

## Medivir meddelar nytt kliniskt studiesamarbets- och supplyavtal med Eisai för att utvärdera fostrox i kombination med lenvatinib vid avancerad levercancer

- *Avtalet stödjer expansion av fostroxacitabine bralpapamide (fostrox)-programmet med en randomiserad fas 2b-studie för att utvärdera fostrox i kombination med lenvatinib jämfört med enbart lenvatinib vid andra linjens behandling av avancerad levercancer (HCC).*
- *Fas 1b/2a-data har visat att kombinationen av fostrox + lenvatinib har en hanterbar säkerhetsprofil och lovande antitumöraktivitet i andra linjens population, inklusive en mediantid till progression (TTP) om 10,9 månader [1].*
- *Medivirs fostrox är den första orala, leverriktade behandlingen under utveckling vid avancerad levercancer. Dess unika mekanism levererar den celledödade substansen till tumörceller lokalt i levern samtidigt som påverkan på friska celler minimeras.*

**Stockholm — Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR), ett läkemedelsföretag inriktat på att utveckla innovativa behandlingar av cancersjukdomar med stora medicinska behov,** meddelade idag att bolaget ingått ett kliniskt studiesamarbets- och supplyavtal med Eisai Co., Ltd. (Eisai) för att utvärdera fostrox i kombination med lenvatinib mesylat (produktnamn: Lenvima®, "lenvatinib") i en randomiserad fas 2b-studie av andra linjens avancerad levercancer (hepatocellulär cancer/HCC).

Enligt villkoren i avtalet bildar Medivir och Eisai en Joint Development Committee med ansvar för studiens planering och genomförande. Dessutom tillhandahåller Eisai multireceptor-tyrosinkinashämmaren lenvatinib, en nyckelkomponent i studien som används i samtliga armar i studien. Medivir behåller samtliga rättigheter till fostrox. Studien kommer att inbegripa två doseringsarmar av fostrox i en initial dosoptimering innan den rekommenderade dosen väljs. Lenvatinib kommer att doseras enligt regulatorisk godkänd dosering vid avancerad levercancer.

*"Genom detta samarbets- och supplyavtal med Eisai kan vi bygga vidare på de uppmuntrande fas 1b/2a-data genom att utöka vårt fostrox-program med en randomiserad fas 2b-studie i kombination med lenvatinib", säger Jens Lindberg, vd för Medivir. "I vår pågående fas 1b/2a studie har fostrox + lenvatinib visat sig ha en hanterbar säkerhetsprofil och uppmuntrande antitumöraktivitet för andra linjens levercancerpatienter. Fostrox + lenvatinib har potential att bli det första, godkända behandlings-alternativet efter första linjens behandling med immunterapikombination, en population med ett uppskattat marknadsvärde på över 2,5 miljarder dollar år 2030".*

*"Det finns fortfarande ett otillfredsställt behov för patienter som lider av hepatocellulär cancer (HCC), en starkt bidragande orsak till cancerrelaterade dödsfall", säger Dr. Takashi Owa, Chief Scientific*

Officer, Senior Vice President, Eisai Co., Ltd. *"Resultaten från den pågående fas 1b/2a-studien med kombinationen fostrox och lenvatinib vid andra linjens avancerad levercancer är uppmuntrande. Vårt samarbete med Medivir för den kommande randomiserade fas 2b-studien syftar till att främja ett nytt behandlingsalternativ för patienter med HCC".*

Data från den pågående fas 1b/2a-studien i kombination med lenvatinib har nyligen presenterats vid ESMO GI i München i juni och ESMO i Barcelona i september. Data vid dessa presentationer visade att kombinationen har en hanterbar säkerhetsprofil och en lovande antitumöraktivitet, med en mediantid till progression på 10,9 månader, en objektiv svarsfrekvens på 24 % och en sjukdomskontrollfrekvens på 81 %. Fostrox leverriktade och tumörselektiva effekt, som skonar friska celler, bekräftades av bevarad leverfunktion under behandlingens varaktighet. Detta, tillsammans med övergripande tolerabilitet, bidrog till att patienterna stannade på behandling mycket längre än förväntat med förlängd klinisk nytta.

### **För ytterligare information kontakta:**

Magnus Christensen, finanschef, Medivir AB  
Telefon: 08-5468 3100  
E-post: magnus.christensen@medivir.com

*Denna information är sådan information som Medivir AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-11-04 08:30 CET.*

### **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 prodrog-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 anti-cancer effektivitet med en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil (ref Chon et al., ESMO 2024, Poster 986).

### **Om lenvatinib**

Multikinashämmaren lenvatinib, upptäckt av Eisai och utvecklad och kommersialiserad under ett samarbetsavtal med Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA, hämmar vaskulära endoteliala tillväxtfaktorreceptorer (VEGFR), VEGFR1, VEGFR2, VEGFR3 och fibroblast-tillväxtfaktorreceptorer (FGFR), FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4 och andra receptortyrosinkinaser (PDGFR-alfa, KIT, RET). Lenvatinib har godkänts för sköldkörtelcancer, behandlingsnaiv hepatocellulär cancer, tymuscancer och njurcellscancer (i kombination med everolimus eller KEYTRUDA® (pembrolizumab), anti-PD-1-läkemedel från Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA). Lenvatinib är också godkänt för livmodercancer i kombination med pembrolizumab.

### **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 % [2], [3]. 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, 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](http://www.medivir.se).

### **Om Eisai Co., Ltd.**

Eisais företagskoncept är *"to give first thought to patients and people in the daily living domain, and to increase the benefits that health care provides."* Med detta koncept *"human health care (hhc)"* strävar Eisai efter att effektivt åstadkomma social nytta i form av lindrad oro för hälsa och minskade hälsoskillnader. Med ett globalt nätverk av FoU-anläggningar, produktionsanläggningar och marknadsdotterbolag strävar Eisai efter att leverera innovativa produkter för att möta otillfredsställda medicinska behov, med särskilt fokus på bolagets strategiska områden neurologi och onkologi samt global hälsa. För mer information, besök [www.eisai.com](http://www.eisai.com), X, LinkedIn och Facebook.

1) Chon et al., ESMO 2024, Poster 986

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

3) 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).