



Pressmeddelande 13 maj 2014

Yields intressebolag Isofol Medical visar fortsatt stark utveckling

En uppdatering och sammanställning av utvecklingen i Yield Life Science intressebolag Isofol Medical visar på fortsatt stark utveckling. Yield Life Science äger per årsskiftet cirka 22 % av Isofol Medical och är tillsammans med bolagets grundare, Bengt Gustavsson (via Biofol AB), huvudägare i bolaget.

Uppdatering och sammanfattning av läget i Isofol Medical

Utvecklingsarbetet för att positionera Modufolin® som en läkemedelskandidat inom onkologi har accelererat ytterligare. I Isofol förvaltningsberättelse, publicerad denna vecka, sammanfattas läget i bolaget:

- Isofol har bedrivit ett flertal prekliniska studier samt omfattande forskningsstudier inom genexpression vilka bedöms skapa fördelar för Isofols fortsatta kliniska utveckling av Modufolin®. Forskningsstudierna ligger även till grund för en ny patentansökan som lämnades in i början av 2014 i syfte att stärka upp bolagets immateriella rättigheter kring Modufolin®.
- Den så kallade PK-Studien - en jämförelse med en av Modufolin® med dagens rådande folatbehandling inom Onkologi, Levoleukovorin, avslutades med goda resultat. Studierapporten kommer att tillställas Läkemedelsverket under andra kvartalet i år och tillsammans med den vetenskapliga rapporten även ligga till grund för en publikation.
- Ett omfattande prekliniskt program för Modufolin® har framgångsrikt genomförts och dokumenterats. Hittills har ingen Modufolin® relaterad toxicitet identifierats varken i prekliniska eller kliniska studier vilket skapat en robust plattform för fortsatta mer omfattande kliniska studier.
- Läkemedelsverket godkände under sommaren 2013 ett tillägg till studien ISO-MC-091 - Modufolin® i kombination med Alimta på patienter med rektal cancer - där bolaget fick tillstånd att ge Modufolin® i betydligt större dos än tidigare (500 mg/m²). Fram till årsskiftet hade två patienter behandlats med den ökade dosen Modufolin® och under 2014 har ytterligare tre patienter fått den utökade dosen. Samtidigt har bolagets framgångsrikt avslutat den tidigare delen av studien på sammanlagt 18 patienter med doser upp till 100 mg/m².
- Läkemedelsverket godkände under hösten 2013 start av studien ISO-MTX-003, som är en kombinerad dos finding studie och proof of concept for Modufolin® som så kallad rescue agent inom HDMTX behandling inom Osteosarkom, en sällsynt form av bencancer. Studien, en multicenter studie, genomförs på flera europeiska kliniker och beräknas vara avslutad under innevarande år.

- Isofol lämnade i december 2013 in en ansökan till FDA för Modufolin® om att erhålla status som säräkemedel inom HDMTX behandling av Osteosarkom i USA. Under april månad i år återkom FDA med feedback vilken huvudsak uttryckte att FDA vill se mer effektdata från Modufolin® innan man tar vidare beslut i frågan. Isofol räknar med att kunna komplettera ansökan till FDA under tredje kvartalet i år.
- Et pre-IND möte genomfördes framgångsrikt med The Food & Drug Administration i USA (FDA) vilket innebär att bolaget fått principerna godkända för ett utvecklingsspår inom rescue treatment med Modufolin® inom högdosmetotrexat behandling (HDMTX) för cancersjukdomen Osteosarkom.
- Et Scientific Advice möte genomfördes framgångsrikt med svenska Läkemedelsverket i Sverige, vilket innebär att bolaget fått principerna avstämde för en utvecklingsväg inom kolorektal cancer.

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 den aktiva nyckelmetaboliten 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. Isofol Medical har ett nära samarbete med sin strategiska FoU-partner Merck Millipore, världens ledande tillverkare av reducerade folater, inklusive Leukovorin och Levoleucovorin.

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