

## Interimsresultat från fas IIa-studie av trippelkombinationsbehandling där simeprevir ingår visar på hög effekt hos HCV-patienter

Stockholm — Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR) meddelar idag att interimsresultat har offentliggjorts från en pågående fas IIa-studie som utförs av Alios BioPharma Inc., ett bolag inom Janssen Pharmaceutical Companies (Janssen). Resultaten ingår i en publicering av abstracts inför European Association for the Study of the Liver (EASL) Special Conference som hålls 23-24 september 2016 i Paris.

Interimsresultaten från kohorterna 1-4 (se tabellen nedan) visade att trippelkombinationsbehandlingen, med simeprevir, var mycket effektiv och väl tolererad hos patienter med HCV genotyp 1, utan cirros. Ytterligare resultat, inklusive data rörande bestående virologiskt svar 12 veckor efter avslutad behandling (SVR12) för samtliga kohorter, kommer att publiceras i form av en ePoster fredagen den 23 september 2016.

Kohort nr.	Simeprevir dos (mg)	Odalasvir dos (mg)	AL-335 dos (mg)	Behandlingslängd (veckor)	Antal (%) med odetekterbara HCV RNA-nivåer* vid EOT, 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 %), SVR4
4	75 QD	50 QOD	800 QD	6	20/20 (100 %), EOT

\*Eller under gränsen för mätbara nivåer (N=2; endast i kohort 4)

EOT: efter avslutad behandling; QD: dagligen; QOD: varannan dag; RNA: ribonukleinsyra; SVR: bestående virologiskt svar.

Av de 20 patienter i kohort 1 som behandlades med trippelkombinationen odalasvir (50 mg QD), AL-335 (400 mg QD) och simeprevir (100 mg QD) under åtta veckor (trippel, 8 veckor) var 100 procent fria från påvisbar HCV RNA 24 veckor efter planenligt avslutad behandling (SVR24). Ytterligare patienter rekryterades till två nya kohorter (3 och 4) där de behandlades med samma trippelkombination men i justerade doser under sex eller åtta veckor. I kohort 3 var alla patienter fria från påvisbar HCV RNA (=18) eller under gränsen för mätbara nivåer (N=2) och förblev fria från påvisbar HCV RNA fyra veckor efter planenligt avslutad behandling (SVR4). I kohort 4 var alla patienter fria från påvisbar HCV RNA efter planenligt avslutad behandling. Av de 20 patienter i kohort 2 som behandlades med dubbelkombinationen odalasvir (50 mg QOD) och AL-335 (800 mg QD) under åtta veckor (8 veckor) var 90 procent fria från påvisbar HCV RNA 12 veckor efter planenligt avslutad behandling (SVR12).

De orala kombinationsbehandlingarna bestående av odalasvir och AL-335, med eller utan simeprevir, var generellt säkra och väl tolererade. Huvuddelen av biverkningarna (*adverse events*) var lindriga och utgjordes främst av huvudvärk, trötthet och övre luftvägsinfektioner. Inga kliniskt signifikanta laboratorieavvikelser noterades. I kohort 1 förekom ett fall av allvarlig biverkning (atrioventrikulärt block grad II, Mobitz typ 1) som kunde hänföras till behandlingen. Denna EKG-abnormalitet var inte associerad med kliniska eller

---

ekokardiografiska abnormaliteter samt var av övergående natur och försvann när behandlingen avbröts. Patienten uppnådde därefter SVR24.

### **Framtida utveckling av trippelkombinationen**

Baserat på interimdata från fas IIa-studien finns ett fas II-program för utveckling av trippelkombinationen av simeprevir, odalasvir och AL-335. Programmet kommer att inkludera två stycken multicenter, randomiserade och öppna studier med behandlingsnaiva och behandlingserfarna icke-cirrotiska patienter som är kroniskt infekterade med hepatit C-virus av genotyp 1, 2, 4, 5 och 6. Dessa två studier kommer att kompletteras med en utökning av den pågående fas IIa-studien för att utvärdera trippelkombinationen i ytterligare patienter, med eller utan kompenserad levercirros och med hepatit C-infektion av genotyp 2 och 3.

### **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 9 september 2016, klockan 12.30 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).