



Pressmeddelande 22 februari 2011

Medivir offentliggör positiva interimresultat (SVR24) från fas 2b-studie omfattande 48 veckors behandling med TMC435 på behandlingsnaiva patienter med kronisk hepatit C-virusinfektion av genotyp 1

Huddinge - Medivir AB (OMX: MVIR), ett forskningsbaserat specialistläkemedelsbolag med fokus på infektionssjukdomar, offentliggör idag ytterligare positiva resultat från fas 2b-studien PILLAR (C205) med TMC435 som innefattar behandlingsnaiva patienter med hepatit C-virus (HCV) av genotyp 1.

- ***TMC435 var säkert och väl tolererat, och uppvisade inga kliniskt relevanta skillnader vad gäller biverkningar mellan de grupper som behandlades med TMC435 och de som erhöll standardbehandling***
- ***I de behandlingsgrupper som fick TMC435 kunde 83 procent av patienterna upphöra med all behandling efter vecka 24***
- ***Potent och konsistent antiviral effekt erhöles med SVR24 på upp till 84 procent***

"Vi är mycket nöjda över den effekt och säkerhet som TMC435 uppvisat i denna 48-veckors interimanalys. En ytterligare fördel är att TMC435 doseras en gång per dag, vilket gör dosregimerna mer lätthanterliga och konkurrenskraftiga" konstaterar Bertil Samuelsson, forskningschef hos Medivir. "Den nyligen publicerade uppstarten av tre globala fas 3 kliniska studier utgör ytterligare en viktig milstolpe i den fortsatta utvecklingen av TMC435. Vi ser nu fram emot 48-veckors interimdata från fas 2b-studien ASPIRE (C206) under andra kvartalet 2011, vilken omfattar patienter som tidigare inte svarat på behandling."

Interimresultaten efter 48 veckors behandling i den s.k. response guided 2b-studien PILLAR med fem studiearmar som omfattar 386 behandlingsnaiva patienter visade fortsatt konsistent, hög antiviral aktivitet, och den goda säkerhet och tolerabilitet som tidigare uppvisats bekräftades. Interimresultaten efter 24 veckors avslutad behandling (EoT) presenterades vid AASLD-konferensen i Boston, MA, i november 2010.

Studiedesign

I PILLAR-studien gavs 75 mg eller 150 mg av TMC435 under antingen 12 eller 24 veckor i kombination med ribavirin och Peg-IFN alpha-2A, den gällande standardbehandlingen, under 24 veckor. All behandling av patienterna i de grupper som fick TMC435 upphörde efter vecka 24 om vissa fördefinierade, s.k. response-guided, kriterier var uppfyllda. I de behandlingsgrupper som fick TMC435 kunde 83 procent av patienterna upphöra med all behandling efter vecka 24. Patienter som inte uppfyllde ovanstående kriterier fortsatte med standardbehandlingen till vecka 48, vilket även placebogrupperna gjorde.

Utvärderingskriterier

En protokolldefinierad interimspanalys utfördes då alla patienter slutfört sin 48-veckors behandling, alternativt avbrutit behandlingen tidigare. Slutliga SVR4- och SVR24-data var tillgängliga för 98 procent (303/309; n/N) respektive för 93 procent (288/309; n/N) av de TMC435-behandlade patienterna. SVR24-data fastställs 24 veckor efter planerad avslutad behandling (EoT) och var därför inte tillgängliga för patienterna i placebogrupperna och för vissa av dem i TMC435-gruppen som erhöll 48 veckors behandling. SVR4-data, som fastställs 4 veckor efter planerad avslutad behandling (EoT), var tillgängliga för 77 procent (59/77; n/N) av patienterna i placebogrupperna.

Resultat – effekt

Potent och oförminskad antiviral effekt visades i SVR4 och SVR24 data utan stora skillnader mellan TMC435-doser eller trippelterapiens längd. Vecka 4 efter avslutad behandling uppnådde 87,2, 86,5, 84,9 respektive 88,5 procent av patienterna som fick TMC435 och Peg-IFN/RBV (standardbehandling) odetekterbara HCV RNA-nivåer. Vecka 24 efter avslutad behandling uppnådde 83,6, 76,1, 83,1 respektive 84,4 procent av patienterna som fick TMC435 och Peg-IFN/RBV (standardbehandling) odetekterbara HCV RNA-nivåer, dvs. SVR24. Vecka 4 efter avslutad behandling uppnådde 71,2 procent i den grupp som fick placebo (standardbehandling) odetekterbara HCV RNA-nivåer.

Resultaten härrör från en Intention-to-Treat (ITT)-analys av den patientpopulation som fick minst en dos av studiens läkemedel och som uppnådde kriterierna för att avsluta all behandling efter 24 veckor (83 procent).

Bibehållen virologisk respons 4 och 24 veckor efter planerad avslutad behandling (EoT)					
% (n/N)	TMC435 12PR24 75 mg q.d. N=78	TMC435 24PR24 75 mg q.d. N=75	TMC435 12PR24 150 mg q.d. N=77	TMC435 24PR24 150 mg q.d. N=79	Placebo N=77
SVR4	87,2 (68/78)	86,5 (64/74)	84,9 (62/73)	88,5 (69/78)	71,2 (42/59)
SVR24	83,6 (61/73)	76,1 (51/67)	83,1 (59/71)	84,4 (65/77)	N/A

* < 25 log₁₀ IU/mL odetekterbara nivåer

q.d.: en gång per dag, PR: Peg-IFN alpha-2A och ribavirin, SVR4 och SVR24: patienter med odetekterbar HCV RNA-nivå 4 respektive 24 veckor efter planerad avslutad behandling (EoT).

N/A: Inte tillämpligt. Patienter i kontrollarmen fortsätter standardbehandlingen fram till vecka 48 och SVR24-data var inte tillgängliga

Resultat – säkerhet och tolerabilitet

TMC435 var allmänt säker och väl tolererad med samma generella incidens av biverkningar i alla behandlingsgrupper. Biverkningar som ledde till avslutad behandling med TMC435 eller placebo rapporterades för 7,8 procent av patienterna i placebogrupperna och för 7,1 procent av patienterna i den grupp som behandlades med TMC435. I säkerhetsanalyserna lades särskild stor vikt vid följande biverkningar av intresse: hepatobiliära biverkningar, intensiv klåda, utslag, anemi och hjärt/kärlhändelser. För varje biverkningskategori av intresse var incidensen densamma för TMC435-grupperna och för placebo.

När det gäller laboratorieparametrar fanns det inga kliniskt relevanta skillnader mellan de grupper som behandlades med TMC435 och placebogrupperna, bortsett från milda och behandlingsreversibla bilirubinnivåer (totala, direkta och indirekta) i studiearmen med 150 mg TMC435, vilka normaliserades helt efter att TMC435-doseringen avslutats. Det fanns inga

signifikanta skillnader mellan behandlingsgrupperna för någon av de övriga laboratorieparametrarna. En signifikant och snabb minskning av transaminaser (ALT och AST) observerades i alla TMC435 behandlingsgrupper.

För ytterligare information, vänligen kontakta

Medivir (www.medivir.se)

Rein Piir, CFO & VP Investor Relations

Mobil: +46 708 537 292

M:Communications

Europa: Mary-Jane Elliott/ Amber Bielecka /Nick Francis

USA: Jason Marshall

Medivir@mcomgroup.com

+44(0)20 7920 2330

+1 212 897 5497

Telefonkonferens för investerare och analytiker

Det kommer att hållas en telefonkonferens idag, 22 februari klockan 14:00 (GMT) / 15:00 (CET) / 9:00 (EST) för investerare och analytiker för att diskutera de resultat från fas 2b-studien PILLAR om TMC435 (C205) som offentliggjorts idag. Deltagare behöver inte ange kod eller referens.

Deltagarnummer att ringa:	+1 718 354 1385	USA
	+46 (0)8 5352 6408	Sverige
	+44 (0)20 7806 1951	England

Deltagarkod 6641746

Om TMC435 och de kliniska studieprojekten

TMC435 är en proteashämmare som tas en gång dagligen (qd) och som utvecklas av Medivir och Tibotec Pharmaceuticals gemensamt för behandling av kroniska hepatit C-virusinfektioner.

Det kliniska fas 3-programmet startade nyligen inkluderande:

- TMC435-C208 även kallad QUEST-1 omfattar cirka 375 behandlingsnaiva patienter
- TMC435-C216 även kallad QUEST-2 omfattar cirka 375 behandlingsnaiva patienter
- TMC435-C3007 även kallad PROMISE omfattar cirka 375 patienter som återinsjuknat (relapsed) efter tidigare interferonbaserad standardbehandling (SOC)

Parallellt med de nyligen startade globala fas 3-studierna så är TMC435 i en uppföljningsfas för tre kliniska fas 2b-studier (TMC435-C205, TMC435-C206 och TMC435-C215) med behandlingsnaiva och behandlingserfarna patienter av genotyp 1 som tidigare inte svarat på interferonbaserad behandling. Ytterligare säkerhets- och effektdata från fas 2b-studierna kommer att presenteras vid vetenskapliga möten senare under 2011.

Ett fas 3 program har också nyligen startat i Japan.

För ytterligare information om dessa studier, var vänlig se www.clinicaltrials.gov

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 Medivir

Medivir är ett forskningsbaserat specialistläkemedelsbolag med fokus på utveckling av värdepullande 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, i samarbete med Tibotec Pharmaceuticals, är en proteashämmare för behandling av hepatit C där globala fas 3-studier nyligen startat.

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.