



Pressmeddelande 15 november 2011

Huvudnyheter från pågående kapitalmarknadsdag

Medivir AB (OMX: MVIR), ett forskningsbaserat specialtläkemedelsbolag med fokus på infektionssjukdomar, rapporterar följande huvudnyheter om de hepatit C-program som bolaget driver.

Medivirs program i samarbete med Tibotec Pharmaceuticals

Medivir och Tibotec Pharmaceuticals har två program för utveckling av antivirala terapier för en framtida behandling av hepatit C (HCV). Dessa bygger på HCV proteas och polymeras som läkemedelsmål.

I proteasprogrammet befinner sig TMC435 i global fas III-utveckling i både behandlingsnaiva patienter och i patienter som återinsjuknat efter tidigare behandling med pegylerat interferon (PegIFN) och ribavirin (RBV). Patienterna har kronisk hepatit C av genotyp 1.

Polymerasprogrammet för HCV består av två tidiga utvecklingsprojekt: en nukleosid och en nukleotid hämmare.

TMC435 (NS3/4A proteashämmare) utvecklas för närvarande i patienter infekterade med hepatit C av genotyp 1.

Fas IIb-studier

Slutliga SVR24-data från fas IIb-studien PILLAR i behandlingsnaiva patienter, presenterades förra veckan vid AASLDs (American Association for the Study of Liver Diseases) 62:a årsmöte i San Francisco, Kalifornien, USA. Resultaten från denna slutliga PILLAR-analys visade att TMC435 administrerat i kombination med peginterferon α -2a och ribavirin (PR) ledde till signifikant högre andel botade (SVR) jämfört med placebo plus PR. Majoriteten av patienterna som fick TMC435 kunde korta den totala behandlingstiden till 24 veckor baserat på en responsstyrd terapi.

- I de behandlingsgrupper som fick 150 mg TMC435 uppnådde 81-86 procent av patienterna SVR24, jämfört med 65 procent av patienterna som behandlades i placeboarmen. Dessutom hade 86 procent av patienterna i de behandlingsarmar som fick TMC435 kortare behandlingsduration; 24 veckor jämfört med 48 veckor för patienterna som fick placebo plus P/R.
- TMC435, doserat en gång per dag, var allmänt säkert och väl tolererat i alla doseringar och behandlingsdurationer.

Medivir publicerade nyligen ett pressmeddelande om slutresultaten från fas IIb-studien ASPIRE

I denna studie utvärderades behandling med TMC435, med dosering en gång per dag, i tillägg till pegylerat interferon (PegIFN) och ribavirin (RBV) i patienter med kronisk hepatit C. Dessa patienter hade vid tidigare behandling med PegIFN och RBV inte blivit botade, antingen för att de återinsjuknat (relapsers), svarat delvis (partial responders) eller inte svarat alls på behandlingen (null responders).

- Data från ASPIRE-studien visade att patienter i de undergrupper som behandlats med TMC435-baserad kombinationsterapi i högre grad kunde botas (SVR) jämfört med dem som behandlats enbart med pegylerat interferon och ribavirin.
- Alla subgrupper som behandlats med TMC435 uppnådde avsevärt högre andel botade (SVR24) jämfört med kontrollgruppen (PegIFN och RBV enbart): 85 % mot 37 % för

- tidigare "relapsers", 75 % mot 9 % för tidigare "partial responders" och 51 % mot 19 % för tidigare "null responders".
- o TMC435 i doseringen en gång per dag var allmänt säkert och väl tolererat i alla doseringar och behandlingsdurationser.

Fas III-studier

SVR12 – nytt primärt effektmått

- o I de pågående fas III-studierna med behandlingsnaiva patienter och patienter som återinsjuknat efter tidigare behandling har SVR12, i stället för SVR24, godkänts som det primära effektmåttet enligt en ny överenskommelse med FDA. Rekryteringen till dessa studier (QUEST 1 & 2 och PROMISE) fullbordades i augusti.

Fas III-studie i patienter som tidigare inte svarat på behandling kommer att initieras

- o Fas III-studie i patienter med HCV av genotyp 1 som tidigare svarat delvis (partial responders) eller inte svarat alls på behandlingen (null responders) kommer att påbörjas inom sex månader. Denna studie kommer att utvärdera effekt, säkerhet och tolerabilitet för TMC435 i jämförelse med Telaprevir i kombination med PegINFa-2a och Ribavirin i patienter med kronisk hepatit C.

Fas II interferon-fri kombinationsstudie med TMC435 och PSI-7977

- o Denna interferon-fria fas II-kombinationsstudie startar inom kort. Studien kommer att utvärdera behandling med TMC435 och PSI-7977 i kombination med och utan ribavirin i 12 respektive 24 veckor i HCV-patienter av genotyp 1 som tidigare inte svarat alls på behandling med PegIFN/RBV (null responders). Studiedesignen finns nu att tillgå på www.clinicaltrials.gov.

Polymerasprogrammet för HCV

TMC649128

TMC649128 är en nukleosid NS5B polymerashämmare, och den första kandidat i samarbetet som gick in i kliniskt utvecklingsfas, under första kvartalet 2011. Den var säker och väl tolererad i alla studerade doser i upp till 14 dagar.

Eftersom den antivirala effekten inte uppfyllde målet för produktprofilen har den kliniska utvecklingen nu avslutats.

Nukleotidprogram

Fokus i polymerassamarbetet för HCV ligger nu på ett nukleotid polymerashämmarprogram. En läkemedelskandidat har valts och projektet befinner sig nu i preklinisk utvecklingsfas på väg mot kliniska studier.

Presentation på kapitalmarknadsdag

Presentationen från denna uppdatering om forsknings- och utvecklingsprogrammen finns på vår webbplats under rubriken Investor Relations / senaste presentationerna.

För mer information om Medivir, vänligen kontakta:

Medivir (www.medivir.com):

Rein Piir, EVP Corporate Affairs & IR

Mobil: +46 708 537 292

För mer information om Medivir, vänligen besök företagets webbplats: www.medivir.com.