

Medivir erhåller Notice of Allowance för fostrox plus lenvatinib kombinationspatent från Japan Patent Office

Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR), ett läkemedelsföretag inriktat på att utveckla innovativa behandlingar av cancersjukdomar med stora medicinska behov, meddelar idag att Japan Patent Office (JPO) utfärdat ett så kallat Notice of Allowance för bolagets patentansökan som täcker patentskydd för kombinationen av fostroxacitabin bralpamide (fostrox) och lenvatinib (Lenvima) för behandling av hepatocellulär cancer (HCC) och levermetastaser från andra cancertyper.

Detta sker i tillägg till det nyligen erhållna godkännandet från det australiska patentverket (IP Australia) och det tidigare kommunicerade godkännandet i Europa. En Notice of Allowance indikerar att JPO har för avsikt att godkänna ansökan efter att några formella steg avklarats. Patentet ger skydd och marknadsexklusivitet fram till april 2041.

- "Detta Notice of Allowance för fostrox plus lenvatinib kombinationen är, tillsammans med fostrox composition of matter-patent, en del av vår strategi att skydda kliniskt relevanta kombinationer med fostrox vid levercancer. Detta utfärdande från JPO bekräftar styrkan i patentansökan för fostrox plus lenvatinib och skapar ytterligare tillförsikt inför kommande patentbeslut från andra regioner", säger Medivirs vd Jens Lindberg.

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 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 monoterapistudie 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].

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 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 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) Evans et al., *EASL Liver Cancer Summit 2025, Poster P02-13*

2) Bray et al., *CA Cancer J Clin.* 2024;74:229-263

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

4) 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).