

17 januari, 2018

Framgångsrikt möte med FDA om Fas II-avslutningen och upplägget av Fas III-studie för Modufolin®

Isofol Medical AB (publ), som utvecklar Modufolin® (arfolitixorin) för behandling av avancerad kolorektal cancer, har genomfört ett framgångsrikt möte med United States Food and Drug Administration (FDA), en viktig milstolpe i den regulatoriska processen.

Det framgångsrika mötet med FDA avseende Fas II-avslutningen (End-of-Phase 2) blev samtidigt startskottet för genomförandet av den slutgiltiga Fas III-studien för Modufolin®, ISO-CC-007, som planeras starta vid halvårsskiftet 2018 både i Europa och USA. En överenskommelse med FDA uppnåddes på mötet kring de signifikanta parametrarna för fas III studien med syfte att stödja ett marknadsgodkännande (New Drug Application) för Modufolin® (arfolitixorin) i metastaserande kolorektal cancer (mCRC). FDA bekräftade också att de kommer acceptera resultatet från Fas III-studien som stöd för ett marknadsgodkännande av Modufolin® (arfolitixorin), utan krav på uppföljande studier, om den visar en tydlig statistiskt säkerställd signifikant tumörkrympning hos de patienter som blivit behandlade med Modufolin® (arfolitixorin).

Anders Rabbe, VD för Isofol Medical; *"Det positiva utfallet från Fas II-avslutningsmötet med FDA är en bekräftelse på att vi nu kan gå vidare i enlighet med den planerade utvecklingsplanen för Modufolin® (arfolitixorin). Utfallet från mötet skapar en mycket stark plattform inför starten av Fas III studien med vår cancerbehandlingskandidat i patienter med metastaserande kolorektal cancer vilket är vårt viktigaste steg hittills mot en potentiell marknadsregistrering av Modufolin® (arfolitixorin)".*

End-of-Phase 2 mötets viktigaste resultat

FDA bekräftar att

- de accepterar att objektiv tumörrespons (ORR, objective response rate) blir det primära resultatmålet i studien baserat på andel patienter som uppvisar en tumörkrympning. Det sekundära resultatmålet blir utfallet av progressionsfri överlevnad (PFS, progression free survival) dvs tid till tumörtillväxt eller död
- de accepterar en studiestorlek omfattande 440 patienter och den övergripande statistiska planen
- de accepterar att studien har en adaptiv design, med möjligheten att öka antal patienter i studien baserat på resultatet från en interim analys av ORR och PFS som bedöms genomföras efter det att ca 75 % av patienterna har behandlats under minst 24 veckor.

Fas III-studien, ISO-CC-007, förväntas vara klar 2020/2021

För mer information, vänligen kontakta:

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

Denna information är sådan information som Isofol Medical AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktperson(er)s försorg, för offentliggörande den 17 januari 2018 kl. 08:00 CET.

Om Modufolin® (arfolitixorin)

Modufolin® (arfolitixorin) är ett nytt läkemedel framtaget för behandling av avancerad kolorektalcancer och oberoende av patientens ärftliga förmåga att omvandla folater. Modufolin® (arfolitixorin) innehåller [6R]-5,10-methylenetetrahydrofolate, som är den aktiva metaboliten hos alla dagens folatbaserade läkemedel som används kliniskt, inklusive leukovorin och levoleukovorin. Till skillnad från dessa kräver inte Modufolin®

(arfolitixorin) metabol aktivering för att åstadkomma en klinisk effekt hos patienter. Det gör behandlingen oberoende av patientens ärftliga förmåga att omvandla folater.

Om Isofol Medical AB

Isofol Medical AB är ett onkologibolag som bedriver klinisk utveckling av Modufolin® (arfolitixorin) 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 KGaA (Darmstadt, Tyskland) patentskyddade tillverkningsprocess och produktion. Isofol Medical AB handlas på NASDAQ First North Premier. Certified Adviser är FNCA Sweden AB.

www.isofol.se