

FDA beviljar MIV-818 som säräkemedel för behandling av hepatocellulär cancer

Stockholm — Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR) meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA beviljar säräkemedelsklassificering (orphan drug designation) till MIV-818 för behandling av hepatocellulär cancer (HCC), den vanligaste formen av primär levercancer.

FDA beviljar säräkemedelsklassificering för läkemedel som är tänkta att behandla sällsynta sjukdomar som förekommer hos färre än 200 000 personer i USA. Säräkemedelsklassificering möjliggör en rad fördelar under läkemedelsutveckling, bland annat skattelättnader för kliniska studier utförda i USA, befrielse från avgifter vid ansökan om marknadsföringsgodkännande samt möjlighet till sju års marknadsexklusivitet efter godkännande.

”Det är mycket tillfredsställande att MIV-818 klassificeras som säräkemedel för behandling av HCC både av EMA och FDA”, säger Uli Hacksell, VD på Medivir.

För ytterligare information kontakta:

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

Denna information är sådan som Medivir AB (publ) ska offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 6 maj 2020, kl 08.30.

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 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 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 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.