



Pressmeddelande 18 april 2012

## Medivir offentliggör utvidgat kliniskt samarbete för TMC435

- **Utvidgat kliniskt studieprogram utvärderar kombinationen TMC435 och daclatasvir (BMS-790052)**
- **TMC435 och BMS-986094 (f.d. INX-189), två direktverkande antivirala medel i kombination, kommer att utvärderas i klinisk studie**

**Stockholm** – Medivir AB (OMX:MVIR), det forskningsbaserade specialistläkemedelsbolaget som fokuserar på utveckling av högkvalitativa läkemedel mot infektionssjukdomar, meddelar att bolagets utvecklingspartner Janssen R&D, Ireland, har utvidgat sitt kliniska samarbetsavtal med Bristol-Myers Squibb Company (NYSE:BMJ).

- Detta tillkännagivande avser en utvidgning av det kliniska samarbetsavtalet mellan Tibotec Pharmaceuticals (numera Janssen R&D Ireland) och Bristol-Myers Squibb (NYSE:BMJ) som offentliggjordes av Bristol-Myers Squibb den 2 december 2011.
- Bristol-Myers Squibb och Janssen har beslutat, givet utfallet i den kommande fas II studien, fortsätta utvärderingen av daclatasvir (BMS-790052) och TMC435 i fas III kliniska prövningar.
- Bristol-Myers Squibb och Janssen har beslutat genomföra en läkemedelsinteraktionsstudie (DDI, drug-drug interaction study) med TMC435 och BMS-986094. Resultaten från DDI-studien kommer att ligga till grund för den fortsatta kliniska utvärderingen av TMC435 och BMS-986094 för behandling av HCV-patienter.

### **TMC435 och daclatasvir (BMS-790052)**

Enligt det avtal som offentliggjordes den 2 december 2011 kommer TMC435, en potent NS3/4A proteashämmare (PI) som doseras en gång om dagen och som befinner sig i klinisk fas III-utveckling för behandling av kronisk hepatit C-virusinfektion (HCV) av genotyp 1, att utvärderas i en fas II studie i kombination med Bristol-Myers Squibbs läkemedelskandidat, NS5A replikationskomplexhämmaren daclatasvir (BMS-790052), även denna i klinisk fas III-utveckling.

I den kommande fas II-studien kommer bolagen att utvärdera andelen av patienter med HCV av genotyp 1, som tidigare inte svarat på interferon eller som är interferonintoleranta. Patienterna kommer att behandlas i 12 eller 24 veckor med syfte att bli virusfria och därmed botade. Denna studie planeras att starta senare under 2012.

### **TMC435 och BMS-986094 (INX-189)**

Det utvidgade kliniska avtalet omfattar också klinisk utvärdering av en kombination av TMC435 och BMS-986094, tidigare kallad INX-189, en nukleotid NS5B polymerashämmare. I ett första steg kommer en läkemedelsinteraktionsstudie (DDI-studie) med TMC435 och BMS-986094 att genomföras. Resultaten från dessa DDI-studier kommer att vägleda den fortsatta utvecklingen av TMC435 och BMS-986094 i hepatit C patienter.

**Charlotte Edenius, Medivirs forsknings- och utvecklingschef, säger i en kommentar:** "Vi är mycket entusiastiska över att se detta utökade samarbete mellan Janssen och Bristol-Myers Squibb och över att få möjlighet att studera TMC435 i kombination med nukleotiden BMS-986094 samt utöka det kliniska samarbetet genom att utvärdera TMC435 tillsammans med daclatasvir. Detta är en av flera strategier för att studera TMC435 i interferonfria behandlingar, en utveckling som vi anser är viktig för att vidareutveckla HCV-terapi för patienterna."

## Om TMC435

TMC435 är en mycket potent läkemedelskandidat som doseras en gång dagligen. TMC435 utvecklas gemensamt av Janssen R&D Ireland och Medivir för behandling av patienter med kroniska hepatit C-virusinfektioner av genotyp 1.

### TMC435 – Pågående globala kliniska fas III-program i korthet:

- TMC435-C208 eller QUEST-1 med 375 behandlingsnaiva patienter med hepatit C av genotyp 1.
- TMC435-C216 eller QUEST-2 med 375 behandlingsnaiva patienter med hepatit C av genotyp 1.
- TMC435-C3007 eller PROMISE med 375 patienter med hepatit C av genotyp 1 som fått återfall efter tidigare genomgången interferonbaserad behandling.
- Fas III-program i Japan, omfattande 417 behandlingsnaiva och behandlingserfarna patienter med hepatit C av genotyp 1.
- TMC435-C3001 är en fas III-studie som jämför effektivitet, säkerhet och tolerabilitet hos TMC435 kontra telaprevir, båda i kombination med pegylerat interferon  $\alpha$ -2a (peg-INF) och ribavirin (RBV), hos patienter infekterade med hepatit C av genotyp 1 som inte svarat alls eller delvis på tidigare behandling med peg-INF/RBV.
- TMC435-C3011 är en öppen, fas III-studie med en arm som undersöker effektivitet, säkerhet och tolerabilitet med TMC435 150 mg en gång dagligen i kombination med peg-INF/RBV hos 100 behandlingsnaiva eller behandlingserfarna patienter infekterade med hepatit C av genotyp 4.

För ytterligare information om dessa studier, vänligen se [www.medivir.com](http://www.medivir.com) och [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

## Om hepatit C

Hepatit C är en blodburen infektionssjukdom som drabbar levern och den vanligaste orsaken till kronisk leversjukdom och levertransplantation. Världshälsoorganisationen uppskattar att nära 180 miljoner människor världen över, eller cirka tre procent av världens befolkning, är infekterade med hepatit C-viruset (HCV). Enligt CDC har nära tre miljoner människor i USA en kronisk HCV-infektion.

### För mer information om Medivir, vänligen kontakta:

#### Medivir

Rein Piir, EVP Corporate Affairs & IR

#### M:Communications

Europa: Mary-Jane Elliott, Amber Bielecka, Hollie Vile

Mobil: +46 708 537 292

[medivir@mcomgroup.com](mailto:medivir@mcomgroup.com)

+44(0)20 7920 2330

## Om Medivir

Medivir är ett växande forskningsbaserat specialisläkemedelsbolag som fokuserar på utveckling av behandlingsmetoder för infektionssjukdomar inom värdepålitligt stora sjukdomsområden. Medivir har expertis av världsklass på området polymeras och proteasenzymers som läkemedelsklasser samt när det gäller läkemedelsutveckling inom detta område, vilket har resulterat i en bred FoU-portfölj inom området infektionssjukdomar. Bolagets nyckelproduktkandidat är TMC435, en proteashämmare som befinner sig i klinisk fas III-utveckling för behandling av hepatit C. TMC435 utvecklas i samarbete med Janssen Pharmaceuticals.

I juni 2011 förvärvade Medivir specialisläkemedelsbolaget BioPhausia i syfte att kommersialisera TMC435 på de nordiska marknaderna när läkemedlet blir godkänt.

Medivirs första produkt, den unika munsårsprodukten Xerese<sup>®</sup>/Xerclear<sup>®</sup>, lanserades på den amerikanska marknaden 2011. Xerese<sup>®</sup>/Xerclear<sup>®</sup>, som är godkänt i både USA och Europa, lanseras i samarbete med GlaxoSmithKline för receptfri försäljning i Europa, Japan och Ryssland. Rättigheterna i USA, Kanada och Mexiko såldes till Meda AB i juni 2011. Medivir har behållit rättigheterna för försäljning av Xerclear<sup>®</sup> i Sverige och Finland.

För mer information om Medivir, vänligen se bolagets webbplats: [www.medivir.com](http://www.medivir.com)