

## Isofol tillkännager positiva effektdata för Modufolin® (arfolitixorin) hos patienter som behandlas för metastaserande kolorektalcancer

Januari 11 2017

**Isofol Medical AB (publ), ett kliniskt onkologibolag, tillkännager idag positiva effektdata för Modufolin® (arfolitixorin) hos patienter med mCRC (metastaserande kolorektalcancer) som behandlats 16 veckor. Isofol har gjort en separat analys av data från patienter som genomgår första linjens behandling i bolagets pågående I/IIa-studie, ISO-CC-005. Resultaten visar på bibehållen behandlingsrespons mellan vecka 8 och vecka 16. Ingen av de behandlade patienterna i denna grupp progredierade i sin sjukdom.**

Hittills har 54 patienter med mCRC (metastaserande kolorektalcancer) behandlats i den pågående studien ISO-CC-005. Studien utvärderar olika doser av Modufolin® (arfolitixorin) i kombination med 5-FU med eller utan tillägg av irinotekan, oxaliplatin +/- bevacizumab i patienter från första till femte linjens behandling. Isofols registreringsgrundande studie ISO-CC-007, planerad att påbörjas i under mitten av 2018, kommer endast att rekrytera patienter i första linjens behandling. Med detta i beaktande har data från första linjens patienter från ISO-CC-005 analyserats separat varvid resultaten är följande:

- Som tidigare rapporterat, har Isofol analyserat data från 12 patienter efter 8 veckors behandling, varav 6 patienter påvisade partiell respons (Eng. partial response, PR). Vidare, demonstrerade resterande 6 patienter en oförändrad och stabil sjukdom (Stable Disease, SD). En intressant notering är att samtliga patienter (5 av 5) som behandlats med åtminstone 60 mg/m<sup>2</sup> Modufolin® (arfolitixorin) i kombination med irinotekan eller oxaliplatin, påvisade en partiell respons (PR).
- Efter 16 veckors behandling så har nu 8 patienter analyserats från den tidigare utvalda patientgruppen där samtliga av de 5 patienter som tidigare påvisat partiell respons vid vecka 8, fortsatt har bibehållen behandlingsrespons. Vidare, så behöll även de 3 patienter som tidigare påvisat stabil sjukdom vid vecka 8 sin behandlingsrespons. Ingen av de 8 analyserade patienterna i första linjens behandling påvisade tumörprogression mellan vecka 8 och 16.

Säkerhetsprofilen i den selekterade patientgruppen överensstämmer med andra patienter i studien och i jämförelse med en historisk kontrollgrupp.

Anders Rabbe, Isofols CEO, kommenterar *"Resultaten från ISO-CC-005-studien stöder att Modufolin® (arfolitixorin) i kombination med olika cytostatika är en säker och potentiellt effektiv behandling för denna grupp av allvarligt sjuka patienter. Det är mycket uppmuntrande att kvarstående behandlingseffekt observeras hos patienter efter 16 veckor, vilket talar för en god varaktighet av behandlingen. Dock är ISO-CC-005 utformad med den huvudsakliga målsättningen att utvärdera säkerhet, vilket begränsar möjligheterna att dra vidare slutsatser angående effekt i detta skede."*

**För mer information, vänligen kontakta:**

Anders Rabbe, CEO, Isofol Medical AB  
Email: anders.rabbe@isofolmedical.com

Telefon: +46 (0)707 646 500

#### **Om ISO-CC-005**

ISO-CC-005 är en klinisk fas I/II tolerabilitets- och dosdefinitionsstudie vars målsättning är att utvärdera säkerhet samt identifiera den dos av Modufolin® som skall användas i den fortsatta kliniska utvecklingen. Studien är alltså inte primärt en effektstudie och har ingen jämförande behandlingsarm. Studien utvärderar fyra olika doser av Modufolin®; 30 mg/m<sup>2</sup>, 60 mg/m<sup>2</sup>, 120 mg/m<sup>2</sup>, och 240 mg/m<sup>2</sup> BSA (Body Surface Area = kroppsytan) i kombination med 5-FU med eller utan tillägg av olika kombinationer av irinotekan, oxaliplatin och bevacizumab i patienter med metastaserad kolorektalcancer.

#### **Om Modufolin®**

Modufolin® (Arfolitixorin) 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 patienter. Det gör behandlingen oberoende av patientens ärftliga förmåga att omvandla folater och utvärderas för närvarande i en klinisk fas 2-studie.

#### **Om Isofol Medical AB**

Isofol Medical AB är ett onkologibolag som bedriver klinisk utveckling av Modufolin® som ett förstahandsval vid behandling av spridd kolorektalcancer och som standardterapi vid högdosbehandling med metotrexat vid osteosarkom. Genom ett världsomfattande, exklusivt licensavtal innehar Isofol Medical globala rättigheter till att utveckla och kommersialisera Modufolin® inom onkologi samt tillgång till Merck KGaAs (Darmstadt, Tyskland) patentskyddade tillverkningsprocess och produktion. Isofol Medical AB handlas på NASDAQ First North Premier. Certified Adviser är FNCA Sweden AB.

[www.isofol.se](http://www.isofol.se)

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 11 januari 2018, kl. 08:45.