



Pressmeddelande 1 november 2012

Medivir meddelar att Janssen och Vertex planerar att genomföra en oral fas II-studie med simeprevir (TMC435) och VX-135 för behandling av hepatit C

- Företagen kommer att utvärdera en kombinationsbehandling med proteashämmaren simeprevir (TMC435) som utvecklas av Medivir/Janssen och nukleotidanalogen VX-135 som utvecklas av Vertex.
- Fas II "proof-of-concept"-studien kommer att starta tidigt 2013 och utvärdera säkerhet, tolerabilitet och andelen antiviralt botade patienter efter tolv veckors behandling.

Stockholm – Medivir AB (OMX: MVIR) meddelar idag planerna på att genomföra en helt oral (interferonfri) fas II "proof-of-concept"-studie för behandling av hepatit C. Studien är en kombinationsbehandling med proteashämmaren simeprevir som utvecklas av Medivir/Janssen, samt polymerashämmaren och nukleotidanalogen VX-135 som utvecklas av Vertex. Janssen kommer att genomföra en läkemedelsinteraktionsstudie med simeprevir och VX-135 som ska ligga till grund för denna fas II "proof-of-concept"-studie, vilken beräknas starta tidigt 2013 efter diskussion med regulatoriska myndigheter.

Fas II-studien kommer att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och andelen botade patienter efter tolv veckors kombinationsbehandling med simeprevir och VX-135, med eller utan tillägg av ribavirin. Janssen och Vertex kommer gemensamt att finansiera utvecklingskostnaderna. Inga förskottsbetalningar eller milstolpebetalningar är kopplade till samarbetsavtalet.

Simeprevir är en potent HCV NS3/4A proteashämmare som ges i tablettform en gång om dagen, och befinner sig i klinisk fas III för behandling av patienter med kronisk hepatit C. Simeprevir utvecklas gemensamt av läkemedelsföretagen Medivir AB och Janssen R&D Ireland (Janssen). VX-135 är en uridinbaserad nukleotid analog under klinisk utveckling som hämmar replikationen av hepatit C-virus genom att påverka NS5B polymeraset.

- Studien kommer ge ytterligare kunskap om simeprevir, som vi tror kommer att utgöra en viktig komponent i framtida behandlingar av hepatit C, både i kombination med interferon och ribavirin och vid interferonfri behandling. Detta är även i linje med Medivirs och Janssens strategi att utvärdera olika interferonfria kombinationsmöjligheter", säger Charlotte Edenius, forsknings- och utvecklingschef på Medivir.

Kliniska utvecklingsplaner

Janssen och Vertex förväntas starta denna fas II "proof-of-concept"-studie tidigt 2013 efter avslutad läkemedelsinteraktionsstudie med simeprevir och VX-135. Kostnader för studien kommer att delas lika mellan de båda företagen. Studiens mål är att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och andelen botade patienter efter tolv veckors kombinationsbehandling (SVR 12*); med simeprevir och VX-135, med eller utan tillägg av ribavirin. Studien kommer att inkludera icke-cirrotiska patienter med kronisk hepatit C infektion av genotyp 1, vilka inte har behandlats tidigare (behandlingsnaiva). Ytterligare information om fas II-studien kommer att tillhandahållas när studien påbörjas.

* SVR 12 = icke mätbara virusnivåer tolv veckor efter avslutad behandling.

För mer information om Medivir vänligen kontakta:

Medivir	+46 8 440 6550
Rein Piir, EVP Corporate Affairs & IR	+46 708 537 292
M:Communications	medivir@mcomgroup.com
Europe: Mary-Jane Elliott, Amber Bielecka, Hollie Vile	+44(0)20 7920 2330

Medivir är ett öppet och dynamiskt läkemedelsbolag med ett F&U-fokus på infektionssjukdomar och en ledande ställning inom hepatit C. Vi är passionerade och hängivna i vår strävan att utveckla och tillhandahålla innovativa läkemedel som förbättrar människors hälsa och livskvalitet.

Om Simeprevir (TMC435)

Simeprevir är en läkemedelskandidat i sen klinisk fas III-utveckling som utvecklas gemensamt av Medivir AB och Janssen R&D Ireland för behandling av patienter med kronisk hepatit C-virusinfektion av genotyp 1. Simeprevir är en potent hämmare av hepatit C- proteaset och doseras en gång om dagen. Simeprevir utvecklas både i kombination med pegylerad interferon/ribavirin (PegIFN/RBV) i fas III-studier och i kombination med direktverkande antivirala substanser (DAAs) i tre andra fas II interferonfria kombinationer, både med och utan ribavirin (RBV).

Globala fas III-studier med simeprevir inkluderar QUEST-1 och QUEST-2 i behandlingsnaiva patienter, PROMISE i patienter som har fått återfall efter tidigare PegIFN/RBV behandling och ATTAIN i patienter som inte har svarat på tidigare behandling (behandlingserfarna). Parallellt med dessa tre studier pågår även fas III-studier med simeprevir i både behandlingsnaiva och behandlingserfarna patienter som är smittade med både HIV och hepatit C-infektion, patienter med hepatit C av genotyp 4 och patienter med hepatit C av genotyp 1 i Japan.

De interferonfria fas II kombinationsstudierna, med och utan ribavirin, är:

- Simeprevir utvärderas i kombination med Gilead Science sofosbuvir (GS7977) i patienter som är infekterade med genotyp 1 som inte svarat alls på tidigare behandling (null responders).
- Simeprevir utvärderas i kombination med BMS, daclatasvir, i patienter som inte tidigare har behandlats (behandlingsnaiva) eller i patienter som är infekterade med genotyp1 som inte har svarat alls på tidigare behandling (null responders).
- Simeprevir utvärderas i kombination med TMC647055 (Janssen R&D) och ritonavir i låg dos i patienter som inte tidigare har behandlats, i patienter som har fått återfall eller i patienter som inte har svarat alls på tidigare behandling.

Mer information om simeprevir finns att läsa på www.clinicaltrials.gov

Om VX-135

VX-135 (ALS-2200) är en uridinbaserad nukleotid pro-drug analog som har en hög barriär mot resistens, baserat på *in vitro*-studier. Den är designad för att hämma replikation av hepatit C-virus genom att påverka NS5B polymeraset. *In vitro*-studier av föreningen har visat antiviral effekt över alla genotyper eller former av hepatit C-viruset, inklusive genotyper som är mer vanligt förekommande utanför USA.

Tidigare i år offentliggjorde Vertex virala farmakokinetiska data från den första sju-dagars studien med VX-135. Baserat på dessa data planerar företaget att starta upp ett flertal helt orala fas II "proof-of-concept"-studier, inklusive en studie med VX-135 och ribavirin samt en studie med VX-135 och telaprevir, företagets godkända proteashämmare som har marknadsförts som INCIVEK för patienter med kronisk genotyp 1 hepatit C. Vertex kommer enligt plan att initiera studien med VX-135 i kombination med ribavirin i slutet av 2012, följt av studien med telaprevir i början av 2013. Studierna kommer utvärdera säkerhet, tolerabilitet och andelen botade patienter efter en tolv-veckors kombinationsbehandling i icke-cirrotiska genotyp 1 hepatit C-patienter som inte tidigare har behandlats (behandlingsnaiva).

Om hepatit C

Hepatit C är en blodburen infektionssjukdom i levern, och den främsta orsaken till kronisk leversjukdom och levertransplantationer. Världshälsoorganisationen (WHO) uppskattar att nära 170 miljoner människor världen över, uppskattningsvis tre procent av världsbefolkningen, är infekterade av hepatit C-virus (HCV). Centers for Disease Control and Prevention (CDC) har rapporterat att över tre miljoner människor i USA lider av kronisk hepatit C-infektion.

Om Medivir

Medivir är ett växande forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på infektionssjukdomar. Medivir har expertis av världsklass på området polymeras- och proteasenzymers samt läkemedelsutveckling inom dessa områden, vilket har resulterat i en bred FoU-portfölj inom området infektionssjukdomar. Företagets viktigaste läkemedelskandidat är simeprevir (TMC435), en proteashämmare som befinner sig i klinisk fas III-utveckling för behandling av hepatit C. Simeprevir utvecklas i samarbete med Janssen R&D Ireland. I juni 2011 förvärvade Medivir läkemedelsbolaget BioPhausia, vilket innebär att Medivir även har en bred produktportfölj med receptbelagda läkemedel. Medivirs första egenutvecklade produkt, den unika munsårsprodukten Xerese[®]/Xerclear[®], lanseras i samarbete med GlaxoSmithKline för receptfri försäljning under varunamnet ZoviDuo i Europa, Japan och Ryssland.

För mer information om Medivir vänligen se bolagets webbplats: www.medivir.se