

Informationen i pressmeddelandet nedan är ämnad för investerare.

Isofol påbörjar analysen av studiedata från fas III-studien AGENT inom metastaserad kolorektalcancer

GÖTEBORG, Sverige, 22 april 2022 - Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq Stockholm: ISOFOL) tillkännagav idag att bolaget har påbörjat dataanalysen av den globala pivotala fas III-studien AGENT som undersöker arfolitixorin i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab i avancerad kolorektalcancer (mCRC). Avläsningsprocessen påbörjas efter en dialog med det amerikanska läkemedelsverket FDA, kring censureringsregler och kravet på progressionsfria överlevnadshändelser (PFS events), för att kunna påbörja datainsamlingen och analysen. Isofol kommer att bestämma brytpunkten för PFS-händelser vilket sedan kommer beaktas i FDA:s granskning av läkemedelsansökan (NDA).

Den omfattande analysen av möjliga alternativ för att justera den statistiska analysplanen (SAP) har lett till nya överväganden för dataanalysen. Isofols läkemedelsansökan till FDA (NDA) kommer att bygga på analys av 490 patienter som rekryterats in i studien (japanska patienter som studerats i tillägg inkluderas i huvudstudien). Analysen kommer att genomföras både utifrån de tidigare publicerade censureringsreglerna som FDA kräver och även de nya uppdaterade riktlinjerna. AGENT-studiens dataintegritet är fortsatt stark. Isofol är fullt fokuserade på att genomföra en grundlig analys och bedömer att det kommer att ta två till fyra månader från att analysen inleds till att top-line resultat kan kommuniceras.

Kolorektalcancer är den tredje vanligaste cancerformen i världen. Det är också den andra vanligaste orsaken till att dö i cancer och under 2020 dog närmare en miljon patienter av sjukdomen. De läkemedel som nyligen lanserats för kolorektalcancer fokuserar på målriktade behandlingar för utvalda populationer. 5-FU-baserad cytostatikabehandling för att vara effektiva. Det innebär att nästan alla patienter med kolorektalcancer i första linjens behandling kommer att erhålla en folat som en del av den standardbehandling som ges.

”Det finns stort behov som inte är tillfredsställt för avancerad kolorektalcancer, ändå utvecklas få behandlingar som kan hjälpa majoriteten av patienterna i förhållande till specifika målpopulationer,” säger Ulf Jungnelius, vd på Isofol. ”På Isofol är vi fokuserade på att identifiera en enkel och effektivare modernisering av vården för att ytterligare minska tumörbördan och öka livslängden för fler patienter.”

Under de senaste 40 åren har mer än 70 procent av patienterna med avancerad kolorektalcancer behandlats med 5-FU i kombination med leukovorin/levoleucovorin och andra cytostatika. Trots dessa kombinationer har endast en liten del av patienterna kunnat behandlats kirurgiskt (högre andel för leverbegränsade sjukdomar), vilket är ett effektivt sätt att uppnå goda behandlingsresultat. Endast 10 procent av patienterna med metastaserande

kolorektalcancer överlever de fem första åren efter diagnos. Arfolitixorin är den första och enda direktverkande folaten som förstärker 5-FU:s tumördödande effekt.

Audiocast, 22 april kl. 15.00

I anslutning till detta offentliggörande bjuder Isofol in investerare, analytiker och media till en audiocast (på engelska) med en påföljande frågestund. Presentationen kommer hållas på engelska av Isofols vd Ulf Jungnelius och CMO Roger Tell och avslutas med en frågesession. Frågor kan ställas via telefon eller skriftligen via webcast-lösningen. Ingen förregistrering krävs.

Datum och tid

22 april, 2022, kl 15:00

Länk till webcast

<https://tv.streamfabriken.com/2022-04-22-press-conference>

Telefonnummer

För att ansluta via telefon, vänligen använd nedanstående telefonnummer:

Sverige: +46850558359

Storbritannien: +443333009263

USA: +1 6319131422 PIN: 99623879#

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

Telefon: 0709-16 89 55

Roger Tell, M.D., PhD, Chief Medical Officer

E-post: roger.tell@isofolmedical.com

Telefon: 0760 293 911

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Isofol Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt Nasdaq Stockholms regelverk. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 22 april 2022 kl. 12:45.

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 pivotal 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 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, hos 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 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 & Cie, Darmstadt, Tyskland för att utveckla och kommersialisera arfolitixorin inom onkologi. Isofol Medical AB (publ) handlas på Nasdaq Stockholm.

www.isofolmedical.com