

## Medivirs fas 1-studie av fostrox som monoterapi publicerad i Journal of Hepatocellular Carcinoma

- Studien bekräftade klinisk proof-of-concept för fostrox monoterapi hos patienter med cancer i levern.
- Resultaten visar att fostrox är säkert och tolererbart med preliminär anti-tumöraktivitet.
- Bekräftelse av fostrox leverriktade mekanism som inducerar DNA-skada selektivt i tumörceller.

**Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR), ett läkemedelsföretag inriktat på att utveckla innovativa behandlingar av cancersjukdomar med stora medicinska behov**, meddelade idag att bolagets fas 1-studie av fostrox monoterapi hos patienter med cancer i levern har publicerats i Journal of Hepatocellular Carcinoma (online first doi: <https://doi.org/10.2147/JHC.S481410>). Titeln på artikeln är "A phase 1a/1b study of fostroxacitabine bralpamide (fostrox) monotherapy in hepatocellular carcinoma and solid tumor liver metastases", författare Plummer R et al. Fostrox är nu i slutfasen av den pågående fas 1b/2a studien i kombination med Lenvima vid avancerad levercancer.

Den publicerade studien utvärderade säkerhet och preliminär effekt av fostrox som en ny, oral läkemedelskandidat utformad för att maximera exponeringen i levern samtidigt som systemiska biverkningar minimeras. Studien fastställde säkerhet och tolerabilitet med klinisk proof-of-concept för fostrox monoterapi, inklusive biopsibekräftad selektiv induktion av DNA-skada i tumörceller.

*"Primär levercancer (HCC) har en särskilt dålig prognos och förekomsten förväntas öka dramatiskt på grund av livsstilsfaktorer som fetma och fettlevversjukdom. Trots framsteg i utvecklingen av nya behandlingar finns det för närvarande inga godkända behandlingar för levercancer efter immunterapi. Fostrox, med sin leverriktade mekanism, har i denna första monoterapistudie visat sig vara säker och tolererbar med preliminär anti-tumöraktivitet",* säger Dr Jeff Evans, Beatson West of Scotland Cancer Centre, en av studiens kliniska prövare.

Studieresultaten bekräftade att fostrox har en leverriktad distribution. De flesta patienter tolererade den rekommenderade fas 2-dosen på 40 mg utan dosändring eller att behöva avbryta behandlingen. Levercancerpatienter uppnådde en clinical benefit rate om 63 %, vilket fastställde preliminär effekt för fostrox monoterapi hos patienter som hade uttömt alla godkända behandlingsalternativ. Data supporterade nästa steg i klinisk utveckling av fostrox i kombination med andra verkningsmekanismer vid HCC.

*"Vid primär levercancer är det avgörande att maximera antitumöreffekten lokalt i levern eftersom kombinationen av tumörbörda och underliggande leversjukdom ökar risken för leversvikt. Fostrox har designats utifrån denna utmaning och studieresultaten bekräftar en leverriktad leverans där fostrox inducerar DNA-skada selektivt i tumörceller, för att säkerställa optimal effekt och säkerhet. Denna riktade mekanism är unik för fostrox och gör det möjligt för patienter att stanna kvar på*

*behandlingen under lång tid eftersom den undviker att skada friska leverceller. Resultaten stärker vårt förtroende för fostrox som ett möjligt behandlingsalternativ för patienter med avancerad levercancer. Fostrox i kombination med Lenvima utvärderas för närvarande i en fas 1b/2a-studie", säger Medivirs CMO Dr. Pia Baumann.*

**För ytterligare information kontakta:**

Magnus Christensen, finanschef, Medivir AB

Telefon: 08-5468 3100

E-post: magnus.christensen@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 aktiv kemoterapi (troxacitabin) till en prodrug-svans. Utformningen gör det möjligt för fostrox att administreras oralt och färdas direkt till levern där den aktiva substansen frisätts lokalt i levern. Med denna unika mekanism har fostrox potential att bli det första leverriktade, oralt administrerade läkemedlet som kan hjälpa patienter med olika typer av levercancer. En fas 1b-monoterapi-studie med fostrox har avslutats och en fas 1b/2a-kombinationsstudie i HCC pågår, där fostrox har visat uppmuntrande anticancer effektivitet med en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil (ref Chon et al., ESMO 2024, Poster 986).

**Om primär levercancer**

Primär levercancer är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen. Hepatocellulärt karcinom (HCC) är den vanligaste formen som uppstår i levern 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 diagnosticeras ca 660 000 patienter med primär levercancer globalt och den nuvarande femårsöverlevnaden är under 20 % [1], [2]. 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 molekyllärt riktade substanser i HCC. Bristen på övergripande nytta, tillsammans med den generellt dåliga prognosen för patienter med medellångt och långt framskriden HCC resulterar i ett stort otillfredsställt medicinskt behov.

1) Rumgay et al., *European Journal of Cancer* 2022 vol.161, 108-118.

2) Yang, J.D., Hainaut, P., Gores, G.J. et al. *A global view of hepatocellular carcinoma: trends, risk, prevention and management. Nat Rev Gastroenterol Hepatol* **16**, 589–604 (2019).

**Om Medivir**

Medivir utvecklar innovativa läkemedel med fokus på cancersjukdomar där de medicinska behoven är stora. Läkemedelskandidaterna riktas mot indikationsområden där tillgängliga behandlingsmetoder är begränsade eller saknas och det finns stora möjligheter att erbjuda betydande förbättringar till patienterna. Medivir fokuserar på utvecklingen av fostroxacitabine bralpamide (fostrox), en läkemedelskandidat som har utformats för att selektivt behandla cancerceller i levern samtidigt som eventuella biverkningar minimeras. Samarbeten och partnerskap är viktiga delar av Medivirs affärsmodell och läkemedelsutvecklingen bedrivs antingen i egen regi eller i partnerskap. Medivirs aktie (ticker: MVIR) är noterad på Nasdaq Stockholms lista för små bolag (Small Cap). [www.medivir.se](http://www.medivir.se).