Pressmeddelande 1 oktober 2012

Medivir meddelar att data för Simeprevir (TMC435) kommer presenteras på den internationella leverkongressen AASLD

Stockholm – Medivir AB (OMX: MVIR) meddelar idag att fyra abstrakt om simeprevir (TMC435) har accepterats för presentation på AASLD:s (American Association for the Study of Liver Diseases) årliga kongress i Boston den 9-13 november.

Simeprevir är en potent HCV NS3/4A proteashämmare som ges i tablettform en gång om dagen, och som befinner sig i klinisk fas III-utveckling för behandling av patienter med kronisk hepatit C. Simeprevir utvecklas gemensamt av läkemedelsföretagen Medivir och Janssen R&D Ireland (Janssen).

AASLD presentationer
Två av de godkända abstrakten kommer att presenteras muntligt och de två andra kommer att presenteras som posters på Hynes Convention Center i Boston.

Muntliga presentationer
Parallel Session 12, HCV New Agents: Hard to Treat Patients, Hynes Ballroom B & C, November 11, 16:45-18:15

- **Efficacy and tolerability of TMC435 150 mg once daily with peginterferon α-2a and ribavirin for treatment of HCV genotype 1 infection in patients with Metavir score F3 and F4 (PILLAR and ASPIRE trials)**
  Fred Poordad, Michael W. Fried, Stefan Zeuzem, Peter Ferenci, Oliver Lenz, Rekha Sinha, Katleen Callewaert, Monika Peeters, Maria Beumont-Mauviel

- **No clinically significant interaction between the investigational HCV protease inhibitor TMC435 and the immunosuppressives cyclosporine and tacrolimus**
  Sivi Ouwerkerk-Mahadevan, Alexandru Simion, Steven Mortier, Monika Peeters, Maria Beumont Mauviel

Poster presentationer
Clinical HCV 1, Poster Hall, November 11, 08:00-17:30

- **Safety and tolerability of TMC435 in combination with peginterferon α-2a and ribavirin for treatment of HCV genotype 1 infection in treatment-naïve and -experienced patients (Phase IIb PILLAR and ASPIRE trials)**
  Michael W. Fried, Fred Poordad, Stefan Zeuzem, Peter Ferenci, Oliver Lenz, Sivi Ouwerkerk-Mahadevan, Monika Peeters, Rekha Sinha, Maria Beumont-Mauviel

- **No pharmacokinetic interaction between the investigational HCV protease inhibitor TMC435 and an oral contraceptive containing ethinylestradiol and norethindrone**
  Sivi Ouwerkerk-Mahadevan, Maria Beumont-Mauviel, Kurt Spittaels, Alexandru Simion, Monika Peeters

Abstrakten har publicerats idag och finns tillgängliga på AASLD:s webplats
http://www.aasld.org.

Medivir är ett öppet och dynamiskt läkemedelsbolag med ett F&U-fokus på infektionssjukdomar och en ledande ställning inom hepatit C. Vi är passionerade och hängivna i vår strävan att utveckla och tillhandahålla innovativa läkemedel som förbättrar människors hälsa och livskvalitet.

För mer information om Medivir vänligen kontakta:

Medivir	+46 8 440 6550
Rein Piir, EVP Corporate Affairs & IR	+46 708 537 292
M:Communications	medivir@mcomgroup.com
Europe: Mary-Jane Elliott, Amber Bielecka, Hollie Vile	+44(0)20 7920 2330

Fakta om simeprevir (TMC435)
Simeprevir är en potent läkemedelskandidat som doseras en gång dagligen. Simeprevir utvecklas gemensamt av Medivir och Janssen R&D Ireland (Janssen) för behandling av patienter med kroniska hepatit C-virusinfektioner av genotyp 1.

Simeprevir utvecklas både i kombination med pegylerat interferon/ribavirin (PegIFN/RBV) och i kombination med andra direktverkande antivirala medel (DAA) i en oral behandlingsregim utan interferon (IFN), med eller utan ribavirin (RBV).

Simeprevir studeras just nu i tre kliniska fas III-studier - QUEST-1 och QUEST-2 för behandlingsnaiva patienter och PROMISE för patienter som har fått återfall efter tidigare PegINF/RBV behandling. Parallellt med dessa tre studier pågår även fas III-studier med simeprevir i Japan på både behandlingsnaiva och tidigare behandlade, s.k. behandlingserfarna patienter, som är infekterade med hepatit C av genotyp-1.

Parallellt med de globala fas III-studierna pågår det även tre interferonfria fas II-studier med simeprevir, med eller utan tilläggsbehandling med ribavirin. Samtliga patienter som deltar i studierna har kronisk hepatit C av genotyp 1.

- I den första studien utvärderas simeprevir i kombination med GS7977 (Gilead) i patienter som inte svarat alls på tidigare behandling (null responders).
- I den andra studien utvärderas simeprevir i kombination med daclatasvir (BMS) i patienter som inte har behandlats tidigare (behandlingsnaiva) eller patienter som inte svarat alls på tidigare behandling (null responders).
- I den tredje studien utvärderas simeprevir i kombination med TMC647055 samt låg dos ritonavir i patienter som inte har behandlats tidigare, patienter som har fått återfall eller patienter som inte har svarat alls på tidigare behandling.

Mer information om simeprevir (TMC435) finns att läsa på www.clinicaltrials.gov

Fakta om hepatit C
Hepatit C är en blodburen infektionssjukdom som drabbar levern och är en av de vanligaste orsakerna till kronisk leversjukdom och levertransplantation. Världshälsoorganisationen (WHO) uppskattar att nära 170 miljoner människor världen över, eller cirka tre procent av världens befolkning, är infekterade med hepatit C virus (HCV). Enligt CDC (Centers for Disease Control and Prevention) har över tre miljoner människor i USA en kronisk HCV-infektion.

Fakta om Medivir
Medivir är ett växande forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på infektionssjukdomar. Medivir har expertis av världsklass på området polymeras- och proteasenzymer samt läkemedelsutveckling inom dessa områden, vilket har resulterat i en bred FoU-portfölj inom området infektionssjukdomar. Företagets viktigaste läkemedelskandidat är simeprevir (TMC435), en proteashämmare som befinner sig i klinisk fas III-utveckling för behandling av hepatit C. Simeprevir utvecklas i samarbete med Janssen R&D Irland.

I juni 2011 förvärvade Medivir läkemedelsbolaget BioPhausia vilket innebär att Medivir även har en bred produktportfölj med receptbelagda läkemedel.
Medivirs första produkt, den unika munsårsprodukten Xerese®/Xerclear®, lanseras i samarbete med GlaxoSmithKline för receptfri försäljning under varunamnet ZoviDuo i Europa, Japan och Ryssland. Medivir börsnoterades 1996 och har idag cirka 180 anställda.

För mer information om Medivir, vänligen se bolagets webbplats: www.medivir.se

Medivir är ett öppet och dynamiskt läkemedelsbolag med ett F&U-fokus på infektionssjukdomar och en ledande ställning inom hepatit C. Vi är passionerade och hängivna i vår strävan att utveckla och tillhandahålla innovativa läkemedel som förbättrar människors hälsa och livskvalitet.