

## **Mitteilung über den Beginn einer klinischen Phase-II/III-Studie für ein COVID-19-Therapeutikum in Japan**

---

**OSAKA, Japan, 28. September 2021** - Shionogi & Co., Ltd. (Hauptsitz: Osaka, Japan; Präsident und CEO: Isao Teshirogi, Ph.D.; im Folgenden „Shionogi“) teilte mit, dass Shionogi am 27. September in Japan eine klinische Phase-II/III-Studie zu S-217622 begonnen hat. Es handelt sich um ein oral verabreichtes antivirales Medikament gegen COVID-19, eine durch das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) verursachten Infektion. Zuvor wurde im Juli 2021 eine klinische Phase-I-Studie in Japan begonnen. Bei dieser klinischen Studie zeigen die Sicherheitsergebnisse eine positive Entwicklung und pharmakokinetische Analysen bestätigen, dass Medikamentenkonzentrationen im Blut erreicht wurden, die die Zielkonzentration erreichen oder übersteigen.

In dieser klinischen Phase-II/III-Studie wird die Wirksamkeit und Sicherheit der oralen Verabreichung dieses Medikaments im Vergleich zu einem Placebo bei Patienten mit einem milden COVID-19-Verlauf oder einer asymptomatischen SARS-CoV-2-Infektion untersucht. Das Medikament wird einmal täglich über einen Zeitraum von 5 Tagen verabreicht. Gegenwärtig erfolgt in Japan die Genesung von Patienten mit einem milden COVID-19-Verlauf oder von asymptomatisch Infizierten entweder zu Hause oder in Unterbringungseinrichtungen. Deshalb werden die Probanden für diese Studie nicht nur in medizinischen Einrichtungen, sondern auch in Unterbringungseinrichtungen rekrutiert. Dies geschieht in Zusammenarbeit mit medizinischen Trägern, da COVID-19 selbst bei anfänglich milden oder asymptomatischen Verläufen schnell einen schweren Verlauf nehmen kann. Darüber hinaus und ungeachtet der Placebo-Gruppe in der Studie wird den Probanden während der Testphase ausreichend medizinische Unterstützung durch Ärzte und Pflegekräfte bereitgestellt.

Derzeit ist in Japan die Antikörpertherapie als Behandlung für COVID-19-Patienten mit mildem Verlauf zugelassen. Die Antikörpertherapie wurde noch nicht verbreitet eingesetzt, da sie für Personen mit einem erhöhten Risiko einer Verschlimmerung im Krankheitsverlauf vorgesehen ist; zudem erfordert sie bestimmte medizinische Ressourcen für Infusion und Patientenüberwachung. Angesichts des aktuell unter hohem Druck stehenden medizinischen Systems und der begrenzten Behandlungsoptionen sind oral zu verabreichende antivirale Medikamente erforderlich, die die Virenlast ab dem Anfangsstadium der Infektion senken können und einfach anzuwenden sind. Dieser therapeutische Wirkstoff soll zu einer frühzeitigen Behandlung von Patienten und zur Entlastung des medizinischen Systems beitragen.

Ein zentraler Schwerpunkt von Shionogi liegt darauf, „Menschen weltweit vor der Bedrohung durch Infektionskrankheiten zu schützen“. Das Unternehmen ist dabei nicht nur an der Erforschung und Entwicklung von Therapeutika interessiert, sondern arbeitet auch insgesamt an der Versorgung von Infektionskrankheiten durch Bewusstseinsbildung, epidemiologische Überwachung, Vorbeugung, Diagnose und Behandlung von schweren Verläufen sowie der Infektion selbst. Da SARS-CoV-2 weiterhin große Auswirkungen auf das Leben der Menschen hat und eine globale Bedrohung darstellt, versucht Shionogi, mit der Entwicklung neuer Produkte und Dienstleistungen zur Bekämpfung dieser Pandemie seinen Beitrag zur Wiederherstellung der Sicherheit der Gesellschaft zu leisten. Alle Beteiligten werden über den Fortschritt dieser Bemühungen auf dem Laufenden gehalten.

### **Über S-217622**

S-217622, ein therapeutisches Medikament gegen COVID-19, ist ein 3CL-Protease-Hemmer, der durch gemeinsame Forschung zwischen der Universität Hokkaido und Shionogi entwickelt wurde. Das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) besitzt ein Enzym namens 3CL-Protease, das für die Replikation des Virus unerlässlich ist. S-217622 unterdrückt die Replikation von SARS-CoV-2 durch eine selektive Hemmung dieser 3CL-Protease. In nicht-klinischen Studien an mit SARS-CoV-2 infizierten Tieren wurde bestätigt, dass sich die Viruslast schnell und signifikant verringerte. Die klinischen Phase-I-Studien in Japan wurden im Juli 2021<sup>1</sup> begonnen. Eine klinische Phase-II/III-Studie an COVID-19-Patienten mit milden oder asymptomatischen Verläufen ist aktuell angelaufen.

### **Aussagen zur zukünftigen Geschäftsentwicklung**

*Die vorliegende Mitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen. Diese Aussagen beruhen auf Erwartungen aufgrund derzeit verfügbarer Informationen und Annahmen, die Risiken und Unsicherheiten unterliegen, welche dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den hier getroffenen Aussagen abweichen. Zu diesen Risiken und Unwägbarkeiten zählen unter anderem allgemeine wirtschaftliche Entwicklung im In- und Ausland wie allgemeine Branchen- und Marktbedingungen sowie Zinsänderungen und Wechselkursschwankungen. Diese Risiken und Ungewissheiten gelten insbesondere für produktbezogene zukunftsgerichtete Aussagen. Produktrisiken und -unsicherheiten umfassen unter anderem den Abschluss und Abbruch 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, fehlende Verfügbarkeit von Rohmaterialien und der Markteintritt anderer Wettbewerbsprodukte. Das Unternehmen lehnt die Absicht oder Verpflichtung ab, zukunftsgerichtete Aussagen infolge neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus sonstigen Gründen zu aktualisieren oder zu revidieren.*