

Medivir erhåller Notice of Allowance för fostrox plus lenvatinib kombinationspatent i USA

Stockholm — Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR), ett läkemedelsföretag som fokuserar på att utveckla innovativa behandlingar inom områden med stora ouppfyllda medicinska behov, meddelar idag att US Patent and Trademark Office (USPTO) har utfärdat ett så kallat Notice of Allowance för bolagets patentansökan som täcker patentskydd för kombinationen av fostroxacitabine bralpamid (fostrox) och lenvatinib för behandling av hepatocellulär cancer (HCC) och levermetastaser.

Detta sker i tillägg till tidigare godkännanden i EU, Japan, Australien och Kanada. Notice of Allowance anger att USPTO avser att bevilja ansökan efter att några formella steg avklarats. Patentet ger skydd och marknadsexklusivitet åtminstone till april 2041.

"Detta Notice of Allowance för kombinationen fostrox plus lenvatinib, tillsammans med fostrox composition of matter-patent, är en del av vår strategi för att skydda kliniskt relevanta kombinationer med fostrox vid levercancer. Utfärdandet från USPTO är särskilt viktigt på grund av den kommersiella betydelsen av den amerikanska marknaden och bekräftar innovationen att kombinera fostrox plus lenvatinib", säger Jens Lindberg, VD för Medivir.

För ytterligare information, kontakta:

Jens Lindberg, VD, Medivir AB

Telefon: +46 8 5468 3100

E-post: jens.lindberg@medivir.com

Om fostrox

Fostrox är en leverriktad hämmare av DNA-replikation som levererar den celldödande substansen selektivt till tumören samtidigt som den skadliga effekten på normala celler minimeras. Detta uppnås genom att koppla en kemoterapi (troxacitabin) till en prodrug-svans. Utformningen gör det möjligt för fostrox att administreras oralt och färdas inaktiv till levern där aktivering och frisättning sker lokalt i levern. Med denna unika mekanism har fostrox potential att bli det första leverriktade, oralt administrerade läkemedlet som kan hjälpa patienter med primär levercancer och levermetastaser från andra cancertyper. En fas 1a/1b fostrox monoterapi studie har tidigare genomförts som bekräftade klinisk proof-of-concept. En fas 1b/2a studie med med fostrox i kombination med Lenvima vid avancerad HCC avslutades i november 2024, där data visade på uppmuntrande anti-cancereffekt och en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil [1].

Om primär levercancer

Primär levercancer är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen. Hepatocellulär cancer (HCC) är den vanligaste formen och den snabbast växande cancerformen i USA. Trots att existerande behandlingar för HCC kan förlänga patienternas liv är behandlingseffekten ofta otillräcklig och dödligheten ligger kvar på en hög nivå. Varje år diagnosticerar ca 860 000 patienter med primär levercancer globalt och den nuvarande femårsöverlevnaden är under 20 % [2], [3], [4]. HCC är en heterogen sjukdom med olika etiologier och utan specifika mutationer som observerats i många andra cancerformer. Detta har bidragit till bristen på framgång för molekylärt riktade substanser i HCC. Bristen på övergripande nytta med nuvarande terapier, tillsammans med den generellt dåliga prognosen för patienter med medellångt och långt framskriden HCC resulterar i ett stort otillfredsställt medicinskt behov.

Om Medivir

Medivir utvecklar innovativa terapier med fokus på områden med stort ouppfyllt medicinskt behov. Bolagets läkemedelskandidater inriktas på indikationer där nuvarande behandlingsalternativ är begränsade eller obefintliga, vilket ger möjlighet att åstadkomma verklig skillnad för patienterna. Medivirs två ledande program är fostrox, en leverriktad kemoterapi som är utformad för att selektivt rikta in sig på levercancer celler och samtidigt minimera biverkningarna, och MIV-711, som syftar till behandling av Osteogenesis Imperfecta (medfödd benskorhet) och Legg-Calvé-Perthes sjukdom (Perthes sjukdom). Båda kandidaterna har blockbusterpotential och representerar betydande möjligheter till värdeskapande för Medivirs aktieägare. Samarbeten spelar en nyckelroll i Medivirs affärsmodell, där läkemedelsutveckling sker antingen i egen regi eller i partnerskap. Medivir (Nasdaq Stockholm: MVIR) är noterad på Nasdaq Stockholms lista för små bolag. Mer information finns på www.medivir.se