

Medivir meddelar att Janssen lämnat in kompletterande registreringsansökan för OLYSIO® (simeprevir) i kombination med sofosbuvir till FDA i USA

Stockholm — Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR) meddelar idag att Janssen Products, LP (Janssen), har lämnat in en kompletterande registreringsansökan (sNDA) till Food and Drug Administration (FDA) i USA för oral behandling med OLYSIO® (simeprevir).

OLYSIO® är en hepatit C-virus NS3/4A proteashämmare, för närvarande godkänd i USA i kombination med sofosbuvir för behandling av vuxna med genotyp 1 kronisk hepatit C (CHC) infektion som en 12-veckors behandling för patienter utan cirros eller 24 veckors behandling för patienter med cirros. Sofosbuvir är en nukleotidbaserad NS5B polymerashämmare, som marknadsförs av Gilead Sciences, Inc.

Behandling med OLYSIO® tillsammans med sofosbuvir godkändes i november 2014 baserat på data från fas II-studien COSMOS. Denna sNDA baseras på resultat från fas III-studierna OPTIMIST -1 och OPTIMIST -2, som utvärderade 12 och åtta veckors behandling av genotyp 1 CHC-patienter utan cirros, och 12 veckors behandling av genotyp 1 CHC-patienter med cirros.

Resultat från OPTIMIST-studierna presenterades i april 2015 vid The International Liver Congress™ 2015 of the European Association for the Study of the Liver (EASL) i Wien.

Mer information finns på www.jnj.com/realeses.

För ytterligare information vänligen kontakta:

Ola Burmark, CFO Medivir AB, mobil: +46 (0)725-480 580.

Informationen är sådan som Medivir ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 24 juli 2015, klockan 08.30 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 enighet 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. Indikationer 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).