

Shionogi schließt Lizenz- und Kooperationsvereinbarung mit Roche zu Shionogi's Influenza-Medikament S-033188

Osaka, Japan, 29. Februar 2016 – Shionogi & Co., Ltd. (Hauptsitz: Osaka, Japan; Präsident & CEO: Isao Teshirogi, Ph.D.; im Folgenden „Shionogi“) gab heute bekannt, dass das Unternehmen für die Entwicklung und Vermarktung seines selbst entdeckten, oralen Influenza-Medikaments S-033188 eine Lizenz- und Kooperationsvereinbarung mit F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Hauptsitz: Basel, Schweiz; CEO: Severin Schwan, L.L.D.; im Folgenden „Roche“) abgeschlossen hat.

S-033188 ist ein Cap-abhängiger Endonuklease-Hemmer^{*1} mit neuartigem Wirkmechanismus. Voraussichtlich wird diese neue Therapie zur Behandlung der Influenza nur einmal in einer Einzeldosis verabreicht. S-033188 hat aufgrund seines neuartigen Wirkmechanismus das Potential, sich als anwenderfreundlicher und effektiver als die derzeitig erhältlichen Grippemittel, die Neuraminidase-Hemmern², zu zeigen. Im Oktober 2015 erteilte das japanische Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales die Zusage für ein beschleunigtes Zulassungsverfahren für S-033188 („Sakigake fast-track review candidate“). Ausgehend von der aktuell in Japan laufenden Phase II Studie wird S-033188 voraussichtlich im Shionogi-Geschäftsjahr 2017, das am 31. März 2018 endet, in Japan auf den Markt kommen.

Im Rahmen der Vereinbarung wird Shionogi die weltweite Entwicklung von S-033188 in Kooperation mit Roche vorantreiben, mit Ausnahme der Länder Japan und Taiwan, die exklusiv Shionogi vorbehalten sind. Neben der von Roche an Shionogi geleisteten nicht veröffentlichten Vorauszahlung, erhält Shionogi zudem Zahlungen für das Erreichen wichtiger Entwicklungs- und Zulassungsmeilensteine, einschließlich der Marktzulassung. Im Gegenzug werden Roche die weltweiten Vermarktungsrechte für S-033188 eingeräumt (ausgenommen für Japan und Taiwan), während für die USA eine gemeinsame Vermarktung vorgesehen ist. Gemäß der Vereinbarung stehen Shionogi Lizenzgebühren von Roche für die Umsätze von S-033188 zu.

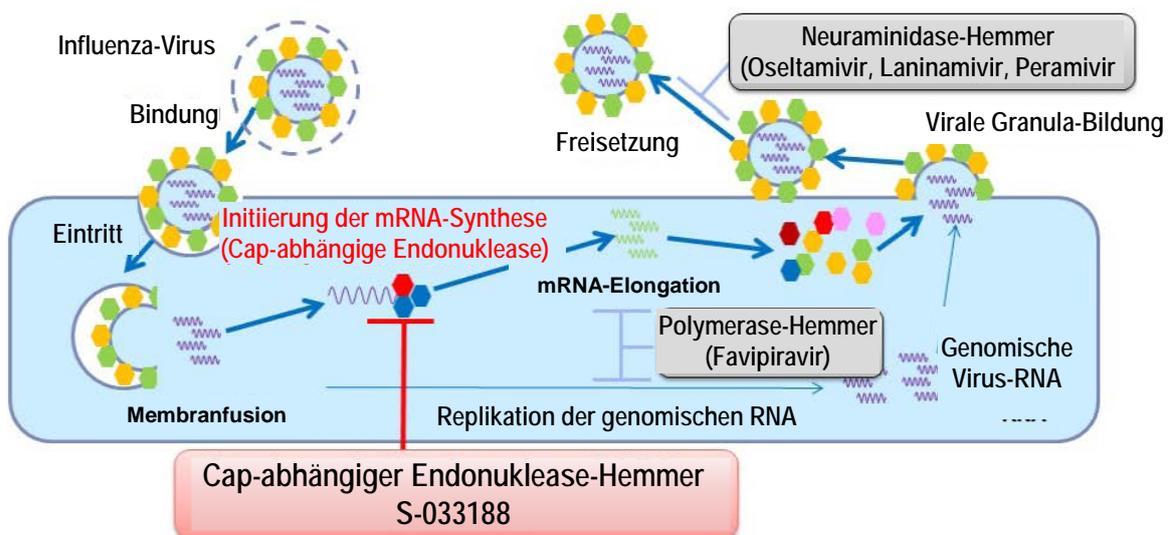
Influenza-Viren verursachen akute und schwere Infektionen der Atemwege und sind vor allem in der Wintersaison verbreitet. Bei älteren Menschen und Hochrisikopopulationen sind Influenza-Infektionen mit einer erheblichen Morbidität und Mortalität verbunden. Roche verfügt über einschlägige Erfahrungen in der Entwicklung von Therapeutika zur Behandlung der Influenza. Durch diese Zusammenarbeit möchte Shionogi in Einklang mit seiner übergreifenden Mission des Unternehmens, an Influenza-Patienten auf der ganzen Welt ein innovatives und effektives Medikament bereitstellen.

Definitionen:
¹ Cap-abhängiger Endonuklease-Hemmer

- Hemmt die Initiierung der mRNA-Synthese, den ersten Proliferationsschritt nach Eindringen des Influenza-Virus in die Zelle.
- Verhindert die Produktion von Proteinen, die für die Virusvermehrung benötigt werden, und hemmt damit die virale Granula-Bildung.
- Man geht davon aus, dass Cap-abhängige Endonuklease-Inhibitoren die Virusvermehrung in der Wirtszelle deutlich hemmen und so die Viruslast erheblich verringern.

² Neuraminidase-Hemmer

- Neuraminidase-Hemmer blockieren das Enzym Neuraminidase des Influenza-Virus. Diese Blockade verhindert, dass das Virus durch Knospung die Wirtszelle verlässt, was wiederum die Reproduktion hemmt.



* Bekanntgabe der Finanzergebnisse Quartal 2 Geschäftsjahr2015 (Folie 34):

http://www.shionogi.co.jp/en/ir/pdf/e_p151030.pdf

Zukunftsgerichtete Aussagen

Die vorliegende Mitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen. Diese beruhen auf Erwartungen aufgrund derzeit verfügbarer Informationen und Annahmen, die Risiken und Ungewissheiten unterliegen, welche dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den hier getroffenen Aussagen abweichen. Zu diesen Risiken und Ungewissheiten zählen unter anderem allgemeine wirtschaftliche Entwicklungen im In- und Ausland wie allgemeine Branchen- und Marktbedingungen sowie Zinsänderungen und Wechselkursschwankungen. Diese Risiken und Ungewissheiten gelten insbesondere für produktbezogene zukunftsgerichtete Aussagen.

Produktisiken und -unsicherheiten umfassen unter anderem die erfolgreiche Durchführung und vorzeitige Beendigung klinischer Studien; die Erteilung behördlicher Zulassungen; Ansprüche und Bedenken bezüglich der Produktsicherheit und -wirksamkeit; technologische Fortschritte; nachteilige Ergebnisse wichtiger Rechtsstreitigkeiten; nationale und internationale Gesundheitsreformen sowie Änderungen von Gesetzen und Vorschriften. Auch bereits bestehende Produkte unterliegen Herstellungs- und Vermarktungsrisiken wie unzureichende Produktionskapazitäten zur Befriedigung der Nachfrage, Nichtverfügbarkeit von Rohmaterialien und Wettbewerbsprodukte. Das Unternehmen lehnt die Absicht oder Verpflichtung ab, zukunftsgerichtete Aussagen infolge neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus sonstigen Gründen zu aktualisieren oder zu überprüfen.

Kontakt für weitere Informationen:

Abteilung Unternehmenskommunikation, Shionogi & Co., Ltd.

Osaka Tel.: +81-6-6209-7885

Fax: +81-6-6229-9596

Tokio Tel.: +81-3-3406-8164

Fax: +81-3-3406-8099