

Informationen i pressmeddelandet nedan är ämnad för investerare.

Isofol initierar en stegvis process för den fortsatta utvecklingen av läkemedelskandidaten arfolitixorin

GÖTEBORG, 6 mars 2023 – Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq Stockholm: ISOFOL), meddelar idag att bolaget har beslutat att initiera en stegvis process för att möjliggöra en kostnadseffektiv och riskminimerande fortsatt utveckling av sin läkemedelskandidat arfolitixorin. Bolaget bedömer att de planerade aktiviteterna har potential att ta arfolitixorin betydligt närmare en marknadsintroduktion och kan finansieras med befintliga medel.

Isofols läkemedelskandidat arfolitixorin har i omfattande prekliniska och kliniska studier visat potential att förbättra effekten av cancerläkemedlet 5-FU – dagens standardbehandling av tjock- och ändtarmscancer. Arfolitixorin är den första och enda direktverkande folatbaserade läkemedelskandidaten som förstärker den tumörhämmande effekten av 5-FU utan att ge upphov till fler biverkningar. En fas III-studie som nyligen genomförts visade emellertid inte någon statistiskt signifikant effektskillnad mellan arfolitixorin och dagens standardbehandling.

Den strategiska plan som bolaget presenterar i dag syftar till att utvärdera resultaten från fas III-studien i detalj. Baserat på slutsatserna skall möjligheterna maximeras för att ta arfolitixorin vidare mot en potentiell kommersialisering. Planen kommer att genomföras i tre steg.

Steg 1: Fördjupade analyser av data från fas III-studien

Bolaget bedömer att ytterligare analyser av de omfattande datamängder som genererats i fas III-studien, AGENT, kan ge större klarhet i möjliga orsaker till att arfolitixorin inte uppvisade någon statistisk signifikant effektskillnad jämfört med dagens standardbehandling i studien. En möjlig orsak till utfallet i studien kan till exempel vara att dosen av arfolitixorin inte har varit tillräckligt hög för att vara jämförbar med kontrollgruppen och/eller inte har administrerats på ett optimalt sätt. De fördjupade analyserna av fas III-studien förväntas kunna slutföras under det andra kvartalet 2023.

Steg 2: Laboratoriestudie för att dokumentera effekten av olika doser

Nästa potentiella steg är att initiera en tids- och kostnadseffektiv laboratoriestudie för att dokumentera effekten av arfolitixorin i olika doser administrationsformer i kombination med 5-FU. En sådan studie beräknas kunna startas under andra kvartalet 2023 och ge vägledande information inom loppet av cirka tre månader.

Steg 3: En mindre klinisk studie med en noga utvald doseringsregim

Förutsatt ett positivt utfall i laboratoriestudien planerar bolaget att genomföra en mindre effektstudie i patienter med en noga utvald dos och administrationsform. Resultaten kommer att användas som underlag för överläggningar med berörda läkemedelsmyndigheter om den fortsatta utvecklingsplanen samtidigt som resultaten kan öka attraktiviteten för projektet bland potentiella licenstagare inom läkemedelsindustrin. Det är i dagsläget svårt att uppskatta kostnaderna och tidsåtgången för denna typ av effektstudie, men bolagets nuvarande bedömning är att den befintliga kassan är tillräcklig.

"Vi ser stora kommersiella möjligheter för vår läkemedelskandidat, samtidigt ligger det i forskningens natur att vi inte kan ge några garantier för att det nu initierade utvecklingsprogrammet kommer att bli framgångsrikt. Däremot lovar vi att bedriva vårt arbete på ett vetenskapligt professionellt sätt, i ett högt tempo och med en hård kostnadskontroll", säger Mats Franzén, styrelseordförande i Isofol.

Isofol har engagerat en rad externa specialister som kommer att bistå bolaget i de kommande aktiviteterna och resultatutvärderingarna, bland andra professor Anders Vedin (tidigare vd för Astra Hässle), professor Bengt Gustavsson (kolorektalkirurg, internationellt ledande forskare inom folatområdet och grundare till Isofol), Dr Rudolf Moser (tidigare arbetat på Merck & Cie) och Dr Per Lindberg (specialist inom patentstrategier). Bolaget kommer dessutom att ha ett nära samarbete både med den forskningsorganisation på Östra Sjukhuset i Göteborg som stött den ursprungliga utvecklingen av arfolitixorin och med det internationella läkemedelsföretaget Merck & Cie, som utvecklat produktionsprocessen för substansen.

"Jag ser fram emot att leda den stegvisa process som syftar till att på sikt ge cancerpatienter tillgång till en förbättrad behandling tack vare Isofols läkemedelskandidat. Vi är ständigt beredda att ompröva våra planer baserat på utfallen i de olika delmomenten och kommer naturligtvis att fortlöpande kommunicera resultaten från våra aktiviteter på ett transparent sätt", säger Thomas Andersson, Isofols verkställande direktör.

För mer information, vänligen kontakta

Isofol Medical AB (publ)

Mats Franzén, styrelseordförande

E-post: mats@efficere.se

Telefon: 0704-47 29 09

Thomas Andersson, verkställande direktör

E-post: thomas.andersson@isofolmedical.com

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 6 mars 2023, kl. 10:00.

Om Isofol Medical AB (publ)

Isofol Medical AB (publ) utvecklar läkemedelskandidaten arfolitixorin i syfte att öka effekten av dagens standardbehandlingar mot kolorektalcancer och vissa andra tumörsjukdomar. En fas III-studie av arfolitixorin har slutförts och bolaget utvärderar nu olika möjligheter att genom kompletterande studier och potentiella partnerskap ta läkemedelskandidaten vidare mot en ansökan om marknadsregistrering. Isofol Medical AB (publ) handlas på Nasdaq Stockholm.

www.isofolmedical.com