

## MEDIENMITTEILUNG

### **Novimmune erhält für sein Lead-Medikament Emapalumab die «Rare Pediatric Disease Designation» der FDA**

*Wird die Berechtigung zum Zeitpunkt der Zulassung von Emapalumab für die Behandlung von primärer hämophagozytischer Lymphohistiozytose (HLH) bestätigt, hat Novimmune Anspruch auf einen Rare-Pediatric-Disease-Priority-Review-Voucher*

**Genf, 5. September 2017** – Das Schweizer Biotechnologie-Unternehmen Novimmune AG gibt heute bekannt, dass die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA seinem Lead-Wirkstoff Emapalumab zur Behandlung von primärer HLH den Status als Medikament gegen eine seltene pädiatrische Krankheit (Rare Pediatric Disease Designation) erteilt hat. Entsprechende Priority-Review-Vouchers können für ein berechtigtes Medikament gegen eine seltene pädiatrische Krankheit erteilt werden, nachdem die Zulassung durch die FDA erfolgt ist. Neben der «Rare Pediatric Disease Designation» ist Emapalumab bereits der Status als «Orphan Drug» in den USA und Europa zugesprochen worden. Ausserdem wurde es von der FDA als «Breakthrough Therapy» (bahnbrechende Behandlung) eingestuft und für das PRIME-Programm der Europäischen Arzneimittel-Agentur zugelassen.

«Wir sind sehr erfreut darüber, dass unserem Emapalumab-Programm dieser besondere Status zugesprochen wurde», sagt Eduard Holdener, Verwaltungsratspräsident und CEO von Novimmune. «Wir werden nun mit den Zulassungsbehörden darauf hinarbeiten, dass das Medikament möglichst schnell den Patienten mit dieser verheerenden Krankheit zur Verfügung gestellt werden kann. Der Priority-Review-Voucher ist auch deshalb wertvoll, weil er für eine vorrangige Prüfung der FDA bei einem anderen Programm eingesetzt werden kann und weil er zwischen verschiedenen Gesellschaften, übertragen werden kann.»

#### Über HLH und Emapalumab

HLH ist ein hyperinflammatorisches Syndrom, verursacht durch eine unkontrollierte, überschüssige Aktivierung des Immunsystems und einen lebensbedrohenden Zytokinsturm und einhergehend mit nicht-remittierendem Fieber, einer Verringerung der Anzahl Blutkörperchen und einer beeinträchtigten Blutgerinnung, die zum Tod führen kann. Es werden zwei Formen von HLH beschrieben: die primäre HLH ist genetisch bedingt und wird normalerweise bei Säuglingen und Kleinkindern diagnostiziert; die sekundäre HLH entsteht vor dem Hintergrund einer rheumatischen/entzündlichen Erkrankung, eines bösartigen Tumors oder einer Infektion.

Die Sterblichkeit von Patienten mit primärer und sekundärer HLH ist trotz des Einsatzes aggressiver Immun-Chemotherapie nach wie vor hoch.

Emapalumab ist ein vollständig humaner, monoklonaler Antikörper gegen Gamma-Interferon (IFN $\gamma$ ), der von Novimmune entdeckt und entwickelt wurde. Die biologische Aktivität von IFN $\gamma$ , die bei HLH eine ausschlaggebende pathogene Rolle einnehmen soll, wird durch Emapalumab, das erste gezielt wirkende Medikament gegen diese Krankheit, neutralisiert.

#### Über Novimmune

Novimmune AG ist ein privat geführtes biopharmazeutisches Unternehmen, das auf die Erforschung und Entwicklung von Antikörper-basierten Medikamenten zur gezielten Behandlung von Entzündungskrankheiten, immunologischen Erkrankungen und Krebs spezialisiert ist. Das Unternehmen hat seinen Hauptsitz in Genf und betreibt eine Zweigniederlassung in Basel. Derzeit beschäftigt Novimmune 130 Mitarbeitende. Weitere Informationen sind auf der Website des Unternehmens unter [www.novimmune.com](http://www.novimmune.com) verfügbar.

#### **Kontakt:**

Adrian Mills  
+41 (0) 61 201 13 27  
[amills@novimmune.com](mailto:amills@novimmune.com)