



Pressmeddelande 23 november 2013

Simeprevir har godkänts i USA som behandling mot hepatit C

Stockholm — Medivir AB (OMX: MVIR) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har godkänt simeprevir i kombination med pegylerat interferon (Peg-INF alfa) och ribavirin för behandling av kronisk hepatit C-infektion av genotyp 1. Behandlingen avser vuxna patienter med kompenserad leversjukdom (inklusive cirros) som inte har behandlats tidigare (behandlingsnaiva) samt patienter som har återinsjuknat eller inte svarat på tidigare interferonbaserad behandling (pegylerat eller icke-pegylerat interferon) i kombination med ribavirin.

- Vi är oerhört glada över att kunna erbjuda ett nytt behandlingsalternativ för många olika grupper av hepatit C-patienter. Det amerikanska godkännandet är ett stort och viktigt steg i den globala strategi som vår partner Janssen har för simeprevir, säger Maris Hartmanis, vd för Medivir AB.

Godkännandet av simeprevir i USA är baserat på ett flertal studier i patienter med kronisk hepatit C av genotyp 1. Dessa studier har inkluderat behandlingsnaiva patienter (QUEST-1 och QUEST-2), patienter som inte har svarat på tidigare behandling med pegylerat interferon och ribavirin, patienter som har återinsjuknat (PROMISE) samt patienter som inte har svarat på tidigare behandling (ASPIRE). Det amerikanska godkännandet utlöser en milstolpebetalning om €10m till Medivir.

För ytterligare information vänligen kontakta:

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

Informationen är sådan som Medivir ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 23 november 2013, klockan 11.30 CET.

Om Simeprevir

Simeprevir är en ny generation NS3/4A proteashämmare för behandling av kronisk genotyp 1 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. 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 är godkänd i Japan, Kanada och USA för behandling av genotyp 1 hepatit C. I Europa lämnade Janssen-Cilag International NV in en registreringsansökan för simeprevir till de europeiska läkemedelsmyndigheterna (EMA) i april. Ansökan avser behandling av kronisk hepatit C av genotyp 1 och 4. 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.

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. Företagets viktigaste läkemedelskandidat är simeprevir, en ny proteashämmare för behandling av hepatit C som utvecklas i samarbete med Janssen R&D Ireland. 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

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.