

Informationen i pressmeddelandet nedan är ämnad för investerare.

## Isofol presenterar slutsatser från den fördjupade analysen av AGENT-studien

**GÖTEBORG, Sverige, 4 juli 2023 - Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq Stockholm: ISOFOL), presenterar idag slutsatserna från bolagets fördjupade analys av data från fas III-studien AGENT. Resultatet från analysen stöder hypotesen att en annan dos- och administreringsregim har potential att förbättra effekten av bolagets läkemedelskandidat arfolitixorin. Isofol har därför beslutat att fortsätta utvecklingen av arfolitixorin och intensifierar förberedelserna inför en eventuell start av en mindre klinisk studie.**

Isofols läkemedelskandidat arfolitixorin har i prekliniska och kliniska studier visat potential att förbättra effekten av cancerläkemedlet 5-FU, som ingår i dagens standardbehandling av tjock- och ändtarmscancer. AGENT-studien som nyligen genomförts visade emellertid inte någon statistiskt signifikant effektskillnad mellan arfolitixorin och den standardbehandling som gavs i kontrollarmen. Isofol initierade därför i mars 2023 en stegvis process för att möjliggöra en kostnadseffektiv och riskminimerande fortsatt utveckling av läkemedelskandidaten arfolitixorin.

Processen består av tre steg och Isofol har nu slutfört det första steget där bolaget gjort en djupgående analys av tillgängliga kliniska data från AGENT-studien. Syftet har varit att identifiera möjliga orsaker till att arfolitixorin i AGENT-studien inte uppvisade någon statistiskt signifikant skillnad i effekt jämfört med dagens standardbehandling. Som en del av utvärderingen har bolaget tillsammans med externa experter även genomfört ett antal PK-modelleringar (farmakokinetik) som beräknar hur läkemedel tas upp till, distribueras i och elimineras från kroppen.

### De huvudsakliga slutsatserna från utvärderingen i steg 1 är:

- Den valda dosen och administreringsregimen bestående av två bolusdoser innebar troligtvis att koncentrationen av arfolitixorin som patienterna hade i blodet blev för låg för att kunna leverera tillräcklig hög mängd aktiv substans in i tumören.
- Den låga dosen innebar att jämförelsen med kontrollgruppen med standardbehandling inte blev rättvisande eftersom kontrollgruppen behandlades med en högre dos.
- PK-modelleringar och genomgång av tillgängliga säkerhetsdata visar att det sannolikt går att administrera arfolitixorin i högre dos än den som utvärderades i AGENT-studien och att en annan dos- och administreringsregim antagligen hade kunnat förbättra effekten av läkemedelskandidaten.

Baserat på dessa slutsatser har Isofol beslutat att fortsätta utvecklingen av arfolitixorin enligt den trestegsprocess som tidigare kommunicerats. Steg två i processen har redan inletts tillsammans med det norska bioteknikbolaget Oncosyne AS, som genomför prekliniska tester i mikrotumörer, för att dokumentera effekten av olika doser. Resultat från dessa tester väntas efter sommaren.

Parallellt med detta avser Isofol nu att intensifiera förberedelserna för att så snabbt som möjligt kunna starta en mindre klinisk studie, i enlighet med det tredje och sista steget i bolagets tidigare kommunicerade strategi. Beslut om att starta en sådan studie kommer dock att tas först när resultaten från steg två är noga analyserade.

Isofol fortsätter att värna om sin finansiella ställning och utvärderar noggrant resultaten från varje delsteg i den strategiska planen innan ytterligare resurser allokeras till projektet. Bolaget bedömer fortsatt att de planerade aktiviteterna kan finansieras med befintliga medel.

## **För mer information, vänligen kontakta**

### **Isofol Medical AB (publ)**

Roger Tell, tf verkställande direktör

E-post: [roger.tell@isofolmedical.com](mailto:roger.tell@isofolmedical.com)

Telefon: 0760-29 39 11

*Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 4 juli 2023, kl. 10.00.*

## **Om Isofol Medical AB (publ)**

Isofol Medical AB (publ) utvecklar läkemedelskandidaten arfolitixorin i syfte att öka effekten av dagens standardbehandlingar mot kolorektalcancer och vissa andra tumörsjukdomar. En fas III-studie av arfolitixorin har slutförts och bolaget utvärderar nu olika möjligheter att genom kompletterande studier och potentiella partnerskap ta läkemedelskandidaten vidare mot en ansökan om marknadsregistrering. Isofol Medical AB (publ) handlas på Nasdaq Stockholm.

[www.isofolmedical.com](http://www.isofolmedical.com)