

Informationen i pressmeddelandet nedan är ämnad för investerare.

Isofol har tagit del av de första resultaten från laboratorieförsök med arfolitixorin

GÖTEBORG, Sverige, 7 december 2023 - Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq Stockholm: ISOFOL), meddelar idag att bolaget har mottagit de första resultaten från de laboratorieförsök som genomförts med arfolitixorin inför ett potentiellt beslut om fortsatt klinisk utveckling av läkemedelskandidaten. De data som hittills genererats från de första försöken visar ingen skillnad i tilläggseffekt av arfolitixorin jämfört med leukovorin. Även högre doser av arfolitixorin, jämfört med den som användes i AGENT-studien, har testats utan bättre effekt. Ytterligare laboratoriestudier pågår och fullständiga resultat från den prekliniska utvärderingen förväntas kunna levereras i början av 2024.

Isofols läkemedelskandidat arfolitixorin har i tidigare prekliniska och kliniska studier visat potential att förbättra effekten av cancerläkemedlet 5-FU, som ingår i dagens standardbehandling av tjock- och ändtarmscancer. AGENT-studien, som avbröts i förtid 2022, visade emellertid inte någon statistiskt signifikant effektskillnad mellan arfolitixorin och den standardbehandling som gavs i kontrollarmen. En fördjupad analys av studiedata indikerade dock att en annan dos- och administreringsregim potentiellt kan förbättra effekten av arfolitixorin. Isofol initierade därför en stegvis process för att möjliggöra en kostnadseffektiv och riskminimerande fortsatt utveckling av arfolitixorin.

Isofol har nu erhållit de första resultaten från de laboratorieförsök som utgör ett delmoment i bolagets stegvisa process. Inom ramen för laboratorieförsöken görs flera tester för att utvärdera effekten av arfolitixorin i olika doser. Testerna utförs i samarbete med externa forskningslaboratorier i Norge och USA och har successivt utökats till cellinjer och organoider även utanför området tjock- och ändtarmscancer. De resultat som nu inkommit är från ett fåtal tester i cellinjer och organoider från tumörer i bukspottkörteln (pankreascancer) samt cellinjer från tumörer i tjock- och ändtarmen (kolorektalcancer). Olika doser har testats, inklusive en högre dos av arfolitixorin jämfört med den som användes i AGENT-studien.

Resultaten från de initiala försöken i cellinjer och organoider från tumörer i bukspottkörteln visar ingen tilläggseffekt av vare sig arfolitixorin eller leukovorin. Testerna på cellinjer från tumörer i tjock- och ändtarmscancer visade ingen tilläggseffekt. Resultat från laboratorieförsöken med organoider från tjock- och ändtarmscancer förväntas bli tillgängliga i början av 2024.

”Det andra steget i bolagets strategi pågår och fler resultat från prekliniska försök är att vänta. Vi analyserar nu inkomna resultat och de metoder som använts samt inväntar ytterligare organoiddata för tjock- och ändtarmscancer. Under ett vetenskapligt rådgivningsmöte med Läkeemedelsverket i november, var de tydliga med att de vill se nya prekliniska data som stödjer hypotesen att en högre dos av arfolitixorin ökar effekten, innan vi använder den på ytterligare

patienter. Likaså bör arfolitixorin på egen hand ha dokumenterad ökad effekt innan andra kombinationsbehandlingar är möjliga. Vi överväger kompletterade experiment för att generera ett så komplett beslutsunderlag som möjligt”, säger Isofols tf vd, Roger Tell.

För mer information, vänligen kontakta

Isofol Medical AB (publ)

Roger Tell, tf verkställande direktör

E-post: roger.tell@isofolmedical.com

Telefon: 0760-29 39 11

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 7 december 2023 kl. 20.30.

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