

Medivir etablerar ett vetenskapligt expertråd med världsledande specialister inom Osteogenesis Imperfecta

Stockholm — Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR), ett läkemedelsföretag med fokus på att utveckla innovativa medicinska behandlingar inom områden med stort ouppfyllt medicinskt behov, meddelade idag bildandet av ett vetenskapligt expertråd när företaget intensifierar sina planer för nästa utvecklingsfas med MIV-711 i Osteogenesis Imperfecta.

I februari meddelade Medivir sin avsikt att inleda klinisk utveckling av sin egenutvecklade läkemedelskandidat MIV-711 för behandling av Osteogenesis Imperfecta (OI), en sällsynt bensjukdom med betydande ouppfyllt medicinskt behov och utan godkända sjukdomsmodifierande behandlingar. Denna nya och strategiskt viktiga investering i MIV-711 för OI stöds av den riktade nyemissionen till Carl Bennet AB, om 45 miljoner kronor. Programmet har potential att öppna upp en marknad på minst 2,5 miljarder USD, vilket är jämförbart med fostrox vid primär levercancer.

MIV-711 beviljades Orphan Drug Designation av US Food and Drug Administration (FDA) i november 2025, vilket ger viktiga fördelar, inklusive marknadsexklusivitet efter godkännande. När företaget påskyndar förberedelserna för att inleda en klinisk studie i OI, med målet att etablera kliniskt proof-of-concept, kommer det vetenskapliga expertrådet att arbeta nära Medivir för att ge strategisk vägledning kring studiedesign och genomförande, samtidigt som grunden läggs för nästa fas av klinisk utveckling.

- *"Tillgång till erfarna experter är avgörande för att framgångsrikt kunna utforma och genomföra kliniska program inom sällsynta sjukdomar. Jag är mycket glad över att vi har kunnat knyta några av världens ledande specialister inom Osteogenesis Imperfecta till vårt vetenskapliga råd. Deras samlade kunskap och djupa kliniska erfarenhet kommer att vara mycket värdefull när vi fortsätter att driva den kliniska utvecklingen av MIV-711 framåt,"* säger Dr. Pia Baumann, Medicinsk chef på Medivir.

- *"För patienter som lever med Osteogenesis Imperfecta är bördan av återkommande frakturer och progressiv skelettskörhet fortfarande stor, och nuvarande behandlingar räcker inte till för att hantera de underliggande mekanismer som driver sjukdomsutvecklingen. Det finns ett stort behov av behandlingar som kan påverka benremodellering och förbättra den strukturella integriteten i skelettet, snarare än att bara hantera symtomen. Hämning av cathepsin K är en lovande metod, som riktar sig mot ett nyckelenzym involverat i överdriven nedbrytning av ben, med potential att stärka benet och minska frakturfrekvensen. Att utveckla denna typ av terapi kan vara ett viktigt steg mot att möta det betydande medicinska behovet inom OI,"* säger Dr. Andreas Kindmark vid Uppsala universitetssjukhus.

Medlemmar i Medivirs vetenskapliga expertråd:

Dr. Marelise Eekhoff är internist-endokrinolog och professor vid Amsterdam UMC, Nederländerna, där hon leder ett kliniskt center för sällsynta bensjukdomar, inklusive Osteogenesis Imperfecta, Fibrodysplasia Ossificans Progressiva, Genetic Osteoporosis, Fibrous

Dysplasia/MAS och Camurati-Engelmann. Hon är en mycket aktiv forskare med omfattande bidrag till den vetenskapliga litteraturen inom sällsynta skelettsjukdomar, preklinisk och klinisk patofysiologi samt behandling, och ansvarar även för ett stort antal kliniska studier.

Dr. Richard Keen är reumatolog och chef för Centre for Metabolic Bone Disease vid Royal National Orthopaedic Hospital, Stanmore, Storbritannien. Han är specialiserad på klinisk forskning och utveckling av nya terapier för vuxna med sällsynta metabola bensjukdomar. Han är ordförande för UK Brittle Bone Societys vetenskapliga rådgivande styrelse och har publicerat över 60 vetenskapliga artiklar i peer-reviewade tidskrifter.

Dr. Andreas Kindmark är docent och överläkare i endokrinologi vid Uppsala universitetssjukhus. Han är kliniskt aktiv vid Metabola Sjukdomskliniken, specialiserad på skelettm metabola sjukdomar och leder Uppsala universitetssjukhus enheter för nationell högspecialiserad vård för Osteogenesis Imperfecta samt för skelettdysplasier. Dr Kindmark ansvarar också för DXA-enheten vid Uppsala universitetssjukhus vid radiologiavdelningen. Hans forskningsintressen sträcker sig från epidemiologiska studier till effekter av ärftliga faktorer som påverkar benmetabolismen och han leder en forskargrupp som arbetar med att identifiera gener och genetiska varianter som påverkar benhälsan.

Dr. Bente Langdahl är klinisk professor vid institutionen för endokrinologi och internmedicin vid Aarhus universitetssjukhus, Danmark. Hon är specialiserad på metabola bensjukdomar med särskilt fokus på Osteoporos och Osteogenesis imperfecta. Hon är chef för det kliniska benforskningscentret vid Aarhus universitetssjukhus. Hon har författat mer än 300 vetenskapliga artiklar i peer-reviewed tidskrifter och bidragit stort till förståelsen av Osteoporos, sällsynta bensjukdomar inklusive Osteogenesis Imperfecta och genetik av bensjukdomar.

Dr. Oliver Semler är barnläkare och professor vid Kölns universitet, Tyskland, där han leder avdelningen för sällsynta skelettsjukdomar hos barn. Hans kliniska och forskningsmässiga arbete fokuserar på Osteogenesis Imperfecta och andra skelettdysplasier, där han är en internationellt erkänd expert inom området. Som en mycket aktiv forskare har han publicerat ett stort antal vetenskapliga artiklar som spänner över Ol:s patofysiologi, behandling och kliniska hantering, och hans insatser har haft betydande påverkan på både forskning och klinisk praxis.

För ytterligare information kontakta:

Jens Lindberg
Verställande direktör
Medivir AB
Tel: +46 8 5468 3100
Email: jens.lindberg@medivir.com

Om Osteogenesis Imperfecta

Osteogenesis imperfecta (OI), även kallad medfödd benskörhet, är en sällsynt och ärftlig sjukdom som kännetecknas av sköra ben med hög benägenhet för frakturer. Sjukdomen orsakas av olika genetiska mutationer, vilket påverkar benmatrixens struktur eller produktion. Svårighetsgraden varierar från milda till mycket allvarliga former. De mest allvarliga fallen kan innebära upprepade frakturer, felställningar i skelettet, smärta och kortväxthet, och i den svåraste formen överlever barnen inte spädbarnstiden. Globalt beräknas cirka 500 000 personer vara drabbade, varav omkring 135 000 är barn. OI kräver ofta livslång behandling, med målet att förbättra livskvaliteten och minska risken för frakturer.

Om MIV-711

MIV-711 är en potent och selektiv hämmare av cathepsin K, det huvudsakliga proteaset som är involverat i att bryta ner kollagen i ben och brosk. Det har visat sig bromsa, stoppa eller vända den progressiva degenerationen av leder som påverkas av artros. Genom att hämma cathepsin K och ökad/överdriven aktivitet av osteoklaster har MIV-711 potential att motverka den överdrivna bennedbrytning som ses hos patienter med Osteogenesis Imperfecta (medfödd benskörhet). MIV-711 återställer balansen mellan nedbrytningen av ben med muterat kollagen och bildning av nytt ben med syfte att förhindra frakturer och bendeformiteter.

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