

Informationen i pressmeddelandet är ämnad för investerare.

Isofols styrelse avser kalla till extra bolagsstämma med förslag till utdelning och likvidation av bolaget

GÖTEBORG, Sverige, 19 januari 2023 - Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq Stockholm: ISOFOL) har idag beslutat att kalla till en extra bolagsstämma som kan fatta beslut om en utdelning av en så stor del av kassan som möjligt och att besluta om att bolaget ska träda i likvidation. Bedömningen baseras på en grundlig analys av Isofols framtidsmöjligheter efter negativt utfall i bolagets fas III-studie (AGENT) och syftar till att säkerställa att en så stor del av bolagets kvarvarande tillgångar som möjligt kommer aktieägarna till godo.

Isofol kapitaliserades för att genomföra en fas III studie (AGENT-studien) och baserat på denna studie förbereda för att ta arfolitixorin till marknaden. Som tidigare meddelats gav tyvärr AGENT-studien inte bevis för att arfolitixorin var överlägsen leukovorin vid kombinationsbehandling av tjocktarmscancer. Varken primära eller de viktigaste sekundära effektmåtten visade någon skillnad och det fanns en tydlig tendens till sämre överlevnad i arfolitixoringruppen uppfyllande det amerikanska läkemedelsverkets FDA:s definition på "detrimental overall survival" (total överlevnad). Inte heller kunde analys av någon undergrupp av patienter visa på någon skillnad och genexpressionsanalyser kunde inte heller påvisa någon grupp som svarade bättre på arfolitixorin. Dessa kompletterande studier har utförts, avslutats och presenterats under hösten 2022.

I och med att AGENT-studien var så avgörande för bolagets framtid så lät styrelsen tillsätta två externa expertgrupper som skulle titta på data och bolagets slutsatser. Båda grupperna kom fram till att bolagets tolkning av utfallet från studien var korrekt och att ingen skillnad mellan arfolitixorin och leukovorin i en 5-FU baserad behandlingsregim kunde skönjas. De externa grupperna skilde sig åt i sin bedömning om det finns av väg framåt för arfolitixorin. Den ena gruppen kom till slutsatsen att det inte finns någon väg framåt för arfolitixorin inom 5-FU baserad kombinationsbehandling av cancer medan den andra gruppen såg ett behov av att ytterligare utreda arfolitixorins eventuella väg framåt.

Styrelsen har vid bedömning av en eventuell väg framåt för arfolitixorin beaktat en rad olika faktorer:

- För ett marknadsgodkännande bedömer styrelsen att en ny pivotal fas III studie skulle behöva göras vilken skulle behöva föregås av en fas II studie för att bestämma dos och doseringsregim samt eventuellt en fas Ib studie för att utröna säkerheten hos högre doser av arfolitixorin. Bedömning är att dessa studier tillsammans skulle ta minst 6-8 år att utföra till en kostnad av minst 500 MSEK.
- Den återstående patenttiden av nuvarande huvudpatent efter 6-8 års ytterligare klinisk utveckling samt ytterligare tid för registrering av ett läkemedel bedöms vara för kort för att vara kommersiellt attraktivt.

- Även om utvecklingen av nya behandlingsmetoder för cancer går långsamt kan vi konstatera att behandlingsstrategin för tjocktarmscancer har utvecklats under de år som Isofol varit aktiv och med stor sannolikhet kommer att fortsätta utvecklas inom den närmaste 10-årsperioden. Detta kan göra att 5-FU baserade kombinationsbehandlingar med folater som leukovorin/arfolitixorin kan utgöra en allt mindre del av marknaden vid tidpunkten för en eventuell lansering.
- Möjligheten att resa det ytterligare kapital som skulle behövas enligt bedömningen ovan kan vara mycket svår med tanke på AGENT-studiens resultat, framtida behandlingsregimer och patensituation.

Sammantaget gör detta att styrelsen bedömer att sannolikheten är låg för att arfolitixorin i kombination med 5-FU baserade regimer blir kommersiellt framgångsrik även om den kliniska utvecklingen skulle kunna finansieras vilket styrelsen i sig bedömer blir mycket utmanande.

Vidare har externa statistikkonsulter bedömt om AGENT-studien skulle kunna visa att arfolitixorin är åtminstone lika bra som leukovorin vilket möjligen skulle kunna göra att arfolitixorin skulle kunna konkurrera med generiskt leukovorin. Externa statistiker bedömer att AGENT-studien inte kan visa att arfolitixorin är likvärdigt med leukovorin. AGENT-studien var inte designad för att visa detta och normalt krävs många fler patienter. Ytterligare argument som försvårar att arfolitixorin skulle kunna användas generiskt är att syntesen av arfolitixorin är mer komplicerad än syntesen av leukovorin och därför sannolikt skulle vara dyrare att tillverka. Dessutom har arfolitixorin en tydlig tendens till sämre överlevnad på längre sikt än leukovorin i AGENT-studien vilket riskerat att negativt påverka läkarnas val av arfolitixorin framför leukovorin.

Parallellt med att studien slutfördes och externa experter bedömde resultaten så har kraftfulla kostnadsbesparingsåtgärder genomförts samt förutsättningarna undersökts om en strukturaffär skulle kunna genomföras för att eventuellt erhålla ett premium på Isofols kassa och utvärdera om det kan extraheras något värde ur börsplats, organisation och eventuellt förlustavdrag. Bolaget och styrelsen har varit i kontakt med ett drygt 30-tal bolag och haft djupare diskussioner med sex stycken. Bolagen har bedömts bland annat avseende värde, risk förknippad med utveckling, närhet till positivt kassaflöde, mognad/börsfärdighet, föreslagen premium på Isofols tillgångar, utvecklingsplaner och ägarbild mm. Djupet i analyserna skiljer sig mellan olika bolag. Styrelsen har efter noggranna utvärderingar och analyser bedömt att det för närvarande inte finns några objekt som skulle tillföra aktieägarna mervärde jämfört med en utdelning av kapitalet och en likvidation.

Mot denna bakgrund och för att säkerställa att så stor del av bolagets kvarvarande tillgångar kommer aktieägarna till godo har styrelsen beslutat föreslå att extra bolagsstämman beslutar dela ut en så stor del av kassan som möjligt samt fattar beslut om att bolaget ska träda i likvidation.

Förutsatt att den extra bolagsstämman beslutar i enlighet med styrelsens förslag kommer styrelsen att ansöka om bolagets avnotering från Nasdaq Stockholm.

”Styrelsen bedömer efter höstens sonderingar av olika handlingsalternativ att utdelning och likvidation är den bästa lösningen som idag står till buds för aktieägarna och för bolaget. Detta ger Isofols alla aktieägare möjlighet att använda det frigjorda kapitalet till andra önskade investeringar eller på annat önskvärt sätt”, säger Jan Törnell, styrelseordförande för Isofol.

Kallelse till den extra bolagsstämman kommer att kungöras inom kort.

För mer information, vänligen kontakta

Jan Törnell, styrelseordförande

E-post: jan.tornell@innoext.se

Isofol Medical AB (publ)

Jarl Ulf Jungnelius, CEO

E-post: jungnelius@isofolmedical.com

Telefon: 0709-16 89 55

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Isofol Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 19 januari 2023 kl. 13:45

Om Isofol Medical AB (publ)

Isofol Medical AB (publ) är ett bioteknikföretag i kliniskt skede som inriktat sin verksamhet på att utveckla och förbättra behandling för patienter som drabbats av cancer genom att öka effektiviteten av de nuvarande standardbehandlingarna med cytostatika. Isofol hade ambitionen att utveckla ett läkemedel för första behandlingslinjen av avancerad kolorektalcancer (mCRC) och försökte därmed att förbättra den nuvarande kliniska praxisen genom att realisera den fulla styrkan hos 5-FU med tillägget av arfolitixorin. Isofol har ett globalt exklusivt licensavtal med Merck & Cie, Schaffhausen, Schweiz för att utveckla och kommersialisera arfolitixorin inom onkologi. Isofol Medical AB (publ) handlas på Nasdaq Stockholm.

www.isofolmedical.com