



Pressmeddelande 2007-09-13

Lipsovir® – samtliga patienter inkluderade i fas III-programmet

I Medivirs fas III-projekt, Lipsovir® (mot munsår) har samtliga patienter nu inkluderats (tilldelats läkemedel) och i två av studierna har den sista patienten startat behandling.

Fas III-programmet består av tre studier. Den första, vilken inkluderar barn och ungdomar, startade i januari 2007 och genomförs i Sverige/Ryssland. Syftet med studien är att studera säkerhetsprofilen för Lipsovir® i denna åldersgrupp. Den omfattar 240 patienter varav 130 skall behandlas, samtliga med Lipsovir®. Den sista patienten har nu startat behandling, vilket är tidigare än planerat.

Den andra studien görs på munsårspatienter med nedsatt immunförsvar. Även den startade i januari 2007 och genomförs i Ryssland/Ukraina. Huvudsyftet med studien är att jämföra sårhelningstiden mellan Lipsovir® och aciklovir. Studien omfattar 200 patienter varav 105 ska behandlas med Lipsovir® eller aciklovir. Den sista patienten har nu startat behandling, även detta tidigare än planerat.

I den tredje studien, den pivotala, inkluderas patienter med återkommande munsår. Den genomförs i Nordamerika på ett drygt 50-tal kliniker. Huvudsyftet med denna studie är att påvisa att tidig behandling med Lipsovir® kan förhindra uppkomsten av munsår. Samtliga 2400 patienter har nu inkluderats i studien och 1400 kommer att behandlas. Antalet patienter som kommer att behandlas har utökats med cirka 100 jämfört med ursprungsplanen för att säkerställa ett tillräckligt antal utvärderingsbara patienter. Utökningen av patientantalet är avstämd med den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA). Den pivotala studien är indelad i tre behandlingsarmar, en med placebo, en med aciklovir och en med Lipsovir®. Av de patienter som skall genomgå behandling har nu 94% behandlats.

Under sommaren har Medivir även genomfört en fotosensibiliserings- och en fototoxicitets studie, vilket är standard vid utveckling av många topikala läkemedel.

Tillägget av patienter i den pivotala studien förskjuter endast marginellt inlämnandet av registreringsansökan. De två mindre fas III-studierna har genomförts snabbare än planerat vilket innebär att resultaten från samtliga tre studier nu kan sammanställas samtidigt för utvärdering.

Medivir kommer att ha tillgång till resultaten från hela utvecklingsprogrammet med dess slutsatser under Q1 2008, vilka kommer att kommuniceras. Registreringsansökan (NDA) kommer att lämnas in under våren/sommaren 2008 och Medivir räknar med att kunna erhålla marknadsgodkännande i början av 2009.

Under våren startade arbetet med att identifiera en lämplig partner/partners för de globala marknadsföringsrättigheterna för Lipsovir®. Det är som tidigare kommunicerats Medivirs målsättning att ingå ett eller flera avtal efter att resultaten från fas III-programmet finns tillgängliga.

För ytterligare information, vänligen kontakta

Rein Piir, Finansdirektör och ansvarig för investerarfrågor Medivir, +46 8 5468 3123 eller +46 708 537292

**För mer information om Medivir vänligen se bolagets hemsida,
www.medivir.se**