



Pressmeddelande 13 mars 2012

Medivir offentliggör nya studier i fas III-programmet för TMC435

- Studie på patienter infekterade med hepatit C av genotyp 1 som tidigare inte svarat på behandling
- Studie på patienter infekterade med hepatit C av genotyp 4

Huddinge – Medivir AB (OMX: MVIR), ett forskningsbaserat specialisläkemedelsbolag som fokuserar på infektionssjukdomar, tillkännager att dosering respektive screening av patienter har påbörjats i två nya kliniska fas III-studier (HPC3001 och HPC3011) med Medivirs läkemedelskandidat, proteashämmaren TMC435 med dosering en gång dagligen, som utvecklas av Janssen Pharmaceuticals för behandling av Hepatit C virus (HCV).

HPC3001

HPC3001 är en fas III-studie som kommer utvärdera effekt, säkerhet och tolerabilitet, med TMC435 och telaprevir, som båda doseras i kombination med pegylerat interferon α -2a (peg-IFN) och ribavirin (RBV), i patienter infekterade med hepatit C av genotyp 1 och som inte svarat alls eller endast delvis svarat på tidigare behandling med peg-IFN/RBV. Studien är randomiserad, dubbelblind och av "double dummy-design" med två studiearmar och beräknas rekrytera 744 patienter.

Syftet med studien är att visa effekten av TMC435-baserad behandling i jämförelse med den godkända telaprevir-regimen i dessa svårbehandlade patientgrupper.

Patienterna kommer att få TMC435 150 mg en gång om dagen eller telaprevir 750 mg doserad var 8:e timme i kombination med peg-IFN/RBV i 12 veckor, följt av 36 veckor med enbart peg-IFN/RBV. Det primära effektmåttet i studien är att mäta varaktig viral effekt tolv veckor efter avslutad behandling (SVR12).

HPC3011

HPC3011 är en öppen fas III-studie med en studiearm, som undersöker effekt, säkerhet och tolerabilitet vid behandling med TMC435, i kombination med peg-IFN/RBV i 100 patienter infekterade med hepatit C av genotyp 4, som tidigare inte behandlats eller som behandlats men återfått virus efter avslutad behandling (relapsat).

Dagens standardbehandling av kronisk HCV-infektion av genotyp 4 består av 48 veckor med peg-IFN/RBV, en behandlingsregim där en stor andel inte uppnår SVR (Sustained Virologic Response).

Alla patienter kommer att få 12 veckors trippelterapi med TMC435 150 mg en gång dagligen och peg-IFN/RBV, följt av Peg-IFN/RBV enbart. Den totala behandlingstiden är responsstyrd för samtliga patienter och all behandling kan avbrytas i vecka 24 om de i förväg definierade kriterierna har uppfyllts. Deltagare med cirros kommer att erhålla 48 veckors behandling utan hänsyn till virologiskt svar under behandlingen eller till behandlingshistoria. Det primära effektmåttet i studien är SVR12.

TMC435 – pågående globalt fas III-program i korthet:

- TMC435-C208 eller QUEST-1 med 375 behandlingsnaiva patienter med HCV-infektion av genotyp1.
- TMC435-C216 eller QUEST-2 med 375 behandlingsnaiva patienter med HCV-infektion av genotyp1.
- TMC435-C3007 eller PROMISE med 375 patienter med HCV-infektion av genotyp 1 som återinsjuknat (relapsat) efter tidigare genomgången interferonbaserad behandling.

- Fas III-program i Japan, som omfattar 417 behandlingsnaiva och behandlingserfarna patienter med HCV-infektion av genotyp 1.

Charlotte Edenius, Medivirs forsknings- och utvecklingschef, säger i en kommentar:

"Vi är mycket nöjda med att kunna utvidga fas III-programmet med dessa två nya studier i vår fortsatta utveckling av TMC435 för större patientpopulationer. Syftet med HPC3001-studien, i vilken 744 patienter beräknas ingå, är att ytterligare bekräfta de positiva fynden i fas IIb-studien ASPIRE, som utfördes i HCV genotyp 1 infekterade patienter, som inte svarat på tidigare behandling. I HPC3011-studien kommer behandlingseffekten av TMC435 på HCV-infektion av genotyp 4 undersökas".

För mer information om Medivir, vänligen kontakta:

Medivir

Rein Piir, EVP Corporate Affairs & IR

M:Communications

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

Mobil: +46 708 537 292

medivir@mcomgroup.com

+44(0)20 7920 2330

Om TMC435

Läkemedelskandidaten TMC435 är en proteashämmare för HCV som är i sen klinisk utvecklingsfas III. Det är ett effektivt, säkert och väl tolererat läkemedel som doseras en gång dagligen och som utvecklas i samarbete med Janssen Pharmaceuticals för behandling av kroniska hepatit C-virusinfektioner.

TMC435 befinner sig i klinisk utvecklingsfas III och studeras i kombination med peg-IFN/RBV, men utvärderas också med direktverkande antivirala läkemedel i interferonfria kombinationer både med och utan ribavirin (RBV).

För ytterligare information, vänligen se www.medivir.com och www.clinicaltrials.gov

Om hepatit C

Hepatit C är en blodburen infektionssjukdom som drabbar levern och den vanligaste orsaken till kronisk leversjukdom och levertransplantation. Världshälsoorganisationen uppskattar att nära 180 miljoner människor världen över, eller cirka tre procent av världens befolkning, är infekterade med hepatit C-viruset (HCV). Enligt CDC har nära tre miljoner människor i USA en kronisk HCV-infektion.

Om Medivir

Medivir är ett växande forskningsbaserat specialisläkemedelsbolag som fokuserar på utveckling av behandlingsmetoder för infektionssjukdomar inom värdemässigt stora sjukdomsområden. Medivir har expertis av världsklass på området polymeras och proteasenzymersom läkemedelsklasser samt när det gäller läkemedelsutveckling inom detta område, vilket har resulterat i en bred FoU-portfölj inom området infektionssjukdomar. Bolagets nyckelproduktkandidat är TMC435, en proteashämmare som befinner sig i klinisk fas III-utveckling för behandling av hepatit C. TMC435 utvecklas i samarbete med Janssen Pharmaceuticals.

I juni 2011 förvärvade Medivir specialisläkemedelsbolaget BioPhausia i syfte att kommersialisera TMC435 på de nordiska marknaderna när läkemedlet blir godkänt.

Medivirs första produkt, den unika munsårsprodukten Xerese[®]/Xerclear[®], lanserades på den amerikanska marknaden 2011. Xerese[®]/Xerclear[®], som är godkänt i både USA och Europa, lanseras i samarbete med GlaxoSmithKline för receptfri försäljning i Europa, Japan och Ryssland. Rättigheterna i USA, Kanada och Mexiko såldes till Meda AB i juni 2011. Medivir har behållit rättigheterna för försäljning av Xerclear[®] i Sverige och Finland.

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