



Pressmeddelande 23 June 2010

For immediate release

GlaxoSmithKline ingår avtal med Medivir om ensamrätt att marknadsföra Xerclear™ mot munsår

GlaxoSmithKline (GSK) och Medivir (STO: MVIR-B) meddelade i dag att man ingått ett exklusivt marknadsföringsavtal om receptfri försäljning av munsårsläkemedlet Xerclear™ på viktiga globala marknader. Xerclear™ är den första och enda topikala behandlingen av läppherpes (munsår) som kliniskt visat sig kunna förhindra uppkomsten av munsår. ¹⁾

Enligt avtalsvillkoren får GSK ensamrätt att marknadsföra och distribuera Xerclear™ för receptfri försäljning under varumärket Zovirax på ett flertal marknader, däribland Europa, Ryssland, Japan, Indien, Australien och Nya Zeeland. Avtalet exkluderar Nord- och Sydamerika, Kina, Sydkorea och Israel.

GSK kommer att ansvara för finansieringen av den kommersiella utvecklingen av Xerclear™, vilket innefattar marknadsgodkännanden och OTC-switch i alla regioner som omfattas av avtalet. Utöver finansiering av den kommersiella utvecklingen av Xerclear™ kommer GSK att betala tre miljoner euro som förskotts- och milstolpebetalningar samt upp till tvåsiffrig royalty på försäljningen till Medivir för ensamrätten.

John Clarke som är vd för GSK Consumer Healthcare säger: "Den här alliansen är ett bevis för GSK:s målmedvetna strävan att investera i och expandera vår OTC-verksamhet. Den kommer att innebära ett tillskott till vår dermatologiportfölj och utöka vårt erbjudande till de konsumenter som drabbas av munsår."

"Vi är glada över att få samarbeta om Xerclear med GlaxoSmithKline Consumer Healthcare – ett av världens största företag inom sjukvårdsprodukter för OTC-försäljning", säger Medivirs CEO Ron Long. "Detta är ett stort steg mot en global kommersialisering av vår munsårsprodukt", avslutar han.

Xerclear™, som är en kombination av aciklovir och hydrokortison, godkändes i 14 europeiska länder i oktober 2009. Xerclear har på grundval av starka kliniska data fått en unik indikationstext, som skiljer den från andra topikala munsårsprodukter på marknaden. ²⁾

Om Xerclear™

Xerclear™ (Xerese™ i USA) – en patenterad kombination av 5% aciklovir och 1% hydrokortison i Medivirs egen krämformulering - är en produkt för topikal behandling av återkommande herpes labialis. Indikationstexten så som den är godkänd i Europa lyder "*Treatment of early signs and symptoms of recurrent herpes labialis (cold sores) to **reduce the progression of cold sore episodes to ulcerative lesions** in immunocompetent adults and adolescents (12 years of age and older)*"

Xerclear™ är den första topikala produkten som i kontrollerade kliniska studier visat signifikant (P<0.0001 vs. placebo) minskning av sårbildning under en munsårsepisod.

Om munsår

Återkommande munherpes (munsår) är en vanlig infektion som påverkar en tredjedel av befolkningen i västvärlden och resulterar i runt 600 miljoner episoder per år med 57 miljoner individer som har tre episoder eller fler per år. Den övervägande delen fall orsakas av herpes simplex virus typ 1 (HSV-1). Till skillnad mot de flesta virus elimineras inte munsårsviruset fullständigt av kroppens immunförsvar. I stället utvecklar det en kronisk, latent och långlivad infektion i nervvävnad. Vid ett senare tillfälle kan viruset återaktiveras och ta sig tillbaka till huden – ofta runt munnen och näsan – och på så vis utlösa en klinisk episod av återkommande herpes labialis. Viruset återaktiveras av faktorer som solsken och stress.

I dag behandlas endast 1-2% episoderna. Produkter baserade på antivirala substanser så som aciklovir, penciklovir, famciklovir and valaciklovir är de mest använda behandlingsalternativen. Marknaden för topikal behandling av herpesinfektioner i USA och Europa är beräknad till 230 miljoner USD respektive 170 miljoner USD.

Om Medivir

Medivir utvecklar läkemedel med primärt fokus inom infektionssjukdomar orsakade av virus baserat på bolagets djupa kunskap om enzymerna proteas och polymeras som läkemedelsmål.

Målsättningen är att bli ett lönsamt läkemedelsföretag med en stark forskningsbas.

Medivirs första läkemedelsprodukt – för topikal behandling av munsår – har nyligen godkänts i USA av FDA, det amerikanska läkemedelsverket (varumärket Xerese™) och i Europa (varumärket Xerclear™). Produkten kommer att marknadsföras via partners utanför den nordiska regionen, där Medivir kommer att marknadsföra och sälja produkten.

Medivir listades på Stockholmsbörsen i 1996 och i slutet av 2009 hade företaget 85 anställda.

Om GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline – ett av världens ledande forskningsbaserade läkemedels- och sjukvårdföretag – strävar efter att förbättra människors liv genom att göra det möjligt för människor att göra mer, må bättre och leva längre. Mer information finns på www.gsk.com

För mer information om Xerclear™, vänligen kontakta;

Eva Arlander, Marknadsdirektör Medivir Pharma, +46 702 556 855

Johan Inbarr, Affärsutvecklingschef Medivir Pharma, +46 708 853 893

För finansiell and IR information, vänligen kontakta;

Rein Piir, Finansdirektör och ansvarig för investerarfrågor, Medivir, +46 708 537 292

För allmän information, vänligen se bolagets hemsida;

www.medivir.se

Referenser

- 1) Hull, C. Episodic treatment with topical ACV/Hydrocortisone prevents cold sores: A randomized, double-blind, patient-initiated clinical trial. Poster presentation 49th ICAAC meeting in San Fransisco, USA (2009) and data on file.
- 2) Xerclear SPC, approved 2009-10-14, www.mpa.se