



Pressmeddelande 2 december 2011

Medivir - TMC435 kommer att utvärderas i en fas II-studie i kombination med daclatasvir (BMS-790052) i patienter med HCV av genotyp 1

Huddinge - Medivir AB (OMX:MVIR), ett forskningsbaserat specialistläkemedelsbolag med fokus på utveckling av högkvalitativa läkemedel mot infektionssjukdomar, meddelar att bolagets utvecklingspartner Tibotec Pharmaceuticals har ingått ett avtal med Bristol-Myers Squibb Company (NYSE:BMJ).

TMC435, en NS3/4A proteashämmare (PI) som doseras en gång dagligen för behandling av kronisk hepatit C-virusinfektion (HCV) av genotyp 1, kommer att utvärderas i kombination med Bristol-Myers Squibbs läkemedelskandidat daclatasvir, en NS5A replikationskomplexhämmare.

Charlotte Edenius, Medivirs forsknings- och utvecklingschef, säger i en kommentar: "Vi är mycket entusiastiska inför samarbetet med Bristol-Myers Squibb där vår proteashämmare TMC435 kommer studeras i kombination med en NS5A replikationskomplexhämmare i syfte att bredda behandlingsalternativen för personer med kronisk HCV-infektion. Vi tror att en helt och hållet peroral behandlingsregim för HCV skulle innebära ett stort steg mot förbättrade behandlingsmöjligheter av HCV."

Bristol-Myers Squibb tillkännagav följande uttalande den 2 december 2011:

Bristol-Myers Squibb Enters Clinical Collaboration Agreement with Tibotec Pharmaceuticals for Phase II Combination Study in Patients Chronically Infected with Hepatitis C

(NEW YORK, December 2, 2011) – Bristol-Myers Squibb Company (NYSE:BMJ) announced today that it has entered into a clinical collaboration agreement with Tibotec Pharmaceuticals, one of the Janssen Pharmaceutical Companies, to evaluate the utility of daclatasvir (BMS-790052), Bristol-Myers Squibb's investigational NS5A replication complex inhibitor, in combination with Tibotec Pharmaceuticals' investigational NS3 protease inhibitor, TMC435, for the treatment of chronic hepatitis C virus (HCV).

Under the agreement the companies will evaluate the potential to achieve sustained viral response 12 and 24 weeks post treatment in patients with HCV genotype 1 in a study with three treatment regimens: an oral, once-daily treatment regimen of daclatasvir and TMC435 with pegylated-interferon alpha plus ribavirin; an oral, once-daily treatment regimen of daclatasvir and TMC435 with ribavirin and an oral, once-daily treatment regimen of daclatasvir and TMC435 alone. The study is planned to start in the first half of 2012.

*"Bristol-Myers Squibb is dedicated to developing innovative treatment options for patients with serious diseases like HCV," said **Brian Daniels**, senior vice president, Development. "We are pleased to work with Tibotec to advance the scientific understanding for the potential for an all-oral regimen of direct acting antivirals, which would be an*

important advancement for patients with HCV. This is a continuation of our leadership in forging partnerships to advance combination antiviral therapy.”

- End -

Om TMC435

TMC435 är en mycket potent och selektiv läkemedelskandidat som doseras en gång dagligen. TMC435 utvecklas gemensamt med Tibotec Pharmaceuticals för behandling av kroniska hepatit C-virusinfektioner i genotyp 1-patienter.

TMC435 har beviljats snabbbehandling, så kallad Fast Track, av amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för behandling av kronisk hepatit C-virusinfektion (CHC) av genotyp 1. TMC435 utvecklas för närvarande i tre globala fas III-studier, QUEST-1 och QUEST-2 för behandlingsnaiva patienter, och PROMISE för patienter som återinsjuknat efter tidigare genomgången interferonbaserad behandling. Parallellt med dessa studier pågår fas III-studier med TMC435 i Japan, med både behandlingsnaiva och behandlingserfarna patienter infekterade med hepatit C av genotyp 1. Patientrekryteringen i dessa fas III-studier är avslutad.

För ytterligare information om dessa studier, vänligen se www.medivir.com och www.clinicaltrials.gov

För mer information om Medivir, vänligen kontakta:

Medivir (www.medivir.se)

Rein Piir, EVP Corporate Affairs & IR

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 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 specialisläkemedelsbolag 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 specialisläkemedelsbolaget 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