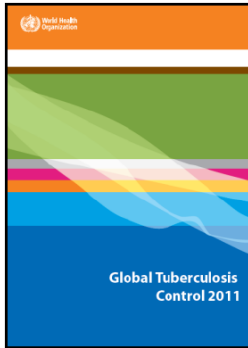


MDR TB is a time bomb.\*

*\* Margaret Chan, WHO Director General, Beijing, 2009*

# Die globale TB Situation



All forms of TB

Neuerkrankungen  
Estimated number  
of cases, 2010

8.8 million  
(8.5–9.2 million)

HIV-associated  
TB

1.1 million  
(1.0–1.2 million)

Multidrug-  
resistant TB

~ 650,000  
out of 12 million (11-14  
million) prevalent TB  
cases

Todesfälle  
Estimated number  
of deaths, 2010

1.1 million\*  
(0.9–1.2 million)

350,000  
(320,000–390,000)

\* Excluding deaths attributed to HIV/TB

# MDR-TB: Eine düstere globale Perspektive

Von den 650 Tsd geschätzten jährlichen Fällen von MDR-Tb sind:

- ~ 12% adäquat diagnostiziert
- ~ 8% (40Tsd) erhalten eine geeignete Behandlung
- ~ 50-70% Heilungsraten (70% in kompetenten Zentren)\*
- ~ 30-40% der MDR-TB Patienten sind HIV positiv
- ~ 150.000 Todesfälle/Jahr

\* *Treatment outcomes among patients w/MDR: systematic review and meta-analysis. Lancet Infect Dis 2009*>

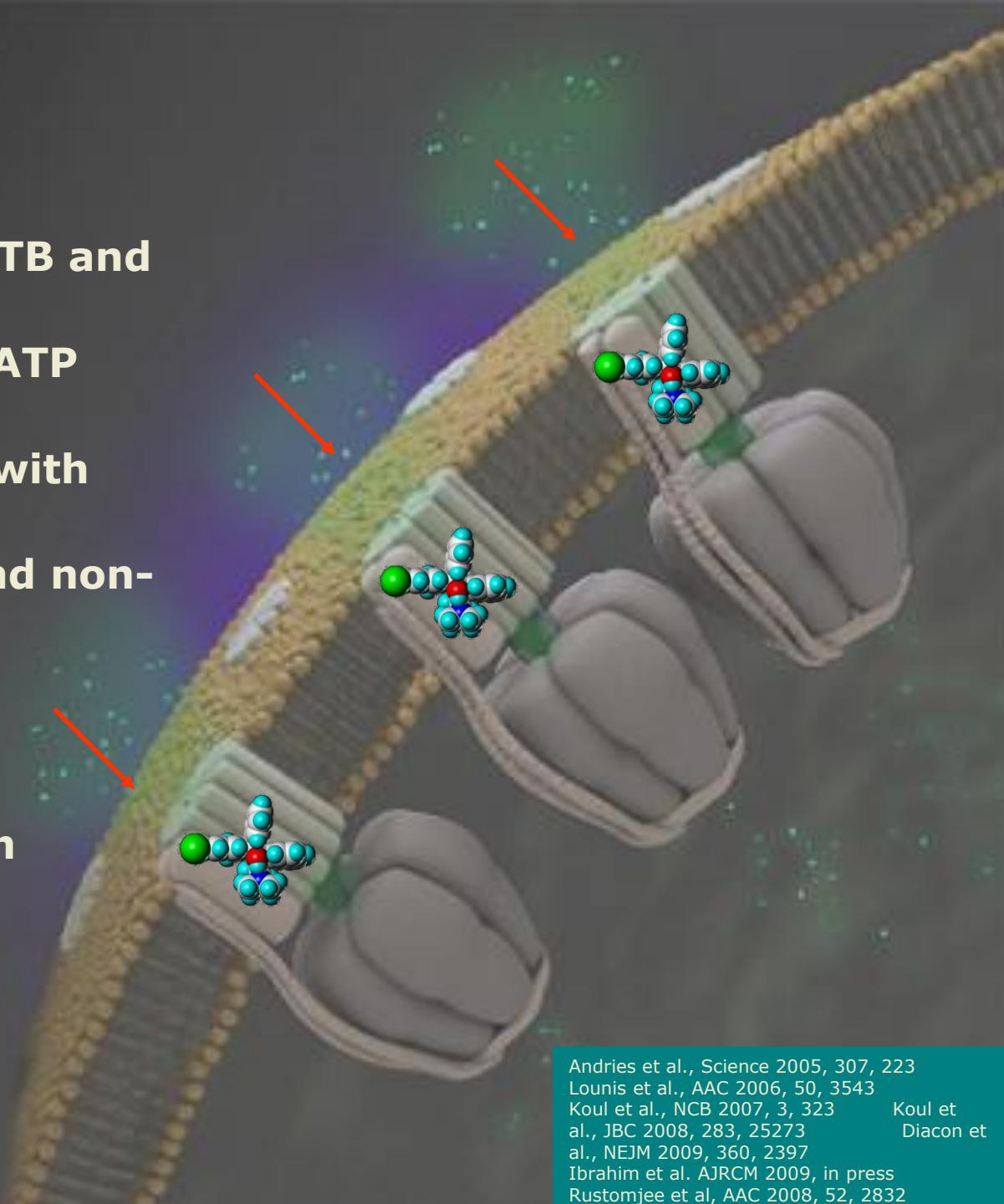
# TMC207

## In vitro:

- Active on DS-TB, MDR-TB and XDR-TB
- Target mycobacterial ATP synthase
- First drug to interfere with energy production
- Kills non-replicating and non-replicating bacilli

## In mice:

- Shortens treatment duration of DS TB from 6 to 4 months when added to SOC
- Shortens treatment duration of MDR TB from 24 to 6 months when added to SOC



Andries et al., Science 2005, 307, 223  
Lounis et al., AAC 2006, 50, 3543  
Koul et al., NCB 2007, 3, 323  
Koul et al., JBC 2008, 283, 25273  
Diacon et al., NEJM 2009, 360, 2397  
Ibrahim et al. AJRCM 2009, in press  
Rustomjee et al, AAC 2008, 52, 2832

# Produktprofil TMC207

## Zielpopulation:

- Patienten mit **diagnostizierter pulmonaler MDR-TB** in Kombination mit Standard of Care (SOC)

## Primäre Aussage zur Wirksamkeit:

- Überlegenheit gegenüber SOC bezüglich der Konversion des Sputums nach 6 Monaten.

## Sekundäre Aussage zur Wirksamkeit:

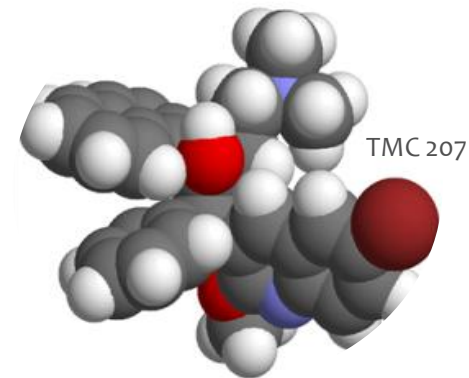
- Eine schnellere Konversion zu einer negativen Sputumkultur nach 6 Monaten

## Dosierung (oral)

- 400mg QD in der zwei-wöchigen Initiierungsperiode
- 200mg TIW – in der 22 wöchigen Erhaltungsperiode

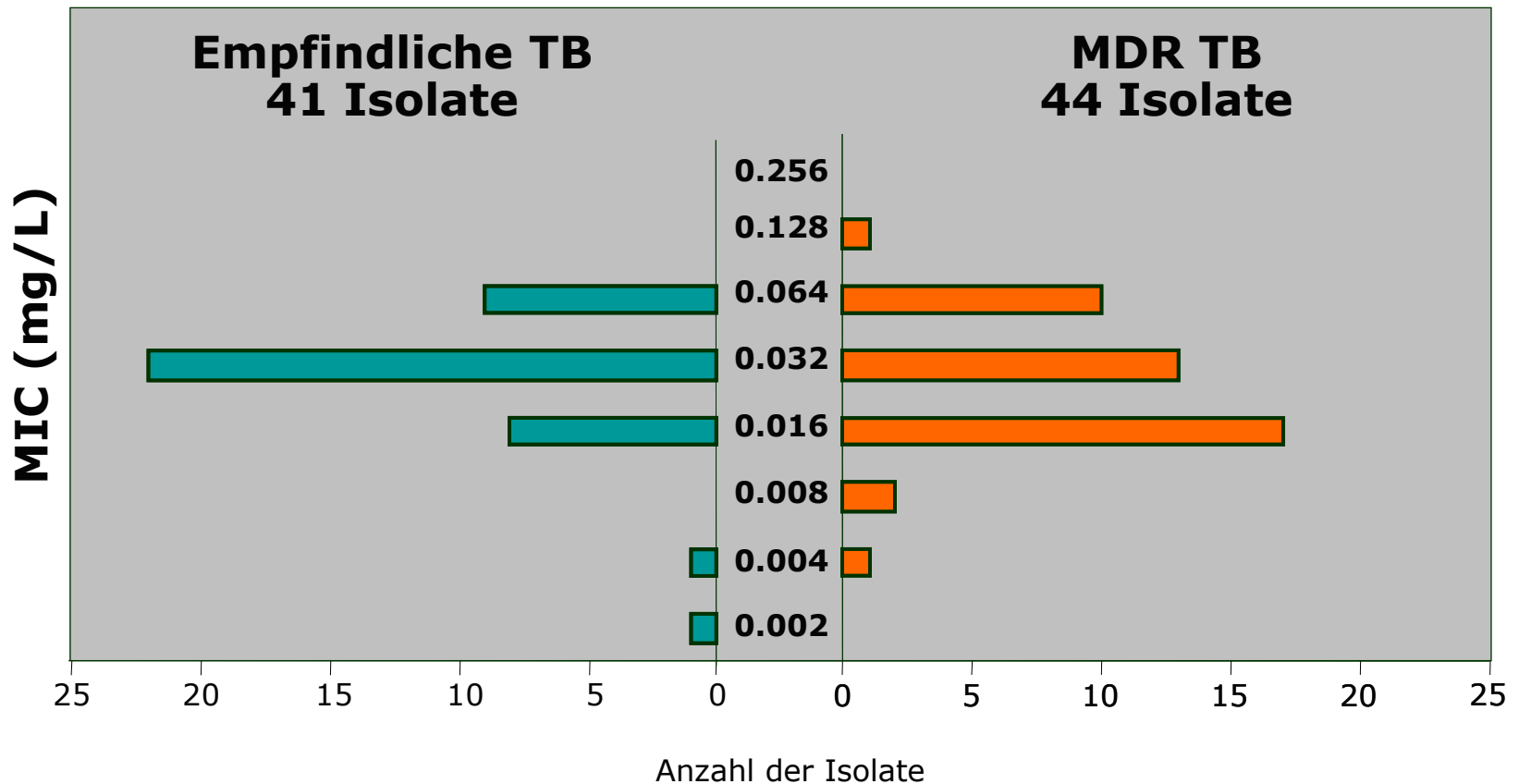
## Darreichung:

- 100 mg Tablette – weiß, mit Prägung

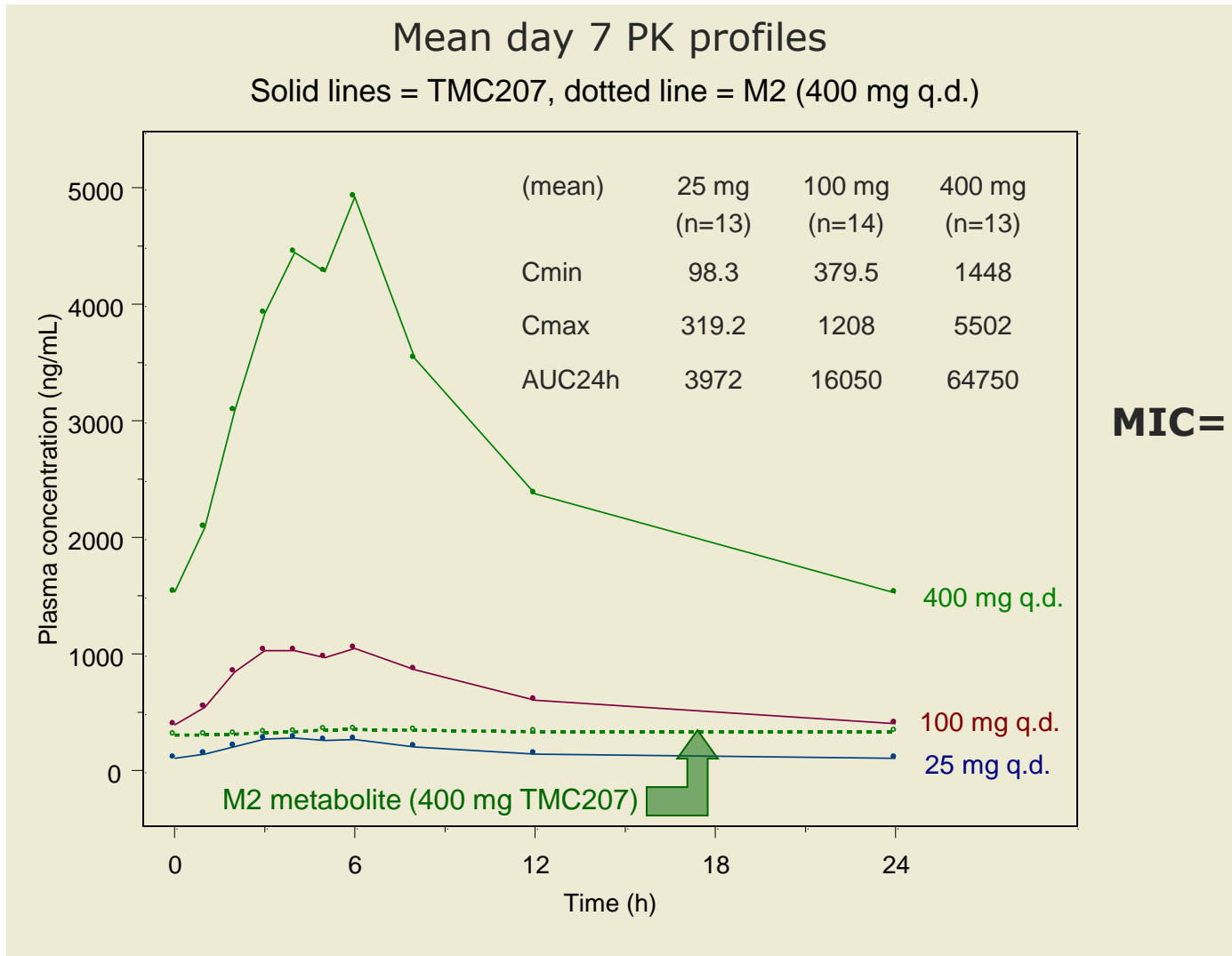


# TMC207: vergleichbare Aktivität bei DS TB und MDR TB

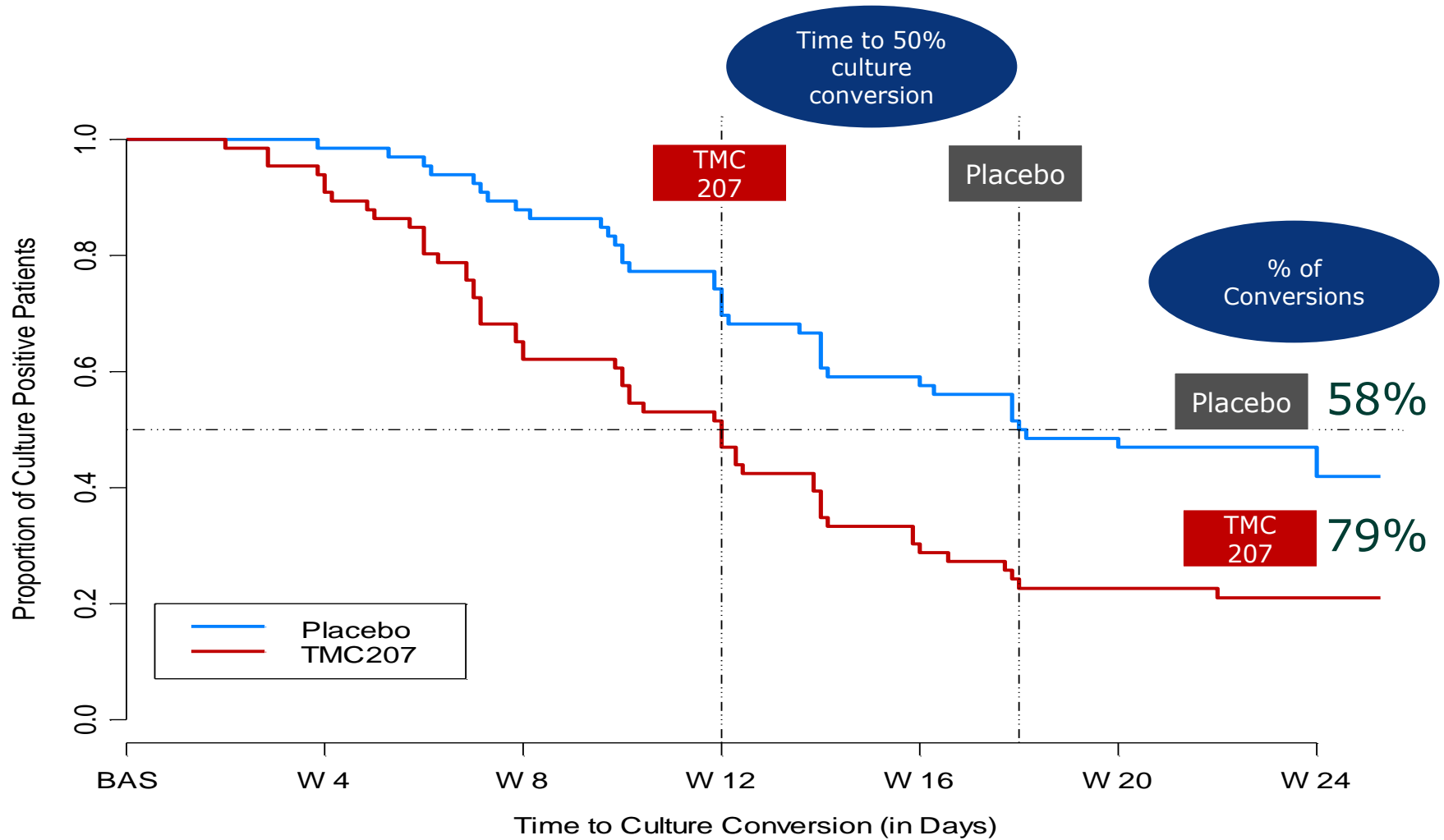
## MIC Klinischen Isolaten



# TMC207: Dosisproportionale Exposition



# Schnelle Conversion der Sputumkultur Höherer Behandlungserfolg





# Private-Public Partnership für die Entwicklung innovativer Therapien für Tuberkulose



## Nur MDR

Ziel: beschleunigter Zugang für MDR TB

FDA : Q4 2012

EMA: Q4 2013

ROW: 2013-2015



## Drug Sensitive

Ziel:  
Paradigmwechsel DS  
& MDR TB treatment

Zusammensetzung  
des Regimes und  
regulatorische  
Timeline TBD

# Johnson & Johnson Joins Public and Private Partners in the Largest Coordinated Action to Date to Eliminate or Control Neglected Tropical Diseases

- J&J signed onto the “London Declaration on Neglected Tropical Diseases”
  - Flubendazole, a potential new treatment against parasites that cause lymphatic filariasis (elephantiasis) and onchocerciasis (river blindness)
  - Mebendazole, a deworming medication, to treat children with intestinal worms
  - TMC207 for MDR-TB (TB Alliance)
  - TMC120 for vaginal microbicide (IPM)

# Zugang zu TMC207

*Industrie-  
länder\**



**< 500  
Fälle / Jahr**

*Niedrige bis moderate Belastung*



**500 bis 15.000  
Fälle / Jahr\*\***

*Hohe Belastung*



**> 50,000  
Fälle / Jahr**

*\* Alle EU Märkte*

*\*\* Ausschl. Südafrika, Türkei*

# Zugang zu TMC207

*Industrie-  
länder\**



**< 500  
Fälle / Jahr**

*Niedrige bis moderate Belastung*



**500 bis 15.000  
Fälle / Jahr\*\***

*Hohe Belastung*



**> 50,000  
Fälle / Jahr**

*\* Alle EU Märkte*

*\*\* Ausschl. Südafrika, Türkei*