

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

Göteborg, Sverige, 18 februari 2020 - Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq First North Premier: ISOFOL) tillkännagav idag att den första patienten i Japan har blivit inkluderad och påbörjat behandling i den globala fas III-studien AGENT.

Isofols läkemedelskandidat, arfolitixorin, utvärderas för behandling hos patienter med metastaserad kolorektalcancer (mCRC) i första linjen. Studien genomförs för närvarande i USA, Kanada, Europa, Australien och nu även i Japan. Isofol planerar att starta upp emot 15 kliniker i Japan, utöver de 80-tal kliniker som redan är öppna.

"En bibehållen hög rekryteringstakt möjliggör att studiens tidsram kan uppnås, särskilt med tanke på det betydande behovet av nya behandlingsalternativ i Japan och övriga marknader," säger Ulf Jungnelius, M.D., VD för Isofol. "Denna milstolpe tar oss närmare vårt mål att förbättra den antitumorala effekten i standardbehandlingen och potentiellt gynna alla patienter med mCRC. Vi ser fram emot att samarbeta med de ledande japanska onkologerna som har visat stort intresse för AGENT-studien."

[AGENT-studien](#) (ISO-CC-007) förväntas omfatta 440 patienter med metastaserad kolorektalcancer (mCRC), i första linjens behandling. De kommer att få antingen arfolitixorin eller leucovorin, båda i kombination med 5-fluorouracil (5-FU), oxaliplatin och bevacizumab. Interimanalysen beräknas starta under andra halvåret 2020.

För mer information, vänligen kontakta:

Isofol Medical AB (publ)

Ulf Jungnelius, M.D., verkställande direktör

E-post: jungnelius@isofolmedical.com

Mobil: 0709-16 89 55

Certified Adviser

FNCA Sweden AB

E-post: info@fnca.se

Telefon: 08-528 003 99

Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 18 februari 2020 kl. 16.30.

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 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 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 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, Australien och nu även Japan. 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