

Europeiska kommissionen har beviljat sär läkemedelsklassificering i EU för MIV-818

Stockholm — Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR) meddelade idag att Europeiska kommissionen i enlighet med den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) utlåtande beviljat sär läkemedelsklassificering i EU för Medivirs läkemedelskandidat MIV-818 för behandling av hepatocellulär cancer (HCC), den vanligaste formen av primär levercancer.

En produkt klassas som sär läkemedel om den är avsedd för behandling av sjukdomar/diagnoser som är livshotande, allvarligt funktionsnedsättande och som förekommer hos högst 5 per 10 000 individer i EU. I korthet innebär sär läkemedelsklassificering att sponsorn har rätt till avgiftsfri protokollassistans från EMA, nedsättning av ansökningsavgiften till EMA, samt att produkten genomgår en central EU-process för godkännande för försäljning. Produkten kan därefter komma att erhålla marknadsexklusivitet i tio år.

För ytterligare information kontakta:

Dr Uli Hacksell, VD Medivir AB, tel: +46 (0)8-5468 3100.

Om hepatocellulär cancer

HCC är den femte vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen men är en ovanlig sjukdom i Europa och USA. 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. Detta har bidragit till bristen på framgång för molekyllärt 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 MIV-818

MIV-818 är en prodrog 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 för patienter med HCC.

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 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.