

## Medivir meddelar att första patienten har inkluderats i FLEX-HCC-studien

**Stockholm — Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR), ett läkemedelsföretag med fokus på att utveckla innovativa medicinska behandlingar inom områden med stort ouppfyllt medicinskt behov, meddelade idag att den första patienten har inkluderats i FLEX-HCC-studien. FLEX-HCC är en randomiserad, jämförande fas 2-studie som utvärderar fostrox i kombination med lenvatinib jämfört med lenvatinib som monoterapi vid avancerad levercancer (HCC) i andra linjens behandling.**

Studien är prövarinitierad och leds av dr Hong Jae Chon vid CHA Bundang Hospital inom ramen för Korean Cancer Study Group. Studien kommer att genomföras vid 12 större sjukhus i Korea. Studiens primära målsättning är att bekräfta överlägsen effekt med fostrox + lenvatinib jämfört med lenvatinib som monoterapi, med objektiv respons (ORR) som primärt effektmått och sekundära effektmått som omfattar progressionsfri överlevnad (PFS), tid till progression (TTP) och total överlevnad (OS). Utvärdering av respons och sjukdomsprogression kommer att ske med MR och/eller CT var sjätte vecka.

- "Inkluderingen av den första patienten i FLEX-HCC-studien är ett viktigt steg i den fortsatta utvecklingen av fostrox vid avancerad levercancer, där det fortfarande finns ett betydande medicinskt behov av behandlingar som ger långvarig tumörkontroll samtidigt som leverfunktionen bevaras. Den tidiga kliniska erfarenheten av kombinationen fostrox + lenvatinib har visat betydligt mer lovande resultat jämfört med traditionell andra linjens behandling med lenvatinib som monoterapi. För att objektivt validera och bekräfta dessa lovande data krävs en randomiserad jämförande studie med fostrox + lenvatinib jämfört med lenvatinib som monoterapi i en större patientpopulation. Det glädjer mig att vi nu har möjlighet att genomföra denna viktiga fas 2-studie inom Korean Cancer Study Group", säger dr Hong Jae Chon, huvudprövare för FLEX-HCC, CHA Bundang Hospital i Korea.
- "Det är mycket glädjande att se FLEX-HCC-studien igång i Korea, och vi är mycket nöjda med samarbetet med den engagerade och hårt arbetande dr Chon, hans team vid CHA Bundang University Hospital samt Korean Cancer Study Group. Vi fick nyligen själva uppleva engagemanget för FLEX-HCC och den höga kvaliteten hos de olika team och sjukhus som deltar i studien, i samband med våra besök vid 8 av de 12 sjukhus som deltar. Vi ser med stor förväntan fram emot studiens fortsatta utveckling och resultat, vilka, om de är framgångsrika, kommer att tillföra ett viktigt behandlingsalternativ för patienter med avancerad levercancer", säger dr Pia Baumann, CMO på Medivir.

### **För mer information, vänligen kontakta:**

Jens Lindberg, VD, Medivir AB  
Telefon: 08 5468 3100  
E-mail: jens.lindberg@medivir.com

## **Om Medivir**

Medivir utvecklar innovativa terapier med fokus på områden med stort ouppfyllt medicinskt behov. Dess läkemedelskandidater fokuserar på indikationer där nuvarande behandlingsalternativ är begränsade eller obefintliga, vilket erbjuder potential att ge meningsfulla förbättringar för patienterna. Medivirs två ledande program är fostrox, en leverriktad kemoterapi som är utformad för att selektivt rikta in sig på levercancer celler samtidigt som eventuella biverkningar minimeras, och MIV-711, som syftar till behandling av Osteogenesis Imperfecta (medfödd benskörhet). Båda kandidaterna har blockbusterpotential och representerar betydande möjligheter till värdeskapande för Medivirs aktieägare och drabbade patienter. Samarbeten och partnerskap 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](http://www.medivir.se)

## **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 diagnosticeras 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 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 prodrog-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].

*Denna information är sådan information som Medivir är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2026-05-21 09:00 CEST.*