



Pressmeddelande 7 oktober 2013

## Simeprevir-data från COSMOS-studien i hepatit C-patienter redovisas vid en "late-breaking"-presentation på den internationella leverkongressen AASLD

**Stockholm, Sverige — Medivir AB (OMX: MVIR)** meddelar att data från fas IIa COSMOS-studien (Combination Of Simeprevir and Sofosbuvir in HCV genotype 1 infected patientS) med proteashämmaren simeprevir (TMC435) och Gileads nukleotidhämmare sofosbuvir (GS7977) har accepterats som en "late-breaking" muntlig presentation vid det kommande mötet "Annual Meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD)". Studien baseras på behandling med simeprevir, doserad en-gång-om-dagen, samt sofosbuvir (GS7977), med och utan ribavirin, i vuxna patienter med genotyp 1 kronisk hepatit C med kompenserad leversjukdom. AASLD äger rum den 1-5 november i Washington DC, USA.

### **COSMOS-data presenteras vid en "late-breaking" muntlig presentation måndagen den 4 november, klockan 14.45-16.30 (EST) i hall E:**

SVR results of a once-daily regimen of simeprevir (TMC435) plus sofosbuvir (GS-7977) with or without ribavirin in cirrhotic and non-cirrhotic HCV genotype 1 treatment-naïve and prior null responder patients: The COSMOS study.

- Lead Author: Ira M. Jacobson, Weill Cornell Medical College, New York, USA

Mer information om presentationerna vid AASLD 2013 finns på <http://www.aasld.org/livermeeting>.

### **För ytterligare information, vänligen kontakta:**

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

### **Om Simeprevir**

Simeprevir är en ny generation av NS3/4A proteashämmare för behandling av kronisk genotyp 1 och 4 hepatit C hos vuxna patienter med kompenserad leversjukdom. Simeprevir utvecklas gemensamt av Medivir AB och Janssen R&D Ireland, ett bolag i Janssen Pharmaceutical-koncernen. Simeprevir verkar genom att hämma hepatit C-virusets proteas, vilket leder till att virusets förökning (replikation) blockeras i värdcellen.

Janssen ansvarar för den globala kliniska utvecklingen av simeprevir. Janssen äger de exklusiva, globala marknadsrättigheterna för simeprevir, förutom i Norden där Medivir har marknadsrättigheterna.

Simeprevir godkändes för behandling av genotyp 1 hepatit C i Japan i september 2013. I USA beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) Janssens läkemedelsansökan (NDA) snabbbehandling, så kallad "fast track", för simeprevir doserad en-gång-om-dagen, i kombination med pegylerat interferon och ribavirin för behandling av genotyp 1 kronisk hepatit C i vuxna patienter. En registreringsansökan gällande simeprevir för behandling av genotyp 1 och genotyp 4 kronisk hepatit C lämnades i april in till de europeiska läkemedelsmyndigheterna (EMA).

Fram till idag har fler än 3 700 patienter behandlats med simeprevir i kliniska studier. Simeprevir utvärderas även i flera interferonfria studier med utvalda kombinationer av direktverkande antivirala substanser med olika verkningsmekanismer.

Mer information om simeprevir kliniska studier finns att läsa på [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

*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.*

**Om Sofosbuvir**

Sofosbuvir (tidigare kallad GS-7977) är en nukleotid analog polymerashämmare doserad en-gång-om-dagen som utvecklas av Gilead Sciences Inc för behandling av hepatit C-infektion. Sofosbuvir utvärderas som en komponent i ett flertal olika behandlingsregimer, inklusive program med bara ribavirin och i kombination med både pegylerat interferon och ribavirin.

**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 registreringsfas för behandling av hepatit C. Simeprevir utvecklas i samarbete med Janssen R&D Ireland. Medivir har även en bred produktportfölj med receptbelagda läkemedel i Norden.

Mer information om Medivir finns att läsa på [www.medivir.se](http://www.medivir.se).