis-B-Virus (HBV) eine funktionelle Heilung zu bewirken**

Wuppertal, 03. September 2018 - AiCuris Anti-infective Cures GmbH, ein führendes Unternehmen in der Erforschung und Entwicklung von Medikamenten gegen Infektionskrankheiten, gab die Ergebnisse der ersten klinischen Phase-1-Studie mit AIC649 an Patienten mit chronischer Hepatitis B (CHB) bekannt.

Die randomisierte, multizentrische, doppelblinde, placebo-kontrollierte Phase-1-Studie wurde zur Beurteilung der Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakodynamik von einzelnen aufsteigenden intravenös verabreichten Dosierungen von AIC649 an CHB-Patienten durchgeführt. Die teilnehmenden 32 Patienten wurden in vier Gruppen mit aufsteigender Dosierung behandelt. Die Patienten jeder Gruppe erhielten entweder Einzeldosen von AIC649 oder Placebo und wurden 84 Tage lang überwacht. Die Mehrheit der Patienten war männlich, HBe-Antigen-(HBeAg)-negativ und bisher noch nicht wegen ihrer HBV-Infektion behandelt worden.

Eine einzelne, intravenös verabreichte Dosis von AIC649 war in allen Gruppen sicher und gut verträglich. Es gab keine dosislimitierende Toxizität und die maximal tolerierte Wirkstoffmenge wurde mit der höchsten verabreichten Dosis nicht erreicht. Trotz der Heterogenität der Patienten in der Studie weisen der Anstieg der Plasmakonzentrationen von immunregulierenden Zytokinen, einschließlich IL-1 β , IL-6, IL-8 und IFN- γ bzw. die Senkung von IL-10 darauf hin, dass eine Einzeldosis von AIC649 die Immunantwort in chronischen Hepatitis B-infizierten Patienten stimuliert.

"Die Ergebnisse dieser zum ersten Mal am Menschen durchgeführten klinischen Studie waren sehr ermutigend und bestätigen uns in unserem Engagement, die klinische Entwicklung von AIC649 weiter voranzutreiben. AIC649 ist ein vielversprechender Kandidat aus unserer breiten Entwicklungspipeline an antiviralen und antibakteriellen Wirkstoffen mit dem Potenzial, eine funktionelle Heilung bei HBV-infizierten Patienten zu bewirken," sagte **Dr. Holger Zimmermann, CEO von AiCuris Anti-infective Cures GmbH**. "Wir bereiten nun die Produktion von AIC649 für weitere klinische Studien vor."

In dem Waldmurmeltiermodell für chronische Hepatitis B wurde gezeigt, dass die Behandlung mit AIC649 eine einzigartige zweiphasige Reaktion induziert, und in Kombination mit dem Therapiestandard Entecavir einen dauerhaften Verlust von Virus-DNA und spezifischer Oberflächenantigene (WHsAg) bewirkt. Der beobachtete anhaltende Verlust von WHsAg und das Auftreten von Anti-WHsAg-Antikörpern, begleitet von einer zellvermittelten Immunantwort, unterstützen die Hypothese, dass AIC649 eine physiologisch "konzertierte", rekonstituierte Immunantwort auf WHV¹ triggert. Dies wiederum deutet darauf hin, dass eine Behandlung mit AIC649 zur funktionellen Heilung von CHB-Patienten führen könnte.

¹ Paulsen D. et al. Hepatology, 2017

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 2018), 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 in den acht wichtigsten Pharmamärkten (USA, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Großbritannien, Japan, und China) im Jahr 2024 USD 3,0 Mrd. erreichen wird (RnR Market Research, 2016). Der medizinische Bedarf für neue und innovative Therapien zur Behandlung chronischer 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 Parapoxvirus, 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 hat eine klinische Phase-1-Studie mit AIC649 an chronisch infizierten HBV-Patienten erfolgreich beendet und bereitet gerade die entsprechende Produktion sowie die nächsten Schritte der klinischen Entwicklung für AIC649 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. Strümgmann. 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 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 Krankenhauskeime.

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