



Pressmeddelande 25 maj 2016

## Viktiga framsteg för Isofol Medical med amerikanska och europeiska läkemedelsmyndigheter

**Yield Life Science's intressebolag Isofol Medical rapporterar idag om genomförda framgångsrika möten med såväl amerikanska som europeiska läkemedelsmyndigheter angående utformningen av en registreringsgrundande pivotal klinisk fas II/III studie med bolagets läkemedelskandidat Modufolin®. Framstegen innebär en förkortning av tiden till registrering med flera år jämfört med industristandard.**

Myndigheterna hade inget att invända mot Isofol Medical's planer varför bolaget nu påbörjar förberedelserna för en pivotal Fas II/III klinisk studie inom kolorektal cancer. Detta ger möjligheten att fullgöra det kliniska utvecklingsprogrammet med endast en pivotal effektstudie inom var och en av de två indikationerna bolaget arbetar med (kolorektal cancer respektive osteosarcom). Detta förkortar tiden till registrering med flera år jämfört med industristandard.

- *Vi är mycket nöjda med resultatet av dessa möten och kommer nu att fortsätta förberedelserna för den pivotala studie som skall inledas under första halvåret 2017. Att studien betraktas som pivotal innebär att den kan utgöra basen för regulatoriskt godkännande som läkemedel under förutsättning att vissa mål uppnås" säger Isofols Medicals VD, Anders Rabbe.*

### **Om Modufolin®**

Modufolin® utvärderas för närvarande i Fas I/II studier inom kolorektal cancer (CRC) tillsammans med 5-FU och Oxaliplatin och inom Osteosarkom med HDMTX. Med begränsad klinisk risk har Modufolin® potential att ersätta de folatmedicinerna som används idag eftersom Modufolin® kan vara verksamt på alla patienter oavsett förmåga att aktivera folater. En majoritet av alla patienter som behandlas med kemoterapi mot kolorektal cancer behandlas också med folater vilket gör kombinationen till den vanligast förekommande medicineringen i världen inom cancerbehandling. Marknadspotentialen för Modufolin® uppskattas till miljardtals US\$.

### **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 15 % 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

*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](mailto:info@yield.nu)