



Pressmeddelande 24 april 2013

Registreringsansökan gällande Simeprevir för behandling av hepatit C-patienter av genotyp 1 och 4 inlämnad till de Europeiska läkemedelsmyndigheterna

Stockholm — Medivir AB (OMX: MVIR) meddelar idag att Janssen-Cilag International NV (Janssen) lämnat in en registreringsansökan för simeprevir (TMC435) till de Europeiska läkemedelsmyndigheterna (EMA).

- Registreringsansökan för simeprevir i Europa är den tredje i viktiga regioner under loppet av två månader. Det visar på vår partner Janssens engagemang och kraft i processen att ta nya hepatit C-läkemedel till den globala marknaden, säger Maris Hartmanis, Medivirs vd.

Registreringsansökan för simeprevir baseras på data från tre fas III-studier i patienter med hepatit C av genotyp 1. Dessa studier är; QUEST-1 och QUEST-2 i behandlingsnaiva patienter samt PROMISE i patienter som återfått virus efter tidigare behandling. Ansökan för behandling av patienter med genotyp 4-virus baseras på fas II-data och en pågående fas III-studie.

Simeprevir är en ny generation av NS3/4A proteashämmare som administreras som en kapsel en-gång-om-dagen tillsammans med pegylerat interferon och ribavirin för behandling av vuxna patienter med kronisk hepatit C av genotyp 1 och 4. Genotyp 1 är den globalt mest vanligt förekommande formen av hepatit C-virus.

För ytterligare information vänligen kontakta:

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

Om Simeprevir

Simeprevir är en ny generation av NS3/4A proteashämmare som utvecklas gemensamt av Medivir och Janssen. Simeprevir ges till vuxna patienter vid behandling av kronisk hepatit C. Janssen har nyligen lämnat in registreringsansökan för simeprevir i Japan och USA.

Mer information om Simeprevir finns att läsa på www.clinicaltrials.gov

Om hepatit C

Hepatit C är en blodburen infektiös sjukdom som drabbar levern, och den främsta orsaken till kronisk leversjukdom och levertransplantationer. 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 och 350 000 personer dör årligen av sjukdomen.

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 sen klinisk fas III-utveckling för behandling av hepatit C. Simeprevir utvecklas i samarbete med Janssen R&D Irland. 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.