



Pressmeddelande 14 maj 2013

Yield Life Science: Isofol har genomfört ett pre-IND möte med FDA i USA

Yields intressebolag Isofol har genomfört ett pre-IND*-möte med FDA i USA. Syftet var att stämma av vilka regulatoriska krav FDA ställer för att Isofol ska få ett IND-godkännande för Modufolin[®] och därmed inleda kliniska studier i USA. Isofols bedömning är att den feedback FDA hittills givit Isofol innebär goda möjligheter att uppnå ett IND-godkännande för Modufolin[®].

Isofol har nyligen haft möten med FDA angående ett IND-godkännande. Därefter har FDA ställt sig positiva till att Isofol inlämnar en IND-ansökan för fortsatt utveckling av Modufolin[®]. Isofol har därför påbörjat sammanställandet av det omfattande IND-material som skall lämnas in till FDA under kommande höst. Efter godkännande från FDA förbereds starten av en klinisk studie av patienter med cancersjukdomen Osteosarkom behandlade med cellgiftet Methotrexat i kombination med Modufolin[®]. Som alltid när man arbetar med myndigheter finns en möjlighet att FDA återkommer med kompletterande frågor, vilka kan försena tidplanen. Isofols bedömning är dock att den feedback FDA hittills givit Isofol innebär goda möjligheter att uppnå ett IND-godkännande för Modufolin[®]. Isofol har också diskuterat en studiedesign med FDA för att behandla patienter med Modufolin[®] tillsammans med en högdos Methotrexat.

- *Mötet med FDA var en mycket viktig milstolpe i arbetet med att uppnå marknadsregistrering i USA, säger Anders Hilmersson, VD Yield Life Science.*

Isofol har även kunnat presentera positiva resultat från studier vars resultat offentliggjorts under första kvartalet:

– Det är med stor tillfredsställelse vi kunnat rapportera positiva säkerhetsdata från både prekliniska och kliniska prövningar. Resultaten visar att Modufolin[®] är säker för patienterna, vilket är en avgörande milstolpe. Vi har också fått information som stöder Isofols hypotes att Modufolin har en farmakologisk fördel jämfört med Levoleucovorin (L-LV), säger Anders Rabbe, VD för Isofol.

– Isofols möten med FDA tillsammans med data från prekliniska och kliniska studier innebär att vår redan höga tilltro till investeringen i Isofol har ökat ännu mer, säger Anders Hilmersson, VD i Yield Life Science.

**IND = Investigational New Drug (IND) Application

*FDA = Food and Drug Administration

Om Modufolin®

Modufolin® (6R-5,10-metylentetrahydrofolat) är ett folatbaserat läkemedel som utvecklas för att öka effektiviteten och minska biverkningarna av antimetaboliter, en grupp läkemedel som används vid cancerbehandling. Modufolin® är en aktiv nyckelmetabolit av det allmänt använda folatbaserade läkemedlet Leukovorin. Till skillnad mot Leukovorin kräver inte Modufolin® enzymatisk metabolisk aktivering. Modufolin® har därför egenskaper som skapar förutsättningar att förbättra alla folatbaserade behandlingar för alla patienter. Modufolin® utvärderas för närvarande i två europeiska kliniska fas I/II-studier.

Om Isofol Medical AB

Isofol Medical är ett läkemedelsföretag i klinisk fas som utvecklar nya produkter för ouppfyllda behov inom onkologi. Isofols ledande kliniska kandidat Modufolin® är ett folatbaserat läkemedel som utvecklas för att öka effektiviteten och minska biverkningarna av antimetaboliter, en grupp läkemedel som används vid cancerbehandling. Isofol Medical har ett nära samarbete med sin strategiska FoU-partner Merck Millipore, världens ledande tillverkare av reducerade folater, inklusive Leukovorin och Levoleucovorin. Yield Life Science äger cirka 28 % av Isofol.

För mer info:

Anders Hilmersson, VD Yield Life Science, 0709 424835

Anders Rabbe, VD Isofol Medical, 0707 646500

Yield är ett listat investeringsbolag som utvecklar en portfölj av företag inom läkemedel och medicinteknik med potential för kraftig värdetillväxt.

Yield Life Science AB, S Allégatan 13, 413 01 Göteborg Tel 0709-424835 info@yield.nu