

Start av fas II-studien IMPACT för utvärdering av Simeprevir i kombination med Sofosbuvir och Daclatasvir vid behandling av hepatit C- patienter

Stockholm — Medivir AB (OMX: MVIR) meddelar idag att bolagets samarbetspartner Janssen nyligen påbörjat rekrytering av patienter till fas II-studien IMPACT. Studien ska utvärdera effekt, säkerhet och farmakokinetiska egenskaper avseende NS3/4A-proteashämmaren simeprevir administrerad en gång om dagen i kombination med Gileads nukleotidhämmare sofosbuvir och Bristol-Myers Squibbs (BMS) NS5A-replikationskomplexhämmare daclatasvir. Studien omfattar behandlingsnaiva och behandlingserfarna patienter med hepatit C av genotyp 1 och 4 med dekompenenserad leversjukdom.

IMPACT är en öppen fas II-studie där patienter ges en kombinationsbehandling med simeprevir 150 mg, sofosbuvir 400 mg och daclatasvir 60 mg en gång om dagen under 12 veckor. Studiens primära effektmått är andelen patienter som uppnår bestående virologiskt svar 12 veckor efter avslutad behandling (SVR12). IMPACT-studien är den första fas II-studien som undersöker en kombination av simeprevir, sofosbuvir och daclatasvir i en behandlingsregim utan pegylerat interferon och ribavirin.

Mer information om studien finns att läsa på www.clinicaltrials.gov.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Rein Piir, EVP Corporate Affairs & IR, mobil: +46 708 537 292.

Om Simeprevir (Olysio®)

Simeprevir är en NS3/4A-proteashämmare som utvecklas gemensamt av Janssen R&D Ireland 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. Simeprevir är godkänd för behandling av kronisk hepatit C-infektion som en del av en antiviral behandlingsregim i kombination med pegylerat interferon och ribavirin i genotyp 1-infekterade vuxna med kompenserad leversjukdom, inklusive cirros. Simeprevir godkändes i Japan i september 2013, i USA och Kanada i november 2013, i Ryssland i mars 2014, i Mexico och Australien i juli 2014.

Simeprevir beviljades marknadsgodkännande av den Europeiska kommissionen i maj 2014 avseende behandling av vuxna patienter med kronisk hepatit C av genotyp 1 och 4. Efter godkännandet från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har simeprevir introducerats i ett antal av EU:s medlemsstater i takt med att man kommit med i subventionssystemet. Simeprevir (Olysio) marknadsförs under namnet Sovriad® i Japan och Ryssland, Galexos™ i Kanada och Olysio® i USA och inom EU.

Om Medivir

Medivir är ett växande och lönsamt forskningsbaserat läkemedelsföretag med en etablerad marknadsorganisation i Norden och en bred portfölj av receptbelagda läkemedel. Medivir erhåller royalty från Johnson & Johnsons globala försäljning av hepatit C-läkemedlet Olysio och säljer läkemedlet i egen regi, via sin marknadsorganisation, på den nordiska marknaden. Medivirs forsknings- och utvecklingsportfölj av

läkemedel är baserad på bolagets expertis inom design av proteashämmare och nukleosid- och nukleotidvetenskap för olika sjukdomsområden. Nuvarande fokus i forsknings- och utvecklingsverksamheten ligger på infektionssjukdomar, artros, neuropatisk smärta och onkologi. Medivir är noterat på Nasdaq OMX Stockholmsbörsens lista för medelstora bolag (Mid Cap).