

Informationen i pressmeddelandet nedan är ämnad för investerare.

Isofol meddelar att en post hoc-analys per protokoll av AGENT-studien ger ytterligare stöd för arfolitixorins fortsatta kliniska utveckling

GÖTEBORG, Sverige, 5 juli 2024 – Isofol Medical AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ISO FOL) meddelar i dag att en extern expertkommitté har genomfört en post hoc-analys per protokoll av den kliniska fas III-studien AGENT som visar nya resultat till arfolitixorins fördel. Dessa positiva data, tillsammans med slutsatser från tidigare genomförda studier och analyser, stärker utsikterna för den fortsatta utvecklingen av arfolitixorin.

Efter att en ny styrelse och ledning tillträtt i januari 2024 har Isofol under våren slutfört flera laboratoriestudier och analyser som genererat ytterligare argument för en fortsatt klinisk utveckling av arfolitixorin. Utöver detta har en extern expertkommitté getts i uppdrag att utvärdera tillgängliga data i AGENT-studien och den har nu levererat sina första resultat. Kommittén har genomfört en post hoc-analys per protokoll som visar att följsamheten till studieprotokollet, främst vad gäller tidsintervallet mellan administrationen av 5-FU-bolus och arfolitixorin samt durationen av 5-FU-injektionerna varit låg och att detta kan ha påverkat utfallet. Dessa faktorer beaktades inte i den ursprungliga per protokoll-analysen.

Resultat från analysen, där expertkommittén exkluderat patienter som inte behandlats enligt studieprotokollets föreskrifter, visar på en numerär skillnad i objektiv tumörrespons (ORR) till arfolitixorins fördel (arfolitixorin: 59,3 % ORR; leukovorin: 51,5 % ORR; $p < 0,23$). Studien visar således en icke signifikant skillnad mellan armarna till fördel för arfolitixorin på 7,8 procentenheter baserat på en återstående grupp av 225 patienter.

Analysen visar vidare att det, i likhet med den ursprungliga AGENT-analysen, finns regionala skillnader. Den enda enskilda region som visar en statistiskt signifikant effektskillnad mellan armarna är Nordamerika, där man ser en stor differens till arfolitixorins fördel (arfolitixorin: 85,7 % ORR; leukovorin: 45,5 % ORR; $p < 0,017$; baserat på 47 patienter).

De huvudsakliga slutsatserna av de tidigare genomförda laboratoriestudierna och analyserna har varit att det finns ett tydligt dos-responsförhållande, det vill säga att en högre dos av arfolitixorin lett till en högre effekt samt att man genom utvidgade farmakokinetikanalyser kommit till slutsatsen att dosregimen som använts i fas III-studien AGENT sannolikt varit suboptimal och inte jämförbar med kontrollarmen. Detta kan vara en förklaring till varför studien inte visade någon signifikant effektskillnad mellan arfolitixorin och jämförelsesubstansen leukovorin.

Den sammantagna slutsatsen är att alla tillgängliga data stärker Isofols tilltro att kunna visa positiva data i den fas Ib/II-studie som nu planeras. Detta baserat på post hoc-analysen per protokoll, där man ser att även den sannolikt suboptimala dosregim som använts i AGENT-studien visar en numerär skillnad till arfolitixorins fördel, tillsammans med de tidigare laboratoriestudierna och analyserna som tyder på att en optimerad dosregim kan ge ännu bättre effekt.

”Resultaten från post hoc-analysen per protokoll visar att arfolitixorin har potential att ge bättre effekt än leukovorin, om behandlingsprotokollet följs än mer strikt. Detta är mycket positivt och ger oss värdefulla insikter när vi nu utformar kommande prövningar. Tillsammans med de resultat vi fått genom andra studier och analyser, som visar att en optimerad dos- och administreringsregim av arfolitixorin skulle kunna leda till en ännu högre effekt, stärker dessa nya resultat väsentligt förutsättningarna till framgång i den fortsatta utvecklingen av vår läkemedelskandidat”, säger Isofols vd Petter Segelman Lindqvist.

Isofol tecknade nyligen ett samarbetsavtal med det ledande universitetssjukhuset Charité – Universitätsmedizin Berlin och kliniken för hematologi, onkologi och tumörimmunologi (CCM) under ledning av Prof. Dr. med. Sebastian Stintzing, för den fortsatta kliniska utvecklingen av arfolitixorin. Slutsatserna från post hoc-analysen kommer att stödja utformningen av den fas Ib/II-studie som förväntas kunna initieras före utgången av 2024 och användas i dialoger med relevanta läkemedelsmyndigheter.

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 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 5 juli 2024 kl. 10.15.

Om post hoc-analysen per protokoll

AGENT-studiens ITT-ursprungspopulation bestod av 490 patienter, fördelade på två armar med 245 patienter vardera. Den ena armen behandlades med arfolitixorin (experimentarmen) och den andra med leukovorin (kontrollarmen). I föreliggande post hoc per protokoll-analys exkluderades patienter baserat på följande: 1) Saknad eller felaktig hantering av studieläkemedlet. 2) Den första dosen 5-FU skulle ges som bolus under 2-4 minuter. Patienter som fick en bolus <2 minuter eller >4 minuter vid mer än 20 % av behandlingstillfällena exkluderades. 3) Intervallet mellan den första dosen 5-FU och den första arfolitixorindosen skulle vara 30 ± 5 minuter. Patienter där tiden mellan doserna var <25 minuter eller >35 minuter vid mer än 20 % av behandlingarna exkluderades. 4) Inga patienter exkluderades baserat på tiden mellan första och andra arfolitixorindosen samt om durationen av arfolitixorinbolus ej varit tre minuter då följsamheten till dessa kriterier var hög. Totalt uppfyllde 225 patienter (46 %) dessa kriterier, med 91 patienter i arfolitixorinarmen och 134 i leukovorinarmen och det är denna population som närmare analyserats av expertgruppen. Logistisk regression, justerad för randomiseringsstrata (region, primärtumörens lokalisering, tidigare neo-adjuvant/adjuvant CRC behandling), användes i analyserna av ORR. Expertkommittén som utfört post hoc-analysen består av Göran Carlsson, MD, PhD, Sahlgrenska Universitetssjukhuset; Åke Hjalmarson, Prof. emeritus i Kardiologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset; och Aldina Pivodic, PhD, APNC Sweden. Analysen är sponsrad av Isofol.

Om Isofol Medical AB (publ)

Isofol Medical AB (publ) arbetar för att höja livskvaliteten och öka överlevnadsgraden för patienter med svåra former av cancer. Bolagets läkemedelskandidat arfolitixorin syftar till att öka effekten av första linjens standardbehandling för flera former av solida tumörer, däribland kolorektalcancer. Nu förbereds nästa steg i det kliniska utvecklingsprogrammet baserat på en ny dosregim som förväntas optimera läkemedelskandidatens effekt.

Isofol Medical AB (publ) handlas på Nasdaq Stockholm.

www.isofolmedical.com