

## Uppdaterade interimresultat från fas IIa-studie visar att kombinationen av simeprevir, odalasvir och AL-335 har hög effekt hos hepatit C-patienter

Stockholm — Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR) meddelar idag att uppdaterade interimresultat från en pågående fas IIa-studie som utförs av Alios BioPharma Inc., ett bolag inom Janssen Pharmaceutical Companies (Janssen) har presenterats. Resultaten publicerades den 23 september vid The European Association for the Study of the Liver (EASL) Special Conference i Paris.

De uppdaterade resultaten, som även omfattar utökade säkerhets- och effektdata, presenterades i form av en ePoster (*Short duration treatment with AL-335 and odalasvir (ODV), with or without simeprevir (SMV), in treatment naïve patients with hepatitis C virus (HCV) genotype (GT) 1 infection*). Resultaten visar att 100 % av patienterna som behandlades med trippelkombinationen simeprevir (75 mg, QD), AL-335 (800 mg, QD) samt odalasvir (50 mg, QOD) redan efter sex veckors behandling uppnådde SVR12 (bestående virologiskt svar tolv veckor efter avslutad behandling), vilket framgår av tabellen nedan.

Kohort nr.	Simeprevir dos (mg)	Odalasvir dos (mg)	AL-335 dos (mg)	Behandlingslängd (veckor)	Antal (%) med SVR12 eller SVR24
1	100 QD	50 QD	400 QD	8	20/20 (100 %), SVR24
2	--	50 QOD	800 QD	8	18/20 (90 %), SVR12
3	75 QD	50 QOD	800 QD	8	20/20 (100 %), SVR12
4	75 QD	50 QOD	800 QD	6	20/20 (100 %), SVR12

QD: dagligen; QOD: varannan dag; SVR: bestående virologiskt svar.

Studiens design syftade till att fastställa säkerhet, farmakokinetiska egenskaper och effekt vid behandling med odalasvir och AL-335, med eller utan simeprevir, i olika doser under sex eller åtta veckor hos behandlingsnaiva patienter med hepatit C genotyp 1-infektion. Behandlingsdoserna var generellt väl tolererade i samtliga kohorter. Huvuddelen av biverkningarna (*adverse events*) var lindriga och utgjordes främst av huvudvärk, trötthet och övre luftvägsinfektioner. Som tidigare publicerats i ett abstract förekom ett fall av allvarlig biverkning i kohort 1 som ledde till att behandlingen med studiens läkemedel avbröts i förtid. Fallet rörde en patient med ett atrioventrikulärt block II, Mobitz typ 1 som bedömdes sannolikt kunde hänföras till behandlingen med odalasvir samt möjligen till behandlingen med AL-335 och simeprevir. Tillståndet var inte associerat med kliniska eller ekokardiografiska abnormaliteter, krävde ingen terapeutisk intervention samt försvann när behandlingen avbröts. Patienten uppnådde därefter SVR24. Med undantag för detta enda fall av allvarlig biverkning noterades inga kliniskt signifikanta laboratorie-, ekokardiografiska eller EKG-avvikelser.

### Trippelkombinationen vald för framtida utveckling

Baserat på interimresultat från studien har trippelkombinationen simeprevir (75 mg, QD), odalasvir (25 mg, QD) och AL-335 (400 mg, QD) valts för framtida utveckling. Utvecklingsprogrammet för trippelkombinationen kommer att omfatta en öppen, randomiserad multicenterstudie till vilken behandlingsnaiva och

behandlingserfarna patienter med kronisk hepatit C genotyp 1, 2, 4, 5, 6-infektion utan cirros kommer att enrulleras. Dessutom utvärderas trippelkombinationen hos patienter med hepatit C genotyp 3-infektion med eller utan kompenserad cirros inom ramen för den pågående fas IIa-studien.

Ytterligare information om dessa studier finns tillgänglig på [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), referensnummer NCT02569710 och NCT02765490.

**För ytterligare information kontakta:**

Ola Burmark, CFO Medivir AB, mobil: +46 (0) 725 480 580

Richard Bethell, CSO Medivir AB, mobil: 46 (0)72 704 3211

Informationen är sådan som Medivir ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 23 september 2016, klockan 17.50 CET.

**Om Medivir**

Medivir är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med forskningsfokus på onkologi och infektionssjukdomar. Vi har ledande kompetens inom design av proteashämmare och nukleotid-/nukleosidvetenskap och är dedikerade till att utveckla innovativa läkemedel som möter stora medicinska behov. Vår kommersiella organisation tillhandahåller en portfölj med specialistläkemedel på den nordiska marknaden. Medivir är noterat på Nasdaq Stockholmsbörsens lista för medelstora bolag (Mid Cap).