

AiCuris erhält von der US-amerikanischen FDA den Status “Breakthrough Therapy” für Pritelivir zur Behandlung von HSV-Infektionen in immungeschwächten Patienten

- Der “Breakthrough-Therapy“-Status hilft AiCuris, Pritelivir für Patienten so schnell wie möglich verfügbar zu machen
- AiCuris bereitet derzeit, als Grundlage für die Einreichung eines Zulassungsantrags (New Drug Application, NDA), eine pivotale klinische Phase-3-Studie als Ergänzung der laufenden Phase-2-Studie an immungeschwächten Patienten vor, deren HSV-Infektionen gegen Aciclovir resistent geworden sind
- Das Unternehmen diskutiert Partnering-Möglichkeiten für Pritelivir auf der bevorstehenden BIO Digital

Wuppertal, 05 Juni 2020 - AiCuris Anti-infective Cures GmbH, ein führendes Unternehmen in der Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln gegen Infektionskrankheiten, gab heute bekannt, dass das Unternehmen für das oral verfügbare Pritelivir von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde (Food and Drug Administration, FDA) den Status "Breakthrough Therapy" erhalten hat. Pritelivir ist AiCuris' Entwicklungssubstanz für die Behandlung von Aciclovir-resistenten mukokutanen Herpes-simplex-Virus-(HSV)-Infektionen bei immungeschwächten Patienten. Der "Breakthrough Therapy" Status dient dazu, die Entwicklung und Prüfung einer möglichen Therapie für eine schwere oder lebensbedrohliche Erkrankung zu beschleunigen, wenn klinische Anzeichen auf wesentliche Verbesserungen gegenüber bestehenden Behandlungsoptionen vorliegen. Zu den Programmmerkmalen gehören ein intensiver Austausch mit der FDA während der gesamten Entwicklungszeit des Medikaments, z.B. zur Sicherstellung eines effizienten klinischen Studiendesigns, sowie die Berechtigung zu einer vorrangigen Prüfung.

Bei Pritelivir handelt es sich um einen niedermolekularen Helikase-Primase-Inhibitor mit einem neuartigen Wirkmechanismus. In einer früheren Phase-2-Studie zur Suppression von genitalen HSV-2-Infektionen, zeigte oral verabreichtes Pritelivir eine signifikant wirksamere Unterdrückung der Freisetzung von Viren im Vergleich zur derzeitigen Standardtherapie, dem Nucleosid-Analogen Valacyclovir.

Pritelivir befindet sich derzeit als oral verabreichtes Medikament in einer US-amerikanischen klinischen Phase-2-Studie zur Überprüfung der Wirksamkeit und Sicherheit des Wirkstoffs im Vergleich zu intravenös (i.v.) verabreichtem Foscarnet, einem Virostatikum, das hauptsächlich zur Behandlung von Herpesviren eingesetzt wird, die gegen andere antivirale Medikamente resistent sind. Basierend auf frühen Ergebnissen steht AiCuris in engem Kontakt mit der FDA und bereitet gerade einen pivotalen Phase-3-Teil als Erweiterung dieser Studie vor, der die Grundlage für die Einreichung eines Zulassungsantrags (New Drug Application, NDA) bilden soll.

„Die Entscheidung der FDA, Pritelivir den Status "Breakthrough Therapy“ zu erteilen, unterstreicht das Potenzial unseres Produkts, den hohen Bedarf an innovativen, wirksameren Therapien für immungeschwächte Patienten mit HSV-Infektionen, die gegen Standardbehandlungen resistent geworden sind, zu decken“, sagte **Dr. Holger Zimmermann, Geschäftsführer der AiCuris Anti-Infective Cures GmbH**. „Unsere Substanz Pritelivir hat bereits in klinischen Studien gezeigt, dass

sie als hochwirksame und einfach anwendbare orale Therapie das Potenzial besitzt, eine wichtige Alternative zu aktuellen Behandlungsmethoden zu werden. Der "Breakthrough Therapy"-Status sollte es uns ermöglichen, die Entwicklung des Wirkstoffs weiter zu beschleunigen.“

Mit dem "Breakthrough Therapy"-Status hat AiCuris einen wichtigen Meilenstein erreicht und führt nun Partnering-Gespräche zur weiteren Entwicklung von Pritelivir. Das Unternehmen wird auch an der diesjährigen **BIO Digital** teilnehmen, dem vom 8. – 12. Juni 2020 stattfindenden digitalen Format der BIO International Convention. Sie können das konferenzeigene **Partnering System** nutzen, falls Sie an einem Meeting mit dem Unternehmen interessiert sind oder kontaktieren sie AiCuris direkt.

Über den Status “Breakthrough Therapy”

Die Bezeichnung "Breakthrough Therapy" ist ein Programm zur Beschleunigung der Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln, die zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung vorgesehen sind und bei denen vorläufige klinische Ergebnisse darauf hindeuten, dass das Arzneimittel in Bezug auf einen oder mehrere klinisch relevante Endpunkte eine signifikante Verbesserung gegenüber der verfügbaren Therapie aufweisen kann. Das Programm hat das Ziel, Patienten wichtige neue Arzneimittel früher zur Verfügung zu stellen. Der Status ermöglicht dem Unternehmen während des gesamten Prozesses der Arzneimittelentwicklung und -prüfung einen frühzeitigen und regelmäßigen Austausch mit der FDA. Wenn die erforderlichen Kriterien erfüllt sind, kann im Rahmen des „Breakthrough Therapy“-Programms eine beschleunigte Zulassung erfolgen. Es berechtigt darüber hinaus, abgeschlossene Abschnitte des Zulassungsantrages (New Drug Application, NDA) schrittweise einzureichen, bevor der vollständige Antrag eingereicht wird. Weitere Informationen zum „Breakthrough-Therapy“-Programm finden Sie unter:

<https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/breakthrough-therapy>

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. Pritelivir ist auch wirksam 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 Famciclovir, 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. Pritelivir war als orale Darreichungsform in einer klinischen Phase-2-Studie an Patienten mit genitalen HSV-2-Infektionen einer Standardbehandlung mit Valaciclovir überlegen und befindet sich zur Zeit in einer Phase-2-Studie an immungeschwächten Patienten, deren HSV-Infektionen

gegen Aciclovir resistent geworden sind.

Über HSV

Herpes-simplex-Viren (HSV) sind in der Bevölkerung 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 ernstesten Komplikationen führen, aber selbst bei sonst gesunden Menschen können das negative Stigma von Genitalherpes und die sichtbaren Läsionen im Gesicht zu psychischen Belastungen führen.

Laut WHO lebten im Jahr 2016 weltweit schätzungsweise 491 Millionen Menschen im Alter von 15-49 Jahren oder 13% der Bevölkerung mit Genitalherpes, hervorgerufen durch eine HSV-2 Infektion. Die geschätzte Verbreitung der HSV-2-Infektion war am höchsten in Afrika (44% der Frauen und 25% der Männer), gefolgt von Amerika (24% der Frauen und 12% der Männer). Es konnte auch gezeigt werden, dass sie mit dem Alter zunimmt, obwohl die höchste Anzahl der Neuinfizierten unter den Jugendlichen zu finden waren.

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. Mit PREVYMIS™ (Letermovir) wurde ein "First-in-Class" nicht-nukleosidischer Cytomegalovirus (CMV)-Inhibitor entwickelt, der seine Wirkung über einen neuartigen Wirkmechanismus entfaltet. Er wurde im Jahre 2012 an MSD auslizenzierter 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 weitere Medikamente gegen Viren wie 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 Dr. Holger Zimmermann und Prof. Dr. Helga Rübsamen-Schaeff (Gründungs-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](#).

Kontakt:

Unternehmenskontakt:

AiCuris Anti-infective Cures GmbH

Katja Woestehemke

Tel: +49 202 317 63 0

Email: press@aicuris.com

Medienkontakt:

MC Services AG

Dr. Solveigh Mähler

Tel: +49 211 529 252 19

E-Mail: aicuris@mc-services.eu