

Informationen i pressmeddelandet nedan är ämnad för investerare.

Isofols kliniska studie av arfolitixorin når ännu ett viktigt delmål

GÖTEBORG, 30 september 2025 - Isofol Medical AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ISOFOL) meddelar i dag att bolaget slutfört den andra dosnivån i den doseskalering kliniska studien med arfolitixorin. Detta innebär att högre doser av arfolitixorin nu visats vara säkra, vilket är av stor betydelse då prekliniska studier visat att effekten ökar vid högre doser. Säkerhetskommittén har idag gett klartecken att inleda den tredje dosnivån.

Isofol utvecklar arfolitixorin som är en patentskyddad läkemedelskandidat i klinisk fas designad för att förstärka effekten av etablerad cancerbehandling. Baserat på omfattande klinisk forskning prövas arfolitixorin nu i en klinisk fas Ib/II-studie med en optimerad dosregim som genomförs på det tyska toppsjukhuset Charité – Universitätsmedizin Berlin. Läkemedelskandidaten har potential att fylla ett känt behandlingsslag i konventionell cancervård.

Studien genomförs i två steg där den första delen, fas Ib, utvärderar stigande doser av läkemedelssubstansen i patienter med metastaserad kolorektalcancer. I mitten av juni avslutades utvärderingen av den första dosnivån på 120 mg/m² med framgång och studiens säkerhetskommitté (Safety Review Committee) rekommenderade att fortsätta till nästa dosnivå. Efter ett nytt möte med kommittén idag bedöms även den andra utvärderade dosnivån, 200 mg/m², uppvisa god säkerhet och tolerabilitet och bolaget har därmed fått klartecken att gå vidare till nästa nivå på 300 mg/m². Studien kan som mest omfatta fem dosnivåer.

Säkerhetskommitténs besked innebär att den nya dosregimen, som inbegriper en ny doseringssekvens och betydligt högre doser än de som använts i den tidigare fas III-studien AGENT, nu visats vara säker och tolereras väl av patienterna. Detta blir särskilt betydelsefullt eftersom flera olika prekliniska studier genomförda under 2024–2025 visat att arfolitixorins effekt ökar med dosen. Detta dos-responsförhållande är unikt för arfolitixorin och gäller inte för jämförelseprodukten leukovorin.

"Vi är väldigt nöjda över att det görs framsteg i den kliniska studien och att vi redan nått dosnivåer som i prekliniska studier indikerar lovande effektsignaler utan att göra avkall på de krav som ställs på säkerhet och tolerabilitet i en klinisk studie med patienter. Detta är mycket betydelsefullt för den fortsatta utvecklingen och studien fortsätter nu till nästa dosnivå", säger Roger Tell, medicinsk chef 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 30 september 2025, kl. 15.00.

Om Isofol Medical AB (publ)

Isofol Medical AB (publ) arbetar för att 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 en ny dosregim som förväntas optimera läkemedelskandidatens effekt. Isofol Medical AB (publ) handlas på Nasdaq Stockholm.

www.isofolmedical.com