

Positiva resultat publicerade från prövarinitierad klinisk fas II-studie av remetinostat hos patienter med skivepitelcancer

Stockholm — Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR) meddelar idag att resultaten från den prövarinitierade kliniska fas II-studien på patienter med skivepitelcancer (SCC) har publicerats på ClinicalTrials.gov. Det primära syftet med studien var att bedöma effekterna av topikal behandling med remetinostat på tumörer hos patienter med biopsibekräftad skivepitelcancer (SCC) och skivepitelcancer in situ. Denna kliniska studie genomfördes vid Stanford University School of Medicine i Kalifornien, USA under ledning av huvudprövaren, Dr Kavita Sarin. Medivir tillhandahåller remetinostat till studien och har full tillgång till, samt rättighet att använda, samtliga kliniska data från studien när denna har slutförts.

Fyra patienter med fem SCC tumörer i huden inkluderades i denna kliniska studie och behandlades med remetinostat gel 1%. Samtliga fem tumörer, som inkluderade en rad histologiska undertyper, visade fullständig klinisk och patologisk upplösning efter upp till 8 veckors behandling. Alla patienter upplevde en lokal reaktion på huden som svar på behandlingen, vilket medförde att en patient fick avbryta behandlingen. Inga systemiska biverkningar rapporterades. Mer information om studien finns på www.clinicaltrials.gov, referensnummer NCT03875859.

- "Dessa mycket lovande resultat ger ytterligare stöd för remetinostats potential som behandling vid ett antal hudassocierade cancerformer förutom kutant T-cellslymfom (CTCL)", säger Medivirs interim vd Magnus Christensen.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Magnus Christensen, interim vd, Medivir AB, tel: +46 (0)8 5468 3100.

magnus.christensen@medivir.com

Om skivepitelcancer

Skivepitelcancer (SCC) är den näst vanligaste formen av hudcancer. Kirurgi utgör standardbehandling då det för närvarande inte finns några produkter på marknaden som är godkända för behandling av SCC. Andra terapier för SCC finns, såsom imiquimod, 5-fluorouracil och fotodynamisk terapi, men deras användning är begränsad till SCC in situ (SCCIS). Det finns ett tydligt behov av säkra och effektiva behandlingsalternativ för de fall där kirurgi inte kan användas (t.ex. vid många hudförändringar och/eller svårbehandlade ställen).

Om remetinostat

Remetinostat är en topikal histondeacetylas (HDAC)-hämmare. En slutförd klinisk fas II-studie i mycosis fungoides-kutant T-cellslymfom (MF-CTCL) visade att remetinostat minskade svårighetsgraden av CTCL-hudlesjoner med en objektiv svarsfrekvens (ORR) på 40%. Studien visade också en kliniskt signifikant minskning av svårighetsgraden av pruritus (klåda) hos 80% av patienterna. Vidare har två prövarinitierade fas II-studier genomförts vid Stanford University i USA, där effekt visats i både kutant basalcelskarcinom (BCC) och skivepitelcancer (SCC). I BCC uppvisade de 25 patienter som behandlades med remetinostat en ORR på 69,7%.

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. Medivir fokuserar på utvecklingen av MIV-818, en prodrog som har utformats för att ge en riktad anti-tumör effekt i levern samtidigt som eventuella biverkningar minimeras. Samarbeten och partnerskap är en viktig del av Medivirs affärsmodell och läkemedelsutvecklingen bedrivs antingen i egen regi eller i partnerskap. Birinapant, ett

SMAC-mimetikum, har utlicensierats till IGM Biosciences (Nasdaq: IGMS) för utveckling i kombination med IGM-antikroppar för behandling av solida tumörer. Medivirs aktie (ticker: MVIR) är noterad på Nasdaq Stockholms lista för små bolag (Small Cap). www.medivir.se.