

AiCuris erhält Meilensteinzahlung in Höhe von 30 Millionen Euro von seinem Lizenzpartner MSD nach FDA-Zulassung von PREVYMIS® (Letermovir) in einer zweiten Indikation

- PREVYMIS® jetzt zugelassen zur Prophylaxe von Cytomegalovirus-Erkrankungen (CMV) bei erwachsenen Hochrisiko-Nierentransplantationspatienten (Spender CMV-seropositiv/Empfänger CMV-seronegativ) [D+/R-])
- Das erste antivirale Mittel seiner Klasse wurde von der FDA zunächst für die Prophylaxe von CMV-Infektionen und -Krankheiten bei erwachsenen CMV-seropositiven Empfängern einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (HSZT) zugelassen
- AiCuris erhält eine Meilensteinzahlung in Höhe von 30 Millionen Euro und hat darüber hinaus Anspruch auf weitere Meilensteinzahlungen sowie Tantiemen auf zukünftige Nettoumsätze

Wuppertal, Deutschland, 23. August 2023 - AiCuris Anti-infective Cures AG, ein führendes pharmazeutisches Unternehmen mit Produkten in klinischen Stadien, das neuartige therapeutische Kandidaten für die Vorbeugung und Behandlung von schweren und potenziell lebensbedrohlichen Infektionskrankheiten bei immungeschwächten Patienten entwickelt, gab heute bekannt, dass das Unternehmen von seinem Lizenzpartner MSD (Handelsname von Merck & Co., Inc., Rahway, N.J., USA, (NYSE: MRK)) eine Meilensteinzahlung in Höhe von 30 Millionen Euro erhalten hat. Die Zahlung folgt der Zulassung des ersten antiviralen Wirkstoffs seiner Klasse, PREVYMIS®, für eine neue Indikation, die Prophylaxe von CMV-Erkrankungen nach Nierentransplantation bei CMV-seropositiven Spendern und CMV-seronegativen Empfängern durch die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA.

„Wir freuen uns sehr, dass unser Partner MSD die FDA-Zulassung für PREVYMIS® (Letermovir) zur Prophylaxe von CMV-Infektionen bei nierentransplantierten Patienten erhalten hat. Seit 2017 hat das Medikament bereits Tausende von allogenen stammzelltransplantierten Patienten vor einer CMV-Erkrankung geschützt. Mit dieser Zulassungserweiterung steht CMV-seropositiven Nierentransplantationspatienten nun eine neue, sichere und wirksame Behandlungsoption zur Verfügung“, sagte **Larry Edwards, CEO der AiCuris Anti-infective Cures AG**. „Dieser wichtige Meilenstein ist ein weiterer Beleg für unsere umfassende Forschungs- und Entwicklungsarbeit und unterstützt den weiteren Fortschritt unserer Pipeline, zu der auch unser Phase-3-Produktkandidat Pritelivir zur Behandlung resistenter Herpes-Simplex-Virus-Infektionen (HSV) bei immungeschwächten Patienten gehört.“

Die FDA-Zulassung wurde durch eine randomisierte, multizentrische, doppelblinde Phase-3-Nichtunterlegenheitsstudie gegen einen aktiven Komparator (P002, NCT03443869) an 589 erwachsenen Nierentransplantatempfängern mit hohem Risiko (CMV D+/R-) unterstützt. Laut MSD-Mitteilung zeigte die Studie, dass PREVYMIS® im Hinblick auf den primären Endpunkt des

Auftretens einer CMV-Erkrankung (CMV-Endorganerkrankung oder CMV-Syndrom, bestätigt durch ein unabhängiges Entscheidungskomitee) bis Woche 52 nach der Nierentransplantation dem derzeitigen Behandlungsstandard mit Valganciclovir nicht unterlegen war.

Ausführlichere Informationen über die Phase-3-Studie finden Sie in der entsprechenden [Pressemitteilung](#), die kürzlich von U.S. Merck & Co., Inc. veröffentlicht wurde.

Über AiCuris Anti-infective Cures AG

AiCuris fokussiert sich auf die Erforschung, Entwicklung und Bereitstellung innovativer antiviraler Medikamente für immungeschwächte Patienten zur Prophylaxe schwerer und lebensbedrohlicher Erkrankungen.

Das Unternehmen hat ein kommerzielles Medikament sowie eine breite Pipeline klinischer und präklinischer antiviraler Produktkandidaten entwickelt. Sein Hauptprodukt PREVYMIS® (Letermovir), ein erster nicht-nukleosidischer Cytomegalovirus (CMV)-Inhibitor, wurde an MSD auslizenziert und wird zur Vorbeugung humaner CMV-Infektionen bei immungeschwächten Patienten nach allogener hämatopoetischer Stammzell- oder Nierentransplantation vermarktet. Der eigene Produktkandidat Pritelivir, der auf resistente Herpes-Simplex-Virus (HSV)-Infektionen bei immungeschwächten Patienten abzielt, befindet sich in Phase 3 der klinischen Entwicklung. Therapeutische Kandidaten für die Behandlung anderer Viren wie das BK- und Adenovirus befinden sich in früheren Entwicklungsstadien.

AiCuris wird von einer starken Gesellschafterbasis unterstützt, darunter der Hauptinvestor SANTO Holding.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.aicuris.com.

Folgen Sie uns auf [LinkedIn](#).

Kontakte:

Unternehmen:

AiCuris Anti-infective Cures AG

Dr. Katharina Nothelfer

Tel: +49 202 317 63 0

Email: press@aicuris.com

Medienarbeit

MC Services AG

Dr. Solveigh Mähler

Tel: +49 211 529 252 19

Email: aicuris@mc-services.eu