

Isofol rapporterar tumörkrympning hos patienter med spridd kolorektalcancer efter 8 veckors behandling med arfolitixorin

GÖTEBORG, Sverige, 17 januari 2019 - Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq First North Premier: ISOFOL), tillkännagav idag positiva resultat från fas 1/2a studien i ISO-CC-005 hos patienter med metastaserande kolorektal cancer (mCRC) som behandlats med arfolitixorin. Nya resultat från 19 patienter behandlade i första linjen visade tidig tumörkrympning (8 veckors behandling), definierat som en minskning större än 20 % av tumörstorlek från baslinjen, hos 47 % av patienterna (9/19). Patienterna behandlades med en kombination av 120 mg/m² arfolitixorin, 5-fluorouracil (5-FU) samt antingen irinotekan eller oxaliplatin (ARFIRI/ ARFOX).

Huvudprövare i ISO-CC-005-studien, Dr Göran Carlsson, kommenterade: "Resultaten är lovande och i linje med tidigare presenterade data med arfolitixorin. Då detta är en tidig analys av tumörrespons är det rimligt att förvänta sig en signifikant ökning av den totala svarsfrekvensen samt en positiv inverkan på progressionsfri överlevnad (PFS) när patienter fortsätter behandlingen utöver dessa åtta veckor."

Karin Ganlöv, MD, Chief Medical Officer i Isofol, kommenterade: "Analys av data från denna förlängningsarm i den pågående fas 1/2a-studien ISO-CC-005 är lovande i jämförelse med historiska behandlingsutfall med mFOLFOX och FOLFIRI efter åtta veckor. Data stöder vidare hypotesen att arfolitixorin i kombination med 5-FU med antingen irinotekan eller oxaliplatin ger klinisk fördel även redan vid åtta veckors behandling med en god biverkningsprofil. Vi ser nu fram emot att fortsätta utvärdera arfolitixorin i den pågående pivotala fas 3 AGENT-studien".

ISO-CC-005 är en "Open Label Multicenter Dose-finding" studie som utvärderade fyra olika doser av arfolitixorin i kombination med 5-FU, oxaliplatin eller irinotekan samt bevacizumab i patienter med metastaserad kolorektalcancer där arfolitixorin-dosen 120 mg/m² fastställdes. Förlängningsarmen med ytterligare 20 patienter¹ utformades för att utvärdera säkerhet och effekt av den valda arfolitixorindosen i kombinationsbehandling med 5-FU samt antingen irinotekan eller oxaliplatin.

I december 2018 tillkännagav Isofol att den [första patienten har blivit inkluderad](#) i den pågående pivotala fas 3 AGENT - studien med arfolitixorin i mCRC. AGENT (ISO-CC-007, clinicaltrials.gov ID: NCT03750786) är en randomiserad, kontrollerad, multicenterstudie med blindad oberoende granskning av tumörsvår. Finala data från studien förväntas 2021.

¹ One patient was not included in the data analysis after dropping out of treatment during the study

För mer information, vänligen kontakta

Isofol Medical AB (publ)

Anders Rabbe, CEO

E-post: info@isofolmedical.com

Telefon: +46 (0)707 646 500

Certified Adviser

FNCA Sweden AB

E-post: info@fnca.se

Telefon: +46 8 528 003 99

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 17 januari 2019 kl. 08:00 CET.

Om arfolitixorin

Arfolitixorin är Isofols patentskyddade läkemedelskandidat som utvecklas för att öka effektiviteten av 5-FU baserad kemoterapi för avancerad kolorektal cancer. Arfolitixorin utvärderas för närvarande i en global klinisk fas 3-studie. Arfolitixorin är den aktiva slutprodukten av de brett använda folatbaserade läkemedlen leucovorin och levoleucovorin och kan potentiellt gynna alla patienter med avancerad kolorektalcancer, eftersom arfolitixorin, till skillnad mot leucovorin och levoleucovorin, inte kräver metabolisk aktivering för att bli utöka 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 för avancerad kolorektal cancer 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. Certifierad rådgivare är FNCA Sweden AB.

www.isofolmedical.com