

## **AiCuris‘ Lizenznehmer MSD bringt das Medikament PREVYMIS®(Letermovir) in Deutschland auf den Markt**

- **AiCuris und MSD stellen erfolgreiche Partnerschaft in einem Pressegespräch vor und betonen dabei die Wichtigkeit von Partnerschaften zwischen Biotechnologie- und Pharmaunternehmen für die Wirkstoffentwicklung**
- **Die finanziellen Erträge aus diesem erfolgreichen Projekt geben AiCuris die nötige Stabilität und Flexibilität für die weitere Entdeckung und Entwicklung innovativer Therapien**

**Wuppertal, 23. Februar 2018** - AiCuris Anti-infective Cures GmbH, ein führendes Unternehmen in der Erforschung und Entwicklung von Medikamenten gegen Infektionskrankheiten, gab heute bekannt, dass MSD (in den USA und Kanada Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., USA) das Medikament PREVYMIS® (Letermovir) in den deutschen Markt eingeführt hat. PREVYMIS®, das von AiCuris erfolgreich bis zur klinischen Phase 2b entwickelt und im Jahr 2012 an MSD auslizenziert wurde, ist gerade von den regulatorischen Behörden in den USA und Europa zur Prophylaxe (Prävention) von Cytomegalovirus-(CMV)-Reaktivierungen und -Erkrankungen bei erwachsenen CMV-seropositiven [R+] Empfängern allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantationen („Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplants“, HSCT) zugelassen worden.

Aus Anlass der Markteinführung veranstalteten AiCuris und MSD eine Diskussionsrunde mit dem Titel „Biotech and Pharma - gemeinsam zum Erfolg. AiCuris und MSD zeigen, wie es geht!“ Die Veranstaltung fand in Wuppertal am Hauptsitz der AiCuris statt. Am Fallbeispiel PREVYMIS® diskutierten Dr. Holger Zimmermann, CEO der AiCuris Anti-infective Cures GmbH, Prof. Helga Rübsamen-Schaeff, Gründungsgeschäftsführerin und Vorsitzende des wissenschaftlichen Beirats von AiCuris, Dr. Dr. Kristian Löbner, Medizinischer Direktor und Mitglied der Geschäftsführung von MSD Deutschland, sowie Dr. Thomas Strüngmann, Hauptinvestor von AiCuris, mit Vertretern der deutschen Medienlandschaft, wie wichtig eine gute Partnerschaft für den Erfolg eines Projektes sein kann.

### **Das Fallbeispiel Letermovir**

„Zu Beginn unseres Projektes analysierten wir, welche Medikamente es für die Patienten bereits gab. Es standen aber nur Wirkstoffe mit knochenmarkstoxischen oder anderen Nebenwirkungen zur Verfügung, die den prophylaktischen Einsatz bei Patienten mit einer Knochenmarkstransplantation zum Schutz vor der CMV-Infektion unmöglich machten. Darüber hinaus saß die Überzeugung, dass es für knochenmarktransplantierte Patienten keine Prophylaxe, sondern nur eine Behandlung nach Auftreten der Infektion gibt, bei den Medizinern sehr tief,“ sagte **Prof. Helga Rübsamen-Schaeff, Gründungsgeschäftsführerin und Vorsitzende des wissenschaftlichen Beirats von AiCuris.** „Insofern war die Vermeidung von CMV-Infektionen bei Transplantationspatienten durch ein prophylaktisch wirkendes Medikament ganz klar ein Ansatz, der es uns erlauben würde, etwas wirklich Neues und Besseres zu entwickeln, einen **Game-Changer**, der HSCT-Patienten vor CMV schützen und ihre Überlebenschancen signifikant erhöhen würde. Um dies zu erreichen, suchten wir nach Medikamenten mit einem völlig neuen Wirkmechanismus, die virale Zielstrukturen angreifen sollten, von denen der Mensch kein analoges Gen besitzt. Damit würden die toxischen Nebenwirkungen der im Markt befindlichen Substanzen durch unerwünschte Wechselwirkungen mit menschlichen Zellen vermieden. Auch suchten wir nach neuen chemischen Klassen solcher Hemmstoffe mit einer höheren Effektivität

gegen CMV. Heute, 14 Jahre später, sind wir begeistert, dass mit der Zulassung und Markteinführung von PREVYMIS® unsere Vision Wirklichkeit geworden ist.“

„Wir sind davon überzeugt, dass viele Pharmakonzerne vor einem guten Jahrzehnt einen gravierenden Fehler machten, als sie aus der Anti-Infektiva-Forschung ausstiegen. Die aktuelle Entwicklung – sei es bei Antibiotikaresistenzen oder neuen Seuchen – gibt uns recht“, erklärte **Dr. Thomas Strüingmann, zusammen mit seinem Bruder Andreas Hauptinvestor von AiCuris.** „Als ich das AiCuris Team zum ersten Mal traf, war ich sehr beeindruckt von ihrem Enthusiasmus und ihrem Unternehmergeist, ein Medikament zu entwickeln, das die Behandlung von Infektionskrankheiten grundlegend verändern könnte. Das ist es, was wir als Investoren suchen – Pioniere, die bereit sind, auf ihrem Gebiet neue Wege zu gehen. Ich bin stolz, ein Teil dieser Erfolgsgeschichte zu sein und ich möchte mich an dieser Stelle bei dem gesamten AiCuris-Team bedanken.“

„Für AiCuris war es extrem wichtig, einen globalen und starken Partner zu finden, der auch Expertise auf dem Feld der Anti-Infektiva-Forschung mitbringt – und für den das AiCuris-Produkt wirklich eine wertvolle Ergänzung seines Portfolios darstellt. Darüber hinaus sollte unser neuer Partner auch hinsichtlich seiner Forschungs- und Unternehmenskultur gut zu uns passen. Wie sich herausgestellt hat, war MSD eine perfekte Wahl“, sagte **Dr. Holger Zimmermann, CEO der AiCuris Anti-infective Cures GmbH.** „Zu sehen, dass PREVYMIS®, ein Medikament, das ursprünglich in unseren Labors entdeckt wurde, in den USA und Europa zugelassen ist und jetzt in Deutschland eingeführt wird, macht uns sehr stolz. Die finanziellen Erträge aus diesem erfolgreichen Projekt geben AiCuris die nötige Stabilität und Flexibilität, um weiterhin innovative Therapien zu entdecken und zu entwickeln, die das Potenzial haben, bei der Behandlung von Patienten, die an Infektionskrankheiten leiden, wirklich etwas zu bewegen. Der Erfolg gibt uns nun die Möglichkeit, AiCuris nachhaltig aufzustellen, auszubauen und weiter zu entwickeln.“

Gemäß den Bedingungen der Vereinbarung mit MSD erhält AiCuris Meilensteinzahlungen sowie Lizenzgebühren auf Netto-Umsätze und ist berechtigt, Meilensteinzahlungen bei Erreichen von vorab definierten regulatorischen und Vermarktungszielen zu erhalten. Die Zulassung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) im Januar 2018 hat eine Meilensteinzahlung an AiCuris in Höhe von EUR 30 Millionen ausgelöst – zusätzlich zu der Meilensteinzahlung in Höhe von EUR 105 Millionen, die AiCuris nach der Zulassung durch die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) im November 2017 erhalten hatte.

### **Die Wichtigkeit von Partnerschaften zwischen Biotechnologie- und Pharmaunternehmen in der Wirkstoffentwicklung**

Angesichts einer immer breiter werdenden Schere zwischen neu zugelassenen, innovativen Medikamenten auf der einen Seite und einem ständig wachsenden medizinischen Bedarf auf der anderen Seite, müssen alle Beteiligten des Gesundheitssystems enger zusammenarbeiten, um die Grundlagenforschung weiter auszubauen, Innovationen zu fördern und Investitionen in Forschung, Entwicklung und Produktion sicherzustellen. Laut des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller (vfa) standen den jährlichen Investitionen seiner Mitglieder in Forschung und Entwicklung in Höhe von ca. EUR 5,5 Milliarden in Deutschland im Jahre 2016 die Einführung von 30 neuen Wirkstoffen gegenüber. Der Entwicklungsweg eines neuen Medikamentes ist lang und steinig. Aus durchschnittlich 5.000–10.000 bereits in Screenings optimierten Substanzen wird gerade mal ein Medikament zugelassen.

„Innovation hat ihren Ursprung in der Forschung, und wir müssen dringend neue Wege finden, Forschung zu fördern und zu unterstützen, um den medizinischen Fortschritt für Patienten zu sichern,“ sagte **Dr. Dr. Kristian Löbner, medizinischer Direktor und Mitglied der Geschäftsführung von MSD Deutschland**. „MSD investiert in die Zukunft und baut gerade mehrere neue Forschungsstandorte in den USA und Europa für fast 500 Wissenschaftler auf. Damit wollen wir unsere Positionierung, vor allem im Bereich der Biotechnologie, weiter stärken. Darüber hinaus sind wir unverändert offen für Kooperationen und screenen den Markt kontinuierlich nach neuen, innovativen Ansätzen. Die erfolgreiche Zusammenarbeit mit AiCuris und die daraus resultierende Einführung von PREVYMIS® bestätigen unsere Strategie.“

### **Über PREVYMIS® (Letermovir)**

PREVYMIS® gehört zu einer neuen Klasse nicht-nukleosidischer CMV-Inhibitoren (3,4-Dihydrochinazoline) und blockiert die Virusreplikation über die gezielte Hemmung des viralen Terminase-Komplexes. Kreuzresistenzen zu bereits vorhandenen Medikamenten anderer Wirkstoffklassen sind nicht zu erwarten. PREVYMIS® ist gegen Viren, die gegenüber CMV-DNA-Polymerase-Inhibitoren resistent sind, voll wirksam. Diese DNA-Polymerase-Inhibitoren sind gegen Viren, die gegenüber PREVYMIS® resistent sind, voll wirksam. PREVYMIS® ist gegen andere Viren nicht aktiv. Letermovir hat in den USA sowie in Europa und Japan den Orphan-Drug-Status zur Prävention von CMV-Erkrankungen in Risikopatienten erhalten.

Im Rahmen einer im Jahr 2012 unterzeichneten Vereinbarung hat MSD (über eine Tochtergesellschaft), die weltweiten Rechte zur weiteren Entwicklung und Vermarktung von PREVYMIS® von AiCuris GmbH & Co KG ([www.aicuris.com](http://www.aicuris.com)) erworben.

### **Über CMV-Infektion und -Behandlung**

CMV ist ein weitverbreitetes Herpes-Virus, das Menschen jeden Alters infizieren kann. Heute sind ca. 50% der Bevölkerung in den Industriestaaten CMV-seropositiv. Das bedeutet, sie sind schon einmal mit dem Virus in Berührung gekommen oder haben eine Infektion durchlaufen und tragen daher CMV-Antikörper im Blut. Personen mit einem intakten Immunsystem zeigen nach einer erstmaligen Infektion mit dem Virus selten CMV-Symptome, aber das Virus bleibt typischerweise lebenslang inaktiv oder latent im Körper nachweisbar. Ein geschwächtes Immunsystem kann der Grund für eine Reaktivierung des Virus sein, was zu einer symptomatischen Erkrankung oder einer Sekundärinfektion mit anderen Krankheitserregern führen kann. Eine CMV-Erkrankung kann zur Schädigung der Organe einschließlich des Magen-Darm-Trakts, zu Lungenentzündungen oder zu Retinitis führen. Empfänger allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantationen („Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplants“, HSCT), die nach der Transplantation eine CMV-Infektion entwickeln, tragen ein erhöhtes Risiko für ein Transplantatversagen mit Todesfolge. Die CMV-Prophylaxe mit bestimmten vorhandenen Antiviren wurde mit medikamentenspezifischen Effekten in Zusammenhang gebracht, darunter Myelosuppression sowie Nieren- und Knochenmarkstoxizität bei HSCT-Empfängern.

Bis heute werden in der Standardbehandlung von CMV-Infektionen bei Transplantationspatienten hauptsächlich nukleosidische Wirkstoffe eingesetzt. Sie zeigen trotz ihrer Wirksamkeit gewisse Einschränkungen, die durch das Wirkprinzip begründet sind. Nukleosidische Medikamente benötigen zur Entfaltung ihrer Wirksamkeit die Aktivierung durch ein virales Enzym, was bedeutet, das Medikament wirkt nur in infizierten Zellen.

## Über AiCuris Anti-infective Cures GmbH

AiCuris wurde 2006 als Spin-Off von Bayer gegründet und konzentriert sich auf die Erforschung und Entwicklung von Wirkstoffen gegen Infektionskrankheiten. Hauptinvestoren des Unternehmens sind die Dres. Strümgmann. 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 Bakterien konzentriert AiCuris sich auf die Erforschung innovativer Behandlungsmöglichkeiten gegen lebensbedrohliche, (multi-)resistente Krankenhauserreger.

## Über MSD

MSD – in den USA und Kanada Merck & Co., Inc., mit Sitz in Kenilworth, NJ, USA – ist ein führendes globales Gesundheitsunternehmen, das seit mehr als 125 Jahren neue Lösungen für Gesundheitsprobleme weltweit erforscht und weiterentwickelt. Das Unternehmen ist mit rund 69.000 Mitarbeitern in mehr als 140 Ländern vertreten. Im Jahr 2017 hat MSD einen Umsatz von rund 40,1 Milliarden US-Dollar erzielt und ist gemessen am Umsatz der fünftgrößte Arzneimittelhersteller weltweit (Forbes Global 2000 List 2017). In Deutschland hat die Unternehmensgruppe ihren Hauptsitz in Haar bei München.

Im Kerngeschäft erforscht, entwickelt, produziert und vertreibt MSD verschreibungspflichtige Arzneimittel, Impfstoffe und Biologika sowie Präparate für die Tiergesundheit. Um auch weiterhin mit innovativen Gesundheitslösungen erfolgreich zu sein, investiert MSD jeden vierten US-Dollar in Forschung und Entwicklung (rund 10 Milliarden US-Dollar im Jahr 2017). Im Fokus stehen hier sowohl Prävention als auch Behandlung von Krebs, kardiovaskulären Erkrankungen, Alzheimer und Infektionskrankheiten wie HIV und Ebola. Darüber hinaus bietet MSD mit vielfältigen Corporate Responsibility-Programmen Lösungen für Gesundheitsprobleme in aller Welt.

Tel: 0800 673 673 673; Fax: 0800 673 673 329; E-Mail: [infocenter@msd.de](mailto:infocenter@msd.de); Internet: [www.msd.de](http://www.msd.de);  
Twitter: @MSD\_Deutschland

## Kontakt

### AiCuris Anti-infective Cures GmbH

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

Tel +49 202 317 63 0  
Fax +49 202 317 63 1601  
Email [business@aicuris.com](mailto:business@aicuris.com)  
Web [www.aicuris.com](http://www.aicuris.com)

### Media Relations

#### MC Services AG

Anne Hennecke  
Kaiser-Friedrich-Ring 5  
40545 Düsseldorf

Tel +49 211 529 252 22  
Fax +49 211 529 252 29  
Email [anne.hennecke@mc-services.eu](mailto:anne.hennecke@mc-services.eu)  
Web [www.mc-services.eu](http://www.mc-services.eu)

### MSD SHARP & DOHME GMBH

Stephanie Ralle-Zentgraf  
Lindenplatz 1  
85540 Haar

Tel. +49 89 4561-1540  
Fax +49 89 4561-1329  
Mobil +49 172 86 25 017  
Email [stephanie.ralle-zentgraf@msd.de](mailto:stephanie.ralle-zentgraf@msd.de)  
[www.msd.de](http://www.msd.de)