

16 maj 2018

Isofol Medical AB (publ) publicerar delårsrapport, januari – mars 2018

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

"Vi fick under januari och februari positiv återkoppling från samråd med amerikanska (FDA) och europeiska (EMA) läkemedelsmyndigheterna angående utformningen av Isofols registreringsstudie ISO-CC-007 med arfolitixorin för behandling av avancerad kolorektalcancer. Det är också positivt att vi i den efterföljande SPA-processen har nått samsyn med FDA kring den övergripande studiedesignen och de viktigaste parametrarna i ISO-CC-007 studien. Isofol har idag en pågående fas I/II studie, ISO-CC-005, i patienter med mCRC som avser att säkerställa säkerhet och effektivitet vid behandling med arfolitixorin i kombination med andra anti-cancer läkemedel. Drygt 60 patienter har idag inkluderats i studien och sju av dessa patienter har inlett behandling med dosregimen arfolitixorin 120 mg/m² i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab, som är den planerade behandlingsregimen för ISO-CC-007 studien. För att få ett slutgiltigt SPA på plats vill FDA se säkerhetsdata från totalt nio patienter från ISO-CC-005-studien som behandlas 8 veckor med 120 mg/m² arfolitixorin i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab. Efterfrågan på säkerhetsdata från dessa nio patienter medför en förskjutning av starten för ISO-CC-007 studien med ca fyra månader. Vi planerar ändå att kunna genomföra en interimanalys av ISO-CC-007 studien vid årsskiftet 2019/2020 samt att avsluta patientrekrytering under sista kvartalet 2020, vilket är i enlighet med ursprungliga tidsplanen för ISO-CC-007 studien. Totalbudgeten för ISO-CC-007 påverkas inte av detta vilket innebär att genomförandet av registreringsstudien omfattande 440 patienter är finansierad" berättar Anders Rabbe, Chief Executive Officer för Isofol Medical AB (publ).

Första kvartalet (januari - mars) 2018

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (1) och övriga rörelseintäkter till 0 TSEK (74).
- Resultat före skatt uppgick till -19 887 TSEK (-13 196).
- Resultat per aktie uppgick till -0,63 SEK (-0,79).

Väsentliga händelser första kvartalet 2018

- På årets gastrointestinala (GI) cancersymposium i San Francisco i januari, anordnat av American Society of Clinical Oncology (ASCO), publicerades en vetenskaplig sammanfattning om arfolitixorins positiva effekt vid behandling av metastaserad kolorektalcancer (mCRC). Sammanfattningen drog slutsatsen att "eftersom arfolitixorin inte har något behov av metabolisk aktivering så är det en bättre kandidat än de nu använda läkemedlen leukovorin och levoleukovorin vid 5-FU-baserade cellgiftsbehandlingar i mCRC." Resultaten hittills bedöms vara lovande, både avseende säkerhet och effektivitet.
- Bolaget fick positiv återkoppling vid samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) angående bolagets läkemedelskandidat arfolitixorin avsedd för behandling av avancerad kolorektal cancer. Därmed har bolaget uppnått en enighet med både EMA och FDA om de viktigaste parametrarna i utformningen och genomförande av den pivotala fas III-studien för marknadsgodkännandena MAA (Marketing Authorization Application) och New Drug Application (NDA) för arfolitixorin (Modufolin®).
- Den pågående fas I/II ISO-CC-005-studien är en klinisk tolerans- och dosvalsstudie för att finna rätt dos av Isofols läkemedelskandidat arfolitixorin inför den kommande registreringsstudien ISO-CC-007. Isofol har sedan tidigare genomfört flera kliniska studier med arfolitixorin och sammantaget har drygt 115 patienter och friska frivilliga försökspersoner, fått behandling med arfolitixorin i olika doser (10-500 mg/m²). Baserat på dessa studiedata har dosen 120mg/m² valts för det fortsatta studieprogrammet.
- Det incitamentsprogram med tecknings- och personaloptioner i Isofol Medical AB (publ), som initierades 2012 med en löptid till januari 2018, har avslutats. Bolagets VD, styrelseledamöter och anställda har tecknat totalt 450 302 aktier för 17 SEK per aktie motsvarande totalt 7 655 136 SEK. Efter att 450 302 nyemitterade aktier registrerats finns det 32 054 802 utestående aktier i bolaget. Kvotvärdet per aktie uppgår till 0,031 SEK vilket gör att det totala aktiekapitalet uppgår till 981 448 SEK.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- Bolaget 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 ISO-CC-007-studien, den registreringsgrundande studien med arfolitixorin i första linjens metastaserad kolorektal cancer (mCRC). I den återkoppling som Isofol har erhållit från FDA har bolaget nått en samsyn med FDA kring de viktigaste parametrarna för ett SPA godkännande och kommer nu att komplettera SPA ansökan med FDAs kvarstående synpunkter. Isofol gör bedömningen att en uppdaterad SPA ansökan kommer att skickas in till FDA under juli/ augusti i år. Mot denna bakgrund indikeras att Isofols tidigare kommunicerade tidsplan för ISO-CC-007 studien, att ta in första patient i juni månad, bli förskjuten med ca 4 månader. Bolagets bedömning är emellertid att detta varken försenar en interimanalys av 330 patienter planerad till årsskiftet 2019/2020 eller försenar tidpunkten för sista patient in i studien, planerad till q4 2020.

För mer information, vänligen kontakta:

Anders Rabbe, CEO, Isofol Medical AB
 E-post: anders.rabbe@isofolmedical.com
 Telefon: +46 (0)707 646 500

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 16 maj 2018 kl. 08:00 CET.

Om arfolitixorin

Arfolitixorin är ett nytt läkemedel framtaget för att öka effekten av cellgiftet 5-fluorouracil (5FU) och som s.k. räddningsbehandling för att minska biverkningar efter högdosbehandling med cellgiftet metotrexat. Arfolitixorin består av den aktiva substansen MTHF, [6R] -5,10-metylentetrahydrofolat. Till skillnad från de nu använda folatbaserade läkemedlen leucovorin och levoleucovorin krävs därmed ingen omvandling till MTHF och fler patienter, oberoende av medfödd förmåga att omvandla folatbaserade läkemedel, kan därmed tillgodogöra sig läkemedlets fulla effekt.

Om Isofol Medical AB (publ)

Isofol Medical AB (publ) är ett läkemedelsutvecklingsbolag inom onkologi som utvecklar arfolitixorin, avsedd främst för behandling av avancerad kolorektal cancer och som s.k. räddningsbehandling för att minska biverkningar efter höga doser av metotrexat vid behandling av osteosarkom (bencancer). Genom ett internationellt licensavtal har Isofol ensamrätt att utveckla och kommersialisera arfolitixorin med tillgång till den unika patentskyddade tillverkningsprocessen och produktionen hos Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland. Isofol Medical AB handlas på Nasdaq First North Premier. FNCA Sweden AB är Certified Adviser.

www.isofol.se