

55 % objektiv tumörrespons hos extensionskohorterna i fas I/IIa-studien ISO-CC-005

GÖTEBORG, Sverige, 30 september, 2020 – Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq First North Premier Growth Market: ISOFOL), tillkännagav idag resultat från den utvidgade safetydelen av fas I/IIa-studien ISO-CC-005. Nya data från 31 patienter efter minst 16 veckors behandling uppvisade objektiv tumörrespons (best ORR) hos 55% av patienterna. Resultaten överensstämmer med målsättningen för den pågående globala fas III-studien, AGENT.

Den nya data kommer från de två extensionskohorterna som omfattar säkerhet och effekt. De 31 utvärderbara patienterna som har följts och sedan utvärderats med datortomografi efter 16 veckor eller längre för att analysera explorativt effektmåttet "best ORR" – definierat som procentandel av patienter vars sjukdom minskade mer än 30% och/eller försvinner efter behandling – vilket är det primära effektmåttet i AGENT-studien. Av dessa 31 patienterna behandlades 17 med en ARFOX-regim*, som är den experimentella regimen i den pågående AGENT-studien. En "best ORR" om 59% observerades i ARFOX regimgruppen jämfört med 50% i ARFIRI regim**gruppen, trots en hög frekvens av högersidig tumörplacering och BRAF mutation, vilka båda är dåliga prognostiska faktorer. Totalt uppvisades en "best ORR" om 55%.

Roger Tell, MD, Ph.D., Chief Medical Officer på Isofol kommenterade: "Vi är glada över att se fortsatta signaler på säkerhet och effekt hos extensionskohorterna i fas I/IIa-studien av arfolitixorin i mCRC. En förbättring om cirka 10–15% jämfört med dagens standard-behandling, som vanligtvis är i 40–45% intervallet för en icke selekterad patientpopulation (all-comers), är en stark validering för den pågående AGENT-studien. Vi är övertygade om att denna data stöder arfolitixorins potential som ett nytt behandlingsalternativ för personer med mCRC, en indikation med ett stort medicinskt behov."

Fas I/IIa-studien ISO-CC-005 slutfördes i januari 2020 och omfattade totalt 105 patienter mellan dosdefinieringskohorter (62 patienter) och två extensionskohorter (43 patienter). Extensionskohorsarmen omfattade en liknande målpopulation som i AGENT-studien i första linjens mCRC, för att utvärdera säkerhet och effekt vid åtta veckor med den valda dosregimen av arfolitixorin (120 mg/m²). Efter de åtta veckorna av huvudstudien kunde prövarna besluta att antingen avsluta patientens deltagande eller fortsätta behandlingen och utvärdera patienter efter åtta veckor (ej obligatoriskt).

För mer information om 005-studien, besök: <https://isofolmedical.com/sv/005-studien/>

* arfolitixorin och 5-fluorouracil (5-FU) + oxaliplatin

** arfolitixorin och 5-fluorouracil (5-FU) + irinotekan

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 30 september 2020 kl. 08.30.

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

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 kolorektalcancer 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 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.isofolmedical.com