

AiCuris veröffentlicht Unternehmensupdate

- **Weltweit bereits über 15.000 Stammzelltransplantationspatienten mit Letermovir zur Prävention von Cytomegalovirus-Infektionen und -Erkrankungen behandelt**
- **Pritelivir zur Behandlung von immungeschwächten Patienten mit Aciclovir-resistenten HSV-Infektionen in Phase 2 der klinischen Entwicklung; AiCuris bereitet gerade die Durchführung einer pivotalen Phase-3-Studie vor**
- **AIC649, mit dem Potential zur Heilung von chronischer Hepatitis B, ist ein Wirkstoffkandidat zur Verpartnerung**
- **Unternehmen engagiert sich für die Entwicklung neuartiger antibakterieller Wirkstoffe zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen**
- **Signifikante kontinuierliche Umsatzeinnahmen sichern die Finanzierung zur Durchführung des anspruchsvollen Plans**

Wuppertal, 12. November 2019 – Die AiCuris Anti-infective Cures GmbH hat heute ein strategisches Unternehmensupdate veröffentlicht und über die jüngsten Erfolge und Pläne für zukünftiges Wachstum berichtet. AiCuris ist auf die Entdeckung, Erforschung und Entwicklung neuartiger resistenzbrechender antiviraler und antibakterieller Wirkstoffe zur Behandlung schwerer, oft lebensbedrohlicher Infektionskrankheiten spezialisiert. Als eines von wenigen Biotechnologieunternehmen ist es AiCuris bereits gelungen, dass eines ihrer Produkte auf den Markt gebracht und damit für Patienten verfügbar gemacht wurde. Für diese Arbeit wurden das Unternehmen und seine Gründer mehrfach mit hochkarätigen Preisen ausgezeichnet, unter anderem mit dem renommierten Deutschen Zukunftspreis.

„Wir freuen uns sehr über das, was wir bislang erreicht haben und sind in der glücklichen Lage, aus dem ersten Programm, das wir entwickelt und lizenziert haben, einen signifikanten, kontinuierlichen Umsatzstrom generieren zu können. Dank der Einnahmen aus unserer Lizenzvereinbarung mit MSD für das bereits in den Markt eingeführte Letermovir können wir unsere eigene Pipeline, die auf die Entwicklung wirklich neuartiger Therapien gegen Infektionskrankheiten ausgerichtet ist, weiter ausbauen“, sagte **Dr. Holger Zimmermann, CEO von AiCuris**. „Ein Teil unserer Arbeit widmet sich dabei der Suche nach neuen Wegen zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen – ein Gebiet, das viele andere Unternehmen aufgegeben haben. Wir stehen weiterhin uneingeschränkt und mit Begeisterung hinter dieser wichtigen Aufgabe, arbeiten hier auch mit externen Partnern zusammen und freuen uns darauf, Programme voranzutreiben, die das Potenzial haben, Patienten zu heilen und wichtige bestehende und bislang ungedeckte medizinische Bedürfnisse zu adressieren.“

Vermarktetes Produkt, Prevymis® (Letermovir) – ein lebensrettendes Medikament, das die Transplantationsmedizin nachhaltig verändert – sichert laufende Umsatzeinnahmen

Letermovir, ein einmal täglich oral einzunehmender antiviraler Wirkstoff, wurde Ende 2017 erstmals unter dem MSD Markennamen Prevymis® zugelassen und ist das erste und nach wie vor einzige Medikament zur prophylaktischen Behandlung von Infektionen mit dem humanen Cytomegalovirus (HCMV) bei Stammzelltransplantationspatienten. HCMV-Infektionen stellen eine der gefährlichsten Komplikation

nach Knochenmarktransplantationen dar. Der Wirkstoff wurde von AiCuris erfolgreich bis zur Phase 2b entwickelt und anschließend an Merck & Co. (MSD) zur weiteren Entwicklung und Vermarktung auslizenziert. Seit der Markteinführung wurden weltweit schätzungsweise 15.000 Patienten mit Letermovir behandelt. Legt man die in der Phase-3-Studie gezeigte 5% höhere Überlebensrate mit Letermovir zugrunde, bedeutet dies, dass durch die Behandlung bisher ca. 750 Menschenleben gerettet wurden. Letermovir könnte zudem für den Einsatz in weiteren HCMV-Indikationen geeignet sein und wird zur Zeit für Indikationen in der Organtransplantation entwickelt. Aktuell läuft eine pivotale Studie zur prophylaktischen Behandlung von HCMV-Infektionen bei Empfängern von Nierentransplantaten.

Wachstum durch innovative Ansätze und strategische Partnerschaften

AiCuris hat es sich zur Aufgabe gemacht, innovative Medikamente gegen schwere und lebensbedrohliche Infektionskrankheiten mit einem hohen medizinischen Bedarf zu entwickeln. Dabei konzentriert sich das Unternehmen auf Indikationen, für die es entweder keine Behandlungsmöglichkeiten gibt oder die mit verfügbaren Therapien nicht wirksam adressiert werden können. Mit seiner wissenschaftlichen Expertise und umfassenden Erfahrung in der präklinischen und klinischen Entwicklung fördert AiCuris Arzneimittelkandidaten, die entweder einer neuen Wirkstoffklasse angehören und/oder über völlig neuartige Wirkmechanismen verfügen. AiCuris entwickelt seine Projekte bis zum Nachweis des Wirkkonzepts (Proof-of-Concept) und verfolgt dann eine selektive Auslizenzierungsstrategie. Um das Portfolio weiter auszubauen, hat AiCuris eine Reihe von Kooperationsvereinbarungen und strategischen Partnerschaften geschlossen und plant diese Strategie auch weiterhin fortzuführen. Im Sommer 2019 gab das Unternehmen beispielsweise eine langfristige Kooperation mit Lysando bekannt. Das Ziel dieser Zusammenarbeit ist die gemeinsame Entwicklung und Optimierung humanmedizinischer Wirkstoffkandidaten gegen Bakterien auf Basis von Lysandos Technologieplattform Artilysin®. 2018 unterzeichnete AiCuris eine Kooperationsvereinbarung mit Cyclenium Pharma Inc., bei der die Entwicklung neuer Therapien zur Behandlung und Prävention von bakteriellen und viralen Infektionserkrankungen mittels Cycleniums neuartiger QUEST Library™, einer Sammlung höchst innovativer synthetischer niedermolekularer Makrozyklen, im Vordergrund steht.

Internes Entwicklungsprogramm Pritelivir – laufende Phase-2-Studie, pivotale Phase-3-Studie zur Behandlung von immungeschwächten Patienten mit Aciclovir-resistenten HSV-Infektionen in Vorbereitung

Pritelivir (AIC316) ist ein hoch wirksamer Inhibitor der Replikation (Vermehrung) von Herpes-simplex-Viren. Dabei ist er gegenüber beiden Herpes-simplex-Virustypen, Typ 1 und Typ 2, aktiv. Pritelivir gehört einer neuen chemischen Klasse an und entfaltet seine Wirkung über einen neuartigen Wirkmechanismus. Im Gegensatz zu derzeit für die Behandlung von HSV-Infektionen angewendeten Nukleosid-Analoga muss Pritelivir nicht durch virale Enzyme aktiviert werden und schützt damit auch nicht-infizierte Zellen. Pritelivir wirkt auch gegen Viren, die gegenüber handelsüblichen Medikamenten resistent geworden sind. Pritelivir zeigte sich in einer Phase-2-Studie im Vergleich zur Standardbehandlung mit Valaciclovir überlegen und befindet sich derzeit in einer weiteren Phase-2-Studie an immungeschwächten Patienten, deren HSV-Infektionen gegenüber Aciclovir resistent geworden sind. AiCuris plant, in 2020 eine pivotale Phase-3-Studie mit Pritelivir zur Behandlung von HSV-Infektionen einzuleiten.

Partner gesucht für AIC649, ein Wirkstoff mit Heilungspotential für chronische Hepatitis B

AIC649 ist ein neuartiger biologischer Immunmodulator, der als kurative Behandlung chronischer Hepatitis B-Virusinfektionen entwickelt wird. Die Ergebnisse einer erfolgreich abgeschlossenen Phase-1-Studie zeigten, dass eine intravenös verabreichte Einzeldosis von AIC649 sicher und gut verträglich war. Es gab keine dosislimitierende Toxizität bis hin zur höchsten verabreichten Dosis. Trotz der Heterogenität der Patienten in der Studie konnte der Nachweis erbracht werden, dass eine Einzeldosis von AIC649 die Immunantwort stimuliert. Frühere präklinische Ergebnisse in einem Modell für chronische Hepatitis B zeigten, dass die Behandlung mit AIC649 in Kombination mit dem Therapiestandard Entecavir zu einer funktionellen Heilung führen könnte. Angesichts der Größe des Marktes und um die Erfolgsaussichten für diesen vielversprechenden Produktkandidaten zu maximieren, sucht AiCuris einen Partner für die Weiterentwicklung und Vermarktung von AIC649.

Antibakterielle Wirkstoffe – AiCuris engagiert sich für die Bekämpfung multiresistenter Bakterien in Zusammenarbeit mit Lysando

Antibiotikaresistente Bakterien stellen weltweit eine der größten Bedrohungen für die menschliche Gesundheit dar und erfordern dringend innovative Lösungen, um dieses wachsende Problem in den Griff zu bekommen. AiCuris ist eines der wenigen europäischen Unternehmen, die heute noch in diesem Bereich aktiv sind und sich auf die Entwicklung neuer antibakterieller Wirkstoffe konzentrieren, um diese Resistenzen zu überwinden. Das Unternehmen verfügt über ein umfassendes Know-how in der Entwicklung neuartiger, wirksamer Therapien gegen Infektionskrankheiten und sieht sich damit stark positioniert, um Antibiotikaresistenzen auf neue Weise zu bekämpfen. Um die Erfolgchancen zu optimieren, hat AiCuris eine Kooperationsvereinbarung mit Lysando geschlossen, dessen Artilysin® Technologieplattform eine völlig neue Klasse von Molekülen hervorbringt. Mit einem neuartigen Wirkmechanismus besitzen sie das Potential, herkömmliche Antibiotika zu ersetzen.

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 auslizensierter "First-in-Class" nicht-nukleosidischer Cytomegalovirus (CMV)-Inhibitor, der seine Wirkung über einen neuartigen Wirkmechanismus entfaltet, 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](#).

Kontakt:

AiCuris Anti-infective Cures GmbH

Katja Woestehemke
Friedrich-Ebert-Str. 475/Geb. 302
42117 Wuppertal

Tel: +49 202 317 63 0

Fax: +49 202 317 63 1177

Email: press@aicuris.com