



Pressmeddelande 30 september 2011

Medivir offentliggör att fyra TMC435-abstrakt accepterats för presentation på AASLD:s möte

~ Inklusive en "late-breaking" muntlig presentation av slutanalysen från TMC435 PILLAR fas 2b-studie ~

Medivir AB (OMX: MVIR), ett forskningsbaserat specialitläkemedelsbolag med fokus på infektionssjukdomar, offentliggjorde i dag att fyra abstrakt om TMC435 har accepterats för presentation på AASLD:s (American Association for the Study of Liver Diseases) möte den 4–8 november i San Francisco, USA. TMC435, företagets läkemedelskandidat för behandling av hepatit C, doseras en gång om dagen (QD) i tablettform.

Abstrakten har publicerats i dag och finns tillgängliga på AASLD:s webbplats <http://www.aasld.org>. I enlighet med AASLD:s embargo policy redovisas nedan endast information om studierna och de accepterade titlarna. TMC435 är en NS3/4A proteashämmare för behandling av kronisk hepatit C som utvecklas i samarbete med Tibotec Pharmaceuticals.

På AASLD-mötet kommer i en muntlig "late-breaking"-presentation av slutanalysen, med SVR24-data, från fas 2b-studien PILLAR av TMC435 att redovisas. I denna studie har behandlingsnaiva patienter infekterade med HCV av genotyp 1 (G1) behandlats en gång per dag i 24 eller 48 veckor med 75 mg eller 150 mg TMC435 i kombination med peginterferon α -2a (PegIFN) och ribavirin (RBV). 24 veckors duration valdes om HCV RNA-nivåerna var <25 IU/ml, detekterbara eller odetekterbara i vecka 4, och <25 IU/ml, odetekterbara i vecka 12, 16 och 20. I kontrollarmen behandlades patienterna i 48 veckor med enbart PegIFN/RBV. Studiens primära effektmått var varaktigt virologiskt behandlings svar (SVR) i vecka 72.

Signifikant högre behandlings svar observerades med TMC435 jämfört med kontrollerna.

Behandlings-svar, n/N (%)	TMC435 12V	TMC435 24V	TMC435 12V	TMC435 24V	Placebo/P/R 48V
	P/R RGT	P/R RGT	P/R RGT	P/R RGT	
	75 mg		150 mg		
	N=78	N=75	N=77	N=79	N=77
RVR ¹	59/78(75,6)	51/75(68,0)	58/77 (75,3)	59/79(74,7)	4/77 (5,2)
EOT ²	72/78(92,3)	73/75(97,3)	71/77(92,2)	74/79(93,7)	61/77(79,2)
SVR24 ³	64/78(82,1)*	56/75(74,7)	62/77(80,5)*	68/79(86,1)**	50/77(64,9)
SVR V72 ⁴	63/78(80,8)*	53/75(70,7)	60/77(77,9)*	67/79(84,8)**	50/77(64,9)
Virusrecidiv	8/72 (11,1)	14/72(19,4)	6/69 (8,7)	6/75 (8,0)	11/62(17,7)

HCV RNA <25 IU/ml odetekterbara nivåer i: ¹Vecka 4 (snabbt virologiskt svar, RVR); ²Avslutad behandling, EoT; ³24 veckor efter planerad avslutad behandling; ⁴Vecka 72

* $p < 0,05$, ** $p < 0,005$, signifikant skillnad mot kontroller (sluten testprocedur), andra SVR-skilnader inte signifikanta; P/R, peginterferon α -2a/ribavirin; RGT, responsstyrd terapi

I TMC435-armarna kunde 79–86 procent av patienterna upphöra med all behandling i vecka 24. Incidensen av behandlingsavbrott, biverkningar (bland annat hudutslag, anemi och neutropeni) och svåra biverkningar var likartade i TMC435- och kontrollarmarna. En mild, övergående ökning av direkt och indirekt bilirubin, som inte var associerad med en ökning av andra hepatiska parametrar,

observerades med TMC435 150 mg. I de pågående globala fas 3-studierna ges 150 mg TMC435 en gång per dag i 12 veckor. På 2011 års AASLD-möte presenteras även tre postrar.

Titlarna på de accepterade abstrakten är följande:

"Late-breaking" muntlig presentation: måndagen den 7 november kl 15.45:

- **LB-5.** "TMC435 in combination with peginterferon and ribavirin in treatment-naïve HCV genotype 1 patients: Final analysis of the PILLAR Phase IIb study." *M. Fried; M. Buti; G. J. Dore; R. Flisiak; P. Ferenci; I. M. Jacobson; P. Marcellin; M. P. Manns; I. Nikitin; F. Poordad; M. Sherman; S. Zeuzem; O. Lenz; M. Peeters; V. Sekar; G. De Smedt*

Posterpresentationer:

- **1329.** "TMC435 in combination with peginterferon alpha-2a/ribavirin in treatment-naïve patients infected with HCV genotype 1: virology analysis of the PILLAR study". *O. Lenz; B. Fevery; L. Vijgen; J. Verbeeck; M. Peeters; M. Beumont; M. W. Fried; G. Picchio*
- **1354.** "The pharmacokinetic interaction between the investigational HCV NS3/4A protease inhibitor TMC435 and escitalopram". *M. Beumont-Mauviel; A. Simion; G. De Smedt; K. Spittaels; M. Peeters; V. Sekar*
- **1353.** "The pharmacokinetic interaction between the investigational NS3-4A HCV protease inhibitor TMC435 and methadone". *M. Beumont-Mauviel; G. De Smedt; M. Peeters; S. H. Akuma; V. Sekar*

För mer information om Medivir, vänligen kontakta:

Medivir (www.medivir.se)

Rein Piir, finansdirektör och ansvarig för investerarkontakter

M:Communications

Europa: Peter Laing, Amber Bielecka, Claire Dickinson

USA: Roland Tomforde

Mobil: +46 708 537 292

Medivir@mcomgroup.com

+44(0)20 7920 2330

+1 212 232 2356

Om TMC435

TMC435 är en mycket potent, selektiv och säker läkemedelskandidat med dosering en gång per dag som utvecklas i samarbete med Tibotec Pharmaceuticals för behandling av kronisk hepatit C-virusinfektion. TMC435 utvecklas både i kombination med PegIFN/RBV och i kombination med direktverkande antivirala (DAA) läkemedel i en helt peroral, IFN-fri terapi, med och utan ribavirin (RBV).

TMC435 har beviljats snabbbehandling, så kallad "Fast Track", av det amerikanska läkemedelsverket FDA för behandling av kronisk hepatit C-infektion (CHC) av genotyp 1.

För ytterligare information om dessa studier, 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 specialistläkemedelsbolag som fokuserar på behandling av infektionssjukdomar inom värdemässigt stora sjukdomsområden. Medivir har expertis av världsklass på området polymeraser och proteaszymer som 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 är i klinisk fas 3-utveckling för behandling av hepatit C. TMC435 utvecklas i samarbete med Tibotec Pharmaceuticals.

I juni 2011 förvärvade Medivir specialistläkemedelsbolaget 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 i februari 2011. Xerese[®]/Xerclear[®], som är godkänt både i USA och Europa, lanseras i samarbete med GlaxoSmithKline för receptfri försäljning i Europa, Japan och Ryssland. Rättigheterna i Nordamerika, Kanada och Mexico 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