Informationen i pressmeddelandet nedan är ämnad för investerare.

Isofol lämnar ny uppdatering från pågående fas Ib/II-studie av arfolitixorin

GÖTEBORG, 10 november 2026 – Isofol Medical AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ISOFOL) lämnar i dag en uppdatering från bolagets pågående kliniska fas Ib/II-studie av arfolitixorin i patienter med metastaserad kolorektalcancer. Preliminära resultat visar att samtliga patienter som hittills utvärderats uppnått sjukdomskontroll, med tumörkrympning hos en klar majoritet. Hälften av de behandlade patienterna har under behandlingen oväntat bedömts som kandidater för tumörkirurgi. Hittills har inga dosbegränsande biverkningar observerats. Bolaget har nu beslutat att utöka fas II-delen av studien med fler studiecenter och länder.

Isofol utvecklar arfolitixorin – en patentskyddad läkemedelskandidat designad för att förstärka effekten av etablerad cancerbehandling. I den pågående studien prövas en optimerad dosregim av arfolitixorin i kombination med etablerad cancerbehandling hos patienter med metastaserad kolorektalcancer. Studien genomförs initialt vid Charité – Universitätsmedizin Berlin.

Studien genomförs i två delar. I fas Ib utvärderas säkerhet och tolerabilitet vid stigande dosnivåer hos patienter med RAS-muterad metastaserad kolorektalcancer, en svårbehandlad patientgrupp. För närvarande utvärderas den högsta dosnivån, 500 mg/m^2. Tre patienter har hittills inkluderats på denna nivå och ytterligare tre patienter återstår. När säkerhetsutvärderingen är klar kan studiens säkerhetskommitté, Safety Review Committee, rekommendera dosnivåer för den efterföljande fas II-delen.

Inför teckningsperioden i Isofols teckningsoptionsprogram, serie TO2, som löper mellan den 16–30 november 2026, lämnar bolaget i dag en uppdatering av läget i den öppna kliniska studien.

Uppdateringen omfattar samtliga dosnivåer:

- Inga dosbegränsande biverkningar har observerats hos någon av de behandlade patienterna.
- Sjukdomskontroll har uppnåtts för samtliga utvärderade patienter och tumörkrympning har observerats hos en klar majoritet, med en minskning av summan av de uppmätta tumördiametrarna på upp till cirka 50 procent enligt RECIST 1.1.
- En av de tio behandlade patienterna har efter initialt behandlingssvar och stabil sjukdom senare uppvisat sjukdomsprogression.
- Fem av de tio patienter som hittills har behandlats avslutade studiebehandlingen efter att ha bedömts vara kandidater för tumörresektion i kurativt syfte, vilket var oväntat i denna patientpopulation där kirurgi normalt inte anses vara möjlig.

”Det är mycket glädjande att vi fortsatt ser lovande preliminära resultat i studien och att ingen dosbegränsande toxicitet har observerats. Att fem av tio utvärderade patienter under behandlingen har bedömts som kandidater för tumörkirurgi är särskilt uppmuntrande. Även om resultaten bygger på ett begränsat patientunderlag stärker de vår tilltro till potentialen och ger motivation att fortsätta utvärdera arfolitixorin”, säger Prof. Dr. med. Sebastian Stintzing vid Charité Universitätsmedizin och huvudprövare i studien.

I samband med förberedelserna inför starten av fas II-delen av den pågående studien har bolaget beslutat att ansluta fler center och expandera studien till fler länder än vad som tidigare planerats. Studien planeras nu att genomföras vid 15–20 studiecenter i Tyskland, Spanien, Österrike och Grekland. Genom samarbetet med det japanska läkemedelsbolaget Solasia Pharma K.K. kommer även patienter i Japan att rekryteras. Detta sker parallellt i en så kallad bridging-studie.

”Jag är mycket glad över det stora intresset för vår studie, och att så många välrenommerade universitetssjukhus vill delta. Utökningen till fler kliniska center och fler länder ger oss en bredare geografisk bas och stärker vår förmåga att rekrytera patienter. Det är ett viktigt steg för att öka förutsättningarna för en snabb och effektiv studie”, säger dr Roger Tell, medicinsk chef, Isofol.

Kolorektalcancer är den tredje vanligaste cancerformen globalt och den näst vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall, enligt Världshälsoorganisationen. Behovet av nya behandlingar är fortsatt stort.

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 10 november 2026 kl. 15.30.

Om Isofol

Isofol Medical AB (publ) är ett bioteknikbolag i klinisk fas med fokus på att förbättra behandlingsresultaten för patienter med svåra former av cancer. Bolagets läkemedelskandidat arfolitixorin, ett nästa generations folatläkemedel, är utvecklad för att förstärka effekten av etablerade standardbehandlingar för flera typer av solida tumörer. Arfolitixorin utvärderas för närvarande i fas Ib/II i kolorektalcancer, världens tredje vanligaste cancerform, där det finns ett stort behov av bättre behandlingar. Isofol är noterat på Nasdaq Stockholm.

www.isofolmedical.com