



Pressmeddelande 13 maj 2013

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA beviljar "priority review" av Simeprevir för behandling av kronisk hepatit C genotyp 1

Stockholm — Medivir AB (OMX: MVIR) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA har beviljat prioriterad granskning (priority review) av registreringsansökan (NDA, New Drug Application) för simeprevir, inlämnad av Janssen. Simeprevir är en NS3/4A proteashämmare, som ges i kapselform (150mg) en gång om dagen tillsammans med pegylerat interferon och ribavirin för behandling av kronisk hepatit C av genotyp 1 hos vuxna med kompenserad leversjukdom (när levern är skadad men fungerar normalt).

- Detta är ett viktigt steg i att ta simeprevir närmare marknaden och därmed göra behandlingen tillgänglig för hepatit C-patienter, kommenterar Charlotte Edenius, EVP Development på Medivir.

FDA beviljar "priority review" till läkemedel som kan komma att bidra med viktiga behandlingsförbättringar eller i de fall då bra behandlingsalternativ inte finns att tillgå. FDAs granskning börjar i dessa fall cirka 60 dagar efter att ansökan kommit in till myndigheten och målet är att avsluta inom sex månader från det att granskningen påbörjats.

Registreringsansökan för simeprevir, inlämnad av Janssen, baseras delvis på tre pivotala fas III-studier: QUEST-1 och QUEST-2 i behandlingsnaiva patienter (tidigare obehandlade) samt PROMISE som endast inkluderar patienter som har återinsjuknat efter tidigare interferon-baserad behandling. Janssen har nyligen också lämnat in registreringsansökan för simeprevir till läkemedelsmyndigheterna i Japan och Europa.

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 som utvecklas gemensamt av Medivir och Janssen för behandling av kronisk hepatit C hos vuxna patienter med kompenserad leversjukdom.

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 är en av de främsta orsakerna till kronisk leversjukdom och levertransplantation. Hepatit C-området är ett snabbt växande sjukdomsområde med stort behov av nya innovativa behandlingar. Omkring 150 miljoner människor över hela världen är infekterade av hepatit C och cirka 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 proteasenzymers 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.