

Milstolpe med 330 patienter inkluderade i AGENT-studien vilket öppnar upp för interimanalysen

GÖTEBORG, Sverige, 21 juli, 2020 - Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq First North Premier Growth Market: ISOFOL), tillkännagav idag att 330 patienter nu har inkluderats i den globala fas III-studien AGENT. Interimanalysen – som syftar till att utvärdera effektdata – kommer att initieras när dessa patienter har behandlats i 16 veckor och gjort två tumörutvärderingar. Resultatet från analysen beräknas komma runt årsskiftet.

Isofols läkemedelskandidat, arfolitixorin, utvärderas för behandling hos patienter med metastaserad kolorektalcancer (mCRC) i första linjen. Studien genomförs för närvarande i Australien, Europa, Japan, Kanada och USA på över 90-tal sjukhus och förväntas omfatta totalt 440 patienter.

Isofol har nu nått en milstolpe med 330 inkluderade patienter i AGENT-studien och därmed kommer interimanalysen att initieras när samtliga av dessa patienter har behandlats och gjort två tumörutvärderingar (efter 16 veckors behandling). Analysen görs av en oberoende säkerhetskommittén, Data Safety Monitoring Board (DSMB) och resultatet förväntas kommuniceras runt årsskiftet. Utgången bedöms antingen bli att rekryteringen till studien avslutas efter 440 patienter eller att Isofol rekommenderas att öka antalet patienter i studien till 660 för att nå statistisk signifikans för PFS (progressionsfri överlevnad).

”Vi är glada över att nu ha rekryterat 330 patienter och därmed kunna initiera interimanalysen, vilket är en stor milstolpe för Isofol. Teamet har gjort ett fantastiskt jobb i dessa utmanande tider och vi ser fram emot resultatet från interimanalysen som kommer avgöra nästa steg,” säger Ulf Jungnelius, M.D., VD för Isofol.

För mer information, vänligen kontakta

Isofol Medical AB (publ)

Jarl Ulf Jungnelius, M.D., verkställande direktör

E-post: jungnelius@isofolmedical.com

Telefon: 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 21 juli 2020 kl. 09.30

Om Arfolitixorin

Arfolitixorin är Isofols patentskyddade läkemedelskandidat som utvecklas för att öka effektiviteten av 5-FU baserad kemoterapi primärt för avancerad kolorektalcancer. 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 (valfritt stycke)

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 resultatmåttet 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 90-tal sjukhus i USA, Kanada, Europa, Australien och 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 kolorektalcancer 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 Growth Market. Certifierad rådgivare är FNCA Sweden AB.

www.isofofmedical.com