

AiCuris kooperiert mit myTomorrows bei der Initiierung eines „Early-Access“-Programms für Pritelivir

- **Das „Early-Access“-Programm kann die Behandlung von immungeschwächten Patienten mit einer Aciclovir-resistenten mukokutanen Herpes-simplex-Virusinfektion mit Pritelivir ermöglichen**
- **Ein „Early-Access“-Programm bietet einen Weg, Patienten, die durch derzeit verfügbare Therapien nicht ausreichend behandelbar sind, einen Zugang zu Medikamenten zu ermöglichen, die in ihrem Land nicht zugelassen sind**

WUPPERTAL, Deutschland und AMSTERDAM, die Niederlande, 12. Februar, 2020 - AiCuris Anti-infective Cures GmbH, ein führendes Unternehmen in der Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln gegen Infektionskrankheiten, und myTomorrows, ein niederländisches HealthTech-Unternehmen, das den Zugang zu Arzneimitteln in der Entwicklung sowie praxisnaher („real-world“) Datenerfassung erleichtert, gaben heute eine Zusammenarbeit zur Entwicklung eines „Early-Access“-Programms (EAP) für Pritelivir bekannt. Pritelivir wird derzeit in Phase 2 in der Behandlung von Aciclovir-resistenten mukokutanen HSV-Infektionen bei immungeschwächten Patienten getestet.

„Insbesondere bei immungeschwächten Patienten kann HSV zu schwerwiegenden Komplikationen führen“, sagte **Dr. Holger Zimmermann, CEO von AiCuris**. „Unsere Zusammenarbeit mit myTomorrows könnte dabei helfen, Patienten, die durch derzeit verfügbare Therapien nicht ausreichend behandelbar sind, den Zugang zu einer Behandlung mit Pritelevir zu ermöglichen.“

EAPs bieten einen Weg, um eine Behandlung mit Medikamenten zu erlauben, die derzeit nicht im Heimatland des Patienten zugelassen sind. Berechtigte Patienten für ein EAP haben einen hohen medizinischen Bedarf, können nicht an einer klinischen Studie teilnehmen und haben alle zugelassenen Behandlungsoptionen ausgeschöpft.

„Ich freue mich sehr, dass AiCuris sich entschieden hat mit myTomorrows zusammenzuarbeiten, um dieses „Early-Access“-Programm zu entwickeln“, sagte **Steve Glass, COO von myTomorrows**. „Mit unserer einzigartigen Online-Plattform und unseren globalen Möglichkeiten zur Unterstützung des frühen Zugangs und der praxisnahen („real-world“) Datenerfassung ist es unser Ziel, Patienten mit hohem medizinischen Bedarf den Zugang zu Arzneimitteln zu erleichtern, die sich noch in der Entwicklung befinden.“

Über Pritelivir

Pritelivir ist eine Entwicklungssubstanz, die die Replikation (Vermehrung) von Herpes-simplex-Viren hemmt. 2017 erhielt AiCuris von der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde („Food and Drug Administration“, FDA) den „Fast Track“-Status für Pritelivir zur Behandlung von Aciclovir-resistenten mukokutanen HSV-Infektionen bei immungeschwächten Erwachsenen.

Über HSV-Infektionen

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. Das negative Stigma von Genitalherpes kann auch zu psychischen Belastungen führen. Immungeschwächte Patienten haben ein geschwächtes Immunsystem, das durch bestimmte medizinische Behandlungen oder Krankheiten verursacht wird. Dies bedeutet, dass sie weniger in der Lage sind, Infektionen und andere Krankheiten zu bekämpfen und dass eine HSV-Infektion bei diesen Patienten schwer und anhaltend sein und zu ernststen Komplikationen führen kann.

Über “Early-Access“-Programme

Ein “Early-Access“-Programm (EAP), auch als „Expanded-Access“-Programm oder „Managed-Access“-Programm bezeichnet, unterstützt auf regelkonforme und kontrollierte Weise die Behandlung mit einem Arzneimittel, das derzeit im Heimatland eines Patienten nicht zugelassen ist. Eine solche Behandlung kann eine Option für Patienten sein, die einen hohen medizinischen Bedarf haben, alle zugelassenen Behandlungsoptionen ausgeschöpft haben und nicht an einer klinischen Studie teilnehmen können.

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) ist ein “First-in-Class“ nicht-nukleosidischer Cytomegalovirus (CMV)-Inhibitor, der seine Wirkung über einen neuartigen Wirkmechanismus entfaltet. Er wurde im Jahre 2012 an MSD auslizensiert und hat in der EU, den USA, Japan und in anderen Teilen der Welt 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](#).

Über myTomorrows

myTomorrows fungiert als Unternehmen in doppelter Hinsicht und dient damit sowohl den Interessen von Patienten und Gesundheitsdienstleistern als auch der Arzneimittelentwicklung. Zum einen informiert das Unternehmen Patienten und Ärzte über zusätzliche verfügbare Behandlungsmöglichkeiten, in Fällen wo alle zugelassenen Behandlungsoptionen erschöpft sind. Zum anderen ist myTomorrows auf die „Early-Access“-Regulierung und Verwaltung sowie auf die Erfassung praxisnaher („real-world“) Daten spezialisiert und fördert so die wissenschaftliche klinische Entwicklung. myTomorrows hat in den letzten fünf Jahren in mehr als 40 Ländern auf fünf Kontinenten über 25 EAPs durchgeführt. Für weitere Informationen, besuchen Sie bitte www.mytomorrows.com.

myTomorrows arbeitet direkt mit Ärzten und Patienten zusammen. Anfragen können direkt per Telefon, E-Mail oder über ein Online-Portal bei myTomorrows gestellt werden. Ärzte und Patienten werden zu

einem Mitglied unseres medizinischen Teams weitergeleitet, das sie durch den Zugangsprozess führt. Die Antwortzeit für eine Anfrage beträgt nicht mehr als einen Werktag.

Bei Fragen zu myTomorrows oder zum oben beschriebenen „Early-Access“-Programm wenden Sie sich bitte direkt an unser medizinisches Team über medical@mytomorrows.com.

Kontakt:

Unternehmenskontakt:

AiCuris Anti-infective Cures GmbH

Katja Woestehemke

Phone: +49 202 317 63 0

Email: press@aicuris.com

myTomorrows:

Michel van Harten, CMO

Phone: +31 88 5253 888

Email: medical@mytomorrows.com

Medienkontakt:

MC Services AG

Dr. Solveigh Mähler

Phone: +49 211 529 252 19

E-Mail: aicuris@mc-services.eu