

## MEDIENMITTEILUNG

### FDA akzeptiert Zulassungsantrag für Emapalumab und leitet prioritäre Prüfung ein

Genf, 28. Mai 2018 — Das Schweizer Biotechnologie-Unternehmen Novimmune AG gibt bekannt, dass die U.S. Food and Drug Administration (FDA) den Zulassungsantrag für den Wirkstoff Emapalumab (NI-0501) akzeptiert und für das weitere Verfahren eine sog. Priority Review festgelegt hat. Emapalumab ist das erste Medikament, das speziell zur Behandlung von Patienten mit primärer hämophagozytärer Lymphohistiozytose (HLH) entwickelt wurde, einer seltenen, tödlich verlaufenden Erkrankung bei Säuglingen und Kindern.

Die Erteilung des Priority Review-Status beschleunigt das Zulassungsverfahren im Vergleich zum Standardvorgehen. Das PDUFA (Prescription Drug User Fee Act)-Zieldatum für den Abschluss der FDA-Prüfung ist der 20. November 2018.

Eduard Holdener, Verwaltungsratspräsident und Chief Executive Officer von Novimmune, sagte: "Es ist eine ausgezeichnete Bestätigung unserer Arbeit, dass die FDA für unser Medikament ein prioritäres Prüfungsverfahren anwendet." Cristina de Min, Chief Medical Officer von Novimmune, fügte hinzu: "Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit mit der FDA. Es erfüllt uns mit grosser Befriedigung, mit Emapalumab ein neues potenzielles Medikament für Kinder, die von dieser schweren, lebensbedrohlichen Krankheit betroffen sind, eingereicht zu haben."

Am 11. März 2016 erhielt Emapalumab von der FDA die Klassifizierung "Breakthrough Therapy". Drei Monate später wurde dem Wirkstoff von der Europäischen Arzneimittelagentur EMA für die Behandlung der primären hämophagozytären Lymphohistiozytose der Status PRIME (PRiority MEDicine) zuerkannt. Darüber hinaus wurde die primäre HLH von der FDA als "Rare Pediatric Disease" eingeordnet.

Novimmune bereitet derzeit auch in Europa einen Zulassungsantrag vor, der noch in diesem Jahr bei der EMA eingereicht werden soll.

#### Über die hämophagozytische Lymphohistiozytose

Die hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) ist ein hyperinflammatorisches klinisches Syndrom, das durch eine hohe Interferon-Gamma-Produktion (IFN $\gamma$ ) hervorgerufen wird, die durch schwere Hyperferritinämie, Fieber, starke Verminderung der Anzahl Zellen im Blut (schwere Zytopenie), Gerinnungsstörungen und Organomegalie gekennzeichnet ist.

HLH tritt als familiäre autosomal-rezessive Erkrankung (primäre HLH) oder als erworbener, reaktiver Zustand (sekundäre HLH) auf. Die primäre HLH tritt typischerweise bei pädiatrischen Patienten auf, ist tödlich, wenn sie nicht behandelt wird, und hat selbst bei der derzeit besten verfügbaren Versorgung eine Sterblichkeitsrate von 40%. Die sekundäre Form der Erkrankung tritt typischerweise später im Leben auf und ist ebenfalls mit einer beträchtlichen Mortalität verbunden. Der Bedarf nach neuen Therapieformen ist hoch, weil HLH eine äusserst seltene Krankheit ist, für die derzeit noch keine Medikamente zugelassen sind.

## **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. Derzeit beschäftigt Novimmune mehr als 140 Mitarbeitende an den beiden Schweizer Standorten Genf und Basel. Weitere Informationen sind auf der Website des Unternehmens unter [www.novimmune.com](http://www.novimmune.com) verfügbar.

### **Kontakt:**

Eduard Holdener

+41 22 839 71 41

[eholdener@novimmune.com](mailto:eholdener@novimmune.com)