

Medivirs partner Vetbiolix tillkännager start av en randomiserad, placebokontrollerad studie för att bekräfta den kliniska nyttan av VBX-1000 (MIV-701)

- Snabb inkludering av de första 10 hundarna, av totalt 51, inom en månad efter studiestart
- Utläsning av studieresultat förväntas under fjärde kvartalet 2026
- Blockbuster#potential som den första sjukdomsmodifierande behandlingen mot parodontit (tandlossning) hos hundar

Stockholm — Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR), ett läkemedelsföretag som utvecklar innovativa behandlingar inom områden med stort medicinskt behov, meddelar idag att dess partner Vetbiolix, ett franskt veterinärmedicinskt företag, har genomfört First Patient First Visit i en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad klinisk studie. Studien utvärderar två doser av VBX-1000 (MIV-701) avseende effekt och säkerhet hos hundar med käkbenförlust till följd av stadium 2–3 parodontit.

Huvudsyftet med studien är att bekräfta Vetbiolix tidigare kliniska Landmark Proof-of-Concept-resultat, publicerade i november 2025, genom att jämföra VBX-1000 (MIV-701) med placebo. Studien syftar till att minska klinisk fästeförlust hos hundar med stadium 2–3 parodontit samt tillhörande käkbensförluster under en behandlingsperiod på 90 dagar. Hundarna kommer att randomiseras i ett 1:1:1-förhållande till en av tre behandlingsgrupper:

- Dos 1 (n≈17): VBX-1000 (MIV-701) 15 mg/kg/dag, administreras oralt en gång dagligen som kapslar.
- Dos 2 (n≈17): VBX-1000 (MIV-701) 45 mg/kg/dag, administrerat oralt en gång dagligen som kapslar.
- Placebo (n≈17): Matchande placebokapslar, administreras oralt en gång dagligen.

- "Inkluderingen av de första patienterna är ett avgörande steg för vårt team. Baserat på de lovande kliniska data som nyligen publicerades i Frontiers in Veterinary Science (<https://www.frontiersin.org/journals/veterinary-science/articles/10.3389/fvets.2025.1656782/full>), är vi övertygade om att VBX-1000 (MIV-701) kommer att ge en betydande förbättring i behandlingen av parodontit hos hundar, en sjukdom som idag endast kan behandlas kirurgiskt. Det starka engagemanget från kliniker specialiserade på veterinärtandvård – både i förberedelserna av studien och nu i den aktiva patientrekryteringen – understryker den stora förväntan som både veterinärer och djurägare har på en mer effektiv behandling av parodontit," säger Matthieu Dubruque, grundare och verkställande direktör för Vetbiolix.

- Jens Lindberg, VD för Medivir: "VBX-1000 (MIV-701) har potential att bli det första och enda sjukdomsmodifierande läkemedlet för behandling av parodontit hos hundar, ett tillstånd som drabbar cirka 80 % av hundpopulationen över tre års ålder. Ett positivt utfall i denna kliniska studie kan etablera VBX-1000 (MIV-701) som en blockbuster#kandidat och skapa betydande värde för Medivirs aktieägare. Vi är mycket imponerade av Vetbiolix-teamets snabbhet och

kvalitet i arbetet och ser fram emot utläsning av studieresultaten som förväntas under fjärde kvartalet 2026.”

Enligt avtalet med Vetbiolix behåller Medivir en betydande intäktsuppsida genom framtida royalties på nettoförsäljning samt en väsentlig andel av eventuella partnerskapsbetalningar från tredje part. Samarbetet är dessutom mycket kapitaleffektivt för Medivir, eftersom Vetbiolix eller dess framtida partner står för samtliga kostnader, inklusive klinisk utveckling och kommersialisering, vilket ger Medivir ren vinstpotential utan några väsentliga kostnader.

För ytterligare information kontakta:

Magnus Christensen

Finanschef

Medivir AB

Tel: +46 8 5468 3100

Email: Magnus.Christensen@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 levercancerceller 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 Vexbiolix

Vetbiolix utvecklar läkemedelskandidater i klinisk fas (orala små molekyler) för behandling av parodontit hos hundar och katter, artros samt tarmrörelseproblem. Företaget har byggt upp en stark pipeline av innovativa läkemedelskandidater, licensierade exklusivt och globalt från bioteknikföretag inom humanmedicin världen över, med målet att tillgodose betydande ouppfyllda behov inom veterinärmedicin. Vetbiolix fokuserar uteslutande på den kliniska utvecklingen av sina kandidater och investerar i (i) proof-of-concept-kliniska studier, (ii) CMC-/farmaceutisk utveckling samt (iii) regulatoriska, kliniska pilot- och pivotalstudier. Företagets intäktsmodell baseras på utlicensiering och/eller utvecklingsavtal med den globala veterinärläkemedelsindustrin. www.vetbiolix.com

Om VBX-1000 (MIV-701)

VBX-1000 (MIV-701) är en "first-in-class" cathepsin K-hämmare under utveckling för att stoppa benresorption och främja nybildning av käkben hos hundar och katter med parodontit. Cathepsin K är det huvudsakliga proteaset som bryter ner kollagen i ben och brosk. VBX-1000 (MIV-701) har visat positiv effekt på benförlust hos hundar med parodontit. Genom att hämma cathepsin K och den överaktiva osteoklastfunktionen har VBX-1000 (MIV-701) potential att motverka överdriven benresorption och återställa balansen mellan benförlust och nybildning av ben.

Om parodontit

Parodontal sjukdom (PD) är ett av de vanligaste sjukdomstillstånden hos hundar. Endast det tidigaste stadiet är reversibelt; när benförlust uppstår går den inte att återställa. Att stoppa benförlust så tidigt som möjligt är därför avgörande för att förhindra sjukdomsprogression och permanenta skador. PD drabbar cirka 80 % av hundar över tre års ålder, vilket utgör en stor del av husdjurspopulationen. I USA, med omkring 90 miljoner hundar, uppskattas cirka 50 miljoner drabbas av parodontit, och i EU#27, med cirka 69 miljoner hundar, beräknas ungefär 40 miljoner vara drabbade. Tillsammans representerar USA och EU#27 mer än 90 miljoner hundar med parodontit. Trots detta enorma medicinska behov finns idag inga godkända läkemedel som kan stoppa eller minska resorption av alveolärt ben hos husdjur. Detta understryker den betydande kommersiella potentialen för en förstklassig sjukdomsmodifierande behandling som kan förhindra sjukdomsprogression och minska långsiktiga komplikationer.