

Isofol Medical AB (publ) beviljas Fast Track Designation av FDA för arfolitixorin för behandling av avancerad kolorektal cancer

GÖTEBORG, Sverige, 23 november 2021 - Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq Stockholm: ISOFOL) tillkännagav idag att det amerikanska läkemedelsverket (FDA) har beviljat Fast Track Designation för utvecklingen av bolagets ledande kandidat arfolitixorin, den stabiliserade och biologiskt aktiva rena formen av folat ([6R]-MTHF), för behandling av patienter med metastaserad kolorektal cancer. FDA:s beslut är baserat på potentialen för arfolitixorin att kunna tillgodose ett stort och otillfredsställt medicinskt behov av nya och mer effektiva behandlingar av avancerad kolorektal cancer, den näst dödligaste och tredje vanligaste cancerformen. En Fast Track Designation berättigar till mer frekventa interaktioner med FDA och kan resultera i en påskyndad handläggning av en registreringsansökan och kan leda till ett tidigare marknadsgodkännande för att säkerställa att nya behandlingar kan bli tillgängliga snabbare för patienter med allvarliga sjukdomar.

– Vi är jätteglada över att FDA har beviljat Fast Track Designation till vår huvudkandidat arfolitixorin. Detta är en mycket viktig extern validering av arfolitixorins potential att gynna patienter med denna svåra sjukdom. Nästa kliniska milstolpe utgör 300 progressionsfria överlevnadshändelser i Fas III AGENT-studien och innebär att data avblindas så att vi kan analysera och därefter presentera topline-result under första halvåret 2022. Fast Track-beteckningen kommer att göra det möjligt för oss att samarbeta mer frekvent med FDA för att optimalt planera för den fortsatta utvecklingen av arfolitixorin och potentiellt göra det till det första nya läkemedlet som förbättrar standardbehandlingen av metastaserad kolorektal cancer på över 40 år, säger Ulf Jungnelius, vd för Isofol.

Fast Track Designation, såsom den definieras av FDA, är en process som är utformad för att underlätta utvecklingen och påskynda granskningen av läkemedel för att kunna behandla allvarliga sjukdomstillstånd och därigenom tillgodose ett ouppfyllt medicinskt behov. Fast Track Designation möjliggör bland annat prioriterad granskning, givet att relevanta kriterier är uppfyllda, mer frekventa möten med FDA, och en löpande granskning, vilket betyder att ett läkemedelsbolag kan lämna in färdigställda delar av sin New Drug Application (NDA) för granskning av FDA, snarare än att påbörja granskning tills samtliga delar av ansökan är färdigställda. I vanliga fall genomförs NDA granskningar först när läkemedelsbolaget har lämnat in den kompletta ansökan till FDA. Mer information om Fast Track Designation finns [här](#).

Som den första och enda unika rena formen av folatet ([6R]-MTHF) som ökar 5FU-cytotoxiciteten, utvärderas arfolitixorin för närvarande i den globala pivotala fas III-studien AGENT. AGENT-studien är fullrekryterad och cirka 90 kliniker i USA, Kanada, Europa, Australien och Japan har varit involverade i studien. Isofols ambition är att avsluta AGENT-

studien under 2022 och därefter ansöka om marknads godkännande hos FDA och EMA, vilket kan resultera i en potentiell kommersialisering av arfolitixorin redan under 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-mail: roger.tell@isofolmedical.com

Phone: +46 (0) 760 293 911

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Isofol Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt Nasdaq Stockholms regelverk. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 23 november 2021 kl. 18:45.

Om arfolitixorin

Arfolitixorin är Isofols patentskyddade läkemedelskandidat som utvecklas för att öka effektiviteten av 5-FU baserad kemoterapi primärt för avancerad kolorektalcancer. Arfolitixorin utvärderas för närvarande i en global pivotal fas III-studie, AGENT. Arfolitixorin är den aktiva slutprodukten av brett använda folatbaserade läkemedel och kan potentiellt gynna alla patienter med avancerad kolorektalcancer, eftersom arfolitixorin inte kräver metabolisk aktivering för att utöva sin effekt.

Om AGENT-studien

AGENT-studien är en randomiserad, kontrollerad multicenter fas III studie som 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, i patienter med metastaserande kolorektalcancer i första linjens behandling. Patienterna randomiseras 1:1 och det primära resultatmålet i studien är objektiv tumörrespons (ORR, objective response rate). De viktigaste sekundära resultatmåten är progressionsfri överlevnad (PFS, progression free survival) och duration av respons (DOR, Duration Of Response). Andra sekundära resultatmål i studien inkluderar totalöverlevnad (OS, overall survival) antal opererbara metastaser, säkerhet, samt patientrapporterade resultat såsom livskvalitet (QoL). Övriga endpoints inkluderar farmakokinetiska (PK) mätningar och nivå av genuttryck av folatrelevanta gener i tumörceller. Studien är utformad för att visa kliniska fördelar för arfolitixorin jämfört med leukovorin.

Studien har involverat ett 90-tal sjukhus i USA, Kanada, Europa, Australien och Japan. I december 2020 rekryterades den sista av AGENT-studiens 440 patienter, vilket är grunden i den statistiska analysplanen. Isofol fokuserar nu på att slutföra den pågående globala fas III AGENT-studien där patienterna erhåller första linjens standardbehandling med antingen leukovorin eller arfolitixorin för metastaserad kolorektalcancer (mCRC). Företaget förväntar sig att slutgiltiga resultaten för AGENT-studien kommer att finnas tillgänglig under första halvåret 2022. Ytterligare information om studien, inklusive inklusionskriterier, finns på www.clinicaltrials.gov identifieringsnummer: NCT03750786.

Om Isofol Medical AB (publ)

Isofol Medical AB (publ) är ett biotechföretag i sen klinisk fas som utvecklar arfolitixorin för att förbättra standardbehandling av 5-FU baserad kemoterapi primärt för avancerad kolorektalcancer genom att öka tumörrespons och progressionsfri överlevnad. Isofol har ett globalt exklusivt licensavtal med Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland för att utveckla och kommersialisera arfolitixorin inom onkologi. Isofol Medical AB (publ) handlas på Nasdaq Stockholm.

www.isofofmedical.com