



Huddinge 2002-09-30

Positiva resultat för Medivirs projekt MIV-210 mot hepatit B och HIV presenterade vid ICAAC.

Medivirs projekt MIV-210 mot hepatit B (gulsot) och HIV befinner sig i kliniska studier fas I. Substansen, som är verksamt mot både hepatit B virus (HBV) och HIV har i många avseenden en lovande profil jämfört med idag registrerade läkemedel och projekt under utveckling. Medivir har under det pågående ICAAC (Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy) mötet i San Diego, USA, presenterat nya data gällande MIV-210 för indikationerna hepatit B och HIV.

MIV-210 är av typen nukleosidanalog och är patentskyddad till år 2018. Parallellt med kliniska studier har ett antal prekliniska studier utförts vilka nyligen avslutats. Syftet med dessa har varit att undersöka möjligheterna för MIV-210 att bli ett läkemedel mot både hepatit B och HIV och lovande resultat har nu framkommit.

Presenterade resultat

En fas I klinisk studie har visat att MIV-210 givet till friska individer har en mycket bra oral biotillgänglighet (kan ges som tabletter) och att höga plasmanivåer uppnås. Fas I kliniska studier med upprepad dosering kommer nu att slutföras och utvärderas.

Effekten av MIV-210 mot hepatit B virus har undersökts dels i cellkultur där MIV-210 visat sig även hämma hepatit B virus (HBV) som blivit resistent mot det viktigaste läkemedlet på marknaden, lamivudine. Sådan resistens uppkommer vid längre tids behandling av hepatit B patienter med lamivudine.

Vidare har MIV-210 prövats på nordamerikanska murmeldjur. Dessa har ofta en naturlig kronisk infektion med ett hepatitvirus, vilken är mycket snarlik människans HBV. Behandlingen av murmeldjur med kronisk hepatit är den idag mest kända modellen för att utvärdera nya läkemedel mot hepatit B. MIV-210 har i denna modell visat sig minska mängden hepatitvirus i blodet till en tiondels miljondel eller mindre, av vad som fanns före behandlingen.

I ca 20% av djuren kvarstod effekten även efter avslutad behandling vilket tidigare inte observerats i denna modell med något annat läkemedel. Dessutom minskades mängden virus i levern till en tusendel av vad som fanns före behandling. Inga potentiella biverkningar har observerats under den 10 veckor långa behandlingen eller under uppföljningsperioden om 8 veckor.

I jämförelse med de läkemedel mot hepatit B som finns på marknaden eller är under utveckling framstår MIV-210 således som en lovande substans. Liksom vid behandling av HIV kommer behandling av hepatit B att kräva kombinationer av olika preparat. Till skillnad från HIV kan en del hepatit B patienter botas från sjukdomen, denna andel tros komma att öka i takt med att nya mer potenta läkemedel och kombinationer når marknaden.

MIV-210 har även effekt mot HIV både i cellkultur och in vivo modeller. Nya resultat visar att MIV-210 har en unik profil avseende resistensutveckling och synes behålla sin effekt även mot HIV som blivit resistent mot alla relevanta läkemedel som finns på marknaden.

Marknad

Antalet patienter med hepatit B och HIV/AIDS är växande. Resistensutvecklingen mot befintliga läkemedel är ett allt större och snabbt växande problem inom bägge områdena vilket gynnar MIV-210 projektet.

Idag finns det mer än 350 miljoner kroniskt smittade hepatit B patienter. I västvärden finns idag 5-6 miljoner smittade och i Kina ca 100 miljoner. Antalet patienter som idag behandlas är förhållandevis lågt men snabbt växande, detta i takt med att nya läkemedel blir tillgängliga. Under 2001 uppgick försäljningen av hepatit B läkemedel till ca 0,6 miljarder dollar, trots begränsad effekt av behandlingen.

Antalet HIV/AIDS smittade individer i västvärlden uppgår till mer än 1,5 miljoner varav ett avsevärt antal uppvisar läkemedelsresistens. Det sker en snabb ökning av patienter med HIV som blivit multiresistent och behovet av nya läkemedel är stort. I en nyligen genomförd studie vid ett amerikanskt center framkom att 70% av patienterna hade virus med resistens mot HIV behandling med nukleosidanaloger idag tillgängliga på läkemedelsmarknaden. Under 2001 uppgick försäljningen av nukleosidanaloger med effekt mot HIV till 2,7 miljarder dollar och beräknas öka till 6 miljarder dollar 2005.

Dagens HIV behandling sker genom kombinationsbehandling med flera läkemedel från olika klasser och med olika resistensprofil. De tre stora klasserna av HIV läkemedel är polymerashämmare av nukleosidanalogtyp (NRTI), polymerashämmare som ej är av nukleosidanalogtyp (NNRTI) och proteashämmare (PI).

Genom utveckling av MIV-210 (NRTI) och andra HIV-substanter i Medivirs portfölj som MIV-310 (NRTI vilken visat effekt vid behandling av patienter med multiresistent virus i klinisk fas IIa studie) och MV026048 (NNRTI utlicensierad till Roche) kan möjligheter skapas till nya kombinationsbehandlingar, som kan bromsa tillväxten även av HIV som blivit resistent mot dagens läkemedel. MIV-210 och MIV-310 har olika resistensprofiler.

MIV-210 i framtiden

Parallellt med att de pågående kliniska fas I studierna i friska individer planeras för behandling med MIV-210 av HIV patienter med multiresistent virus i kommande kliniska fas IIa studier. På liknande sätt kommer även MIV-210 att prövas av hepatit B patienter. Medivirs ambition är att fortsätta den kliniska utvecklingen av detta mycket lovande projekt samt att vid lämpligt tillfälle söka partnerskap för MIV-210.

Telefonkonferens

Medivir kommer att hålla en telefonkonferens den 30 september klockan 13.00 (svensk tid). Jonas Frick, VD och koncernchef Medivir, Johan Harmenberg, Chef för läkemedelsutveckling och Rein Piir, Finanschef med ansvar för investerarkontakter kommer att göra en projektuppdatering samt kommentera resultaten från studierna. Vänligen ring + 44 (0) 20 8240 8240 kod Medivir för deltagande. Telefonkonferensen kommer att bandinspelas och sparas i 5 dagar. För att tillgå denna bandinspelning ring +44 (0)20 8288 4459 och använd kod 465 662 från klockan 14.00 och framåt.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jonas Frick VD och koncernchef Medivir +46 8 608 31 00 eller
Rein Piir CFO/IR Medivir +46 8 608 3123 eller +46 708 53 72 92

Medivirkoncernen

Medivir är ett innovativt och specialiserat forskningsföretag aktivt inom forskning och utveckling av läkemedel. Medivirs forskning är inriktad på att utveckla substanser till nya läkemedel baserade på proteaser och polymeraser som målenzym. Forskning och utveckling bedrivs i Cambridge (England) och Huddinge (Sverige).

Koncernen består av Medivir AB, dotterbolagen Medivir UK Ltd och CCS AB, samt dotterdotterbolagen CCS (UK) Ltd och Nordic Care Sweden AB. Medivir är sedan 1996 listat på Stockholmsbörsens O-lista.

I forskningsportföljen återfinns projekt mot HIV, gulsot, bältros, munsår, bensår, astma, multipel skleros (MS) och reumatoid artrit (RA).

Medivir har fyra projekt i klinisk utvecklingsfas. Två av dessa är efter avslutade fas II-studier på väg in i fas III. Ett befinner sig i fas I och ett i fas II.

Inom den prekliniska forskningen finns ett antal projekt varav ett är på väg in i och två befinner sig i optimeringsfas. Ett projekt befinner sig i sen preklinisk forskningsfas. Dessutom finns ett tiotal aktiviteter i explorativ verksamhet.

För ytterligare information om Medivir, se bolagets hemsida: www.medivir.se