

Klinisk fas I/II-studie av MIV-818 påbörjad i patienter med levercancer

Stockholm – Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR) meddelar idag att den första patienten har doserats med bolagets läkemedelskandidat MIV-818 i en fas I/II-studie på patienter med levercancer.

Syftet med denna första studie i människa är att studera säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik och preliminär antitumöraktivitet för MIV-818 hos patienter med avancerad levercancer. Studien kommer att omfatta patienter med primär levercancer (HCC), gallgångscancer eller levermetastaser från solida tumörer.

Fas I/II-studien med MIV-818 består av tre delar: en fas Ia-studie där enskilda patienter får eskalerande doser av MIV-818. Denna följs av en fas Ib-studie där dosen eskaleras i grupper om tre patienter i en 3 + 3-design för att identifiera den rekommenderade fas II-dosen (RP2D) som bestäms av studiens oberoende säkerhetsutvärderingskommitté. I den tredje och sista delen av studien kommer två expansionsgrupper av patienter, en med HCC och den andra med gallgångscancer i levern, att få MIV-818 enligt RP2D.

Den regulatoriska ansökan om genomförande av studien har granskats och godkänts av den brittiska läkemedelsmyndigheten (MHRA), och fas Ia-delen av studien kommer att genomföras på kliniker i Storbritannien och Belgien.

"Det känns mycket lovande att vi nu startar den första kliniska studien med MIV-818, som är det första cancerläkemedlet som kommer från Medivirs egen forskning inom onkologi", säger Christine Lind, VD för Medivir.

"Levercancer är en dödlig sjukdom med mycket få tillgängliga behandlingsalternativ. Därför är utvecklingen av MIV-818 en central del i vår vision - att förbättra livet för cancerpatienter genom banbrytande läkemedel."

För ytterligare information kontakta:

Christine Lind, CEO, Medivir AB, tel. +46 (0)72 710 2205

Erik Björk, CFO, Medivir AB, mobil +46 (0)72 228 2831

Denna information är sådan som Medivir AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 1 oktober 2018, klockan 14.00 CET.

Om levercancer

Levercancer är den näst vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen ¹⁾. Hepatocellulärt carcinom (HCC) är den vanligaste formen av cancer som uppstår i levern. Trots att existerande behandlingar för levercellscancer (HCC) som kan förlänga patienternas liv är behandlingsfördelarna ofta marginella och dödligheten ligger kvar på en hög nivå. HCC är en mycket heterogen sjukdom med flera cancercellstyper och utan specifika mutationer som ofta ses i andra tumörtyper. 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 medicinskt behov. Intrahepatiskt kolangiokarcinom – gallgångscancer – svarar för cirka 15 procent av antalet levercancerfall. Gallgångscancer har en dålig prognos samt saknar behandlingar som effektivt höjer överlevnadsgraden. Metastaser i levern från andra solida tumörer (främst kolorektal cancer, men också bröst-, äggstocks- och bukspottkörtelcancer) är också en betydande dödsorsak.

Om MIV-818

MIV-818 är Medivirs första egenutvecklade läkemedelskandidat mot cancer och har specifikt utformats för att nå levern samt att vara mer effektiv mot levercancer celler. MIV-818 har potential att bli det första leverriktade, oralt administrerade läkemedlet som kan hjälpa patienter med HCC och andra former av levercancer.

Om Medivir

Medivir är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på onkologi. Vi har ledande kompetens inom design av proteashämmare och nukleotid-/nukleosidvetenskap och är dedikerade till att utveckla innovativa läkemedel som möter stora medicinska behov. Medivirs aktie (tickerkod: MVIR) är noterad på Nasdaq Stockholmsbörsens lista för medelstora bolag (Mid Cap). www.medivir.com.

¹⁾ WHO World Cancer Report (2014), <http://publications.iarc.fr/Non-Series-Publications/World-Cancer-Reports/World-Cancer-Report-2014>