

Isofol tillkännager start av pivotal klinisk fas 3 studie med arfolitixorin för behandling av metastaserad kolorektal cancer

Göteborg, Sverige, 15 november, 2018 - Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq First North Premier: ISOFOL), tillkännager starten av den pivotala kliniska fas 3 studien, ISO-CC-007, för behandling av första linjens (initial) metastaserad kolorektal cancer (mCRC).

Anders Rabbe VD för Isofol, kommenterade: "Vi ser fram emot att göra arfolitixorin tillgänglig för alla patienter som behöver en förbättrad behandling för metastaserad kolorektal cancer, en förödande sjukdom med små terapeutiska framsteg i första linjens behandling under de senaste 15 åren."

Isofol har avslutat en s.k. särskild protokoll bedömning (SPA) med U.S. Food and Drug Administration (FDA) och har beslutat att omedelbart starta ISO-CC-007 studien under bolagets U.S. IND (Investigational New Drug), samt att avsluta SPA-processen. Detta beslut kommer inte att ha någon väsentlig inverkan på kliniska eller regulatoriska processer för den pivotala kliniska fas 3 studien med arfolitixorin.

Det kliniska prövningsprotokollet för ISO-CC-007 studien under en IND uppfyller FDA:s krav på säkerhet och primära samt sekundära effektmått; objektiv tumörrespons (ORR, objective response rate) och progressionsfri överlevnad (PFS, progression free survival).

ISO-CC-007 studien kommer att genomföras i USA, Kanada och Europa. Studieprotokollet har lämnats in och första godkännanden har redan beviljats. Patientrekrytering i ISO-CC-007 studien förväntas därför kunna starta i december 2018.

För mer information, vänligen kontakta:

Anders Rabbe, CEO, Isofol Medical AB (publ)
E-post: anders.rabbe@isofolmedical.com
Telefon: +46 (0)707 646 500

Denna information är sådan information som Isofol Medical AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 15 november 2018 kl. 08:00 CET.

Om arfolitixorin

Arfolitixorin är en ny läkemedelskandidat utvecklad för att öka effekten av cellgiftet 5-fluorouracil (5FU) och som s.k. räddningsbehandling för att minska biverkningar efter högdosbehandling med cellgiftet metotrexat. Arfolitixorin, [6R]-5,10-methylenetetrahydrofolat är den aktiva metaboliten i de brett använda folatbaserade cancerläkemedlen leucovorin och levoleucovorin. Arfolitixorin kan vara lämplig för alla cancerpatienter oavsett deras förmåga att aktivera folater till [6R]-5,10-methylenetetrahydrofolat, eftersom arfolitixorin, till skillnad mot leucovorin och levoleucovorin, inte kräver metabolisk aktivering för att utöva sin effekt.

Om Isofol Medical AB (publ)

Isofol Medical AB (publ) är ett biotechbolag verksamt inom onkologi som utvecklar cancerläkemedlet arfolitixorin. Arfolitixorin är en ny läkemedelskandidat som främst är avsett för behandling av kolorektalcancer (CRC), en av de vanligaste formerna av cancer. Isofol utvecklar även arfolitixorin för så kallad räddningsbehandling efter högdosbehandling med cellgiftet metotrexat vid osteosarkom (bencancer). Genom ett internationellt licensavtal har Isofol ensamrätt att utveckla och kommersialisera arfolitixorin med tillgång till den unika patentskyddade tillverkningsprocessen och produktionen hos Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland. Isofol Medical AB handlas på Nasdaq First North Premier. FNCA Sweden AB är Certified Adviser.

www.isofofmedical.com