

## **AiCuris startet Pilotstudie mit AIC649, einem proprietären Immunmodulator zur Vorbeugung schwerer Symptome bei SARS-CoV-2-Infektionen**

- **Erste Evaluierung des breit einsetzbaren, neuartigen Wirkstoffes AIC649 zur Behandlung von SARS-CoV-2-infizierten Patienten**
- **Das Pilotprogramm dient der Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit und der antiviralen Wirksamkeit einer Mehrfachdosierung von AIC649 bei asymptomatischen oder leicht symptomatischen COVID-19-Patienten**
- **In einem präklinischen SARS-CoV-2-Infektionsmodell verbesserte AIC649 die Überlebensrate, die klinischen Krankheits-Scores und die Viruslast signifikant**
- **AIC649 hat bereits in einer Phase-1-Studie in Hepatitis-B-positiven Patienten gezeigt, dass es sicher und gut verträglich ist**

**Wuppertal, Deutschland, 20. September 2021** - AiCuris Anti-infective Cures AG, ein führendes Unternehmen in der Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln gegen Infektionskrankheiten, gab heute den Start einer Pilotstudie mit dem Immunmodulator AIC649 zur Behandlung von asymptomatischen oder leicht symptomatischen COVID-19-Patienten bekannt. Das Medikament soll schwereren Krankheitsverläufen, einschließlich Atemversagen, die sich mit Fortschreiten der Krankheit entwickeln können, vorbeugen.

AIC649 ist ein inaktiviertes Parapockenvirus (iPPVO), das von AiCuris zuvor zur Behandlung chronischer Hepatitis-B-Virusinfektionen (HBV-Infektionen) entwickelt wurde. In einem präklinischen SARS-CoV-2-Infektionsmodell konnte gezeigt werden, dass die Gabe von iPPVO die Überlebensrate, den klinischen Krankheits-Scores und die Viruslast signifikant verbessert. Die immunstimulierenden Eigenschaften und das breite antivirale Spektrum des Wirkstoffs (einschließlich gegen SARS-COV-2) sowie das daraus resultierende Potenzial, Virusinfektionen besser kontrollieren zu können, legen nahe, dass AIC649 gegen SARS-CoV-2 und andere Viren mit pandemischem Potenzial eingesetzt werden kann.

### **AIC649 zeigte in präklinischen Modellansätzen sowohl in der Prophylaxe als auch in der Behandlung antivirale Aktivität gegen unterschiedliche Viren, einschließlich SARS-CoV-2**

„Wir freuen uns über den Start dieser Pilotstudie mit AIC649, einem Wirkstoffkandidaten, der seine antivirale Wirksamkeit bereits in einem präklinischen SARS-CoV-2-Infektionsmodell gezeigt hat“, sagt **Holger Zimmermann, CEO der AiCuris Anti-infective Cures AG**. „Trotz der steigenden Zahl an Menschen, die vollständig gegen SARS-CoV-2 geimpft sind, besteht aufgrund neuer Varianten und unterschiedlicher Impfraten weiterhin ein großer Bedarf an wirksamen therapeutischen Optionen. Mit dieser neuartigen Therapie wollen wir SARS-CoV-2-infizierte Patienten davor schützen, eine schwerere Form von COVID-19 zu entwickeln, die oft mit Atemversagen einhergeht. Darüber hinaus zeigen die vielversprechenden präklinischen Ergebnisse das Potential, dass AIC649 auch als Therapie gegen andere respiratorische Virusinfektionen mit pandemischem Potenzial eingesetzt werden kann.“

Die Studie „[A randomized, double-blind, placebo-controlled trial to evaluate the efficacy and safety of AIC649 in the treatment of otherwise healthy subjects with asymptomatic or mildly symptomatic SARS-CoV-2 infection](#)“ (Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von AIC649 zur Behandlung ansonsten gesunder Probanden mit asymptomatischer oder leicht symptomatischer SARS-CoV-2-Infektion) soll auf Basis explorativer virologischer, klinischer und immunologischer Endpunkte wertvolle Informationen zur Sicherheit und Verträglichkeit einer Mehrfachdosierung von AIC649 sowie Einblicke in die potenzielle antivirale Wirksamkeit liefern. Darüber hinaus soll die Studie die Wirkung von AIC649 auf immunologische Parameter in Patienten mit SARS-CoV-2-Infektionen untersuchen.

Die Studie wird an zwei klinischen Standorten in Deutschland und Südafrika durchgeführt. Bis zu 60 ansonsten gesunde männliche und weibliche Probanden mit einer bestätigten SARS-CoV-2-Infektion und mit höchstens leichten COVID-19-Symptomen werden zum Screening ins Krankenhaus eingeliefert und erhalten am Tag 1, 3 und 5 entweder AIC649 oder Placebo intravenös appliziert (1:1 randomisiert). Studienteilnehmer werden, sofern keine oder nur leichte COVID-19-Symptome und kein Fieber vorliegen, frühestens am Tag 7 aus dem Krankenhaus entlassen. Bis zum Ende der Studienuntersuchungen werden häufig und regelmäßig SARS-CoV-2-Proben genommen und die COVID-19-typischen Symptome überwacht.

### **Über AIC649**

AIC649 ist ein proprietäres inaktiviertes Parapoxvirus (iPPVO), das eine natürliche, selbstlimitierende Immunreaktion auslöst, die die entsprechende Immunreaktion auf nicht verwandte Viren verstärkt. Als neuartiger, biologischer Immunmodulator besitzt AIC649 das Potenzial einer kurativen Behandlung von Hepatitis-B-Virusinfektionen (HBV-Infektionen). AiCuris hat eine klinische Phase-1-Studie mit AIC649 an chronisch infizierten HBV-Patienten erfolgreich beendet. Darüber hinaus zeigten iPPVO in präklinischen Infektionsmodellen eine Breitbandaktivität gegen verschiedene nicht verwandte Viren. AIC649 wird derzeit in einer Pilotstudie zur präventiven Behandlung von SARS-CoV-2-Infektionen untersucht.

### **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. Hauptinvestoren des Unternehmens sind die Dres. Strüngmann. 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 entwickelt weitere Medikamente gegen Viren wie das 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 Krankenhausreger.

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](http://www.aicuris.com).  
Folgen Sie uns auf [LinkedIn](#).

**Kontakte:**

**Unternehmenskontakt:**

**AiCuris Anti-infective Cures AG**  
Katja Woestenhemke  
Tel: +49 202 317 63 0  
Email: [press@aicuris.com](mailto:press@aicuris.com)

**Medienkontakt:**

**MC Services AG**  
Dr. Solveigh Mähler  
Tel: +49 211 529 252 19  
E-Mail: [aicuris@mc-services.eu](mailto:aicuris@mc-services.eu)