

Informationen i pressmeddelandet nedan är ämnad för investerare.

Isofol har genomfört ett framgångsrikt pre-IND-möte med FDA för arfolitixorin

GÖTEBORG, 16 juli 2025 - Isofol Medical AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ISOFOL) meddelar i dag att bolaget har genomfört ett framgångsrikt pre-IND-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Återkopplingen från FDA var positiv, validerar Isofols kliniska utvecklingsplan och lägger därmed grunden för fortsatt utveckling och kommersialisering i USA.

Isofol utvecklar läkemedelskandidaten arfolitixorin som en ny potentiell behandling av svåra former av cancer. Arfolitixorin är tänkt att ersätta en av komponenterna i standard-behandlingen, vilket förväntas höja effekten och därigenom förbättra patienternas prognos. Bolaget genomför i dagsläget en klinisk fas Ib/II-studie med patienter som har metastaserad kolorektalcancer, en vanlig cancerform där behovet av bättre behandlingar är mycket stort.

Isofol har nu genomfört ett pre-IND-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research). IND-processen syftar till att möjliggöra klinisk utveckling av och sedermera erhålla marknadsgodkännande för arfolitixorin i USA. Isofols avsikt med pre-IND-mötet var att bekräfta att studiedesignen i den pågående fas Ib/II-studien är korrekt utformad enligt FDA:s krav och att få myndighetens validering av utvecklingsprogrammet i sin helhet. FDA gav både positiv och konstruktiv återkoppling och bekräftar att Isofols planerade kliniska utveckling väl möter de regulatoriska kraven.

"Det är mycket glädjande att FDA stödjer vår fastslagna utvecklingsplan för arfolitixorin. I och med detta har Isofols strategi validerats både i Europa, av den tyska läkemedelsmyndigheten, och nu av FDA i USA. Det här är alltså ännu en viktig extern bekräftelse på att vi är på rätt väg. Denna positiva dialog med FDA bådär gott inför framtiden", säger Petter Segelman Lindqvist, vd på Isofol.

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 kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 16 juli 2025, kl. 08.30.

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.

<http://www.isofofmedical.com>