Pressmeddelande 19 november 2009

Rättelse: första meningen sidan två, ska vara **fas III-**prövningar

Epiphany Biosciences rapporterar positiva resultat från fas IIb-studie med valomaciclovir (EPB-348, MIV-606) i bältrospatienter

Epiphany Biosciences pressmeddelande återges nedan;

Epiphany Biosciences (San Fransisco, CA) har rapporterat resultaten från sin fas IIb-studie där patienter med bältros (herpes zoster) behandlats med olika doser av valomaciclovir (EPB-348, MIV-606). Valomaciclovir är en antiviral substans som licensierats från Medivir. Det primära målet med studien var att visa att valomaciclovir givet en gång om dagen är minst lika bra som valacyclovir given tre gånger om dagen när det gäller att hudskadan helt skall ha läkt ut till en skorpa. Denna dubbelblinda studie omfattande 373 patienter randomiserade till tre armar: 1g valomaciclovir en gång om dagen, 2g valomaciclovir en gång om dagen, tre gånger 1g valacyclovir per dag. Arton patienter fick 3g valomaciclovir en gång om dagen.

Två gram valomaciclovir givet en gång om dagen uppnådde det primära målet att ha minst lika bra effekt på utläkning som valacyclovir givet tre gånger om dagen (nuvarande standardbehandling). Valomaciclovir visade också minst lika bra effekt som valacyclovir med avseende på effektparametrar som tid till att smärtan helt upphört, tid till att hudutslagen försvunnit och tid till att inga nya blåsor bildas. Den högsta dosen valomaciclovir (3g givet en gång om dagen) visade bättre effekt än valacyclovir med avseende på utläkning (p mindre än 0.007).

Det fanns en dosberoende trend till att smärtan upphörde i den subgrupp patienter som var äldre än 50 år och trender till att svår smärta hos alla åldersgrupper upphörde snabbare i de högre dosgrupperna med valomaciclovir i jämförelse med de som fick acyclovir. Alla dosgrupper med valomaciclovir visade bättre effekt än den med valacyclovir i patienter som började behandlingen sent inom det fönster på 72 timmar efter det att hudutslagen uppkommit. Nuvarande läkemedel mot bältros har bara effekt om behandlingen börjar inom 72 timmar efter det att hudutslagen uppkommit.

"Dessa fas II-resultat visar klart att valomaciclovir givet en gång om dagen inte bara är enklare att använda än acyclovir som ges tre gånger om dagen mot bältros, utan också är lika säkert. Dessutom visade sig 3g dosen med valomaciclovir ge en klinisk effekt överlägsen den som acyclovir har. Fas III-studier med ett större antal patienter är därför klart motiverade" säger Stephen Tyring, MD,PhD, Clinical Professor vid University of Texas Health Sciences Center, huvudansvarig forskare för den kliniska studien.

Det fanns inga signifikanta skillnader i biverkningar mellan valomaciclovir och acyclovir grupperna. Den vanligaste biverkan i alla patientgrupper var illamående. Ingen patient avbröt behandlingen på grund av biverkningar relaterade till valomaciclovir.

"Vi är mycket nöjda med våra fas IIb-resultat som visar att EPB-348 (valomaciclovir) doserad en gång om dagen är både säker och effektiv när det gäller att behandla bältros. Vi är uppmuntrade av de trender som visar att smärtan upphör snabbare och till mindre svår smärta i patienter behandlade med valomaciclovir. Vi väntar oss att valomaciclovir kan bli det första läkemedlet som kan ges en gång om dagen mot bältros och med ett större behandlingsfönster (effekt även vid sent insatt behandling) samt med en minskning av både risken och svårighetsgraden hos den smärta som bältros orsakar. Vi

ser fram mot att visa detta och ytterligare andra fördelar i kliniska **fas III-prövningar**" säger Fred Volinsky, MD, VD Epiphany Biosciences.

Valomaciclovir har också i en fas IIa-studie visat effekt mot infektiös mononukleos (körtelfeber) mot vilken det i dag inte finns något registrerat läkemedel. Resultat från denna studie presenterades vid ICAAC kongressen i San Fransisco, 2009.

Valomaciclovir (EPB-348)
Valomaciclovir är en potent hämmare av flera herpesvirus , inklusive varicella virus (VZV) och Epstein-Barr virus (EBV). Den har prövats i kliniska studier både mot bältros (VZV) och körtelfeber (EBV). Medivir har utlicensierat valomaciclovir till Epiphany.

Bältros
Bältros orsakas av en reaktivering av VZV, samma virus som ger vattkoppor hos barn, och har infekterar mer än 90% av den vuxna befolkningen i USA och andra länder. Man beräknar att fem av 1000 vuxna drabbas av bältros varje år i USA, och att 20% av alla människor kommer att ha minst en episod av bältros under sitt liv. Risken att få bältros ökar snabbt med stigande ålder.

Bältros yttrar sig som smärtsamma hudutslag som övergår i blåsor, ofta på ena sidan av kroppen. Den normala utläkningen tar omkring fyra veckor. Smärta vid bältros förekommer ofta som zoster relaterad smärta (ZAP) och som post herpetisk neuralgi (PHN). ZAP finns under den initiala fasen av sjukdomen. PHN är en långdragen smärta som en del patienter har mycket länge efter det att blåsor och hudsymptom försvunnit.

Om Epiphany Biosciences
Epiphany Biosciences är ett privatägt företag som utvecklar läkemedel och diagnostiska tekniker som behandlar eller hjälper till att förebygga spridning av sjukdomsframkallande virus, inkluderande varicella zoster-virus (VZV), Epstein-Barr-virus (EBV) och hepatit C-virus (HCV).

För ytterligare information, vänligen kontakta
Rein Piir, Finansdirektör och ansvarig för investerarfrågor Medivir, +46 708 537 292.

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