

## Inbjudan till telefonkonferens och webcast i samband med att Isofol erhåller rekommendation att slutföra den globala fas III AGENT-studien med 440 patienter för ett marknadsgodkännande

**GÖTEBORG, Sverige, 22 mars 2021 - Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq First North Premier Growth Market: ISOFOL), tillkännagav den 19 mars 2021 att den oberoende säkerhetskommittén (iDSMB) har rekommenderat att slutföra den globala fas III AGENT-studien med 440 patienter, i enlighet med studiedesignen för läkemedelskandidaten arfolitixorin. I samband med detta bjuder Isofol in investerare, analytiker och media till en telefonkonferens och webcast den 22 mars 2021 kl. 14:00 (CET).**

Presentationen kommer 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 22 mars 2021 kl. 14:00 (CET).

### **Länk till webcast**

<https://tv.streamfabriken.com/isofol-medical-investor-meeting-march-2021>

### **Telefonnummer**

För att ansluta via telefon, kommer det finnas telefonnummer tillgängliga via nedan länk i god tid innan presentationen börjar:

<https://financialhearings.com/event/13799>

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

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

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

Ulf Jungnelius, M.D., verkställande direktör

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

Telefon: 0709-16 89 55

#### **Certified Adviser**

FNCA Sweden AB

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

Telefon: 08-528 003 99

*Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 22 mars 2021 kl. 08:50.*

## **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 resultatmålet i studien är objektiv tumörrespons (ORR, objective response rate). De viktigaste sekundära resultatmåten är progressionsfri överlevnad (PFS, progression free survival) och duration av respons (DOR, Duration Of Response). Andra sekundära resultatmål 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 (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](http://www.isofolmedical.com)