



Pressmeddelande 17 september 2013

Den japanska regulatoriska processen för simeprevir

Stockholm — Medivir AB (OMX: MVIR) Medivirs partner Janssen lämnade in en registreringsansökan för simeprevir till den japanska myndigheten, Ministry of Health & Welfare den 22 februari 2013. Ansökan avser marknadsgodkännande för trippelbehandling med simeprevir i kombination med pegylerat interferon (Peg-IFN) och ribavirin (RBV) för patienter med kronisk hepatit C av genotyp 1.

Som ett led i denna regulatoriska process, har det nyligen hållits ett slutet möte där simeprevir diskuterats av ledande kliniker i Japan som skall utvärdera simeprevir och ge sitt yttrande till läkemedelsmyndigheten i Japan.

Slutsatserna från detta slutna möte är inte officiellt kända och Medivir återkommer med mer information så fort den regulatoriska processen så tillåter.

För ytterligare information vänligen kontakta:

Rein Piir, EVP Corporate Affairs & IR

Mobil: +46 (0)708 537 292

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.