



Pressmeddelande 24 januari 2017

Isofol Medical får klartecken från FDA att påbörja kliniskt program inom kolorektal cancer med Modufolin®

Isofol Medical AB meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) har slutfört sin granskning av bolagets ansökan om kliniska studier i USA (Investigational New Drug, IND) och meddelat att den första föreslagna kliniska studien med Modufolin® under en IND kan påbörjas. Myndighetens utlåtande är baserat på en noggrann genomgång av Isofols utvecklingsplan inom kolorektal cancer där bland annat egenskaperna hos Modufolin® samt befintlig preklinisk- och klinisk data har granskats.

Isofol Medical AB arbetar för att fler patienter med spridd kolorektal cancer ska kunna tillgodogöra sig den standardbehandling som ges idag. Årligen behandlas globalt mer än en halv miljon patienter med två folatbaserade terapier, leukovorin och levoleukovorin, men Isofols forskning visar att endast en mindre del av dessa patienter svarar på denna behandling. Isofols utvecklingskandidat, Modufolin®, innehåller den aktiva metaboliten i leukovorin och levoleukovorin och behöver inte omvandlas för att utöva sin effekt. Modufolin® utvecklas som ett förstahandsalternativ vid behandling av spridd kolorektal cancer för att öka effektiviteten och minska biverkningar hos patienter som behandlas med 5-FU (fluorouracil).

"Dagens nyhet är mycket glädjande och en stor milstolpe för Isofol. USA är en strategisk målmarknad och intervjuer med opinionsledare indikerar ett stort intresse kring de potentiella behandlingsfördelarna med Modufolin®. Beskedet från FDA är därför ett avgörande steg för vår kommersiella plan och en viktig bekräftelse för våra aktieägare. Detta, tillsammans med våra tidigare myndighetsinteraktioner, tar oss ännu ett steg närmre ett marknadsgodkännande", säger Anders Rabbe, VD på Isofol.

Beskedet från FDA gör det möjligt för Isofol Medical att starta en klinisk fas 1-studie på friska frivilliga män för att utvärdera om administrering av Modufolin® påverkar hjärtat med hänsyn till EKG (elektrokardiografi) förändringar, framförallt QTc-förlängning. Utöver detta kommer säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetiska/farmakodynamiska profil i plasma att kartläggas för Modufolin® samt dess metaboliter vid olika doser som injiceras. Studien, som planeras att starta inom kort, kommer att utföras vid Uppsala Akademiska Sjukhus och avser att omfatta 33 patienter. Senare under 2017 avser Isofol även inleda en studie med syfte att nå ett marknadsgodkännande av Modufolin®.

"Behandlingsresultatet för patienter som idag behandlas med 5-FU och folatbaserade terapier är inte optimalt då endast en minoritet svarar på behandlingen. Isofol har i studier visat att patienters genupsättning påverkar behandlingsutfallet. Vårt mål med Modufolin är att alla patienter ska ges samma förutsättningar, oavsett ärftliga faktorer.

Dagens besked från FDA bekräftar att vi håller hög kvalitet på vår dokumentation och att Modufolin är säkert. Vi ser nu fram emot att inleda den kliniska studien”, tillade Karin Ganlöv, CMO på Isofol.

Isofol Medical rapporterade i maj (2016) att diskussioner med regulatoriska myndigheter i USA och Europa hade resulterat i en tydlig utvecklingsplan med mål att registrera Modufolin®. Förberedelsearbetet inför en registreringsstudie pågår och dagens besked angående Isofols IND-ansökan är därför en viktig milstolpe.

Tredje vanligaste cancerformen

Kolorektal cancer är den tredje vanligaste cancerformen, som påverkar både män och kvinnor, och är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall. Globalt beräknas ca 1,35 miljoner personer årligen drabbas av denna form av cancer. I USA, Västeuropa och Japan, där ca 550 000 patienter drabbas av kolorektal cancer, får ca 360 000 patienter årligen behandling med 5FU och folaten leukovorin och levoleukovorin, som Isofol Medical har som ambition att ersätta med Modufolin®.

Om Modufolin®

Modufolin® (aktiv ingredient: [6R]-5,10-methylenetetrahydrofolate) är ett nytt folatbaserat läkemedel framtaget för att öka effekten och minska biverkningarna vid cancerbehandling med antimetaboliter. Modufolin® innehåller den aktiva metaboliten hos alla dagens folatbaserade läkemedel som används kliniskt, inklusive leukovorin och levoleukovorin. Till skillnad från dessa kräver inte Modufolin® metabol aktivering för att åstadkomma en klinisk effekt hos en patient. Det gör behandlingen oberoende av patientens ärftliga förmåga att omvandla folater och utvärderas för nuvarande i två kliniska fas 2-studier.

Om Isofol Medical AB

Isofol Medical AB är ett onkologibolag som kliniskt utvecklar Modufolin® som ett förstahandsval vid behandling av spridd kolorektal cancer och som standardterapi vid högdosbehandling med metotrexat av osteosarkom. Genom ett världsomfattande, exklusivt licensavtal innehar Isofol Medical kommersialiseringsrättigheterna till Modufolin® samt tillgång till Merck KGaAs (Darmstadt, Tyskland) patentskyddade tillverkningsprocess och produktionsförmåga.
www.isofolmedical.se

Yield Life Science ägarandel

Yield Life Science ägarandel uppgår till 15,3 % 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, Managing Director, Isofol Medical AB

E-mail: anders.rabbe@isofolmedical.com

Telefon: +46 (0)707 646 500

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