

## Omorganisationen till renodlat kliniskt läkemedelsutvecklingsbolag genomförd och Medivir lämnar projektuppdatering

**Stockholm — Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR)** meddelar idag att den omorganisation, som syftar till att fokusera de interna resurserna på företagets kliniska utvecklingsprojekt, nu är genomförd. Genom uppsägningar av personal framförallt inom forskning och administration reduceras organisationen från 75 till totalt 17 anställda. Omorganisationen frigör avsevärda resurser för Medivirs utvecklingsprojekt genom att cirka två tredjedelar av organisationens kostnadsmassa tas bort.

Den nya organisationen har fortsatt bred kompetens och erfarenhet av såväl utveckling av läkemedel som affärsutveckling. Bland de personer som kommer att rapportera till vd, Dr Uli Hacksell, ingår: Erik Björk, finanschef, Dr Linda Basse, medicinsk chef, Dr Christina Herder, chef för affärsutveckling, Åsa Holmgren, chef för regulatory affairs, Karin Göhlin, projektkoordinator, Torbjörn Larsson, CMC-chef och Dr Fredrik Öberg, chef för biologi och farmakologi. Som en konsekvens av omorganisationen kommer Dr Richard Bethell att lämna sin anställning som forskningschef.

- Jag vill tacka vår personal för deras värdefulla bidrag till Medivir. De har arbetat lojalt, hårt och professionellt för Medivir, flera under många år, säger Uli Hacksell, Medivirs vd. Vi önskar dem som lämnar Medivir all framgång i deras framtida sysselsättningar.

En koncis uppdatering av utvecklingen av Medivirs kliniska projektportfölj följer nedan:

*Remetinostat* är Medivirs topikala HDAC-hämmare under utveckling för behandling av kutant T-cellslymfom (CTCL), en ovanlig blodcancerform. Medivir har nyligen slutfört klagörande och värdefulla diskussioner med FDA kring utformningen av ett fas III-program för CTCL. En lyckad fas III-studie förväntas räcka för att möjliggöra ett godkännande av FDA men samtidigt ställs strikta krav på hur en sådan studie ska vara utformad. Medivir kommer nu att ytterligare definiera en planerad fas III-design utifrån FDAs klagöranden. Företaget avser att söka en samarbetspartner för den fortsatta utvecklingen av remetinostat.

*Birinapant* är Medivirs SMAC mimetikum som utvecklas för behandling av patienter med solida tumörer. En säkerhetskommitté har nyligen analyserat säkerhetsdata från den kompletta fas I-studien där 19 cancerpatienter behandlats med birinapant i kombination med MSDs anti-PD-1-behandling Keytruda® (pembrolizumab). Den positiva säkerhetsprofilen av kombinationsbehandlingen som observerades vid en tidigare interimsanalys av fas I-studien bekräftas vid analysen av den kompletta studien. Säkerhetskommittén rekommenderade en birinapant-dos på 22 mg/m<sup>2</sup>, motsvarande den högsta av de fyra planerade dosnivåer som undersökts, för fas II-studier av birinapant i kombination med Keytruda®. Medivir planerar att påbörja inklusion av tjocktarmscancerpatienter till en fas II-studie av kombinationsbehandling med birinapant och Keytruda® under Q1-2019.

*MIV-818* är Medivirs nukleosid-prodrog som utvecklas för behandling av levercancer. I en pågående fas I-studie har redan tre patienter inkluderats och målsättningen är att resultaten från fas Ia-delen av studien ska vara tillgängliga för analys under Q2-2019.

*MIV-711* är Medivirs cathepsin K-hämmare för behandling av artros. Företaget har genomfört en fas II-studie med MIV-711 i artros som visade positiva resultat på nedbrytningen av såväl ben som brosk efter behandling

under sex månader. I en fortsättningsstudie påvisades fortsatt goda effekter av behandlingen. I augusti i år gav FDA ut nya preliminära riktlinjer där de modifierade sin tidigare inställning till strukturella end-points. Då det kan stärka Medivirs förmåga att få till stånd ett bra licens- eller samarbetsavtal kring MIV-711 avser företaget att rådgöra med FDA kring vilka konsekvenser de nya riktlinjerna har för utformningen av ett fas III-program.

När det gäller forskningsportföljen utvärderar företaget även fortsättningsvis såväl strategiska möjligheter som licensiering av tidiga forskningsresultat.

**För ytterligare information vänligen kontakta:**

Uli Hacksell, vd, Medivir AB, tel: 08-5468 3100  
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 14 december, klockan 08.30 CET.*

**Om Medivir**

Medivir är ett läkemedelsföretag med fokus på onkologi. Vi har ledande kompetens inom proteashämmare och nukleotider/nukleosider och utvecklar innovativa läkemedel som möter stora medicinska behov. Medivirs aktie (ticker: MVIR) är noterad på Nasdaq Stockholmsbörsen. [www.medivir.com](http://www.medivir.com).