

## **FDA har beviljat prioriterad granskning av kompletterande registreringsansökan (sNDA) för behandling med OLYSIO® i kombination med sofosbuvir**

**Stockholm — Medivir AB (OMX: MVIR)** meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) beviljat en prioriterad granskning, så kallad "Priority Review" för en kompletterande registreringsansökan (sNDA) för Olysio (simeprevir). Ansökan avser tolv veckors behandling en gång om dagen med Olysio i kombination med sofosbuvir, i vuxna patienter med hepatit C genotyp 1. Den kompletterande registreringsansökan lämnades in i maj av Medivirs partner Janssen Research & Development LLC.

Ansökan avser Olysio i kombination med sofosbuvir och innefattar data från fas II-studien COSMOS. I denna studie inkluderades behandlingsnaiva patienter med avancerad leverfibros (METAVIR-gradering F3 till F4) samt patienter som inte svarat på tidigare behandling med leverfibros i samtliga stadier (METAVIR-gradering F0 till F4).

"FDA:s prioriterade granskning visar på den stora betydelsen av att utveckla interferonfria behandlingsalternativ och göra dessa tillgängliga för den stora gruppen svårbotade hepatit C-patienter", kommenterar Charlotte Edenius, EVP Development, Medivir.

### **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 proteasenzymers 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.