

Informationen i pressmeddelandet nedan är ämnad för investerare.

Isofol meddelar att en post hoc-analys av fas III-studien AGENT publicerats som abstract vid ASCO-GI 2025

GÖTEBORG, Sverige, 27 januari 2025 - Isofol Medical AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ISOFOL) meddelar i dag att ett abstract från en post hoc per protokollanalys av bolagets globala fas III-studie AGENT, som visar resultat till arfolitixorins fördel, har presenterats på ASCO-GI 2025 som tog plats i San Francisco, Kalifornien, USA, den 25 januari. Dessa positiva data, tillsammans med slutsatser från tidigare studier och analyser, stärker evidensplattformen och utsikterna för den fortsatta utvecklingen av arfolitixorin.

Som tidigare meddelats har Isofol under 2024 genomfört flera studier och analyser som alla stödjer den fortsatta kliniska utvecklingen av bolagets läkemedelskandidat arfolitixorin. En av dessa analyser, en post hoc per protokollanalys av den kliniska fas 3-studien AGENT, har nu presenterats vid American Society of Clinical Oncology Gastrointestinal (ASCO GI) Cancer Symposium i San Francisco, Kalifornien, den 25 januari. Analysen har utförts av en extern expertkommitté och är baserad på en utvärdering av tillgängliga data från AGENT-studien.

Denna per protokoll-analys visade att resultaten från AGENT-studien kan ha påverkats av följsamheten till studieprotokollet, huvudsakligen vad gäller tidsintervallet mellan administration av 5-FU bolus och arfolitixorin samt tidslängden av 5-FU-bolusinjektionerna – faktorer som inte togs med i den ursprungliga per protokoll-analysen.

Resultaten från analysen, i vilken expertkommittén exkluderade patienter som inte behandlades enligt studieprotokollet, visade en numerär skillnad i objektiv tumörrespons (ORR) till arfolitixorins fördel baserat på en återstående grupp av 225 patienter.

Analysen visade också regionala skillnader. I Nordamerika var effektskillnaden statistiskt signifikant till arfolitixorins fördel (arfolitixorin: 85,7 % ORR; leukovorin: 45,5 % ORR; $p < 0,017$; baserat på 47 patienter). Noterbart är att arfolitixorin i *alla regioner exklusive Japan* visade en 15,9 procentenheter statistiskt signifikant högre effekt jämfört med leukovorin (arfolitixorin: 62,1% ORR; leukovorin: 46,2% ORR; $p < 0,026$; baserat på 172 patienter).

Gällande Japan visade analysen att dosen av grundbehandlingen 5-FU, som arfolitixorin syftar till att potentiära, reducerades för 55,2 procent av patienterna i arfolitixoringruppen, jämfört med 27,6 procent av patienterna i leukovoringruppen. Denna skillnad mellan behandlingsgrupperna sågs inte i någon annan region och skulle kunna förklara varför man inte uppnådde en högre ORR med arfolitixorin i Japan.

"Överlag är fynden i denna analys positiva och visar att även med den suboptimala dosregim som användes i AGENT-studien så hade arfolitixorin potentiellt kunnat visa överlägsenhet jämfört med standardbehandlingen leukovorin om följsamheten till protokollet hade varit

högre. Nu har vi dessutom en sannolik förklaring till varför resultatet i Japan avvek från andra regioner och står fast vid vår övertygelse om arfolitixorins potential globalt. Sammantaget stärker dessa data sannolikheten för positiva utfall i det nya kliniska utvecklingsprogrammet där en optimerad dosregim kommer att utvärderas”, säger Petter Segelman Lindqvist, vd för Isofol Medical.

Expertkommittén som utfört 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.

[Länk till abstraktet och postern >>](#)

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 27 januari 2025, kl. 16.30.

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