

Informationen i pressmeddelandet är ämnad för investerare.

AGENT-studiens slutliga data bekräftar topline-resultaten

GÖTEBORG, Sverige, 25 november 2022 - Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq Stockholm: ISOFOL) tillkännagav idag att analysen av finala data från AGENT-studien bekräftar de topline-resultat som presenterades den 3 augusti 2022. Vidare kunde inte några prediktiva genuttryck för klinisk respons identifieras. Isofol fortsätter arbetet med att stänga ner AGENT-studien i linje med gällande etiska aspekter och regulatoriska krav, att slutföra den finala studierapporten för inlämning till de regulatoriska myndigheterna och att ta fram ett manuskript för en vetenskaplig publikation. Parallellt fortsätter Isofol att utreda möjliga framtida vägar för bolaget.

Den 3 augusti 2022 presenterade Isofol top-line-resultat som visade att AGENT-studien varken nådde det primära eller det viktigaste sekundära effektmåttet. Baserad på analys av ytterligare studiedata som Isofol har fått tillgång till sedan dess kan bolaget idag bekräfta att AGENT-studiens slutliga data bekräftar de slutsatser som kommunicerades i samband med topline-resultaten, studieuppdateringarna den 31 augusti och den 7 september, nämligen att:

- Varken det primära effektmåttet objektiv tumörrespons (ORR) eller det viktigaste sekundära effektmåttet progressionsfri överlevnad (PFS) uppnåddes.
- Vad gäller säkerhetsdata, så kunde ingen skillnad mellan studiearmarna påvisas förutom ett icke statistisk signifikant "detriment" på total överlevnad (OS) i arfolitixorinarmen.
- Inga avgörande skillnader mellan studiearmarna i någon subgrupp identifierades.
- Preliminära indikationer pekar på att risken för dödlighet var 11 procent större i den experimentella armen i studien jämfört med kontrollarmen.

Under det fjärde kvartalet har dessutom data kring genuttryck analyserats. Slutsatserna från denna analys visar inte att några prediktiva biomarkörer kunde identifieras.

"Sammantaget visar inte heller de finala studieresultaten på något kliniskt eller affärsmässigt värde för Isofols del. Känslan av en stor besvikelse finns fortfarande kvar. Bolagets ledning och styrelse fortsätter att arbeta för att gemensamt undersöka möjliga alternativ för Isofols framtid", säger Ulf Jungnelius, vd för Isofol.

Isofols arbete med att stänga ner AGENT-studien, som i nuläget omfattar detaljerad kvalitets-säkring och regulatorisk dokumentation från de involverade klinikerna, fortsätter och bedöms vara slutfört till årsskiftet.

Isofol avser att publicera de viktigaste data från studien i en vetenskaplig tidskrift för att göra det möjligt för det medicinska forskarsamhället att dra full nytta och lärdomar från studien. Sammanställning av ett manuskript för detta pågår och avsikten är att lämna in det till en expertgranska tidskrift inom onkologi under det första kvartalet 2023.

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: 0760-29 39 11

Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 25 november 2022 kl. 08.30.

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 kolorektal-cancer (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