

## Isofol meddelar att Modufolin<sup>®</sup> som räddningsbehandling vid osteosarkom hos barn är säkert och förebygger HDMTX-relaterad toxicitet

September 11 2017

**Isofol Medical AB (publ) meddelar att resultaten från den nyligen avslutade kliniska studien ISO-MTX-003 visar att Modufolin<sup>®</sup> fungerar åtminstone lika bra och är lika säkert som standardterapi vid räddningsbehandling mot HDMTX-relaterad toxicitet vid osteosarkom hos barn och unga vuxna.**

Isofol Medical AB (publ) meddelar att ett abstract som beskriver resultatet från den kliniska studien ISO-MTX-003 har presenterats på årets möte av European Society for Medical Oncology (ESMO). Resultaten är de första för Modufolin<sup>®</sup> som räddningsbehandling efter HDMTX vid behandling av osteosarkom och visar att 15 mg / m<sup>2</sup> Modufolin<sup>®</sup> har minst lika bra säkerhet och effekt som standardbehandlingen kalciumfolinat.

ISO-MTX-003 är en dosdefinierings- och säkerhetsstudie i vilken patienter från fyra olika länder behandlades med Modufolin<sup>®</sup> efter HDMTX, i enlighet med den standardiserade behandlingsregimen MAP. HDMTX-relaterad toxicitet samt dålig eliminationshastighet av MTX försenar ofta administreringen av efterföljande kemoterapier. Det här försämrar dosintensiteten vilket kan leda till försämrat behandlingsresultat. Det är därför mycket viktigt att optimera räddningsbehandlingen.

Karin Ganlöv, CMO för Isofol Medical, kommenterar. "*ISO-MTX-003-studien är en milstolpe i utvecklingen av Modufolin<sup>®</sup> eftersom resultaten från denna studie är våra första kliniska data för Modufolin<sup>®</sup> som HDMTX-räddningsbehandling vid osteosarkom. Säkerställandet av att Modufolin är säkert hos denna utsatta patientgrupp, huvudsakligen bestående av barn och ungdomar, är för Isofol av högsta vikt. Det är därför mycket glädjande att studieresultaten är goda och att vi i vår framtida kliniska utveckling av Modufolin<sup>®</sup> inom indikationen kan sikta vi på att optimera HDMTX räddningsbehandlingen för dessa patienter.*"

HDMTX är en vanlig del av behandlingsregimen MAP, den vanligaste behandlingen för patienter med osteosarkom. Folater är den mest vedertagna räddningsbehandlingen och administreras efter HDMTX för att förhindra behandlingsrelaterad toxicitet. Isofols läkemedelskandidat Modufolin<sup>®</sup> utvärderas som en ny, mer effektiv, folat-baserad behandling för samma syfte.

### **Osteosarkom**

Osteosarkom är en sällsynt (beräknas till 0,2% av alla maligna tumörer) elakartad form av primär skelettcancer som främst drabbar barn och unga vuxna. Den genomsnittliga, årliga förekomsten av osteosarkom bedömdes under perioden 1998 till 2000 ligga runt 2.9 (intervall 1.5-4.0) per 1 000 000 individer inom EU.

### **För mer information, vänligen kontakta:**

Anders Rabbe, VD, Isofol Medical AB

Email: anders.rabbe@isofolmedical.com

Telefon: +46 (0)707 646 500

### **Om Modufolin<sup>®</sup>**

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)

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 11 september 2017, kl. 11.00.