

AiCuris präsentiert auf der 39. Jahrestagung der J.P. Morgan Healthcare Conference

WUPPERTAL, Deutschland, 08. Januar 2021 - AiCuris Anti-infective Cures GmbH, ein führendes Unternehmen in der Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln gegen Infektionskrankheiten, gab heute bekannt, dass **Dr. Holger Zimmermann, CEO von AiCuris, auf der 39. Jahrestagung der J.P. Morgan Healthcare Conference (11. -14. Januar 2021) am Donnerstag, 14. Januar 2021 von 08:05 Uhr bis 08:30 Uhr Ortszeit US-Ostküste (14:05 Uhr bis 14:30 Uhr mitteleuropäischer Zeit) präsentieren wird.**

„2021 wird sicherlich ein spannendes Jahr für AiCuris. Unser erstes Produkt Prevymis® (Letermovir), das seit vielen Jahren erste neue Medikament zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Cytomegalovirus (HCMV), wird von Merck & Co. vertrieben und verzeichnet erfolgreich wachsende Umsätze, während es die Leben vieler Patienten weltweit schützt und rettet. Derzeit bereiten wir die Durchführung einer pivotalen Phase-3-Studie mit unserem zweiten Medikament Pritelivir zur Behandlung von Aciclovir-resistenten HSV-Infektionen in immungeschwächten Patienten vor. Diese Studie stellt die Basis für die Einreichung unseres nächsten Antrags („NDA Submission“) auf Zulassung dar, die für 2023 angestrebt wird,“ sagte **Dr. Holger Zimmermann, CEO von AiCuris.** „Im Bereich der Infektionskrankheiten gibt es zahlreiche Indikationen mit einem hohen Bedarf für neue, wirksame Lösungen. Diese Lösungen zu finden ist eine der wichtigsten Prioritäten von AiCuris. Im vergangenen Jahr haben wir unsere Kampagne „PREP – Pandemic and Resistance Emergency Preparedness“ ins Leben gerufen, um die weltweiten Bedrohungen für unsere Gesundheit durch zukünftige Pandemien und Antibiotikaresistenzen (AMR, „Antimicrobial Resistance“) zu bekämpfen. Wir planen den Start einer klinischen Studie mit unserem Wirkstoff AIC649 zur Vorbeugung von COVID-19 und anderen möglichen Infektionen mit Pandemie-Potenzial. Mit diesen Entwicklungen stehen für AiCuris im Jahr 2021 und darüber hinaus zahlreiche wichtige Meilensteine an.“

Das Management-Team von AiCuris wird für 1:1-Gespräche zur Verfügung stehen. Interessierte können einen Termin über die J.P. Morgan-Plattform unter https://events.jpmorgan.com/#/?_k=6hty6s oder per E-Mail an business@aicuris.com vereinbaren.

Status der Pipeline im Bereich Infektionskrankheiten – Ansätze zur Lösung aktueller Herausforderungen

2017 wurde Prevymis® (Letermovir), eine neue Therapie für Infektionen mit dem humanen Cytomegalovirus (HCMV), von AiCuris‘ globalem Partner Merck & Co. für die Behandlung von Stammzelltransplantationspatienten auf den Markt gebracht. Letermovir wird darüber hinaus auch in einer weiteren Indikationen entwickelt. Aktuell läuft eine pivotal Studie zur prophylaktischen Behandlung von HCMV-Infektionen bei Empfängern von Nierentransplantaten. Das Produkt verzeichnet erfolgreich wachsende Umsätze, und AiCuris erwartet, dass es Blockbuster-Potenzial haben kann.

AiCuris bereitet eine pivotal Phase-3-Studie mit Pritelivir in immungeschwächten Patienten mit Aciclovir-resistenten HSV-Infektionen vor. Pritelivir ist ein innovativer, hoch wirksamer und spezifischer Inhibitor der Replikation (Vermehrung) von Herpes-simplex-Viren (HSV), dessen neuartiger Wirkmechanismus sich von derzeit für die Behandlung von HSV-Infektionen angewendeten antiviralen Wirkstoffen unterscheidet. Pritelivir gehört einer neuen chemischen Klasse (Thiazolyamide) an und ist gegenüber

beiden Herpes-simplex-Virustypen, HSV Typ 1 und Typ 2, die Lippen- und Genitalherpes verursachen, aktiv. Pritelivir wirkt auch gegen Viren, die gegenüber handelsüblichen Medikamenten resistent geworden sind. Pritelivir zeigte sich in einer klinischen Phase-2-Studie an Patienten mit einer genitalen HSV-2-Infektion im Vergleich zur Standardbehandlung Valacyclovir überlegen. Im Juni 2020 erhielt AiCuris von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA („Food and Drug Administration“) für Pritelivir den Status „Breakthrough Therapy“ für die Behandlung von HSV-Infektionen bei immungeschwächten Patienten, und im Dezember 2020 gab das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Genehmigung zum Start eines Härtefallprogramms („Compassionate Use Program“, CUP) als Teil eines „Early-Access“-Programms (EAP), das von myTomorrows durchgeführt wird.

AiCuris konzentriert sich sowohl auf virale als auch auf bakterielle Indikationen mit einem hohen medizinischen Bedarf und forscht in den Bereichen HSV-Therapien für immungeschwächte Patienten, einer Heilung für chronische Hepatitis-B-Infektionen und adenovirale Infektionen. Fokus in der Bakteriologie ist die Bekämpfung von resistenten Gram-negativen Bakterien mit neuartigen Ansätzen. Mit diesem breiten Wirkstoffportfolio beabsichtigt AiCuris, in verschiedenen antiinfektiven Bereichen den ungedeckten medizinischen Bedarf zu decken.

Pandemien und Antibiotikaresistenzen – Vorbereitung auf künftige Bedrohungen

Neben bestehenden Problemen dürfen mögliche künftige Bedrohungen nicht unterschätzt werden. Die globale COVID-19-Pandemie, die durch das neuartige Coronavirus, SARS-CoV-2 verursacht wurde, hat uns gelehrt, dass wir uns auf das Schlimmste vorbereiten müssen, um künftige Pandemien zu verhindern. Während Wissenschaftler daran arbeiten, die COVID-19-Pandemie zu verstehen und zu kontrollieren, ist es ebenso wichtig, sich bereits jetzt sowohl auf mögliche zukünftige virale Pandemien, als auch auf Infektionen mit Antibiotika-resistenten Bakterien (AMR) vorzubereiten.

AiCuris hat einen neuartigen biologischen Immunmodulator, AIC649, entwickelt. AIC649 ist ein proprietäres inaktiviertes Parapoxvirus-Präparat, das Immunantworten auf nicht verwandte Viren verstärkt. Dadurch hat der Wirkstoff das Potential, Wirksamkeit gegen ein breites Spektrum von Viren zu entfalten und damit als First-Line-Therapie für die aktuelle und zukünftige Pandemien eingesetzt zu werden. AiCuris bereitet derzeit eine klinische Pilotstudie vor, um AIC649 als First-Line-Therapie gegen das Coronavirus zu testen.

AiCuris ist eines der wenigen europäischen Unternehmen, die seit ihrer Gründung stark darauf fokussiert sind, neuartige und effektive Antiinfektiva mit neuartigen Wirkmechanismen zu entwickeln, die Resistenzen überwinden. So unterzeichnete AiCuris zum Beispiel im Juli 2019 eine langfristige Kooperation für die Entwicklung und Optimierung von Artilysin®-basierten Medikamentenkandidaten für verschiedene antibakterielle Indikationen, einschließlich im Krankenhaus erworbene Lungenentzündungen oder Blutvergiftungen, mit der Lysando AG. AiCuris hat die Erfahrung und finanzielle Stärke, sich langfristig für der Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen zu engagieren.

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. Mit PREVYMIST™ (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) im Rahmen einer Knochenmarkstransplantation 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](#).

Kontakte:**Unternehmen:****AiCuris Anti-infective Cures GmbH**

Igor Orshanskiy

Phone: +49 202 317 63 0

Email: business@aicuris.com**Mediananfragen:****MC Services AG**

Dr. Solveigh Mähler

Phone: +49 211 529 252 19

E-Mail: aicuris@mc-services.eu