

Isofol slutför rekryteringen av japanska patienter i den globala fas III AGENT-studien

GÖTEBORG, Sverige, 6 maj, 2021 - Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq First North Premier Growth Market: ISOFOL), tillkännagav i december 2020 att det primära rekryteringsmålet om 440 patienter i den globala fas III AGENT-studien hade uppnåtts. Idag tillkännager Isofol att rekryteringen av japanska patienter har slutförts i enlighet med myndighetskraven från PMDA (Japanska läkemedelsmyndigheten) för att nå marknadsgodkännande i Japan. Som tidigare meddelats förväntar sig bolaget att effektdata för AGENT-studien kommer att finnas tillgängliga under första halvåret 2022.

Efter dagens tillkännagivande om fullbordad rekrytering av japanska patienter kommer AGENT-studiens hela patientpopulation, inklusive hela den japanska kohorten, att inkluderas i PMDA:s bedömning för ett potentiellt marknadsgodkännande i Japan. Anledningen är att PMDA ställde ett specifikt krav på antalet deltagande japanska patienter om totalt 56 japanska patienter för ett marknadsgodkännande i Japan (varav 14 patienter redan inkluderades i den primära rekryteringen av 440 patienter) i AGENT-studien. Motivet för det specifika kravet från PMDA är bl a att metabolismen hos japanska patienter tenderar att skilja sig från patienter i andra länder, varför effekten och potentiella biverkningar måste undersökas separat.

De ursprungliga 440 patienternas effektdata kommer att analyseras för övriga världen, men hela patientpopulationen kommer att analyseras för säkerhetsändamål.

”Jag är övertygad om att vi nu genom slutförd rekrytering av ytterligare japanska patienter tagit ett viktigt steg för att få ett marknadsgodkännande i Japan, den globalt näst största onkologimarknaden. Vi ser nu fram emot att fortsätta samarbeta med Solasia om utveckling och registrering av arfolitixorin för att få ett nytt behandlingsalternativ till patienter som lever med mCRC i Japan”, säger Ulf Jungnelius, MD, vd för Isofol.

Solasia Pharma (”Solasia”) finansierar och monitorerar den kliniska utvecklingsverksamheten i Japan och kommer att ansvara för registreringsansökan, och efter potentiella myndighetsgodkännanden kommer Solasia, som har marknadsrättigheten, att ansvara för kommersialiseringen av arfolitixorin i Japan. Isofol är fortfarande den globala sponsorn för AGENT-studien.

”Vi är mycket glada över att ha slutfört rekryteringen och uppnått patientmålet i Japan i AGENT-studien vilket bidrar till den globala utvecklingen av arfolitixorin. Jag vill tacka alla patienter och provare som deltar i studien, det CRO som ansvarar för genomförandet av studien och Isofol, vår partner och sponsor för AGENT-studien, för att stödja oss att uppnå detta viktiga mål. Patientrekryteringen slutfördes tidigare än väntat och Solasia kommer tillsammans med Isofol att fortsätta utvecklingen av arfolitixorin för marknadsgodkännande i Japan i syfte att bli ett nytt behandlingsalternativ för patienter med mCRC”, säger Yoshihiro Arai, vd och koncernchef för Solasia.

Arfolitixorin utvärderas i AGENT-studien för första linjens behandling av patienter med kolorektal cancer (mCRC). Studien genomförs för närvarande i USA, Kanada, Europa, Australien och Japan på mer än 90 kliniker.

För mer information, vänligen kontakta

Isofol Medical AB (publ)

Jarl 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 6 maj 2021 kl. 08.30.

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 på ett 90-tal sjukhus i USA, Kanada, Europa, Australien och Japan. I december 2020 rekryterades den sista av AGENT-studiens 440 patienter, vilket är grunden i den statistiska analysplanen. Rekrytering har därefter fortsatt i Japan för att nå 56 japanska patienter. Isofol fokuserar nu på att slutföra den pågående globala fas III AGENT-studien där patienterna erhåller första linjens standardbehandling för metastaserad kolorektalcancer (mCRC). Företaget förväntar sig att slutgiltiga resultaten för AGENT-studien kommer att finnas tillgänglig under första halvåret 2022. 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 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 fler 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