

Rekryteringen till fortsättningsstudien inom artrosprogrammet har slutförts och dataövervakningskommittén rekommenderar fortsättning av studien

Stockholm — Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR) meddelar idag att fortsatta framsteg gjorts i arbetet med att slutföra bolagets fas IIa-studie för behandling av artros:

- Den öppna fas IIa-fortsättningsstudien är nu fullrekryterad
- Den till studien kopplade oberoende dataövervakningskommittén har granskat ackumulerade säkerhetsdata från studien och rekommenderar en fortsättning av studien

Fortsättningsstudien för utvärdering av MIV-711 hos patienter med måttlig knäartros har nu rekryterat 50 deltagare och har därmed nått sitt rekryteringsmål. Samtliga patienter som ingår i fortsättningsstudien har rekryterats från den första fas IIa-studien och kommer att behandlas med MIV-711 administrerad i doser om 200 mg en gång om dagen.

Övergripande data från den första studien väntas under tredje kvartalet 2017. Övergripande data från fortsättningsstudiens båda grupper väntas under första halvåret 2018.

Fortsättningsstudiens primära mål är att bedöma säkerhet, tolerabilitet och effekt av ytterligare sex månaders behandling med MIV-711 hos patienter som i den första studien behandlades i sex månader och uppvisade tecken på respons. Sammantaget erbjuder den första studien och fortsättningsstudien en möjlighet att bedöma effekten på den drabbade knäledens struktur av 12 månaders behandling.

Studiens sekundära mål är att bedöma säkerhet, tolerabilitet och effekt av sex månaders behandling med MIV-711 hos patienter som i den första studien gavs placebo och vars artrossjukdom försämrades. Dessa patienter, med snabbt försämrad sjukdomsbild, kan vara i särskilt stort behov av en sjukdomsmodifierande behandling och fortsättningsstudien erbjuder därmed en unik möjlighet att studera effekten av behandling med MIV-711 hos denna patientpopulation.

En oberoende dataövervakningskommitté som är kopplad till studien genomför återkommande granskningar av ackumulerade säkerhetsdata. Baserat på en aktuell granskning av samtliga säkerhetsdata – dels avblindade data från den första studien, dels de data som hittills genererats i fortsättningsstudien – har dataövervakningskommittén beslutat att rekommendera en fortsättning av fortsättningsstudien. Den aktuella granskningen utgör den första av två planerade granskningar under fortsättningsstudien.

- Vi välkomnar dataövervakningskommitténs beslut att rekommendera en fortsättning av studien. Kumulativa data från fas IIa-programmet har potential att visa att MIV-711 kan modifiera sjukdomsprocessen vid artros. Detta kan förväntas väcka ett stort intresse bland såväl andra läkemedelsföretag som bland artrospatienter och deras behandlande läkare. Vi ser fram emot att kunna presentera data från studierna under de kommande månaderna och att föra fortsatta samtal kring framtida samarbeten när studierna har slutförts, säger Medivirs VD Christine Lind.

MIV-711 utvecklas som ett sjukdomsmodifierande läkemedel vid artros (en s.k. DMOAD), vilket innebär ett läkemedel med förmåga att fördröja eller reversera nedbrytningen av leder som drabbats av sjukdomen. Det finns ingen godkänd DMOAD på marknaden och artros behandlas idag primärt med smärtlindrande läkemedel (analgetika) och livsstilsförändringar. Behandling med analgetika kan innebära risker för biverkningar som till exempel magtarmblödning och opioidberoende. Läkemedel av DMOAD-typ har därför en mycket stor och attraktiv marknadspotential. Medivir uppskattar att enbart USA-marknaden motsvarar ett

värde på mer än 6 miljarder dollar årligen, avseende ett läkemedel som påverkar sjukdomsprocessen, även om användningen begränsas till patienter med måttlig artros i vikt bärande leder.

För ytterligare information kontakta:

Ola Burmark, CFO Medivir AB, mobil: +46 (0) 725 480 580

Richard Bethell, CSO Medivir AB, mobil: +46 (0) 72 704 3211

Denna information är sådan som Medivir AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 9 juni 2017, klockan 08.30 CET.

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. Medivir är noterat på Nasdaq Stockholmsbörsens lista för medelstora bolag (Mid Cap).