Pressmeddelande 22 juni 2011

Klinisk fas Ib-studie med TMC649128 inleds i patienter med kronisk Hepatit C-virusinfektion av genotyp-1

Huddinge – Medivir AB (OMX: MVIR), ett forskningsbaserat specialistläkemedelsbolag inriktat på infektionssjukdomar, offentliggör idag starten av klinisk fas Ib-studier med TMC649128 avsedd för behandling av kronisk hepatit C-virusinfektion (HCV).

TMC649128 är en nukleosid NS5B-polymerashämmare som utvecklas i samarbete med Tibotec Pharmaceuticals. TMC649128 har uppvisat en mycket attraktiv preklinisk profil med bred verkningseffekt *in vitro* på multipla HCV-genotyper och en hög genetisk barriär mot resistensutveckling. En dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad klinisk fas Ia-studie med ökande singeldoser för att bedöma säkerhet, tolerans och farmakokinetik på friska personer har nu slutförts.

Den fas Ib-studie som nu inleds med TMC649128 är en dubbelblind, randomiserad och placebokontrollerad studie i patienter med HCV-infektion av genotyp 1 för att utvärdera säkerhet, tolerans, farmakokinetik och antiviral effekt vid ökande multipla doser av TMC649128 som monoterapi samt i kombination med pegylerat interferon och ribavirin.

TMC649128 avses att användas i kombination med andra direktverkande antivirala läkemedel mot HCV tack vare dess höga genetiska barriär mot resistensutveckling och antivirala verkningseffekt på multipla HCV-genotyper.

”Vi är oerhört nöjda med att TMC649128, vår första nukleosidhämmare mot HCV, nu går in i en klinisk fas Ib-studie i HCV-patienter”, säger Bertil Samuelsson, forsknings och utvecklingschef på Medivir. ”Starten av denna fas Ib-studie är en bekräftelse på Medivirs framgångsrika satsning på att utveckla nya och innovativa behandlingsterapier mot hepatit C. Vi ser kombinationen av TMC649128 och en HCV-proteashämmare som TMC435, som en viktig komponent i framtida direktverkande antivirala kombinationer för behandling av HCV.

För ytterligare information om Medivir, vänligen kontakta:

Medivir (www.medivir.se)
Rein Piir, CFO & VP Investor Relations — Mobil: 0708-53 72 92
M:Communications — Medivir@mcomgroup.com
Europa: Mary-Jane Elliott / Amber Bielecka / Katja Toon — +44(0)20 7920 2330
USA: Roland Tomforde — +1 212 232 2356

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 Medivirs HCV-engagemang
Ett annat projekt som Medivir och Tibotec utvecklar gemensamt är proteashämmaren TMC435, som tas en gång dagligen för behandling av hepatit C-virusinfektioner (HCV).

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, är en proteashämmare för behandling av hepatit C. Den utvecklas i samarbete med Medivirs partner Tibotec Pharmaceuticals och befinner sig i global klinisk fas 3-utveckling.

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.