

Informationen i pressmeddelandet nedan är ämnad för investerare.

## Isofol erhåller myndighetsgodkännande för att inleda klinisk studie med arfolitixorin

**GÖTEBORG, Sverige, 21 mars 2025 - Isofol Medical AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ISOFOL) meddelar i dag att bolaget har erhållit godkännande från den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM om att inleda den nya kliniska studien av läkemedelskandidaten arfolitixorin. Studien kommer inledningsvis att genomföras i Tyskland, där patientrekrytering kommer att inledas inom kort.**

Godkännandet är en validering av Isofols strategi och möjliggör att den kliniska delen av det nya utvecklingsprogrammet nu kan inledas. Målet med denna fas Ib/II-studie är att utvärdera läkemedelskandidaten arfolitixorin som en del i första linjens 5-FU-baserade standardbehandling av metastaserad kolorektalcancer och kommer att genomföras vid Charité Universitätsmedizin i Berlin – ett av världens ledande sjukhus – under ledning av den välrenommerade professor Sebastian Stintzing.

Studien kommer att utvärdera arfolitixorins effekt och säkerhet med en optimerad dosregim som är baserad på lärdomar från tidigare studier såväl som slutsatserna i de studier och analyser Isofol genomfört under 2024 och som förväntas optimera arfolitixorins effekt. De huvudsakliga förändringarna gentemot den tidigare testade dosregimen är att arfolitixorin ges i högre doser och vid tidigare tidpunkter i förhållande till övriga läkemedel – förändringar som väntas leda till bättre effekt då de ökar möjligheten för arfolitixorin att verka synergistiskt med 5-FU. I studien ersätter arfolitixorin läkemedlet leukovorin i första linjens behandlingsregim, med målet att potentiella den sammantagna effekten.

Studien kommer att genomföras i två steg, där den inledande fas Ib-delen utvärderar nytta/risk-balansen vid eskalerande doser. Den andra delen av studien jämför, i enighet med FDA:s riktlinjer, den högsta dosen från fas Ib med en av de lägre doserna och har effektparametrar som primära utfallsmått.

*”Metastaserad kolorektalcancer är alltså en betydande utmaning och det finns ett stort behov av nya behandlingsalternativ för att förbättra utfallen för patienterna. Arfolitixorin har i tidigare studier visat potential att kunna optimera första linjens behandling, den 5-FU-baserade kemoterapin, och vi är angelägna om att utvärdera dess potential i denna fas Ib/II-studie med en ny doseringsregim som förväntas förbättra resultaten ytterligare. Vi ser fram emot att arbeta nära Isofol, prövare och patienter för att främja forskning som kan leda till effektivare behandlingsstrategier”, säger prof. dr med. Sebastian Stintzing på Charité Universitätsmedizin – Berlin.*

*”Godkännandet är en milstolpe och en stark validering av vår strategi för den fortsatta kliniska utvecklingen av arfolitixorin. Nu ser vi fram emot att starta studien tillsammans med vår samarbetspartner Charité och har siktet inställt på nästa viktiga delmål: att inkludera den första patienten. Detta är ett stort steg framåt på vår väg mot att förbättra prognosen för patienter med cancer”, kommenterar Petter Segelman Lindqvist, vd på Isofol.*

## **För mer information, vänligen kontakta**

### **Isofol Medical AB (publ)**

Petter Segelman Lindqvist, verkställande direktör

E-post: [petter.s.lindqvist@isofolmedical.com](mailto:petter.s.lindqvist@isofolmedical.com)

Telefon: 0739-60 12 56

*Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Isofol Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 mars 2025 kl. 12.05.*

## **Om Isofol Medical AB (publ)**

Isofol Medical AB (publ) är ett forskningsbaserat bioteknikbolag som arbetar för att höja livskvaliteten och förbättra prognosen för patienter med svåra former av cancer. Bolagets läkemedelskandidat arfolitixorin syftar till att höja effekten av första linjens standardbehandling för flera former av solida tumörer och studeras nu i kolorektalcancer, världens tredje vanligaste cancerform, där det medicinska behovet av bättre behandlingar är stort. Nu genomförs en fas Ib/II-studie med nya dosregimer som förväntas optimera läkemedelskandidatens effekt. Isofol Medical AB (publ) handlas på Nasdaq Stockholm.

[www.isofolmedical.com](http://www.isofolmedical.com)