

Informationen i pressmeddelandet nedan är ämnad för investerare.

Isofol meddelar att nya prekliniska data stöder den tidigare annonserade kliniska utvecklingsplanen för arfolitixorin

GÖTEBORG, Sverige, 16 juli 2024 - Isofol Medical AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ISOFOL) meddelar i dag resultat från två prekliniska studier som styrker dos-responsförhållandet för arfolitixorin. Dessa positiva data stärker ytterligare hypotesen bakom utformningen av den kliniska fas Ib/II-studie i patienter med kolorektalcancer som Isofol planerar att genomföra i samarbete med ett av Europas ledande universitetssjukhus, Charité – Universitätsmedizin Berlin.

De prekliniska studierna har genomförts av Oncosyne AS i samarbete med Akershus University Hospital i Oslo, respektive på Surgical Oncology Laboratory (SOL) vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg. Båda studierna visar att ökade doser av arfolitixorin i kombination med 5-FU leder till signifikant högre effekt. Studierna har även undersökt tillägget av PLP (den aktiva formen av vitamin B6) och med de analysmetoder som tillämpats har ingen av dem funnit någon tilläggs effekt i kombination med arfolitixorin.

Resultaten från den studie som genomförts vid SOL visar vidare att ökade doser av jämförelseprodukten leukovorin i kombination med 5-FU inte leder till högre effekt, i motsats till arfolitixorins tydliga dos-responsförhållande. Detta indikerar att skillnaderna mellan arfolitixorin och leukovorin ytterligare kan förstärkas vid en högre dosnivå.

Dessa prekliniska studier bekräftar tidigare fynd och ger därmed ytterligare stöd för Isofols strategi att genomföra en klinisk studie med en optimerad dosregim av arfolitixorin, där högre doser än den som använts i fas III-studien AGENT testas.

”Isofol har nyligen presenterat en positiv post hoc-analys per protokoll som visar att även den sannolikt suboptimala dosregim som användes i fas III-studien AGENT ger en numerär skillnad till vår läkemedelskandidat arfolitixorins fördel. Dessutom tyder tidigare genomförda studier på att en optimerad dosregim kan generera ännu bättre effekt. Nu gläds vi åt de nya prekliniska resultat som tydligt bekräftar dos-responsförhållandet för arfolitixorin in vitro. Detta bedöms öka möjligheterna ytterligare att kunna generera positiva data i fas Ib/II-studien som förväntas starta före utgången av 2024”, säger Isofols vd Petter Segelman Lindqvist.

Fas Ib/II-studien med arfolitixorin kommer att genomföras i samarbete med Charité – Universitätsmedizin Berlin och kliniken för hematologi, onkologi och tumörimmunologi (CCM) under ledning av Prof. Dr. med. Sebastian Stintzing.

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 i detta pressmeddelande är sådan som Isofol Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 16 juli 2024 kl. 11.07.

Om studierna

Studierna som genomförts av Oncosyne AS i samarbete med Akershus University Hospital utfördes i organoider (så kallade "patient-derived tumoroids" eller minitumörer som odlats fram på biopsier från patienters kolorektaltumörer). Effekten mättes bland annat som den koncentration av arfolitixorin som lett till femtio procents inhibering av biologisk aktivitet (IC50).

Studien på Surgical Oncology Laboratory vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset är gjord på tumörhomogenat (bearbetat tumörmaterial) från prover av färskfrusen tumörvävnad från patienter som opererats för kolorektalcancer där man mätt nivåer av deoxyuridin, en markör för TS-inhibering (målenzymet för 5-FU).

Mer utförliga studiedata kommer att publiceras i form av abstracts och/eller andra vetenskapliga publikationer. Studierna har finansierats av Isofol.

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