

Patent godkänt i Japan för Isofols läkemedelskandidat arfolitixorin

GÖTEBORG, Sverige, 20 december, 2019 - Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq First North Premier: ISO FOL). Ett patent för den aktiva substansen (API, Active Pharmaceutical Ingredient) arfolitixorin hemisulfat i Isofols läkemedelskandidat har godkänts av Japans patentverk. Patentet är av stor strategisk betydelse för att stödja en kommande kommersialisering av arfolitixorin på den japanska marknaden.

Patentet är giltigt till 2034. Arfolitixorin utvärderas för närvarande i den pågående [globala fas III-studien AGENT](#), hos patienter med spridd kolorektalcancer (mCRC), inklusive sjukhus i Japan.

Ulf Jungnelius, M.D., verkställande direktör för Isofol, kommenterar: *”Detta är ett mycket viktigt substanspatent som breddar våra patenträttigheter till även den japanska marknaden, vilket stärker den kommersiella möjligheten vid ett förväntat marknadsgodkännande även geografiskt. Patentgodkännandet kommer utan tvekan att förbättra vår position i partnerdiskussioner i Japan.”*

Merck-patentet JP 6617104 B2, publicerat 4 december 2019, omfattar ett stabilt salt av [6R]-5,10-metylentetrahydrofolat, hemisulfatsalt, såväl som läkemedelssammansättningar och användningar därav, i synnerhet vid cytostatikabehandling. Den fördelaktiga stabiliteten hos hemisulfatsaltet möjliggör en effektiv användning av denna substans i medicinska tillämpningar.

För mer information, vänligen kontakta

Isofol Medical AB (publ)

Jarl Ulf Jungnelius, M.D., verkställande direktör

Epost: jungnelius@isofolmedical.com

Certified Adviser

FNCA Sweden AB

E-post: info@fnca.se

Telefon: 08-528 003 99

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Isofol Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt Nasdaq First North Premiers regelverk. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 20 december 2019 kl. 11.30 CET.

Om arfolitixorin

Arfolitixorin är Isofols patentskyddade läkemedelskandidat som utvecklas för att öka effektiviteten av 5-FU baserad (folatbaserad) kemoterapi primärt för avancerad kolorektal cancer. Arfolitixorin utvärderas för närvarande i en global fas III-studie, AGENT. Arfolitixorin är den aktiva slutprodukten av brett använda folatbaserade läkemedel och kan potentiellt gynna alla patienter med avancerad kolorektalcancer, eftersom arfolitixorin inte kräver metabolisk aktivering för att utöva sin effekt.

Om AGENT-studien

AGENT-studien är en randomiserad, kontrollerad multicenter fas III studie som utvärderar effekten och säkerheten hos arfolitixorin, [6R]-5,10-metylen-tetrahydrofolsyra (MTHF), jämfört med leukovorin, som båda används i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab, i patienter med metastaserande kolorektal cancer i första linjens behandling. Patienterna randomiseras 1:1 och det primära resultatmålet i studien är objektiv tumörrespons (ORR, objective response rate). De viktigaste sekundära resultatmåten är progressionsfri överlevnad (PFS, progression free survival) och duration av respons (DOR, Duration Of Response). Andra sekundära resultatmål i studien inkluderar totalöverlevnad (OS, overall survival) antal opererbara metastaser, säkerhet, samt patientrapporterade resultat såsom livskvalitet (QoL). Övriga endpoints inkluderar farmakokinetiska (PK) mätningar och nivå av genuttryck av folatrelevanta gener i tumörceller.

Studien är utformad för att visa kliniska fördelar för arfolitixorin jämfört med leukovorin. Studien genomförs för närvarande på ett 70-tal sjukhus i USA, Kanada och Europa och kommer nu att utvidgas till att omfatta även japanska och australiensiska sjukhus. Ytterligare information om studien, inklusive inklusionskriterier, finns på www.clinicaltrials.gov identifieringsnummer: NCT03750786.

Om Isofol Medical AB (publ)

Isofol Medical AB (publ) är ett biotechföretag i sen klinisk fas som utvecklar arfolitixorin för att förbättra standardbehandling av 5-FU baserad kemoterapi primärt för avancerad kolorektal cancer genom att öka tumörrespons och progressionsfri överlevnad. Isofol har ett globalt exklusivt licensavtal med Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland för att utveckla och kommersialisera arfolitixorin inom onkologi. Isofol Medical AB (publ) handlas på Nasdaq First North Premier. Certifierad rådgivare är FNCA Sweden AB.

www.isofolmedical.com