

Medivir flyttar fram delårsrapport till den 5 maj

Stockholm – Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR), ett läkemedelsföretag med fokus på att utveckla innovativa medicinska behandlingar inom områden med stort ouppfyllt medicinskt behov, meddelar idag att bolaget flyttar fram publiceringen av delårsrapporten för årets första kvartal från 29 april till 5 maj. Orsaken är att bolagets ledning är i Sydkorea den 29 april för att skapa bästa möjliga förutsättningar för en snabb rekryteringstakt av patienter i bolagets levercancerstudie FLEX-HCC.

Förberedelserna för Medivirs randomiserade fas 2-studie FLEX-HCC, är nu i slutfasen. Studien är utformad för att visa att fostrox i kombination med lenvatinib ger en överlägsen effekt jämfört med lenvatinib som monoterapi vid andra linjens behandling av avancerad levercancer. Som ett led i dessa förberedelser reser delar av ledningsgruppen till Sydkorea för att besöka de deltagande sjukhusen och skapa bästa möjliga förutsättningar för en snabb patientrekrytering.

I och med att resan sammanfaller med planerat publiceringsdatum för delårsrapporten för första kvartalet, har bolaget beslutat att flytta fram publiceringen till den 5 maj.

Bolaget meddelar också att intresset från läkare i Sydkorea att delta i studien varit så pass stort att huvudprövaren Dr Hong-Jae Chon och Korean Cancer Study Group har beslutat att utöka antalet sites från 8 till 12 sjukhus.

Dr. Pia Baumann, Medicinsk Chef för Medivir, kommenterar: "Det är mycket glädjande att se det stora intresset för studien och att Korean Cancer Study Group väljer att involvera ytterligare sjukhus. Det är ett tydligt tecken på att behovet av effektiva behandlingsalternativ vid avancerad levercancer är stort och att studien fyller en viktig vetenskaplig funktion. Fler sites ger ännu bättre förutsättningar för hög kvalitet och snabb patientrekrytering. Vi ser fram emot vårt besök i Sydkorea, där närvaro vid studiestart är avgörande för engagemang och rekryteringstakt."

För mer information, vänligen kontakta

Jens Lindberg, Verkställande direktör
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

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 molekyllärt 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 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].