



Pressmeddelande 18 februari 2011

Fas 3-program för behandling med TMC435 i behandlingsnaiva patienter och i patienter som återinsjuknat har nu startat

Huddinge - Medivir AB (OMX: MVIR), som är ett forskningsbaserat specialistläkemedelsbolag med fokus på infektionssjukdomar, noterar att företagets utvecklingspartner Tibotec idag annonserat att de globala fas 3-studierna nu startat med TMC435 för behandlingsnaiva patienter och i patienter som återinsjuknat efter tidigare standardbehandling (SOC).

Fas 3 studierna i korthet:

- TMC435-C208 även kallad QUEST-1 omfattar cirka 375 behandlingsnaiva patienter
- TMC435-C216 även kallad QUEST-2 omfattar cirka 375 behandlingsnaiva patienter
- TMC435-C3007 även kallad PROMISE omfattar cirka 375 patienter som återinsjuknat (relapsed) efter tidigare interferonbaserad standardbehandling (SOC)

Medivirs vd, Ron Long kommenterar " Detta är ett stort och viktigt steg för projektet likväl som för Medivir som bolag. Det är imponerande att se Tibotec's engagemang och ambitioner i att utveckla TMC435 på ett tidseffektivt och genomtänkt sätt."

Fas 3-studiernas milstolpebetalning om 5 miljoner euro vilken vi erhöll i februari 2010 kommer nu att intäktsföras under första kvartalet 2011.

För ytterligare information vänligen kontakta:

Medivir (www.medivir.se)

Rein Piir, finansdirektör och ansvarig för investerarkontakter

M:Communications

Europa: Mary-Jane Elliott / Amber Bielecka / Nick Francis

USA: Roland Tomforde

Mobil: 0708-537 292

Medivir@mcomgroup.com

+44(0)20 7920 2330

+1 212 897 5497

Tibotec offentliggjorde idag följande meddelande:

Cork, Irland, 17 februari 2011 – Tibotec Pharmaceuticals meddelar idag att man i två globala fas 3-registreringsstudier nu rekryterar patienter för utvärdering av läkemedelskandidaten TMC435, en proteashämmare för behandling av hepatit C, på behandlingsnaiva vuxna med kronisk hepatit C-virusinfektion (HCV) av genotyp 1. En tredje global fas 3-studie i patienter med HCV av genotyp 1 som har återinsjuknat (relapsed) i virussjukdom efter tidigare genomgången interferonbaserad behandling har redan startat.

I USA lever uppskattningsvis 3,2 miljoner människor med kronisk hepatit C-sjukdom och mer än 170 miljoner människor världen över bär på sjukdomen.^{i,ii} Studierna, som är s.k. response-guided, kommer att jämföra effekt, säkerhet och tolerabilitet för TMC435, som ges oralt som en tablett om 150 mg i 12 veckor, med placebo; alla patienter kommer också att behandlas med peginterferon och ribavirin i 24 eller 48 veckor vilket är dagens standardbehandling även kallad placebo i detta sammanhang.

"TMC435 är en viktig komponent i vår växande pipeline inom hepatit C-området". säger Brian Woodfall M.D., Vice President of Global Clinical Development på Tibotec. "Starten av det kliniska fas 3-studieprogrammet med TMC435 är en bekräftelse på vår ambition att utveckla nya och innovativa behandlingsalternativ som kan minska behandlingstiden för patienter med kronisk hepatit C-virusinfektion."

Tre globala studier

Den första, dubbelblinda, randomiserade fas 3-studien, kallad TMC435-C208 eller QUEST-1 kommer att utvärdera behandling med TMC435, en tablett (150 mg) administrerad peroralt en gång dagligen, jämfört med placebo hos behandlingsnaiva patienter med hepatit C-virusinfektion. Båda grupperna kommer också att få peginterferon alfa-2a (Pegasys®) och ribavirin (Copegus®) som en del av behandlingen.

Den andra, dubbelblinda, randomiserade fas 3-studien, kallad TMC435-C216 eller QUEST-2 kommer också att utvärdera behandling med TMC435 en tablett (150 mg) administrerad peroralt en gång dagligen, jämfört med placebo för behandlingsnaiva patienter med hepatit C-virusinfektion. Patienterna i denna studie kommer istället att få antingen peginterferon alfa-2a (Pegasys®) och ribavirin (Copegus®) eller peginterferon alfa-2b (PegIntron®) och ribavirin (Rebetol®) som en del av sin behandling.

En tredje, dubbelblind, randomiserad fas 3-studie, kallad TMC435-C3007 eller PROMISE kommer att utvärdera behandling med TMC435 en tablett (150 mg) administrerad oralt en gång dagligen, jämfört med placebo för patienter med HCV som återinsjuknat i virussjukdomen efter genomgången interferonbaserad behandling. Båda grupperna kommer att få peginterferon alfa-2a (Pegasys®) och ribavirin (Copegus®). Den totala behandlingsdurationen (tiden) för alla tre studierna kommer att vara 24 eller 48 veckor, beroende på responsen hos dessa patienter.

Nyligen startade fas 3-studier även i Japan.

Studiecentra och kvalifikationskriterier

Studierna kommer att genomföras på mer än 160 centra i 24 länder, bland annat i USA och i olika europeiska länder, med målet att sammanlagt rekrytera cirka 1 125 patienter med hepatit C-virusinfektion av genotyp 1 som är behandlingsnaiva eller som har återinsjuknat efter tidigare genomgången interferonbaserad HCV-behandling, s.k. "relapsers". För att kunna kvalificera till studien måste patienterna ha kronisk hepatit C-virusinfektion och ha gjort en leverbiopsi senast tre år före screeningbesöket. De patienter som inte har gjort en leverbiopsi under de senaste tre åren före studien kommer att få göra en sådan före första provtagning inför studiestart. För att väljas in i studien måste patienterna dessutom nyligen ha genomgått en ultraljudsundersökning som inte visar några tecken på misstänkt hepatocellulärt karcinom (HCC). Patienter med tecken på dekomenserad hepatit, leversjukdom av icke-hepatit C-virusetiologi, samtidig infektion med hepatit B eller HIV-1 och 2 eller historiskt dokumenterat malignitet de senaste fem år före första screeningsbesöken kan inte inkluderas i studien.

Patienter i studierna QUEST-1 och QUEST-2 får inte ha behandlats tidigare för hepatit C, och patienter i PROMISE-studien ska tidigare ha fått peginterferon-baserad behandling under minst 24 veckor. De ska dessutom kunna uppvisa dokumenterat negativ HCV RNA vid sista mätningen under behandlingen samt ha återinsjuknat (detekterbar HCV RNA) inom ett år efter senaste behandlingen. Det primära effektmåttet i studierna är en bedömning av om TMC435 är överlägset placebo vad gäller att uppnå bibehållen virologisk respons (SVR), definierat som odetekterbar HCV RNA-nivå <25 IU/ml 24 veckor efter planerad avslutad behandling (SVR 24), med slutanalys genomförd efter att den sista patienten uppnått studievecka 72. Sekundära effektmått är överlägsenhet hos TMC435 jämfört med placebo 12 veckor (SVR 12) efter planerad avslutad behandling samt efter studievecka 72. Dessutom kommer utvärderingar av viralt genombrott, återinsjuknandefrekvens i behandlingsgrupperna samt säkerhet och tolerabilitet att genomföras.

*Pegintron® and Rebetol® are registered trademarks of Schering Corporation, a subsidiary of Merck & Co., Inc.

*Pegasys® and Copegus® are registered trademarks of Hoffman-La Roche, Inc.

¹Centers for Disease Control and Prevention (CDC). "Hepatitis C FAQs for the Public." June 9, 2009. Available at <http://www.cdc.gov/hepatitis/C/cFAQ.htm#>. Last accessed February 4, 2011.

¹Afdhal, N.H. "The Natural History of Hepatitis C." *Seminars in Liver Disease*. 2004. 24 (2): 3-8. Available at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15346240>. Last accessed February 4, 2011.

Om TMC435 och de kliniska studieprojekten

TMC435 är en proteashämmare som tas en gång dagligen (qd) och som utvecklas av Medivir och Tibotec Pharmaceuticals gemensamt för behandling av kroniska hepatit C-virusinfektioner.

Parallellt med de nyligen startade globala fas 3-studierna så är TMC435 i en uppföljningsfas för tre kliniska fas 2b-studier (TMC435-C205, TMC435-C206 och TMC435-C215) med behandlingsnaiva och behandlingserfarna patienter av genotyp 1 som tidigare inte svarat på interferonbaserad behandling. Ytterligare säkerhets- och effektdata från fas 2b-studierna kommer att presenteras vid vetenskapliga möten senare under 2011.

För ytterligare information om dessa studier, var vänlig se www.clinicaltrials.gov

Om hepatit C

Hepatit C är en blodburen infektionssjukdom som drabbar levern och är den vanligaste orsaken till kronisk leversjukdom och levertransplantation. WHO 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 forskningsbaserat specialistläkemedelsbolag med fokus på utveckling av värdemässigt viktiga behandlingar av infektionssjukdomar. Medivir har en världsledande ställning baserat på bolagets djupa kunskap om enzymerna proteas och polymeras som läkemedelsmål. Medivir har en stark projektportfölj och har nyligen lanserat sin första produkt, Xerese™/Xerclear®. Medivirs nyckelproduktkandidat, TMC435, i samarbete med Tibotec Pharmaceuticals, är en proteashämmare för behandling av hepatit C där globala fas 3-studier nyligen startat.

Xerese™/Xerclear® är ett innovativt läkemedel mot munsår som godkänts såväl i USA som i Europa. Det säljs receptfritt i Europa och Ryssland inom ramen för ett partnerskap med GlaxoSmithKline. I Nordamerika säljs produkten genom Meda AB. Rättigheterna till receptbelagd försäljning av Xerclear® i Sverige och Finland kvarstår hos Medivir.

Mer information om Medivir finns på företagets webbplats: www.medivir.se.
