



Pressmeddelande 1 oktober 2008

Registreringsansökan för Lipsovir® nu inlämnad till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA)

Medivir har idag lämnat in en registreringsansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för Lipsovir®, en produkt att användas topikalt för förebyggande och behandling av munsår. Lipsovir® är en patenterad kombination av hydrokortison (antiinflammatorisk) och aciklovir (virushämmande) i en av Medivir utvecklad krämbas.

”Vi hade ett förberedande möte med FDA i maj där resultaten från fas III-programmet presenterades och diskuterades. Vidare berördes även tidsramarna och formatet för registreringsansökan. Vårt arbete har sedan dess varit inriktat på färdigställande av all dokumentation och vi är glada att registreringsansökan nu inlämnats enligt den tidsplan som vi tidigare kommunicerat. Detta har varit möjligt att genomföra tack vare en hårt arbetande projektgrupp och genom ett brett samarbete med externa experter och ledande kliniska opinionsbildare” säger Börje Darpö, ansvarig för Medivirs kliniska utvecklingsavdelning.

Resultaten från fas III-programmet visar att det är möjligt att förhindra uppkomsten av munsår genom tidigt insatt behandling, en effekt som befintliga läkemedel inte visat. Lipsovir® kan därmed erbjuda patienter med återkommande munsår ett bättre behandlingsalternativ jämfört med dagens terapi.

Resultaten från fas III-programmet presenterades under våren/sommaren 2008 och visade att

- Hos 42 procent av patienter behandlade med Lipsovir® förhindrades utvecklingen av munsår med blåsor, sår och skorpbildning, jämfört med 26 procent i placebogruppen
- Lipsovir® minskade läkningstiden för de som utvecklade munsår med 1,5 dagar jämfört med placebo
- Lipsovir® tolererades väl i alla patientgrupper, inklusive barn och ungdomar

”Det är ett stort och viktigt steg för Medivir att lämna in sin första registreringsansökan. Processen med att ingå partnerskap fortskrider och vår målsättning är att ingå ett eller flera avtal för att kommersialisera Lipsovir® globalt”, säger Lars Adlersson, vd Medivir AB.

För ytterligare information, vänligen kontakta

Rein Piir, Finansdirektör och ansvarig för investerarfrågor Medivir, +46 708 537292.

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