PRESSE INFORMATION

Für die Presse
15. April 2021, London UK; San Francisco US

GSK und Vir Biotechnology: EMA prüft dual wirkenden monoklonalen Antikörper VIR-7831 zur frühen Behandlung von COVID-19-Patienten

- GSK und Vir setzen Gespräche mit globalen Zulassungsbehörden fort, um VIR-7831 für Patienten mit COVID-19 verfügbar zu machen

GlaxoSmithKline plc und Vir Biotechnology, Inc. gaben bekannt, dass die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) eine Prüfung von VIR-7831 (GSK4182136) begonnen hat. Bei VIR-7831 handelt es sich um einen monoklonalen Antikörper mit dualer Wirkung gegen SARS-CoV-2 für die Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Gewicht von mindestens 40 kg) mit einer COVID-19-Erkrankung, die keine Sauerstoffzufuhr benötigen und bei denen ein hohes Risiko besteht, dass die Erkrankung zu einer schwereren COVID-19 Erkrankung fortschreitet.

Die Prüfung wird vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA gemäß Artikel 5(3) der Verordnung 726/2004 durchgeführt und wird eine EU-weite Empfehlungen für die nationalen Behörden liefern, die evidenzbasierte Entscheidungen über die frühzeitige Anwendung des Medikaments vor einem formellen Zulassungsantrag treffen können.

Die Prüfung umfasst Daten aus einer Interimsanalyse der Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten aus der Phase-3-Studie COMET-ICE (COVID-19 Monoclonal antibody Efficacy Trial - Intent to Care Early). In der Studie wurde VIR-7831 als Monotherapie für die frühe Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen mit hohem Hospitalisierungsrisiko untersucht. Die Ergebnisse der Interimsanalyse, basierend auf Daten von 583 randomisierten Patienten, zeigten eine 85%ige (p=0,002) Reduktion für Hospitalisierung oder Tod bei denjenigen, die VIR-7831 im Vergleich zu Placebo erhielten, dem primären Endpunkt der Studie. Infolgedessen empfahl das unabhängige Datenüberwachungskomitee, die Studie aufgrund des Nachweises auf eine deutliche Wirksamkeit zu beenden. Die CHMP-Prüfung wird auch Daten zur Qualität und Sicherheit des Medikaments berücksichtigen.

Diese Woche hat die australische Therapeutic Goods Administration (TGA), die zum Gesundheitsministerium gehört, VIR-7831 eine vorläufige Zulassung erteilt. VIR-7831 ist der erste monoklonale Antikörper gegen SARS-CoV-2, dem eine vorläufige Zulassung erteilt wurde. Sie stellt einen formalen und transparenten Mechanismus dar, um die Registrierung von vielversprechenden neuen Medikamenten mit vorläufigen klinischen Daten zu beschleunigen.

VIR-7831 ist ein Prüfpräparat und hat bisher keine Marktzulassung. Ein Antrag auf eine Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA) für VIR-7831 wurde bei der US Food and Drug Administration (FDA) eingereicht.

Präklinische Daten deuten darauf hin, dass VIR-7831 auf ein hochkonserviertes Epitop des SARS-CoV-2-Spike-Proteins abzielt, was die Entwicklung einer Resistenz erschweren könnte. Neue In-vitro-Daten aus pseudotypisierten Virustests, die online in bioRxiv veröffentlicht wurden, unterstützen diese Hypothese, da sie zeigen, dass VIR-7831 eine Aktivität gegen die aktuell zirkulierenden Varianten beibehält, einschließlich der britischen, südafrikanischen und brasilianischen Varianten. Basierend auf zusätzlichen präklinischen Daten, die in bioRxiv veröffentlicht wurden, scheint VIR-7831 auch gegen die kalifornische Variante aktiv zu bleiben.

GSK plant, einen vollständigen Zulassungsantrag (MAA) bei der EMA einzureichen, der die Daten der COMET-ICE-Studie enthalten wird.

Über COMET-ICE

Die multizentrische, doppelblinde, placebokontrollierte COMET-ICE-Studie untersuchte VIR-7831 bei Erwachsenen mit leichter oder mittelschwerer COVID-19-Erkrankung, die ein hohes Risiko für ein Fortschreiten der Erkrankung zu einem schweren Verlauf haben. Der Phase-2-Lead-in-Teil der Studie diente als First-in-Human-Bewertung. Die Studie untersuchte die Sicherheit und Verträglichkeit einer einzelnen 500mg intravenösen (IV) Infusion von VIR-7831 oder Placebo über einen Zeitraum von 14 Tagen bei 21 nicht-hospitalisierten Erwachsenen in den USA. Basierend auf einer positiven Bewertung der Sicherheits- und Verträglichkeitsdaten von VIR-7831 aus dem Lead-in-Teil der Studie durch ein unabhängiges Datenüberwachungskomitee, begann im Oktober 2020 die Studie mit der Rekrutierung. Rekrutiert wurden Patienten in Nordamerika und zusätzlichen Standorten in Südamerika und Europa für den globalen Phase-3-Teil der Studie.

Im März 2021 empfahl ein unabhängiges Datenüberwachungskomitee, die COMET-ICE-Studie aufgrund des Nachweises einer tiefgreifenden Wirksamkeit für die Rekrutierung zu stoppen. Die Studienteilnehmer werden weiterhin über 24 Wochen beobachtet. Zusätzliche Ergebnisse, einschließlich epidemiologischer und virologischer Daten, werden nach Abschluss der Studie bekannt gegeben.

Der Phase-3-Teil der Studie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit einer einzelnen IV-Infusion von VIR-7831 (500mg) oder Placebo bei nicht-hospitalisierten Teilnehmern weltweit. Die Interimsanalyse umfasste 291 Patienten im Behandlungsarm und 292 Patienten im Placebo-Arm. Von den Studienteilnehmern waren 63% hispanischer oder lateinamerikanischer Herkunft und 7% waren schwarz oder afroamerikanisch. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt ist der Anteil der Patienten, bei denen eine Progression von COVID-19 auftritt, definiert durch die Notwendigkeit einer Hospitalisierung von mindestens 24 Stunden oder den Tod innerhalb von 29 Tagen nach Randomisierung.

Über das klinische Entwicklungsprogramm von VIR-7831

Zusätzlich zu COMET-ICE umfasst das vollständige klinische Entwicklungsprogramm COMET für VIR-7831:

- **COMET-PEAK:** Eine laufende Phase-2-Studie mit zwei Teilen: Vergleich der Sicherheit und Viruskinetik von 500mg intramuskulär (IM) verabreichtem VIR-7831 mit 500mg intravenös (IV) verabreichtem VIR-7831 bei Erwachsenen mit geringem Risiko und leichter bis mittelschwerer COVID-19-Erkrankung. Sowie die Bewertung der Ähnlichkeit der Pharmakokinetik von VIR-7831, das mit unterschiedlichen Verfahren hergestellt wurde.
- **COMET-TAIL:** Eine Phase-3-Studie, die voraussichtlich im zweiten Quartal 2021 bei Erwachsenen mit hohem Risiko beginnen wird, um zu beurteilen, ob intramuskulär-(IM)-verabreichtes VIR-7831 Hospitalisierungen oder Todesfälle aufgrund von COVID-19 reduzieren kann.
- **COMET-STAR:** Eine Phase-3-Studie, die voraussichtlich im zweiten Quartal 2021 bei nicht infizierten Erwachsenen mit hohem Risiko beginnen wird. Ziel ist es, festzustellen, ob IM-verabreichtes VIR-7831 eine symptomatische Infektion verhindern kann.

VIR-7831 wird auch ambulant in BLAZE-4 untersucht, einer von Eli Lilly gesponserten Phase-2-Studie. Diese Studie untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit von Eli Lilly's Bamlanivimab (LY-CoV555) allein und mit anderen neutralisierenden Antikörpern, einschließlich VIR-7831, im Vergleich zu Placebo bei Erwachsenen mit geringem Risiko und leichter bis mittelschwerer COVID-19-Infektion. Die im März 2021 bekannt gegebenen Topline-Daten zeigten, dass die beiden monoklonalen Antikörper in Kombination eine relative Reduktion um 70% bei Patienten mit persistierend hoher Viruslast an Tag 7 im Vergleich zu Placebo bewirkten.

Zusätzlich wird VIR-7831 zusammen mit VIR-7832 in der vom National Health Service unterstützten Phase-1b/2a-Studie AGILE bei Erwachsenen mit leichter bis mittelschwerer COVID-19-Infektion untersucht. VIR-7832 ist der zweite monoklonale Antikörper aus der Vir-GSK-Kooperation, der als potenzielle COVID-19-Therapie untersucht wird.

VIR-7831 und VIR-7832 sind Prüfpräparate, die weder von der U.S. Food and Drug Administration noch von einer anderen Behörde zugelassen sind.

Über VIR-7831 / GSK4182136

VIR-7831 ist ein in der Erprobung befindlicher monoklonaler Antikörper mit dualer Wirkung gegen SARS-CoV-2. Präklinische Daten deuten darauf hin, dass er das Potenzial hat, sowohl den Eintritt des Virus in gesunde Zellen zu blockieren als auch infizierte Zellen zu beseitigen. Der Antikörper bindet an ein Epitop auf SARS-CoV-2, das auch bei SARS-CoV-1 (dem Virus, das SARS verursacht) vorkommt, was darauf hindeutet, dass das Epitop hoch konserviert ist, was die Entwicklung einer Resistenz erschweren könnte. VIR-7831 beinhaltet die Xtend™-Technologie von Xencor. VIR-7831 wurde außerdem so entwickelt, dass es eine hohe Konzentration in der Lunge erreicht. Hierdurch soll eine optimale Penetration in dem von SARS-CoV-2 betroffenen Atemwegsgewebe und eine verlängerte Halbwertszeit gewährleistet werden.

Über VIR-7832 / GSK4182137

VIR-7832 ist ein in der Erprobung befindlicher monoklonaler Antikörper mit dualer Wirkung gegen SARS-CoV-2. Präklinische Daten deuten darauf hin, dass er das Potenzial hat, sowohl den Eintritt des Virus in gesunde Zellen zu blockieren als auch die Fähigkeit, infizierte Zellen zu beseitigen. Der Antikörper bindet an ein Epitop auf SARS-CoV-2, welches es sich mit SARS-CoV-1 teilt (dem Virus, das SARS verursacht). Das deutet darauf hin, dass das Epitop hoch konserviert ist, was die Entwicklung einer Resistenz erschweren könnte. VIR-7832 beinhaltet die Xtend- und andere Fc-Technologien von Xencor. VIR-7832 wurde außerdem so entwickelt, dass es eine hohe Konzentration in der Lunge erreicht, wodurch eine optimale Penetration in das von SARS-CoV-2 betroffene Atemwegsgewebe und eine verlängerte Halbwertszeit erzielt werden soll. VIR-7832 soll potenziell die virusspezifische T-Zell-Funktion verbessern. Das könnte zur Behandlung und/oder Vorbeugung einer COVID-19-Infektion beitragen.

Über die Zusammenarbeit zwischen Vir und GSK

Im April 2020 schlossen Vir und GSK eine Kooperation zur Erforschung und Entwicklung von Lösungen für Coronaviren, einschließlich SARS-CoV-2, dem Virus, das COVID-19 verursacht. Die Zusammenarbeit nutzt die proprietäre monoklonale Antikörper-Plattformtechnologie von Vir zur Beschleunigung bestehender und zur Identifizierung neuer antiviraler Antikörper. Diese könnten als therapeutische oder präventive Optionen eingesetzt werden, um die aktuelle COVID-19-Pandemie und zukünftige Ausbrüche zu bekämpfen. Die Unternehmen nutzen die Expertise von GSK in der funktionellen Genomik und kombinieren ihre Fähigkeiten im CRISPR-Screening und in der künstlichen Intelligenz. Damit identifizieren sie Anti-Coronavirus-Wirkstoffe, die auf zelluläre Wirtsgene abzielen. Darüber hinaus setzen sie ihre kombinierte Expertise zur Erforschung von SARS-CoV-2 und anderen Coronavirus-Impfstoffen ein.

GSK engagiert sich im Kampf gegen COVID-19

Der Beitrag von GSK in Bezug auf COVID-19 ist einer der breitesten in der Branche, wobei neben unseren in Entwicklung befindlichen Impfstoffkandidaten drei weitere potenzielle Behandlungen zur Verfügung stehen.

GSK arbeitet mit mehreren Organisationen an COVID-19-Impfstoffen, indem wir Zugang zu unserer Adjuvans-Technologie gewähren. Zusätzlich zu unserer Zusammenarbeit mit Medicago befindet sich die Kollaboration mit Sanofi an einem adjuvantierten, proteinbasierten Impfstoffkandidaten jetzt in Phase 2. Eine Zusammenarbeit in frühem Stadium mit SK Bioscience wird von CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) und der Bill and Melinda Gates Foundation finanziert, um differenzierte, erschwingliche COVID-19-Impfstoffe zu entwickeln. Diese sollen über die COVAX-Initiative (Covid-19 Vaccines Global Access) weltweit verteilt werden. Der Einsatz eines Adjuvans kann bei einer Pandemie von besonderer Bedeutung sein, da es die pro Dosis benötigte Menge an Impfstoffprotein reduzieren kann. So können mehr Impfstoffdosen produziert werden. Das trägt dazu bei, mehr Menschen zu schützen.

GSK arbeitet auch mit dem mRNA-Spezialisten CureVac zusammen, um gemeinsam multivalente mRNA-Impfstoffe der nächsten Generation für COVID-19 zu entwickeln. Diese haben das Potenzial, mehrere neu auftretende Varianten in einem Impfstoff zu behandeln. GSK wird auch die Herstellung von bis zu 100 Mio. Dosen des COVID-19-Impfstoffs der ersten Generation von CureVac unterstützen, falls dieser zugelassen wird.

GSK erforscht auch potenzielle Therapieoptionen für COVID-19-Patienten. GSK arbeitet mit Vir Biotechnology zusammen, um bestehende und neue antivirale Antikörper zu identifizieren und

zu entwickeln, die als therapeutische oder präventive Optionen für COVID-19 eingesetzt werden könnten. GSK hat vor kurzem berichtet, dass ein unabhängiges Datenüberwachungskomitee basierend auf einer Interimsanalyse der Daten empfohlen hat, die Phase-3-Studie COMET-ICE aufgrund von Hinweisen auf eine hohe Wirksamkeit zu stoppen. In der COMET-ICE-Studie wird VIR-7831 als Monotherapie für die frühe Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen mit hohem Risiko für eine Krankenhauseinweisung untersucht. GSK wird nun eine Notfallzulassung in den USA und Zulassungen in anderen Ländern beantragen. Darüber hinaus prüft GSK, ob der monoklonale Antikörper Otilimab schwer erkrankten COVID-19-Patienten über 70 Jahren helfen kann, bei denen eine Überreaktion des Immunsystems auftritt.

Über Vir Biotechnology

Vir Biotechnology ist ein immunologisches Unternehmen im klinischen Stadium, das sich darauf konzentriert, immunologische Erkenntnisse mit modernsten Technologien zu kombinieren, um schwere Infektionskrankheiten zu behandeln und zu verhindern. Vir hat vier Technologieplattformen zusammengestellt, die darauf abzielen, das Immunsystem zu stimulieren und zu verbessern, indem sie kritische Beobachtungen der natürlichen Immunprozesse ausnutzen. Die aktuelle Entwicklungspipeline besteht aus Produktkandidaten, die auf COVID-19, das Hepatitis-B-Virus, Influenza A und das humane Immundefizienzvirus abzielen. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.vir.bio.

Über GSK

Wir sind ein weltweit tätiges forschendes Gesundheitsunternehmen mit dem Anspruch, Menschen dabei zu helfen, ein aktiveres, längeres und gesünderes Leben zu führen. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.de.gsk.com.

Besuchen oder abonnieren Sie auch unseren Newsroom: http://www.presseportal.de/nr/39763
Folgen Sie uns auf Twitter unter GSK Deutschland (@gsk_de)

Ansprechpartner für Journalisten

Katharina Mayer
Communications Managerin
Corporate & Government Affairs
Telefon: +49 172 4219947
E-Mail: katharina.x.mayer@gsk.com

Pia Clary
Leiterin Unternehmenskommunikation
Corporate & Government Affairs
Telefon: +49 152 53239052
E-Mail: pia.x.clary@gsk.com

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Prinzregentenplatz 9, 81675 München
Sitz der KG ist München
Amtsgericht München HRA 78754
Komplementärin:
Allen Pharmazeutika Gesellschaft mbH, Sitz Wien
Handelsgericht Wien FN 93449 a

Geschäftsführung:
Jean-Bernard Siméon (Vors.) • Adrian Bauer

Internationale Anfragen:

GSK-Medienanfragen:

Simon Steel	+44 (0) 20 8047 5502	(London)
Tim Foley	+44 (0) 20 8047 5502	(London)
Kristen Neese	+1 804 217 8147	(Philadelphia)
Lyndsay Meyer	+1 202 302 4595	(Washington DC)

GSK-Analysten/Investorenanfragen:

James Dodwell	+44 (0) 20 8047 2406	(London)
Sonya Ghobrial	+44 (0) 7392 784784	(Consumer)
Mick Readey	+44 (0) 7990 339653	(London)
Jeff McLaughlin	+1 215 751 7002	(Philadelphia)
Frannie DeFranco	+1 215 751 4855	(Philadelphia)

Vir Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995. Wörter wie "können", "werden", "planen", "potenziell", "anstreben", "vielversprechend" und ähnliche Ausdrücke (sowie andere Wörter oder Ausdrücke, die sich auf zukünftige Ereignisse, Bedingungen oder Umstände beziehen) dienen dazu, zukunftsgerichtete Aussagen zu identifizieren. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf den Erwartungen und Annahmen von Vir zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Pressemitteilung. Zu den zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung gehören unter anderem Aussagen über die Prüfung von VIR-

7831 durch die EMA, den Zeitpunkt der Verfügbarkeit von präklinischen und klinischen Daten, Aktualisierungen des klinischen Entwicklungsprogramms und die Offenlegung von Daten im Zusammenhang mit VIR-7831, die Fähigkeit von VIR-7831 zur Behandlung und/oder Prävention von COVID-19 (als Monotherapie und in Kombination mit Bamlanivimab), die Fähigkeit von VIR-7831, das SARS-CoV-2-Lebendvirus zu neutralisieren, die Fähigkeit von VIR-7831, die volle Aktivität gegen abweichende Virusstämme aufrechtzuerhalten, die Zusammenarbeit von Vir mit GSK sowie Aussagen in Bezug auf behördliche Genehmigungen und Zulassungen, einschließlich der Pläne, die Gespräche mit der FDA und anderen globalen Regulierungsbehörden fortzusetzen. Viele Faktoren können zu Abweichungen zwischen den aktuellen Erwartungen und den tatsächlichen Ergebnissen führen, darunter Herausforderungen bei der Erlangung der behördlichen Zulassung, unerwartete Sicherheits- oder Wirksamkeitsdaten, die während präklinischer oder klinischer Studien beobachtet wurden, Herausforderungen bei der Behandlung von Patienten im Krankenhaus, Schwierigkeiten bei der Zusammenarbeit mit anderen Unternehmen oder Behörden, Herausforderungen beim Zugang zu Produktionskapazitäten, die erfolgreiche Entwicklung und/oder Vermarktung alternativer Produktkandidaten durch unsere Wettbewerber, Veränderungen bei der erwarteten oder bestehenden Konkurrenz, Verzögerungen oder Unterbrechungen unserer Geschäftstätigkeit oder klinischer Studien aufgrund der COVID-19-Pandemie, geopolitische Veränderungen oder andere externe Faktoren sowie unerwartete Rechtsstreitigkeiten oder andere Auseinandersetzungen. Weitere Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse von den in den zukunftsgerichteten Aussagen dieser Pressemitteilung ausgedrückten oder implizierten Ergebnissen abweichen, werden in den von Vir bei der U.S. Securities and Exchange Commission eingereichten Unterlagen erörtert, einschließlich des darin enthaltenen Abschnitts "Risk Factors". Sofern nicht gesetzlich vorgeschrieben, übernimmt Vir keine Verpflichtung, die hierin enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren, um sie an geänderte Erwartungen anzupassen, auch wenn neue Informationen verfügbar werden.

GSK Vorsichtshinweis zu zukunftsgerichteten Aussagen
GSK weist Investoren darauf hin, dass alle von GSK gemachten zukunftsgerichteten Aussagen oder Prognosen, einschließlich der in dieser Mitteilung gemachten, Risiken und Unsicherheiten unterliegen. Diese können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den prognostizierten abweichen. Zu diesen Faktoren gehören unter anderem die im Jahresbericht des Unternehmens auf Formblatt 20-F für das Jahr 2020 beschriebenen Faktoren sowie etwaige Auswirkungen der COVID-19-Pandemie.

Eingetragen in England & Wales: Nr. 3888792
Eingetragener Firmensitz:
980 Great West Road
Brentford, Middlesex
TW8 9GS

NP-DE-NA-PRSR-210009; April 2021