

AiCuris erhält 15 Millionen Euro Meilensteinzahlung von seinem Lizenzpartner MSD nach EMA-Zulassung von PREVYMIS® zur Prävention von CMV-Infektionen bei erwachsenen Hochrisiko-Nierentransplantat-Empfängern

- PREVYMIS® ist nach den USA nun auch in Europa zur Prophylaxe von Cytomegalovirus (CMV)-Erkrankungen bei erwachsenen Nierentransplantat-Empfängern mit hohem Risiko (Spender CMV-seropositiv/Empfänger CMV-seronegativ [D+/R-]) zugelassen.
- Die EMA-Zulassung bedingt eine Meilensteinzahlung in Höhe von 15 Millionen Euro an AiCuris. Darüber hinaus hat AiCuris Anspruch auf weitere Meilensteinzahlungen und Beteiligungen an zukünftigen Nettoumsätzen.
- Die erhaltenen Finanzmittel sollen zur weiteren Beschleunigung der klinischen Entwicklung von AiCuris' Produktkandidat Pritelivir zur Behandlung resistenter Herpes-Simplex-Virus (HSV)-Infektionen bei immungeschwächten Patienten eingesetzt werden.

Wuppertal, Deutschland, 9. Januar 2024 - AiCuris Anti-infective Cures AG, ein führendes pharmazeutisches Unternehmen mit Produkten in klinischen Studien, 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. mit Sitz in Rahway, N.J., USA, (NYSE: MRK)) eine Meilensteinzahlung in Höhe von 15 Millionen Euro erhalten hat. Die Zahlung erfolgt aufgrund der Zulassung des ersten antiviralen Wirkstoffs seiner Klasse, PREVYMIS® (Letermovir), für die Prophylaxe von CMV-Erkrankungen nach einer Nierentransplantation bei CMV-seropositiven Spendern und CMV-seronegativen Empfängern mit hohem Risiko durch die europäische Zulassungsbehörde, EMA (European Medicines Agency).

„Nachdem PREVYMIS® (Letermovir) bereits Mitte 2023 in den USA in seiner zweiten Indikation, der Prophylaxe von CMV-Infektionen bei erwachsenen nierentransplantierten Patienten mit hohem Risiko zugelassen wurde, freuen wir uns, dass unser Partner MSD nun auch die europäische Zulassung erhalten hat. Dies ist ein weiterer wichtiger Schritt auf dem Weg, dieses Medikament auf breiter Basis für immungeschwächte Patienten, die einen hohen Bedarf an einer neuartigen, sicheren und wirksamen Behandlungsoption gegen CMV-Infektionen und -Erkrankungen haben, verfügbar zu machen“, sagte **Larry Edwards, CEO der AiCuris Antiinfective Cures AG**. "Wir verfolgen mit Stolz die anhaltende Erfolgsgeschichte von Letermovir und werden unsere umfassende Forschungs- und Entwicklungskompetenz auch weiterhin dazu nutzen, neuartige therapeutische Optionen für immungeschwächte Patienten mit hohem medizinischem Bedarf bereitzustellen."

PREVYMIS® (Letermovir) ist ein antiviraler Wirkstoff, der zunächst 2017 von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) und 2018 von der EMA zur Prophylaxe von CMV-Infektionen und -Erkrankungen bei erwachsenen CMV-seropositiven

Empfängern [R+] einer allogenen HSCT zugelassen wurde. Im Juni 2023 hat die FDA und im Dezember 2023 die EMA PREVYMIS® zur Prophylaxe von CMV-Erkrankungen bei erwachsenen Nierentransplantat-Empfängern mit hohem Risiko zugelassen. Darüber hinaus hat die FDA im August 2023 die erweiterte 200-Tage-Dosierung von PREVYMIS® zur CMV-Prophylaxe bei erwachsenen HSCT-Empfängern mit einem Risiko für späte CMV-Infektionen und -Erkrankungen zugelassen.

Die Zulassung durch die nationalen Behörden wurde durch eine randomisierte, multizentrische, doppelt verblindete Phase-3-Nichtunterlegenheitsstudie gegen eine aktive Vergleichssubstanz (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.

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

Diese Pressemitteilung wurde sowohl in deutscher als auch in englischer Sprache verfasst. Im Falle von Unterschieden zwischen der deutschen und der englischen Version dieser Pressemitteilung ist die englische Fassung maßgebend.