

21 augusti 2018

Isofol Medical AB (publ) publicerar halvårsrapport, januari – juni 2018

Isofol Medical AB (publ) meddelar idag att bolagets halvårsrapport för januari – juni 2018 nu finns tillgänglig på bolagets hemsida, www.isofol.se.

"Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, accepterar vår planerade studiestorlek om 440 patienter, vår övergripande statistiska plan samt att studien har en adaptiv design. Vi har under sommaren arbetat intensivt med att förbereda en kompletterande SPA-ansökan samt att anpassa studieprotokollet till FDAs krav för att kunna nå ett marknadsgodkännande (NDA).

Vi gör nu de sista förberedelserna inför studiestarten och avtal med de viktigaste samarbetspartnerna och underleverantörerna är ingångna. Vi är väl förberedda för att kunna inkludera ett 80-tal sjukhus i Europa, USA och Kanada där flera mycket namnkunniga läkare kommer att rekrytera och behandla patienter.

Vi har en stark finansiell position med en nettokassa om ca 313 MSEK vilket ligger i linje med budgeterat kassaflöde och ger oss de förutsättningar som krävs för att genomföra en framgångsrik registreringsgrundande studie med arfolitixorin" berättar Anders Rabbe, Chief Executive Officer för Isofol Medical AB (publ).

Andra kvartalet (april - juni) 2018

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (65) och övriga rörelseintäkter till 0 TSEK (65)
- Resultat före skatt uppgick till -16 949 TSEK (-13 714)
- Resultat per aktie uppgick till -0,53 SEK (-0,43)

Halvår (januari - juni) 2018

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (141) och övriga rörelseintäkter till 0 TSEK (141)
- Resultat före skatt uppgick till -36 836 TSEK (-26 908)
- Resultat per aktie uppgick till -1,16 SEK (-0,85)

Väsentliga händelser andra kvartalet 2018

- Isofol ansökte i mars 2018 om en s.k. särskild protokollbedömning (SPA) med United States Food and Drug Administration (FDA). SPA-processen syftar till att fastställa de specifika mål som skall uppnås med den registreringsgrundande studien ISO-CC-007 för arfolitixorin i första linjens metastaserad kolorektal cancer (mCRC). Ett SPA innebär att Isofol har säkerställt möjligheten att direkt gå vidare med registrering av arfolitixorin efter slutförd studie. I återkopplingen från FDA uppnåddes en samsyn kring de viktigaste parametrarna för ett SPA och Isofol kommer under september att komplettera SPA-ansökan med FDAs kvarstående krav och ytterligare patientdata. Med anledning av FDAs krav på ytterligare patientdata beräknas Isofols ursprungliga tidsplan för ISO-CC-007-studien, att ta in första patient i juni månad, som tidigare kommunicerats bli förskjuten med minst fyra månader.
- På årsstämman den 3 maj valdes Alain Herrera in i styrelsen. Dr. Alain Herrera, MD, är onkolog/hematolog som har varit direkt involverad i ett flertal registreringsprocesser, däribland läkemedlet oxaliplatin som tillsammans med 5-FU och leucovorin utgör en av dagens grundläggande behandlingsregimer, FOLFOX, vid behandling av kolorektalcancer. Innan arbetet som expertrådgivare inom onkologi, var Dr.Herrera Vice President för avdelningen Global Oncology Business Strategy and Development hos Sanofi där han även tidigare haft rollen som chef för Global Oncology Franchise.
- Under årets American Society of Clinical Oncology congress (ASCO) presenterades resultat från en retrospektiv studie på patienter som behandlats med cellgiftet 5-FU och folatet leukovorin (LV) för spridd kolorektal cancer (mCRC). Studien visar ett tydligt samband mellan behandlingsresultat, mätt som progressionsfri överlevnad (PFS) och uttrycksnivåer av gener som styr folatmetabolism och därmed omvandling av LV till den aktiva substansen, metylentetrahydrofolat (MTHF). Patienter

med högt genuttryck för ABCC3 har en genomsnittlig PFS på 10,1 månader jämfört med 6,5 månader för patienter med lågt genuttryck. Isofols läkemedelskandidat, arfolitixorin, innehåller den aktiva substansen MTHF och är inte beroende av omvandling i kroppen för att uppnå effekt. Detta skapar förutsättningar för att alla patienter, oavsett nivåer av genuttryck för ABCC3, kan få maximal effekt av cancerbehandlingen med 5-FU i kombination med leukovorin. Resultaten från studien pekar på en möjlig förbättringspotential med arfolitixorin, vilket Isofol skall utvärdera i den registreringsgrundande studie för ISO-CC-007, som planeras påbörjas under hösten i patienter med metastaserad kolorectal cancer (mCRC).

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- Inga väsentliga händelser har inträffat efter rapportperiodens utgång.

För mer information, vänligen kontakta:

Anders Rabbe, CEO, Isofol Medical AB
E-post: anders.rabbe@isofolmedical.com

Gustaf Albèrt, CFO, Isofol Medical AB
E-post: gustaf.albert@isofolmedical.com
Telefon: +46 (0)709 168 302

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Isofol Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt Nasdaq First North Premiers regelverk. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 augusti 2018 kl. 08:00 CET.

Om arfolitixorin

Arfolitixorin är en ny läkemedelskandidat framtagen för att öka effekten av cellgiftet 5-fluorouracil (5FU) och som s.k. räddningsbehandling för att minska biverkningar efter högdosbehandling med cellgiftet metotrexat. Den aktiva substansen i Arfolitixorin, MTHF ([6R] -5,10-metylentetrahydrofolat) är den aktiva metaboliten i de nu använda folatbaserade cancerläkemedlen leucovorin och levoleucovorin. Arfolitixorin kan vara lämplig för alla cancerpatienter oavsett deras förmåga att aktivera folater till MTHF, eftersom arfolitixorin, till skillnad mot leucovorin och levoleucovorin, inte kräver metabolisk aktivering för att utöva sin effekt.

Om Isofol Medical AB (publ)

Isofol Medical AB (publ) är ett biotechbolag som utvecklar cancerläkemedlet arfolitixorin. Arfolitixorin är en ny läkemedelskandidat som främst är avsett för behandling av kolorektalcancer (CRC), en av de vanligaste formerna av cancer. För kolorektalcancer finns ett stort behov av effektivare läkemedel. Isofol utvecklar även arfolitixorin för så kallad räddningsbehandling efter högdosbehandling med cellgiftet metotrexat vid osteosarkom (bencancer). Arfolitixorin skulle även kunna utvecklas för behandling av cancer i bukspottskörteln, bröstcancer, magsäckscancer, huvud- och halscancer. Isofol Medical AB handlas på Nasdaq First North Premier. FNCA Sweden AB är Certified Adviser.

www.isofol.se