

8 februari 2018

## Isofol rapporterar framgångsrikt utfall från vetenskapliga rådgivningen med EMA

**Isofol Medical AB (publ) har fått positiv återkoppling vid samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) angående bolagets läkemedelskandidat arfolitixorin (Modufolin®), 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®).**

Det framgångsrika utfallet från den vetenskapliga rådgivningen med EMA och det tidigare framgångsrika mötet med FDA avseende Fas II-avslutningen (EOP2) innebär startskottet för genomförandet av fas III-studien, ISO-CC-007, för arfolitixorin (Modufolin®) i första linjens behandling (initial behandling) av spridd kolorektalcancer (mCRC). Konsensus har nu uppnåtts med både EMA och FDA om de viktigaste parametrarna i utformningen och genomförande av fas III-studien.

Både EMA och FDA bekräftar att de kommer att acceptera studien som underlag för en marknadsregistrering, förutsatt att studieresultaten visar en statistiskt signifikant förbättring av tumörstorleksreduktion (ORR) och en klar fördel i progressionsfri överlevnad (PFS) hos de patienter som behandlats med arfolitixorin (Modufolin®). Studien planeras starta i mitten av 2018 i USA och Europa och slutföras senast 2020/2021 med en viktig delanalys 2019/2020.

Anders Rabbe, VD för Isofol Medical: *"Vi är naturligtvis mycket glada över det positiva utfallet från fas II - avslutningsmötet med FDA. När det nu följts av ett framgångsrikt resultat från den vetenskapliga rådgivningen med EMA, bekräftas det att vi idag har ett mycket robust studieprotokoll för en fas III-studie med vår läkemedelskandidat arfolitixorin. Med stöd från både EMA och FDA kan vi med tillförsikt slutföra planeringen av vår registreringsstudie med arfolitixorin. Det blir vårt viktigaste steg hittills i att ta arfolitixorin till en potentiell marknadsregistrering".*

### De viktigaste resultaten från samråden med EMA och FDA

- Objektiv tumörrespons (ORR), andelen patienter med minskning av tumörstorlek, kommer att vara det primära effektmåttet i fas III-studien. Det viktigaste sekundära effektmåttet kommer att vara progressionsfri överlevnad (PFS), dvs tid till tumörtillväxt eller död.
- Övergripande studieutformningen och studieprotokollet, studiestorlek med 440 patienter och ramverket för den statistiska planen bekräftas också.

Isofol ansöker nu om en s.k. särskild protokollbedömning (SPA) med FDA som syftar till att fastställa de specifika mål som skall uppfyllas i studien. Därefter avser Isofol att söka godkännande för en omedelbar start av ISO-CC-007-studien med arfolitixorin (Modufolin®) i både USA och Europa.

### 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 8 februari 2018 kl. 08:00 CET.*

### **Om arfolitixorin (Modufolin®)**

Arfolitixorin (Modufolin®) är ett nytt läkemedel framtaget för att öka effekten av cancerpreparatet 5-fluorouracil (5FU) och som s.k. räddningsbehandling för att minska biverkningar efter höga doser av cancerpreparatet metotrexat. Eftersom arfolitixorin (Modufolin®) inte kräver metabolisk aktivering (ämnesomsättning) för att uppnå effekt är behandlingen oberoende av patientens ärftliga förmåga att omvandla folater. Den aktiva substansen i arfolitixorin (Modufolin®), [6R]-5,10-metylentetrahydrofolat, är den viktigaste aktiva metaboliten (verksamma slutprodukten) från de allmänt använda folatbaserade läkemedlen leucovorin och levoleucovorin som båda kräver metabolisk aktivering för att uppnå effekt.

### **Om Isofol Medical AB (publ)**

Isofol Medical AB (publ) är ett läkemedelsutvecklingsbolag inom onkologi som utvecklar arfolitixorin (Modufolin®), 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 (Modufolin®) 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.isofo.se](http://www.isofo.se)