

Medivir meddelar att fas 1b/2a-studien med fostrox + Lenvima i avancerad levercancer slutförts, återstående patienter överförs till compassionate use

- Studien avslutades den 26 november 2024. Data över den fullständiga behandlingstiden presenteras vid en kommande vetenskaplig kongress.
- Patienterna har kvarstått på behandling längre än förväntat och samtliga 3 återstående patienter har stått under behandling i mer än 15 månader.
- Patienten med längst behandlingstid i studien visar bibehållen partiell respons efter mer än 27 månader.

Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR), ett läkemedelsföretag inriktat på att utveckla innovativa behandlingar av cancersjukdomar med stora medicinska behov, meddelade idag att fas 1b/2a-studien av fostroxacitabin bralpamid (fostrox) + Lenvima® i 2:a eller 3:e linjens avancerad levercancer (HCC) avslutades den 26 november. De 3 återstående patienterna i studien har överförs till compassionate use, vilket möjliggör fortsatt nytta av behandlingen.

Vid ESMO-kongressen i Barcelona i september presenterade bolaget positiva, mogna data med en lovande tolerabilitetsprofil och förbättrade resultat som överträffar vad som kan förväntas av nuvarande alternativ i andra linjens avancerad HCC. Patienterna i studien visade förlängd varaktighet av klinisk nytta vilket resulterade i längre behandlingstid än förväntat och en mediantid till progression på 10,9 månader, avsevärt längre än vad som tidigare setts i andra linjens HCC. När studien nu är stängd planerar företaget att presentera data som täcker den fullständiga behandlingstiden vid en kommande vetenskaplig kongress.

- "Målen för fas 1b/2a-studien, som utvärderade säkerhet och preliminär effekt av fostrox i kombination med Lenvima, uppnåddes och mogna data som presenterades på ESMO i år visade att kombinationen är säker och tolererbar med uppmuntrande antitumöraktivitet. Dessa resultat indikerar förbättrade resultat jämfört med nuvarande andrahandsalternativ vid avancerad HCC. Med ett program för compassionate use på plats kan de återstående patienterna fortsätta att dra nytta av behandlingen. Vi kan nu avsluta studien och fokusera fullt ut på den planerade, randomiserade fas 2b-studien av fostrox i kombination med Lenvima med ambitionen att göra kombinationen till det första, godkända behandlingsalternativet vid andra linjens avancerad HCC", säger Dr. Pia Baumann, medicinsk chef på Medivir.

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-monoterapistudie 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.

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.

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).