



Ansprechpartner für Medien:

Jenna Conley, AIDS Clinical Trials Group (ACTG)
jenna@conleycommunications.net

Corporate Communications, Shionogi & Co. Ltd. (HQ)
<https://www.shionogi.com/global/en/contact.html>

Für direkte Medienarbeit in den USA und Europa:
Elizabeth Adelanwa, Weber Shandwick im Auftrag von Shionogi
EAdelanwa@webershandwick.com

ACTG und Shionogi geben Fortschritte bei der globalen Phase-3-Studie mit einem neuartigen Medikament bekannt COVID-19 – Antivirales Mittel zur oralen Einnahme S-217622

- *Die FDA hat die IND für S-217622, ein einmal täglich oral einzunehmendes antivirales Prüfpräparat, genehmigt. Damit kann die globale Phase-3-Studie im Rahmen des ACTIV-2-Programms für COVID-19 fortgesetzt werden.*
- *Im Rahmen dieser von den NIH unterstützten Studie werden weltweit Teilnehmer mit COVID-19 rekrutiert, bei denen ein Risiko für das Fortschreiten einer schweren Erkrankung besteht.*

Los Angeles, Kalifornien, und Osaka, Japan, 16. März 2022 – Die AIDS Clinical Trials Group (ACTG), das größte globale HIV-Forschungsnetzwerk, das seinen Schwerpunkt auf die Bewertung ambulanter Behandlungen für COVID-19 erweitert hat, und Shionogi & Co, Ltd, ein weltweit tätiges Pharmaunternehmen mit Hauptsitz in Osaka, Japan, das sich seit langem der Erforschung und Entwicklung innovativer, qualitativ hochwertiger Arzneimittel für Infektionskrankheiten verschrieben hat, gaben heute den Beginn von ACTIV-2d (auch bekannt als SCORPIO-HR) bekannt, einer globalen, multizentrischen Phase-3-Studie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des antiviralen Mittels S-217622 für COVID-19. SCORPIO-HR wird den 3CL-Proteaseinhibitor S-217622 als einmal täglich oral einzunehmende Behandlung für erwachsene Hochrisikopatienten mit COVID-19 innerhalb von fünf Tagen nach Auftreten der Symptome untersuchen. Die Studie wird von ACTG durchgeführt, von Shionogi gesponsert und vom National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) finanziert, das Teil der National Institutes for Health (NIH) ist.

SCORPIO-HR ist eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, 48-wöchige Phase-3-Studie, in der die Sicherheit und Wirksamkeit von S-217622 bei Teilnehmern untersucht wird, die ambulant positiv auf SARS-CoV-2 getestet wurden, bei denen innerhalb von fünf Tagen nach der Aufnahme in die Studie die ersten Symptome auftraten und die einen oder mehrere Risikofaktoren aufweisen, die die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass sie eine schwere COVID-19-Erkrankung entwickeln. Die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) hat den IND-Antrag (Investigational New Drug) für S-217622 genehmigt, sodass SCORPIO-HR fortgesetzt werden kann. Diese Studie folgt auf positive Ergebnisse der klinischen [Phase 2a-](#)

und [Phase 2b](#)-Studien (die hauptsächlich in Japan durchgeführt wurden und für die Einreichung bei der japanischen Gesundheitsbehörde verwendet wurden), die einen Wirksamkeitsnachweis mit signifikanter antiviraler Aktivität und rascher Beendigung der infektiösen Virusausscheidung zeigte.

„S-217622 gehört zwar zur gleichen Klasse von Medikamenten wie die oralen Medikamente, die derzeit im Rahmen von Notfallgenehmigungen zur Behandlung von COVID-19 zur Verfügung stehen, aber es wird ohne Verstärkungsmittel und nur einmal täglich verabreicht, was die Behandlung vereinfachen kann“, sagte Dr. Annie Luetkemeyer, University of California, San Francisco, die leitende Prüfärztin von S-217622 ist. „Wir brauchen mehr gut verträgliche, hochwirksame Optionen zur Behandlung von COVID-19, die das Risiko schwerwiegender Komplikationen und die Dauer der Infektiosität verringern. Auf Grundlage der vorläufigen klinischen Studiendaten sind wir überzeugt von dem Potenzial von S-217622, eine wichtige Ergänzung unseres COVID-19-Behandlungsinstrumentariums zu sein.“

SCORPIO-HR wird in Studienzentren in Ländern in Europa, Südamerika, Nordamerika, Afrika und Asien durchgeführt. Ungefähr 1.700 Teilnehmer werden in einem Verhältnis von 2:1 randomisiert, wobei zwei Drittel S-217622 und ein Drittel ein Placebo erhalten. Die Teilnehmer können nach der Einschreibung eine lokale COVID-19-Behandlung einnehmen, sofern diese mit S-217622 kompatibel ist.

„Da immer mehr Menschen ihr tägliches Leben wiederaufnehmen, besteht nach wie vor ein deutlicher Bedarf an wirksamen antiviralen Behandlungen für COVID-19, die einen zusätzlichen Schutz vor schweren Erkrankungen bieten und die Belastung unserer Gesundheitssysteme durch COVID-19 verringern können“, sagte Dr. Isao Teshirogi, Präsident und CEO von Shionogi & Co, Ltd. „Als starkes Virostatikum, das speziell entwickelt wurde, um die Fähigkeit von SARS-CoV-2, sich im Körper auszubreiten, zu hemmen, hat S-217622 die bisher stärkste Verringerung des infektiösen Virustiters und eine schnelle Beendigung der infektiösen Virusausscheidung gezeigt. Wir schätzen die Zusammenarbeit und die Unterstützung der NIH und der ACTG bei diesem antiviralen Prüfpräparat, um weitere Behandlungsmöglichkeiten für ein breites Spektrum von COVID-19-Patienten und insbesondere für Hochrisikogruppen zu schaffen.“

SCORPIO-HR wird geleitet von Kara W. Chew, M.D., M.S., University of California, Los Angeles (UCLA), Dr. Luetkemeyer und Davey Smith, M.D., University of California, San Diego (Ko-Vorsitzende des Protokolls) und David Alain Wohl, M.D., University of North Carolina (UNC) und Eric S. Daar, M.D., Lundquist Institute at Harbor-UCLA Medical Center (stellvertretende Vorsitzende), und wird unterstützt von Judith Currier, M.D., M.Sc., UCLA (ACTG-Vorsitzende) und Joseph J. Eron, M.D., UNC, (ACTG-Ko-Vorsitzender).

Über S-217622

S-217622, ein Therapeutikum für COVID-19, ist ein 3CL-Proteaseinhibitor, der durch gemeinsame Forschung der Universitäten von Hokkaido und Shionogi entwickelt wurde. SARS-CoV-2 verwendet ein Enzym namens 3CL-Protease, das für die Replikation des Virus unerlässlich ist. S-217622 unterdrückt die Replikation von SARS-CoV-2 durch selektive Hemmung der 3CL-Protease. Im Phase-2-Teil einer klinischen Phase-2/3-Studie, die in Japan und Korea durchgeführt wurde, zeigten Patienten, die mit S-217622 behandelt wurden, am Tag 4 (nach der 3. Dosis) einen signifikanten und schnellen Rückgang der viralen Titer und/oder der viralen RNA im Vergleich zum Placebo. Im Phase 2-Teil der klinischen Studie der Phase 2/3 wurden keine ernsthaften Sicherheitsbedenken gemeldet. Außerdem zeigte S-217622 in der

vorläufigen *In-vitro-Studie* eine ähnliche antivirale Aktivität gegen die Omicron-Subvariante BA.2 und andere existierende Varianten. Shionogi hat den dringenden weltweiten Bedarf an weiteren Therapien gegen COVID-19 erkannt und bereits begonnen, mit Gesundheitsbehörden auf der ganzen Welt zusammenzuarbeiten, darunter auch mit denen in Japan und den USA. SCORPIO-HR ist eine globale Phase-3-Studie der von den NIH finanzierten ACTIV-2-Studie zur ambulanten Behandlung von COVID-19 zum Stoppen der Progression mit frühzeitiger Behandlung mit Proteaseinhibitoren (**S**topping **COVID-19 p**ROgression with early **P**rotease **I**nhibit**O**r treatment).

Über ACTIV-2

ACTIV-2 wird vom NIAID, einem Teil der NIH, gesponsert, die auch die ACTG finanziert. ACTIV-2 ist Teil der NIH-Initiative [Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines \(ACTIV\)](#), einem öffentlich-privaten Partnerschaftsprogramm, das eine koordinierte Forschungsstrategie schaffen soll, die die Entwicklung der vielversprechendsten Therapien und Impfstoffe priorisiert und beschleunigt. Es erhält auch Unterstützung von Federal COVID Response-Therapeutics, dem behördenübergreifenden Projekt der US-Regierung zur Beschleunigung der Entwicklung, Herstellung und des Vertriebs von COVID-19-Impfstoffen, Therapeutika und Diagnostika.

Über die [ACTG](#)

Die 1987 gegründete AIDS Clinical Trials Group (ACTG) war das erste HIV-Forschungsnetzwerk der Welt. Die ACTG führt bahnbrechende Studien durch, um die Behandlung von HIV und seinen Komplikationen, einschließlich Tuberkulose und Virushepatitis, zu verbessern, Neuinfektionen und HIV-bedingte Erkrankungen zu reduzieren und neue Ansätze zur Prävention, Behandlung und schließlich Heilung von HIV bei Erwachsenen und Kindern voranzutreiben. Vor kurzem hat die ACTG ihren Schwerpunkt auf die Bewertung ambulanter Behandlungen für COVID-19 erweitert. ACTG-Forscher und Forschungseinheiten in 15 Ländern sind wichtige Ressourcen für die HIV/AIDS-Forschung, -Behandlung, -Pflege und -Aufklärung in ihren Gemeinschaften. Studien der ACTG haben dazu beigetragen, aktuelle Paradigmen für den Umgang mit HIV-Erkrankungen zu etablieren, und sie haben die HIV-Behandlungsrichtlinien beeinflusst, was zu einem dramatischen Rückgang der HIV-bedingten Todesfälle weltweit geführt hat.

Über [Shionogi](#)

Shionogi & Co., Ltd. ist ein weltweit führendes, forschungsorientiertes Pharmaunternehmen mit Sitz in Japan, das sich dem Nutzen für Patienten verschrieben hat, basierend auf seiner Unternehmensphilosophie „die bestmögliche Medizin zu liefern, um die Gesundheit und das Wohlbefinden der Patienten zu schützen, denen wir dienen“. Das Unternehmen hat neuartige Medikamente gegen HIV, Grippe und antimikrobielle Resistenzen entdeckt und entwickelt und vermarktet derzeit Produkte in mehreren Therapiebereichen, darunter Antiinfektiva mit dem ersten siderophoren Cephalosporin, FETROJA® (Cefiderocol; in Europa bekannt als FETCROJA®). Andere therapeutische Bereiche und der Schwerpunkt der Pipeline des Unternehmens sind ZNS/psychoneurologische Erkrankungen, Onkologie und Schmerz. Weitere Informationen über Shionogi & Co. Ltd. finden Sie unter <https://www.shionogi.com/global/en/>. Shionogi Inc. ist die US-Tochtergesellschaft von Shionogi & Co., Ltd. mit Sitz in N.J. Weitere Informationen über Shionogi Inc. finden Sie unter <https://www.shionogi.com>. Shionogi B.V. ist der europäische Hauptsitz von Shionogi & Co, Ltd. Für weitere Informationen über Shionogi B.V., besuchen Sie bitte www.shionogi.eu.

[Shionogis Engagement im Kampf gegen COVID-19](#)

Angesichts der anhaltenden sozialen Verwerfungen, die durch die weltweite Ausbreitung des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) verursacht wurden, setzt Shionogi seine intensiven Bemühungen fort, bedürftige Patienten zuverlässig und stabil mit pharmazeutischen Produkten zu versorgen. Als pharmazeutisches Unternehmen mit einem Schwerpunkt auf Infektionskrankheiten arbeitet Shionogi auch mit öffentlichen Einrichtungen, Hochschulen und Partnerunternehmen zusammen, um COVID-19 zu bekämpfen, indem wir die Entdeckung neuer Therapeutika und die Entwicklung von Impfstoffen und Diagnostika vorantreiben. Wir werden uns weiterhin bemühen, unserer sozialen Verantwortung gerecht zu werden und zur Wiederherstellung der Sicherheit der Gesellschaft beizutragen, indem wir neue Instrumente und Technologien für die Diagnose und Behandlung von COVID-19 vorlegen, um die Beendigung dieser Pandemie zu unterstützen. Shionogi wird eng mit Regierungen, Branchen und der Wissenschaft zusammenarbeiten, um unsere Bemühungen zu beschleunigen, und wird alle Beteiligten über den Fortschritt unserer Bemühungen auf dem Laufenden halten.

Informationen zu zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Mitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen. Diese Aussagen beruhen auf Erwartungen in Anbetracht der derzeit verfügbaren Informationen, Annahmen, die Risiken und Unsicherheiten unterliegen, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von diesen Aussagen abweichen. Zu den Risiken und Unwägbarkeiten gehören die allgemeinen wirtschaftlichen Bedingungen im In- und Ausland, wie zum Beispiel die allgemeinen Branchen- und Marktbedingungen, sowie Zins- und Wechselkursänderungen. Diese Risiken und Ungewissheiten gelten insbesondere in Bezug auf produktbezogene zukunftsgerichtete Aussagen. Zu den Produktrisiken und Unwägbarkeiten gehören unter anderem der Abschluss und Abbruch klinischer Studien, die Erlangung behördlicher Zulassungen, Ansprüche und Bedenken hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit von Produkten, technologischer Fortschritt, ungünstige Ergebnisse wichtiger Rechtsstreitigkeiten, Gesundheitsreformen im In- und Ausland sowie Änderungen von Gesetzen und Vorschriften. Auch für bestehende Produkte bestehen Herstellungs- und Vermarktungsrisiken, zu denen unter anderem die Unfähigkeit gehört, Produktionskapazitäten aufzubauen, um die Nachfrage zu befriedigen, die Nichtverfügbarkeit von Rohstoffen und der Markteintritt von Konkurrenzprodukten. Das Unternehmen lehnt jede Absicht oder Verpflichtung ab, zukunftsgerichtete Aussagen zu aktualisieren oder zu revidieren, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen.

#