

AiCuris gibt Ausweitung der Zusammenarbeit mit Lysando mit Fokus auf Infektionen des diabetischen Fußes bekannt

- **Start des neuen Projekts zur gemeinsamen Entwicklung von Artilysin®en als innovative, neuartige Behandlungsoption für infizierte, chronische Wunden wie Infektionen des diabetischen Fußes, einer häufigen Komplikation von Diabetes mellitus**
- **Die Erweiterung baut auf der im Jahr 2019 gestarteten Zusammenarbeit auf, die sich auf Gram-negative und Gram-positive bakterielle Infektionen konzentriert, darunter auch Infektionen mit Antibiotika-resistenten Keimen**
- **Die Artilysin®e von Lysando stellen eine völlig neue Klasse von resistenzbrechenden Molekülen dar, die mit einem neuartigen Wirkmechanismus das Potenzial besitzen, herkömmliche Antibiotika zu ersetzen; die Plattform wurde bereits in der Veterinärmedizin und an Medizinprodukten validiert**

Wuppertal, Deutschland und Balzers, Liechtenstein, Oktober 22, 2021 - Die AiCuris Anti-infective Cures AG, ein führendes Unternehmen in der Erforschung und Entwicklung von Medikamenten gegen Infektionskrankheiten, und das Biotechnologieunternehmen Lysando AG mit seiner Regensburger Tochtergesellschaft Lysando Innovations Lab GmbH gaben heute die Ausweitung ihrer bestehenden langfristigen Kooperation zur Entwicklung und Optimierung von Artilysin®-basierten Wirkstoffkandidaten auf die topische Anwendung bei infizierten, chronischen Wunden wie Infektionen des diabetischen Fußes bekannt.

AiCuris und Lysando haben sich 2019 zusammengeschlossen, um den Kampf gegen antimikrobielle Resistenzen mit innovativen, auf der Artilysin®-Technologieplattform von Lysando basierenden Ansätzen voranzutreiben. Artilysin®e sind eine neue Klasse von Phagenlysin-abgeleiteten artifizierten Designermolekülen mit einer neuartigen Wirkungsweise und dem Potenzial, herkömmliche Antibiotika zu ersetzen. Gemäß der Vereinbarung erhielt AiCuris exklusiven Zugang zu Lysandos Technologie, um Artilysin®e für spezifische Behandlungen von Infektionen hervorgerufen durch Gram-positive und Gram-negative Bakterien zu entwickeln. Im Rahmen der bisherigen Zusammenarbeit erforschen beide Unternehmen bereits neue Artilysin®-basierte Wirkstoffkandidaten für die Behandlung Gram-negativer bakterieller Infektionen der Blutbahn.

Das neue Projekt konzentriert sich auf die Identifizierung und Optimierung von Artilysin®en für die topische Behandlung von infizierten, chronischen Wunden, insbesondere von Wunden, die aufgrund ihrer Lage oder der Bildung von Antibiotika-resistenten mikrobiellen Biofilmen nicht auf herkömmliche Antiseptika oder systemische Antibiotika ansprechen. Bemerkenswert ist, dass eine topische Formulierung im Gegensatz zu einer systemischen Anwendung auch im Hinblick auf den verantwortungsvollen Umgang mit Antibiotika (Antibiotic Stewardship) von Vorteil wäre. Darüber hinaus gewährleistet die Spezifität von Artilysin®en den Erhalt des natürlichen gesunden menschlichen Mikrobioms und verhindert die Wiederansiedlung von Krankheitserregern.

„Die Komplexität der Behandlung von infizierten, chronischen Wunden, die weder auf herkömmliche antiseptische Maßnahmen noch auf die systemische Gabe von Antibiotika ansprechen, schafft einen hohen

und wachsenden medizinischen Bedarf. Darüber hinaus erfordert die zunehmende Resistenz gegen Antibiotika neue Ansätze und therapeutische Optionen", **sagte Dr. Holger Zimmermann, CEO von AiCuris.** „Die einzigartigen Eigenschaften von Lysandos innovativer Plattform ermöglichen die Entwicklung spezifischer Artilysin®e, die auf nahezu jede Bakterienart abzielen, inklusive multiresistente oder hartnäckige Keime. Als eines der wenigen europäischen Unternehmen, das sich weiterhin der Bekämpfung resistenter Bakterien und der Entwicklung neuer antibakterieller Wirkstoffe verschrieben hat, freuen wir uns sehr darauf, diesen vielversprechenden Ansatz weiter zu nutzen und mit Lysando zusammenzuarbeiten, um Patienten mit infizierten, chronischen Wunden eine Behandlungsoption zu bieten, die wirklich etwas bewirken kann.“

„Die heutige Ankündigung ist der nächste Schritt in unserer langfristigen Zusammenarbeit mit AiCuris. Chronische, nicht heilende Wunden sind eine starke Belastung und mit einer hohen Morbidität und Mortalität verbunden. Darüber hinaus stellen sie eine große Herausforderung für die Wundpflege dar, während sie gleichzeitig viele Ressourcen im Gesundheitswesen binden", **sagte Markus Graf Matuschka von Greiffenclau, Chairman von Lysando.** „Wir sind der festen Überzeugung, dass die Kombination unserer herausragenden Artilysin®-Plattform mit den exzellenten Kompetenzen von AiCuris in der Entwicklung von antiinfektiven Therapien das Potenzial hat, neue Behandlungsmöglichkeiten in dieser äußerst kritischen Indikation zu bieten, in der zudem Persistenz und Resistenz pathogener Keime stetig zunehmen, was die Wirksamkeit gängiger Antibiotika verringert.“

Über Artilysin® - eine neue Klasse von Molekülen mit einer neuartigen, resistenzbrechenden Wirkungsweise und dem Potenzial, gängige Antibiotika zu ersetzen

Artilysin®e sind in der Lage, die schützende äußere Membran Gram-negativer Bakterien zu passieren und weisen eine erhöhte Affinität zur Zellwand Gram-positiver Bakterien auf. Ihre Wirksamkeit hängt daher weder von der Bindung an einen spezifischen Rezeptor ab noch beeinträchtigt sie den Zellstoffwechsel. Die Wechselwirkung von Artilysin®en mit dem Peptidoglykan destabilisiert und zerstört die Bakterienhülle und lässt die Zelle aufgrund des hohen osmotischen Drucks innerhalb von Bruchteilen einer Sekunde zerplatzen.

Der Einsatz von Artilysin®en in anderen Bereichen wie der Veterinärmedizin und Medizintechnik hat gezeigt, dass diese Molekülklasse gegenüber einer Resistenzbildung stabiler ist als andere bekannte antimikrobielle Wirkstoffe. Artilysin®e können daher auch gegen multiresistente Keime eingesetzt werden, bei denen herkömmliche Antibiotika heute nicht mehr wirksam sind.

Über chronische Wunden und Infektionen des diabetischen Fußes

Bakterielle Infektionen sind die wahrscheinlichste Einzelursache für die verzögerte Heilung sekundär auftretender chronischer offener Wunden, wie z. B. einem diabetischen Fußsyndrom. Wird eine Infektion vernachlässigt, kann sie sich von einer Kontamination über eine Kolonisierung und lokale Infektion bis hin zu einer systemischen Infektion, Sepsis und multiplen Organversagen entwickeln und lebensbedrohlich sein. Die Diagnose und Behandlung infizierter chronischer Wunden wird durch das Vorhandensein arzneimittelresistenter mikrobieller Biofilme erschwert, die durch übermäßige und anhaltende Stimulation von Stickstoffmonoxid, entzündlichen Zytokinen und freien Radikalen sowie durch Aktivierung von Immunkomplexen und Komplement zu einer schweren Entzündung beitragen, was zu einer Verzögerung der Heilung führt. Darüber hinaus schaffen eine anhaltende Zunahme von Resistenzen und der Mangel an

neuen wirksamen Antibiotika in den pharmazeutischen Forschungspipelines einen hohen ungedeckten medizinischen Bedarf an neuen, innovativen Ansätzen und Behandlungsmöglichkeiten.

Weltweit sind etwa 422 Millionen Menschen an Diabetes erkrankt. Sowohl die Zahl der Fälle als auch die Prävalenz von Diabetes haben in den letzten Jahrzehnten stetig zugenommen¹, wobei die weltweite Inzidenz in den nächsten 20 Jahren voraussichtlich um 55 % weiter ansteigen² soll. Infektionen des diabetischen Fußes sind eine häufige, komplexe und kostspielige Komplikation bei Diabetes³ und geht mit einer erhöhten Häufigkeit und Dauer von Krankenhausaufenthalten, einem hohen Risiko einer Amputation der unteren Extremitäten und einer hohen Morbidität sowie⁴ einer erheblichen Beeinträchtigung der Lebensqualität einher. Es wird geschätzt, dass weltweit etwa 40 bis 60 Millionen Menschen⁵ daran leiden. Die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms stellt das Gesundheitspersonal vor große Herausforderungen, da die Durchblutung beeinträchtigt ist und Antibiotika den erkrankten Bereich meist nicht erreichen können². Amputationen sind bei Menschen mit Diabetes 10- bis 20-mal häufiger als bei Menschen ohne Diabetes; schätzungsweise alle 30 Sekunden muss irgendwo auf der Welt eine untere Gliedmaße oder ein Teil einer unteren Gliedmaße als Folge von Komplikationen durch Diabetes⁶ amputiert werden.

Über Lysando AG

Die Lysando AG mit Niederlassungen in Regensburg und Bangkok wurde 2009 in Liechtenstein gegründet. Die Lysando AG konzentriert sich auf die Entwicklung ihrer proprietären Artilysin®-Plattform zur weltweit führenden antimikrobiellen Technologie. Die Artilysin®-Technologie hat sich bereits erfolgreich in den Bereichen Medizinprodukte und Veterinärmedizin etabliert. Mit der Lizenzierung von Artilysin® an AiCuris hat die Technologie nun auch im Bereich der Humanpharmazie Fuß gefasst.

Die Artilysin®-Technologie ist gegen alle von der WHO als besonders gefährlich eingestuft Keime wirksam. Artilysin® ist resistenzbrechend, umweltfreundlich und Mikrobiom schonend. Bis heute hat die Lysando AG über ein Dutzend Lizenzen an globale Unternehmen vergeben.

Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter www.lysando.com.

Über AiCuris Anti-infective Cures AG

AiCuris wurde 2006 als Spin-Off der Bayer AG gegründet und konzentriert sich auf die Erforschung und Entwicklung von Wirkstoffen gegen Infektionskrankheiten. Hauptinvestor des Unternehmens ist die SANTO Holding. 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 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

¹ https://www.who.int/health-topics/diabetes#tab=tab_1

² Murphy-Lavoie HM, Ramsey A, Nguyen M, et al. Diabetic Foot Infections. [Aktualisiert 10. Juli 2021]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; Januar 2021. Verfügbar unter: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK441914/>

³ Ilker Uçkay, Javier Aragón-Sánchez, Daniel Lew, Benjamin A. Lipsky, Diabetic foot infections: what have we learned in the last 30 years?, International Journal of Infectious Diseases, Ausgabe 40, 2015, Seiten 81-91, ISSN 1201-9712, <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2015.09.023>.

⁴ Bader MS. Diabetic foot infections. Am Fam Physician. 1. Juli 2008;78(1):71-9. PMID: 18649613.

⁵ <https://idf.org/our-activities/care-prevention/diabetic-foot.html>

⁶ [IDF Clinical Guidelines on the Diabetic Foot: a guide for health professionals](#); Diabetes Voice, April 2017

entwickelt weitere Medikamente gegen Viren wie das humane CMV, Herpes-simplex-Virus (HSV), das Hepatitis-B-Virus (HBV), Adenoviren sowie gegen SARS-CoV-2 und andere Viren mit pandemischem Potenzial. Im Bereich antibakterieller Wirkstoffe konzentriert AiCuris sich auf die Erforschung innovativer Behandlungsmöglichkeiten für Indikationen mit hohem medizinischem Bedarf, wie lebensbedrohliche (multi-) resistente Krankenhauserreger.

Im November 2018 wurden Dr. Holger Zimmermann, CEO von AiCuris, 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](#).

Kontakte:

Unternehmen

AiCuris Anti-infective Cures AG

Katja Woestenhemke

Telefon +49 202 317 63 0

E-Mail: business@aicuris.com

Medienarbeit

MC Services AG

Dr. Solveigh Mähler

Telefon: +49 211 529 252 22

E-Mail: solveigh.maehler@mc-services.eu

Lysando AG

Verena Schossmann

Telefon +41 79 211 83 42

E-Mail: verena.schossmann@lysando.com