

Selektiv effektsignal i levercancervävnad i fas Ia-studien med MIV-818

Stockholm, Sweden – Medivir AB (Nasdaq, Stockholm: MVIR) meddelar idag resultaten från en analys av data från de första sex patienterna med långt framskriden cancer i levern som behandlats med ökande MIV-818-doser. Det primära syftet med studien är att utvärdera tolerabilitet, säkerhet och farmakokinetik av MIV-818. Utvärderade doser tolererades väl av patienterna. En effektsignal, mätt som DNA-skador, har observerats i leverbiopsier från tumörvävnad hos MIV-818 behandlade patienter. Till skillnad från tumören verkar inte normal levervävnad ha påverkats av behandlingen. Denna tumörselektiva effekt observerades vid låga uppmätta nivåer av MIV-818 i plasma och är en tidig indikation på att MIV-818 fungerar som förväntat, dvs att substansen har den avsedda leverriktade effekten. Utifrån de positiva resultaten från de första sex patienterna har Medivir beslutat att initiera fas Ib-delen av MIV-818 studien.

- Att redan i detta tidiga skede av den kliniska utvecklingen få klara indikationer på att MIV-818 har en leverriktad effekt är mycket lovande. Det är därför med stora förhoppningar som vi går vidare med det kliniska programmet för MIV-818, säger Medivirs VD, dr Uli Hacksell. Utvecklingen av MIV-818 är en central del i vår vision - att skapa aktieägarvärde och förbättra livet för cancerpatienter genom banbrytande läkemedel.

Idag, torsdag den 13 juni klockan 10.00, kommer Medivir att hålla en telefonkonferens för investerare, analytiker och media där VD Uli Hacksell presenterar studiens initiala resultat samt nästa steg.

Telefonnummer för deltagare från:

Sverige 08-566 426 93

Europa +44 33 3300 9270

USA +1 833 526 8398

Telefonkonferensen kan även följas via en länk på hemsidan: www.medivir.com

Efter telefonkonferensen kommer presentationen att finnas tillgänglig på Medivirs hemsida.

För ytterligare information

Uli Hacksell, VD, Medivir AB, mobil: +46 (0)73 125 0615.

Denna information är sådan som Medivir AB (publ) ska offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 13 juni 2019, kl 08.00.

Om MIV-818

MIV-818 är en prodrug som har utformats för att ge en riktad anti-tumör effekt i levern samtidigt som eventuella biverkningar minimeras. MIV-818 har potential att bli det första oralt administrerade leverriktade läkemedlet som kan hjälpa patienter med HCC och andra former av levercancer.

Om studien

Fas I/II-studien med MIV-818 består av tre delar: en fas Ia-studie där enskilda patienter får ökande 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 som bestäms av studiens oberoende säkerhetsutvärderingskommitté. I fas II delen av studien kommer två grupper av patienter med levercancer att få den

rekommenderade dosen MIV-818. Mer information om studien finns på www.clinicaltrials.gov (referensnummer NCT03781934).

Om levercancer

Levercancer är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen och hepatocellulärt carcinom (HCC) är den vanligaste formen av cancer som uppstår i levern. Trots att existerande behandlingar för HCC 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.

Om Medivir

Medivir utvecklar innovativa läkemedel med fokus på cancersjukdomar där de medicinska behoven är stora. Företaget satsar på indikationsområden där tillgängliga behandlingsmetoder är begränsade eller saknas och det finns stora möjligheter att erbjuda betydande förbättringar till patienterna. Samarbeten och partnerskap är en viktig del av Medivirs affärsmodell och läkemedelsutvecklingen såväl som kommersialiseringen bedrivs antingen i egen regi eller i partnerskap. Medivirs aktie (ticker: MVIR) är noterad på Nasdaq Stockholms lista för små bolag (Small Cap). www.medivir.com.