



Pressmeddelande 2 november 2015

Nya förbättrade förutsättningar för Isofol Medical

Yield Life Science's intressebolag Isofol Medical har i en just utsänd inbjudan till ett kommande informationsmöte för sina aktieägare redogjort för nya förbättrade möjligheter för bolaget. I korthet handlar det om följande:

- Sannolikheten bedöms ha ökat ytterligare för att behandling med bolagets läkemedelskandidat Modufolin[®] kommer ge en väsentligt förbättrad medicinsk effekt för många patienter med maligna (elakartade) sjukdomar.
- Vid gynnsamma resultat i de kommande studierna avseende coloncancer kan Modufolin[®] komma att godkännas som ersättning för leucovorin (eller levoleucovorin) oberoende av använda cellgifter i behandlingarna. Det innebär i så fall en väsentligt minskad dokumentationsvolym och större marknadspotential för Modufolin[®]. Studierna påbörjas 2016 och beräknas vara klara senast under 2018.
- Den nu planerade stora kolorektalstudien kan ses som en registreringsstudie om vissa resultatnivåer uppnås. Utvecklingstiden har därmed sannolikt kortats ned med tre år vilket minskar utvecklingskostnaderna fram till en färdig produkt med upp emot en miljard kronor.
- Yield Life Science's andel i Isofol Medical uppgår till cirka 16 %.

De viktigaste delarna av informationen i det utsända inbjudningsbrevet återges nedan:

Kliniska Studier

Vi har avslutat ett antal förberedande studier och är ungefär halvvägs igenom båda våra fas I/IIa studier i osteosarkom (003-studien) och kolorektal cancer (005-studien). Båda studierna har gått väl och ger anledning tro att bolaget kan gå vidare under nästa år med de två huvudstudierna, 004 i osteosarkom (en cancer i skelettets tillväxtzoner) och 007 i kolorektal cancer.

Två Game Changers

Samtidigt som arbetet med att finna intressenter för en Partnering Deal pågått med hjälp av Sage och det kliniska programmet har fortlöpt enligt ovan så har utvecklingsarbetet under sommaren gjort två genombrott som tillsammans helt ändrar de förutsättningar vi arbetar med:

1. Genexpressionsstudierna

Redan under 2013 fick vi resultaten från den första genexpressionsstudien. Den var epokgörande och visade att patienter som saknade eller hade ett lågt uttryck av vissa gener inte, eller bara i liten utsträckning, kunde omvandla leucovorin till den aktiva metaboliten, Modufolin[®]. Detta är förklaringen till att 5-FU och leucovorin inte har effekt på en majoritet av dem som behandlas, och det fanns därmed anledning att tro att Modufolin[®] skulle kunna fungera betydligt bättre.

Vi har nu testat dessa resultat i ytterligare två studier. Den senaste, som blev klar under försommaren, har gjorts i ett helt annat patientmaterial med patienter som haft metastaserad (dvs. spridd) cancer. Resultaten från den första studien har bekräftats av de båda senare studierna, och skillnaden mellan låg och hög genexpression är till och med mer accentuerad i metastaserad cancer. Detta får stora konsekvenser för oss. Först och främst har grundhypotesen, basen för Isofols berättigande, bekräftats. Det innebär också att:

- Sannolikheten ökar betydligt att behandling med Modufolin[®], kommer att ha en stor medicinsk effekt för många människor. Detta minskar risken i investeringen och ökar den potentiella marknaden liksom det pris vi kan ta ut för Modufolin[®]. Och det ger oss tillfredsställelsen att det vi gör är medicinskt meningsfullt.

- Eftersom differentieringen mellan grupperna är stor innebär det också att studiestorleken i våra kliniska studier kan hållas nere, vilket väsentligt förkortar tiden och minskar kostnaderna för våra fortsatta kliniska studier.

2. Möte med Läkemedelsverket

Strax efter midsommar presenterade vi vårt program för fortsatta kliniska studier för Läkemedelsverket. Två mycket betydelsefulla saker framkom av detta möte:

- Man ser Modufolin[®] som "improvement of established care". Det betyder att vi, om vi lyckas i våra studier, har möjlighet att använda Modufolin[®] för att ersätta leucovorin (eller levoleucovorin) inom ett bredare spektrum av kolorektal cancer och tillsammans med flera olika cytostatika. Detta öppnar upp en mycket större marknad för oss.

- Men ännu viktigare är att den nu planerade stora kolorektalstudien kan ses som en registreringsstudie, om vi kan uppfylla vissa resultatnivåer. Det betyder i så fall att vi inte behöver göra en påföljande fas III studie och vi kan gå direkt från nästa studie till regulatoriskt godkännande. Plötsligt har vi därigenom kunnat korta ner utvecklingstiden med 3 år och minskat kostnaderna fram till en färdig produkt med upp emot en miljard kronor. Vi har nu två registreringsstudier, en i osteosarkom och en i kolorektal cancer, som båda börjar i 2016. Den förstnämnda kan vara klar i slutet av 2017, den andra under 2018.

Om Modufolin[®]

Modufolin[®] (kemisk beteckning [6R]-5,10-metylentetrahydrofolat) är ett nytt folatbaserat läkemedel utvecklat för att öka effektiviteten och minska biverkningarna av antimetaboliter, en grupp läkemedel som används vid cancerbehandling. Modufolin[®] är den aktiva nyckelmetaboliten i alla folatbaserade läkemedel som används kliniskt i dagsläget, inklusive Leukovorin och Levoleukovorin. Modufolin[®] kräver till skillnad från dagens folatbaserade läkemedel inte enzymatisk metabolisk aktivering och har därför förutsättningar att förbättra behandlingen för alla patienter oberoende av deras förmåga att aktivera folater. Modufolin[®] utvärderas för närvarande i kliniska fas II-studier inriktade på kolorektal cancer och cancersjukdomen Osteosarkom.

Om Isofol Medical AB

Isofol Medical är ett läkemedelsföretag i klinisk fas som utvecklar nya produkter för ouppfyllda behov inom onkologi. Isofols ledande kliniska läkemedelskandidat, Modufolin[®], förväntas förbättra utsikterna för cancerpatienter som genomgår cellgiftsbehandling med olika antimetaboliter. Isofols pågående kliniska prövningar är

inriktade på kolorektal cancer och Osteosarkom. Isofol Medical har ett nära samarbete med sin strategiska FoU-partner Merck Millipore, världens ledande tillverkare av reducerade folater.

Yield Life Science ägarandel uppgår till cirka 16 % i Isofol Medical. Yield Life Science är, tillsammans med bolaget grundare Bengt Gustavsson, huvudägare i Isofol Medical.

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