

iDSMB rekommenderar Isofol att slutföra den globala fas III AGENT-studien med 440 patienter för ett marknadsgodkännande

GÖTEBORG, Sverige, 19 mars 2021 - Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq First North Premier Growth Market: ISOFOL), tillkännagav idag att den oberoende säkerhetskommittén (iDSMB) har rekommenderat att slutföra den globala fas III AGENT-studien med 440 patienter, i enlighet med studiedesignen för läkemedelskandidaten arfolitixorin. Isofol förväntar sig att slutgiltiga resultaten för AGENT-studien kommer att finnas tillgänglig under första halvåret 2022.

Rekommendationen från iDSMB vid interimanalysen utgör en del av studiedesignen och initierades när den 330:e patienten hade behandlats i 16 veckor och gjort två tumörutvärderingar. iDSMB utvärderade både säkerhet- och effektdata (ORR och PFS). Isofol har inte tillgång till resultaten från interimanalysen, då de är "blindade".

"Rekommendationen från iDSMB är uppmuntrande på många sätt; för det första krävs det inte att vi rekryterar fler patienter, vilket gör det möjligt för oss att hålla vår nuvarande tidsplan med att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande läkemedelsansökan till FDA & EMA under andra halvåret 2022. För det andra är det ytterligare en bekräftelse på att arfolitixorin inte visar några tecken på ökad toxicitet, vilket i kombination med tidigare effektdata, stärker vår tro på arfolitixorins potential. För det tredje kan vi vara på marknaden i USA redan år 2023", säger Ulf Jungnelius, MD, vd för Isofol.

Arfolitixorin utvärderas i AGENT-studien för behandling av patienter med kolorektalcancer (mCRC) i första linjen. Studien genomförs för närvarande i Australien, Europa, Japan, Kanada på över 90 sjukhus och omfattar totalt 440 patienter.

För mer information, vänligen kontakta

Isofol Medical AB (publ)

Ulf Jungnelius, M.D., verkställande direktör

E-post: jungnelius@isofolmedical.com

Telefon: 0709-16 89 55

Roger Tell, M.D., PhD, Chief Medical Officer

E-post: roger.tell@isofolmedical.com

Telefon: +46 (0) 760 293 911

Certified Adviser

FNCA Sweden AB

E-post: info@fnca.se

Telefon: 08-528 003 99

Denna information är sådan information som Isofol Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 19 mars 2020 kl. 18:10.

Om arfolitixorin

Arfolitixorin är Isofols patentskyddade läkemedelskandidat som utvecklas för att öka effektiviteten av 5-FU baserad (folatbaserad) 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 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