



Pressmeddelande 30 maj 2013

Fas II kombinationsstudie med Simeprevir och Samatasvir (IDX719) har inletts för behandling av hepatit C

- Fas II-studien HELIX-1 är den första kliniska hepatit C-studien som inleds inom ramen för samarbetsavtalet mellan Janssen Pharmaceuticals Inc. och Idenix Pharmaceuticals Inc.

Stockholm — Medivir AB (OMX: MVIR) meddelar idag att Idenix Pharmaceuticals Inc. har inletts en klinisk fas II-studie, HELIX-1, för utvärdering av en oral direktverkande antiviral (Direct Acting Antiviral; DAA) kombinationsbehandling av hepatit C med simeprevir och samatasvir (IDX719). Simeprevir är en proteashämmare som doseras en-gång-om-dagen och som utvecklas gemensamt av Medivir och Janssen R&D Ireland. Samatasvir är en pan-genotypisk NS5A-hämmare, som doseras en-gång-om-dagen och som utvecklas av Idenix.

- Hepatit C är en komplex sjukdom och flera olika behandlingsalternativ behövs. Framtida hepatit C-behandling kommer att vara interferonfri och bestå av två eller tre direktverkande antivirala (DAA) medel. Vi ser fram emot att få simeprevir utvärderad i denna fas II-studie som kombinerar två DAA-substanser, säger Charlotte Edenius, EVP Development, Medivir AB.

Om HELIX-studien

HELIX-1 är en 12-veckors, randomiserad, dubbelblind parallellgruppsstudie i vilken säkerhet, tolerabilitet och antiviral effekt av simeprevir och samatasvir kommer utvärderas. Målet är att rekrytera 90 behandlingsnaiva hepatit C-patienter utan cirrhos, som är infekterade med hepatit C genotyp 1b eller 4.

Patienterna kommer att randomiseras jämnt till tre olika behandlingsarmar och få 50, 100 eller 150 mg samatasvir en-gång-om-dagen under 12 veckor i kombination med 150 mg simeprevir och ribavirin.

HELIX-1 är den första studien med hepatit C-patienter som påbörjas under det icke-exklusiva samarbetsavtal som ingicks mellan Janssen och Idenix i januari 2013. En andra studie (HELIX-2) med simeprevir, samatasvir och TMC647055, en icke-nukleosid polymerashämmare under utveckling av Janssen, som doseras en-gång-om-dagen förstärkt med en låg dos av ritonavir, förväntas starta under andra halvåret 2013.

För ytterligare information vänligen kontakta:

Rein Piir, EVP Corporate Affairs & IR, telefon +46 (0)708 537 292.

Om Simeprevir

Simeprevir är en NS3/4A proteashämmare som utvecklas gemensamt av Medivir och Janssen R&D Ireland för behandling av kronisk hepatit C av genotyp 1 hos vuxna patienter med kompenserad leversjukdom, inklusive leverfibros i samtliga stadier. Simeprevir verkar genom att hämma hepatit C-virusets proteasenzym vilket leder till att virusets förökning (replikation) i värdcellen blockeras. Registeringsansökningar lämnades nyligen in till myndigheterna i Japan och USA avseende simeprevir för behandling av hepatit C av genotyp 1. En ansökan om godkännande för försäljning (MAA) har också nyligen lämnats in till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA gällande simeprevir för behandling av kronisk hepatit C av genotyp 1 och genotyp 4. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat registreringsansökan "Priority Review".

Medivir är ett dynamiskt och samverkande läkemedelsbolag med ett F&U-fokus på infektionssjukdomar och en ledande ställning inom hepatit C. Vi är passionerade och hängivna i vår strävan att utveckla och tillhandahålla innovativa läkemedel som förbättrar människors hälsa och livskvalitet.

Globala fas III-studier med simeprevir i kombination med pegylerat interferon och ribavirin inkluderar:

- QUEST-1 och QUEST-2 i behandlingsnaiva patienter,
- PROMISE i patienter som har återfått virus efter tidigare interferonbaserad behandling
- ATTAIN i patienter som inte har svarat på tidigare behandling (behandlingserfarna)

Parallellt med dessa studier pågår fas III-studier med simeprevir i behandlingsnaiva och behandlingserfarna HIV-HCV co-infekterade patienter och HCV genotyp 4 patienter.

Simeprevir studeras även i interferonfria fas II-studier med direktverkande antivirala (Direct Acting Antiviral; DAA) kombinationsterapier med och utan tillägg av ribavirin:

- Janssens icke-nukleosida polymerashämmare, TMC647055 med låg dos ritonavir i behandlingsnaiva patienter.
- Gilead Sciences nukleotid, sofosbuvir (GS7977) i behandlingsnaiva patienter eller patienter som inte svarat på tidigare behandling (null responders).
- Bristol-Myers Squibbs NS5A replikationskomplexhämmare daclatasvir i behandlingsnaiva patienter eller patienter som inte svarat på tidigare behandling (null responders).

Samtliga patienter som deltar i kombinationsstudierna har kronisk hepatit C av genotyp 1.

Ett icke-exklusivt samarbetsavtal har inletts mellan Janssen Pharmaceuticals Inc. och Vertex Pharmaceuticals, som syftar till att utvärdera effekt och säkerhet av en helt oral kombinationsbehandling i en fas II-studie med simeprevir och Vertex's nukleotida polymerashämmare, VX-135, för behandling av hepatit C. Som ett första steg genomför Janssen en interaktionsstudie (DDI; Drug-Drug Interaction study) med simeprevir och VX-135.

Mer information om Simeprevir finns att läsa på www.clinicaltrials.gov

Om Samatasvir (IDX719)

Samatasvir är en NS5A-hämmare med låg pikomolär, pan-genotypisk antiviral aktivitet *in vitro*. Så här långt har samatasvir visat sig vara säker och väl tolererad i enstaka- och multipla doser på upp till 150 mg i friska försökspersoner i upp till fjorton dagars behandling, och upp till 100 mg i hepatit C-patienter i upp till tre dagars behandling. Inga allvarliga behandlingsrelaterade händelser (serious adverse events) har hittills rapporterats. Samatasvir har uppvisat en potent pan-genotypisk antiviral aktivitet i hepatit C-patienter, med en genomsnittlig maximal virusminskning på upp till cirka 4.0 log₁₀ IU/mL för HCV genotyp 1-4 i en 3-dagars "proof-of-concept" monoterapistudie. Mer information om Idenix finns att läsa på www.idenix.com.

Om hepatit C

Hepatit C är en blodburen infektiös sjukdom som drabbar levern och är den främsta orsaken till kronisk leversjukdom och levertransplantationer. Hepatit C är ett snabbt växande sjukdomsområde med ett stort behov av nya innovativa behandlingar. Omkring 150 miljoner människor över hela världen är infekterade av hepatit C-virus och cirka 350 000 personer dör årligen av sjukdomen. Obehandlad hepatit C kan leda till allvarliga skador på levern, inklusive levercirrhos. Hepatit C kan även medföra förhöjd risk att utveckla cirrhosrelaterade komplikationer, vilket kan inbegripa leversvikt.

Om Medivir

Medivir är ett växande forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på infektionssjukdomar. Medivir har expertis av världsklass inom området polymeras- och proteasenzymers samt läkemedelsutveckling inom dessa områden, vilket har resulterat i en bred FoU-portfölj inom området infektionssjukdomar. Företagets viktigaste läkemedelskandidat är simeprevir, en proteashämmare som befinner sig i en klinisk fas III-utveckling för behandling av hepatit C. Simeprevir utvecklas i samarbete med Janssen R&D Irland. Medivir har även en bred produktportfölj med receptbelagda läkemedel i Norden.

Mer information om Medivir finns att läsa på www.medivir.se