



Pressmeddelande 2 november 2013

Medivir meddelar att nya Simeprevir-data kommer att presenteras vid AASLD-mötet

Stockholm — Medivir AB (OMX: MVIR) meddelar att nya data kommer att presenteras avseende proteashämmaren simeprevir (TMC435) för behandling av patienter med kronisk genotyp 1 hepatit C som inte har behandlats tidigare (behandlingsnaiva) samt behandlingserfarna patienter med kompenserad leversjukdom. Dessa data kommer att presenteras vid den pågående amerikanska kongressen för leversjukdomar (AASLD) i Washington 1 till 5 november 2013.

Vid analyserna av fas III-studierna QUEST-1 och QUEST-2 med behandlingsnaiva patienter samt fas III-studien PROMISE med patienter som tidigare återinsjuknat visades effekt av behandling med simeprevir hos hepatit C-patienter inklusive patienter med genotypen *IL28B TT* och METAVIR-gradering F4 (cirros).

Den 24 oktober röstade den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA:s rådgivande kommitté för antivirala läkemedel enhälligt (19-0) för att rekommendera ett godkännande av den registreringsansökan som inlämnats av Janssen Research & Development, LLC gällande simeprevir administrerat en-gång-om-dagen i kombination med pegylerat interferon och ribavirin för behandling av kronisk genotyp 1 hepatit C (HCV) i vuxna patienter med kompenserad leversjukdom.

Data som kommer att presenteras vid AASLD-mötet 2013 inkluderar:

Poster presentationer: HCV Therapeutics: New Agents, Poster Hall, den 3 november, klockan 08.00-17.30 EST:

- **Simeprevir (TMC435) with peg-interferon α -2a/ribavirin for treatment of chronic HCV genotype 1 infection in patients who relapsed after previous interferon-based therapy: Efficacy and safety in patient sub-populations in the PROMISE Phase III trial**
 - Lead Author: Xavier Forns, Hospital Clinic, Barcelona, Spain
- **Adding simeprevir to peginterferon/ribavirin for HCV shortens time with patient-reported symptoms and impairment in quality of life: Results from the simeprevir Phase III QUEST 1, QUEST 2, and PROMISE studies**
 - Lead Author: Jane A. Scott, Janssen
- **Simeprevir (TMC435) with peginterferon/ribavirin for treatment of chronic HCV genotype 1 infection in treatment-naïve patients: Efficacy in difficult-to-treat patient sub-populations in the QUEST-1 and 2 Phase III trials**
 - Lead Author: Ira M. Jacobson, Weill Cornell Medical College, New York, USA
- **Resistance analyses of HCV isolates from patients treated with simeprevir in Phase 2b/3 studies**
 - Lead Author: Oliver Lenz, Janssen
- **The relative efficacy and safety of simeprevir-based triple therapy compared to boceprevir and telaprevir in treatment naïve patients chronically infected with genotype-1 hepatitis C virus: Bayesian network meta-analyses**
 - Lead Author: George Wan, Janssen

Information om dessa presentationer finns i ett pressmeddelande publicerat på Janssens hemsida: www.janssenrmd.com.

Medivir är ett dynamiskt och samverkande läkemedelsbolag med ett F&U-fokus på infektionssjukdomar och en ledande ställning inom hepatit C. Vi är passionerade och hängivna i vår strävan att utveckla och tillhandahålla innovativa läkemedel som förbättrar människors hälsa och livskvalitet.

Fas IIa COSMOS-data presenteras vid en "late-breaking" muntlig presentation måndagen den 4 november, klockan 14.45-16.30 (EST) i hall E:

SVR results of a once-daily regimen of simeprevir (TMC435) plus sofosbuvir (GS-7977) with or without ribavirin in cirrhotic and non-cirrhotic HCV genotype 1 treatment-naïve and prior null responder patients: The COSMOS study.

- Lead Author: Ira M. Jacobson, Weill Cornell Medical College, New York, USA

Mer information om presentationerna vid AASLD 2013 finns på <http://www.aasld.org/livermeeting>.

För ytterligare information vänligen kontakta:

Rein Piir, EVP Corporate Affairs & IR, mobil: +46 (0)708 537 292

Medivir är skyldigt att, i enlighet med lagen om värdepappersmarknaden, offentliggöra informationen i denna pressrelease. Informationen lämnades för publicering den 2 november 2013, klockan 15.00.

Om hepatit C

Hepatit C är en blodburen infektiös sjukdom som drabbar levern, och den främsta orsaken till kronisk leversjukdom. Hepatit C-området är ett snabbt växande sjukdomsområde med ett stort behov av nya innovativa behandlingar. Omkring 150 miljoner människor över hela världen är infekterade av hepatit C, inklusive cirka 3,2 miljoner människor i USA och cirka 350 000 personer dör årligen av sjukdomen. Obehandlad hepatit C kan leda till allvarliga skador på levern, inklusive levercirros. Hepatit C kan även medföra förhöjd risk att utveckla cirrosrelaterade komplikationer, vilket kan inbegripa leversvikt.

Om Simeprevir

Simeprevir är en ny generation NS3/4A proteashämmare för behandling av kronisk genotyp 1 och 4 hepatit C hos vuxna patienter med kompenserad leversjukdom. Simeprevir utvecklas gemensamt av Medivir AB och Janssen R&D Ireland, ett bolag i Janssen Pharmaceutical-koncernen. Simeprevir verkar genom att hämma hepatit C-virusets proteas, vilket leder till att virusets förökning (replikation) blockeras i värdcellen.

Janssen R&D Irland och dess dotterbolag ansvarar för den globala kliniska utvecklingen av simeprevir och äger de exklusiva, globala marknadsrättigheterna för simeprevir, förutom i Norden där Medivir har marknadsrättigheterna.

Simeprevir godkändes för behandling av genotyp 1 hepatit C i Japan i september 2013. I Europa lämnade Janssen-Cilag International NV i april in en registreringsansökan för simeprevir för behandling av kronisk hepatit C av genotyp 1 och 4 till de europeiska läkemedelsmyndigheterna (EMA).

Simeprevir utvärderas även i flera interferonfria behandlingsregimer med utvalda kombinationer av direktverkande antivirala substanser med olika verkningsmekanismer. Fram till idag har fler än 3 700 patienter behandlats med simeprevir i kliniska studier.

I oktober förvärvade Janssen Pharmaceuticals, Inc. substansen GSK2336805, en NS5A-replikationskomplexhämmare i fas II under utveckling för behandling av kronisk HCV, från ett till GlaxoSmithKline plc närstående bolag, substansen kallas nu JNJ-56914845. Janssen Pharmaceuticals planerar att påbörja fas II-studier för att utvärdera användningen av JNJ-56914845 i interferonfria kombinationer med simeprevir och TMC647055 – en icke-nukleosid polymerashämmare utvecklad av Janssen – för behandling av kronisk HCV i vuxna patienter med kompenserad leversjukdom.

Om Medivir

Medivir är ett växande forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på infektionssjukdomar. Medivir har expertis av världsklass på området polymeras- och proteasenzymmer samt läkemedelsutveckling inom dessa områden, vilket har resulterat i en bred FoU-portfölj inom området infektionssjukdomar. Företagets viktigaste läkemedelskandidat är simeprevir, en proteashämmare som befinner sig i registreringsfas för behandling av hepatit C. Företaget arbetar även med forskning och utveckling inom andra områden, såsom benrelaterade sjukdomar och neuropatisk smärta. Medivir har även en bred produktportfölj med receptbelagda läkemedel i Norden.

Mer information om Medivir finns att läsa på www.medivir.se