

Informationen i pressmeddelandet nedan är ämnad för investerare.

Isofol presenterar en klinisk utvecklingsplan för arfolitixorin

GÖTEBORG, Sverige, 19 mars 2024 - Isofol Medical AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ISOFOL) ("Isofol"), presenterar i dag bolagets fortsatta strategi och kliniska utvecklingsprogram för läkemedelskandidaten arfolitixorin. Styrelsen och ledningen har tillsammans med externa experter utvärderat tillgängliga data för arfolitixorin och beslutat att genomföra en klinisk fas I/II-studie i syfte att dokumentera effekten och säkerheten av en ny dosregim. Isofols målsättning är att bolagets nuvarande finansiella resurser ska vara tillräckliga för att nå fram till en avläsning av top line-data. Planen kommer att presenteras under ett investerarmöte idag, tisdagen den 19 mars.

Efter att ha genomfört en omfattande analys av tillgängliga data för arfolitixorin, både från AGENT-studien och andra kliniska och prekliniska studier, bedömer bolaget att det kan vara möjligt att ytterligare förbättra effekten av läkemedelskandidaten genom att använda en optimerad dosregim. Isofol presenterar idag de preliminära ramarna för en klinisk fas I/II-studie av arfolitixorin första behandlingslinjen i kombination med 5-FU-baserade cytostatikabehandlingar i patienter med metastaserad kolorektalcancer. Studien syftar till att generera både effekt- och säkerhetsdata för den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen av produkten.

"Baserat på det stora medicinska behovet och det omfattande vetenskapliga kunskapsunderlag som finns för arfolitixorin så har vi inte bara en möjlighet utan också ett ansvar mot patienter, aktieägare och samhället i stort att fortsätta utvecklingen. Vi har konstaterat att arfolitixorins potential bäst utvärderas i kliniska studier och arbetar nu intensivt för att inleda en klinisk fas I/II-studie innan året är slut", säger Petter Segelman Lindqvist, vd Isofol.

Den preliminära utformningen av fas I/II-studien, som kommer att diskuteras med berörda läkemedelsmyndigheter, inleds med en fas I-del där stigande doser av arfolitixorin i olika administreringsformer (intravenös bolusinjektion/kort infusion) utvärderas för att säkerställa säkerhet och tolerabilitet, samtidigt som viss effektutvärdering utförs. Patienterna behandlas i kohorter i olika doser, alla högre än i AGENT-studien, och med varierande administrationstid. Antalet patienter antas uppgå till mellan 6 och 30 i denna fas med det exakta antalet beroende av utfallet av säkerhetsutvärderingen för respektive dosnivå. Fas II-delen av studien syftar till att utvärdera de två högsta tolererade doserna i två studiearmar med omkring 20 patienter i varje grupp. Preliminära endpoints utgörs bland annat av objektiv tumörrespons, progressionsfri överlevnad och totalöverlevnad, men kommer även att innefatta surrogatmarkörer för snabbare utfallsindikationer. En interimanalys planeras när omkring hälften av patienterna i varje studiearm behandlats. Målsättningen är att genomföra studien i samarbete med en världsledande akademisk institution.

Isofol har inrättat en klinisk kommitté som, förutom att stödja bolaget i utformningen av den kliniska studien, även följer den medicinska forskningen i syfte att utvärdera möjligheterna att kombinera arfolitixorin med exempelvis vitamin B6 för att potentiella effekten ytterligare.

Professor David Machover, som bedriver forskning på kombinationen folater och B6, ingår i denna kommitté.

Bolaget arbetar nu intensivt för att fastställa de slutliga detaljerna i den kliniska studien och lämna in en ansökan om studiestart till regulatoriska myndigheter. Under förutsättning att en sådan ansökan godkänns förväntas den första patienten kunna inkluderas i studien före årsskiftet 2024/2025. Målsättningen för arbetet med studiens utformning är att det skall vara möjligt att nå fram till en avläsning av top line-data inom ramen för befintliga finansiella resurser.

Under den fortsatta kliniska utvecklingen av arfolitixorin kommer Isofol att dra nytta av befintliga partnerskap och samarbeten. Däribland kan nämnas Merck & Cie, Isofols strategiska utvecklings- och tillverkningspartner; och Solasia, utvecklings- och kommersialiseringspartner för den japanska marknaden.

Investerarmöte 19 mars

Isofols strategi och kliniska utvecklingsplan kommer att presenteras av bolagets styrelse och ledning vid ett informationsmöte för aktieägarna idag, tisdagen den 19 mars, kl. 18.00.

[Länk till webcasten >>](#)

Presentationen kommer även att finnas tillgänglig på Isofols hemsida i efterhand.

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 19 mars 2024 kl. 07.30.

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