

## Över 200 patienter har nu randomiserats i den globala fas III AGENT-studien

**Göteborg, Sverige, 30 januari, 2020 - Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq First North Premier: ISOFOL), tillkännagav idag att över 200 av de planerade 440 antal patienter nu har blivit randomiserade i den globala fas III AGENT-studien. Studien genomförs på över 80 kliniker i USA, Kanada, Europa, Australien och Japan. Randomiseringen av de 330 patienter som behövs för interimanalysen förväntas uppnås under det andra kvartalet 2020.**

Fler än 200 patienter har nu randomiserats i fas III-studien som utvärderar arfolitixorin som nytt läkemedel för behandling av mCRC i första linjens behandling. Studien fortskrider enligt plan vid kliniker världen över.

Nästa viktiga milstolpe är interimanalysen som förväntas ske under det fjärde kvartalet 2020. Interimanalysen kommer att påbörjas efter att klinisk data har mottagits från den sista av de 330 behandlade patienterna. Vi förväntar oss att Data Safety Monitoring Board (DSMB) kommer att ta cirka 12 veckor för att slutföra och rapportera sin analys.

”Vi är glada att över 200 patienter har blivit randomiserade och att vår fas III AGENT-studie fortsätter enligt plan. Vårt nuvarande fokus är att behålla ett högt tempo för att möjliggöra starten av interimanalysen under mitten av andra halvåret 2020, vilket kommer att bli en betydande milstolpe för Isofol”, säger Ulf Jungnelius, verkställande direktör.

Isofol har tidigare informerat att fas III AGENT-studien kommer att expanderas till kliniker i Japan och Australien, efter att ha mottagit positiv återkoppling från regulatoriska myndigheter i Japan (PMDA) och Australien (TGA). Som nyligen har meddelats skrevs den första patienten in i Australien i januari 2020.

Två DSMB-möten har genomförts sedan studien startade, det senaste i december 2019 och fortsatt god säkerhetsprofil har rapporterats. DSMB har rekommenderat en fortsättning av studien.

### **För mer information, vänligen kontakta**

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

Jarl Ulf Jungnelius, M.D., verkställande direktör  
E-post: jungnelius@isofolmedical.com

#### **Certified Adviser**

FNCA Sweden AB  
E-post: info@fnca.se  
Telefon: 08-528 003 99

*Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 30 januari 2020 kl. 08.30.*

## **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 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](http://www.isofolmedical.com)