

Medivir stärker sin kliniska pipeline genom att teckna avtal om förvärv av en portfölj av onkologiprogram i klinisk fas

Stockholm — Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR) tillkännager idag att ett avtal har tecknats om förvärv av två onkologiprogram i klinisk fas från Tetralogic Pharmaceuticals Corporation (Nasdaq: TLOG). De förvärvade programmen kommer att skjuta fram och bredda Medivirs kliniska pipeline och omfattar remetinostat, en HDAC-hämmare för topikal behandling samt birinapant, ett bivalent SMAC mimetikum, samt alla immateriella rättigheter och data med koppling till Tetralogics projekt med HDAC-hämmare och SMAC mimetika.

Kliniskt program – Remetinostat

Remetinostat är en hämmare av histondeacetylaser (HDAC) för användning topikalt på huden, och den har nära koppling till Medivirs existerande expertis inom området proteashämmare. Substansen är utvecklad för att effektivt hämma HDAC:er inuti hudlesioner samtidigt som den ska brytas ner snabbt i blodbanan för att därigenom undvika de biverkningar som är associerade med systemiskt administrerade HDAC-hämmare.

Remetinostat befinner sig för närvarande i ett fas IIb-program med inriktning på behandling i tidigt skede av kutant T-cellslymfom (CTCL), en kronisk och ovanlig form av blodcancer som utvecklas i huden. Det finns endast ett fåtal läkemedel för behandling av denna sjukdom och de som är tillgängliga idag har i allmänhet dålig tolerabilitet. Det finns således ett patientbehov av nya, säkra och effektiva behandlingsalternativ som exempelvis remetinostat kan representera. Enbart i USA beräknas den relevanta marknaden för behandling av CTCL i tidigt stadium vara värd 900 MUSD om året.

Medivir planerar för närvarande att påbörja en fas III-studie med remetinostat under andra halvåret 2017.

Kliniskt program – Birinapant

Birinapant är ett bivalent SMAC (second mitochondria-derived activator of caspases) mimetikum som binder till cellulära hämmare av apoptosproteiner (CIAP:er) och inducerar nedbrytning av dessa. Då CIAP:er ingår i ubiquitin/proteasomsystemet passar birinapant väl ihop med Medivirs existerande arbete med modulatorer av proteinubiquitinering. Medivir planerar för närvarande att påbörja två separata kliniska studier med birinapant:

- En fas I-studie i kombination med Keytruda™ (pembrolizumab), en PD-1 hämmare från Merck & Co., Inc. (MSD utanför USA och Kanada, "MSD"), som omfattar patienter med solida tumörer. Studien förutsätter att avtalet för den kliniska studien som ingåtts mellan Tetralogic och MSD överläts till Medivir, och att den nödvändiga mängden Keytruda™ erhålls. Prekliniska studier har visat att SMAC mimetika som birinapant kan förbättra T-cellernas respons mot tumörernas antigener, och målet för den planerade fas I-studien är att dels undersöka kombinationsbehandlingens säkerhetsprofil, dels birinapants potential för att förbättra den responsgrad som visats med enbart Keytruda™. PD-1 hämmare som Keytruda™ hör till en grupp immunoonkologiska produkter som har inneburit kraftigt förbättrade behandlingsresultat för patienter med solida tumörer. För den senaste tolv månaders perioden har MSD och Bristol-Myers Squibb rapporterat intäkter från försäljningen av PD-1 hämmare om ca 3,2 miljarder USD. Marknaden för PD-1 hämmare förväntas fortsätta växa i takt med att antalet användare och antalet indikationer som godkänns för behandling med PD-1 hämmare ökar.

- Ett fas II-program för att undersöka birinapant i kombination med platinabaserad kemoterapi för behandling av höggradig serös cancer (HGSC), inklusive äggstockscancer, i samarbete med kliniska forskare vid University of California (UCLA). Forskarlaget vid UCLA har konstaterat att platinaresistenta celler i HGSC-tumörer är särskilt känsliga för kombinationsterapi med birinapant och platina hos ungefär hälften av patienterna och har utvecklat en biologisk testmodell som möjliggör selektering av patienter. Höggradig serös cancer är en cancerform vars tumörer tros ha sitt ursprung i celler i äggledarna och som kan uppträda som äggstockscancer, livmodercancer, tubarcancer eller bukhinne-cancer. De flesta fallen av äggstockscancer utgörs av HGSC, där patienterna har mycket låg överlevnad. Marknaden för behandling av äggstockscancer beräknas vara värd 840 MUSD om året, där gruppen med patienter som är resistenta mot platinabehandling har det största medicinska behovet.

Ekonomisk ersättning och tredjepartsarrangemang

Förvärvet har strukturerats med en viss omedelbar kontant betalning, men med huvuddelen av ersättningen kopplad till uppnådda kliniska utvecklingsmål, myndighetsgodkännanden och försäljningsbaserade milstolpar. Medivir övertar dessutom avtal och vissa åtaganden gentemot tredje part, inklusive avtalet med MSD avseende Keytruda™, dock villkorat av bekräftelse från MSD.

Förvärvet omfattar följande potentiella ersättningar till Tetralogic och andra tredjeparts licenshavare:

- 12 MUSD i omedelbar kontant betalning
- Remetinostat: upp till 20 MUSD för utvecklingsmilstolpar inklusive registreringsansökningar
- Remetinostat: upp till 45 MUSD kopplade till myndighetsgodkännanden
- Remetinostat: stegvis upptrappade royaltybetalningar om sammanlagt högst 13 procent
- Remetinostat: upp till ytterligare 31 MUSD för kommersialiseringsmilstolpar, främst baserat på att signifikanta försäljningsnivåer uppnås
- Birinapant: upp till 20 MUSD för utvecklingsmilstolpar och som forskningsstöd
- Birinapant: stegvis upptrappade royaltybetalningar om sammanlagt högst 10 procent
- Birinapant: upp till ytterligare 110 MUSD för kommersialiseringsmilstolpar, främst baserat på att signifikanta försäljningsnivåer uppnås

Strategisk översikt

- *Denna transaktion utgör ett viktigt steg i transformationen av Medivir, där strategin är att bredda vår pipeline med program i sen klinisk fas och flytta tyngdpunkten från tidig forskning till klinisk utveckling. Genom förvärvet kan Medivir bygga en kritisk massa inom klinisk läkemedelsutveckling. Samtidigt synliggöra värdeskapande via flera studier som förväntas producera ett nyhetsflöde både i närtid och kontinuerligt. Projekten kompletterar våra egna onkologiprojekt i tidig fas. Båda programmen passar utomordentligt väl ihop med Medivirs vetenskapliga plattformar och vi är unikt väl positionerade att bedöma värdet av båda Tetralogics kliniska tillgångar, säger Medivirs VD Niklas Prager.*
- *Vi gläder oss åt att ha förvärvat dessa två projekt som båda har potential att leda till värdefulla förbättringar av cancerpatienters vård. Medivir har en dokumenterad förmåga att upptäcka och utveckla läkemedel som verkar målinriktat på specifika organ och vävnader, så vi har goda förutsättningar att snabbt utveckla remetinostat för behandling av CTCL i tidigt stadium. Många patienter med denna diagnos har ett omedelbart behov av nya behandlingsalternativ som är säkra och effektiva. Vi tror också att birinapant, tack vare sin verkan på både immun- och tumörceller, har potential att förbättra behandlingen av ett antal olika cancerformer. Vi ser fram emot en snabb utveckling av dessa båda läkemedel i kommande kliniska studier, säger dr Richard Bethell, Medivirs CSO.*

Villkor för affärens slutförande

Transaktionen är villkorad av MSD:s bekräftelse rörande avtalsöverlåtelse till Medivir, medgivande från Tetralogics prioriterade obligationsinnehavare ("Senior Noteholders"), godkännande av Tetralogics aktieägare samt övriga sedvanliga slutförandevillkor. Medivir bedömer att transaktionen kommer att slutföras före årsslutet 2016.

Rådgivare

Wiggin and Dana LLP är legal rådgivare till Medivir.

INBJUDAN TILL TELEFONKONFERENS/WEBCAST

Medivir inbjuder analytiker och investerare till telefonkonferens/webcast imorgon den 3 november, klockan 14.30 CET. Niklas Prager VD, Ola Burmark CFO och Richard Bethell CSO ger en presentation och svarar på frågor.

För att delta i telefonkonferensen, ring något av nedanstående telefonnummer:

Sverige +46 (0)8 566 426 96

Europa +44 20 300 898 17

USA +1 855 831 5946

Webcast kan även följas via en länk på hemsidan: www.medivir.se

För ytterligare information, kontakta:

Niklas Prager, VD och koncernchef Medivir AB, +46 (0)8 407 6430

Ola Burmark, CFO Medivir AB, mobil: +46 (0)725-480 580

Richard Bethell, CSO Medivir AB, mobil: +46 (0)72-704 3211

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Medivir AB ska offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2 november 2016, klockan 21.30 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).