

Isofol får besked om att Clinical Use Patent för läkemedelskandidaten arfolitixorin i Europa kommer att godkännas

GÖTEBORG, Sverige, 22 mars 2021 - Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq First North Premier Growth Market: ISOFOL), tillkännagav idag att man fått besked att ett clinical use patent för arfolitixorin i Europa kommer att godkännas. Patentet täcker en dosregim för behandling av fasta tumörer, såsom kolorektal-, mag-, bröst- och levercancer och sträcker sig till 2038.

Patentansökan som avses att beviljas, EP18150457.2, skyddar en dosregim bestående av två eller flera injektioner av arfolitixorin i kombination med 5-fluorouracil (5-FU). Patentet omfattar även att arfolitixorin och 5-FU kan ges i kombination med andra cancerläkemedel, såsom oxaliplatin, irinotekan och bevacizumab.

”Det är mycket glädjande att vi nu stärker våra patenträttigheter även på den europeiska marknaden. Patentet, som redan har godkänts i USA, Japan och Korea, avses nu att beviljas även i Europa*. Det är ett s.k. kliniskt användarpatent baserat på data som härrör från en tidigare studie (ISO-005) med arfolitixorin och 5-FU på patienter med metastaserad kolorektal cancer. Data från studien visade på en förbättrad aktivitet vid behandling med arfolitixorin och 5-FU jämfört med rådande standardbehandling med leucovorin och 5-FU. Den nu patenterade dosregimen täcker den som används i vår pågående globala fas III-studie, AGENT, en multicenterstudie på patienter med metastaserande kolorektal cancer”, säger Ulf Jungnelius, M.D., vd för Isofol.

* EPO, vilket innebär att vi kan välja att täcka upp till 38 länder i Europa.

För mer information, vänligen kontakta

Isofol Medical AB (publ)

Ulf Jungnelius, M.D., verkställande direktör

E-post: jungnelius@isofolmedical.com

Telefon: 0709-16 89 55

Certified Adviser

FNCA Sweden AB

E-post: info@fnca.se

Telefon: 08-528 003 99

Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 22 mars 2021 kl. 11.00.

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 identifieringsnummer: NCT03750786.

Om arfolitixorin

Arfolitixorin är Isofols patentskyddade läkemedelskandidat som utvecklas för att öka effektiviteten av 5-FU baserad (folatbaserad) 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.isofolmedical.com