

OLYSIO™ snart tillgänglig i samtliga nordiska länder för behandling av vuxna patienter med hepatit C av genotyp 1 och 4

- *Behandling med Olysio (simeprevir) av hepatit C patienter har påbörjats i Sverige, Finland och Danmark*

Stockholm — Medivir AB (OMX: MVIR) meddelar idag att Olysio kommer att finnas tillgänglig i samtliga Nordiska länder inom några veckor. I slutet av maj behandlades den första patienten med Olysio i Sverige, följt av Finland och Danmark där de första patienterna nyligen startade sin behandling.

- "Det är oerhört glädjande att kunna erbjuda ett nytt och efterlängtat behandlingsalternativ för hepatit C patienterna i Norden. Medvetenheten om Olysio och andra nya antivirala läkemedel välkomnas av läkare som nu fått tillgång till nya effektivare och säkrare behandlingsalternativ. Vår nordiska kommersiella organisation har byggts upp nogsamt med personer som har framgångsrik erfarenhet av specialistvårdslanseringar. Ambitionen är att fortsatt addera fler innovativa specialistvårdsläkemedel till vår produktportfölj. Under våren har vi utöver Olysio även lanserat Adasuve (psykiatriläkemedel för behandling av agitation). Det är en fantastisk känsla att jobba med ett kompetent lanseringsteam och regelbundet få positiv återkoppling från sjukvården kring hur den här typen av nya behandlingsmöjligheter tillför ett stort värde för patienterna" säger Henrik Krook, EVP Commercial, Medivir.

EU-kommissionens marknadsgodkännande i mitten av maj utgör en viktig milstolpe i utvecklingen av en ny trippelterapi för behandling av patienter med hepatit C av genotyp 1 och 4. Det innefattar även Olysio som del av en oral interferonfri 12-veckors behandling, med eller utan ribavirin (RBV), i patienter med hepatit C av genotyp 1 eller 4, som är intoleranta mot interferon eller interferoninnehållande behandling.

EU-kommissionen godkände Olysio för användande i kombination med PegIFN + RBV vilket baserades på ett kliniskt prövningsprogram omfattande tre pivotala fas III-studier, QUEST-1, QUEST-2 och PROMISE. Vidare godkändes användande av Olysio i kombination med sofosbuvir bland annat baserat på en klinisk fas II-studie kallad, COSMOS. I denna studie ingick behandlingsnaiva patienter samt patienter som inte svarat på tidigare behandling. I samtliga dessa studier har patienter med leverfibros eller cirros utvärderats med mycket goda effekt och säkerhetsdata.

För ytterligare information vänligen kontakta:

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

Om Olysio

Olysio är en NS3/4A-proteashämmare som utvecklas gemensamt av Janssen R&D Ireland och Medivir AB och är avsedd för behandling av kronisk hepatit C-infektion i kombination med pegylerat interferon och ribavirin hos patienter med hepatit C genotyp 1 och 4 och kompenserad leversjukdom, inklusive cirros.

Janssen ansvarar för den globala kliniska utvecklingen av Olysio och äger de exklusiva, globala marknadsrättigheterna för Olysio, med undantag för Norden där Medivir AB innehar marknadsrättigheterna i enighet med ett avtal med Janssen-Cilag International NV. Olysio godkändes för behandling av kronisk hepatit C-infektion som en del av en antiviral behandlingsregim i kombination med pegylerat interferon och ribavirin i genotyp 1-infekterade vuxna med kompenserad leversjukdom, inklusive cirros i Japan i september 2013, i USA och Kanada i november 2013 samt i Ryssland i mars 2014. Efter godkännandet från den europeiska

läkemedelsmyndigheten EMA förväntas Olysio introduceras på marknaden i ett antal av EU:s medlemsstater under andra halvåret 2014.

Om Medivir

Medivir är ett växande forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på infektionssjukdomar. Medivir har expertis i världsklass på området polymeras- och proteasenzymmer samt läkemedelsutveckling inom dessa områden har resulterat i en stark projektportfölj inom infektionssjukdomar. Företagets viktigaste läkemedel är Olysio, 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 också en bred produktportfölj med receptbelagda läkemedel i Norden.