

Isofol har enrullerat och doserat de första patienterna i IND-studien ISO-FF-001

Juli 5 2017

Isofol Medical AB (publ) meddelar idag att de sex första patienterna tagits in och doserats med Modufolin® i ISO-FF-001 studien. Studien, som är en del av den regulatoriska dokumentationen för att få ett cancerläkemedel godkänt, undersöker Modufolins® eventuella påverkan på hjärtrytmen (EKG). ISO-FF-001 studien är Isofols första IND- studie och utförs vid CTC (Clinical Trial Consultants) studieenhet i Uppsala. Studien beräknas vara klar under augusti 2017.

Isofol Medical AB (publ), ett kliniskt onkologibolag, meddelar idag att de sex första patienterna tagits in och doserats med Modufolin® i ISO-FF-001 studien. Studien går under Isofols IND (*investigational new drug*) för kolorektal cancer som beviljats av amerikanska FDA (*Food and Drug Administration*) i januari 2017 och baseras på en noggrann genomgång av Isofols insamlade prekliniska och kliniska data och framtida utvecklingsplan för kolorektalcancerområdet. ISO-FF-001 är en randomiserad, dubbel-blind, single-center, placebo-kontrollerad Fas I studie, vilken undersöker EKG-påverkan (*framförallt QTc-förlängning*), tolerabilitet, säkerhet samt mäter farmakokinetiska variabler av ökande doser (200, 350 and 500 mg/m²) av Modufolin® hos en grupp friska frivilliga män. Minst 33 friska frivilliga studiedeltagare kommer att inkluderas i 3 dosgrupper, 11 stycken i varje dosgrupp. I varje grupp, kommer försökspersonerna att randomiseras till att få antingen placebo (*3 personer*) eller Modufolin® (*8 personer*). Mellan varje dos-nivå skall tillräckligt med tid avsättas för en noggrann analys av insamlad data.

Ingen data från tidigare eller pågående studier, prekliniska eller kliniska, tyder på att Modufolin® har någon påverkan på hjärtrytmen (EKG) men den här typen av studie, som ingår i Isofols utvecklingsplan uppfyller ett av de regulatoriska kraven för att få ett läkemedel godkänt. Under studien insamlas också farmakokinetiska data för Modufolin, givet ensamt, utan andra läkemedel, till friska frivilliga försökspersoner.

"Vi tar med detta ytterligare ett steg i den kliniska utvecklingsplanen för Modufolin®. Klartecknet från FDA att genomföra studien under en IND, är en kvalitetsstämpel på Isofol's dokumentation av Modufolin® och ytterligare en pusselbit för att kunna starta den planerade registreringsstudien med Modufolin®, ISO-CC-007, i USA vid årsskiftet 2017/2018", säger Anders Rabbe, VD för Isofol Medical.

ISO-FF-001 studien är Isofols första IND studie (*ett kliniskt klartecken givet av amerikanska FDA*) och utförs vid CTC (*Clinical Trial Consultants*) studieenhet i Uppsala. Studien är också godkänd av Läkemedelsverket samt Etiknämnden i Uppsala. Studien beräknas vara klar tidigt i augusti 2017.

Mer information, vänligen kontakta:

Anders Rabbe, VD, Isofol Medical AB
 Email: anders.rabbe@isofolmedical.com
 Telefon: +46 (0)707 646 500

Om Modufolin®

Modufolin® (aktiv substans: [6R]-5,10-methylenetetrahydrofolate) är ett nytt folatbaserat läkemedel framtaget för att öka effekten och minska biverkningarna vid cancerbehandling med antimetaboliter. Modufolin® innehåller den aktiva metaboliten hos alla dagens folatbaserade läkemedel som används kliniskt, inklusive leukovorin och levoleukovorin. Till skillnad från dessa kräver inte Modufolin® metabol aktivering för att åstadkomma en klinisk effekt hos en patient. Det gör behandlingen oberoende av patientens ärftliga förmåga att omvandla folater och utvärderas för nuvarande i två kliniska fas 2-studier.

Om Isofol Medical AB

Isofol Medical AB är ett onkologibolag som kliniskt utvecklar Modufolin® som ett förstahandsval vid behandling av spridd kolorektalcancer och som standardterapi vid högdosbehandling med metotrexat av osteosarkom. Genom ett världsomfattande, exklusivt licensavtal innehar Isofol Medical kommersialiseringsrättigheterna till Modufolin® samt tillgång till Merck KGaAs (Darmstadt, Tyskland) patentskyddade tillverkningsprocess och produktionsförmåga. Isofol Medical AB handlas på NASDAQ First North Premier. Certified Adviser är FNCA Sweden AB.

www.isofo.se