

Informationen i pressmeddelandet nedan är ämnad för investerare.

Isofol beviljas pre-IND-möte med FDA för arfolitixorin

GÖTEBORG, 2 juni 2025 – Isofol Medical AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ISOFOL) meddelar i dag att bolaget beviljats ett pre-IND-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA inför en planerad IND-ansökan. IND-ansökan (Investigational New Drug) syftar till att bereda väg för kliniska studier med arfolitixorin i USA.

Isofol utvecklar läkemedelskandidaten arfolitixorin i syfte att förstärka effekten av den standardbehandling som ges till patienter med svåra former av cancer. Bolaget genomför i dagsläget en klinisk fas Ib/II-studie i Tyskland inom metastaserad kolorektalcancer för att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av arfolitixorin i stigande doser, samt dokumentera vissa effektsignaler. I studiens andra del, där effektparametrar utgör de primära utfallsmåtten, planeras för en expansion av studien till fler länder.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration), som godkänner nya läkemedel och medicinska behandlingar, har nu beviljat Isofols begäran om ett pre-IND-möte inför en planerad ansökan om Investigational New Drug (IND). Dialogen med FDA och IND-processen syftar till att möjliggöra en klinisk utveckling av arfolitixorin i USA.

”Vi fortsätter göra framsteg i enlighet med vår fastslagna utvecklingsplan för arfolitixorin och ser fram emot att bereda väg för läkemedelskandidaten på den viktiga amerikanska marknaden. Det är särskilt glädjande att den amerikanska läkemedelsmyndigheten beviljar oss ett möte i stället för att enbart tillåta skriftlig korrespondens”, 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 2 juni 2025, kl. 08.00.

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.

<http://www.isofolmedical.com>