



GARDP und Entasis Therapeutics leiten globale Phase-III-Studie für Zoliflodacin, ein neuartiges orales Antibiotikum zur Behandlung von Gonorrhoe, ein

- *Randomisierte Open-Label-Studie soll die Wirksamkeit und Sicherheit von Zoliflodacin gegenüber einer Kombination aus Azithromycin und Ceftriaxon, dem derzeitigen Standard der Versorgung, bewerten*
- *Geschätzte 87 Millionen Neuinfektionen mit Gonorrhoe pro Jahr; Neisseria Gonorrhoeae zunehmend resistent gegen weltweit empfohlene Behandlungen; von WHO als prioritärer Krankheitserreger eingestuft*

GENÈVE, SCHWEIZ und WALTHAM, USA - September 30 - Die gemeinnützige Organisation Global Antibiotic Research and Development Partnership (GARDP), die neue Therapien gegen medikamentenresistente Infektionen entwickelt, und Entasis Therapeutics (NASDAQ: ETTX), ein auf der klinischen Stufe aktives biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entdeckung und Entwicklung neuartiger antibakterieller Produkte konzentriert, gaben heute gemeinsam die Einleitung einer globalen Phase-III-Zulassungsstudie für Zoliflodacin bekannt. Zoliflodacin ist ein neuartiges orales Antibiotikum, das als erstes seiner Klasse zur Behandlung der komplikationslosen Gonorrhoe entwickelt wird. Nach positiven Phase-II-Ergebnissen, die im New England Journal of Medicine (NEJM) veröffentlicht wurden, haben Entasis und GARDP eine Partnerschaft geschlossen, um die Spätphase der Entwicklung abzuschließen, wobei GARDP die globale Phase-III-Studie vollständig finanziert und unterstützt.

Gonorrhoe ist eine häufige sexuell übertragbare Krankheit (STD), die Männer wie Frauen gleichermaßen betrifft, insbesondere im Alter zwischen 15 und 24 Jahren.¹ Die Neuinfektionsrate steigt weltweit – derzeit geht man von jährlich 87 Millionen neuen Fällen aus.² Komplikationslose Gonorrhoeinfektionen weisen eine hohe Morbidität auf, erleichtern die Übertragung anderer sexuell übertragbarer Krankheiten und sind stark stigmatisiert. Die Gonorrhoe wird durch das Bakterium *Neisseria gonorrhoeae* verursacht, das nach und nach eine Resistenz gegen weltweit empfohlene Behandlungen entwickelt hat. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) rechnet dieses Bakterium mittlerweile zu den „prioritären Krankheitserregern“, die die größte Bedrohung für die globale Gesundheit darstellen.³

Teodora Wi, STD-Medizinerin der WHO, betont: „Die Gonorrhoe-Raten steigen, was weltweit zu einer erheblichen Morbidität und enormen psychosozialen wie auch wirtschaftlichen Kosten führt. Gleichzeitig beobachten wir eine zunehmende Resistenz gegen unsere letzten bestehenden Optionen zur Behandlung von *Neisseria gonorrhoeae*. Daher besteht ein dringender Bedarf an neuen Behandlungen und aus diesem Grund unterstützt die Weltgesundheitsorganisation GARDP.“

„Die Einleitung der Phase-III-Studie von Zoliflodacin ist ein wichtiger Meilenstein und bringt Hoffnung für die Betroffenen. Unsere Partnerschaft mit Entasis ist entscheidend, um das verheerende Szenario einer unheilbaren Gonorrhoe zu verhindern und diese Infektion zu kontrollieren“, so Dr. Manica Balasegaram, Geschäftsführender Direktor von GARDP. „Dass wir diese Studie weltweit – auf vier Kontinenten – durchführen, unterstreicht unser Engagement und

¹ [Gonorrhoea: CDC Fact Sheet](#)

² [Mehr als 1 Million neue heilbare sexuell übertragbare Infektionen pro Tag](#)

³ [WHO veröffentlicht Liste von Bakterien, für die dringend neue Antibiotika benötigt werden](#)



Bestreben, sicherzustellen, dass diese Behandlung allen Menschen zugänglich ist, die sie benötigen – egal wo.“

Man geht davon aus, dass etwa 1.000 Erwachsene mit urogenitaler Gonorrhoe aus Einrichtungen für klinische Studien in den USA, den Niederlanden, Thailand und Südafrika in die Studie aufgenommen werden. Die in die Studie einbezogenen Patienten werden randomisiert (2:1) und erhalten dementsprechend entweder Zoliflodacin oder eine Kombination aus Ceftriaxon und Azithromycin. Nach einer Woche folgt dann eine Untersuchung hinsichtlich einer Persistenz der Infektion. Die Daten aus der klinischen Phase-III-Studie werden für 2021 erwartet.

„Die Phase-III-Studie mit Zoliflodacin ist die letzte große klinische Studie für unser Gonorrhoe-Programm. Die Partnerschaft von Entasis mit GARDP spiegelt unsere Bemühungen wider, den weltweiten Zugang zu dieser potenziellen neuartigen oralen Behandlung für eine Krankheit zu ermöglichen, die in rasch zunehmendem Maße gegen alle derzeit verfügbaren Antibiotika Resistenzen entwickelt“, erklärt Dr. Manos Perros, Präsident und Geschäftsführer von Entasis Therapeutics. „Wir sind uns einig, dass eine orale Behandlungsoption die beste Lösung ist. Ein geeignetes Antibiotikum dieser Art würde nicht nur bestehende Resistenzen überwinden, sondern auch gegenüber dem derzeitigen Versorgungsstandard – der eine oder mehrere intramuskuläre Injektionen erfordert – erhebliche Vorteile bieten. Wir freuen uns darauf, unsere Partnerschaft mit GARDP fortzusetzen, während wir diese globale Phase-III-Studie vorantreiben.“

Im Rahmen der geschlossenen Partnerschaftsvereinbarung zeichnet GARDP verantwortlich für die Phase-III-Studie sowie die pharmazeutische Entwicklung von Zoliflodacin, um Zulassung, Marktzugang und Verfügbarkeit des Antibiotikums zu unterstützen. GARDP hat kommerzielle Rechte an Zoliflodacin in bis zu 168 Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen, während Entasis kommerzielle Rechte im Rest der Welt hält. Ziel dieser erstmaligen Partnerschaft von Industrie und einer gemeinnützigen Organisation ist es, ein neuartiges Antibiotikum zu entwickeln sowie die dazugehörige Strategie für einen erfolgreichen Marktzugang in Ländern mit hohen Gonorrhoe-Raten, sodass die Patienten, die dieses Antibiotikum am dringendsten benötigen, damit behandelt werden können. Die Einleitung der Phase-III-Studie stellt einen bedeutenden Zwischenschritt auf diesem Weg dar.

ENDE

Über GARDP

Global Antibiotic Research and Development Partnership (GARDP) ist eine gemeinnützige Organisation, die neue und verbesserte Therapien gegen arzneimittelresistente Infektionen entwickelt. GARDP wurde von der WHO und Drugs for Neglected Diseases *initiative* ins Leben gerufen. Diese Partnerschaft ist ein wesentlicher Bestandteil des Globalen Aktionsplans der WHO gegen Antibiotikaresistenzen. www.gardp.org

Über Entasis

Entasis ist ein auf der klinischen Stufe aktives biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung neuartiger antibakterieller Produkte zur Behandlung schwerer Infektionen durch multiresistente gramnegative Bakterien konzentriert. Die auf Pathogene ausgerichtete Entwicklungsplattform von Entasis hat eine Reihe von Produktkandidaten hervorgebracht, darunter Sulbactam-Durlobactam (gegen *Acinetobacter baumannii*-Infektionen), Zoliflodacin (gegen *Neisseria gonorrhoeae*) und ETX0282CPDP (gegen *Enterobacteriaceae*-



Infektionen). Entasis nutzt seine Plattform auch, um eine neue Klasse von Antibiotika zu entwickeln, Nicht- β -Lactam-Inhibitoren der Penicillin-bindenden Proteine (NBPs) (gegen gramnegative Infektionen). Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.entasistx.com.

Zukunftsgerichtete Aussagen von Entasis

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995. Begriffe wie „kann“, „wird“, „soll“, „plant“, „erwartet“, „schätzt“, „beabsichtigt“ oder ähnliche oder andere Begriffe/Ausdrücke, die sich auf künftige Ereignisse, Bedingungen oder Umstände beziehen, dienen dazu, zukunftsgerichtete Aussagen zu identifizieren. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf den Erwartungen und Annahmen von Entasis zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung. Jede dieser zukunftsgerichteten Aussagen birgt Risiken und Unsicherheiten. Die tatsächlichen Ergebnisse können von diesen zukunftsgerichteten Aussagen erheblich abweichen. Zahlreiche Faktoren können zu Unterschieden zwischen aktuellen Erwartungen und tatsächlichen Ergebnissen führen; dazu gehören u. a. unerwartete Sicherheits- oder Wirksamkeitsdaten, die während nicht-klinischer oder klinischer Studien beobachtet wurden, Aktivierungsraten an klinischen Einrichtungen oder Anmeldezahlen für klinische Studien, die niedriger ausfallen als erwartet, Veränderungen im erwarteten oder bestehenden Wettbewerb, Veränderungen im regulatorischen Umfeld, Versagen der Kooperationspartner von Entasis hinsichtlich der Förderung von Kooperationen oder Produktkandidaten, sowie unerwartete Rechtsstreitigkeiten oder Auseinandersetzungen anderer Art. Viele dieser Faktoren entziehen sich der Kontrolle von Entasis. Diese und andere Risiken und Unsicherheiten werden in den von Entasis bei der U.S. Securities and Exchange Commission eingereichten Unterlagen mit dem darin enthaltenen Abschnitt „Risk Factors“ (Risikofaktoren), näher beschrieben. Zukunftsgerichtete Aussagen in dieser Mitteilung entsprechen dem Stand vom heutigen Tag, und soweit nicht gesetzlich vorgeschrieben, übernimmt Entasis keine Verpflichtung, die hierin enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren, um sie an veränderte Erwartungen anzupassen, selbst wenn neue Informationen verfügbar werden.

Kontakte

GARDP Pressestelle

Caleb Starrenburg

+41792540207

cstarrenburg@gardp.org

Entasis Pressestelle

Kirsten Thomas

The Ruth Group

(508) 280-6592

kthomas@theruthgroup.com