



Pressmeddelande, 20 september 2012

En interferonfri fas IIa kombinationsstudie med simeprevir (TMC435) och TMC647055 för behandling av hepatit C kommer att inledas inom kort

Stockholm – Medivir AB (OMX: MVIR) meddelar idag att en kombination av simeprevir (TMC435) och TMC647055, en potent NNI (icke-nukleosid hämmare) kommer att studeras i en interferonfri fas IIa-studie, som inleds inom kort.

Simeprevir är en potent HCV NS3/4A proteashämmare, som ges i tablettform en gång om dagen och befinner sig i klinisk fas III-utveckling för behandling av patienter med kronisk hepatit C. Simeprevir utvecklas gemensamt av läkemedelsföretagen Medivir och Janssen R&D Ireland. TMC647055, är en potent icke-nukleosid hämmare (så kallad NNI) av HCV NS5B polymeras som utvecklas av Janssen R&D.

”Den nya studien är ett led i Medivirs och Janssens strategi att utvärdera olika interferonfria kombinationsmöjligheter med simeprevir för hepatit C-behandling. Studien kommer ge ytterligare kunskap om simeprevir, som vi tror kommer att vara en viktig komponent i framtida behandling av hepatit C, både i kombination med interferon och ribavirin och vid interferonfri behandling”, säger Charlotte Edenius, forsknings- och utvecklingschef på Medivir.

Studiedesign

I denna öppna studie kommer effekt, säkerhet och tolerabilitet utvärderas i patienter med kronisk hepatit C-infektion av genotyp 1a eller 1b. Det primära effektmåttet för studien är SVR12, (SVR, sustained viral response), det vill säga andelen patienter som är virusfria tolv veckor efter avslutad behandling. Samtliga patienter kommer att behandlas en gång om dagen med simeprevir, TMC647055 och en låg dos ritonavir med eller utan ribavirin.

Omkring 40 patienter kommer att delta i studien som är indelad i två delar. Den första delen inkluderar patienter med kronisk hepatit C-infektion av genotyp 1 och som antingen är behandlingsnaiva (inte har behandlats tidigare) eller har fått återfall efter tidigare behandling med pegylerad interferon (PegIFN) och ribavirin. Behandlingsperioden är tolv veckor och består av behandling med simeprevir, TMC647055 samt låg dos ritonavir, med eller utan tillägg av ribavirin

Den andra delen av studien kommer ha samma studieupplägg, men inkludera tidigare ”null responder” (patienter som ej svarat alls på tidigare behandling) med kronisk hepatit C-infektion av genotyp 1a.

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

För mer information om Medivir vänligen kontakta:

Medivir

Rein Piir, EVP Corporate Affairs & IR

M:Communications

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

Direkt: +46 8 440 6550 or:

Mobil: +46 708 537 292

medivir@mcomgroup.com

+44(0)20 7920 2330

Om Medivir

Medivir är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på infektionssjukdomar. Medivir har expertis av världsklass på området polymeras- och proteasenzymers samt läkemedelsutveckling inom detta område, vilket har resulterat i en bred FoU-portfölj inom området infektionssjukdomar.

Företagets nyckelproduktkandidat är simeprevir, en proteashämmare som befinner sig i klinisk fas III-utveckling för behandling av hepatit C. Simeprevir utvecklas i samarbete med Janssen Pharmaceuticals.

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.

I juni 2011 förvärvade Medivir läkemedelsbolaget BioPhausia vilket innebär att Medivir även har en bred produktportfölj med receptbelagda läkemedel.

Medivirs första produkt, den unika munsårsprodukten Xerese[®]/Xerclear[®], lanseras i samarbete med GlaxoSmithKline för receptfri försäljning under varunamnet ZoviDuo i Europa, Japan och Ryssland.

Medivir börsnoterades 1996 och har idag cirka 180 anställda.

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

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.