

19 februari 2018

Isofol Medical införlivar Världshälsoorganisationen (WHO)s rekommenderade generiska namn (INN) arfolitixorin för Modufolin®

Isofol Medical AB (publ) meddelar idag att bolaget framgent kommer att använda arfolitixorin vid benämning av sin huvudkandidat, som hittills benämnts Modufolin®. Världshälsoorganisationen (WHO) har nyligen accepterat arfolitixorin som "International Non-proprietary Name, (INN)", det generiska namnet, för den aktiva ingrediensen i Isofols huvudkandidat Modufolin®.

"Det är mycket glädjande att Världshälsoorganisationen väljer att rekommendera benämningen arfolitixorin som INN, en form av generiskt namn, och därigenom bekräftar den unika kompositionen hos vår läkemedelskandidat. Beslutet är ett rejält steg framåt i processen att ta vår läkemedelskandidat mot ett marknadsgodkännande." berättar Anders Rabbe, Chief Executive Officer för Isofol Medical. Karin Ganlöv, Chief Medical Officer, valde att kommentera *"Namnbytet kommer synnerligen lämpligt då Isofol Medical just nu är i startgroparna för att påbörja den registreringsgrundande fas III-studien ISO-CC-007 där arfolitixorin används i behandling av avancerad kolorektalcancer. Det generiska namnet arfolitixorin kommer nu framgent att användas i all vetenskaplig kommunikation."*

- Det generiska namnet arfolitixorin för Modufolin® togs i beaktning av Världshälsoorganisationen som ett förslaget INN ("Proposed International Proprietary Name (INN) den 2 juli 2017.
- Efter en fyra månaders period utan att invändningar rests, har arfolitixorin nått status av "rekommenderat INN" och kommer finnas på WHO:s nästa lista över "rekommenderade INNs," generiska namn.
- Isofol Medical är också mitt i identifieringsprocessen för att hitta ett lämpligt produktnamn för arfolitixorin. Detta planeras bli godkänt av Medicinska myndigheter i god tid före ett marknadsgodkännande.

International Non-proprietary Name

International Non-proprietary Name (INN) möjliggör en korrekt identifiering av farmaceutiska ämnen eller aktiva farmaceutiska ingredienser. Varje INN är ett unikt namn som är globalt erkänt. INN-systemet samordnas av Världshälsoorganisationen sedan 1953. WHO har ett konstitutionellt mandat att "utveckla, etablera och främja internationella standarder med avseende på biologiska, farmaceutiska och liknande produkter".

För mer information, vänligen kontakta:

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

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.isofol.se