

Informationen i pressmeddelandet är ämnad för investerare.

Isofol tillkännager statusuppdatering kring AGENT-studien

GÖTEBORG, Sverige, 31 augusti 2022 - Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq Stockholm: ISOFOL) tillkännagav idag att bolaget bedömer att det inte är motiverat att driva AGENT-studien vidare baserat på att bolaget fått tillgång till ytterligare studiedata. Granskningen av studiedata fortsätter tills dess att bolaget kan sammanställa den slutliga studierapporten som beräknas att ske under det fjärde kvartalet 2022. Samtidigt har Isofols styrelse beslutat att utvärdera möjliga handlingsalternativ för bolagets framtid för att maximera bolagets värde.

Den 3 augusti 2022 presenterade Isofol top-line-resultat som visade att AGENT-studien varken uppnådde det primära eller det viktigaste sekundära effektmåttet. Isofol har därefter genomfört en rad operationella åtgärder samt fått tillgång till ytterligare data från studien som ger följande status för bolaget och AGENT-studien:

- Baserat på vidare analys av AGENT-studiens data bedömer Isofol att de slutsatser kring effektmåtten objektiv tumörrespons (ORR) och progressionsfri överlevnad (PFS) som presenterades i samband med top-line-resultaten den 3 augusti inte kommer att ändras.
- Vidare analys har även preliminärt indikerat att effektmåttet för totalöverlevnad (overall survival, OS) trendmässigt är sämre, men icke-signifikant för den experimentella armen i studien jämfört med kontrollarmen, vilket är ett av AGENT-studiens säkerhetsmål.
- Analysen pekar dock på att de båda armarna i AGENT-studien presterade bra för all-comer patienter med icke-resekerbar metastaserande kolorektalcancer (mCRC), oavsett mutationsstatus, i förhållande till dagens standardbehandling.
- Bolaget kommer att fortsätta att analysera ytterligare studiedata i takt med att dessa blir tillgängliga, för att kunna sammanställa en slutlig studierapport. Detta omfattar bland annat subgruppsanalyser, genuttryck och ytterligare säkerhetsdata. Ambitionen att presentera detaljerade studiedata på en vetenskaplig kongress eller i en vetenskaplig publikation under 2023 kvarstår.
- Sammantaget bedömer Isofol att det därmed inte längre är motiverat att driva studien vidare. De patienter som fortfarande står under behandling i den experimentella delen av studien kommer därför att erbjudas möjligheten att byta till standardbehandlingen och uppföljning av patienter avslutas därmed.
- Ett flertal åtgärder har implementerats för att använda de finansiella resurserna på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt för att värna om bolagets finansiella ställning.
- Mot bakgrund av detta har Isofols styrelse beslutat att utvärdera möjliga handlingsalternativ för att maximera bolagets värde.

Isofol avser att löpande hålla aktiemarknaden informerad avseende AGENT-studiens resultat och bolagets framtid och beräknar att kunna lämna en ny statusuppdatering i början av det fjärde kvartalet 2022.

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 31 augusti 2022 kl. 17.40.

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 bättre än 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.

I AGENT-studien uppnådde inte de patienter med icke-resektierbar 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).

Om Isofol Medical AB (publ)

Isofol Medical AB (publ) är ett bioteknikföretag i kliniskt skede som utvecklar och förbättrar nuvarande behandling för patienter som drabbats av cancer genom att öka effektiviteten av de nuvarande standardbehandlingarna med cytostatika. Isofol är fokuserat på att utveckla ett läkemedel för första behandlingslinjen av avancerad kolorektalcancer (mCRC) och försöker förbättra den nuvarande kliniska praxisen genom att realisera den fulla styrkan hos 5-FU med tillägget av arfolitixorin. Isofol har ett globalt exklusivt licensavtal med Merck & Cie, Schaffhausen, Tyskland för att utveckla och kommersialisera arfolitixorin inom onkologi. Isofol Medical AB (publ) handlas på Nasdaq Stockholm.

www.isofolmedical.com