

## Pressrelease

### **DuoCort Pharmas säräkemedel Plenadren® får marknadsgodkännande i EU för behandling av binjurebarksvikt**

*Helsingborg och Exton, PA, USA, 7 november 2011- DuoCort Pharma meddelar att EU-kommissionen gett marknadsgodkännande för Plenadren® (hydrokortison, modified release tablett) i Europa. Plenadren® är ett läkemedel för behandling av binjurebarksvikt hos vuxna och ger dessa patienter den första innovationen på över 50 år.*

Plenadren®, som har utvecklats av DuoCort Pharma, är en så kallad dual release tablett av hydrokortison som har designats för att bättre härma den normala fysiologiska frisättningen av kortisol och därmed förbättra behandlingen för patienter med binjurebarksvikt. Plenadren® ges som en tablett en gång dagligen. Tabletten har ett yttre hölje som direkt frisätter läkemedel och en inre kärna som frisätter läkemedlet över dygnet.

Även om glukokortikoider har funnits tillgängliga för behandling av binjurebarksvikt i flera decennier, har studier påvisat för tidig död, sämre livskvalitet och ökad risk för kardiovaskulära sjukdomar och benskörhet hos de som behandlas, vilket troligtvis beror på att det är svårt att härma det naturliga sekretionsmönstret för kortisol.

Marknadsgodkännandet i EU är ett viktigt steg mot att erbjuda dessa patienter en bättre behandling” säger Maria Forss, VD för DuoCort Pharma.

Godkännandet av Plenadren® följer den positiva bedömning som gavs i juli 2011 av CHMP, den vetenskapliga kommittén till EU:s läkemedelsmyndighet, EMA. Plenadren® är nu godkänt för marknadsföring i alla EU-länder samt Norge, Island och Lichtenstein.

Gudmundur Johannsson, professor i endokrinologi på Sahlgrenska universitetssjukhuset och medicinskt ansvarig på DuoCort Pharma, säger: ”Plenadren® erbjuder ett efterlängtat nytt behandlingsalternativ för patienter med binjurebarksvikt. Plenadren® kan förbättra behandlingen för de nästan 200.000 patienter som lider av sjukdomen i Europa och som behöver livslång ersättningsbehandling med kortison för att överleva.”

Den 26 oktober 2011 signerade ViroPharma Incorporated (NASDAQ: VPHM) ett avtal att köpa DuoCort Pharma AB. Förvärvet förväntas genomföras under november 2011. ViroPharma kommer då att göra en första betalning på 220 miljoner kronor till DuoCort AB. Avtalet innehåller möjliga tilläggsbetalningar på 860 miljoner som beror på uppnådda regulatoriska mål och försäljningsmål.

## **Om binjurebarksvikt**

Binjurebarksvikt är en ovanlig, livshotande sjukdom som drabbar patienter i aktiv ålder. För att överleva behöver patienterna som lider av denna sjukdom livslång ersättningsbehandling med hydrokortison. Behandling av binjurebarksvikt innebär att man ersätter de hormoner som patientens egen binjurebark inte kan producera. Kortisol ersätts med hydrokortison, den syntetiska formen av kortisol. Det finns olika typer av binjurebarksvikt: primär binjurebarksvikt också kallad Addisons sjukdom, sekundär binjurebarksvikt och CAH- medfödd adrenal hyperplasi.

## **About Plenadren® (hydrocortisone, modified release tablet)**

Plenadren is the first true innovation in over 50 years in the treatment of adrenal insufficiency.

Hypersensitivity to the active substance of Plenadren or to any of the excipients may occur. During acute adrenal insufficiency, parenteral administration of hydrocortisone in high doses, together with physiological sodium chloride solution for injection, must be given. Use of Plenadren with potent CYP 3A4 inducers and inhibitors may merit an adjustment of hydrocortisone dosage. High (supra-physiological) dosages of cortisone can cause elevation of blood pressure, salt and water retention, and increased excretion of potassium. Long-term treatment with higher than physiological hydrocortisone doses can lead to clinical features resembling Cushing's syndrome with increased adiposity, abdominal obesity, hypertension and diabetes, and thus result in an increased risk of cardiovascular morbidity and mortality. All glucocorticoids increase calcium excretion and reduce the bone remodeling rate. Patients with adrenal insufficiency on long term glucocorticoid replacement therapy have been found to have reduced bone mineral density. Psychiatric adverse events may occur with systemic glucocorticoids.

The most common adverse reactions observed in clinical studies have been fatigue, gastroenteritis, upper respiratory tract infection, sedation, vertigo and dry eyes.

## **About ViroPharma Incorporated**

ViroPharma Incorporated is an international biopharmaceutical company committed to developing and commercializing novel solutions for physician specialists to address unmet medical needs of patients living with diseases that have few if any clinical therapeutic options, including C1 esterase inhibitor deficiency, treatment of seizures in children and adolescents, and C. difficile infection (CDI). Our goal is to provide rewarding careers to employees, to create new standards of care in the way serious diseases are treated, and to build international partnerships with the patients, advocates, and health care professionals we serve. ViroPharma's commercial products address diseases including hereditary angioedema (HAE), seizures in children and adolescents, and CDI; for full U.S. prescribing information on our products, please download the package inserts at <http://www.viopharma.com/Products.aspx>; the prescribing information for other countries can be found at [www.viopharma.com](http://www.viopharma.com).

ViroPharma routinely posts information, including press releases, which may be important to investors in the investor relations and media sections of our company's web site, [www.viopharma.com](http://www.viopharma.com). The company encourages investors to consult these sections for more information on ViroPharma and our business.

## Om DuoCort Pharma

DuoCort Pharma är ett svenskt läkemedelsutvecklingsföretag som fokuserar på att förbättra glukokortikoid behandling. Företaget har sitt ursprung hos forskare på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg och vid Uppsala Universitet. DuoCort Pharma har utvecklat Plenadren<sup>®</sup>, en förbättrad glukokortikoid behandling för patienter med binjurebarksvikt, som är en ovanlig sjukdom. DuoCort Pharma har orphan status i EU, Schweiz och USA för Plenadren<sup>®</sup>. Den nya produkten tas en gång om dagen och är en så kallad dual release. Det innebär att den har ett yttre hölje som direkt frisätter läkemedel och en inre kärna som frisätter läkemedlet över dygnet. Tabletten finns i både 5 och 20 mg. För mer information besök [www.duocort.com](http://www.duocort.com).

DuoCort Pharma är ett projektbolag inom life science inkubatorn PULS- Partners för Utvecklingsinvesteringar inom Life Sciences. För mer information besök [www.pulsinvest.se](http://www.pulsinvest.se)

### ***Disclosure Notice***

Certain statements in this press release contain forward-looking statements that involve a number of risks and uncertainties. Forward-looking statements provide our current expectations or forecasts of future events, including statements about the benefits of the business combination transaction involving ViroPharma and DuoCort Pharma, including, among others, future financial and operating results, enhanced revenues, ViroPharma's plans, objectives, expectations and intentions and other statements that are not historical facts. The following factors, among others, could cause actual results to differ from those set forth in the forward-looking statements: the ability to achieve the other conditions to closing on the proposed schedule; the risk that the business will not be integrated successfully; the risk that revenues following the acquisition will be lower than expected, including the successful commercialization of Plenadren; potential for disruption from the transaction making it more difficult to maintain relationships with manufacturers, employees or other suppliers; competition and its effect on pricing, spending, third-party relationships and revenues; our ability to achieve favorable pricing for Plenadren from European regulatory authorities; the risk that the safety and/or efficacy results of existing clinical trials for Plenadren will not be consistent with the results of additional clinical studies, including the required registry study, or with commercial usage; market acceptance of Plenadren; and our inability to maintain the orphan drug status associated with Plenadren. These factors, and other factors, including, but not limited to those described in our annual report on Form 10-K for the year ended December 31, 2010 and quarterly reports on Form 10-Q filed with the Securities and Exchange Commission, could cause future results to differ materially from the expectations expressed in this press release. The forward-looking statements contained in this press release are made as of the date hereof and may become outdated over time. ViroPharma does not assume any responsibility for updating any forward-looking statements. These forward looking statements should not be relied upon as representing our assessments as of any date subsequent to the date of this press release.

**För ytterligare information kontakta:**

DuoCort Pharma:

Maria Forss, CEO DuoCort Pharma  
T +46 70 967 00 07 E:maria.forss@duocort.com

Gudmundur Johannsson, Chief Medical Officer DuoCort Pharma  
T +46 70 528 08 72 E:gudmundur.johannsson@medic.gu.se

ViroPharma Incorporated:

Robert A. Doody Jr.  
Assistant Director, Investor Relations, ViroPharma Incorporated  
Phone + 1 (610) 321-6290

Kristina M. Broadbelt  
Associate Director, PR & Advocacy, ViroPharma Incorporated  
Phone + 1 (610) 321- 2358