

Nya data för simeprevir kommer att presenteras vid EASL:s "International Liver Congress 2015"

Presentationerna omfattar late-breaking finala resultat från fas III OPTIMIST-studier samt interimista resultat från fas II IMPACT studien med simeprevir

Stockholm — Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR) meddelar idag att ny kliniska data för simeprevir, en NS3/4A proteashämmare för behandling av hepatit C virus infektion, kommer att presenteras av vår partner Janssen Sciences Ireland UC i samband med The International Liver Congress™ 2015 of the European Association for the Study of the Liver (EASL) i Wien, den 22-26 april.

I ett flertal nyckelpresentationer kommer effekt, säkerhet och tolerabilitet av simeprevir i olika kombinationsbehandlingar beskrivas baserat på data från och fas II- och fas III-studier samt från klinisk användning (så kallad "real-world data").

Totalt kommer 12 abstracts presenteras som visar på olika behandlingsmöjligheter för hepatit C inklusive tre "late-breaker" abstracts med simeprevir.

Data som presenteras i samband med International Liver Congress 2015 inkluderar:

Late-Breaking Poster Presentations

All posters will be displayed electronically from Thursday 23 April, 07:30 to Saturday 25 April, 20:00 in Hall B.

A phase III, randomised, open-label study to evaluate the efficacy and safety of 12 and 8 weeks of simeprevir (SMV) plus sofosbuvir (SOF) in treatment-naïve and -experienced patients with chronic HCV genotype 1 infection without cirrhosis: The OPTIMIST-1 study.

- *Abstract LP14*
- Lead Author: P. Kwo; Division of Gastroenterology and Hepatology, Department of Medicine, Indiana University, Indianapolis, IN, USA

A phase III, open-label, single-arm study to evaluate the efficacy and safety of 12 weeks of simeprevir (SMV) plus sofosbuvir (SOF) in treatment-naïve or -experienced patients with chronic HCV genotype 1 infection and cirrhosis: The OPTIMIST-2 study.

- *Abstract LP04*
- Lead Author: E. Lawitz; Texas Liver Institute, University of Texas Health Science Center, San Antonio, TX, USA

Simeprevir (SMV) plus daclatasvir (DCV) and sofosbuvir (SOF) in treatment-naïve and -experienced patients with chronic hepatitis C virus genotype 1 or 4 infection and decompensated liver disease: Interim results from the phase II IMPACT study.

- *Abstract LP07*
- Lead Author: E. Lawitz; Texas Liver Institute, University of Texas Health Science Center, San Antonio, TX, USA

Oral Presentations

On-treatment virologic response and tolerability of simeprevir, daclatasvir and ribavirin in patients with recurrent hepatitis C virus genotype 1b infection after orthotopic liver transplantation (OLT): Interim data from the phase II SATURN Study.

- *Abstract 0004: Thursday 23 April, 16.45 – 17.00, Hall D*
- Lead Author: X. Fornis; Liver Unit, Hospital Clinic, Barcelona, Spain

Poster Presentations

All posters will be displayed electronically from Thursday 23 April, 07:30 to Saturday 25 April, 20:00 in Hall B.

Significant drug-drug interaction between simeprevir and cyclosporine A but not tacrolimus in patients with recurrent chronic HCV infection after orthotopic liver transplantation: The SATURN study.

- *Abstract P0834*
- Lead Author: S. Ouwerkerk-Mahadevan; Janssen Research & Development, Beerse, Belgium

Deep sequencing analyses in HCV genotype 1-infected patients treated with simeprevir plus sofosbuvir with/without ribavirin in the COSMOS study.

- *Abstract P0780*
- Lead Author: B. Fevery; Janssen Infectious Diseases BVBA, Beerse, Belgium

Effectiveness of simeprevir (SMV)-containing regimens among patients with chronic hepatitis c virus (HCV) in various U.S. practice settings: Interim analysis of the SONET study.

- *Abstract P0826*
- Lead Author: I. Alam; Austin Hepatitis Center, Austin, TX, USA.

Study protocol for a partly randomised, open-label phase IIa trial of once-daily simeprevir combined with sofosbuvir for the treatment of HCV genotype 4-infected patients with or without cirrhosis (OSIRIS).

- *Abstract P1346*
- Lead Author: M. El Raziky, Departments of Pediatrics, Cairo University, Cairo, Egypt

Baseline factors associated with increased SVR rates in 123 treatment-naïve chronic HCV genotype 1 patients treated with a shortened 12-week simeprevir plus pegylated interferon and ribavirin regimen: A multivariate analysis.

- *Abstract P0792*
- Lead Author: T Asselah, Beaujon Hospital, University of Paris, France.

Clinical characteristics and outcomes of chronic hepatitis C (CHC) patients treated with newer direct-acting antiviral (DAA)-based regimens from a large U.S. payer perspective.

- *Abstract P0852*
- Lead Author: N. Tandon; Janssen Scientific Affairs, LLC , Titusville, NJ , USA

A descriptive analysis of a real-world population with chronic hepatitis C (CHC) treated with simeprevir (SMV)-and/or sofosbuvir (SOF)-based regimens: Findings from a U.S. payer database.

- *Abstract P0827*
- Lead Author: J.B. Forlenza; Janssen Scientific Affairs, LLC , Titusville, NJ , USA

Real world effectiveness and cost of simeprevir- and/or sofosbuvir-based HCV treatments: \$175,000 per SVR12.

- *Abstract P0881*
- Lead Author: K. Bichoupan; Division of Liver Diseases, Icahn School of Medicine at the Mount Sinai Medical Center, New York, NY, USA

Detaljer och presentationer inför The International Liver Congress™ 2015 kommer att finnas tillgängliga på <http://www.ilc-congress.eu>.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Ola Burmark, CFO Medivir AB, mobil: +46 (0)725-480 580, eller besök <http://www.janssenrnd.com> för ytterligare information

Informationen är sådan som Medivir ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 8 april 2015, klockan 12.00 CET.

Om Simeprevir (OLYSIO®)

Simeprevir är en NS3/4A-proteashämmare som utvecklas gemensamt av Janssen Sciences Ireland UC och Medivir som är godkänd för behandling av kronisk hepatit C-infektion som en del av en antiviral kombinationsbehandling. Effekten vid behandling med simeprevir har fastställts i genotyp 1 och genotyp 4 hepatit C- patienter med kompenserad leversjukdom, inklusive cirros. Janssen ansvarar för den globala kliniska utvecklingen av simeprevir och äger de exklusiva, globala marknadsrättigheterna för simeprevir, med undantag för Norden där Medivir AB innehar marknadsrättigheterna i enlighet med ett avtal med Janssen-Cilag International NV. I november 2013, godkändes simeprevir av U.S. Food & Drug Administration och i maj 2014, godkändes läkemedlet av European Commission. Därefter har marknadsrättigheter erhållits i ett flertal länder i världen. Indikationen skiljer sig från marknad till marknad.

Om Medivir

Medivir är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med forskningsfokus på infektionssjukdomar och onkologi. Vi har ledande kompetens inom design av proteashämmare och nukleotid-/nukleosidvetenskap och är dedikerade till att utveckla innovativa läkemedel som möter stora medicinska behov. Vår kommersiella organisation tillhandahåller en växande portfölj med specialistläkemedel på den nordiska marknaden. Medivir är noterat på Nasdaq Stockholmsbörsens lista för medelstora bolag (Mid Cap).