

## Isofol rapporterar 58 % Overall Response Rate hos patienter med metastaserad kolorektal cancer i en fas 1/2a-studie med arfolitixorin

**GÖTEBORG, Sverige, 8 maj 2019 - Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq First North Premier: ISOFOL) tillkännagav idag positiva resultat från en öppen fas 1/2a studie, ISO-CC-005, med arfolitixorin som en del av första linjens behandling hos patienter med metastaserad kolorektal cancer (mCRC). Preliminära data kring tumörkrympning från 19 patienter behandlade i 8-32 veckor uppvisade "best overall response rate" (ORR) hos 58 % av patienterna (11/19). Dessa patienter behandlades med 120 mg/m<sup>2</sup> arfolitixorin och 5-fluorouracil (5-FU) med antingen irinotekan eller oxaliplatin (ARFIRI/ARFOX)<sup>1</sup>. Bästa ORR definieras som en minskning av tumörstorleken med minst 30 % från behandlingsstart.**

Roger Tell, MD, Ph.D., Chief Scientific Officer i Isofol, kommenterar: "Tidigare i år rapporterade vi kliniska data efter 8 veckor från denna patientpopulation som visade lovande resultat med tidig tumörkrympning, definierad som minskning med minst 20 % av tumörstorlek sedan behandlingsstart, hos 47 % av patienterna. Efter att ha följt dessa patienter i upp till 32 veckor visar preliminär "best overall response rate" (ORR) att 58 % av patienterna nu uppvisade en minskning med minst 30 % av tumörstorleken sedan behandlingsstart. Vi är ser nu fram emot att fortsätta att utvärdera effekt vid arfolitixorinbehandling i vår pågående globala pivotala fas 3 AGENT-studie samt i de pågående effekt kohorterna i ISO-CC-005-studien."

ISO-CC-005 är en Fas 1/2a "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/m<sup>2</sup> fastställdes. Den första förlängningsarmen med ytterligare 20 patienter<sup>2</sup> utformades för att utvärdera säkerhet och effekt av den valda arfolitixorindosen i kombinationsbehandling med 5-FU samt antingen irinotekan eller oxaliplatin. En andra förlängningsarm med ytterligare 20 patienter genomgår för närvarande behandling och preliminära 8-veckors tidiga tumörkrympning (early tumor shrinkage, ETS) förväntas i mitten av 2019 och uppföljningsdata för ORR förväntas i slutet av 2019.

Karin Ganlöv, MD, Chief Medical Officer i Isofol, kommenterar: "De lovande resultaten som tillkännages idag överensstämmer med målsättningen för ORR i vår globala pivotala fas 3 AGENT-studie med arfolitixorin och är högre än vad man vanligtvis ser vid standardbehandling med FOLFOX, för avancerad kolorektal cancer, som ligger inom 40-45 %. Dessa positiva resultat stöder ytterligare potentialen att arfolitixorin skulle kunna gynna patienter med metastaserad kolorektal cancer".

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

<sup>1</sup> Efter initiala 8 veckors behandling har 8 patienter av 19 också behandlats med bevacizumab som är förenligt med den valda dosregimen i Isofols pågående pivotala fas 3 AGENT-kliniska studie med arfolitixorin i mCRC.

<sup>2</sup> En patient var inte med i dataanalysen efter att ha avslutat behandlingen i förtid

## För mer information, vänligen kontakta

### Isofol Medical AB (publ)

Anders Rabbe, CEO

E-post: [info@isofolmedical.com](mailto:info@isofolmedical.com)

Telefon: +46 (0)707 646 500

Roger Tell, CSO

E-post: [roger.tell@isofolmedical.com](mailto:roger.tell@isofolmedical.com)

Phone: +46 (0)76 293 911

### Certified Adviser

FNCA Sweden AB

E-post: [info@fnca.se](mailto: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 8 maj 2019 kl. 17:20 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 III-studie, AGENT. Arfolitixorin är den aktiva slutprodukten av brett använda folatbaserade läkemedel och kan potentiellt gynna alla patienter med avancerad kolorektalcancer, eftersom arfolotixorin 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](http://www.isofolmedical.com)