

Informationen i pressmeddelandet är ämnad för investerare.

Isofol redovisar data från AGENT-studien

GÖTEBORG, Sverige, 7 september 2022 - Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq Stockholm: ISOFOL) redovisar idag studiedata från AGENT-studien som låg till grund för bedömningen om att det inte längre är motiverat att driva AGENT-studien vidare. Isofol fortsätter att samla in data och utför granskning av data kopplade till bland annat subgrupper och genuttryck för att identifiera möjliga kommersiella värden. Hittills har data inte visat några konkreta resultat av värde, vilket innebär starkt begränsade kommersiella möjligheter. AGENT-studien kommer att stängas ner i enlighet med gällande etiska aspekter och regulatoriska krav, vilket kommer att ske under hösten. Parallellt kommer Isofols styrelse att undersöka möjliga alternativ för att säkra största möjliga värden för aktieägarna i Isofol.

Den 3 augusti 2022 presenterade Isofol top-line-resultat som visade att AGENT-studien varken nådde det primära eller det viktigaste sekundära effektmåttet och den 31 augusti tillkännagav bolaget att baserat på tillgängliga data¹ var det inte motiverat att driva AGENT-studien vidare. Isofol kan idag presentera de data från AGENT-studien som ligger till grund för bedömningen och som indikerar ett mycket begränsat kliniskt och affärsmässigt värde för Isofols del:

- P-värdet² för det primära effektmåttet objektiv tumörrespons (ORR) uppgick till 0,85 och studiearmarna uppvisade ingen skillnad i resultat. Bedömningen är att data för detta effektmått är slutgiltiga.
- Progressionsfri överlevnad (PFS) uppgick till 12,8 månader för arfolitixorinarmen respektive 11,6 månader för kontrollarmen, med P-värde 0,76. Data för detta effektmått inte är slutgiltiga men bedömningen är att data inte kommer att förändras nämnvärt framöver.
- Analys av totalöverlevnad (overall survival, OS), ett av AGENT-studiens säkerhetsmål, indikerade att effektmåttet för OS var trendmässigt sämre, men icke-signifikant för den experimentella armen i studien jämfört med kontrollarmen.
- Det fanns ingen skillnad mellan studiearmarna avseende de viktigaste säkerhetsdata.
- Inga avgörande skillnader mellan studiearmarna i någon subgrupp har hittills identifierats.

Isofol kommer fortsätta att samla in och analysera studiedata under hösten så att den slutliga studierapporten kan sammanställas. Det arbetet omfattar slutlig analys av subgrupper, genuttryck och ytterligare säkerhetsdata för att identifiera möjliga kliniska och affärsmässiga värden. Parallellt fortsätter arbetet med att stänga ner AGENT-studien i linje med gällande

¹ Finala kliniska data är ännu inte tillgängliga men bedömningen är att data inte kommer att förändras nämnvärt framöver.

² P-värdet beskriver sannolikheten att ett resultat är slumpmässigt. Ligger värdet nära 1 indikerar det ingen statistisk skillnad medan ett lågt värde (ofta under 5 procent) indikerar en statistiskt signifikant skillnad.

etiska aspekter och regulatoriska krav för hur en fas III-studie ska avslutas. Detta kommer att kräva både tid och resurser under hösten. Isofol måste dessutom ta hänsyn till de patienter som fortfarande genomgår behandling och som följs upp, vilket måste hanteras på ett etiskt korrekt sätt. När alla patienter är hanterade, all data är tillgängliga och alla analyser är genomförda slutförs AGENT-studien.

”De kliniska resultat som vi i nuläget har tillgång till pekar på både ett kliniskt och affärsmässigt mycket begränsat värde. Det är en stor besvikelse givet det stora medicinska behovet av nya behandlingar för avancerad kolorektalcancer. Även om möjligheterna är begränsade att hitta resultat som indikerar affärsmässiga värden kommer vi att fortsätta att analysera AGENT-studiens data i takt med att dessa blir tillgängliga. Samtidigt fokuserar vi på att stänga ner studien på ett etiskt och regulatoriskt korrekt sätt och optimerar bolagets resurser i takt med att ny information blir tillgänglig”, säger Ulf Jungnelius, vd för Isofol.

Isofol arbetar aktivt med att genomföra åtgärder för att minska kostnaderna och därmed värna om bolagets finansiella ställning. I dagsläget bedömer Isofol att det inte är motiverat att driva nya studier i egen regi.

Som kommunicerades den 31 augusti har Isofols styrelse tagit beslut om att undersöka möjliga alternativ för att säkra största möjliga värden för aktieägarna. Dessa alternativ kan komma att utgöras av bland annat strukturaffärer i form av exempelvis kliniska samarbeten eller ett potentiellt samgående med ett annat bolag. Skulle ytterligare alternativ tillkomma kommer styrelsen att utvärdera dessa.

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 lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 7 september 2022 kl. 12.00.

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 statistiskt säkerställt 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-resektbar 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