



Pressmeddelande 28 januari 2013

## Fas II kombinationsstudier med Simeprevir, TMC647055 och IDX719 för behandling av hepatit C kommer att inledas inom kort

Stockholm — Medivir AB (OMX: MVIR) meddelar idag att ett icke-exklusivt samarbetsavtal har träffats mellan Janssen Pharmaceuticals Inc. (Janssen) och Idenix Pharmaceuticals för klinisk utveckling av en helt oral, interferonfri direktverkande antiviral (Direct Acting Antiviral; DAA) kombinationsterapi för behandling av hepatit C (HCV). Samarbetet avser att utvärdera kombinationsbehandlingar innehållande simeprevir (TMC435), en proteashämmare doserad en gång om dagen som utvecklas gemensamt av Janssen R&D Irland och Medivir, TMC647055, en potent icke-nukleosid hepatit C-virus polymerashämmare, doserad en gång om dagen förstärkt med en låg dos av ritonavir, utvecklad av Janssen samt IDX719, en pan-genotypisk NS5A-hämmare som doseras en gång om dagen utvecklad av Idenix.

De kliniska utvecklingsplanerna omfattar en läkemedelsinteraktionsstudie med planerad start under första kvartalet 2013, följt av fas II-studier enligt överenskommelse mellan företagen och efter erhållet tillstånd från regulatoriska myndigheter. Fas II-programmet avser att först utvärdera en DAA-kombination med IDX719 och simeprevir samt ribavirin under 12 veckors behandling av behandlingsnaiva hepatit C-patienter. Därefter planerar företagen att utvärdera en trippel DAA-kombination med IDX719, simeprevir och TMC647055/r, med eller utan tillägg av ribavirin. De kliniska studierna kommer att genomföras av Idenix. Enligt avtalet behåller båda bolagen alla rättigheter till sina respektive substanser.

- Detta samarbetsavtal understryker vår kraftfulla ambition att utveckla interferonfria behandlingsalternativ med simeprevir som bas för hepatit C-patienter. Vi har stort fokus på utvecklingen av dessa nya behandlingar och fyra olika interferonfria kombinationer med simeprevir med potential att uppnå hög andel viralt botade patienter efter endast 12 veckors total behandlingstid är idag under utvärdering. Vi ser fram emot att påbörja detta nya samarbete med Idenix säger Charlotte Edenius, EVP, Research and Development, Medivir AB.

### För ytterligare information vänligen kontakta:

Rein Piir, EVP Corporate Affairs & IR  
Direkt: +46 8 440 6550 eller, mobil: +46 708 537 292.

### Om Simeprevir (TMC435)

Simeprevir är en potent NS3/4A proteashämmare som doseras en gång om dagen. Den utvecklas gemensamt av Janssen R&D Irland och Medivir och befinner sig för närvarande i sen klinisk fas III-utveckling i kombination med pegylerad interferon och ribavirin för behandling av kronisk hepatit C-infektion. Simeprevir utvärderas även i interferonfria DAA-kombinationer i fyra andra fas II-studier med eller utan ribavirin.

Det globala fas III-programmet med simeprevir med pegylerad interferon och ribavirin inkluderar följande studier:

- QUEST-1 och QUEST-2 i behandlingsnaiva patienter.
- PROMISE i patienter som har återfått virus efter tidigare behandling med pegylerad interferon och ribavirin, så kallade "relapsers".
- ATTAIN i patienter som inte har svarat på tidigare behandling (behandlingserfarna) och studier i Japan i genotyp 1-patienter.

*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.*

Parallellt med dessa studier pågår även fas III-studier med simeprevir i behandlingsnaiva och behandlingserfarna patienter som är infekterade av både HIV och HCV samt i patienter med HCV av genotyp 4.

Simeprevir utvärderas även i fas II interferonfria studier både med och utan ribavirin:

- Simeprevir i kombination med Gilead Sciences sofosbuvir (GS7977) i behandlingsnaiva eller patienter som inte svarat på tidigare behandling (null responders).
- Simeprevir i kombination med BMS daclatasvir i behandlingsnaiva eller patienter som inte svarat på tidigare behandling (null responders).
- Simeprevir i kombination med Janssens TMC647055 samt låg dos ritonavir i behandlingsnaiva, patienter som har återfått virus efter tidigare behandling eller patienter som inte svarat på tidigare behandling (null responders).
- Simeprevir i kombination med Vertex's VX-135 i behandlingsnaiva patienter med start 2013.

Samtliga patienter som deltar i studierna har kronisk hepatit C av genotyp 1.

**Mer information om simeprevir finns att läsa på [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)**

#### **Om IDX719**

IDX719 är en NS5A-hämmare med låg pikomolär, pan-genotypisk antiviral aktivitet *in vitro*. Tidigare studier har visat att IDX719 så här långt är säker och väl tolererad i singel- och multipla doser på upp till 100 mg i friska frivilliga personer (n=36; upp till sju dagars behandling) och i HCV-infekterade patienter (n=69; upp till tre dagars behandling). Inga allvarliga behandlingsbiverkningar har rapporterats. IDX719 har visat potent pan-genotypisk antiviral aktivitet i HCV-infekterade patienter med median maximal virusminskning på upp till cirka 4.0 log<sub>10</sub> IU/MI i hepatit C-virus av genotyp 1-4 i en tre dagars "proof-of-concept" monoterapistudie. **Mer information om IDX719 finns att läsa på [www.idenix.com](http://www.idenix.com).**

#### **Om TMC647055**

TMC647055 är en potent icke-nukleosid hepatit C polymerashämmare med bred genotypisk täckning. TMC647055 utvecklas av Janssen R&D Ireland och testas nu i fas II i kliniska studier för behandling av kronisk hepatit C-infektion. TMC647055 undersöks i kombination med andra direktverkande antivirala (DAA) i alla orala interferonfria behandlingsregimer. Inga behandlingsrelaterade biverkningar har rapporterats i dessa kliniska program.

#### **Om Hepatit C**

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

#### **Fakta om Medivir**

Medivir är ett växande forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på infektionssjukdomar. Medivir har expertis av världsklass på området polymeras- och proteasazymer samt läkemedelsutveckling inom dessa områden, vilket har resulterat i en bred FoU-portfölj inom området infektionssjukdomar. Företagets viktigaste läkemedelskandidat är simeprevir, en proteashämmare som befinner sig i klinisk fas III-utveckling för behandling av hepatit C. Simeprevir utvecklas i samarbete med Janssen R&D Irland.

Medivir har även en bred produktportfölj med receptbelagda läkemedel.

**Mer information om Medivir finns att läsa på [www.medivir.se](http://www.medivir.se)**