

## Isofol Medical har genomfört ett framgångsrikt typ-C-möte med amerikanska FDA gällande Modufolin® för behandling av metastaserande kolorektalcancer

September 4 2017

**Isofol Medical AB (publ) meddelar att ett framgångsrikt typ-C-möte med FDA har genomförts. Mötet är en del av förberedelserna inför den registreringsgrundande studien ISO-CC-007 där Modufolin® kommer utvärderas för behandling av metastaserande kolorektalcancer (mCRC).**

Isofol Medical AB (publ) har genomfört ett framgångsrikt typ-C-möte med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA gällandes bolagets pågående IND-ansökan för Modufolin® som behandling av metastaserande kolorektalcancer.

Utfallet från typ C-mötet innebär ett mycket viktigt steg i den regulatoriska processen, för att påbörja den registreringsgrundande studien. FDA bekräftar att Isofol på ett tillfredställande sätt har säkerställt:

- Tillräckligt med preklinisk säkerhetsdata
- Tillräckliga kliniska säkerhetsdata så snart den pågående ISO-CC-005-studien är avslutad
- Tillräckliga data gällande CMC (Kemi, Tillverkning och Kontroll), och att redan tillverkade Modufolin®-vialer kan användas i den registreringsgrundande studien

Anders Rabbe, CEO för Isofol Medical, kommenterar "Det positiva utfallet från vårt typ C möte med FDA är en bekräftelse på den höga kvalité som Isofols prekliniska, kliniska och CMC-dokumentation håller. Vi ser ett fortsatt stöd från FDA för utvecklingen av Modufolin inom kolorektalcancer. Isofol har nu tagit ett stort kliv mot initieringen av ISO-CC-007, beräknad till första kvartalet 2018. Som ett resultat av den framgångsrika interaktioner med FDA så kommer vi nu att fortsätta förberedelsen inför ett End of Phase 2 (EOP2)-möte med FDA, planerat senare i år. Där kommer de slutliga detaljerna i studieprotokollet och den statistiska planen diskuteras inför starten av den registreringsgrundande studien, ISO-CC-007".

### För mer information, vänligen kontakta:

Anders Rabbe, VD, Isofol Medical AB

Email: anders.rabbe@isofolmedical.com

Telefon: +46 (0)707 646 500

### Om Modufolin®

Modufolin® (aktiv substans: [6R]-5,10-methylenetetrahydrofolate) är ett nytt folatbaserat läkemedel framtaget för att öka effekten och minska biverkningarna vid cancerbehandling med antimetaboliter. Modufolin® innehåller den aktiva metaboliten hos alla dagens folatbaserade läkemedel som används kliniskt, inklusive leukovorin och levoleukovorin. Till skillnad från dessa kräver inte Modufolin® metabol aktivering för att åstadkomma en klinisk effekt hos patienter. Det gör behandlingen oberoende av patientens ärftliga förmåga att omvandla folater och utvärderas för närvarande i en klinisk fas 2-studie.

### Om Isofol Medical AB

Isofol Medical AB är ett onkologibolag som bedriver klinisk utveckling av Modufolin® som ett förstahandsval vid behandling av spridd kolorektalcancer och som standardterapi vid högdosbehandling med metotrexat vid osteosarkom. Genom ett världsomfattande, exklusivt licensavtal innehar Isofol Medical kommersialiseringsrättigheterna till Modufolin® samt tillgång till Merck KGaAs (Darmstadt, Tyskland)



patentskyddade tillverkningsprocess och produktion. Isofol Medical AB handlas på NASDAQ First North Premier. Certified Adviser är FNCA Sweden AB.

[www.isofol.se](http://www.isofol.se)

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 4 september 2017 kl 08:30 CET.