

Für die Presse

21. Mai 2021, London UK; San Francisco US

Positive wissenschaftliche Bewertung der EMA zu Sotrovimab von GSK und Vir Biotechnology für die frühe Behandlung von COVID-19

- **Gutachten basiert auf Überprüfung der Daten zu Sotrovimab (vormals VIR-7831) in der frühen Behandlung von COVID-19 durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP)**
- **EU-Mitgliedsstaaten können positives wissenschaftliches Gutachten des CHMP für nationale Entscheidungen zum frühen Einsatz von Sotrovimab noch vor der EMA-Zulassung nutzen**
- **Gespräche mit den globalen Aufsichtsbehörden über Zulassungen in weiteren Ländern schreiten voran**

GlaxoSmithKline plc und Vir Biotechnology, Inc. gaben heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) für Sotrovimab gemäß Artikel 5(3) der Verordnung 726/2004 eine positive wissenschaftliche Stellungnahme abgegeben hat. Das Gutachten betrifft die Verwendung von Sotrovimab zur Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Gewicht von mindestens 40 kg), die keine Sauerstoffzufuhr benötigen und mit dem Risiko, einen schweren Krankheitsverlauf zu entwickeln. Die CHMP-Stellungnahme gemäß Artikel 5(3) kann nun von nationalen Behörden in den EU-Mitgliedsstaaten herangezogen werden, wenn sie evidenzbasierte Entscheidungen über die frühzeitige Anwendung des Arzneimittels vor der Marktzulassung treffen.

„Da die COVID-19-Pandemie weiter anhält und das Virus neue besorgniserregende Varianten hervorbringt, einschließlich derjenigen, die kürzlich in Indien aufgetaucht sind, bleibt der Bedarf an Therapien, die das Fortschreiten der Erkrankung bei Hochrisiko-Patienten verlangsamen können, von höchster Priorität,“ so Christopher Corsico, Senior Vice President, Entwicklung, GSK. „Monoklonale Antikörpertherapien sind ein entscheidender Teil einer ganzheitlichen Lösung für COVID-19, besonders da weniger als 40% der Erwachsenen in der EU bisher eine Dosis eines Impfstoffs erhalten haben. Wir sind durch diese positive wissenschaftliche Stellungnahme ermutigt, denn sie bringt uns hoffentlich der Einführung von Sotrovimab für Patienten in ganz Europa näher.“

Dr. George Scangos, Chief Executive Officer von Vir, ergänzt: „Die Beurteilung ist eine großartige Nachricht für Patienten in ganz Europa, da die EU-Mitgliedsstaaten nun leichter in der Lage sind, mit ihren eigenen vorläufigen Zulassungen für Sotrovimab voranzuschreiten. Basierend auf unseren jüngsten In-vitro-Daten bekämpft Sotrovimab die sich weiterentwickelnde COVID-19-Erkrankung und hat seine Aktivität gegen alle zirkulierenden Varianten beibehalten. Wir freuen uns darauf, weiterhin mit den Regulierungsbehörden auf der ganzen Welt zusammenzuarbeiten, um Sotrovimab für mehr Patienten verfügbar zu machen und dabei zu helfen, die Pandemie zu beenden.“

Das CHMP kam zu seinem Urteil nach einer Überprüfung der Daten, einschließlich einer Zwischenanalyse der Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten aus der Phase-3-Studie COMET-ICE (COVID-19 Monoclonal antibody Efficacy Trial - Intent to Care Early), in der Sotrovimab als Monotherapie für die frühe Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen mit hohem Risiko einer Krankenhauseinweisung untersucht wurde. Die Wirksamkeitsergebnisse der Zwischenanalyse, die auf den Daten von 583 randomisierten Patienten basieren, zeigten für den primären Endpunkt der Studie eine 85%ige ($p=0,002$) Reduktion der Hospitalisierung oder des Sterberisikos bei den mit Sotrovimab behandelten Probanden im Vergleich zu denjenigen, die

Placebo erhielten. –Infolgedessen empfahl das unabhängige Data Monitoring Committee, die Studie aufgrund des Nachweises einer starken Wirksamkeit zu beenden. Der CHMP berücksichtigt auch Daten zur Qualität und Sicherheit des Arzneimittels.

Das CHMP prüfte weitere Daten aus mehreren In-vitro-Studien, die zeigen, dass Sotrovimab eine Aktivität gegen mehrere zirkulierende Varianten aufweist, einschließlich der Varianten aus Brasilien (P.1), Kalifornien (B.1.427/B.1.429), Südafrika (B.1.351) und Großbritannien (B.1.1.7) (In-vitro-Daten aus Assays mit lebenden und pseudotypisierten Viren). Zusätzliche In-vitro-Daten, die eine Aktivität gegen Varianten aus New York (B.1.526) und Indien (B.1.617) zeigen, wurden ebenfalls kürzlich von bioRxiv veröffentlicht. Die klinische Auswirkung dieser Varianten ist noch nicht bekannt. Sotrovimab zielt auf ein konserviertes Epitop des Spike-Proteins, das nur mit geringerer Wahrscheinlichkeit im Laufe der Zeit mutieren wird. Die Datenerhebung und -analyse ist noch nicht abgeschlossen.

Die Prüfung durch das CHMP verlief parallel zum laufenden Rolling-Review-Verfahren der EMA und dient dazu, die formale Bewertung eines Zulassungsantrags für ein vielversprechendes Medikament während eines Notfalls im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu beschleunigen. Die rollierende Überprüfung wird so lange fortgesetzt, bis genügend Daten vorliegen, um einen formellen Antrag auf Marktzulassung zu stellen. Ein Antrag auf Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA) für Sotrovimab wurde bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) eingereicht und wird auch von anderen globalen Aufsichtsbehörden, darunter Health Canada, im Rahmen des beschleunigten Antragsverfahrens für COVID-19-Medikamente geprüft.

Über COMET-ICE

Die multizentrische, doppelblinde, placebokontrollierte COMET-ICE-Studie untersuchte Sotrovimab 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-3-Teil der Studie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit einer einzelnen IV-Infusion von Sotrovimab (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, 7% waren afroamerikanischer Herkunft. 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.

Im März 2021 empfahl ein unabhängiges Data Monitoring Komitee, die Rekrutierung in die COMET-ICE-Studie aufgrund des Nachweises einer fundamentalen Wirksamkeit zu stoppen und die bereits rekrutierten Studienteilnehmer wie geplant über den Verlauf von 24 Wochen nachzuverfolgen. Weitere Ergebnisse, einschließlich epidemiologischer und virologischer Daten, werden nach Abschluss der Studie veröffentlicht und in einer medizinischen Fachzeitschrift mit Peer-Review veröffentlicht. In der COMET-ICE-Studie wurden infusionsbedingte Reaktionen bei den mit Sotrovimab behandelten Patienten mit einer geringen Häufigkeit (1%) berichtet, die mit der Inzidenz im Placebo-Arm (1%) vergleichbar war. Zu diesen infusionsbedingten Reaktionen, die innerhalb von 24 Stunden nach der Studienbehandlung auftraten, gehörten Pyrexie, Schüttelfrost, Schwindel, Dyspnoe, Pruritus und Hautausschlag, die Grad 1 (leicht) oder Grad 2 (moderat) waren. Es wurden keine Ereignisse beobachtet, die mit einem Antikörper-abhängigen Enhancement (ADE) übereinstimmen.

Über das klinische Entwicklungsprogramm von Sotrovimab

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

- **COMET-PEAK:** Eine laufende Phase-2-Studie mit zwei Teilen: Vergleich der Sicherheit und Viruskinetik von 500mg intramuskulär (IM) verabreichtem Sotrovimab mit 500mg intravenös (IV) verabreichtem Sotrovimab bei Erwachsenen mit geringem Risiko und leichter bis

mittelschwerer COVID-19-Erkrankung. Sowie die Bewertung der Ähnlichkeit der Pharmakokinetik von Sotrovimab, 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 Sotrovimab 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 Sotrovimab eine symptomatische Infektion verhindern kann.

Sotrovimab wurde 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 Sotrovimab, im Vergleich zu Placebo bei Erwachsenen mit geringem Risiko und leichter bis mittelschwerer COVID-19-Infektion. Eine Interimsanalyse ergab, dass Bamlanivimab (700 mg) in Kombination mit Sotrovimab (500 mg) eine 70%ige relative Reduktion der Patienten mit anhaltend hoher Viruslast an Tag 7 im Vergleich zu Placebo zeigte und damit den primären Endpunkt erreichte. Die drei Unternehmen stehen in Kontakt mit der FDA bezüglich der möglichen gemeinsamen Verabreichung von Bamlanivimab und Sotrovimab zur Behandlung von COVID-19.

Zusätzlich wird Sotrovimab 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.

Über Sotrovimab

Sotrovimab ist ein in der Erprobung befindlicher monoklonaler Antikörper mit dualer Wirkung gegen SARS und 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. Sotrovimab beinhaltet die Xtend™-Technologie von Xencor. Sotrovimab 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 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 Sotrovimab als Monotherapie für die frühe Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen mit hohem Risiko für eine Krankenhauseinweisung untersucht. Ein Antrag auf eine Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA) für Sotrovimab wurde bei der US Food and Drug Administration (FDA) eingereicht. 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.

Vir's COVID-19-Engagement

Vir wurde mit der Mission gegründet, die schwersten Infektionskrankheiten der Welt zu bekämpfen. Im Jahr 2020 reagierte Vir schnell auf die COVID-19-Pandemie, indem wir unsere einzigartigen wissenschaftlichen Erkenntnisse und unsere branchenführende Antikörperplattform nutzten, um mehrere monoklonale Antikörper als potenzielle therapeutische oder präventive Optionen für COVID-19 zu untersuchen. Sotrovimab ist der erste gegen SARS-CoV-2 gerichtete Antikörper, den wir in die Klinik gebracht haben. Er wurde sorgfältig aufgrund seiner einzigartigen Eigenschaften ausgewählt, die sich in der präklinischen Forschung gezeigt haben. Dazu zählen eine hohe Resistenzbarriere und die Fähigkeit, sowohl das Virus am Eindringen in gesunde Zellen zu hindern als auch infizierte Zellen zu beseitigen. Sotrovimab hat seither in einer klinischen Phase-3-Studie für die frühe Behandlung von COVID-19 bei erwachsenen Hochrisikopatienten positive Ergebnisse in der Monotherapie gezeigt. Zudem hat Sotrovimab in präklinischen Studien bewiesen, dass es gegen alle bekannten zirkulierenden COVID-19-Varianten, die von Bedeutung sind, wirksam ist. Vir arbeitet weiterhin an neuartigen therapeutischen und prophylaktischen Lösungen zur Bekämpfung von SARS-CoV-2 und

zukünftigen Coronavirus-Pandemien, sowohl unabhängig als auch in Zusammenarbeit mit unseren Partnern.

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](https://twitter.com/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)
Kathleen Quinn	+1 202 603 5003	(Washington DC)
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 Biotechnology Anfragen

Cara Miller, VP, Corporate Communications	+1 415 941 6746	cmiller@vir.bio
---	-----------------	-----------------

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, die dazu führen können, 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.

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. Zukunftsgerichtete Aussagen in dieser Pressemitteilung beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf, Aussagen über den Zeitpunkt und die Verfügbarkeit von Sotrovimab für Anbieter und Patienten, einschließlich Vereinbarungen mit kommerziellen Kostenträgern, den Zeitpunkt der Verfügbarkeit von klinischen Daten, Programm-Updates und Datenoffenlegungen in Bezug auf Sotrovimab, die Fähigkeit von Sotrovimab und VIR-7832 zur Behandlung und/oder Prävention von COVID-19, das Potenzial von Sotrovimab in der stationären Bevölkerung, die Fähigkeit von Sotrovimab, das SARS-CoV-2-Lebendvirus zu neutralisieren, Aussagen in Bezug auf die geplante vollständige Analyse der COMET-ICE-Studie und Aussagen in Bezug auf Marktzulassungen und behördliche Genehmigungen und Zulassungen, einschließlich Plänen und Gesprächen mit der EMA, der FDA, Health Canada und anderen globalen Regulierungsbehörden. Viele Faktoren können zu Abweichungen zwischen den aktuellen Erwartungen und den tatsächlichen Ergebnissen führen, einschließlich unerwarteter 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 Regierungsbehörden, Herausforderungen beim Zugang zu Produktionskapazitäten, der erfolgreichen Entwicklung und/oder Vermarktung alternativer Produktkandidaten durch Virs Konkurrenten, Veränderungen bei der erwarteten oder bestehenden Konkurrenz, Verzögerungen oder Unterbrechungen von Virs Geschäft oder klinischen Studien aufgrund der COVID-19-Pandemie, geopolitischer Veränderungen oder anderer externer Faktoren sowie unerwarteter Rechtsstreitigkeiten oder anderer 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 US 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.

Eingetragen in England & Wales: Nr. 3888792

Eingetragener Firmensitz:

980 Great West Road
Brentford, Middlesex
TW8 9GS

NP-DE-NA-PRSR-210011; Mai 2021