

Positiva interimdata för birinapant i kombinationsstudie med Keytruda®

Stockholm — Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR)-presenterade idag data avseende säkerhet och effekt utifrån en interimanalys av resultaten från fas I-delen i den pågående fas I/II-studien av birinapant i kombination med MSDs anti-PD-1-behandling Keytruda® (pembrolizumab) för cancerpatienter som redan erhållit tillgängliga godkända behandlingsalternativ. Ingen dosberoende toxicitet observerades i de första tre patientgrupperna, och doseskaleringen har fortsatt till den högsta planerade dosnivån i studien. Av de 12 patienterna som omfattas av interimanalysen har en patient en bekräftad partiell respons, vilket innebär en minskning av tumörstorleken med 30% eller mer vid två på varandra följande undersökningstillfällen.

I fas I-delen av studien har tre grupper om 3-6 patienter hittills rekryterats. Varje grupp har fått Keytruda® och birinapant i doser om 5.6 mg/m², 11 mg/m² eller 17 mg/m². Interimanalysen är baserad på data avseende säkerhet och effekt på de 12 patienter som inkluderades i dessa tre grupper. Data från interimanalysen visar att säkerhetsprofilen för birinapant i kombination med Keytruda® är likvärdig med den publicerade kliniska säkerhetsprofilen för Keytruda® och birinapant när dessa använts var för sig vid motsvarande dosnivåer. Inga kranialnervspareser har hittills setts hos någon patient i studien.

Den patient som svarade på behandling med birinapant i kombination med Keytruda® har tidigare erhållit fyra regimer med cancerläkemedel för att behandla en mikrosatellitstabil (MSS) tjocktarmscancer, en cancerform där behandling med enbart Keytruda® sällan ger effekt. Patienten har en bekräftad partiell respons (enligt RECIST 1.1) som kvarstod vid den sista utvärderingen och får fortsatt behandling 45 veckor efter det att terapin inleddes. Tre ytterligare patienter med cancer i blindtarmen, magsäckscancer och sarkom har uppnått stabil sjukdom som varat upp till 18 veckor efter behandlingsstart.

- Vi är glada att vi nu kan ge en uppdatering avseende denna studie med birinapant i kombination med Keytruda®. Med den kliniska säkerhetsprofil som kombinationen hittills visat och med en uppmuntrande effektsignal vid en svårbehandlad tumörtyp, ser vi en mycket spännande potential för denna kombinations-terapi och ser fram emot att fortsätta den kliniska utvecklingen, säger Medivirs vd Christine Lind.

Rekrytering till den fjärde och sista patientgruppen, som erhåller birinapant i dosen 22 mg/m² i kombination med Keytruda® pågår för närvarande. Den rekommenderade dosen för fas II kommer att fastställas när säkerhetsdata finns tillgängliga för alla patienter i fyra planerade dosnivåerna. Ytterligare information om studien finns på www.clinicaltrials.gov med referens NCT02587962.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Christine Lind, VD, Medivir AB, mobil: 072-710 2205

Erik Björk, CFO, Medivir AB, mobil: 072-228 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 4 oktober 2018, klockan 7.10 CET.

Om birinapant

Birinapant utvecklas för att förbättra behandlingsresponsen och förlänga överlevnaden hos patienter med solida tumörer där tillgängliga behandlingar inte ger tillräcklig överlevnadsnytta eller där patienten inte längre har något behandlingsalternativ. Genom sin unika verkningsmekanism har birinapant potential att förstärka

patienternas behandlingsrespons i kombination med andra behandlingar. Medivirs initiala fokus är att utveckla birinapant i kombination med en immunterapibaserad behandling.

Om kombinationsstudien med birinapant och Keytruda®

Studien som utförs på flera kliniker främst i USA har en öppen singel-arm design och innefattar två delar. Den första delen (fas I) innehåller en så kallad doseskalering vilken syftar till att identifiera en rekommenderad fas II-dos av läkemedelskombinationen. Detta genomförs genom att administrera ökande (eskalerande) doser av birinapant i kombination med den godkända dosen av Keytruda® till flera grupper av patienter med behandlingsresistenta solida tumörer, med maximalt 6 patienter per grupp.

När den rekommenderade fas II-dosen identifierats påbörjas studiens andra del. Syftet med den andra delen är att preliminärt utvärdera effekten av birinapant i kombination med Keytruda® i fler patienter grupperade i så kallade kohorter. Varje kohort kommer att bestå av patienter med samma behandlingsresistenta tumörtyper, inklusive mikrosatellitstabil (MSS) kolorektalcancer, äggstockscancer och livmoderhalscancer. Ett annat viktigt syfte i fas II-delen är att fortsätta att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av kombinationen i var och en av tumörtyperna.

Enligt villkoren i samarbetsavtalet mellan Medivir och MSD (genom dess dotterbolag) kommer Keytruda® tillhandahållas av MSD för denna studie utan kostnad för Medivir. Keytruda® marknadsförs av MSD (Merck & Co., Inc, Kenilworth, NJ, USA i USA och Kanada). Keytruda® är ett registrerat varumärke hos Merck Sharp & Dohme Corp., ett dotterbolag till Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA. Medivir behåller fulla rättigheter till birinapant. Inga andra detaljer från avtalet är publika.

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.