

Medivir och Novartis har löst frågan om delvis överlappande patent i USA

Medivir och Novartis har, genom ett dubbelriktat vederlagsfritt licensavtal, löst frågan om delvis överlappande patent i USA avseende Medivirs herpesprojekt ME-609. Avtalet ger Medivir exklusiv rätt till topikala (ytliga, t ex krämer) kombinationsprodukter innehållande det antivirala medlet aciklovir, såsom ME-609, eller Medivirs antivirala substans omaciclovir (H2G).

Novartis erhåller en icke-exklusiv licens till vissa antivirala kombinationsprodukter innehållande föreningar som penciklovir, medan Medivir behåller den exklusiva rätten till sina formuleringspatent, avseende kombinationer med penciklovir. I länder utanför USA, inkluderande EU, föreligger ingen konflikt mellan Medivirs och Novartis patent.

Den europeiska patentmyndigheten beviljade i slutet av mars 2004 ett produktpatent för Medivirs herpesprojekt ME-609. Det europeiska patentet täcker alla topikala läkemedel innehållande den antivirala substansen aciklovir och glukokortikoiden hydrokortison för behandling av herpesinfektioner. Patenten i Europa och USA gäller till 2016. Formuleringspatenten kommer att gälla till 2019.

Projektet ME-609 drivs för närvarande i egen regi och förberedelser för fas III-prövningar pågår, inkluderande diskussioner med FDA. ME-609 kan bli det första läkemedlet som förhindrar uppkomsten av munsår (labial herpes). Det finns för närvarande inte någon produkt i klinisk utveckling med samma unika koncept. Enligt Medivirs bedömning är den nuvarande marknaden underutvecklad till följd av att befintliga läkemedel enbart minskar tiden med symptom något men inte förhindrar utbrott av munsår. Trots bristfällig behandlingseffekt såldes läkemedel för mer än USD 500m i USA och Europa under 2003.

Som en del i förberedelserna för kommande fas III-prövningar med ME-609 genomfördes nyligen en fas I irritationsstudie. Den tidigare genomförda stora fas II-studien mot labial herpes har visat att Medivirs kombinationskräm är både säker och effektiv. De kombinerade resultaten av dessa studier gör det möjligt att starta ett nytt projekt mot genital herpes om så bedöms intressant för att bredda produktens marknadspotential.

För ytterligare information, kontakta **Medivir**:

Rein Piir, CFO/IR, telefon +46 8 5468 3100 eller +46 708-537292

Om Medivir

Medivir är ett innovativt och specialiserat forskningsföretag som utvecklar läkemedel med målsättning att bli ett uthålligt och vinstgivande läkemedelsbolag. Företaget är lokaliserat i Huddinge, Sverige och Cambridge, England.

Medivirs forskning är inriktad på att utveckla nya läkemedelssubstanser baserade på polymeraser och proteaser som målenzym. Koncernen består av Medivir AB, dotterbolaget Medivir UK Ltd. och Medivir Personal AB. Vid utgången av mars 2004 hade koncernen 120 anställda. 1996 noterades Medivir på Stockholmsbörsen.

I forskningsportföljen återfinns projekt mot HIV, hepatit, bältros, munsår, benskörhet, reumatoid artrit (RA), astma och multipel skleros (MS). Medivir har fem individuella projekt i klinisk utvecklingsfas, samtliga med en unik klinisk profil. I bolagets breda prekliniska forskningsportfölj finns fem definierade projekt och ett knappt tiotal aktiviteter i olika prekliniska faser.