

Informationen i pressmeddelandet nedan är ämnad för investerare.

Isofol och samarbetspartnern Solasia planerar att expandera den kommande kliniska studien av arfolitixorin till Japan

GÖTEBORG, 18 december 2024 – Isofol Medical AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ISOFOL) meddelar i dag att bolagets japanska partner Solasia Pharma K.K. (Solasia) har fattat ett strategiskt beslut att inkludera japanska patienter i fas II-delen av den kommande kliniska fas Ib/II-studien av arfolitixorin i patienter med metastaserad kolorektalcancer.

Isofol och den japanska licenspartnern Solasia är ömsesidigt starkt engagerade i utvecklingen av arfolitixorin som en potentiell ny behandling av kolorektalcancer. Isofol har lämnat in en ansökan om att inleda en klinisk fas Ib/II-studie (clinical trial application, CTA) till den tyska regulatoriska myndigheten BfArM, och förväntas initiera den första delen av studien i första halvan av 2025.

Parallellt med initieringen av den första delen av studien (fas Ib), som genomförs vid Charité – Universitätsmedizin Berlin, har Isofol och Solasia kommit överens om att genomföra gemensamma förberedelser inför den andra delen av studien (fas II) med målet att rekrytera patienter i Japan under 2026. Inkluderingen av japanska patienter expanderar studien numerärt med ytterligare patienter samt förstärker diversiteten patientpopulationen, vilket skapar en stabil grund för efterföljande regulatoriska processer både i Japan och på andra geografiska marknader.

De gemensamma förberedelserna under 2025 inkluderar aktiviteter som att inleda samarbetet med en klinisk forskningsorganisation (CRO) samt att föra diskussioner med den japanska läkemedelsmyndigheten PMDA.

Enligt bolagens samarbetsavtal, och som tidigare kommunicerats, får Isofol en stegvis dubbelsiffrig royalty på Solasias nettoförsäljning i Japan utöver delbetalningar kopplade till milstolpar avseende klinisk utveckling, regulatorisk progress och försäljning samt ersättning för kostnader för klinisk utveckling, inklusive den kliniska fas II-studien. Isofol är global sponsor av kliniska studier och Solasia kommer tillsammans med Isofol att övervaka de kliniska utvecklingsaktiviteterna i Japan som en lokal sponsor och ansvara för registreringsarbetet. Efter ett potentiellt regulatoriskt godkännande kommer Solasia – som innehavare av marknadstillståndet – ansvara för kommersialiseringen av arfolitixorin i Japan.

”Jag är glad över att ta vårt redan täta och produktiva samarbete med det japanska läkemedelsbolaget Solasia till nästa nivå genom att inleda planeringen för att inkludera japanska patienter i den kommande kliniska studien. Detta ger oss ett mer robust studieprogram samtidigt som vi stärker grunden för en registreringsansökan i Japan, den näst största marknaden i världen för arfolitixorin”, säger Isofols vd, Petter Segelman Lindqvist.

”Vi är mycket nöjda över möjligheten att delta i det nya kliniska utvecklingsprogrammet för arfolitixorin. Vi hoppas innerligt att vi kommer få ett godkännande i Japan baserat på de nya data som ska genereras i studien, inklusive japanska data, och kunna erbjuda ett alternativ till den nuvarande behandlingen av kolorektalcancer”, säger Yoshihiro Arai, vd på Solasia Pharma K.K.

Målsättningen med studien är att dokumentera effekten och säkerheten en ny dos- och administrationsregim med arfolitixorin som en del i första linjens behandling av patienter med metastaserad kolorektalcancer.

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 18 december 2024 kl. 08.00.

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