

Första patienten inkluderad i Australien i Isofols fas III AGENT-studie

Göteborg, Sverige, 24 januari 2020 - Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq First North Premier: ISOFOL) tillkännagav idag att den första patienten i Australien har blivit inkluderad och påbörjat behandling i den globala fas III-studien AGENT.

Isofols läkemedelskandidat, arfolitixorin, utvärderas för behandling hos patienter med metastaserande kolorektal cancer (mCRC) i första linjen. Studien genomförs för närvarande i USA, Kanada, Europa och nu även i Australien. Isofol planerar att totalt starta upp ett 10-tal kliniker i Australien, utöver de 80-tal kliniker som redan är aktiva.

"Det är oerhört tillfredsställande att vi nu också har kommit igång med AGENT-studien i Australien och att vi håller ett högt tempo i vår patientrekrytering. AGENT-studien väcker stort intresse och engagemang hos ledande onkologer, vilket ger oss tillförsikt." säger Ulf Jungnelius, VD för Isofol.

För mer information, vänligen kontakta:

Isofol Medical AB (publ)

Ulf Jungnelius, CEO

E-post: jungnelius@isofolmedical.com

Certified Adviser

FNCA Sweden AB

E-mail: info@fnca.se

Phone: +46 8 528 003 99

Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 januari 2020 kl. 13.30 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-THF (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 resultatmättet i studien är objektiv tumörrespons (ORR, objective response rate). De viktigaste sekundära resultatmått är progressionsfri överlevnad (PFS, progression free survival) och duration av respons (DOR, Duration Of Response). Andra sekundära resultatmått 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 80-tal sjukhus i USA, Kanada, Europa och nu även Australien. Den planeras att utvidgas till att omfatta även japanska 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