

## Isofol ingår licensavtal med Solasia för att utveckla och kommersialisera arfolitixorin i Japan

**GÖTEBORG, Sverige, 13 augusti, 2020 - Isofol Medical AB (publ) ("Isofol"), (Nasdaq First North Premier Growth Market: ISOFOL) meddelar idag att bolaget har ingått ett licensavtal med Solasia Pharma K.K ("Solasia") (TSE: 4597), ett specialiserat onkologibolag med huvudkontor i Japan, avseende utveckling och kommersialisering av Isofols patentskyddade läkemedelskandidat arfolitixorin i Japan. I enlighet med avtalet kommer Isofol erhålla totalt ca 100 miljoner dollar (ca 890 miljoner SEK\*) fördelat på initiala ersättningar och framtida delbetalningar kopplade till milstolpar avseende klinisk utveckling, regulatorisk process och försäljning. Dessutom kommer Isofol erhålla en stegvis solid tvåsiffrig royalty baserad på den framtida nettoförsäljningen.**

Licensavtalet fokuserar initialt på utveckling och kommersialisering av arfolitixorin som första linjens behandling för patienter med metastaserad kolorektalcancer (mCRC) i Japan, den näst största adresserbara patientmarknaden för arfolitixorin. Ytterligare indikationer kommer att utvärderas gemensamt av Solasia och Isofol. Isofol behåller rättigheterna till arfolitixorin för resten av världen.

*"Detta avtal utgör ett viktigt nästa steg för utveckling och kommersialisering av arfolitixorin. Det är Isofols viktigaste milstolpe hittills i utvecklingsprocessen för vår egenutvecklade läkemedelskandidat och ett starkt erkännande från en innovativ onkologipartner på den lokala japanska marknaden. Solasias beprövade förmåga att utveckla och kommersialisera onkologibehandlingar i Japan och på andra asiatiska marknader samt deras engagemang för cancerpatienter gör dem till den perfekta partnern för att stödja vårt utvecklings- och kommersialiseringsarbete i Japan," säger Isofols vd Ulf Jungnelius.*

Isofol kommer att förbli global sponsor av AGENT-studien och Solasia kommer att övervaka de kliniska utvecklingsaktiviteterna i Japan och ansvara för registreringsarbetet. Efter ett potentiellt regulatoriskt godkännande kommer Solasia – som innehavare av marknadsstillståndet – ansvara för kommersialiseringen av arfolitixorin i Japan. Dessutom kommer Solasia att betala en stegvis solid tvåsiffrig royalty kopplat till framtida nettoförsäljning.

*"Arfolitixorin är ett viktigt komplement till vår växande portfölj av innovativa onkologiterapier. Japan är den näst största marknaden för arfolitixorin med mer än 150.000\*\* personer som diagnostiseras med mCRC årligen. Vi ser fram emot att arbeta tillsammans med Isofol för att kunna accelerera mot vårt mål att få ett nytt behandlingsalternativ för patienter som lever med mCRC i Japan," säger Yoshihiro Arai, President och vd för Solasia.*

Isofols läkemedelskandidat arfolitixorin utvärderas i den pågående globala fas III-studien, AGENT, som första linjens behandling för mCRC. Studien genomförs för närvarande i USA, Kanada, Europa, Australien och Japan. Den 18 februari meddelade Isofol att den första patienten i Japan hade påbörjat behandling inom fas III-studien AGENT. Isofol planerar att tillsammans med Solasia utöka studien på ytterligare kliniker i Japan, utöver de 90 kliniker som redan finns över hela världen.

\* Det totala värdet av den initiala ersättningen och delbetalningar kopplade till milstolpar under klinisk utveckling, den regulatoriska processen och försäljningen uppgår till 10,4 miljarder japanska yen. Det belopp som anges i USD och SEK är föremål för växelkursförändringar.

\*\* *Källa: Center for Cancer Control and Information Services, National Cancer Center*

Shadow Lake Group Inc., och Setterwalls Advokatbyrå har agerat som rådgivare åt Isofol vid transaktionen.

## **Inbjudan till telefonkonferens och webcast den 13 augusti 2020 kl. 11:00**

Isofol bjuder in investerare, analytiker och media till en telefonkonferens och webcast i samband med licensavtalet mellan Isofol och Solasia. Presentationen kommer att hållas av Isofols vd, Ulf Jungnelius, på engelska och avslutas med en frågesession. Frågor kan ställas via telefon eller skriftligen via webcast-lösningen. Ingen förregistrering krävs.

### **Datum och tid**

Den 13 augusti 2020 kl. 11:00 (CEST).

### **Länk till webcast**

<https://tv.streamfabriken.com/pressconference-2020-08-13>

### **För att delta via telefon vänligen ring in på följande telefonnummer**

SE: +46 856642707

UK: +44 3333009265

US: +1 8335268381

Efter presentationen kommer en inspelning av livesändningen att finnas tillgänglig via samma länk.

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

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

Jarl Ulf Jungnelius, M.D., verkställande direktör

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

Telefon: +46 (0) 709 16 89 55

### **Solasia Pharma K.K.**

Rie Toyoda, Public Relations and Investor Relations

E-post: [info@solasia.co.jp](mailto:info@solasia.co.jp)

Telefon: +81 3 5843 8049 (Japan)

### **Certified Adviser**

FNCA Sweden AB

E-post: [info@fnca.se](mailto:info@fnca.se)

Telefon: +46 (0)8 528 003 99

*Denna information är sådan information som Isofol Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande, den 13 augusti 2020 kl. 08:30 CEST.*

## **Om Solasia**

Solasia är ett specialty pharma- företag baserat i Asien med missionen "Better Medicine for a Brighter Tomorrow". För att möta de stora medicinska behoven inom onkologiområdet utvecklar Solasia innovativa läkemedel för att bidra till patientens välbefinnande och samtidigt ge behandlingsalternativ för vårdgivare. För ytterligare information se <http://www.solasia.co.jp/en/>

## **Om AGENT-studien**

AGENT-studien är en randomiserad, kontrollerad multicenter fas III studie som utvärderar effekten och säkerheten hos arfolitixorin, [6R]-5,10-metylen-THF (MTHF), jämfört med leukovorin, som båda används i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab, i patienter med metastaserande kolorektalcancer i första linjens behandling. Patienterna randomiseras 1:1 och det primära resultatmåttet i studien är objektiv tumörrespons (ORR, objective response rate). De viktigaste sekundära resultatmåttarna är progressionsfri överlevnad (PFS, progression free survival) och duration av respons (DOR, Duration Of Response). Andra sekundära resultatmått i studien inkluderar totalöverlevnad (OS, overall survival) antal opererbara metastaser, säkerhet, samt patientrapporterade resultat såsom livskvalitet (QoL). Övriga endpoints inkluderar farmakokinetiska (PK) mätningar och nivå av genuttryck av folatrelevanta gener i tumörceller. Studien är utformad för att visa kliniska fördelar för arfolitixorin jämfört med leukovorin. Studien genomförs för närvarande på ett 90-tal sjukhus i USA, Kanada, Europa, Australien och Japan. Ytterligare information om studien, inklusive inklusionskriterier, finns på [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) identifieringsnummer: NCT03750786.

## **Om arfolitixorin**

Arfolitixorin är Isofols patentskyddade läkemedelskandidat som utvecklas för att öka effektiviteten av 5-FU baserad kemoterapi primärt för avancerad kolorektalcancer. Arfolitixorin utvärderas för närvarande i en global fas III-studie, AGENT. Arfolitixorin är den aktiva slutprodukten av brett använda folatbaserade läkemedel och kan potentiellt gynna alla patienter med avancerad kolorektalcancer, eftersom arfolitixorin inte kräver metabolisk aktivering för att utöva sin effekt.

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

Isofol Medical AB (publ) är ett biotechföretag i sen klinisk fas som utvecklar arfolitixorin för att förbättra standardbehandling av 5-FU baserad kemoterapi primärt för avancerad kolorektalcancer genom att öka tumörrespons och progressionsfri överlevnad. Isofol har ett globalt exklusivt licensavtal med Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland för att utveckla och kommersialisera arfolitixorin inom onkologi. Isofol Medical AB (publ) handlas på Nasdaq First North Premier Growth Market. Certifierad rådgivare är FNCA Sweden AB.

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