PRESSEMITTEILUNG

Nur für Medien und Investoren

Ausgestellt: 26 Mai 2021, London UK und San Francisco US

GSK und Vir Biotechnology geben bekannt, dass Sotrovimab (VIR-7831) von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA die Notfallzulassung erhält zur Behandlung von leichten bis mittelschweren COVID-19-Erkrankungen bei Erwachsenen und pädiatrischen Hochrisikopatienten

- Die Behandlung mit Sotrovimab führte bei erwachsenen ambulanten Hochrisikopatienten zu einer 85-prozentigen Verringerung des Hospitalisierungs- oder Sterberisikos im Vergleich zu Placebo, basierend auf den Zwischenergebnissen der Phase-3-Studie COMET-ICE
- In-vitro-Daten deuten darauf hin, dass Sotrovimab gegen alle besorgniserregenden Varianten, einschließlich der Variante aus Indien, seine Aktivität beibehält
- Sotrovimab wird in den kommenden Wochen für entsprechende Patienten mit der Diagnose COVID-19 in den USA verfügbar sein
- Gespräche mit globalen Behörden über die Zulassung in weiteren Ländern schreiten weiter voran

GlaxoSmithKline plc (LSE/NYSE: GSK) und Vir Biotechnology, Inc. (Nasdaq: VIR) gaben heute bekannt, dass die U.S. Food and Drug Administration (FDA) eine Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA) für Sotrovimab (vormals VIR-7831), einen in der klinischen Prüfung befindlichen monoklonalen Antikörper erteilt hat zur Behandlung von leichter bis mittelschwerer, per SARS-COV-2-Virustest bestätigter COVID-19-Erkrankung bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten (älter als 12 Jahre, Mindestkörpergewicht 40 kg), bei denen ein hohes Risiko zum Übergang in eine schwere Krankheitsform besteht mit Hospitalisierung oder Todesfolge.

Dr. Adrienne E. Shapiro, eine Spezialistin für Infektionskrankheiten am Fred Hutchinson Cancer Research Center und Prüfärztin der COMET-ICE-Studie, sagte: „Monoklonale Antikörper wie Sotrovimab sind potenziell eines unserer effektivsten Werkzeuge zur Bekämpfung von COVID-19. Während präventive Maßnahmen, Impfstoffe inbegriffen, die Gesamtzahl der Fälle reduzieren können, ist Sotrovimab eine wichtige Behandlungsoption für diejenigen, die an COVID-19 erkranken und ein hohes Risiko haben – so können Krankenhausaufenthalte oder Schlimmeres vermieden werden."

Dr. George Scangos, Chief Executive Officer von Vir, sagte: „Unser unverwechselbarer wissenschaftlicher Ansatz hat zu einem monoklonalen Antikörper geführt, der nach einer Zwischenanalyse zu einer 85-prozentigen Risikoreduktion von Krankenhausaufenthalten oder Todesfällen insgesamt führte. Der Antikörper hat in vitro gezeigt hat, dass er gegen alle besorgniserregenden Varianten wirksam ist, einschließlich der neuen Variante aus Indien. Ich glaube, dass Sotrovimab eine entscheidende neue Behandlungsoption im Kampf gegen die aktuelle Pandemie und möglicherweise auch für zukünftige Ausbrüche des Coronavirus ist. Unser Ziel bei Vir ist es, nicht nur eine klinisch wirksame Therapie für COVID-19 zu liefern, sondern auch eine wirksame Therapie gegen SARS-CoV-2-Varianten und mögliche Pandemien von morgen."

Dr. Hal Barron, Chief Scientific Officer und President R&D, GSK, sagte: „Das schnelle Tempo der COVID-19-Impfungen in den USA ist ermutigend, aber trotz dieser aggressiven Bemühungen besteht immer noch die Notwendigkeit, infizierte Patienten vor der Entwicklung von Komplikationen zu schützen. Nach etwas mehr als einem Jahr seit Beginn unserer Zusammenarbeit und weniger als 10 Monaten seit Beginn der klinischen Studien freuen wir uns, dass ab heute die Vorteile dieses einzigartigen monoklonalen Antikörpers für gefährdete Patienten zur Verfügung stehen werden."

Sotrovimab wurde von der FDA eine EUA erteilt, um die Verfügbarkeit und den Einsatz dieses monoklonalen Prüfantikörpers für die Behandlung von COVID-19 in den USA zu erleichtern, solange die Pandemie ein öffentlicher Gesundheitsnotstand bleibt. Das FDA Fact Sheet for Healthcare Providers zur Notfallanwendung von Sotrovimab spiegelt die kürzlich aktualisierte Definition des hohen Risikos für COVID-19 wider, die zusätzliche medizinische Bedingungen und Faktoren einschließt, die mit einem erhöhten Risiko für das Fortschreiten der Krankheit verbunden sind. Die EUA für Sotrovimab enthält auch Verpflichtungen nach der Zulassung, wie im Zulassungsschreiben angegeben.

Sotrovimab wird weiterhin in laufenden klinischen Studien untersucht. Eine Analyse der Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten am Tag 29 für die gesamte Population aus der COMET-ICE-Studie wird bereits für die Jahreshälfte 2021 erwartet. GSK und Vir planen, in der zweiten Jahreshälfte 2021 einen Biologics License Application (BLA) bei der FDA einzureichen.

Beweise für die hohe klinische Wirksamkeit von Sotrovimab
Die EUA wurde für Sotrovimab auf der Grundlage einer Zwischenanalyse der Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten der Phase-3-Studie COMET-ICE (COVID-19 Monoclonal antibody Efficacy Trial - Intent to Care Early) bei erwachsenen ambulanten Hochrisikopatienten erteilt, die im März 2021 von einem unabhängigen Data Monitoring Committee aufgrund des Nachweises einer tiefgreifenden klinischen Wirksamkeit vorzeitig abgebrochen wurde. Wie bereits bekannt gegeben, zeigten die Zwischenergebnisse der Studie für Sotrovimab gegenüber Placebo eine 85%ige (p=0,002) Risikoreduktion der Hospitalisierung von mehr als 24 Stunden oder zu versterben. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse, die in der Sotrovimab-Behandlungsgruppe in der COMET-ICE-Studie beobachtet wurden, waren Hautausschlag (2 %) und Durchfall (1 %), die alle von geringgradiger Ausprägung waren - Grad 1 (leicht) oder Grad 2 (moderat). Höhere Raten von weiteren behandlungsbedingten unerwünschten Ereignissen wurden im Vergleich zu Placebo nicht berichtet. Die EUA enthält eine Warnung vor Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Anaphylaxie und infusionsbedingten Reaktionen.

In-vitro-Daten zeigen, dass Sotrovimab die Aktivität gegen alle bekannten Varianten beibehält
Sotrovimab zielt auf ein konserviertes Epitop des Spike-Proteins, das eher eine geringe Wahrscheinlichkeit aufweist, im Laufe der Zeit zu mutieren. Der EUA-Antrag enthielt auch Daten aus veröffentlichten In-vitro-Studien, die zeigten, dass Sotrovimab gegen alle bekannten zirkulierenden Varianten wirksam ist, darunter die Varianten aus Brasilien (P.1), Kalifornien (B.1.427/B.1.429), Indien (B.1.617), New York (B.1.526), Südafrika (B.1.351) und Großbritannien (B.1.1.7). GSK und Vir werden weiterhin die Fähigkeit von Sotrovimab untersuchen, die Aktivität gegen neue und aufkommende Varianten beizubehalten. Die klinische Auswirkung dieser in vitro-Variantendaten ist noch nicht bekannt. Die Datenerfassung und -analyse ist noch nicht abgeschlossen.

Das Engagement von GSK und Vir für den Zugang von Patienten zu Sotrovimab
GSK und Vir arbeiten aktiv mit Regierungsbehörden auf der ganzen Welt zusammen, um Sotrovimab für behandlungsbedürftige Patienten verfügbar zu machen.

- Am 21. Mai 2021 hat der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) für Sotrovimab gemäß Artikel 5(3) der Verordnung 726/2004 eine positive wissenschaftliche Stellungnahme abgegeben. Die Stellungnahme bezieht sich auf die Verwendung von Sotrovimab zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Gewicht von mindestens 40 kg) mit COVID-19, die keine Sauerstoffzufuhr benötigen und bei denen das Risiko besteht, einen schweren Krankheitsverlauf zu entwickeln.

- Die EMA hat außerdem eine fortlaufende Überprüfung der Daten zu Sotrovimab begonnen, die so lange andauern wird, bis ausreichender Nachweis erbracht ist, die Einreichung eines formellen Zulassungsantrags zu unterstützen.
- Im April leitete Health Canada eine Prüfung von Sotrovimab im Rahmen des beschleunigten Antragsverfahrens für COVID-19-Medikamente ein.
- GSK und Vir setzen die Gespräche mit anderen globalen Regulierungsbehörden über die verfügbaren Zulassungswege fort, damit Sotrovimab so schnell wie möglich für Patienten mit COVID-19 zur Verfügung gestellt werden kann.

Über das COMET-ICE-Studiendesign
Die multizentrische, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-3-Studie COMET-ICE untersuchte die intravenöse (IV) Infusion von Sotrovimab bei Erwachsenen mit leichter oder mittelschwerer COVID-19, die ein hohes Risiko für das Fortschreiten der Erkrankung zu einem schweren Verlauf haben.

Diese laufende Studie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit einer einzelnen IV-Infusion von Sotrovimab (500 mg) oder Placebo bei nicht-hospitalisierten Teilnehmern weltweit. Die Sicherheit von Sotrovimab basiert primär auf einer Zwischenanalyse von 868 Patienten (430 Patienten im Behandlungsarm und 438 im Placebo-Arm) bis zum Tag 15. Von den untersuchten Patienten waren 63% hispanischer oder lateinamerikanischer Herkunft, 7% waren afroamerikanischer Herkunft. Nach Angaben der *Centers for Disease Control and Prevention* haben diese Bevölkerungsgruppen ein etwa dreimal höheres Risiko einer Krankenhauseinlieferung und ein etwa zweifach höheres Risiko, an COVID-19 zu versterben. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war der Anteil der Patienten, bei denen eine Progression von COVID-19 auftrat, definiert durch die Notwendigkeit eines Krankenhausaufenthalts von mehr als 24 Stunden zur akuten Behandlung der Krankheit oder den Tod.

Im März 2021 empfahl ein unabhängiges Data Monitoring Committee, die COMET-ICE-Studie aufgrund des Nachweises einer tiefgreifenden Wirksamkeit für die Rekrutierung zu stoppen.

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.

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.

Im Folgenden finden Sie eine Zusammenfassung der Informationen zu Sotrovimab. Gesundheitsdienstleister sollten die Fact Sheets lesen, um Informationen über die zugelassene Anwendung von Sotrovimab und die verbindlichen Anforderungen der EUA zu erhalten. Bitte lesen Sie den FDA Letter of Authorization, das Fact Sheet for Healthcare Providers und das Fact Sheet for Patients, Parents, and Caregivers.

Wichtige Informationen über Sotrovimab
Sotrovimab wurde von der FDA für die unten beschriebene Notfallanwendung zugelassen. Sotrovimab ist für diese Anwendung nicht von der FDA zugelassen.

Sotrovimab ist nur für die Dauer der Erklärung zugelassen, dass Umstände vorliegen, die die Genehmigung der Notfallverwendung von Sotrovimab gemäss Abschnitt 564(b)(1) des Gesetzes, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), rechtfertigen, es sei denn, die Genehmigung wird früher beendet oder widerrufen.

Zugelassene Verwendung
Die U.S. Food and Drug Administration (FDA) hat eine Notfallzulassung für das nicht zugelassene Produkt Sotrovimab zur Behandlung der leichten bis mittelschweren Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten (12 Jahre und älter mit einem Gewicht von mindestens 40 kg) mit positivem Ergebnis eines direkten SARS-CoV-2-Virustests erteilt, bei denen ein hohes Risiko für das Fortschreiten einer schweren COVID-19-Erkrankung besteht, einschließlich Krankenhausaufenthalt oder Tod.

Beschränkungen der zugelassenen Anwendung
- Sotrovimab ist nicht für die Anwendung bei Patienten zugelassen:
  - die aufgrund von COVID-19 ins Krankenhaus eingeliefert werden, ODER
  - die eine Sauerstofftherapie aufgrund von COVID-19 benötigen, ODER

- die aufgrund von COVID-19 eine Erhöhung der Basis-Sauerstoffflussrate benötigen (bei Patienten, die aufgrund einer zugrunde liegenden, nicht mit COVID-19 zusammenhängenden Komorbidität eine chronische Sauerstofftherapie benötigen).

- Ein Nutzen der Behandlung mit Sotrovimab wurde bei Patienten, die aufgrund von COVID-19 hospitalisiert wurden, nicht beobachtet. Monoklonale SARS-CoV-2-Antikörper können mit schlechteren klinischen Ergebnissen assoziiert sein, wenn sie an hospitalisierte Patienten mit COVID 19 verabreicht werden, die Sauerstoff mit hohem Fluss oder mechanische Beatmung benötigen.

Wichtige Informationen zur Sicherheit von Sotrovimab

Warnhinweise
Es liegen nur begrenzte klinische Daten für Sotrovimab vor. Es können schwerwiegende und unerwartete unerwünschte Ereignisse auftreten, die bisher nicht mit der Anwendung von Sotrovimab in Verbindung gebracht wurden.

Überempfindlichkeit einschließlich Anaphylaxie und infusionsbedingte Reaktionen
Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie, wurden bei der Verabreichung von Sotrovimab beobachtet. Wenn Anzeichen und Symptome einer klinisch signifikanten Überempfindlichkeitsreaktion oder Anaphylaxie auftreten, ist die Verabreichung sofort abzubrechen und eine geeignete medikamentöse Behandlung und/oder unterstützende Maßnahmen einzuleiten.

Infusionsbedingte Reaktionen, die während der Infusion und bis zu 24 Stunden nach der Infusion auftreten, sind bei der Verabreichung von Sotrovimab beobachtet worden. Diese Reaktionen können schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein. Anzeichen und Symptome von infusionsbedingten Reaktionen können sein: Fieber, Atembeschwerden, verringerte Sauerstoffsättigung, Schüttelfrost, Müdigkeit, Herzrhythmusstörungen (z. B., Vorhofflimmern, Sinustachykardie, Bradykardie), Schmerzen oder Unwohlsein in der Brust, Schwäche, veränderter mentaler Status, Übelkeit, Kopfschmerzen, Bronchospasmus, Hypotonie, Hypertonie, Angioödem, Rachenreizung, Hautausschlag einschließlich Urtikaria, Pruritus, Myalgie, vaso-vagale Reaktionen (z. B. Prä-Synkope, Synkopen), Schwindel und Diaphorese.

Ziehen Sie eine Verlangsamung oder einen Abbruch der Infusion in Betracht und verabreichen Sie geeignete Medikamente und/oder unterstützende Maßnahmen, wenn eine infusionsbedingte Reaktion auftritt.

Überempfindlichkeitsreaktionen, die mehr als 24 Stunden nach der Infusion auftreten, wurden auch bei der Anwendung von monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörpern unter der Notfallzulassung berichtet.

Klinische Verschlechterung nach Verabreichung von monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörpern
Eine klinische Verschlechterung von COVID 19 nach der Verabreichung von monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörpern wurde berichtet und kann Anzeichen oder Symptome von Fieber, Hypoxie oder erhöhter Atemnot, Herzrhythmusstörungen (z. B. Vorhofflimmern, Tachykardie, Bradykardie), Müdigkeit und einen veränderten mentalen Status umfassen. Einige dieser Ereignisse erforderten einen Krankenhausaufenthalt. Es ist nicht bekannt, ob diese Ereignisse mit der Anwendung des monoklonalen Antikörpers gegen SARS-CoV-2 zusammenhingen oder auf die Progression von COVID 19 zurückzuführen waren.

Einschränkungen des Nutzens und des Risikopotenzials bei Patienten mit schwerem COVID 19
Ein Nutzen der Behandlung mit Sotrovimab wurde bei Patienten, die aufgrund von COVID 19 hospitalisiert wurden, nicht beobachtet. Monoklonale SARS-CoV-2-Antikörper können mit schlechteren klinischen Ergebnissen assoziiert sein, wenn sie an hospitalisierte Patienten mit COVID 19 verabreicht werden, die Sauerstoff mit hohem Fluss oder mechanische Beatmung benötigen. Daher ist Sotrovimab nicht für die Anwendung bei Patienten zugelassen, die aufgrund von COVID 19 ins Krankenhaus eingeliefert werden ODER die aufgrund von COVID 19 eine Sauerstofftherapie benötigen ODER die aufgrund von COVID 19 eine Erhöhung der Basissauerstoffflussrate bei Patienten benötigen, die aufgrund einer zugrunde liegenden, nicht mit COVID 19 zusammenhängenden Komorbidität eine chronische Sauerstofftherapie benötigen.

Unerwünschte Ereignisse
Die häufigsten behandlungsbedingten unerwünschten Ereignisse, die in der Sotrovimab-Behandlungsgruppe in COMET-ICE beobachtet wurden, waren Hautausschlag (2 %) und Durchfall (1 %), die alle Grad 1 (leicht) oder Grad 2 (moderat) waren. Keine anderen behandlungsbedingten unerwünschten Ereignisse wurden mit einer höheren Rate unter Sotrovimab im Vergleich zu Placebo berichtet.

Anwendung in bestimmten Populationen

Schwangerschaft
Es liegen keine ausreichenden Daten vor, um ein arzneimittelassoziiertes Risiko für schwerwiegende Geburtsfehler, Fehlgeburten oder nachteilige mütterliche oder fötale Ergebnisse zu bewerten. Sotrovimab sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen das potenzielle Risiko für die Mutter und den Fötus rechtfertigt.

Laktation
Es liegen keine Daten über das Vorhandensein von Sotrovimab in der menschlichen Milch, die Auswirkungen auf den gestillten Säugling oder die Auswirkungen auf die Milchproduktion vor. Personen, die mit COVID-19 behandelt werden und stillen, sollten gemäss den klinischen Richtlinien vorgehen, um eine Exposition des Säuglings gegenüber COVID-19 zu vermeiden.

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. Zusätzlich zu unseren Impfstoffkandidaten befinden sich drei potenzielle Behandlungsmethoden in der Entwicklung mit Partnerorganisationen.

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. Basierend auf den Erfahrungen mit anderen adjuvantierten Impfstoffen gibt es ein Potenzial für eine erhöhten Kreuzprotektion gegen COVID-19-Varianten, was weiter untersucht werden soll.

GSK arbeitet auch mit dem mRNA-Spezialisten CureVac zusammen, um gemeinsam multivalente mRNA-Impfstoffe der nächsten Generation für COVID-19 zu entwickeln, die das Potenzial haben, mehrere neu auftretende Varianten in einem Impfstoff zu behandeln. GSK wird auch die Herstellung von bis zu 100 Millionen Dosen des COVID-19-Impfstoffs der ersten Generation von CureVac unterstützen. Desweiteren unterstützt GSK die Herstellung von bis zu 60 Mio. Dosen des COVID-19-Impfstoffs von Novavax in Großbritannien.

GSK erforscht außerdem mögliche Therapie- oder Behandlungsoptionen für COVID-19-Patienten. Wir arbeiten mit Vir Biotechnology zusammen, um neue antivirale Antikörper zu identifizieren und bestehende zu entwickeln, die als therapeutische oder präventive Optionen für COVID-19 eingesetzt werden könnten. Kürzlich wurde berichtet, dass ein unabhängiges Datenüberwachungskomitee empfohlen hat, die Phase-3-Studie COMET-ICE, in der Sotrovimab als Monotherapie für die frühe Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen mit hohem Risiko für eine Krankenhauseinweisung untersucht wird, aufgrund von Hinweisen auf eine tiefgreifende Wirksamkeit zu beenden, basierend auf einer Zwischenanalyse der Daten aus der Studie. Sotrovimab hat eine Notfallzulassung in den USA erhalten und bemüht sich um Zulassungen in anderen Ländern. Darüber hinaus wird geprüft, ob ein monoklonaler Antikörper, Otilimab, schwer kranken COVID-19-Patienten im Alter von über 70 Jahren, die eine Überreaktion ihres Immunsystems aufweisen, helfen kann.

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. 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 in der klinischen Phase, 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.)

NP-DE-NA-PRSR-210012; 05/21

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 Formular 20-F für das Jahr 2020 beschriebenen Faktoren sowie die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie.

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 den Zeitpunkt und die Verfügbarkeit von Sotrovimab für Anbieter und Patienten, den Zeitpunkt und die Verfügbarkeit von klinischen Daten, Programmaktualisierungen und Datenoffenlegungen im Zusammenhang mit Sotrovimab, die Fähigkeit von Sotrovimab und VIR-7832 zur Behandlung und/oder Vorbeugung von COVID-19, das Potenzial von Sotrovimab in der Krankenhausbevölkerung, die Fähigkeit von Sotrovimab, das SARS-CoV-2-Lebendvirus zu neutralisieren, die Fähigkeit von Sotrovimab, die Aktivität gegen alle bekannten besorgniserregenden Varianten, einschliesslich der Variante aus Indien, und andere potenzielle Pandemien aufrechtzuerhalten, Aussagen in Bezug auf die geplante vollständige Analyse der COMET-ICE-Studie und Aussagen in Bezug auf behördliche Genehmigungen und Zulassungen, einschliesslich der Pläne und Gespräche mit der FDA, der EMA und anderen globalen Aufsichtsbehörden. 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, Änderungen 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 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.

Eingetragen in England & Wales:
Nr. 3888792

Eingetragener Firmensitz:
980 Great West Road
Brentford, Middlesex
TW8 9GS