

Informationen i pressmeddelandet är ämnad för investerare.

Isofol optimerar designen av sin fas Ib/II-studie efter nytt regulatoriskt godkännande

GÖTEBORG, 15 april 2026 – Isofol Medical AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ISO FOL) meddelar i dag att den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM godkänt en optimerad utformning av bolagets pågående fas Ib/II-studie. Beskedet innebär breddade inklusionskriterier och ger möjlighet till en direkt jämförelse med dagens ledande folatläkemedel leukovorin. Samtidigt har myndigheten gett klartecken att addera ytterligare ett studiecenter redan i den pågående fas Ib-studien.

Isofol utvecklar arfolitixorin – en patentskyddad läkemedelskandidat i klinisk fas designad för att förstärka effekten av etablerad cancerbehandling. Baserat på omfattande klinisk forskning prövas en optimerad dosregim av arfolitixorin för närvarande i en klinisk fas Ib/II-studie som genomförs på det tyska toppsjukhuset Charité – Universitätsmedizin Berlin. Nu har den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM godkänt ett tillägg, ett så kallat amendment, för den pågående studien som medför en förbättring och utökning av studiedesignen.

Studiens andra del, fas II, kommer efter de nu godkända förändringarna att inkludera en kontrollarm för att kunna jämföra arfolitixorin med dagens ledande folatläkemedel, leukovorin.

Justeringar görs även i inklusionskriterierna. Fas II kommer inte längre enbart att omfatta patienter med RAS-muterad metastaserad kolorektalcancer, utan även patienter med RAS-vildtyp, vilket utökar det potentiella patientunderlaget från cirka 45 till 90 procent av de personer som drabbas. Tillägget möjliggör dessutom samtidig behandling med fler typer av kemoterapiregimer, vilket ytterligare breddar patientunderlaget. I dagsläget rekryteras endast patienter som behandlas med standardregimen FOLFOX+bev bestående av 5-FU, oxaliplatin och folat i kombination med bevacizumab, men framöver kommer även patienter som behandlas med FOLFIRI, en kombination av 5-FU, irinotekan och folat samt anti-EGFR-behandling, att kunna inkluderas.

Den tyska läkemedelsmyndigheten har samtidigt gett klartecken att öppna ytterligare ett studiecenter utöver Charité – Universitätsmedizin Berlin i studiens fas Ib-del för att accelerera rekryteringen. Patientrekrytering kommer därmed inom kort att inledas vid ännu ett universitetssjukhus i Tyskland.

I syfte att ytterligare påskynda patientrekryteringen kommer fas II-delen av studien nu att genomföras i ett flertal adderade europeiska länder utöver Tyskland. Detta innebär att antalet deltagande studiecenter ökar från dagens enda (Charité) till 10-15 stycken totalt.

”Det är mycket glädjande att den tyska läkemedelsmyndigheten har godkänt protokollförändringarna. Med dessa justeringar blir studien ännu mer robust och vi får dessutom möjlighet att redan i fas II göra jämförelser mellan arfolitixorin och leukovorin, vilket ger en värdefull grund i diskussioner med potentiella samarbetspartners. De bredare inklusionskriterierna och utökningen av antalet studiecenter underlättar dessutom patientrekryteringen, vilket förväntas snabba upp studien. Med den nya inkluderingen närmar vi oss hela den bredare patientpopulation som är tilltänkt som initial indikation för arfolitixorin vid ett potentiellt marknadsgodkännande”, säger Petter Segelman Lindqvist, vd på Isofol.

Kolorektalcancer är den tredje vanligaste cancerformen globalt, och den näst vanligaste cancerrelaterade dödsorsaken, enligt Världshälsoorganisationen. Behovet av nya behandlingar inom fältet är därmed mycket stort.

För mer information, vänligen kontakta

Isofol Medical AB (publ)

Petter Segelman Lindqvist, verkställande direktör

E-post: petter.s.lindqvist@isofolmedical.com

Telefon: 0739-60 12 56

Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 15 april 2026, kl. 09.10.

Om Isofol

Isofol Medical AB (publ) är ett bioteknikbolag i klinisk fas med fokus på att förbättra behandlingsresultaten för patienter med svåra former av cancer. Bolagets läkemedelskandidat arfolitixorin, ett nästa generations folatläkemedel, är utvecklad för att förstärka effekten av etablerade standardbehandlingar vid flera typer av solida tumörer. Arfolitixorin utvärderas för närvarande i fas Ib/II i kolorektalcancer, världens tredje vanligaste cancerform, där det finns ett stort behov av bättre behandlingar. Isofol är noterat på Nasdaq Stockholm.

www.isofolmedical.com