

Informationen i pressmeddelandet är ämnad för investerare.

Isofol tillkännager toplinerresultat från fas III-studien AGENT - varken det primära eller det viktigaste sekundära effektmåttet uppnåddes

GÖTEBORG, Sverige, 3 augusti 2022 - Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq Stockholm: ISOFOL) tillkännagav idag toplinerresultat. Dessa visar att varken det primära effektmåttet objektiv tumörrespons (ORR) eller att det sekundära resultatmåttet progressionsfri överlevnad (PFS) uppnådde statistisk signifikans i den internationella multicenter fas III-studien AGENT. I studien undersöktes arfolitixorin i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab, vid metastaserande kolorektalcancer (mCRC).

AGENT-studien är den första studien sedan 2004, som genomförts för att utvärdera alternativ till standardbehandling för patienter med metastaserande kolorektalcancer. I AGENT-studien uppnådde inte de patienter med icke-resekerbar mCRC som behandlats med arfolitixorin i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab en statistiskt signifikant total svarsfrekvens på $\geq 10\%$ jämfört med patienter som behandlades med standardbehandling (leukovorin + 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab).

"Vi är alla förvånade och besvikna över resultaten eftersom vi investerat stora förhoppningar om att kunna förbättra behandlingen för patienter som lider av mCRC. Jag vill tacka alla patienter, kliniker och andra deltagare som bidragit till studien," säger Ulf Jungnelius, vd för Isofol. "Vi kommer att slutföra dataanalysen innan vi tar beslut om ett nästa steg och ser fram emot att arbeta med regulatoriska myndigheter för att utvärdera möjliga vägar framåt. Beslut relaterade till Isofols kliniska program kommer att tas efter en dialog med relevanta myndigheter som preliminärt är planerad att äga rum under första hälften av 2023."

AGENT-studien kommer att slutföras i enlighet med gällande föreskrifter för kliniska studier och all data kommer att publiceras för att göra det möjligt för forskarsamhället att dra full nytta av lärdomarna från studien. Den slutliga studierapporten med bland annat subgruppsanalyser, genuttryck och säkerhetsdata förväntas att finnas tillgänglig under det fjärde kvartalet 2022. Beroende på resultat från de fortsatta analyserna kommer patienter som fortfarande står under behandling i den experimentella delen av studien att istället erbjudas standardbehandlingen.

Audiocast, den 4 augusti, kl 10.00

I anslutning till detta offentlighögörande 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 audiocast-lösningen. Ingen förregistrering krävs.

Datum och tid

4 augusti, 2022, kl 10:00

Länk till audiocast

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

Telefonnummer

För att ansluta via telefon, vänligen använd nedanstående telefonnummer:

Sverige: +46856642703

Storbritannien: +443333009271

USA: +16467224903

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 EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 3 augusti 2022 kl. 15:30.

Om AGENT-studien

Fas III-studien AGENT är den första studien på 20 år att utvärdera ett meningsfullt alternativ till dagens standardbehandling för de allra flesta patienterna med metastaserande kolorektalcancer (mCRC) och inkluderar cirka 90 kliniker i USA, Kanada, Europa, Australien och Japan. Den randomiserade, kontrollerade multicenter fas III-studien med 490 patienter, 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.

Studien var designad att visa att arfolitixorin var överlägset leukovorin. Patienterna randomiseras 1:1 och det primära effektmåttet i studien är objektiv tumörrespons (ORR, objective response rate) och det viktigaste sekundära effektmåttet var en positiv trend i progressionsfri överlevnad (PFS, progression free survival). Andra sekundära resultatmått i studien inkluderar duration av respons (DOR, duration of response) antal opererbara metastaser, säkerhet samt patientrapporterade resultat såsom livskvalitet (QoL). Övriga effektmått inkluderar farmakokinetiska (PK) mätningar och nivå av genuttryck av folatrelevanta gener i tumörceller.

Om Isofol Medical AB (publ)

Isofol Medical AB (publ) är ett bioteknikföretag i kliniskt skede som utvecklar status quo och förbättrar nuvarande standardbehandlingar för människor som drabbats av cancer genom att öka effektiviteten av de nuvarande standardbehandlingarna med cytostatika. Isofol Medical är enbart fokuserat på att utveckla ett läkemedel för första behandlingslinjen för de flesta patienter med avancerad kolorektalcancer (mCRC) och försöker förbättra den nuvarande kliniska praxisen genom att realisera den fulla styrkan hos 5-FU med den substans som Isofol utvecklar. Isofol har ett globalt exklusivt licensavtal med Merck & Cie, Darmstadt, Tyskland för

Isofol Medical AB (publ), Biotech Center, Arvid Wallgrens Backe 20, SE-413 46 Gothenburg, Sweden

info@isofolmedical.com, www.isofolmedical.com, VAT no:SE556759806401, Place of registered office: Göteborg



att utveckla och kommersialisera arfolitixorin inom onkologi. Isofol Medical AB (publ) handlas på Nasdaq Stockholm.

www.isofolmedical.com