

Isofol får positiv feedback från PMDA i Japan och utvidgar den pågående globala och pivotala fas III AGENT-studien i första linjens metastaserande kolorektalcancer

GÖTEBORG, Sverige, 18 oktober, 2019 - Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq First North Premier: ISOFOL), tillkännagav idag ett positivt besked efter en granskning av den japanska läkemedels- och medicintekniska byrån (PMDA), av en klinisk prövningsanmälan (CTN), vilket möjliggör start av den registreringsgrundande fas III AGENT-studien i metastaserande kolorektalcancer (mCRC) på japanska sjukhus. Baserat på feedback från PMDA räknar Isofol med att resultat från den pågående kliniska fas III AGENT-studien, om de är positiva, kommer att ligga till grund för att lämna in ansökan om tillverknings - och marknads godkännande i Japan.

En CTN motsvarar en s.k. Investigational New Drug application (IND). I kombination med den befintliga IND för arfolitixorin i USA och investigational medicinal product (IMP) i Europa skapar den nyligen mottagna CTN i Japan potential för ett globalt godkännande av arfolitixorin baserat på resultat från den pågående kliniska fas III-studien.

"Japan representerar en mycket viktig potentiell marknad för Isofol och en marknad som vi ser som högsta prioritet när vi nu fortsätter utvecklingen av arfolitixorin för mCRC-patienter globalt. Det finns ett betydande medicinskt behov av nya behandlingsalternativ för mCRC i Japan, särskilt i den första linjen," säger Anders Rabbe, verkställande direktör för Isofol. "Vi ser fram emot att starta den registreringsgrundande kliniska fas III AGENT-studien i Japan i början av 2020 och fortsätta våra diskussioner med PMDA och potentiella partners i Japan när vi förbereder marknaden för vår läkemedelskandidat."

Roger Tell, MD, Ph.D., chief medical officer för Isofol, tillade, "Vi är mycket glada över att ha nått denna viktiga milstolpe och är stolta över det stora intresset vi fått både från japanska opinionsledare och de läkare som kommer att delta i studien. Med en CTN i Japan på plats, är nästa steg att få godkännande av etikkommittéer och att slutföra avtal med var och en av de sjukhus som skall delta i studien. Isofol fokuserar nu, med stöd från vår japanska CRO, CMIC Shift Zero, på att få dessa processer i mål, för att kunna påbörja inklusion av patienter i Japan."

[AGENT \(ISO-CC-007\)](#) planeras att inkludera 440 mCRC-patienter i Nordamerika och Europa, alla behandlade i förstalinjen, som kommer att få antingen arfolitixorin eller leukovorin, båda i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab. Det primära resultatmålet i studien är objektiv tumörrespons (ORR, objective respons rate) och de viktigaste sekundära resultatmåten är progressionsfri överlevnad (PFS, progression free survival) och duration av respons (DOR, Duration Of Respons). Resultat från studien förväntas 2021. Rekryteringen av patienter pågår i Nordamerika och Västeuropa och kommer nu att utvidgas till att även omfatta patienter från Japan.

Om AGENT-studien

AGENT-studien är en randomiserad, kontrollerad multicenter fas III studie som utvärderar effekten och säkerheten hos arfolitixorin, [6R]-5,10-metylen-tetrahydrofolsyra (MTHF), jämfört med leukovorin, som båda används i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab, i patienter med metastaserande kolorektal cancer i första linjens behandling. Patienterna randomiseras 1:1 och det primära resultatmålet i studien är objektiv tumörrespons (ORR, objective respons rate). De viktigaste sekundära resultatmåten är progressionsfri överlevnad (PFS, progression free survival) och duration av respons (DOR, Duration Of Respons). Andra sekundära resultatmål i studien inkluderar totalöverlevnad (OS, overall survival) antal opererbara metastaser, säkerhet, samt patientrapporterade resultat såsom livskvalitet (QoL). Övriga endpoints inkluderar farmakokinetiska (PK) mätningar och nivå av genuttryck av folatrelevanta gener i tumörceller. Studien är utformad för att visa kliniska fördelar för arfolitixorin jämfört med leukovorin. Studien genomförs för närvarande på ett 70-tal sjukhus i USA, Kanada och Västeuropa och kommer nu att utvidgas till att omfatta även japanska sjukhus. Ytterligare information om studien, inklusive inklusionskriterier, finns på www.clinicaltrials.gov Clinical trials.gov identifieringsnummer NCT03750786.

För mer information, vänligen kontakta

Isofol Medical AB (publ)

Anders Rabbe, CEO

E-post: info@isofolmedical.com

Telefon: 0707-64 65 00

Roger Tell, SVP, Chief Medical Officer

E-post: roger.tell@isofolmedical.com

Telefon: 076-29 39 11

Certified Adviser

FNCA Sweden AB

E-post: info@fnca.se

Telefon: 08-528 003 99

Om arfolitixorin

Arfolitixorin är Isofols patentskyddade läkemedelskandidat som utvecklas för att öka effektiviteten av 5-FU baserad kemoterapi primärt 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 arfolitixorin inte kräver metabolisk aktivering för att utöva 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 primärt 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

Isofol Medical AB (publ), Biotech Center, Arvid Wallgrens Backe 20, SE-413 46 Gothenburg, Sweden

info@isofolmedical.com, www.isofolmedical.com, VAT no:SE556759806401, Place of registered office: Göteborg