

Medivir meddelar att Janssen har påbörjat en fas IIa-studie för att utvärdera effekten av simeprevir i kombination med odalasvir och AL-335

Stockholm — Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR) tillkännager idag att Alios BioPharma Inc., som ingår i Janssen Pharmaceutical Companies (Janssen), har påbörjat en klinisk fas IIa-studie för att utvärdera effekten av en kombinationsbehandling bestående av simeprevir, odalasvir (ACH-3102) och AL-335 hos behandlingsnaiva patienter med kronisk hepatit C genotyp 1-infektion.

Den aktuella fas IIa-studien är en randomiserad, öppen, tre-armad studie av AL-335, en nukleotidbaserad HCV NS5B polymerashämmare, odalasvir, en HCV NS5A hämmare samt simeprevir, en HCV NS3/4A proteashämmare. Patienterna kommer att randomiseras till en av tre behandlingsarmar och ges behandling en gång om dagen under fyra, sex eller åtta veckor. Studiens primära syfte är att fastställa behandlingens säkerhet. De sekundära målen utgörs av farmakokinetik, andel patienter som uppnår kvarstående virologiskt svar (SVR) samt utveckling av viral resistens efter avslutad behandling. Studien väntas omfatta ett sextiotal patienter fördelat på tre behandlingsarmar.

Cirka 150 miljoner människor i världen beräknas vara kroniskt infekterade av hepatit C-virus (HCV)*. Utan behandling utvecklar många av dessa patienter en leversjukdom som blir gradvis allvarigare och kan leda till cirros (skrumplever) och levercancer och kräva levertransplantation. HCV-infektioner har emellertid visat sig effektivt kunna botas med kombinationsbehandlingar med direktverkande antivirala läkemedel, inklusive behandlingar där proteashämmare som simeprevir ingår.

Ytterligare information om studien finns på www.clinicaltrials.gov. Studiens kod är: NCT02569710.

För ytterligare information vänligen kontakta:

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

Informationen är sådan som Medivir ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden.

Informationen lämnades för offentliggörande den 16 oktober 2015, klockan 12.00 CET.

Om Simeprevir (OLYSIO®)

Simeprevir är en NS3/4A-proteashämmare som utvecklas gemensamt av Janssen Sciences Ireland UC och Medivir som är godkänd för behandling av kronisk hepatit C-infektion som en del av en antiviral kombinationsbehandling. Effekten vid behandling med simeprevir har fastställts i genotyp 1 och genotyp 4 hepatit C-patienter med kompenserad leversjukdom, inklusive cirros. Janssen ansvarar för den globala kliniska utvecklingen av simeprevir och äger de exklusiva, globala marknadsrättigheterna för simeprevir, med undantag för Norden där Medivir AB innehar marknadsrättigheterna i enighet med ett avtal med Janssen-Cilag International NV. I november 2013, godkändes simeprevir av U.S. Food & Drug Administration och i maj 2014, godkändes läkemedlet av European Commission. Därefter har marknadsrättigheter erhållits i ett flertal länder i världen. Indikationer skiljer sig från marknad till marknad.

*<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/>

Om Medivir

Medivir är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med forskningsfokus på infektionssjukdomar och onkologi. 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 växande portfölj med specialisläkemedel på den nordiska marknaden. Medivir är noterat på Nasdaq Stockholmsbörsens lista för medelstora bolag (Mid Cap).