

## Isofol presenterar idag genuttrycksresultat från den slutförd fas I/IIa ISO-CC-005-studien vid ASCO-GI 2021 och uppdateringar tidpunkten för interimanalysen i AGENT-studien

**GÖTEBORG, Sverige, 15 januari, 2021 – Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq First North Premier Growth Market: ISOFOL), meddelar att en poster presenteras idag på ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium (ASCO-GI). Postern presenterar resultat från fas I/IIa ISO-CC-005-studien som visar en korrelation mellan klinisk nytta och genuttryck hos patienter med metastaserad kolorektalcancer behandlade med 5-FU-baserad kemoterapi i kombination med arfolitixorin. Dessutom ger Isofol en uppdatering av tidpunkten för interimanalysen i den globala fas III AGENT-studien.**

I samband med ASCO-GI kommer Isofol tillsammans med QuartzBio, Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet och Sahlgrenska universitetssjukhuset, att presentera en poster med titeln "Folate pathway gene expression in metastatic colorectal cancer patients treated with arfolitixorin/5-FU-based chemotherapy" på [asco.org](https://ascopubs.org) den 15 januari mellan kl. 14.00 och 00.15 CET (registrering krävs). Postern finns tillgänglig vid samma tidpunkt på [hemsidan](#).

Postern presenterar resultat från ISO-CC-005-studien där det konstaterades att genuttrycksnivåerna för TYMS är signifikant kopplade med klinisk nytta (partiell respons eller stabil sjukdom) hos patienter som behandlats med 5-FU-baserad kemoterapi i kombination med arfolitixorin.

Med tanke på den roll som TYMS-genen har i folatmetabolismen, planerar Isofol att ytterligare undersöka dess prediktiva potential hos en större kohort av patienter. Detta för att ge ytterligare riktlinjer om användningen av denna och andra relaterade gener som prediktiva markörer för behandlingsresultat och deras roll i verkningmekanismen av arfolitixorin, och som en del av den pågående fas III AGENT-studien.

AGENT-studien blev färdigrekryterad i december 2020 med 440 patienter och bolaget väntar nu på resultatet från interimanalysen som initierades när 330 patienter hade behandlats i 16 veckor och med två tumörsutvärderingar.

Nedstängning av deltagande sjukhus på grund av covid-19, har påverkat tidslinjerna för att sammanställa data. Externa samarbetspartners har försetts med data och håller för närvarande på med granskning, kvalitetskontroll och sammanställning. När detta har gjorts kommer iDSMB (en oberoende data- och säkerhetskommittee) att analysera säkerhet och effekt, objektiva tumörsvar (ORR, Objective Response Rate) och progressionfri överlevnad (PFS Progression-Free Survival) och ge en rekommendation. Antingen avslutas rekryteringen efter 440 patienter eller så utökas den till 660 patienter, för att öka den statistiska styrkan (power) för PFS. Baserat på den nuvarande informationen är Isofols uppskattning att rekommendationen från iDSMB, baserat på interimanalysen, förväntas under första kvartalet 2021.

## För mer information, vänligen kontakta

### Isofol Medical AB (publ)

Jarl Ulf Jungnelius, M.D., verkställande direktör

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

Telefon: 0709-16 89 55

Roger Tell, MD, PhD, Chief Medical Officer

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

Telefon: +46 (0) 760 293 911

### Certified Adviser

FNCA Sweden AB

E-post: [info@fnca.se](mailto:info@fnca.se)

Telefon: 08-528 003 99

*Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 15 januari 2021 kl. 14.00.*

## Om arfolitixorin

Arfolitixorin är Isofols patentskyddade läkemedelskandidat som utvecklas för att öka effektiviteten av 5-FU baserad kemoterapi primärt för metastaserad kolorektalcancer. Arfolitixorin utvärderas för närvarande i en global fas III-studie, AGENT. Arfolitixorin är den aktiva slutprodukten av brett använda folatbaserade läkemedel och kan potentiellt gynna alla patienter med metastaserad 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 metastaserad kolorektalcancer 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 Growth Market. Certifierad rådgivare är FNCA Sweden AB.

[www.isofolmedical.com](http://www.isofolmedical.com)