



ISOFOL 

ÅRSREDOVISNING 2018

ARFOLITIXORIN

EN LÄKEMEDELSKANDIDAT
FÖR BEHANDLING
AV KOLOREKTALCANCER

INNEHÅLL

Affärsidé, mål och strategier	3
Året i korthet	4
VD-intervju	6
Arfolitixorin	8
Isofol historia	14
Kolorektalcancer	16
Lansering	19
Marknadsöversikt	20
Uttalanden, Johan Haux	24
Organisation och partners	25
Uttalanden, Rutger Moser	26
Isofols aktie	27
Ordförandekommentar	29
Förvaltningsberättelse	30
Bolagsstyrningsrapport	34
Finansiell information	44
Noter	50
Styrelsens intygande	67
Revisionsberättelse	68
Ordlista	70
Kalendarium	71



VD-intervju.
Bättre behandling för
den tredje vanligaste
cancerformen



Arfolitixorin – en
läkemedelskandidat för
behandling av kolorek-
talcancer.



En lyckad lansering
kräver tidiga förbere-
delser

ISOFOL UTVECKLAR CANCER- LÄKEMEDLET ARFOLITIXORIN

Isofol Medical AB (publ) är ett biotechbolag som utvecklar en ny läkemedelskandidat; cancerläkemedlet arfolitixorin, avsedd främst för behandling av kolorektalcancer (CRC). Det är den tredje vanligaste cancerformen och som har ett stort behov av effektivare läkemedel. Vid behandling av kolorektalcancer ges arfolitixorin i kombination med cellgiftet 5-FU (5-fluorouracil) för att få en ökad tumörkrympning och förlänga livet för cancerpatienten. Arfolitixorin består av den aktiva substansen MTHF ([6R]-5, 10-metylentetrahydrofolat).

Idag används de folatbaserade prodrogerna leukovorin och levoleukovorin i kombination med cellgiftet 5-FU vid behandling av kolorektalcancer. Isofol avser att ersätta dessa med arfolitixorin med den primära målsättningen att förbättra behandlingsresultatet för fler än 370 000 kolorektalcancer-

patienter i USA, Europa och Japan. Till skillnad från leukovorin och levoleukovorin, som måste omvandlas till MTHF i kroppen för att bli verksamt vid cancerbehandling, består arfolitixorin av den aktiva substansen MTHF varför ingen omvandling krävs. Arfolitixorin har därför potentialen att åstadkomma en kraftfullare antitumoral effekt för alla patienter i kombination med 5-FU behandling.

Genom ett globalt licensavtal med Merck KGaA, Tyskland, har Isofol ensamrätt för utveckling och kommersialisering av arfolitixorin inom onkologi. Licensavtalet ger även Isofol tillgång till den unika patentskyddade tillverkningsprocessen för MTHF/arfolitixorin.

Isofols verksamhet utgår ifrån Göteborg och bolagets aktie handlas på Nasdaq First North Premier.



AFFÄRSIDÉ

Isofol skall bidra till förlängt liv och förbättrad livskvalitet för cancerdrabbade genom att globalt erbjuda läkemedlet arfolitixorin.

MÅL

- Att säkerställa ett framgångsrikt genomförande av AGENT-studien, inom kolorektalcancer
- Att nå marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten arfolitixorin i första hand för marknaderna i USA, Europa och Japan.
- Att säkerställa en solid kommersialiseringsplan för en lyckad lansering av arfolitixorin

STRATEGIER

Utveckla arfolitixorin inom onkologi

Isofol är ett biotechbolag med målsättning att ta arfolitixorin till marknaden. Läkemedlet skall minska tumörbördan, öka livskvaliteten och livslängden hos ett stort antal behövande patienter med kolorektalcancer. Bolaget fokuserar på ett cancerläkemedel vars potential och kommersiella möjlighet bedöms vara mycket stor.

Fokusera på största medicinska behovet

Isofol genomför en registreringsgrundande studie som fokuserar på behandling av metastaserad kolorektalcancer (mCRC) där det medicinska behovet är stort; många människor är drabbade och dagens behandlingsalternativ är otillräckliga. Endast 14 procent av patienterna med mCRC är vid liv 5 år efter diagnos.

Organisationsstrategi

Isofol har byggt en organisation med nyckelkompetenser som kompletteras med partnersamarbeten för att säkra resurser med bästa kompetens.

Kommersiell strategi och affärsmodell

Isofol har för avsikt att ha en kommersialiseringsstrategi på plats i god tid innan ett registreringsgodkännande. Isofols målsättning är att utlicensiera arfolitixorin eller sälja Isofol till ett globalt läkemedelsbolag.

ÅRET I KORTHET

0 TSEK

Nettoomsättning
0 TSEK (3) och
övriga rörelse-
intäkter till
0 TSEK (224)

-83 MSEK

Resultat före
skatt uppgick till
-83 MSEK
(-72)

-2,60 SEK

Resultat per aktie
uppgick till -2,60
SEK (-2,60)

273 MSEK

Likvida medel
273 MSEK
vid årets utgång

JANUARI-MARS 2018

En vetenskaplig sammanfattning om arfolitixorins positiva effekt vid behandling av kolorektalcancer publicerades på det gastrointestinala (GI) cancersymposiet i San Francisco i januari, med slutsatsen att "eftersom arfolitixorin inte har något behov av metabolisk aktivering så är det en bättre kandidat än de nu använda läkemedlen leukovorin och levoleukovorin vid 5-FU-baserade cellgiftsbehandlingar i mCRC."

Bolaget fick positiv återkoppling vid samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Därmed har bolaget uppnått en enighet med både EMA och FDA om de viktigaste parametrarna i utformningen och genomförande av den registreringsgrundande fas III-studien AGENT.

Den pågående fas I/II ISO-CC-005-studien är en klinisk tolerans- och dosvalsstudie för att finna rätt dos av Isofols läkemedelskandidat arfolitixorin inför den kommande registreringsstudien ISO-CC-007. Baserat på dessa studiedata har dosen 120 mg/m² valts för det fortsatta studieprogrammet.

Incitamentsprogram med tecknings- och personaloptioner initierat 2012 med en löptid till januari 2018, har avslutats. 450 302 aktier för 17 SEK per aktie tecknades av bolagets VD, styrelseledamöter och anställda.

APRIL-JUNI 2018

Isofol ansökte i mars 2018 om en s.k. särskild protokollbedömning (SPA) med FDA. SPA-processen syftar till att fastställa de specifika mål som skall uppnås med den registreringsgrundande studien AGENT (ISO-CC-007) för arfolitixorin.

Isofol meddelade att ta in första patient blir förskjuten med minst fyra månader pga av FDA:s krav på ytterligare patientdata.

Dr. Alain Herrera, MD, valdes på årsstämman in i styrelsen. Dr. Herrera är onkolog/hematolog som har varit direkt involverad i ett flertal registreringsprocesser, däribland läkemedlet oxaliplatin.

American Society of Clinical Oncology congress (ASCO) presenterades resultat från en retrospektiv studie på patienter som behandlats med cellgiftet 5-FU och folatet leukovorin (LV) för spridd kolorektalcancer (mCRC). Studien visar ett tydligt samband mellan behandlingsresultat, mätt som progressionsfri överlevnad (PFS) och uttrycksnivåer av gener som styr folatmetabolism och därmed omvandling av LV till den aktiva substansen, metyilentetrahydrofolat (MTHF). Patienter med högt genuttryck för ABCC3 har en genomsnittlig PFS på 10,1 månader jämfört med 6,5 månader för patienter med lågt genuttryck. Isofols läkemedelskandidat, arfolitixorin, innehåller den aktiva substansen MTHF och är inte beroende av omvandling i kroppen för att uppnå effekt.

JULI-SEPTEMBER 2018

Ett patent som täcker både den Aktiva Farmaceutiska Substansen (arfolitixorin hemisulfat), läkemedelsprodukten och färdig injektionslösning för behandling av cancerpatienter, godkändes för Isofols läkemedelskandidat arfolitixorin i USA och är giltigt fram till 2037.

OKTOBER-DECEMBER 2018

Beslut togs på en extra bolagsstämma den 18 oktober om att öka antal styrelseledamöter till sju stycken samt att välja in Paula Boulton, Anders Vedin och Magnus Björnsne som nya ledamöter. Styrelseledamoten Ulf Jungnelius valdes till ny styrelseordförande då Jan-Eric Österlund har valt att avgå på grund av personliga skäl.

Den avgörande kliniska fas III-studien AGENT inleddes för arfolitixorin efter att bolaget avslutat en s.k. särskild protokollbedömning (SPA) med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Studien kommer att genomföras i USA, Kanada och Europa.

Robert Marchesani med närmare 30 års erfarenhet inom Life Science utsågs som rådgivare till bolagets styrelse.

Dr Roger Tell rekryterades till Chief Scientific Officer (CSO) och Senior Vice President of clinical development.

Beslut togs på en extra bolagsstämma den 17 december 2018 om att inrätta ett teckningsoptionsprogram med en riktad emission, Serie 2018/2022 och Serie 2018/2023 med rätt att teckna aktier i bolaget. Beslut fattades även att bemyndiga styrelsen att besluta om nyemission av aktier och/eller konvertibler och eller teckningsoptioner med eller utan avvikelse för aktieägarnas företrädesrätt i enlighet med styrelsens förslag.

Den första patienten blev i december inkluderad i den avgörande kliniska fas III-studien AGENT med arfolitixorin.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODENS SLUT

Under januari månad presenterades positiva resultat från den pågående fas I/IIa-studien ISO-CC-005 hos patienter med metastaserande kolorektalcancer (mCRC) som behandlats med arfolitixorin. Data som presenterades visade att 47 % av patienterna, (9 av 19 patienter) visade tidig tumörkrympning (minskning större än 20 % av tumörstorlek från baslinjen) efter endast 8 veckors behandling i första linjen. Vidare uppvisades klinisk nytta i 89 % av patienterna (17 av 19 patienter), dvs en minskning större än 20 % av tumörstorlek från baslinjen eller stabil sjukdom (dvs en tumörtillväxt mindre än 20 %).

Samtliga medarbetare deltog i bolagets optionsprogram 2018, och tecknade totalt 1 260 136 stycken teckningsoptioner, vilket inbringade 1 482 674 SEK i optionspremier, där ledande befattningshavare (5 st) erlade 207 000 kr per person för teckningsoptionerna. Teckningsoptionerna överläts till marknadsvärde enligt en Black & Scholes beräkning utförd av Grant Thornton Sweden AB.

VI STRÄVAR EFTER EN FÖRBÄTTRAD BEHANDLING FÖR DEN TREDJE VANLIGASTE CANCERFORMEN

VAD ÄR UTMANINGEN MED KOLOREKTAL-CANCER JÄMFÖRT MED ANDRA CANCER-FORMER MED MÅNGA DRABBADE?

Kolorektalcancer, även kallat tjock- och ändtarmscancer, är efter lung- och bröstcancer den tredje vanligaste formen av cancer. Till skillnad från dessa har kolorektalcancer tyvärr en mycket låg kännedom hos allmänheten. Sjukdomen kan vara svår att diagnostisera och kan dessvärre hinna spridas innan den upptäckts. Det sker en strukturerad screening av befolkningen genom mammografi och PSA-test för att tidigt upptäcka bröst- och prostatacancer, men i betydligt mindre omfattning för att tidigt upptäcka kolorektalcancer. Det kan finnas flera symtom som tyder på kolorektalcancer, t ex blod i avföringen. Att screena för detta genom ett relativt enkelt förfarande borde implementeras brett för att upptäcka sjukdomen tidigare.

Tyvärr har även utveckling av nya cancerläkemedel för behandling av kolorektalcancer varit begränsad och för de patienter som Isofol primärt fokuserar på, patienter med sprid kolorektalcancer som får initial behandling (första linjen), så har i princip inga nya preparat lanserats de sista 10-15 åren. Det är ett av skälen varför arfolitixorin är en unik läkemedelskandidat; den syftar till att förbättra behandlingen för just dessa patienter. Genom vår registreringsgrundande studie AGENT som nu pågår i USA, Kanada och Europa är arfolitixorin dessutom en av få läke-

medelskandidater för kolorektalcancer som nått sen klinisk fas.

Att vara med och bidra till en bättre behandling för så många drabbade ger energi.

VAD SÄRSKILJER ARFOLITIXORIN MOT TIDIGARE STÖDJANDE BEHANDLING

Arfolitixorin syftar till att förbättra 5-FU baserad kemoterapi genom att direkt tillföra den verksamma läkemedelssubstansen (API) MTHF och därigenom skapa en mer effektiv krympning av cancertumörer och förlänga tiden man kan hålla sjukdomen i schack. Idag tillförs patienter MTHF genom att ge läkemedel som måste omvandlas i kroppen i flera komplicerade steg. Isofol har genom vårt nära forskningsarbete med Sahlgrenska Universitetssjukhuset visat att det sannolikt bara är en mindre grupp patienter som har rätt genetiskt betingad förmåga, för att uppnå tillräckligt höga nivåer av MTHF i tumören med dagens läkemedel. Vi har i kliniska studier visat att behandling med arfolitixorin kraftigt ökar nivåerna av MTHF i kolorektaltumörer och att detta även leder till en klinisk nytta för patienter.

Baserat på detta är vår målsättning att visa att arfolitixorin signifikant förbättrar tumörkrympning (ORR) och så kallad progressionsfri överlevnad (PFS). Med de lovande resultat som Isofol hittills dokumenterat med arfolitixorin känner vi en stor tillförsikt att kunna uppnå vårt mål med AGENT-studien.



Vårt mål är att öka tumörrespons hos minst tio procentenheter fler patienter, vilket vi känner stor tillförsikt att kunna uppnå.

KAN DU KORT SAMMANFATTA UTVECKLINGEN UNDER 2018?

Vi passerade en historisk milstolpe när första patienten i vår registreringsstudie AGENT med arfolitixorin inkluderades. Bolagets styrelse och organisationen har förstärkts med nyckelkompetenser inom läkemedelsutveckling i sen klinisk fas, affärsutveckling, marknadsföring och försäljning. Vi har utökat det förberedande kommersialiseringsarbetet för arfolitixorin och genomfört en fördjupad marknadsundersökning i USA, Europa och Asien. Detta för att skapa en så komplett bild som möjligt kring läkares, förskrivares och betalares syn på arfolitixorins potentiella plats i den framtida behandlingen av patienter med avancerad kolorektalcancer. Vårt arbete med att hitta rätt partner för att marknadsföra och sälja arfolitixorin accelererades under året. Vi ser också ett tydligt utökat intresse för arfolitixorin bland läkemedelsbolag i samband med att vi annonserade starten av AGENT-studien.

VAD ÄR SYFTET MED EN UTÖKAD FAS IIA STUDIE?

Samtidigt som AGENT-studien pågår behöver vi kunna underbygga våra diskussioner med potentiella partners och s.k. Key Opinion Leaders (KOLs) inom kolorektalcancer. Vi ser även ett behov av att löpande presentera patientdata på de mycket viktiga medicinska cancerkongresser som äger rum årligen samt att hålla ett informationsflöde till marknaden i stort. Vår utökad fas IIA studie (ISO-CC-005) möjliggör detta, och vi siktar på att under året kunna presentera patientdata från studien vid ett flertal tillfällen.

ER FAS III STUDIE ÄR IGÅNG OCH NI KAN ÅTERKOMMA FÖRST ÅR 2020 OM DESS UTVECKLING. VAD GÖR NI UNDER TIDEN?

En hel del, är det korta svaret. Utöver en utökad fas IIA-studie fördjupar vi vårt arbete för att bygga en stark värdeplattform för arfolitixorin och att förbereda för en kommersialisering. Vi intensifierar partneringsarbetet och

vi skall ytterligare öka kännedomen hos det vetenskapliga samfundet om arfolitixorin. Vi tittar också på möjligheten att bredda vår registreringsstudie till fler länder såsom Japan för att skapa förutsättningar för ett brett marknadsgodkännande. Isofol förbereder även för att kunna notera bolagets aktier på NASDAQs huvudlista på Stockholmbörsen.

HUR SER DU PÅ ERA MÖJLIGHETER ATT LYCKAS?

Jag tror starkt på vad vi föresatt oss att uppnå. Vi har under en längre tid haft tät kontakt med de amerikanska och europeiska läkemedelsmyndigheterna FDA och EMA som stödjer vårt utvecklingsprogram med arfolitixorin. Som ett mindre bolag har vi möjligheter att vara snabbfotade och flexibla vilket är nödvändigt när vi nu genomför en global registreringsgrundande läkemedelsstudie med 440 patienter, en uppgift jag har en stor ödmjukhet och respekt inför. Vårt absolut viktigaste uppgift är nu att rekrytera patienter till studien vilket är huvudfokus hos alla i bolaget; styrelse, ledning och medarbetare. Det är det enskilt viktigaste för att Isofol skall lyckas. Vi arbetar därför målmedvetet med att säker-

ställa att många och bra sjukhus deltar i studien för att möjliggöra en effektiv rekrytering av patienter.

För att öka patientunderlaget att statistiskt säkerställa utfallet från AGENT-studien har vi kommunicerat om en möjlig utökning av studien i samband med den planerade interimanalysen 2020. Om så sker är det baserat på att vårt uppsatta effektmått på ORR (tumörkrimpning) är uppnått men att ytterligare data krävs för att säkerställa den statistiska signifikansen (betyggande sannolikhet) även för PFS.

OM VI SKA SUMMERA ER VÄG FRAMÅT NU?

Vår registreringsstudie är igångsatt, vi har presenterat väl underbyggda marknadsdata samt ytterligare utökade fas IIa data som ligger till grund för våra partnerdiskussioner och vi förbereder en listning på huvudlistan. Det jag sa förra året gäller i högsta grad fortfarande: Det stora medicinska behovet och våra möjligheter att förbättra villkoren för så många cancerpatienter gör att alla parter verkligen anstränger sig extra.

Anders Rabbe, CEO

” Vi ökar nu fokus på partnering- och kommersialiseringsarbetet i USA, Europa och Asien för att åstadkomma en framgångsrik utlicensiering av arfolitixorin på dessa marknader.

Anders Rabbe, CEO, Isofol Medical AB (publ)

ARFOLITIXORIN

- EN LÄKEMEDELSKANDIDAT FÖR BEHANDLING AV KOLOREKTALCANCER

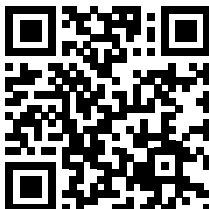
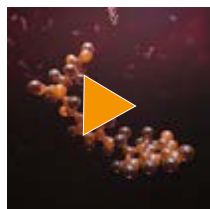
Isofol vill med läkemedlet arfolitixorin i kombination med 5-FU (5-Fluorouracil), ett av världens mest använda cancerläkemedel, möta det stora medicinska behovet inom avancerad kolorektalcancer.

5-FU är sedan många år standardbehandling vid kolorektalcancer och ges till fler än 70 procent av patienterna - (läs mer om sjukdomen på sidan 17). Den 5-FU- baserade cytostatika-behandlingen ges idag i kombination med leukovorin och levoleukovorin (reducerade folater) och andra cellgifter, t. ex. oxaliplatin och irinotekan samt biologiska läkemedel som Avastin (bevacizumab) och Erbitux (cetuximab).

Professor Bengt Gustavsson, Isofols grundare, var en av upptäckarna av den positiva påverkan som kombinationen 5-FU och leukovorin hade på effekt och säkerhet vid behandling av kolorektalcancer. Trots kombinationsbehandling med flera läkemedel svarar färre än hälften av patienterna på behandlingen.

MÅLET MED ARFOLITIXORINBEHANDLING ÄR ATT HÖJA BEHANDLINGSEFFEKTEN

När arfolitixorin ges tillsammans med 5-FU, som vid behandling av kolorektalcancer, förstärks den tumördödande effekten och fler cancerceller dör.



Se hur arfolitixorin fungerar i cancerceller.
Följ ovan länk eller använd qr-koden.



LEUKOVORIN, EN PRODRUG SOM MÅSTE OMVANDLAS I KROPPEN FÖR ATT UPPNÅ EFFEKT

Problemet med dagens 5-FU förstärkande läkemedel är att de är så kallade prodroger, dvs inaktiva läkemedel i den form som de administreras och måste omvandlas i kroppen till den aktiva formen MTHF ([6R]-5,10-metylentetrahydrofolat).

FÖRMÅGAN ATT TILLGODOGÖRA SIG LEUKOVORIN ÄR INDIVIDUELL

Omvandlingen från prodrogerna leukovorin/levoleukovorin till den verksamma substansen MTHF är en biokemisk process som sker i flera steg. Omvandlingsförmågan är genetiskt betingad och forskning tyder på att en majoritet av patienterna har en begränsad förmåga till denna omvandling vilket leder till en suboptimal behandling.

Ett forskningsteam som samarbetar med Isofol har genomfört ett flertal genetiska studier på patienter med spridd kolorektalcancer vilka har behandlats på Östra sjukhuset i Göteborg. Studierna har visat att ca två tredjedelar av dessa patienter har en otillräcklig förmåga till omvandling av leukovorin och levoleukovorin vilket medfört en betydligt sämre PFS (Progressionsfri överlevnad) jämfört med patienter med god omvandlingsförmåga. Se t ex [poster](#) från ASCO 2018 på Isofols hemsida, isofolmedical.com.

Isofols målsättning med utvecklingen av arfolitixorin är att lösa detta problem och ge alla patienter maximal nytta av kombinationsbehandlingen med 5-FU.

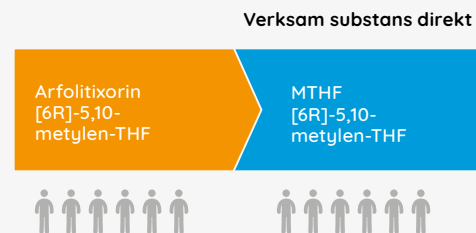
NUVARANDE BEHANDLING MED LEUKOVORIN



Prodrogen leukovorin är ett inaktivt läkemedel i den form som det intas, vilket kroppen måste omvandla i flera steg till den verksamma substansen MTHF. Forskare på Östra Sjukhuset i Göteborg

har visat att ca två tredjedelar av de studerade patienterna (2 av 6 i illustrationen) inte kan omvandla leukovorin i tillräckligt stor utsträckning vid behandling av kolorektalcancer.

ARFOLITIXORIN ÄR DET FÖRSTA LÄKEMEDELSKANDIDATEN SOM UTGÖRS AV MTHF OCH KRÄVER INGEN OMVANDLING



Arfolitixorin kräver ingen omvandling då den utgörs av den verksamma substansen MTHF. Därmed elimineras konsekvensen av den individuella genetiska förmågan att omvandla. Betydligt fler patienter skulle kunna tillgodogöra sig arfolitixorin.

Isofol har i en jämförande klinisk studie statistiskt säkerställt att kolorektalcancerpatienter får minst 3-4 gånger högre nivåer av

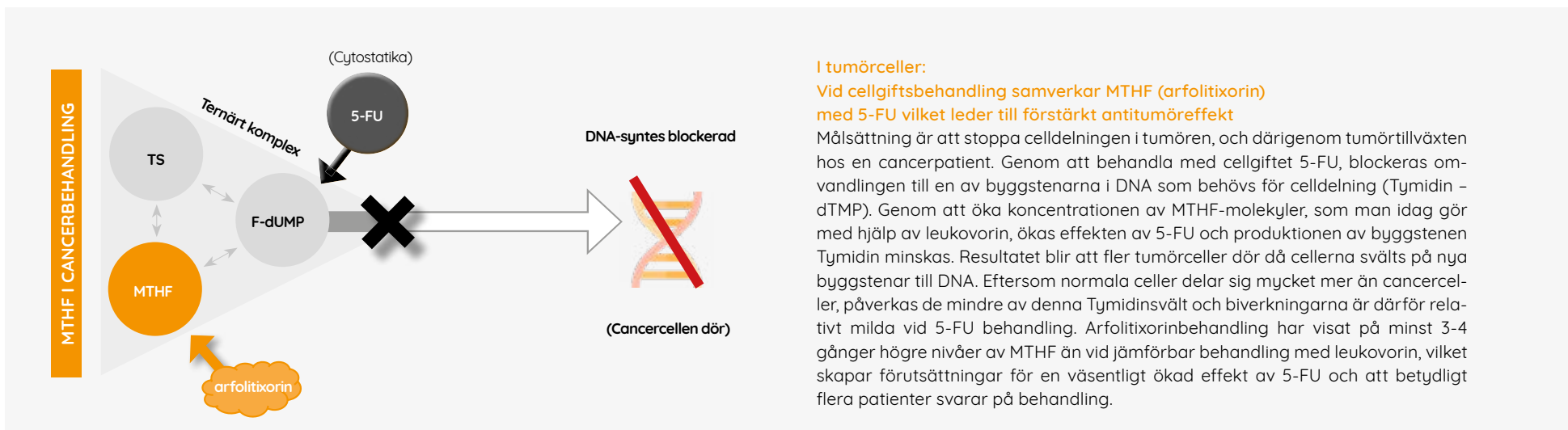
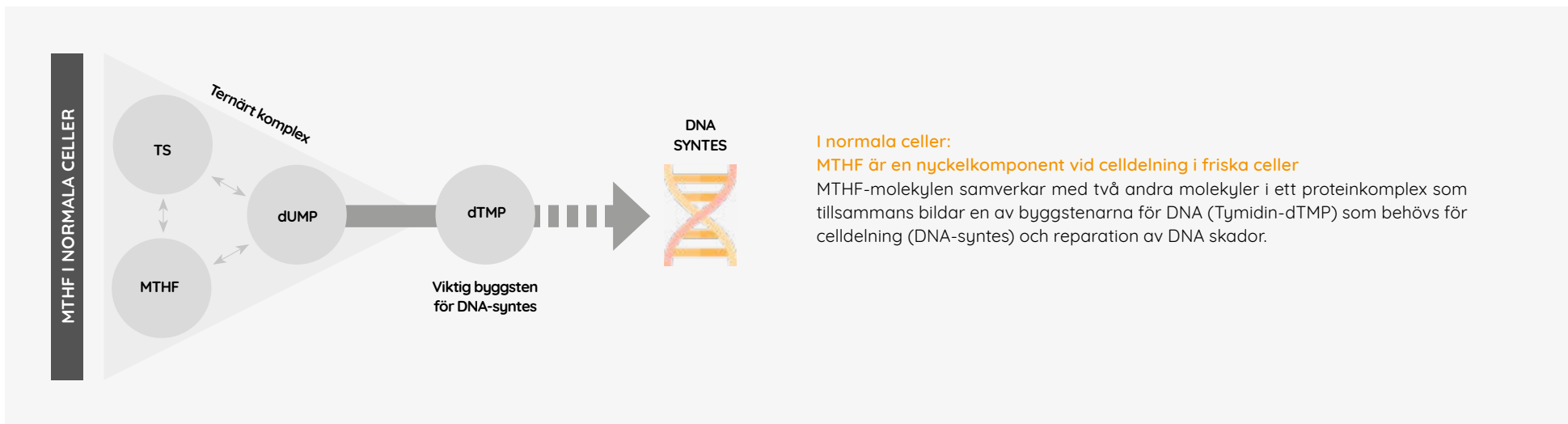
MTHF i tumören vid arfolitixorinbehandling jämfört med levoleukovorinbehandling.

Flerfald högre nivåer av MTHF i cancertumören efter arfolitixorinbehandling skapar förutsättningar för en ökad tumördödande effekt av 5-FU vilket Isofol har som målsättning att slutligen verifiera i den pågående registreringsstudien, AGENT (ISO-CC-007), i kolorektalcancer.

MEDICINERING VARANNAN VECKA

Arfolitixorin ges varannan vecka till patient genom en intravenös injektion i samband med övrig anticancerbehandling, ex 5-FU, oxaliplatin och Avastin. Vid första linjens behandling av patienter med spridd kolorektalcancer (mCRC) beräknas behandlingstiden med arfolitixorin i snitt bli nio månader.

VERKNINGSMEKANISM



POTENTIAL FÖR BEHANDLING AV FLERA CANCERFORMER

Arfolitixorin bedöms ha breda tillämpningsområden. Cellgiftskombinationer med 5-FU används också vid behandling av andra cancerformer. Exempelvis vid cancer i bukspottkörtel, magsäck, bröst samt i huvud och halsregionen.

Räddningsbehandling (rescue therapy)

Arfolitixorin kan även användas som räddningsbehandling (rescue therapy) i cancerformerna osteosarkom (skelettcancer) som oftast drabbar barn och ungdomar, akut lymfatisk leukemi (ALL), Burkitts lymfom samt lymfom i centrala nervsystemet (lymfom=lymfkörtelcancer). Vid dessa cancerformer används cellgiftet metotrexat (MTX) i höga doser. Cellgifter påverkar även normala celler och på grund av de höga doserna riskerar även de omgivande vävnaderna skadas, varför leukovorin (reducerat folat) ges i efterhand för att rädda de friska omgivande vävnaderna.

Arfolitixorin bedöms även vid räddningsbehandling få en bättre effekt jämfört med dagens behandling med leukovorin.

Isofol har genomfört en fas I/II-studie för att bestämma dos och säkerhet för behandling av osteosarkom och resultaten visar att arfolitixorin är säkert och väl fungerande som räddningsbehandling.

För att få arfolitixorin registrerat för behandling av dessa cancertyper måste sannolikt ytterligare kliniska studier göras.

PATENT TRYGGAR HANDLINGSUTRYMMET

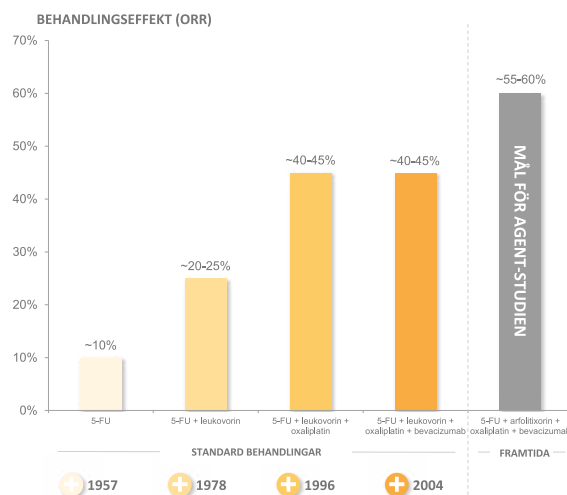
Merck utvecklade ursprungligen arfolitixorin på initiativ av Professor Gustavsson, en av bolagets grundare. Isofol har ingått ett globalt, exklusivt leverans- och licensavtal med Merck & Cie KGaA för utveckling och kommersialisering av arfolitixorin vid cancerbehandling. Isofols leverans- och licensieringsavtal med Merck är giltigt så länge som något av Isofols eller Mercks patent är giltiga, vilket idag åtminstone sträcker sig fram till 2037

(eventuellt längre i ljuset av senare inlämnade patent). Detta avtal reglerar både priset som Isofol betalar för API (Active pharmaceutical ingredient, dvs aktiv substans) och framtida

royalties på försäljning. Patentportföljen består av flera typer av patent; substans, formulering samt hur de ska användas i behandling.

ISOFOLS HUVUDPATENT

Patent	Typ	Tid	Region	Status
6R-MTHF	Substans/ formulering	2037	USA	Beviljat
		2034	EU, Japan, Kanada m fl.	Beviljat i bl a EU och Kina. Behandlas i övriga länder
	Formulering	2029	USA	Beviljat
		2024	EU, Japan, Kanada m fl.	Beviljat
	Klinisk behandling, dosregim	2037/2038	PCT	Behandlas
Ny klinisk uppfinning	Behandlings- metod	2038	PCT	Behandlas



ÖKAD BEHANDLINGSEFFEKT

I Isofols registreringsgrundande studie AGENT, undersöks effekten av arfolitixorin i kombination med cellgifterna 5-FU, oxaliplatin och det biologiska läkemedlet Avastin. Grafen visar att denna kombination har som mål att generera en bättre behandlingseffekt i jämförelse med nu rådande standardbehandling som introducerades 2004. Målet är att 55-60 procent av patienterna skall svara på behandlingen genom minskad tumörvolym, jämfört med nuvarande standardbehandling där cir-

ka 40-45 procent av patienterna svarar på behandling. Om detta kan påvisas med registreringsstudien är det ett stort framsteg i behandlingen av patienter med metastaserad kolorektalcancer. Utöver den tumörkrympande effekten som mäts genom ORR (objektiv tumörrespons), syftar registreringsstudien att påvisa en förbättring av PFS (Progressionsfri överlevnad), dvs att patienten kan leva en längre tid utan tumörtillväxt, vilket korrelerar till förlängd totalöverlevnad.

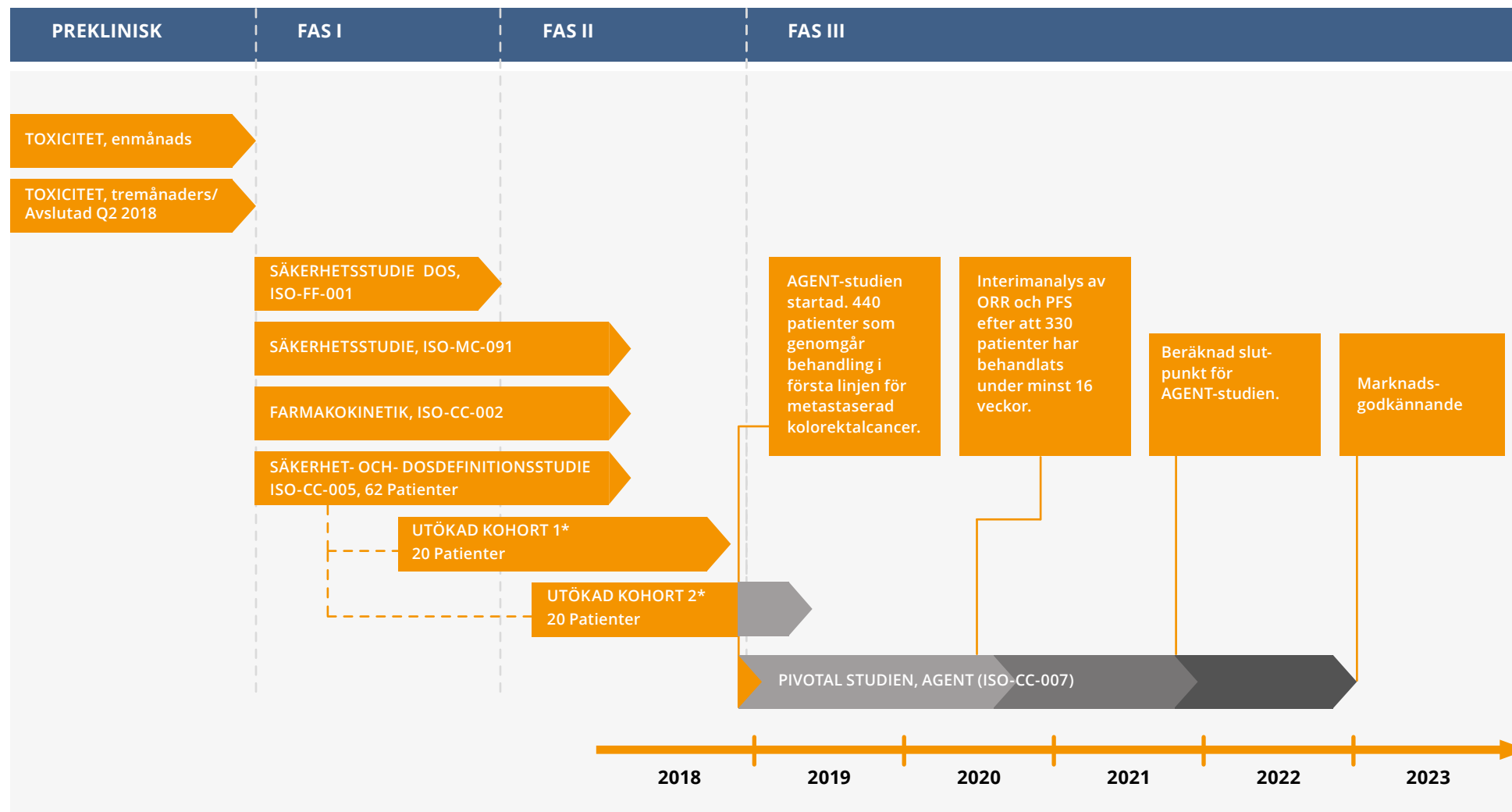
VÅRA KLINISKA STUDIER OCH FÖRKORTAD VÄG TILL MARKNADEN

Isofol har kunnat korta utvecklingstiden för arfolitixorin högst väsentligt med 3-4 år och därmed minskat utvecklingskostnaderna

med flera hundra miljoner kronor. Det har varit möjligt då läkemedelsmyndigheterna (FDA i USA, EMA i Europa samt Läkemedelsverket i Sverige) har godkänt att Isofol kan gå direkt från en fas IIa-studie till den pågående regist-

reringsgrundande fas III-studien AGENT, som en IND (Investigational New Drug). Den kortade processen baseras på att arfolitixorin utgår från den redan kända och tillämpade substansen MTHF som återfinns i nuvarande

läkemedel - prodrogerna leukovorin och levo-leukovorin, men som dock måste metaboliseras i kroppen för att få effekt, en genetiskt betingad förmåga som är individuellt varierande.



* Effekt- och säkerhetsdata: 10 patienter: arfolitixorin + 5-FU + oxaliplatin och 10 patienter: arfolitixorin + 5-FU + irinotekan

FAS III-STUDIEN AGENT

Isofols fas III registreringsgrundande studie AGENT (ISO-CC-007), initierades i december 2018 i USA och Europa. 440 patienter som skall genomgå första linjens behandling för metastaserad kolorektalcancer (mCRC) skall rekryteras till studien. Studien kommer att ha två behandlingsarmar. Den ena gruppen behandlas med arfolitixorin och den andra gruppen med leukovorin (dagens folatbase-erade behandling), båda i kombination med cellgifterna 5-FU och oxaliplatin samt det biologiska läkemedlet bevacizumab (Avastin). Studien kommer att i första hand mäta andel patienter som visar på tumörkrympning, kallat objektiv tumörrespons (ORR, Objective Response Rate). I andra hand mäts progressionsfri överlevnad (PFS, Progression Free Survival) dvs tiden till att tumören åter börjar växa eller att patienten avlider. Tumörkrympning ska kunna påvisas hos 55-60 procent av patienterna.

Detta innebär en absolut förbättring av ORR med 10-15 procentenheter vid användning av arfolitixorin jämfört med de som behandlas med leukovorin.

Både EMA och FDA har bekräftat att de kommer att acceptera studien som underlag för en marknadsregistrering, NDA – New Drug Application, förutsatt att studieresultaten visar en statistiskt signifikant förbättring som är klinisk relevant.

Viktig interimanalys kring halvårsskiftet 2020

Studien AGENT har en adaptiv design, dvs det finns en möjlighet att kunna öka antalet patienter i studien med syfte att stärka det statistiska underlaget om nödvändigt.

En interimanalys av ORR och PFS planeras att genomföras efter att cirka 75 procent av patienterna har behandlats under minst 16 veckor. Vid interrimanalysen kan man dels fastställa om man nått signifikans för ORR och dels bestämma om fler patienter krävs för att studien skall kunna visa statistisk signifikans också för PFS. Vid ett positivt utfall för ORR vid interimanalysen kan en oberoende grupp, ett s.k. DSMB (data safety monitoring board), föreslå en utökning av studien med ytterligare 220 patienter (totalt 660 patienter) vilket förlänger studietiden med ca 6 måna-

der. Interimanalysen är planerad till halvårsskiftet 2020 beroende på hur fort patienter kan rekryteras till studien. Hela studien beräknas vara klar under andra halvåret 2021 (vid 440 patienter) eller slutet av 2021 (vid 660 patienter).

EN UTÖKAD FAS II STUDIE ISO-CC-005 GER MER DATA

Fas IIa-studien ISO-CC-005 undersöker säkerhet och effekt av arfolitixorin hos patienter med mCRC. Huvudsyftet var att fastställa en säker och effektiv dosstorlek för framtida studier samt klinisk praxis. Dosdefinieringsdelen omfattade 51 patienter och slutfördes i mars 2018.

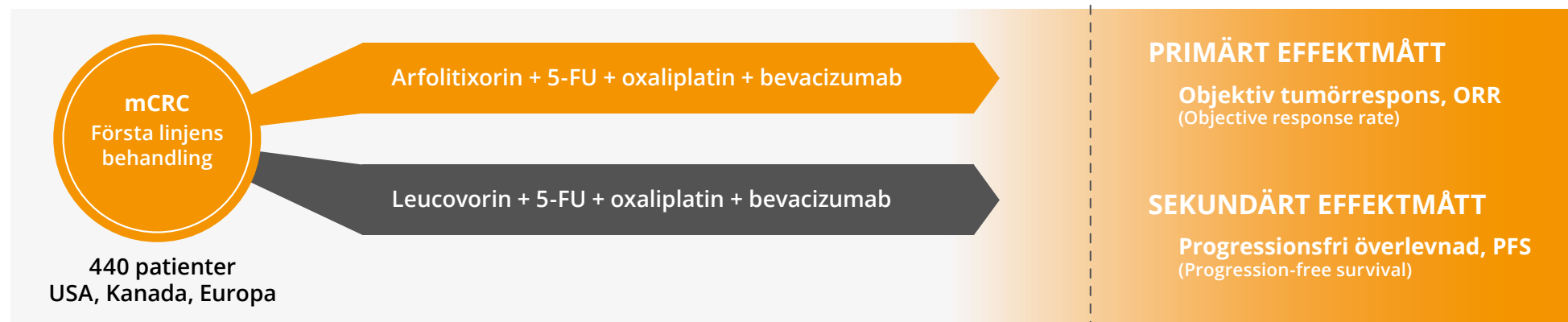
För att generera mer effektdata som kan offentliggöras innan data från fas III registreringsstudien AGENT (ISO-CC-007) är tillgänglig har Isofol valt att på eget initiativ utöka och förlänga ISO-CC-005 studien. Ytterligare 40 patienter genomgår första linjens behandling av mCRC. Patienterna behandlas med 5-FU i kombination med en arfolitixorindos på 120mg/m² (ca 200 mg för en vuxen man) vilket är den dos som används i registrerings-

studien AGENT. I tillägg får patienterna även oxaliplatin eller irinotekan (alternativ till oxaliplatin). Patienterna kommer att följas under 8 veckor för att mäta tolerabilitet och tumörrespons. Efter de första 8 veckorna får de patienter som gynnats av behandlingen möjlighet fortsätta studien för fortsatt utvärdering.

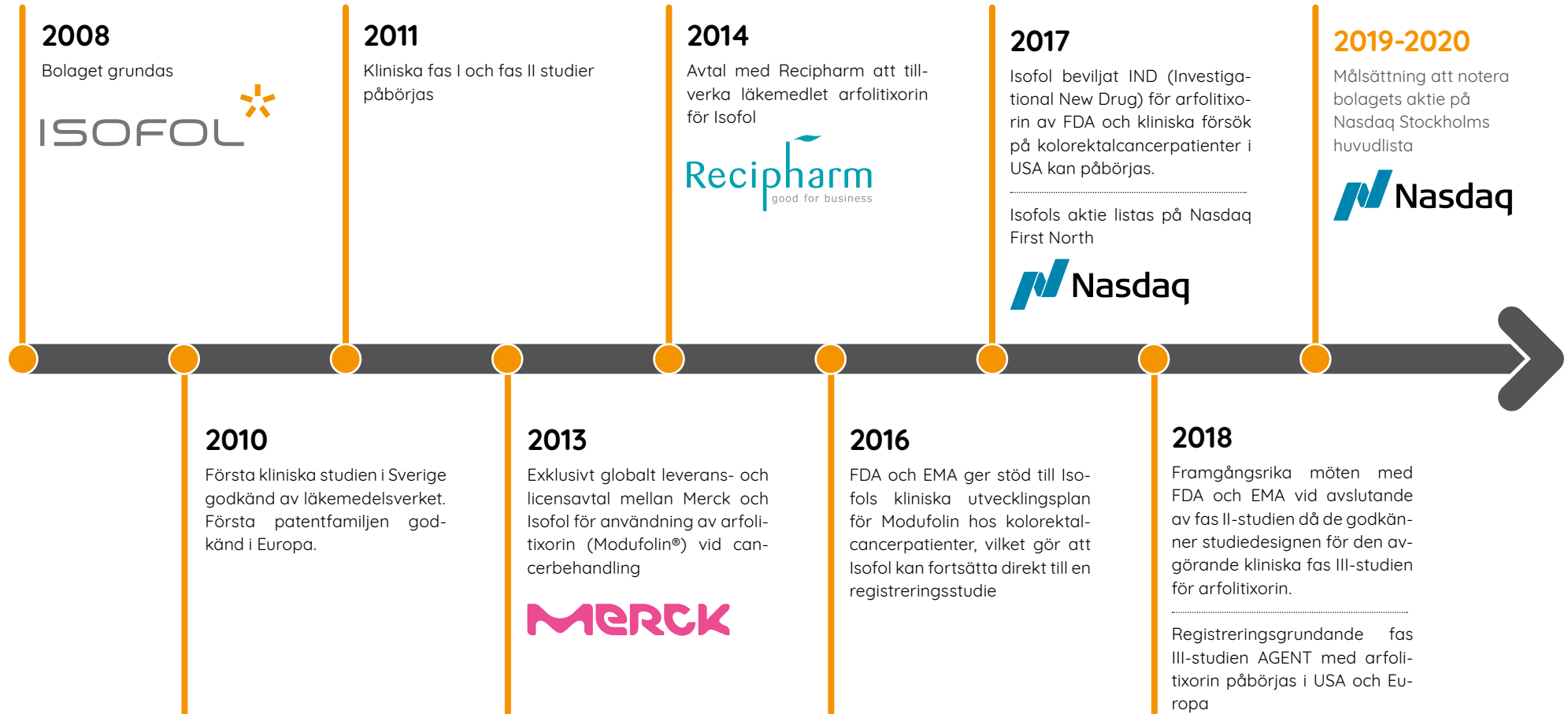
Lovande data kunde redan presenteras i början på 2019 från de 19 första patienterna av de totalt 40. Efter 8 veckors behandling visade data på tidig tumörkrympning, definierat som en minskning lika med eller större än 20 % hos 47 % av patienterna (9 av 19) samt klinisk nytta av behandlingen hos 89 % av patienterna (17 av 19). Data från samtliga 40 patienter beräknas kunna presenteras vid halvårsskiftet 2019.

LÄKEMEDELSTILLVERKNING PÅ PLATS

Isofol har tillsammans med sina partners Merck och Recipharm kvalitetssäkrat tillverkning av arfolitixorin, vilket sker i flera steg, upp till en kommersiell nivå (GMP – Good Manufacturing Practice) och har därmed också säkerställt läkemedelsförsörjning för den registreringsgrundande studien.



ISOFOLS HISTORIA



DREV FRAM UTVECKLINGEN AV ARFOLITIXORIN

FORSKARSARBETE

Isofol Medical AB grundades år 2008 baserat på ett forskarsamarbete mellan professor Bengt Gustavsson och Merck & Cie, världens ledande tillverkare av folatbaserade terapier. År 1978 upptäckte forskarlaget att den folatbaserade behandlingen leukovorin (LV) signifikant ökade effekten av den cytostatiska antimetaboliten fluorouracil (5-FU). Upptäckten har senare lett till att kombinationen 5-FU/LV nu utgör grundstommen för behandlingen av kolorektalcancer.

Genetisk förmåga

Professor Gustavsson formulerade hypotesen att anledningen till att bara ett fåtal av hans patienter svarade helt på leukovorin-

behandlingen berodde på deras genetiska förmåga att enzymatiskt omvandla och metaboliskt aktivera behandlingen. Trots att många dömde ut det som omöjligt, lyckades Merck & Cie år 2005, efter en lång utvecklingsprocess, slutligen framställa en stabil racemisk blandning av l- och d-formerna av den aktiva metaboliten för leukovorin, MTHF. Den nyutvecklade substansen är nu den aktiva ingrediensen i arfolitixorin.

Isofol grundades

För att bekräfta den ursprungliga hypotesen, designades ett utvecklingsprogram där den aktiva substansen av arfolitixorin kunde prövas kliniskt. Programmet var kostsamt och för att finansiera utvecklingen samt möjliggöra

en eventuell kommersialisering grundades Isofol Medical AB. Grundarna då var professor Gustavsson och Yield Life Science (publ) AB och har sedan dess växt. Fram till 2016 hade över hundra nya aktieägare tillkommit i ett hopp om att realisera visionen om att förbättra effekten och minska biverkningarna vid cancerbehandling med antimetaboliter.

FAS III AGENT-studien

Isofol har nu inlett den registreringsgrundande fas III AGENT-studien för att påvisa effekten av arfolitixorin vid behandling av patienter med kolorektalcancer.

”

Trots att många dömde ut det som omöjligt lyckades Merck & Cie efter en lång utvecklingsprocess, år 2005, att tillverka en stabil icke-racemisk form av den aktiva metaboliten, MTHF.

Bengt Gustavsson, grundare





KOLOREKTALCANCER – TREDJE VANLIGASTE FORMEN AV CANCER

Kolorektalcancer, även känd som tjocktarmscancer, ändtarmscancer, koloncancer eller tarmcancer (CRC, eng. colorectal cancer), är en form av cancer som härrör från okontrollerad celltillväxt i tjocktarmen, ändtarmen eller blindtarmen. Sjukdomsförloppet är oftast långsamt under flera år och börjar som en uppskjutande vävnadstillväxt, en så kallad polyp, som utgår från slemhinnan och sedan växer in i tarmens hålrum. Polyper kan vara cancerogena, det vill säga kunna utvecklas till en cancer om de inte avlägsnas. Så småningom kan cancer bryta sig igenom tarmväggen och spridas till andra organ, så kallad metastaserad kolorektalcancer (mCRC).

KOLOREKTALCANCER – TREDJE VANLIGASTE FORMEN AV CANCER

Kolorektalcancer, även känd som tjocktarmscancer, ändtarmscancer, koloncancer eller tarmcancer (CRC, eng. colorectal cancer), är en form av cancer som härrör från okontrollerad celltillväxt i tjocktarmen, ändtarmen eller blindtarmen.

Sjukdomsförloppet är oftast långsamt under flera år och börjar som en utskjutande vävnadstillväxt, en så kallad polyp, som utgår från slemhinnan och sedan växer in i tarmens hålrum. Polyper kan vara cancerogena, det vill säga kunna utvecklas till en cancer om de inte avlägsnas. Så småningom kan cancer bryta sig igenom tarmväggen och spridas till andra organ, så kallad metastaserad kolorektalcancer (mCRC).

Kolorektalcancer är den tredje vanligaste cancerformen som drabbar både män och kvinnor. Den globala incidensen (antalet nya patienter som årligen diagnostiseras) för cancerformen är omkring 1,8 miljoner patienter per år.

ORSAKERNA DELVIS MILJÖMÄSSIGA OCH ÄRFTLIGA

Liksom vid de flesta andra cancerformer finns ingen känd enskild utlösande faktor för kolorektalcancer. Ärftliga faktorer och kostens sammansättning anses påverka risken. Exempelvis rökning och livsstilsformer som orsakar övervikt ger ökad risk.

HÖG DÖDLIGHET

Trots att prognosen för patienter med kolorektalcancer har förbättrats det sista decenniet, är prognosen för överlevnad sämre jämfört med bröst- eller prostatacancer och är den andra vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall efter lungcancer. Prognos för

överlevnad är mycket god vid tidig diagnos. Genom hälsokontroller, sk screening, på blod i avföringen så kan man upptäcka kolorektalcancer tidigare vilket minskar dödligheten. Patienter i sent stadium, då cancer har spritt sig till andra organ (metastaser), har sämre prognos och betydligt högre dödlighet. Endast 14 procent av patienter med mCRC är vid liv fem år efter diagnos.

BEHANDLING AV KOLOREKTALCANCER

Arvsmassan i cancercellerna i kolorektalcancer muterar över tid. Detta innebär att cellgiftsbehandlingen måste förändras för att uppnå effekt, en utmaning som är gemensam för de flesta cancerformerna. Nya läke-

medel introduceras fortlöpande men förblir ännu under lång tid tillägg till existerande läkemedel snarare än ersättningar. Dessa tilläggsbehandlingar ingår i nya kombinationer avsedda att öka effekten av behandlingen. Den 5-FU baserade cytostatika kombinationen, där arfolitixorin prövas, är och kommer att utgöra en hörnstensbehandling för kolorektalcancer under en lång tid framöver.

Allteftersom kolorektalcancer utvecklas till mer avancerade och spridda sjukdomsstadier ökar användningen av cellgifter, biologiska och andra riktade läkemedel. Strålning ges ibland, särskilt till patienter med lokaliserade tumörer. Se nästa sida för behandlingsalternativ.

STADIUM IV – INITIALT BEHANDLINGSOMRÅDE FÖR ARFOLITIXORIN

Vid stadium IV, då canceren spritt sig utanför tarmen, undviker man oftast kirurgi då den inte påverkar prognosen positivt. Operation tillgrips därmed endast i undantagsfall, som till exempel när tumören mekaniskt blockerar tarmpassagen. Cellgifter är den huvudsakliga behandlingen och syftar till att lindra symptom och förlänga överlevnaden för patienten. Ibland används också andra terapiformer.

Även om nyutvecklade läkemedel introduceras för att komplettera befintliga kombinationer och förbättra behandlingsresultatet, förväntas den 5-FU baserade behandlingskombinationen också fortsättningsvis vara en hörnsten vid behandling av kolorektalcancer enligt Isofol och bolagets internationella kliniska experter. Trots ytterligare introducerade behandlingsalternativ har denna kombination givit det största bidraget till den med tiden ökade överlevnaden, se vidstående graf

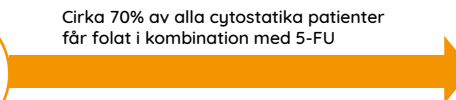
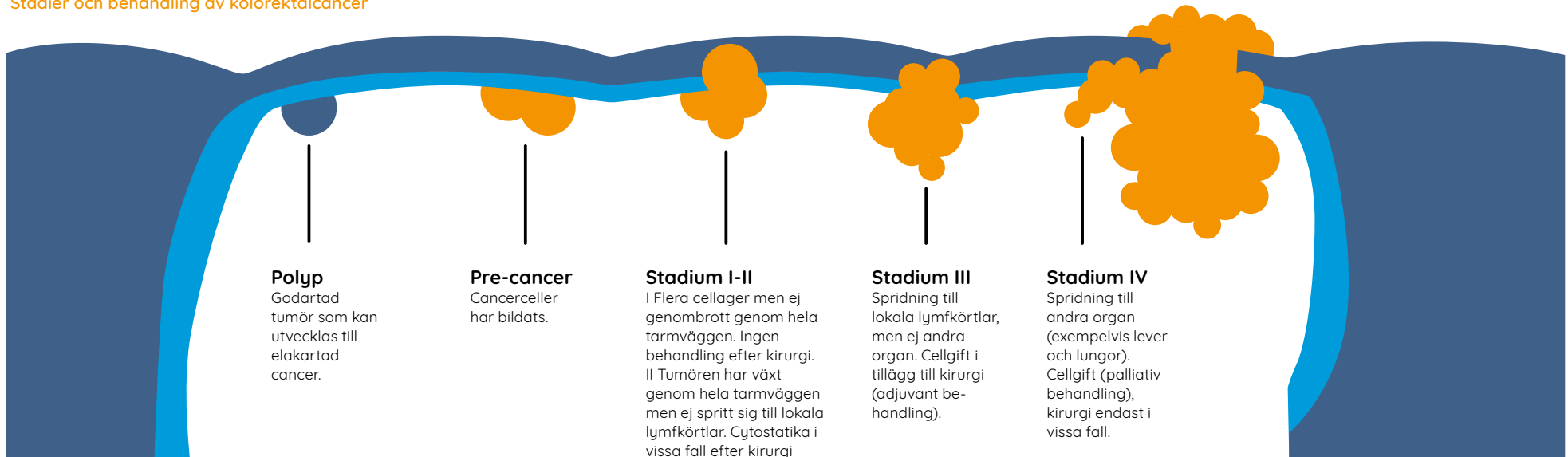
på kolorektalcancerens faser.

Strålbehandling som har en framträdande roll vid behandling av många tumörformer används framför allt vid tumör i ändtarmen (rektalcancer).

Immunterapi utnyttjar patientens egna immunsystem för att hämma tumörsjukdomen. De under senare tid uppmärksammade immunterapeutiska läkemedlen har hittills haft ett begränsat kliniskt värde för patienter med kolorektalcancer. Immunterapi är tillsvi-

dare framför allt tillämpbart inom små väldefinierade grupper av CRC-patienter (endast ca 4% av patienter med mCRC har nytta av behandling med dagens immunterapi).

Stadier och behandling av kolorektalcancer



Cirka 70% av alla cytostatika patienter får folat i kombination med 5-FU

EN LYCKAD LANSERING KRÄVER TIDIGA FÖRBEREDELSE

Isofol skapar värde både för patienter och aktieägare vid ett marknads-godkännande av arfolitixorin via den kliniska fas III-registreringsgrundande studien AGENT. En förutsättning för en lyckad lansering av arfolitixorin vid ett godkännande är även noggranna förberedelser på samtliga marknader.

Utöver ett marknadsgodkännande krävs det att många ytterligare faktorer är på plats för en lyckad lansering. Det så kallade förberedande kommersialiseringsarbetet måste påbörjas i god tid och Isofol har kommit långt i dessa förberedelser. Arbetet kommer ytterligare intensifieras de närmsta åren för att bygga en plan som kan realisera de stora värden som arfolitixorin har vid ett godkännande från myndigheter.

Arbetet inför en lansering kan delas upp i olika områden:

- Läkare och oppinionsledare måste tidigt involveras både kring design av kliniska studier och i rådgivande diskussioner.
- Värdet av arfolitixorin för patienter och samhälle måste etableras (hälsoekonomi)
- Kunskap kring hur läkemedlet skall prissättas och ersättas av myndigheter etableras (market access).
- Publikationer kring kliniska data måste genereras i den vetenskapliga litteraturen.
- Symposier kring terapiområdet är viktiga för att öka medvetenheten om kolorektalcancer och utmaningarna vid behandling.

NYTTAN ÄR GRUNDEN TILL PRISSÄTTNINGEN

Förutom att den kliniska nyttan ska påvisas ska också ett mänskligt och ekonomiskt värde definieras. Ett av de mått som används är Kvalitetsjusterade levnadsår, eller QALY (Quality-Adjusted Life Years). Det ingår i analys av samhällskostnaden, med vilket man kan väga olika medicinska insatser mot varandra. Isofol har i flera marknadsundersökningar undersökt vilket pris som är gångbart på de stora marknaderna och nu har även ett arbete påbörjats kring att etablera värdet för betalare baserat på dessa prisantaganden. Detta sk hälsoekonomiska arbete kommer fortgå fram tills dess att produkten är på marknaden och är en central process för att arfolitixorin snabbt skall komma patienter tillgodo efter godkännande.

Kopplat till det hälsoekonomiska arbetet sker även analys av hur betalningsstrukturer ser ut på de olika marknaderna (market access). Det är idag betalarna som ger läkarna möjlighet att förskriva läkemedlet efter det att man accepterat det värdebaserade priset. Isofol har flera pågående projekt för att öka

kunskapen hos betalarna kring värdet av arfolitixorin för patienter.

AFFÄRSMODELL

Isofol affärsmodell bygger på att licensiera ut arfolitixorin till ett globalt bolag med fokus inom onkologi eller hitta en köpare av bolaget. En licensiering innebär att licenstagaren betalar ett förskott, en sk upfront, vid signering av avtal och sedan ett antal milestones, fördefinierade mål, som regleras av text ett marknadsgodkännande. Utöver detta erhåller Isofol royalties på framtida försäljning. Ett licencieringsavtal kan även ske med flera partners, t ex en partner för den japanska marknaden och en annan för resten av världen.

Isofol har under flera år arbetat aktivt med att träffa olika potentiella partners ett arbete som under året intensifierats ytterligare.



”

En förutsättning för en lyckad lansering av arfolitixorin vid ett godkännande är även noggranna förberedelser på samtliga marknader.

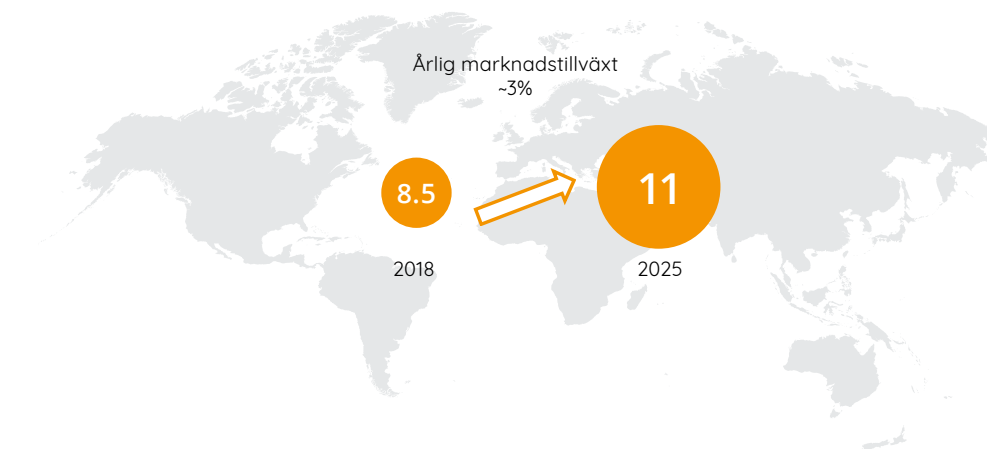
Sven Erickson, Chief Commercial Officer

ARFOLITIXORIN – NY POTENTIELL HÖRNSTEN I STANDARDBEHANDLING GER STOR MARKNADSPOTENTIAL

Läkemedelsmarknaden för behandling av kolorektalcancer uppgår i år till totalt 8,5 miljarder USD och beräknas växa till ca 11 miljarder USD fram till 2025. Anledningen till den relativt svaga marknadstillväxten är att få nya läkemedel har eller kommer att lanseras under kommande år. Därutöver så bedöms den estimerade försäljningen av de läkemedel som nyss har lanserats eller kommande lanseringar (ej inräknat arfolitixorin) att vara relativt låg eftersom att dessa främst kan hjälpa en mindre delgrupp av CRC-patienter (t.ex. immunoterapier eller BRAF-inhibitorer).

Den globala marknaden för kolorektalcancer (CRC)

Marknadsstorlek räknat i miljarder USD år 2018 till 2025



Figur 1: Marknadsstorleken för kolorektalcancer år 2018 och tillväxt till år 2025. Baserat på data från GlobalData CRC report 2017 och GlobalData Colorectal Cancer: Competitive landscape to 2025.

Isofols primära marknad utgörs av första linjens behandling av patienter med spridd kolorektalcancer och förväntas växa i snabb takt vid en framtida försäljning av arfolitixorin i USA, EU5 och Japan. Försäljningen av arfolitixorin beräknas kunna nå mer än 1 miljard USD endast på dessa marknader i första linjens behandling.

STORT BEHOV AV BEHANDLINGALTERNATIV

Det finns ett stort behov av nya behandlingsalternativ för spridd kolorektalcancer (mCRC). Arfolitixorins framtida huvudmarknad omfattar ca 370 000 patienter i 1:a-3:e linjen som drabbats av spridd kolorektalcancer i USA, EU5 (Frankrike, Italien, Spanien, Storbritannien och Tyskland) samt Japan. En av anledningarna till det stora behovet av nya behandlingar är att det finns få mål molekyler hos mCRC-patienter, så som receptorer, som kan angripas med nya läkemedel, bl a im-

munoterapier (t.ex. PD-1 inhibitorer), jämfört med andra cancerformer så som bröst- och lungcancer.

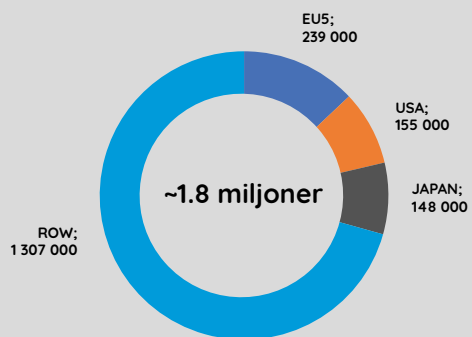
LÅG TRÖSKEL FÖR ATT BLI EN VIKTIG DEL AV STANDARDBEHANDLINGEN

Målsättningen är att arfolitixorin skall ersätta dagens folatbaserade prodroger leukovorin och levoleukovorin som ingår i FOLFOX regimen, en behandlingsregim där även 5-FU och oxaliplatin ingår. 5-FU som är ett cytostatika som utgör en hörnsten i dagens behandlingsregimer för mCRC och kommer fortsätta att vara detta under mycket lång tid framöver. Arfolitixorin förväntas förstärka 5-FU:s tumördödande effekt. Vid framgångsrika data från den registreringsgrundande studien AGENT, med förbättrad tumörrespons och progressionfri överlevnad bedöms användningen av arfolitixorin bli stor och få snabb spridning då behandlande läkare kan använda den nya behandlingsregimen ARFOX (Arfolitixorin, 5-FU och oxaliplatin) på samma sätt som tidigare regimer.

De två vanligaste cytostatikabehandlingarna där 5-FU och folater används är FOLFOX (se ovan) och FOLFIRI (irinotekan används istället för oxaliplatin), och där FOLFOX är den absolut mest använda vilket illustreras i figuren på sida 22. Detta är anledningen till att arfolitixorin testas i en ARFOX regim i AGENT-studien, men arfolitixorin utvärderas även i en ARFIRI regim i den pågående ISO-CC-005 studien.

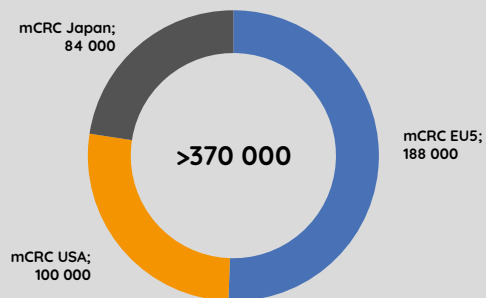
~ 1,8 miljoner patienter diagnostiseras årligen

Årligen drabbade av kolorektalcancer



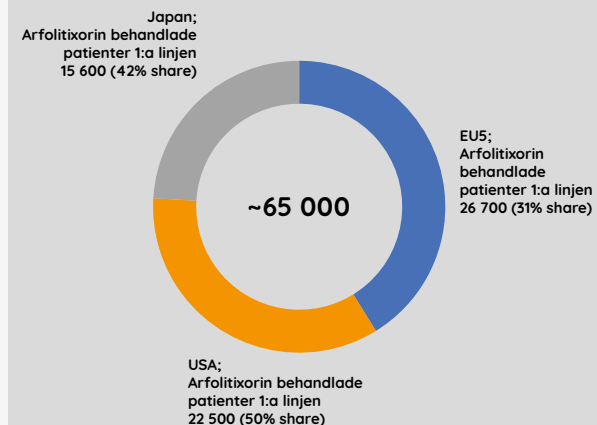
Mer än 370.000 mCRC patienter behandlas årligen

Årlig mCRC-läkemedelsbehandlad patientpool oberoende av första-tredje linjens behandling i USA, EU5 och Japan



Marknadspotential i första linjens behandling ~ 1 miljard USD

Årlig marknadspotential endast i första linjebehandling i USA, EU5 och Japan



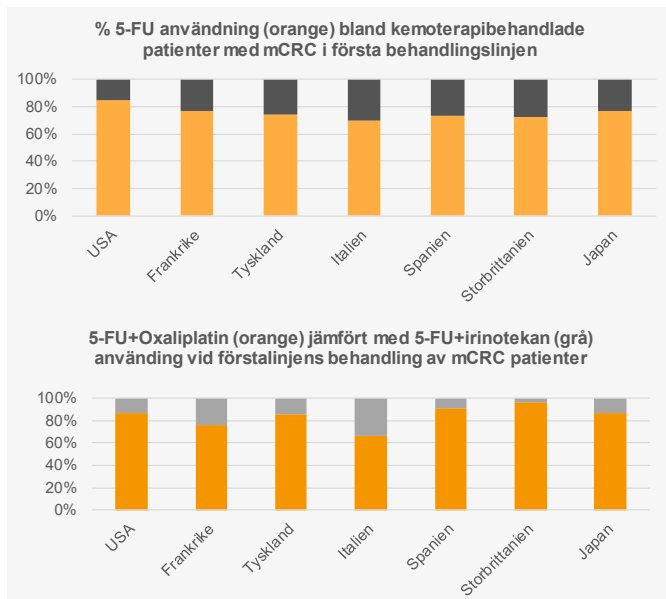


Diagram 2: Användning av 5-FU, Oxaliplatin och Irinotekan vid förstalinjens behandling av mCRC i USA, EU5 och Japan. Data från GlobalDatas behandlingsalgoritm för kolorektalcancer från rapporten Colorectal Cancer - Global Forecast 2013-2023 samt Colorectal Cancer - Global Forecast 2015-2025.

STOR MARKNADSPOTENTIAL I FÖRSTA LINJENS BEHANDLING

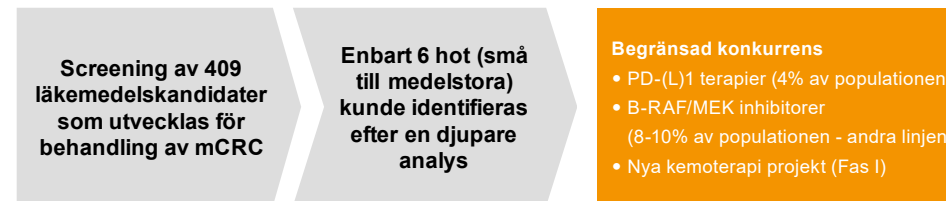
Det beräknade marknadsvärdet för arfolitixorin med en årlig försäljning på mer än 1 miljard USD är baserat på data från en marknadsundersökning som gjorts under 2018. Studien inkluderade analys av både primärdata (t.ex. intervjuer av läkare) och sekundärdata (t.ex. läkemedelsdatabaser) vilken gav en stark indikation på potentiella marknadsandelar och upptag samt låg konkurrens. Den beräknade genomsnittliga behandlingstiden är nio månader i första linjen. Analyser med tre oberoende studier indikerar ett förväntat pris på ca 4000 USD per patient och månad i USA. Marknadsvärdet på de sju största marknaderna ligger därmed väl inom blockbusterpotentialen, dvs ett marknads-

värde om minst 1 miljard USD, utan att inkludera senare behandlingslinjer. För att sätta detta i relation till den årliga försäljningen av andra CRC-läkemedel så har Roches läkemedel Avastin haft en historisk årlig försäljning om cirka 3 miljarder USD årligen enbart inom CRC.

HÖG FÖRVÄNTAD MARKNADSANDEL VID ETT MARKNADSGODKÄNNANDE

Marknadsvärdet är vidare baserat på en bedömd marknadsandel om 50% i USA, 42% i Japan samt 31% i EU5 för patienter som behandlas i första linjen. Totalt innebär detta att vid ett marknadsgodkännande för arfolitixorin skulle ca 65 000 patienter årligen erhålla behandling på dessa marknader när försäljningen når sin topp.

Arfolitixorin - Konkurrentanalys



Baserat på data från Deallus Primary Market research 2018.

Men även i andra och tredje linjens behandling
Ytterligare ca 60 000 patienter bedöms kunna få behandling i andra och tredje linjen vid ett marknadsgodkännande som innefattar även dessa behandlingslinjer. Behandlingstiderna tros vara kortare och uppgå till som mest 6 månader i andra linjen och cirka 3 månader i tredje linjen.

LÅG KONKURRENS I FÖRSTA OCH ANDRA LINJENS BEHANDLING AV SPRIDD KOLOREKTALCANCER (MCRC)

Antalet läkemedelskandidater inom kolorektalcancer i klinisk utveckling är omfattande men det är få preparat som utvecklas för behandling av patienter i första linjen.

Sjukdomens komplexitet har historiskt medfört att det är få projekt som lyckats nå hela vägen till fas III. I nuläget är det få projekt som återfinns i denna fas.

Isofol har genomfört flera konkurrentanalyser med hjälp av externa partners. Den

senaste analysen av fler än 400 läkemedelskandidater identifierade enbart 6 möjliga hot, där majoriteten bedömdes som svaga eller måttliga hot. Vidare ger det långa patentskyddet för arfolitixorin, till år 2037 i USA och 2034 i resten av världen, en god förutsättning för en lång produktlivscykel.

De projekt som återfinns är mer nischade och fokuserar på snäva patientgrupper; Im-muno-onkologiska som Keytruda och Te-centriq (4% av mCRC patienterna) eller B-RAF/MEK inhibitorer som Encorafenib+bini-metinib (8-10% av mCRC patienterna i andra linjen). Alternativt utvecklas nya läkemedel för behandling för patienter i senare behandlingslinjer, dvs tredje till fjärde linjen. Många läkemedelskandidater utgör också komplement till dagens 5-FU baserade cellgiftsblandningar (FOLFOX) och kommer således användas i kombination med arfolitixorin om de når marknaden såsom t e x masitinib och napabucasin.

FÖRVÄNTAD MARKNADSANDEL

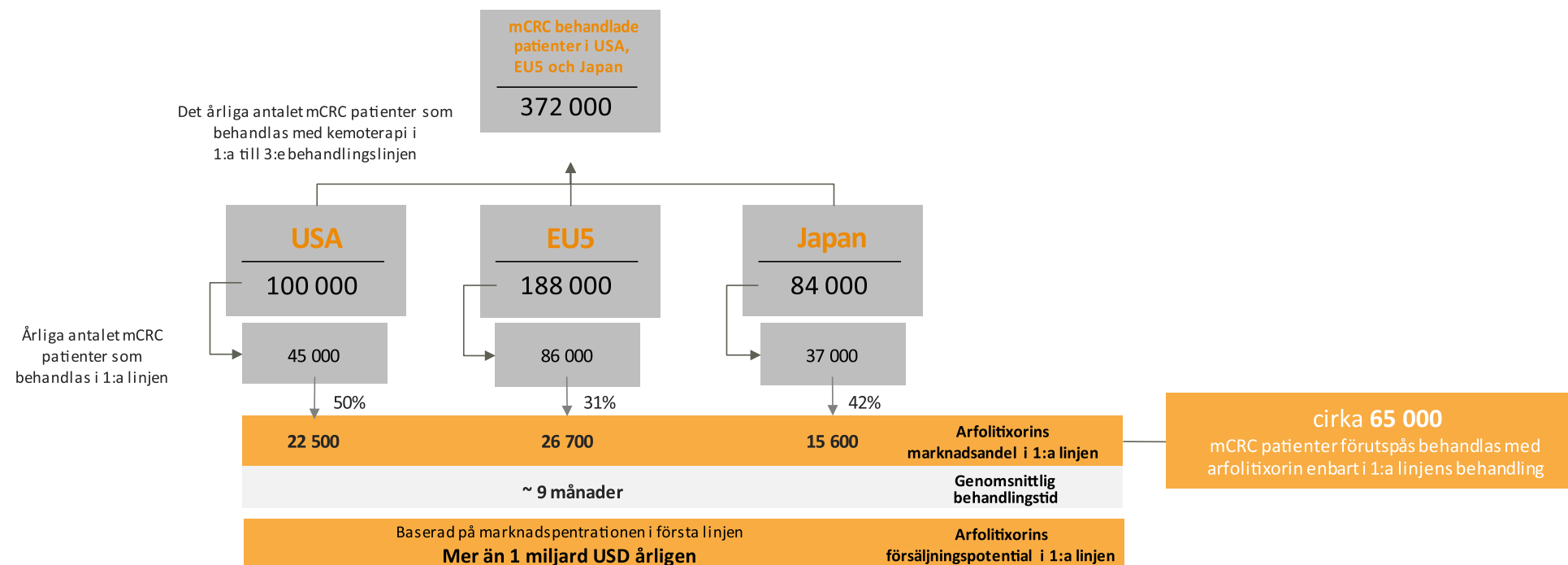
Arfolitixorin bedöms kunna nå marknadsandelar på 50%, 42% och 31% i USA, Asien och EU5 inom första linjens behandling av mCRC.

Epidemiologin (antalet mCRC-patienter som behandlas med läkemedel i 1:a-3:e linjen) är baserat på ett konsensus från

Globocan 2018 och olika rapporter som exempelvis CRC behandlingsalgoritmer från GlobalData som baseras på både primär och sekundärdata.

Arfolitixorins marknadsandel är baserat på kolorektalcancerläkares uppskattade framtida

förskrivning av arfolitixorin bland alla läkemedelsbehandlade mCRC patienter (N=34 USA: 12 st, EU5: 16 st, Asien: 6 st). Studien genomfördes 2018 av Deallus Consulting åt Isofol.



Figur 2: Arfolitixorins förväntade marknadsandel i första till tredje linjens behandling samt marknadspotential i första linjen i USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien samt Japan (7MM). Data från Globocan 2018, GlobalData Colorectal Cancer - Global Forecast 2015-2025 samt Deallus Primary Market research 2018.



”STORT BEHOV ATT POTENTIERA BEHANDLINGARNA”

” Visar det sig att arfolitixorin är bättre skulle jag som onkolog vilja gå vidare och göra prövningar också på andra cancerformer där det också är stort behov att potentierna anti-cancereffekterna.

Johan Haux, MD, PhD

Johan Haux klinik på Skövde sjukhus är en av de kliniker som deltar i ISO-005 studien.

”Patienterna som behandlas har spridd kolorektalcancer varför det inte var möjligt att operera. Även om antalet patienter som ingår i 005-studien på en klinik som vår inte är ett statistiskt säkerställande underlag, kunde jag ändå se att effekten med arfolitixorin var god på de som fick läkemedlet och biverkningsprofilen verkade vara som vid leukovorin (folinsyra), och inte mer uttalad. I studien ersatte arfolitixorin just leukovorin som är standard idag att använda tillsammans med 5-FU, och i tillägg ofta andra cytostatika som oxaliplatin och irinotekan.

Det blir mycket spännande att se vad fas III-studien AGENT ger för resultat. Om det visar sig att effekten kan bekräftas, att arfolitixorin visar sig fungera och potentierna can-

cerbehandlingarna utan mer/andra ogynnsamma biverkningar, är det ett mycket intressant läkemedel. För många av de gastrointestinala cancerformerna är 5-FU i kombination med leukovorin med som grundstomme i behandlingarna, och visar det sig att arfolitixorin är bättre skulle jag som onkolog vilja gå vidare och göra prövningar också på andra cancerformer där det också är stort behov att potentierna anti-cancereffekterna. Det är ett jättebehov, speciellt för de patienter som inte kan botas idag.”

Johan Haux, MD, PhD Överläkare Skaraborgs sjukhus, onkolog med inriktning på gastrointestinal cancer. Medlem GOF (Gastrointestinal Onkologisk Förening) och ordförande i SSPAC (Swedish Study group for Pancreatic cancer)

ORGANISATION MED TVÅ FOKUS – KLINISK UTVECKLING OCH KOMMERSIALISERING

Isofol har egna kompetenser inom bolagets två huvudområden – ledning av klinisk utveckling och kommersialisering. Etablerade partnersamarbeten är på plats för övriga områden.

Isofols organisation består av medarbetare med hög kompetensnivå, samtliga har akademiska examina, bl a inom medicin, farmaceutisk biovetenskap, analytisk kemi, farmaci, fysikalisk kemi/yt- och kolloidkemi samt molekylärbiologi. Bolaget hade vid årsskiftet 11 heltidsanställda, samtliga på bolagets huvudkontor i Göteborg. Därutöver har bolaget ett tiotal konsulter varav majoriteten anses vara sysselsatta på heltid eller näst intill heltid för Isofol.

Funktionerna omfattar medicinsk expertis, ledning av kliniska studier, kvalitetssäkring, CMC (kemisk tillverkningskontroll), affärsutveckling, finans samt juridik.

FORSATT FÖRSTÄRKT ORGANISATION

Under 2018 har organisationen stärkts ytterligare med två personer: Jonathan Holmén som Business Development Manager, men är även projektledare för olika områden vilket bland annat inkluderar regulatoriska, prekliniska och kliniska projekt. Bolagets kommunikation har stärkts med Jenny Brinkeby som arbetar med investerarelationer och som marknadskoordinator.

I början av 2019 stärktes ledningsgruppen med Roger Tell, M.D., Ph.D. som Chief Scientific Officer (CSO) och Senior Vice President

(SVP) för klinisk utveckling och med ansvar för vetenskaplig forskning och teknisk verksamhet för Isofol.

ENGAGEMANG GENOM DELTAGANDE I OPTIONSTECKNINGSPROGRAM

Samtliga ledande befattningshavare och medarbetare valde att delta i Isofols teckningsoptionsprogram ”2018” (serie 2018/2022 och serie 2018/2023).

SENIORA RÅDGIVARE OCH ADVISORY BOARD

Till stöd har Isofol internt fyra seniora rådgivare samt ett externt Advisory Board med nio världsledande kolorektalonkologer som står till bolagets förfogande i arbetet med den kliniska utvecklings och studieplanen. Förteckning över medlemmarna finns på Isofols hemsida.

Styrelsen utsåg under 2018 Robert Marchesani som rådgivare inom varumärkes- och marknadsfrågor samt global strategi inom onkologi

PARTNERS

Utöver den egna organisationen har bolaget etablerat samarbete med ett antal partners för att kunna föra arfolitixorin till marknaden.

Surgical Oncology Laboratory – folatforskningsexperterna

Surgical Oncology Laboratory; SOL, (tidigare kirurg-onkologiska laboratoriet) på Östra sjukhuset i Göteborg, bedriver forskning inom kirurgi och onkologi. SOL har internationellt erkänd kunskap rörande forskning om folater, särskilt vad gäller folater och kolorektalcancer. Isofols grundare, Professor Bengt Gustavsson, är också grundare av SOL.

Merck & Cie – expert i substansförädling

Strategiskt forsknings- och utvecklingspartnerskap och nära samarbete. Merck & Cie är ett dotterbolag till Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland. Partnerskapet erbjuder många synergier där Isofol har specialkunskap inom användningen av arfolitixorin för cancerbehandling och Merck har kunskapen kring syntetisering av en stabil API (active pharmaceutical ingredient) av MTHF samt formulering av ett stabilt och hållbart läkemedel (arfolitixorin)

Genom ett globalt licensavtal med Merck KGaA, Tyskland, har Isofol ensamrätt för att utveckla och kommersialisera arfolitixorin inom onkologi. Licensavtalet med Merck ger även Isofol tillgång till den unika patentskyddade tillverkningsprocessen av MTHF/arfolitixorin.

Recipharm – kommersiell tillverkare

Recipharm är den kommersiella tillverkaren av arfolitixorin och har tillsammans med Isofol och Merck validerat den kommersiella fullskaliga produktionsmetoden.

CRO

Contract Research Organisation; ett företag som hjälper till med det praktiska genomförandet av kliniska studier, någonting som är alldeles nödvändigt för ett företag av Isofols storlek.

CRO kan t.ex. hjälpa till med statistiska beräkningar och analyser, de kan ha databaser för studiedata, arbeta med prekliniska studier, märka och distribuera studieläkemedel samt vara företagets förlängda arm där resurser och geografiskt avstånd gör det svårt att arbeta direkt mot sjukhusen. Isofol samarbetar bland annat med både internationella och lokala CROs såsom Envigo, TFS, IDDI, PCG, Precision Oncology, PK-Expert m.fl.

Patentregistrering

AWA-patent i Sverige och Covington i USA.

Avtalsfrågor och juridik

Vinge Advokatbyrå i Göteborg

Informationsfrågor First North Premier

FNCA, certified advisors, i Stockholm

Läkemedelsregulatoriska frågor

B&H i USA och NDA Group i Europa



”VI HAR INVESTERAT FLERA MILJONER SCHWEIZISKA FRANC I FORSKNING OCH UTVECKLING AV ARFOLITIXORIN”

MERCK & CIE HAR BIDRAGIT MED HUR DEN AKTIVA INGREDIENSEN MTHF I ARFOLITIXORIN SKA TILLVERKAS. OM VI SKA SE PÅ HELA BILDEN, VAD HAR NI BIDRAGIT MED?

Merck har under flera årtionden byggt upp en omfattande kunskap i folatkemi, en tillgång som möjliggjorde vårt samarbete. Vi har investerat flera miljoner schweiziska franc i forskning och utveckling av arfolitixorin, inklusive syntes, analys och formulering av den aktiva farmaceutiska ingrediensen. Utvecklingen av den komplexa aktiva farmaceutiska beståndsdelens arfolitixorin i den erforderliga kvaliteten var en stor utmaning och krävde stora arbetsinsatser. Vårt arbete bar frukt och vi lyckades slutligen syntetisera en mycket ren och stabil form av den kemiskt komplexa folatföreningen som idag bär namnet arfolitixorin.

OM VI Blickar framåt, vilken roll har ni i arfolitixorinprojektet?

Vår roll är att fokusera på produktionen av den aktiva farmaceutiska ingrediensen. Efter framgångsrik produktion av de första pilotsatserna och validering av analysmetoderna är vi redo att producera den aktiva farmaceutiska ingrediensen arfolitixorin i kommersiell skala. Vidare utför vi analytiskt arbete inför lansering av läkemedelsprodukten. Vi stöder också genom att förbereda den nödvändiga dokumentationen för hälsovårdsmyndigheterna (t ex kemi, tillverkning och kontrol-

ler (CMC) av regelverksdokumentationen) i den pågående kliniska registreringsstudien.

HUR HANTERAR NI RISKERNA I PROJEKTET?

Vi på Merck & Cie kommer att satsa kontinuerligt på utvecklingen av arfolitixorin, ett koncept som står på en solid vetenskaplig grund och där den aktiva farmaceutiska ingrediensen har ett starkt patentskydd.

VILKEN POTENTIAL SER NI I ARFOLITIXORIN?

Merck har en ledande global roll som tillverkare av högkvalitativa folater för farmaceutiska och näringstillskotts-applikationer. Den aktiva ingrediensen arfolitixorin spelar här en viktig roll.

Vi ser ett starkt medicinskt behov av nya molekyler för förbättrad behandling av kolorektalcancer. På grund av sina specifika produkttegenskaper är arfolitixorin i kombination med 5-fluorouracil (5-FU) den perfekta kandidaten för den specifika och starka funktionen vid förhindrande av celledning och tumörtillväxt. Mot denna vetenskapliga bakgrund och baserat på patentsituationen kan en betydande ekonomisk potential härledas om den kliniska effekten av arfolitixorin kan bekräftas i fas III AGENT-studien.

I vår försäljningsprognosplanering klassificeras arfolitixorin som en produkt som i framtiden kan ge ett betydande finansiellt bidrag till vår verksamhet inom folater.

” I vår försäljningsprognosplanering klassificeras arfolitixorin som i framtiden kan ge ett betydande finansiellt bidrag till vår verksamhet inom folater.

Dr Rudolf Moser, Scientific Director
Merck & Cie, Switzerland

ISOFOLS AKTIE HAR EN STOR POTENTIAL

Isofol har fullt fokus på utveckling och kommersialisering av läkemedelskandidaten arfolitixorin och bedömer att bolagets aktie har en stor potential till värdetillväxt, förutsatt att pågående registreringsstudie når uppsatta mål.

Miljardmarknad

Miljardmarknad med stort medicinskt behov och samtidigt låg konkurrens.

Läs mer om marknaden på sidan 20

Etablerad verkningsmekanism

Läkemedel med etablerad verkningsmekanism och låg etableringströskel.

Läs mer om arfolitixorin på sidan 8

Långt Patentskydd

Isofol har ett globalt, exklusivt leverans- och licensavtal för användning av arfolitixorin vid cancerbehandling.

Läs mer om patent-situationen på sidan 11

Storskalig tillverkning på plats

Isofol har sedan långt tid ett nära samarbete med Merck & Cie och Recipharm för läkemedelstillverkningen.

Läs mer om samarbetet på sidan 25

AKTIEN

Isofol Medical AB (publ) aktie är noterad på Nasdaq First North Premier, under kortnamnet ISO-FOL, där den varit noterad sedan den 4 april 2017.

Aktiestruktur

Aktiekapitalet i Isofol Medical AB (publ) uppgick per den 31 december 2018 till 981 449 SEK, fördelat på 32 054 802 aktier med ett kvotvärde om 0,0306 SEK. Alla aktier medför en röst. Antalet aktieägare uppgick per den 31 december 2018 till 4 029 stycken.

Optionsprogram

Ett incitamentsprogram med tecknings- och personaloptioner i bolaget initierat 2012 med en löptid till januari 2018 avslutades under året. Bolagets VD, styrelseledamöter och anställda tecknade totalt 450 302 aktier för 17 SEK per aktie motsvarande totalt 7 655 136 SEK.

Aktiens utveckling och omsättning

Den 31 december 2018 var börskursen 23,90 SEK per aktie senast betalt, vilket innebär en uppgång med 9 procent jämfört med stängningskursen den 31 december 2017. OMX Stockholm Pharmaceuticals & Biotechnology PI-index steg under samma tidsperiod med 28,5 procent.

Vid utgången av 2018 uppgick Isofols börsvärde till 766 MSEK baserat på senaste betalkurs. Den högsta stängningskursen under perioden var 31,9 SEK och noterades den 14 september och den lägsta noteringen under perioden var 21,3 SEK. Under januari till mars 2019 har aktiekursen ökat och har som högst betalats med 26 SEK och som lägst med 22,5 SEK. Vid utgången av mars 2018 var aktiekursen 25,6 SEK.

Handelsvolym

Under perioden omsattes 7,9 miljoner Isofol-aktier, vilket motsvarar en omsättningshastighet på 25 procent.

Utdelningspolicy och utdelning

Isofol är ett biotechbolag och någon aktieutdelning är inte planerad för 2018 eller de kommande åren. I framtiden när Koncernens resultat och finansiella ställning så medger, kan aktieutdelning bli aktuell.

Analytiker som följer Isofol

Pareto Securities, Peter Östling
Redeye, Arvid Necander
Den Norske Bank, Equity Researc
Carnegie Investment Bank AB, Ulrik Trattner (2019)

Investor Relations

Anders Rabbe, CEO
Gustaf Albèrt, CFO

TIO STÖRSTA ÄGARNA PER DEN 31 DECEMBER 2018

Källa: Pareto/ Holdings

Ägare	Antal aktier	Aktiekapital/röster
Biofol AB	3 454 811	10,78%
Handelsbanken Fonder	2 882 414	8,99%
Peak Partners	1 377 803	4,30%
Swedbank Robur Fonder	1 034 483	3,23%
Danica Pension	852 799	2,66%
Urus AB	800 000	2,50%
Rhenman Partners Asset Management AB	788 815	2,46%
Svenska Handelsbanken AB for PB	768 019	2,40%
Recipharm Venture Fund AB	696 500	2,17%
Jan-Eric Österlund	640 000	2,03%
Tio största ägarna	13 295 644	41,52%
Övriga ägare	18 759 158	58,48%
Totalt	32 054 802	100%

KURSUMTVECKLING 2018



ALLA DELAR SKA VARA PÅ PLATS

Styrelsens roll är tydlig i ett läkemedelsbolag som befinner sig i en registreringsstudie, det sista steget för att kunna få vår läkemedelskandidat arfolitixorin godkänd. Det är att se till att minska riskerna och tillse att bolaget har alla delar på plats.

För att säkra styrelsens kompetens och arbeta utökades antalet styrelseledamöter i höstas. Vi stärkte därmed vår kompetens inom kommersialisering genom Paula Boulton och Magnus Björnsne samt senior kompetens inom läkemedelsutveckling genom Anders Vedin.

En risk med stor påverkan är givetvis utsikterna att studien lyckas, dvs att de effektmått som är uppsatta nås. Jag vågar påstå att förutsättningarna är goda med en läkemedelssubstans vars effekt redan är känd och vida använd. Det unika är samtidigt att arfolitixorin är ett nytt läkemedel såtillvida att

det är den verksamma substansen som administreras och därmed kommer till godo hos fler patienter.

Med alla delar på plats menar jag förutom den kliniska studiens upplägg och genomförande även att bolaget står redo för nästa steg vid ett godkännande. Bolagets kompetens måste vara mer komplett jämfört med det tidigare startup-stadiet och hygienfaktorn beredskap för fullskalig läkemedelsproduktion vara på plats. Kommersialiseringarbetet måste också bereda marken för att ge arfolitixorin rätt attraktion. Jag känner mig trygg i att vi har kontroll på samtliga

nämnda delar.

Styrelsen svarar som bekant mot aktieägarna. För att öka tillgängligheten för institutionella investerare tittar vi också på möjligheten att flytta aktiens notering till Nasdaq Stockholms huvudlista. Ett bredare investerarkollektiv ger rimligen också en rättvisare aktievärdering. Vi har nu också via ett bemyndigande i december beredskapen att kunna ta in ytterligare kapital och därmed kunna skapa ytterligare finansiering.

”

Jag vågar påstå att förutsättningarna är goda med en läkemedelssubstans vars effekt redan är känd och vida använd.

Ulf Jungnelius, MD
Styrelsens ordförande

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för Isofol Medical AB (publ), organisationsnummer 556759-8064, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för verksamhetsåret 2018.

VERKSAMHETEN

Koncernen består av moderbolaget Isofol Medical AB (publ) med säte i Göteborg och dotterbolaget Isofol Medical Incentive AB. Verksamheten bedrivs i moderbolaget medan dotterbolaget endast administrerar koncernens incitamentsprogram. Beskrivningarna i förvaltningsberättelsen avser därför såväl koncern som moderbolag såvida inte annat anges särskilt.

Isofol Medical AB (publ) är ett biotechbolag som utvecklar cancerläkemedlet arfolitixorin. Arfolitixorin är en läkemedelskandidat som Isofol utvecklar främst för behandling av kolorektalcancer (CRC), den tredje vanligaste cancerformen, där ett stort behov av effektiva läkemedel finns. Isofol utvecklar även arfolitixorin för så kallad räddningsbehandling efter högdosbehandling med cellgiftet metotrexat vid osteosarkom (bencancer). Arfolitixorin kan även utvecklas för behand-

ling av cancer i bukspottskörteln, bröstcancer, magsäckscancer, huvud- och halscancer.

Vid behandling av kolorektalcancer ges arfolitixorin i kombination med cytostatika, 5-FU (5-fluorouracil) för att få en ökad tumörkrympning och förlänga livet för cancerpatienten. Arfolitixorin består av den aktiva substansen MTHF ([6R]-5,10-metylentetrahydrofolat).

Idag används de folatbaserade drogerna leukovorin (LV) och levoleukovorin (LLV) i kombination med 5-FU vid behandling av kolorektalcancer, upp till tre fjärdedelar av CRC patienterna saknar förmågan att omvandla LV/LLV till den aktiva substansen MTHF. Isofol avser att ersätta leukovorin och levoleukovorin med arfolitixorin med den primära målsättningen att förbättra behandlingen för fler än 370 000 kolorektalcancerpatienter i USA, Europa och Japan. Till skillnad från leukovorin och levoleukovorin som måste omvandlas till MTHF i kroppen för att bli verksamt vid cancerbehandling består arfolitixorin av den aktiva substansen MTHF och ingen omvandling krävs. Arfolitixorin har därför potentialen att åstadkomma en kraftfullare antitumoral effekt för alla patienter i

kombination med 5-FU behandling.

Genom ett globalt licensavtal med Merck KGaA, Tyskland, har Isofol ensamrätt för att utveckla och kommersialisera arfolitixorin inom onkologi. Licensavtalet med Merck ger även Isofol tillgång till den unika patentskyddade tillverkningsprocessen av MTHF/ arfolitixorin.

Isofol har planerat att genomföra ett antal kliniska studier under perioden 2018 till 2021, varav de viktigaste presenteras nedan.

De kommer i huvudsak att genomföras i USA och Europa.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ÅRET

Verksamhet inom forskning och utveckling

Isofol har gjort stora vetenskapliga, kliniska och regulatoriska framsteg under det gångna året. På det gastrointestinala (GI) cancer-symposiet i San Francisco i januari, anordnat av American Society of Clinical Oncology (ASCO), publicerades en vetenskaplig sammanfattning om arfolitixorins positiva effekt vid behandling av metastaserad kolorektalcancer (mCRC). Sammanfattningen drog slutsatsen att "eftersom arfolitixorin inte har något behov av metabolisk aktivering så är det en bättre kandidat än de nu använda läkemedlen leukovorin och levoleukovorin vid 5-FU-baserade cellgiftsbehandlingar mCRC." Vidare konstaterades att resultaten hittills från genomförd klinisk dokumentation av arfolitixorin bedöms vara lovande, både avseende säkerhet och effektivitet.

Isofol fick under året även positiv återkoppling vid samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) angående bolagets läkemedelskandidat arfolitixorin avsedd för

behandling av avancerad kolorektalcancer. Därmed har bolaget uppnått en enighet med både EMA och FDA (US Food and Drug Administration) om de viktigaste parametrarna i utformningen och genomförande av den registreringsgrundande fas III AGENT-studien (ISO-CC-007). Studien, som inkluderar patienter för behandling i första linjens (initial) metastaserad kolorektalcancer (mCRC), bedöms av myndigheterna FDA och EMA kunna ligga till grund för marknadsgodkännandena MAA (Marketing Authorization Application) och New Drug Application (NDA) för arfolitixorin i Europa och USA respektive.

Isofols pågående fas I/II studie ISO-CC-005 är en klinisk tolerans- och dosvalsstudie med primärt syfte att fastställa dos av Isofols läkemedelskandidat arfolitixorin inför den kommande registreringsstudien AGENT. Isofol hade sedan tidigare genomfört flera kliniska studier med arfolitixorin och sammantaget hade i mars 2018 drygt 115 patienter och friska frivilliga försökspersoner, fått behandling med arfolitixorin i olika doser (10-500 mg/m²). Baserat på dessa studiedata fastställdes i dosen 120mg/m² för det fortsatta studieprogrammet med arfolitixorin. På årets American Society of Clinical Oncology kongress (ASCO) presenterades resultat från en retrospektiv studie på patienter som behandlats med cancerläkemedlen 5-FU och leukovorin (LV) för mCRC. Studien visar ett tydligt samband mellan behandlingsresultat, mätt som progressionsfri överlevnad (PFS) och uttrycksnivåer av gener som styr folatmetabolism och därmed omvandling av LV till den aktiva substansen, metylenetetrahydrofolat (MTHF). Patienter med högt genuttryck för ABCC3 visade på en genomsnittlig PFS på

	2018 IFRS	2017 IFRS	2016 IFRS	2015 IFRS	2014 (ej IFRS)
Nettoomsättning, (tkr)	-	227	508	187	-
Rörelseresultat, (tkr)	-89 849	-72 587	-64 949	-40 688	-31 857
Resultat efter finansiella poster (tkr)	-83 125	-72 035	-64 951	-40 689	-31 834
Balansomslutning (tkr)	288 552	361 276	22 890	9 777	8 538
Soliditet (%)	92%	95%	24%	14%	53%
Medelantal anställda	10	10	6	6	3

10,1 månader jämfört med 6,5 månader för patienter med medel eller lågt genuttryck. Isofols läkemedelskandidat, arfolitixorin, innehåller den aktiva substansen MTHF och är inte beroende av omvandling i kroppen för att utöka sin effekt. Detta skapar förutsättningar för att alla patienter, oavsett nivåer av genuttryck för ABCC3, kan få maximal effekt av cancerbehandlingen med 5-FU i kombination med leukovorin. Resultaten från studien pekade på en möjlig förbättringspotential för CRC patienter med arfolitixorin, vilket Isofol nu utvärderar i den registreringsgrundande fas III AGENT-studien (ISO-CC-007). Studien initierades under hösten 2018 och de första patienterna började rekryteras till studien under december månad 2018.

Isofol ansökte i mars 2018 om en s.k. särskild protokollbedömning (SPA) med United States Food and Drug Administration (FDA). SPA-processen syftade till att fastställa de specifika mål som skall uppnås för att AGENT-studien med arfolitixorin skall kunna betraktas som registreringsgrundande samt att säkerställa att studieprotokollet för AGENT-studien följer FDAs riktlinjer för en registreringsgrundande studie. Under året genomfördes ett flertal diskussioner med FDA och Isofol uppnådde en samsyn med FDA kring de viktigaste parametrarna för ett SPA-godkännande. Den 15 november meddelade Isofol att man avslutat SPA processen med FDA. Med stöd från FDA initierades samtidigt starten av den registreringsgrundande AGENT-studien utan ett SPA avtal men under bolagets U.S. IND (Investigational New Drug). AGENT-studien pågår för närvarande på sjukhus i USA, Kanada och Europa och beräknas kunna slutföras under 2021.

Organisation

Under fjärde kvartalet rekryterades Dr Roger

Tell till Chief Scientific Officer (CSO) och Senior Vice President of clinical development i bolaget. Roger har drygt tio års erfarenhet som klinisk onkolog och har haft rådgivande och ledande befattningar hos Eli Lilly, AstraZeneca, Merck, Servier och Aprea Therapeutics. Roger tillträdde sin tjänst på Isofol i februari 2019.

Vidare utsågs under hösten Robert Marchesani som rådgivare till bolagets styrelse. Robert Marchesani har närmare 30 års erfarenhet inom Life Science, där han lett olika affärsverksamheter, inom såväl produktutveckling som global varumärkesstrategi och marknadsföring med särskilt fokus på onkologi.

Incitamentsprogram "2012"

Det incitamentsprogram med tecknings- och personaloptioner i Isofol Medical AB (publ), som initierades 2012 med en löptid till januari 2018, avslutades i januari 2018. Bolagets VD, styrelseledamöter och anställda tecknade totalt 450 302 aktier för 17 SEK per aktie motsvarande totalt 7 655 136 SEK.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER

RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

Verksamhet inom forskning och utveckling

Under januari månad presenterades positiva resultat från den pågående fas I/IIa-studien ISO-CC-005 hos patienter med metastaserande kolorektalcancer (mCRC) som behandlats med arfolitixorin. Data som presenterades visade att 47 % av patienterna, (9 av 19 patienter) visade tidig tumörkrampning (minskning större än 20 % av tumörstorlek från baslinjen) efter endast 8 veckors behandling i första linjen. Vidare uppvisades klinisk nytta i 89 % av patienterna (17 av 19 patienter), dvs en minskning större än 20 % av tumörstorlek från baslinjen eller stabil sjukdom, dvs ingen tumörtillväxt.

Incitamentsprogram "2018"

Vid extra bolagsstämma den 17 december 2018 beslutade aktieägarna att införa ett incitamentsprogram riktat till samtliga anställda i bolaget samt framtida nyckelpersoner. Teckningsoptionsprogram 2018 - serie 2018/2022 och serie 2018/2023 - omfattar maximalt 1 461 698 stycken teckningsoptioner och programmet är utformat så att teckningsoptionerna skall överlåtas till marknadsvärde enligt en Black & Scholes beräkning utförd av Grant Thornton Sweden AB. Samtliga medarbetare deltog och tecknade totalt 1 260 136 stycken teckningsoptioner, vilket inbringade 1 482 674 SEK i optionspremier, där ledande befattningshavare (5 st) erlade 207 000 kr per person för teckningsoptionerna.

KONCERNENS NYCKELTAL FLERÅRSÖVERSIKT

Som utvecklingsbolag vars läkemedel fortfarande befinner sig i utvecklingsstadiet har Isofol inga försäljningsintäkter att redovisa men däremot betydande utgifter för forskning och utveckling.

AKTIERNA OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Aktiekapitalet i Isofol Medical AB (publ) uppgår till 981 tkr. Isofol Medicals aktier är upptagna till handel på Nasdaq First North Premier. Det totala antalet aktier och röster i bolaget per den 31 december 2018 uppgår till 32 054 802. Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till bolagets vinst och varje aktie berättigar till en röst på årsstämman. Vid årsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet ägda eller företrädda aktier utan begränsning i röstetalet.

Vid utgången av 2018 hade bolaget 4 029 (3 804) aktieägare och de tio största aktieägarna ägde 41,52 procent av de utestående aktierna och övriga ägare 58,48 procent. Per

den 31 december 2018 fanns det en aktieägare med aktier som representerade mer än 10 procent eller mer av antalet aktier och röster i bolaget, Biofol AB 10,78 procent.

OMSÄTTNING OCH RESULTAT

Omsättningen var under 2018 0 tkr (277). Bolaget förväntas inte ha några intäkter förrän bolagets läkemedel har lanserats på marknaden eller att det ingåtts ett licensieringsavtal.

Under året ökade övriga externa kostnader till 72 116 tkr (61 210). Ökningen är huvudsakligen hänförlig till kostnader för genomförande av pågående kliniska studier, Isofols fas I/II studie ISO-CRC-005, kostnader för förberedelser inför initieringen och av den planerad registreringsgrundande studie, Isofols ISO-CRC-007, och kostnader för den avslutade SPA-processen. Kostnaderna för studierna är i linje med bolagets plan.

Personalkostnaderna i koncernen uppgick till 17 576 tkr (11 587). Ökningen är hänförlig till ett ökat antal anställda.

Resultat efter finansiella poster uppgick till -83 125 tkr (-72 035). Koncernen har ingen skattekostnad då den ej uppvisat någon vinst under perioden.

LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Per den 31 december 2018 uppgick likvida medel till 272 897 tkr (357 331). Under året genomfördes emissioner vilka tillförde koncernen 5 100 tkr (400 235). Bolaget har inga lån. Den likviditet som bolaget har tillförts från ägarna har placerats i en korträn-tefond, vilken kan likställas med likvida medel. Korträn-tefonden har under året givit en avkastning motsvarande -536 tkr (558).

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under året till -92 458 tkr (-61 943),

vilket huvudsakligen förklaras av ökade kostnader för bolagets kliniska aktiviteter och förberedelser för start av den planerade registreringsgrundande studien, inkluderande förskott till leverantörer och kostnader för den avslutade SPA processen. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0 tkr (-75), vilket är hänförligt till investeringar i materiella anläggningstillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 5 100 tkr (400 235), vilket är hänförligt till emissioner. Årets kassaflöde uppgick till -87 358 tkr (338 217).

PERSONAL

Vid årets utgång uppgick antalet anställda i koncernen till 11 (10). Medelantalet anställda uppgick till 10 (9).

Personalen har en mycket hög utbildningsnivå såsom doktorsexamen eller annan universitets- eller högskoleutbildning på magisternivå. Av företagets anställda var vid årets utgång 62 % kvinnor och 38 % män.

RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Isofols huvudsakliga verksamhet är forskning och utveckling av ett läkemedel, arfolitixorin, vilket är en verksamhet som är både riskfylld och kapitalkrävande. Verksamheten är förenad med risker som kan ha väsentligt negativ inverkan på koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Isofols huvudsakliga risker är att:

- Koncernen ännu inte lanserat någon läkemedelsprodukt på marknaden. Någon försäljning av läkemedel har därför inte påbörjats varför Isofols verksamhet hittills inte har genererat några försäljningsintäkter. Arfolitixorin är för närvarande Koncernens enda läkemedelskandidat.
- Det finns en risk att de planerade studierna

inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effektivitet för att erforderliga myndighetstillstånd ska kunna erhållas eller för att Koncernen ska kunna utlicensiera, etablera partnerskap eller sälja sin eventuella produkt

- För det fall Isofol inte erhåller erforderliga produktgodkännanden eller för det fall framtida eventuella godkännanden återkallas eller begränsas skulle det kunna medföra väsentliga negativa effekter på Isofols verksamhet, finansiella ställning och resultat.
- Merck äger väsentliga rättigheter och patent till Arfolitixorin. Isofol har tillerkänts en exklusiv världsomfattande licens att nyttja, utveckla och kommersialisera Arfolitixorin för behandling av cancer. För det fall Isofol inte uppfyller sina åtaganden i avtalet med Merck finns det en risk att Merck säger upp avtalet och licensen, vilket skulle få en väsentlig negativ inverkan på koncernens verksamhet och dess förmåga att utveckla och kommersialisera sitt läkemedel.
- Isofol är beroende av ett antal nyckelpersoner för den fortsatta utvecklingen av koncernens verksamhet och prekliniska och kliniska projekt. Det finns emellertid en risk att någon eller några av koncernens anställda avslutar sin anställning i koncernen eller att rekrytering av nya individer och konsulter med relevant kunskap och expertis misslyckas, vilket skulle kunna försena koncernens utveckling och kommersialisering av sin läkemedelskandidat, vilket skulle kunna inverka negativt på koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat.
- Det kommer konkurrerande läkemedel som tar marknadsandelar eller uppkommer konkurrerande forskningsprojekt som uppnår bättre effekt och når marknaden

snabbare och då kan det framtida värdet av läkemedlet bli lägre än förväntat.

- fas III registreringsstudien genomförs i annan valuta än svenska kronor där USD och EUR är de viktigaste valutorna, vilket innebär att det finns en valutarisk för verksamheten. En del av bolagets likvida medel hålls i USD och EUR för den kommande registreringsstudien. Finanspolicyn uppdateras minst en gång per år.

För mer information om risker och riskhantering se not 17.

FÖRSÄKRINGAR

Isofol Medical AB har regelbundna genomgångar tillsammans med mäklare och försäkringsrådgivare vilket säkerställer att verksamheten och ansvarsområdet är rätt försäkrade.

MILJÖ

Isofol Medicals verksamhet medför inga särskilda miljörisker och kräver inte några särskilda miljörelaterade tillstånd eller beslut från myndigheter. Isofol Medical bedömer att bolaget bedriver sin verksamhet i enlighet med tillämpliga hälso- och säkerhetsregler och erbjuder sina anställda en säker och sund arbetsmiljö. Bolagets målsättning är att bidra till en hållbar utveckling och arbetar aktivt med att förbättra och minimera miljöpåverkan så långt det är möjligt och ekonomiskt rimligt.

STYRELSENS ARBETE

Bolagets styrelse består av sju ordinarie ledamöter, inklusive ordföranden, som valts av årsstämman 2018 och extra bolagsstämma under 2018 för tiden intill slutet av årsstämman 2019. Styrelsens övergripande uppgift är att för ägarnas räkning förvalta bolagets angelägenheter och att ansvara för bolagets

organisation. Dessa uppgifter omfattar bland annat att fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlöpande utvärdera bolagets resultat och finansiella ställning samt att utvärdera den operativa ledningen av verksamheten. Under 2018 har styrelsen sammanträtt 12 gånger.

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat fördelningen av arbete mellan styrelsen och verkställande direktören, mellan styrelsen och de utskott som styrelsen väljer att inrätta samt den styrelsepraxis som skall gälla för det kommande året.

RIKTLINJER FÖR ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Isofol Medical skall erbjuda marknadsmässiga ersättningsnivåer och anställningsvillkor som möjliggör att kunna rekrytera och behålla ledande befattningshavare med hög kompetens och kapacitet för att nå de för verksamheten uppställda målen. Nedan beskrivs hur principerna för ersättning och andra anställningsvillkor har tillämpats under 2018 för ledande befattningshavare i Isofol Medical AB (publ).

Ersättningen till den verkställande direktören och ledande befattningshavare får utgöras av fast grundlön, rörlig ersättning, pensionsförmåner, av bolagsstämman beslutade aktierelaterade incitamentsprogram samt övriga förmåner. Med ledande befattningshavare avses verkställande direktören och för närvarande ytterligare 4 personer (CFO, CMO, CCO och SCO). Sammansättning och storlek av denna grupp kan förändras över tiden till följd av verksamhetens utveckling.

Rörlig ersättning avser en fast andel av

grundlönen, andelen fastställs årligen av styrelsen. Fördelningen mellan grundlön och rörlig ersättning skall stå i proportion till befattningshavarens ansvar och befogenheter. Utfallet av rörlig ersättning är beroende av individens uppfyllelse av på förhand fastställda mål, utformade för att främja bolagets långsiktiga värdeskapande. Målen är hänförliga till verksamhetens operativa och finansiella utveckling. Ersättningsnivåerna skall vara marknadsmässiga.

Bolaget hade vid årsskiftet inget utestående incitamentsprogram. För information om av extra bolagsstämma 17 december 2018 beslut om att införa ett nytt incitamentsprogram, Optionsprogram 2018, se not 23.

INTERN KONTROLL

För mer information om intern kontroll hänvisas till bolagsstyrningsrapporten för 2018, vilken är en del av denna årsredovisning, se sidan 34.

MODERFÖRETAGET

Koncernens moderbolag är Isofol Medical AB (publ). Moderföretagets verksamhet överensstämmer i allt väsentligt med koncernens då all verksamhet bedrivs i moderbolaget förutom administration av incitamentsprogram. Årets resultat och den finansiella ställningen för moderföretaget överensstämmer i allt väsentligt med motsvarande poster för koncernen varför kommentarer för koncernen i hög utsträckning gäller även för moderföretaget.

FÖRVÄNTNINGAR AVSEENDE DEN FRAMTIDA UTVECKLINGEN

Isofol arbetar intensivt med att genomföra den registreringsgrundande AGENT-studien för arfolitixorin (ISO-CC-007). Studien kommer att inkludera minst 440 patienter, som genomgår första linjens behandling av kolorektalcancer (CRC).

Patientrekrytering kommer genomföras vid ett 80-tal kliniker runtom i Europa och USA, och huvudresultaten från studien bedöms vara tillgängliga under 2020. Isofols mål med studien är att visa att arfolitixorin väsentligt ökar den kliniska nyttan för patienter med spridd kolorektalcancer och detta med bibehållen säkerhetsprofil.

Förutsättningarna för att genomföra registreringsstudien och ansöka om marknads-godkännande är goda och projektet bedöms betinga ett väsentligt marknadsvärde i dagsläget.

Bolaget har inga intäkter och är därmed fram till att arfolitixorin börjar generera intäkter beroende av extern finansiering för att säkerställa fortsatt drift.

Framtidsutsikterna för Isofol är därmed goda.

FÖRSLAG TILL DISPOSITION BETRÄFFANDE BOLAGETS VINSTMEDEL

Till årsstämmans förfogande finns följande belopp i kronor:

Överkursfond	617 897 371
Balanserat resultat	-270 363 393
Årets resultat	-83 507 174
Summa	264 026 804

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel disponeras enligt följande:

Överföres i ny räkning	264 026 804
Summa	264 026 804

Vad beträffar företagets resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande finansiella rapporter med tillhörande bokslutskommentarer.

UTDELNINGSPOLICY

Enligt styrelsens utdelningspolicy lämnas ingen utdelning förrän bolagets finansiella ställning tillåter.

BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT ISOFOL MEDICAL AB (PUBL) 2018

INLEDNING

Isofol Medical AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Göteborg, Sverige, vars aktier är noterade på Nasdaq First North Premier. Styrelsen för Isofol Medical AB (publ), org.nr 556759-8064 ("Bolaget") lämnar här 2018 års bolagsstyrningsrapport och den har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen ("ÅRL") och Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"; se Kollegiet för svensk bolagsstyrnings hemsida www.bolagsstyrning.se). Rapporten är granskad av bolagets revisorer och revisorernas yttrande ingår i revisionsberättelsen på sidan 68-69.

Bolaget följer Nasdaq First Norths regelverk för emittenter och tillämpar sedan 1 juli 2017 Svensk kod för bolagsstyrning. Koden finns att ta del av på kollegiet för Svensk Bolagsstyrnings webbplats, www.bolagsstyrning.se.

Bolaget behöver inte följa alla regler i Koden då Koden i sig själv medger möjlighet till avvikelser från reglerna, under förutsättning att sådan eventuell avvikelse och den valda alternativa lösningen beskrivs och orsakerna härför förklaras i bolagsstyrningsrapporten (enligt den så kallade "följ eller förklararprincipen").

AVVIKELSER FRÅN KODEN

Isofol har valt att göra 1 avvikelse från koden, vilka anses vara rimliga och motiverade med tanke på Bolagets storlek och verksamhet.

- Ersättningsutskottet består förutom av Bolagets ordförande Ulf Jungnelius av ledamöterna Jonas Pedersén och Bengt Gustafsson. Bengt Gustafsson är inte oberoende i förhållande till Bolaget och ersättningsutskottet uppfyller alltså inte Kodens krav avseende ledamöternas oberoende.

Beträffande ersättningsutskottet har Bolagets huvudägare valts att ingå då denna person bedömts inneha historik om Bolaget och väsentlig kompetens för att på ett effektivt sätt fullgöra ersättningsutskottets uppgifter.

ISOFOL BOLAGSSTYRNINGSMODELL

Bilden till höger illustrerar Isofols bolagsstyrningsmodell och vem som utser de centrala organ. Syftet är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och bolagsledning där organen utövar sitt inflytande och kontroll i förhållande till varandra. Aktieägarna utser bolagets valberedning, styrelse och revisorer vid den ordinarie bolagsstämman (årsstämman).



CENTRALA EXTERNA OCH INTERNA REGELVERK OCH POLICYER SOM PÅVERKAR BOLAGSSTYRNINGEN

Väsentliga externa regelverk och policyer:

- Aktiebolagslag
- Bokföringslag
- Årsredovisningslag
- Internationella standarder för redovisning och finansiell rapportering (IFRS)
- Nasdaq First North regelverk och informationsreglerna i Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter
- Svensk kod för bolagsstyrning

Väsentliga interna regelverk och policyer:

- Bolagsordningen
- Styrelsens arbetsordning
- Instruktion för verkställande direktören
- Instruktion om finansiell rapportering
- Finanspolicy
- Insiderpolicy
- Informationspolicy
- Riskhanteringspolicy
- Ekonomi handbok
- Personalhandbok

AKTIEÄGARE

Aktieägarnas inflytande utövas främst genom att rösta på årsstämman och genom att de tre största ägarna eller ägargrupperna har rätt att utse ledamöter till bolagets valberedning. Alla aktieägare har också rätt att, till valberedningen, föreslå nya styrelseledamöter. Detta skall dock ske i god tid innan stämman så att valberedningen får möjlighet att göra relevanta utvärderingar av de föreslagna kandidaterna.

Det finns idag inga begränsningar när det gäller överlåtbarheten av Isofols aktier på grund av juridiska restriktioner eller bestämmelser i bolagsordningen. Såvitt Isofol

Medical AB (publ) vet har inga avtal träffats mellan några aktieägare vilka skulle kunna begränsa överlåtbarheten av aktierna. Biofol AB är den enda aktieägaren som äger mer än 10 procent av Bolagets aktier, genom sitt innehav av 10,78 procent per den 31 december 2018.

Inga överträdelse av Nasdaq First North Premiers regelverk eller av god sed på aktiemarknaden enligt beslut av börsens disciplinnämnd eller Aktiemarknadsnämnden har konstaterats under räkenskapsåret.

INFORMATION BETRÄFFANDE ISOFOL MEDICALS AKTIER

Den 31 december 2018 uppgick totalt antal aktier till 32.054.802 aktier med ett kvotvärde på 0,031 SEK. Varje aktie är förenad med en röst och varje röstberättigad får rösta för sitt fulla antal aktier. Varje aktie berättigar till lika stor andel av Bolagets utdelningsbara vinstmedel.

Ytterligare information om Isofols aktieägarstruktur, aktien, etc presenteras på sidan 28

BOLAGSSTÄMMA

Bolagets högsta beslutande organ är bolagsstämman och vid bolagsstämman kan aktieägarna utöva sitt inflytande i Bolaget. Aktieägare som vill delta på bolagsstämman, personligen eller via ombud, ska vara upptagna i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fem vardagar före bolagsstämman samt göra en anmälan till Bolaget enligt kallelse. Kallelse till bolagsstämman sker genom annonsering samt via Bolagets hemsida (www.isofolmedical.com). Årsstämma ska hållas inom sex månader från räkenskapsårets utgång. Vid bolagsstämman berättigar en aktie en röst. Vid bolagsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet inne-

havda och företrädda aktier utan begränsning i rösträtten.

Bolagsstämman beslutar om förändringar i bolagsordningen, väljer ordförande, styrelse och revisorer, fastställer räkenskaperna beslutar om eventuell utdelning och andra dispositioner av resultatet samt ansvarsfrihet för styrelsen. Vidare beslutar stämman bland annat om riktlinjer för lön och annan ersättning till ledande befattningshavare, eventuella nyemissioner och hur valberedningen ska utses.

Aktieägare som önskar lämna förslag till Isofols valberedning 2019 kan vända sig till valberedningen på e-post: valberedningen@isofolmedical.com eller på adress: Isofol Medical AB, Att: Valberedningen, Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Göteborg.

ÅRSSTÄMMAN 2018

Isofols årsstämma 2018 hölls den 3 maj i Göteborg. På stämman fattades bland annat följande beslut:

- fastställande av årsredovisningen för 2017.
- bevilja styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2017.
- enligt styrelsens förslag i kallelsen fastställa att ingen utdelning lämnas för 2017.
- enligt förslaget i kallelsen bevilja att arvode till styrelsen skall utgå med 400 000 till styrelsens ordförande och med 200 000 kronor till var och en av de övriga styrelseledamöterna. Arvodet inkluderar även utskottsarbete.
- enligt förslaget i kallelsen skall styrelsen till nästa årsstämma bestå av: Jan-Eric Österlund, ordförande (omval), Bengt Gustavsson (omval), Jonas Pedersén (omval), Ulf Ljungnelius (omval) och Alain Herrera (nyval).
- godkänna det i kallelsen lämnade förslaget

till omval av det registrerade revisionsbolaget KPMG AB till revisor med auktoriserade revisorn Jan Malm som huvudansvarig revisor.

- instruktioner till valberedningen antogs i enlighet med valberedningens förslag.
- godkänna styrelsens i kallelsen lämnade förslag till riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare

Protokoll från årsstämman 2018, instruktion till valberedningens arbete samt övrig information finns tillgängligt på www.isofolmedical.com.

ÅRSSTÄMMAN 2019

Isofol Medical ABs årsstämma kommer att hållas den 23 maj 2019, på Elite Park Avenue Hotel, Kungsportsavenyn 36-38 i Göteborg. Kallelse till stämman kungjordes den 25 april 2019 i Post-och Inrikestidningar samt på Isofols hemsida. Annons om att kallelse skett har införts i Dagens Industri samma dag som kungörandet.

Protokollet från årsstämman kommer att finnas tillgängligt på www.isofolmedical.com

VALBEREDNING

I enlighet med koden så har Bolaget inrättat en valberedning samt upprättat principer för valberedningen vars uppdrag är att bereda och upprätta förslag till val av styrelseledamöter, styrelsens ordförande, ordförande vid stämman samt revisorer. Valberedningen ska också föreslå arvode till styrelseledamöter och revisorer. Valberedningens ledamöter ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman på Bolagets hemsida.

Bolaget ska ha en valberedning som består av 4 ledamöter. Styrelsens ordförande ska ingå i valberedningen men ska inte vara dess ordförande. Valberedningens ledamöter ska väljas av bolagsstämman som även ska

fastställa instruktioner för valberedningens arbete. Valberedningen ska utarbeta följande förslag till årsstämman:

- Ordförande vid årsstämma
- Val styrelseledamöter
- Val av revisor
- Arvode åt styrelsens ledamöter och ordförande
- Arvode åt revisor
- Ledamöter till valberedningen samt förslag till instruktion för valberedningens arbete
- Ersättning till ledamöterna i valberedningen.

Vid beredandet av sitt förslag till styrelse ska valberedningen ta del av styrelsens utvärdering av sitt arbete och beakta de krav på styrelsens sammansättning som följer av aktiebolagslagen, Svensk kod för bolagsstyrning och Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter. Vidare ska valberedningen sträva efter en jämn fördelning mellan kön, ålder och etniskt ursprung samt kompetens med inriktning på företagsstyrning och erfarenhet

från klinisk utveckling och kommersiell verksamhet. Valberedningen bör vidare beakta de krav som Kodens uppställer på styrelsens storlek och sammansättning innebärandes bl.a. att valberedningen särskilt ska motivera sitt förslag till styrelseval med beaktande av Kodens krav på mångsidighet och bredd i styrelsen.

Valberedningens förslag enligt ovan jämte motiverade yttrande ska tillställas Bolaget senast en vecka innan kallelse till årsstämma ska kungöras.

På årsstämman den 23 maj 2018 fastställdes instruktioner för valberedningen. Valberedningen inför 2019 års årsstämma har valts i enlighet med dessa principer och består av Lars Lind, Malin Björkmo, Bo Lundgren och Ulf Junglelius. Uppdaterade principer för valberedningens sammansättning samt instruktioner till valberedningen kommer att beslutas av årsstämman den 23 maj 2019.

EXTERNA REVISORER

Bolagets revisor utses av årsstämman för perioden intill slutet av nästa årsstämma. Revisorn granskar årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och VD:s förvaltning. Revisorn ska efter varje räkenskapsår lämna en revisionsberättelse till bolagsstämman.

Bolagets revisor rapporterar varje år till styrelsen sina iakttagelser från granskningen och sina bedömningar av Bolagets interna kontroll.

Vid årsstämman den 3 maj 2018 omvaldes KPMG som Bolagets revisor med auktoriserade revisorn Jan Malm som huvudansvarig revisor. Vid årsstämman beslutades också att arvode till revisorn ska utgå i enlighet med sedvanliga debiteringsnormer och godkänd räkning. De arvoden som revisorn fakturerat de två senaste räkenskapsåren redovisas i not 5.

STYRELSE

STYRELSENS ÖVERGRIPANDE UPPGIFT

Styrelsens övergripande uppgift är att för ägarnas räkning förvalta Bolagets angelägenheter och att ansvara för Bolagets organisation. Styrelsens arbete leds av styrelseordföranden. Styrelsen ska årligen hålla konstituerande sammanträde efter årsstämman.

Därutöver ska styrelsen sammanträda regelbundet men även vid särskilda behov. Vid det konstituerande styrelsemöte ska bland annat Bolagets firmatecknare beslutas samt styrelsens arbetsordning, instruktionen för verkställande direktören och instruktionen för den ekonomiska rapporteringen gås igenom och fastställas. På Bolagets styrelsemöten behandlas bland annat Bolagets finansiella situation, verksamhetens utveckling samt andra aktuella frågeställningar. Styrelsen utövar tillsyn över verkställande direktören, bl.a. avseende verkställande av styrelsens beslut. Styrelsen arbetar fram årliga förslag till riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare vilka fastställs av årsstämman och följer upp efterlevnaden av dessa samt, i förekommande fall, förslag till incitamentsprogram.

Bolagets revisor närvarar och rapporterar vid styrelsemöten vid behov. Styrelsen är beslutför när mer än hälften av ledamöterna är närvarande. För närvarande består Isofol styrelse av sju ledamöter.

STYRELSE



Namn	Ulf Jungnelius Styrelseordförande Född 1951	Bengt Gustavsson Född 1947	Anders Vedin Född 1942
Invald i styrelsen	2010	2008	2013
Utbildning	MD, Karolinska institutet.	MD, PhD, Professor Kirurgi, Sahlgrenska universitetssjukhuset.	MD, PhD
Bakgrund	Ledande befattningar inom onkologi och klinisk utveckling Celgene, Takeda, Pfizer och Eli Lilly. Nyckelroller i klinisk utveckling och vid marknadsgodkännande av flera storsäljande läkemedel, t.ex. Gemzar® (gemcitabin) och Evista® (raloxifen). Delaktig i klinisk utveckling av läkemedel såsom Alimta® (pemetrexed), Revlimid® (lenalidomid) och Vidaza® (azacitidin). Lett flera Due Diligence-processer inför mångmiljardsförvärv, bl a Celgenes uppköp av Abraxis och Pharmion.	Isofol Medicals grundare. En av upphovsmännen bakom leukovorins positiva effekt på 5-FU, sedermera kombinationsbehandlingen (5-FU/LV), grundstommen vid nästan all behandling av kolorektalcancer. Grundare av Carmel Pharma.	Anders ledde Astras forskning, utveckling och strategiska marknadsaktiviteter inom kardiologi och gastrointestinala områden fram till 1998, då han utnämndes till professor i industriell ekonomi på Chalmers. Sedan 2002 har Anders varit aktiv inom Life Science som uppfinnare eller rådgivare till olika bolag och myndigheter. Han har haft ansvar för utveckling och marknadsintroduktion av minst åtta nya läkemedel, varav några har varit bland de mest sålda i världen.
Nuvarande sysselsättning och övriga uppdrag	Tf CMO Noxxon Pharma, Berlin. Styrelseledamot Biovoca International, Oncopeptides samt Monocl.	Övergripande ansvarig kirurgisk onkologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Medlem i; Svenska Cancerfondens vetenskapliga kommitté (Sedan 1996), American Society of Clinical Oncology, European Surgical Society, Svensk Kirurgisk Förening samt Svensk förening för kolorektal kirurgi.	
Aktieinnehav*	100 000	3 454 811	0
Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning	Ja	Nej	Ja
Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare	Ja	Nej	Ja

* Eget eller närstående fysisk eller juridisk persons innehav av aktier i Bolaget per den 31 mars 2019.

STYRELSE



Namn	Jonas Pedersén Född 1969	Magnus Björnsne Född 1964	Paula Boultsbee Född 1958	Alain Herrera Född 1950
Invald i styrelsen	2011	2018	2018	2018
Utbildning	MBA, Handelshögskolan Stockholm, PhD neurofysiologi, Umeå universitet samt B.Sc psykologi, Uppsala universitet.	PhD, MBA	RN	MD, PhD, Professor Kirurgi, Sahlgrenska universitetssjukhuset.
Bakgrund	Direktör och chef Amgen Competitive Intelligence-avdelning, Research Intelligence Manager Therapy Area Pain Control, AstraZeneca R&D samt assisterade professor/biträdande chef avdelningen för belastningsskador, Arbetslivsinstitutet. Rådgivit läkemedelsorganisationer internationellt och är en välkänd föreläsare på handelshögskolor, konferenser och forum.	Magnus har varit verksam inom affärsutveckling på AstraZeneca sedan 2006. Han har även varit ansvarig för affärsutvecklingsgruppen på AstraZeneca i Göteborg och har deltagit i ett stort antal licensaffärer och andra typer av transaktioner med både stora läkemedelsbolag och små Biotech.	Paulas kompetens spänner över global kommersialiseringsplanering, pre-launch-förberedelser, stora lanseringsinitiativ för läkemedel och "patient advocacy". Hon har medverkat att introducera och stödja varumärken som Imbruvica (ibrutinib), Glivec / Gleevec (imatinib), Aranesp (darbopoetin), Camptosar (irinotecan) och Vectibix (panitumumab). Dessutom har Paula både haft ledande positioner och varit rådgivare åt stora bolag såsom Pharmacia (Pfizer), Novartis, Amgen, Proteolix (Onyx), Dendreon, Incyte och Pharmacyclis.	Dr. Alain Herrera, MD, är onkolog/hematolog som har varit direkt involverad i ett flertal registreringsprocesser däribland läkemedlet oxaliplatin som idag utgör tillsammans med fluorouracil och leucovorin en av dagens grundläggande behandlingsregimer, FOLFOX, vid behandling av kolorektalcancer. Innan arbetet som expert rådgivare inom onkologi, var Dr.Herrera Vice President för avdelningen Global Oncology Business Strategy and Development hos Sanofi där han även tidigare haft rollen som chef för Global Oncology Franchise.
Nuvarande sysselsättning och övriga uppdrag	CEO/ägare Deallus Consulting, London-baserad management-konsult fokuserad på life science-sektorn med kontor i New York, Princeton, Los Angeles och Tokyo. Rådgivning inom kommersialisering och konkurrensstrategi åt flertalet av de största läkemedelsföretagen.	Magnus har sedan 2014 drivit AZ BioVentureHub AB, ett åtagande att stärka den nationella utvecklingen av Life Science-företag.	Paula är för närvarande Chief Commercial Officer på Oncoceptides AB.	Alain är även styrelseledamot i bland annat; IDDI, Nanobiotix, PDcline Pharma, Gustave Roussy-Transfert och Arcad Foundation.
Aktieinnehav*	100 000	0	0	0
Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning	Ja	Ja	Ja	Ja
Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare	Ja	Ja	Ja	Ja

* Eget eller närstående fysisk eller juridisk persons innehav av aktier i Bolaget per den 31 mars 2019.

SAMMANSÄTTNING OCH OBEROENDE

Styrelsens bolagsstämموالدا ledamöter väljs årligen på årsstämman för tiden intill dess nästa årsstämma hållits. Enligt Isofols bolagsordning daterad 3 maj 2018 ska styrelsen bestå av lägst tre (3) och högst nio (9) ledamöter med högst tre (3) suppleanter. I enlighet med Koden ska majoriteten av de bolagsstämموالدا styrelseledamöterna vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Vid avgörandet av om en ledamot är oberoende eller inte ska en samlad bedömning göras av samtliga omständigheter som kan ge anledning att ifrågasätta ledamotens oberoende i förhållande till Bolaget eller bolagsledningen. Enligt Koden ska vidare minst två av de ledamöter som är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen också vara oberoende i förhållande till större aktieägare.

Med större aktieägare avses aktieägare som direkt eller indirekt kontrollerar tio procent eller mer av samtliga aktier och röster i Bolaget. För att avgöra en ledamots oberoende ska omfattningen av styrelseledamotens direkta eller indirekta relationer med den större ägaren vägas in i bedömningen. En styrelseledamot som är anställd eller styrelseledamot i ett företag som är en större ägare anses inte vara oberoende.

6 av 7 ledamöter bedöms vara oberoende i förhållande till Bolaget och dess större aktieägare. Dessa ledamöter bedöms dessutom vara oberoende i förhållande till Bolagets ledning. Isofol har valt att göra avsteg från Kodens krav på oberoende vilka skäl redovisas för under avsnittet "Avvikelser från Koden".

Vid verksamhetsårets utgång bestod Isofols styrelse av sju (7) ledamöter; styrelseordförande Ulf Jungnelius samt de ordinarie ledamöterna Bengt Gustavsson, Jonas Pedersén, Alain Herrera, Anders Vedin, Paula Boulton och Magnus Björnsne.

STYRELSENS ANSVAR OCH ARBETE

Styrelsen är efter bolagsstämman Bolagets högsta beslutande organ. Styrelsen har som övergripande uppgift att förvalta Bolagets angelägenheter för aktieägarnas räkning på bästa möjliga sätt. Styrelsen ska fortlöpande bedöma Bolagets verksamhet och utveckling, dess ekonomiska situation samt utvärdera den operativa ledningen. I styrelsen avgörs bland annat frågor avseende koncernens strategiska inriktning och organisation, affärsplaner, finansiella planer och budget.

Vidare beslutar styrelsen om väsentliga avtal, större investeringar och antaganden samt finans-, informations-, och riskhantlingspolicy. Styrelsen ska även se till att Bolaget upprättar insiderinstruktion samt andra interna policys samt etiska riktlinjer. Styrelsen utser även Bolagets verkställande direktör (VD) och fastställer lön och annan ersättning till denne utifrån de riktlinjer som stämman angivit.

Styrelsen arbetar efter en arbetsordning som fastställs årligen och som reglerar frekvens och dagordning för styrelsemöten, distribution av material till sammanträden samt arrenden att föreläggas styrelsen som information eller för beslut. Arbetsordningen reglerar vidare hur styrelsearbetet fördelas mellan styrelsen och dess utskott i förekommande fall. Styrelsen har även antagit en VD-instruktion som reglerar arbetsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och VD samt definierar VDs befogenheter.

Styrelsens ordförande ska hålla sig välinformerad om och följa Bolagets verksamhet. Ordföranden är ansvarig för att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina skyldigheter i enlighet med tillämpliga lagar och regler, koden, bolagsordningen, bolagsstämmans beslut och styrelsens arbetsordning. Ordföranden ansvarar också för

att styrelsens beslut verkställs och att dess arbete utvärderas. Vidare ska ordföranden se till att styrelsens medlemmar regelbundet uppdaterar sina kunskaper om Bolaget och att nya styrelsemedlemmar erhåller nödvändig introduktionsutbildning.

Styrelsens ordförande förbereder styrelsemötena tillsammans med verkställande direktören. Ordföranden ska godkänna den av VD upprättade dagordningen, som sedan ska skickas till styrelseledamöterna tillsammans med ett fullödigt beslutsunderlag inför varje styrelsemöte. Vid varje ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av verksamheten, inkluderande utveckling och framsteg inom forskning och utveckling, kliniska studier, affärsutveckling, koncernens resultat och ställning, finansiell rapportering och prognoser.

STYRELSENS ARBETE OCH VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER 2018

Under 2018 har styrelsen hållit tolv sammanträden, varav två konstituerande möte och två möten per capsulam. Styrelsens arbete har under året i huvudsak kretsat kring att säkerställa planering och igångsättande av den registreringsgrundande studien för läkemedelskandidaten arfolitoxin.

Vidare har styrelsen aktivt deltagit i strategiska frågor kring Bolagets läkemedelskandidat arfolitoxin beträffande klinisk utvecklingsplan och regulatoriska frågor med berörda myndigheter i USA och Europa. Styrelsen har även varit involverad i budget och årsbokslut samt beslut gällande dessa. Vid de styrelsesammanträden som hölls under räkenskapsåret 2018 har ledamöterna haft den närvaro som framgår av tabellen nedan. Inom parentes anges det antal sammanträden respektive ledamot som mest kunnat närvara vid. Rapportperioden avser 1 januari – 31 december 2018.

I samband med extra bolagsstämma den 10 oktober 2018 utökades styrelsen från fem till sju ledamöter och denna förändring medförde bland annat att styrelsen uppfyller kodens krav för oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen, vilket utgjorde en avvikelser från koden under 2017.

UTVÄRDERING AV STYRELSEARBETET

Enligt Koden ska styrelsen årligen genom en systematisk och strukturerad process utvärdera styrelsearbetet med syfte att utveckla styrelsens arbetsformer och effektivitet. Styrelsens arbete under 2018 har utvärderats under första kvartalet 2019.

Utvärderingen har skett genom att samtliga styrelseledamöter besvarat en enkät med frågor om styrelsens verksamhet. Resultatet från utvärderingen har sammanställts i en rapport och redovisats för styrelsen och valberedningens ledamöter.

STYRELSENS UTSKOTT

Bolagets styrelse har inrättat följande utskott; ersättningsutskott och kliniskt- och regulatoriskt utskott. Styrelsen har antagit en arbetsordning för utskotten.

Styrelsen har valt att inte inrätta ett revisionsutskott utan revisionsutskottet utgörs av styrelsen i sin helhet. Revisorn har under verksamhetsåret avrapporterat vid tre tillfällen till revisionsutskottet.

ERSÄTTNINGsutskottet

Ersättningsutskottet består av Jonas Pedersén ordförande för utskottet, och styrelseledamöterna Bengt Gustavsson och Ulf Jungnelius. Ersättningsutskottet har följande huvudsakliga ansvarsområden:

- Lämna förslag till styrelsen angående beslut om ersättning, principer för dessa och övriga anställningsvillkor.

Styrelseledamot	Invald	Närvaro på styrelsemöten	Närvaro på ersättningsutskottsmöten	Närvaro på kliniskt- och regulatoriskt utskott	Oberoende i förhållandet till Bolaget och företagsledningen	Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare
Ulf Jungelius	2010	11 (12)	1 (2)	1 (1)	Ja	Ja
Bengt Gustafsson	2008	12 (12)	2 (2)	1 (1)	Nej	Nej
Anders Vedin	2013	5 (5)			Ja	Ja
Jonas Pedersen	2011	11 (12)	2 (2)		Ja	Ja
Magnus Björnsne	2018	5 (5)			Ja	Ja
Paula Boulton	2018	5 (5)			Ja	Ja
Alain Herrera	2018	8 (8)		1 (1)	Ja	Ja
Lars Lind ¹	2008	4 (4)			Ja	Ja
Jan-Eric Östlund ²	2012	7 (7)	1 (2)		Ja	Ja

¹ Uttråde i samband med årsstämman 2018. ² Uttråde oktober 2018.

För 2018 har styrelsen, till dags datum, sammanlagt planerat in fyra möten, inklusive det konstituerande styrelsemötet.

- Analysera och bedöma rörliga ersättningar, både pågående och som avslutats under året, för bolagsledningen.
- Utvärdera och övervaka att de riktlinjer för ersättning som antagits av årsstämman efterlevs.

Utskottet har under 2018 sammanträtt två gånger. Vid dessa sammanträden har utskottet diskuterat existerande kompensationsystem i Bolaget, förslag till riktlinjer för VD och ledande befattningshavare.

KLINISKT- OCH REGULATORISKT UTSKOTT

Kliniskt- och regulatoriskt utskott består av Ulf Jungelius ordförande för utskottet och styrelseledamöterna Alain Herrera och Bengt Gustavsson. Kliniska- och regulatoriska utskottet har följande huvudsakliga ansvarsområden:

- Att stödja bolagets ledning i övervakning av pågående kliniska studier.
- Att komma med förslag till nya kliniska studier och forskning som stöder bolagets utveckling av arfolitoxin.
- Att vara delaktig i utvärdering av dokumentation i interaktioner med regulatoriska myndigheter.
- Att stödja bolagets ledning i utvärdering av patientdata.

Utskottet har under 2018 sammanträtt 1 gång. Vid detta sammanträde har utskottet diskuterat pågående kliniska studier och förslag till nya och kompletterande studier och forskning som stöder bolagets utveckling av arfolitoxin.

BOLAGSLEDNINGEN

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN

Styrelsen utser verkställande direktören (VD) att leda Bolaget. VD är i sin roll underordnad styrelsen och har som huvuduppgift att sköta Bolagets löpande förvaltning och den dagliga verksamheten i Bolaget. Styrelsens arbetsordning och VD-instruktionen fastställer vilka frågor som Bolagets styrelse ska fatta beslut om och vilka beslut som faller inom VDs ansvarsområde. VDn ansvarar även för att ta fram rapporter och nödvändiga beslutsunderlag inför styrelsesammanträden och är föredragande av materialet vid styrelsesammanträdena. VD ska vidta de åtgärder som är nödvändiga för att Bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att

medelsförvaltningen ska skötas på ett tryggt sätt. Det är därför VDs ansvar att säkerställa att Bolaget har god intern kontroll och rutiner för att säkerställa att de fastställda principerna för finansiell rapportering och intern kontroll tillämpas.

VD är skyldig att vara närvarande vid alla bolagsstämmor i Bolaget, vare sig det är en årsstämma eller extra bolagsstämma. I en allvarig krisituation är det även VDs uppgift att informera styrelsen omedelbart samt, om nödvändigt, upprätta och instruera en kriskommitté och en beredskapsplan för verksamheten. VD ska så snart hen misstänker att en händelse eller ett förfarande kan vara väsentligt negativt för verksamheten eller Bolagets ställning, till exempel likviditetskris, anmäla detta till styrelsens ordförande.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Företagsledningen består utöver VD av fyra personer:

- Chief Medical Officer (CMO)
- Chief Scientific Officer (CSO) & Senior Vice President of Clinical Development (SVP)
- Chief Commercial Officer (CCO)
- Chief Financial Officer (CFO)

Ledningsgruppen har gemensamma möten varje månad för att diskutera koncernens resultat och finansiella ställning, status i forsknings- och utvecklingsprojekten, strategifrågor samt uppföljning av budget och prognoser.

LEDNING



Namn	Anders Rabbe, Chief Executive Officer (CEO) Född 1970	Karin Ganlöv, Chief Medical Officer (CMO) Född 1964
Antäld i Bolaget	2010	2015
Utbildning	BA Economics, Webster University, Genève	Legitimerad läkare, specialist i thoraxkirurgi, Lunds universitet
Bakgrund	Erfarenheter från ledande befattningar som VD, CFO och styrelsemedlem i både börslistade och privatägda företag. Bred finansiell- och entreprenöriell bakgrund och har framgångsrikt strukturerat och utvecklat nya bolag inom ett flertal branscher.	Medical Director Mölnlycke Healthcare 2010-2015, ALK Abellö 2007-2009 samt Bayer HealthCare 2003-2007. Dessförinnan specialistläkare Örebro universitetssjukhus.
Innehav*	115 932 aktier, 176 300 teckningsoptioner	13 664 aktier, 176 300 teckningsoptioner

LEDNING



Namn	Roger Tell, Chief Scientific Officer, CSO Senior Vice President of Clinical Development, SVP Född 1965	Sven Erickson, Chief Commercial Officer (CCO) Född 1970	Gustaf Albært, Chief Financial Officer (CFO) Född 1968
Antäld i Bolaget	2019	2017	2017
Utbildning	MD, specialistläkare i onkologi, Karolinska Universitets-sjukhuset PhD Experimentell onkologi, Karolinska Institutet	PhD Experimentell onkologi, Karolinska sjukhuset	Civilekonom/Master of Science in International Accounting and Auditing, Handelshögskolan Göteborgs Universitet.
Bakgrund	Vice president för klinisk utveckling på Aprea Therapeutics AB och internationell klinisk projektchef vid Servier i Suresnes, Frankrike. Lång erfarenhet som onkolog samt rådgivare till biofarmaceuterna Eli Lilly, Astra Zeneca och Merck Serono.	Medicinsk chef PTC Therapeutics Norden, Product Search and Evaluation Manager Medivir samt olika roller på Novartis, bl a Scandinavian Medical Head Critical Care.	Bred finansiell och operativ erfarenhet. Närmast VD för Elanders Sverige AB, dessförinnan CFO för samma bolag. Tidigare 17 år revisor, varav 11 år auktoriserad, på Deloitte samt Arthur Andersen.
Innehav*	0 aktier, 176 300 teckningsoptioner	7 000 aktier, 176 300 teckningsoptioner	8 000 aktier, 176 300 teckningsoptioner

*Eget eller närstående fysisk eller juridisk persons innehav av aktier och andra finansiella instrument i bolaget. Innehav den 1 april 2019.

** Isofol Medical AB (publ) Teckningsoptionsprogram 2018 serie 2018/2022 och serie 2018/2023.

ERSÄTTNING TILL STYRELSELEDAMÖTER

Årsstämman 2018 beslutade att för tiden fram till nästa årsstämma ska arvoden till styrelsen för arbetet under 2018 utgå enligt följande. Arvode om 400 000 kronor utgår till styrelsens ordförande och 200 000 kronor vardera till övriga ledamöter.

Ersättning utöver ovan nämnda arvoden är konsultarvode och utlägg till styrelseordförande Ulf Jungnelius bolag Healthcom med 384 617 SEK och ersättning för utlägg om 84 251 SEK kronor, styrelseledamot Bengt Gustavssons bolag Biofol med 480 000 SEK och ersättning för utlägg om 74 074 SEK och styrelseledamot Alain Herreras bolag AD Bio 74 242 SEK och ersättning för utlägg om 24 930 SEK kronor. Inga pensionspremier eller liknande förmåner har erlagts till styrelsens ledamöter. Ingen av styrelseledamöterna har rätt till förmåner efter det att uppdraget avslutats. För ytterligare beskrivning av anställningsvillkor för styrelsen och ledande befattningshavare hänvisas till förvaltningsberättelsen respektive not 4 och 20 i årsredovisningen för 2018.

ERSÄTTNING TILL VD OCH ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE.

Ersättning till ledande befattningshavare utgörs av grundlön, rörlig ersättning, pensionsförmåner, aktierelaterade incitamentsprogram samt övriga förmåner samt villkor vid uppsägning. Till VD och övriga ledande befattningshavare utgick lön och annan ersättning för räkenskapsåret 2018 i enlighet med vad som anges i tabellen nedan. Samtliga belopp anges i SEK.

INCITAMENTSPROGRAM 2012/2018

Bolaget beslutade vid extra bolagsstämman den 18 december 2012 att inrätta ett incitamentsprogram baserat på teckningsoptioner respektive personaloptioner, riktat till styrelsen och anställda. Totalt emitterades 940 000 teckningsoptioner (efter genomförd split) vilka berättigar till teckning av högst 940 000 aktier. Per 31 december 2017 har det tecknats 625 000 teckningsoptioner och 155 000 personaloptioner. Några ytterligare teckningsoptioner kommer inte att tecknas under programmet.

Fullt utnyttjande av optionerna kommer att leda till en total utspädningseffekt om maximalt ca 2,47 procent av aktiekapitalet och antal röster, baserat på antalet aktier per 31 december 2017. Enligt villkoren för incitamentsprogrammet ska förändring av antal aktier i anledning av fondemission, företrädesemission av aktier, teckningsoptioner och konvertibla skuldebrev samt minskning av aktiekapital med återbetalning till aktieägarna föranleda omräkning av antal teckningsoptioner och lösenpris.

Teckningskursen för aktier som tecknas med stöd av optionerna ska vara 17 SEK per aktie. Premien för en teckningsoption uppgick till 2,84 SEK och premien för en personaloption var vederlagsfri. Teckning av aktier kan ske från och med den 24 januari 2013 till och med den 24 januari 2018. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer Bolagets aktiekapital att öka med 22 650 SEK.

Incitamentsprogrammet med tecknings- och personaloptioner i Isofol Medical AB (publ), initierat 2012 med en löptid till januari 2018, avslutades i januari 2018. Bolagets

VD, styrelseledamöter och anställda tecknade totalt 450 302 aktier för 17 SEK per aktie motsvarande totalt 7 655 136 SEK. Teckningen ledde till en utspädning på 1.4 %. Isofols Styrelse har utvärderat incitamentsprogrammet och bedömt att det var mycket positivt att bolagets ledning och styrelse har investerat ytterligare i Isofol.

Vid extra bolagsstämman den 17 december 2018 beslutade aktieägarna att införa ett incitamentsprogram riktat till samtliga anställda i bolaget samt framtida nyckelpersoner. Teckningsoptionsprogram 2018 - serie 2018/2022 och serie 2018/2023 - omfattar maximalt 1 461 698 stycken teckningsoptioner och programmet är utformat så att teckningsoptionerna skall överlåtas till marknadsvärde enligt en Black & Scholes beräkning utförd av Grant Thornton Sweden AB. Samtliga medarbetare deltog och tecknade totalt 1 260 136 stycken teckningsoptioner, vilket inbringade 1 482 674 SEK i optionspremier, där ledande befattningshavare (5 st) erlade 207 000 kr per person för teckningsoptionerna.

Rapportperiod avser

1 januari – 31 december 2018

	Grundlön	Förmån	Fakturerade arvoden	Bonus	Pensionskostnader	Summa
VD, Anders Rabbe	1 833 000	99 876	-	456 000	329 000	2 717 876
Övriga ledande befattningshavare (3)	2 795 000	511 298	2 220 000	603 000	606 692	6 735 990
Summa	4 628 000	611 174	2 220 000	1 059 000	935 692	9 453 866

INTERN KONTROLL OCH RISKHANTERING AVSEENDE DEN FINANSIELLA RAPPORTERINGEN

INLEDNING

Följande beskrivning är baserad på riktlinjer utfärdade 2008 av Svenskt Näringsliv och FAR.

Bolagets processer för intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen

har utformats för att säkerställa kvalitet och korrekthet i rapporteringen. Processerna är utformade för att säkerställa att rapporteringen är upprättad i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar.

Viktiga förutsättningar för att uppnå detta är;

- att det finns en tillfredsställande kontrollmiljö,
- att tillförlitliga riskbedömningar genomförs,
- att det finns etablerade kontrollstrukturer och kontrollaktiviteter samt
- att information, kommunikation och uppföljning fungerar tillfredsställande.

INTERNREVISION

Styrelsen har utvärderat behovet av en internrevisionsfunktion och kommit fram till att en sådan inte är motiverad i Isofol med hänsyn till verksamhetens omfattning samt att styrelsens uppföljning av den interna kontrollen bedöms vara tillräcklig för att säkerställa att den interna kontrollen är effektiv. Styrelsen omprövar behovet när förändringar sker som kan förändra omprövning och minst en gång per år.

KONTROLLMILJÖ

Styrelsen har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen av vetenskapliga data, farmaceutiskt material samt den finansiella rapporteringen. I syfte att skapa och vidmakthålla en fungerande kontrollmiljö har styrelsen antagit ett antal policier och styrdokument som reglerar den finansiella rapporteringen. Dessa utgörs huvudsakligen av styrelsens arbetsordning, VD-instruktion samt instruktion för finansiell rapportering. Styrelsen har också antagit en särskild attestordning samt en finanspolicy. Bolaget har även en ekonomihandbok som innehåller principer, riktlinjer och processbeskrivningar för redovisning och finansiell rapportering. Styrelsen övervakar kontinuerligt Bolagets

finansiella ställning, effektiviteten i Bolagets interna kontroll och riskhantering. Styrelsen har också rutiner för att hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Ansvaret för det löpande arbetet med den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen har delegerats till Bolagets VD. VD rapporterar löpande till styrelsen i enlighet med den fastlagda VD-instruktionen och instruktionen för finansiell rapportering. Styrelsen får även rapporter från Bolagets revisor.

RISKBEDÖMNING

I riskbedömningen ingår att identifiera risker som kan uppstå om de grundläggande kraven på den finansiella rapporteringen i Bolaget inte uppfylls. Isofols ledningsgrupp har i ett särskilt riskutvärderingsdokument identifierat och utvärderat de risker som aktualiseras i Bolagets verksamhet samt utvärderat hur riskerna kan hanteras. Styrelsen ansvarar sedan, baserat på dokumentation från ledningen, för att löpande utvärdera Bolagets risksituation varefter styrelsen även gör en årlig genomgång av risksituationen.

KONTROLLSTRUKTURER OCH KONTROLLAKTIVITETER

I styrelsens arbetsordning och instruktioner för VD respektive styrelsens utskott säkerställs en tydlig roll- och ansvarsfördelning. Styrelsen har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen. VD ansvarar för det system av rutiner, förfaranden och kontroller som utarbetats för den löpande verk-

samheten. Här ingår bland annat riktlinjer och rollbeskrivningar för olika befattningshavare samt regelbunden rapportering till styrelsen. Policies, förfaranden, rutiner, instruktioner och mallar för den finansiella rapporteringen och det löpande arbetet med ekonomiadministration och finansiella frågor finns dokumenterade i Isofols Ekonomihandbok. Utöver ekonomihandboken är de mest väsentliga, övergripande styrdokumenterna i Bolaget finanspolicy, informationspolicy, insiderpolicy samt riskhanteringspolicy.

Kontrollaktiviteter har som främsta syfte att förebygga och på ett tidigt stadium upptäcka fel i den finansiella rapporteringen så att dessa kan hanteras och rättas till. Kontrollaktiviteter finns på både övergripande och mer detaljerade nivåer och är av både manuell och automatiserad karaktär.

INFORMATION OCH KOMMUNIKATION

Bolaget har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja riktigheten av den finansiella rapporteringen och möjliggöra rapportering och återkoppling från verksamheten till styrelse och ledning, exempelvis genom att styrande dokument i form av interna policys, riktlinjer och instruktioner avseende den ekonomiska rapporteringen gjorts tillgängliga och är kända för berörda medarbetare. Styrelsen har också antagit en informationspolicy som reglerar Isofols informationsgivning. Genom att ha en enhetlig strategi för den externa kommunikationen minskas risken för felinformation, rykten och missförstånd. Policyn är tillämplig för alla anställda och styrelseledamöter i Isofol Medical och gäller både för muntlig och skriftlig information.

Styrelsen avger årsredovisningar, bokslutsrapporter och delårsrapporter. Samtliga finansiella rapporter publiceras på hemsidan (www.isofolmedical.com) sedan de först offentliggjorts enligt Nasdaq First North Premiers anvisningar. Årsredovisningen tillgängliggörs via hemsidan, och tillhandahålls till aktieägare i pappersformat för de som så önskar.

UPPFÖLJNING, UTVÄRDERING OCH RAPPORTERING

Efterlevnad och effektiviteten i de interna kontrollerna följs upp löpande. VD ser till att styrelsen löpande erhåller rapportering om utveckling av Bolagets verksamhet, däribland utvecklingen av Bolagets resultat och ställning samt information om viktiga händelser, såsom exempelvis viktiga avtal och resultat en av den kliniska utvecklingen. VD avrapporterar också dessa frågor på varje styrelsemöte. Bolagets efterlevnad av tillämpliga policier och styrdokument är föremål för årlig utvärdering. Resultaten av dessa utvärderingar sammanställs av Bolagets VD och avrapporteras till styrelsen.

EXTERN REVISION

Bolagets revisor utses av årsstämman för perioden intill slutet av nästa årsstämma. Revisorn granskar årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och VDs förvaltning. Revisorn ska efter varje räkenskapsår lämna en revisionsberättelse till bolagsstämman. Bolagets revisor rapporterar varje år till styrelsen sina iakttagelser från granskningen och sina bedömningar av Bolagets interna kontroll.

RAPPORT ÖVER RESULTAT FÖR KONCERNEN

1 januari – 31 december			
TSEK	Not	2018	2017
RÖRELSENS INTÄKTER			
Övriga rörelseintäkter	3	-	227
RÖRELSENS KOSTNADER			
Övriga externa kostnader	5, 18	-72 116	-61 210
Personalkostnader	4, 20	-17 576	-11 587
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	8, 9	-157	-157
Övriga rörelsekostnader		-	140
<i>Totala rörelsens kostnader</i>		-89 849	-72 814
Rörelseresultat		-89 849	-72 587
FINANSIELLA POSTER			
Finansiella intäkter		7 362	558
Finansiella kostnader		-638	-6
Finansnetto	26	6 724	552
Resultat efter finansiella poster		-83 125	-72 035
Resultat före skatt		-83 125	-72 035
Skatt på periodens resultat	7	-	-
Årets resultat		-83 125	-72 035
Hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-83 125	-72 035
RESULTAT PER AKTIE			
före utspädning (kr)	24	-2,60	-2,60
efter utspädning (kr)		-2,60	-2,60

Det finns inga belopp att redovisa i Övrigt totalresultat varför Årets resultat sammanfaller med Årets totalresultat.

BALANSRÄKNING KONCERNEN

TSEK	Not	2018	2017
TILLGÅNGAR			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Patent	8	193	292
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	9	132	189
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andra Långfristiga Fordringar	27	3 767	-
Summa anläggningstillgångar		4 092	481
Kundfordringar	6	-	17
Övriga fordringar	6, 10	10 076	2 806
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	6, 10, 11	1 487	641
Likvida medel	6, 12, 19	272 897	357 331
Summa omsättningstillgångar		284 460	360 795
Summa tillgångar		288 552	361 276
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	13	981	968
Övrigt tillskjutet kapital		617 520	609 879
Balanserat resultat		-270 368	-195 779
Årets resultat		-83 125	-72 035
Summa eget kapital		265 008	343 033
KORTFRISTIGA SKULDER			
Leverantörsskulder	6	12 353	9 327
Övriga skulder	6, 15	1 297	912
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16	9 894	8 004
Summa kortfristiga skulder		23 544	18 243
Summa skulder		23 544	18 243
Summa eget kapital och skulder		288 552	361 276

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL FÖR KONCERNEN

TSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinst- medel inkl årets resultat	Summa
Ingående eget kapital 2017-01-01	322	201 302	-196 130	5 494
ÅRETS TOTALRESULTAT				
Årets resultat	-	-	-72 035	-72 035
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	-72 035	-72 035
TRANSAKTIONER MED KONCERNENS ÄGARE				
<i>Tillskott från och värdeöverföringar till ägare</i>				
Periodens effekt personaloptioner			351	351
Slutförd pågående emission	14	8 974		8 988
Fondemission	178	-178		-
Nyemission	454	429 558		430 012
Emissionskostnad		-29 798		-29 798
Dotterbolagets optioner i moderbolaget		21		21
Summa tillskott från och värdeöverföringar till ägare	646	408 577	351	409 574
Utgående eget kapital 2017-12-31	968	609 879	-267 814	343 033
ÅRETS TOTALRESULTAT				
Årets resultat	-	-	-83 125	-83 125
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	-83 125	-83 125
TRANSAKTIONER MED KONCERNENS ÄGARE				
<i>Tillskott från och värdeöverföringar till ägare</i>				
Nyemission	13	7 641	-2 554	5 100
Summa tillskott från och värdeöverföringar till ägare	13	7 641	-2 554	5 100
Utgående eget kapital 2018-12-31	981	617 520	-353 493	265 008

KASSAFLÖDESANALYS FÖR KONCERNEN

1 januari - 31 december TSEK	Not	2018	2017
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster		-83 125	-72 035
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	22	-10 975	157
Betald inkomstskatt		-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-94 100	-71 878
KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-3 660	-251
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		5 302	10 186
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-92 458	-61 943
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-	-75
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	-75
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission		5 100	400 235
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		5 100	400 235
Årets kassaflöde		-87 358	338 217
Likvida medel vid årets början		357 331	19 114
Valutakursdifferens i likvida medel		2 924	-
Likvida medel vid årets slut	12	272 897	357 331

RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET

1 januari - 31 december TSEK	Not	2018	2017
RÖRELSENS INTÄKTER			
Övriga rörelseintäkter	3	-	227
RÖRELSENS KOSTNADER			
Övriga externa kostnader	5, 18	-72 122	-61 210
Personalkostnader	4, 20	-17 576	-11 587
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	8, 9	-157	-157
Övriga rörelsekostnader		-	140
<i>Totala rörelsens kostnader</i>		-89 855	-72 814
Rörelseresultat		-89 855	-72 587
FINANSIELLA POSTER			
Finansiella intäkter		7 362	558
Finansiella kostnader		-638	-6
Finansnetto	26	6 724	552
BOKSLUTSDISPOSITIONER			
Lämnade koncernbidrag		-376	-
Resultat före skatt		-83 507	-72 035
Skatt på årets resultat	7	-	-
Årets resultat		-83 507	-72 035

Det finns inga belopp att redovisa i Övrigt totalresultat varför Årets resultat sammanfaller med Årets totalresultat.

BALANSRÄKNING FÖR MODERBOLAGET

1 januari - 31 december TSEK	Not	2018	2017
TILLGÅNGAR			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Patent, licenser och liknande rättigheter	8	193	292
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	9	132	189
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	21	50	50
Andra långfristiga fordringar	27	3 767	-
Summa anläggningstillgångar		4 142	531
Kundfordringar	6	-	17
Övriga fordringar	6, 10	10 074	3 180
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	6, 10, 11	1 487	641
Kassa och bank	6, 12, 19	272 850	357 283
Summa omsättningstillgångar		284 411	361 121
Summa tillgångar		288 553	361 652

1 januari - 31 december TSEK	Not	2018	2017
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	13		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		981	968
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		617 898	610 257
Balanserat resultat		-270 364	-195 775
Årets resultat		-83 507	-72 035
Summa eget kapital		265 008	343 415
Leverantörsskulder	6	12 353	9 327
Övriga skulder	6, 15	1 298	912
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6, 16	9 894	7 998
Summa kortfristiga skulder		23 545	18 237
Summa skulder		23 545	18 237
Summa eget kapital och skulder		288 553	361 652

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL FÖR MODERBOLAGET

TSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Årets resultat	Totalt eget kapital
	Aktie-kapital	Pågående nyemission	Överkurs-fond	Balanserat resultat		
Ingående eget kapital 2017-01-01	322	14	201 687	-131 199	-64 927	5 897
ÅRETS TOTALRESULTAT						
Årets resultat					-72 035	-72 035
Årets övrigt totalresultat					-	-
Årets totalresultat	-	-	-	-	-72 035	-72 035
Vinstdisposition				-64 927	64 927	-
Personaloptioner				351		351
Pågående Nyemission	14	-14	8 988			8 988
Fondemission	178		-178			-
Nyemission	454		429 558			430 012
Emissionskostnad			-29 798			-29 798
Utgående eget kapital 2017-12-31	968	-	610 257	-195 775	-72 035	343 415
ÅRETS TOTALRESULTAT						
Årets resultat					-83 507	-83 507
Årets övrigt totalresultat					-	-
Årets totalresultat	-	-	-	-	-83 507	-83 507
Vinstdisposition	-	-	-	-72 035	72 035	-
Nyemission	13	-	7 641	-2 554	-	5 100
Utgående eget kapital 2018-12-31	981	-	617 898	-270 364	-83 507	265 008

KASSAFLÖDESANALYS FÖR MODERBOLAGET

1 januari - 31 december TSEK	Not	2018	2017
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster		-83 507	-72 035
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	22	- 10 592	157
Betald inkomstskatt		-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-94 099	-71 878
KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-3 660	-251
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		5 302	10 186
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-92 457	-61 943
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-	-75
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	-75
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission		5 100	400 235
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		5 100	400 235
Årets kassaflöde		-87 357	338 217
Likvida medel vid årets början		357 283	19 066
Valutakursdifferens i likvida medel		2 924	-
Likvida medel vid årets slut	12	272 850	357 283

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER TILL DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

Allmän information

Isofol Medical AB (publ) med organisationsnummer 556759-8064 är ett aktiebolag registrerat och med säter i Göteborg i Sverige, besöksadress Arvid Wallgrens Backe 20, SE-413 46 GÖTEBORG. Moderbolagets aktier är noterade på NASDAQ First North Premier, Stockholm.

NOT 1 REDOVISNINGSPRINCIPER

ÖVERENSSTÄMMELSE MED NORMGIVNING OCH LAG

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med IFRS utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU. Vidare har Rådet för finansiell rapportering rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler förr koncerner tillämpats.

Moderbolagets årsredovisning är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och tillämpning av rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer från Rådet för finansiell rapportering. Detta innebär att IFRS värderings- och upplysningsregler tillämpas med de avvikelser som framgår av avsnittet "Moderbolagets redovisningsprinciper".

De nedan angivna redovisningsprinciperna har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i koncernens finansiella rapporter. Koncernens redovisningsprinciper har vidare konsekvent tillämpats av koncernens företag.

VÄRDERINGSGRUNDER TILLÄMPADE VID UPPRÄTTANDET AV DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden om inget annat anges.

BEDÖMNINGAR OCH UPPSKATTNINGAR I DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt för antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar och skulder, intäkter och kostnader. Verkligt utfall kan avvika från dessa uppskattningar.

Uppskattningarna och antagandena utvärderas löpande. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkat denna period eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell och framtida perioder.

Isofol har betydande utgifter för kliniska studier. Företagsledningens bedömning är att nedlagda utgifter fram till bokslutsdagen 2018-12-31 inte uppfyller samtliga kriterier för aktivering som tillgång i enlighet med IAS 38 Immateriella tillgångar. Utgifterna har således kostnadsförts.

NYA ELLER ÄNDRADE REDOVISNINGSTANDARDER UNDER RÅKENSKAPSÅRET

Under 2018 har koncernen och moderbolaget börjat tillämpa IFRS 9 Finansiella instrument och IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder. Effekterna av övergången till IFRS 9 och IFRS 15 framgår nedan.

IFRS 9 Finansiella instrument

IFRS 9 Finansiella instrument har ersatt nuvarande IAS 39 "Finansiella instrument: Redovisning och värdering" från och med den 1 januari 2018. Bytet av redovisningsprincip har ej haft väsentlig påverkan på koncernens resultat och ställning.

IFRS 15 Intäkter från kontrakt med kunder

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder ersätter från och med 2018 samtliga tidigare utgivna standarder och tolkningar som hanterar intäkter med en samlad modell för intäktsredovisning. Företaget saknar intäkter från försäljning av läkemedel och övriga intäkter har inte påverkats av införandet av IFRS 15 och därmed behöver ingen kompletterande upplysning lämnas.

Ingen av övriga nya och ändrade standarder och tolkningar som ska tillämpas från och med den 1 januari 2018 har haft någon väsentlig inverkan på koncernens eller moderbolagets finansiella rapporter. Inga nya eller ändrade IFRS standarder har förtidsstillämpats.

NYA IFRS STANDARDER SOM ÄNNU INTE HAR TILLÄMPATS AV KONCERNEN

IFRS 16 Leasingavtal ersätter från och med 2019 existerande IFRS relaterade till redovisning av leasingavtal såsom IAS 17 "Leasingavtal" och IFRIC 4 "Fastställande av huruvida ett avtal innehåller ett leasingavtal". Isofol kommer att tillämpa IFRS 16 från och med den 1 januari 2019. Denna standard kommer främst att påverka redovisningen av koncernens operationella leasingavtal där åtaganden finns i form av hyresavtal för lokaler och leasing av inventarier och bilar. Dessa typer av avtal har ofta en avtalsperiod om 3 år. Övergången till IFRS 16 kommer att ske enligt den kumulativa metoden och eventuell effekt av IFRS 16 redovisas i eget kapital vid ingången av första tillämpningsåret, dvs 1 januari 2019. Ingen omräkning kommer att ske av jämförelsetal. Not 23 nedan ger en indikation på typen och omfattningen av de avtal som kommer att påverkas av den nya redovisningsstandarden.

Ett antal nya eller ändrade IFRS träder ikraft först under kommande räkenskapsår och har inte förtidsstillämpats vid upprättande av dessa finansiella rapporter. Övriga nya eller ändrade standarder eller tolkningar som IASB har publicerat förväntas inte få någon påverkan på koncernens eller moderbolagets finansiella rapporter.

KLASSIFICERING M. M.

Anläggningstillgångar och långfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen. Omsättningstillgångar och kortfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen.

KONSOLIDERINGSPRINCIPER

Dotterföretag

I koncernens bokslut ingår moderbolaget Isofol Medical AB (publ) och det helägda svenska dotterföretaget Isofol Medical Incentive AB.

Forts. not 1

Konsolideringsprinciper

Dotterföretag är företag som står under ett bestämmande inflytande från Isofol Medical AB (publ). Bestämmande inflytande föreligger om Isofol Medical AB (publ) har inflytande över investeringsobjektet, är exponerad för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt engagemang samt kan använda sitt inflytande över investeringen till att påverka avkastningen. Vid bedömningen om ett bestämmande inflytande föreligger, beaktas potentiella röstberättigande aktier samt om de facto control föreligger.

Rörelseförvärv redovisas enligt förvärvsmetoden. Metoden innebär att förvärv av ett dotterbolag betraktas som en transaktion varigenom koncernen indirekt förvärvar dotterbolagets tillgångar och övertar dess skulder. I förvärvsanalysen redovisas tillgångar och skulder till verkliga värden enligt upprättad förvärvsanalys. Skillnaden mellan anskaffningsvärdet för dotterföretagsaktierna och det verkliga värdet av förvärvade tillgångar, övertagna skulder och eventuella förpliktelser utgör koncernmässig goodwill. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar och skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskillning. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår.

Dotterföretagets finansiella rapporter tas in i koncernredovisningen från och med förvärvstidpunkten och till det datum då det bestämmande inflytandet upphör.

Transaktioner som elimineras vid konsolidering

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter eller kostnader och orealiserade vinster eller förluster som uppkommer från koncerninterna transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen. Orealiserade förluster elimineras på samma sätt, men endast i den utsträckning det inte finns något nedskrivningsbehov.

Tillgångar och skulder i utlandsverksamheter omräknas till svenska kronor till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader i en utlandsverksamhet omräknas till svenska kronor till en genomsnittskurs som utgör en approximation av kurserna som rådde vid respektive transaktionstidpunkt. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i rapport över totalresultatet.

OMRÄKNING AV UTLÄNDSK VALUTA**Funktionell valuta och rapporteringsvaluta**

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor. Samtliga belopp är, om inte annat anges, angivna och avrundade till närmaste tusental (TSEK).

Transaktioner i utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningarna redovisas i årets resultat. Kursvinster och kursförluster på rörelsefordringar och rörelseskulder redovisas i rörelseresultatet, medan kursvinster och kursförluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

INTÄKTER

Koncernen redovisar en intäkt när dess belopp kan mätas på ett tillförlitligt sätt, det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att tillfalla företaget och särskilda kriterier har uppfyllts för var och en av koncernens verksamheter. Intäkter redovisas exklusive mervärdesskatt, returer och rabatter samt efter eliminering av koncernintern försäljning. Koncernen redovisar i dagsläget inga intäkter då läkemedlet ännu inte lanserats.

STATLIGA STÖD

Statligt stöd redovisas när företaget uppfyller de villkor som är förknippade med bidragen samt att det med säkerhet kan fastställas att bidragen kommer att erhållas. Inbetalda bidrag redovisas i balansräkningen som förutbetalda intäkter och resultatförs i den period då kostnaden som bidraget avser redovisas. Statliga bidrag redovisas som en övrig intäkt när det står klart att de villkor som är förknippade med bidragen är uppfyllda.

LEASING**Operationella leasingavtal**

Kostnader avseende operationella leasingavtal redovisas i årets resultat linjärt över leasingperioden. Förmåner erhållna i samband med tecknandet av ett avtal redovisas i årets resultat som en minskning av leasingavgifterna linjärt över leasingavtalets löptid. Variabla avgifter kostnadsförs i de perioder de uppkommer. Isofols samtliga leasingavtal är operationella.

FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

Finansiella intäkter och kostnader består av ränteintäkter på bankmedel, fordringar och räntebärande värdepapper, räntekostnader på lån och skulder, orealiserade och realiserade vinster och förluster på finansiella tillgångar samt derivatinstrument som används inom den finansiella verksamheten.

Valutakursvinster och valutakursförluster redovisas netto.

INKOMSTSKATTER

Inkomstskatter utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatter redovisas i årets resultat utom då underliggande transaktion redovisas i övrigt totalresultat eller i eget kapital varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i övrigt totalresultat eller i eget kapital.

Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år, med tillämpning av de skattesatser som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Till aktuell skatt hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder. Ledningen utvärderar regelbundet de yrkanden som gjorts i självdeklarationer avseende situationer där tillämpliga skatteregler är föremål för tolkning och gör, när så bedöms lämpligt, avsättningar för belopp som troligen ska betalas till skattemyndigheten.

Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet

Forts. not 1

på uppskjutna skattefordringar reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas.

FINANSIELLA INSTRUMENT

IFRS 9 *Finansiella instrument* har ersatt nuvarande IAS 39 "Finansiella instrument: Redovisning och värdering" från och med 1 januari 2018. Bytet av redovisningsprincip har ej haft någon väsentlig påverkan på koncernens resultat och ställning och koncernens bedömning är att de nya kategorier av finansiella tillgångar som införts i och med IFRS 9 inte har någon väsentlig påverkan på redovisningen.

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan likvida medel, kundfordringar, övriga fordringar samt andra långfristiga värdepappersinnehav. På skuldsidan återfinns leverantörsskulder och övriga skulder.

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när bolaget blir part till instrumentets avtalsmässiga villkor. Kundfordringar tas upp i balansräkningen när faktura har skickats. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserar, förfaller eller bolaget förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld.

FINANSIELLA TILLGÅNGAR

Första redovisningstillfället och värdering

Koncernen klassificerar och redovisar sina finansiella tillgångar i följande kategorier: finansiella tillgångar redovisade till upplupet anskaffningsvärde, finansiella tillgångar redovisade till verkligt värde antingen via övrigt totalresultat eller via resultaträkningen.

Klassificering vid första redovisningstillfället beror på karaktären av den finansiella tillgångens avtalsenliga kassaflöden och koncernens affärsmodell gällande förvaltning av finansiella tillgångar. Koncernen värderar initialt en finansiell tillgång till verkligt värde.

För att en finansiell tillgång ska kunna klassificeras och värderas till upplupet anskaffningsvärde eller verkligt värde via övrigt totalresultat måste den finansiella tillgången ge upphov till kassaflöden som består uteslutande av betalningar av kapitalbelopp och ränta (solely payments of principal and interest) på det utestående beloppet. Denna bedömning kallas SPPI-testet och utförs på instrumentnivå.

Koncernens affärsmodell för att förvalta finansiella tillgångar syftar på hur koncernen förvaltar sina finansiella tillgångar för att generera kassaflöden. Affärsmodellen bestämmer huruvida kassaflöden resulterar från inkassering av avtalsenliga kassaflöden, avyttring av finansiella tillgångar eller både och.

Efterföljande värdering

Efterföljande värdering av investeringar i skuldinstrument beror på koncernens affärsmodell för hantering av tillgången och vilket slag av kassaflöden tillgången ger upphov till. Koncernen klassificerar sina investeringar i skuldinstrument i två värderingskategorier:

- Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde (skuldinstrument)
- Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde (skuldinstrument)

Denna kategorin är den mest relevanta för koncernen. Koncernen redovisar finansiella tillgångar till upplupet anskaffningsvärde om båda nedanstående villkor är uppfyllda;

- affärsmodellen för de finansiella tillgångarna är att inkassera avtalsenliga kassaflöden och
- de avtalsenliga villkoren för tillgångarna ger upphov till kassaflöden på specifika dagar som består uteslutande av betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående beloppet.

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde värderas därefter genom användande av effektivräntemetoden, minskat med eventuell reservering för värdeminskning. Det upplupna anskaffningsvärdet är lika med det belopp som redovisats vid anskaffningstillfället efter avdrag för återbetalning av nominellt belopp plus eller minus eventuella justeringar för effektiv ränta. Ränteintäkter för sådana finansiella tillgångar redovisas som finansiella intäkter genom tillämpning av effektivräntemetoden.

Koncernens finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde inkluderar kundfordringar, övriga kortfristiga fordringar samt likvida medel. På grund av att bankmedel är betalningsbara på anfordran motsvaras upplupet anskaffningsvärde av nominellt belopp.

Förlustreserv redovisas för förväntade förluster.

Likvida medel

Likvida medel i rapporten över kassaflöden ingår kassamedel, banktillgodohavanden samt andra kortfristiga likvida placeringar i korträntefonder som lätt kan omvandlas till kontanter samt är föremål för en obetydlig risk för värdeförändringar. Övriga kortfristiga placeringar klassificeras som likvida medel när de har förfallodag inom tre månader från anskaffningstidpunkten, lätt kan omvandlas till kassamedel till ett känt belopp och är utsatta för en obetydlig risk för värdefluktuationer. Kassamedel och banktillgodohavanden kategoriseras som finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde. Kortfristiga likvida placeringar i räntefonder värderas till verkligt värde och kategoriseras som finansiella tillgångar värderade till verkligt värde med värdeförändringar redovisade i resultaträkningen.

Verkligt värde via resultaträkningen

Tillgångar som inte uppfyller kraven för att redovisas till upplupet anskaffningsvärde eller verkligt värde via övrigt totalresultat värderas till verkligt värde via resultaträkningen. En vinst eller förlust för ett skuldinstrument som redovisas till verkligt värde via resultaträkningen och som inte ingår i ett säkringsförhållande redovisas netto i resultaträkningen i den period vinsten eller förlusten uppkommer.

Koncernens finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen inkluderar räntefonder vilka klassificeras som likvida medel. Räntefonderna kan lätt omvandlas till kontanter samt är föremål för en obetydlig risk för värdeförändringar.

Forts. not 1

Borttagande från rapporten över finansiell ställning av finansiella tillgångar

En finansiell tillgång (eller, när tillämpligt, en del av en finansiell tillgång eller en grupp av liknanden finansiella tillgångar) tas i första hand bort från koncernens rapport över finansiell ställning när:

- de avtalsenliga rättigheterna till kassaflödena från den finansiella tillgången upphör, eller
- koncernen har överfört sina rättigheter till att erhålla kassaflödena från tillgången eller har åtagit sig att betala de mottagna kassaflödena i sin helhet utan försening till tredje part.

FINANSIELLA SKULDER**Första redovisningstillfället och värdering**

Koncernen klassificerar och redovisar sina finansiella skulder i följande kategorier: finansiella skulder redovisade till verkligt värde via resultaträkningen, lån och leverantörsskulder.

Alla finansiella skulder redovisas vid första tillfället till verkligt värde och, när det gäller lån och leverantörsskulder, med avdrag för direkt hänförliga transaktionskostnader.

Koncernens finansiella skulder består av leverantörsskulder och övriga skulder.

Efterföljande värdering

Värderingen av finansiella skulder gällande leverantörsskulder och övriga skulder redovisas initialt till verkligt värde via resultaträkningen och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

Lån

Koncernen har inga lån.

Borttagande från rapporten över finansiell ställning av finansiella skulder

En finansiell skuld tas bort från koncernens rapport över finansiella tillgångar när skyldigheten för skulden annulleras, avslutas eller löper ut.

Kvittning av finansiella tillgångar och skulder

Finansiella tillgångar och skulder kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen när det finns en legal rätt att kvitta och när avsikt finns att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

LEVERANTÖRSSKULDER

Leverantörsskulder är finansiella instrument och avser förpliktelser att betala för varor och tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten från leverantörer. Leverantörsskulder klassificeras som kortfristiga skulder om de förfaller inom ett år. Om inte, redovisas de som långfristiga skulder. Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

VALUTADERIVATINSTRUMENT

Isofol innehar valutaderivat. Valutaderivatinstrument värderas till verkligt värde i balansräkningen. Eventuella vinster eller förluster redovisas i resultaträkningen i finansnettot. Derivatet redovisas under rubriken "Kortfristiga fordringar respektive kortfristiga skulder" och är kategoriserade som nivå 2-instrument i hierarkin för verkligt värde enligt IRFS 13. Det saknas officiella marknadsnoteringar för valutaderivatinstrumentet och för fastställande av verkligt värde för derivaten används av banken erhållen marknadsvärdering. Denna marknadsvärdering baseras på skillnaden mellan terminskurs och aktuell terminskurs. Banken använder tillgänglig marknadsinformation och beräknar ett indikativt marknadsvärde.

FINANSIELLA INSTRUMENT REDOVISNING ÅR 2017 ENLIGT IAS 39**Redovisning i och borttagande från rapporten över finansiell ställning**

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när bolaget blir part enligt instrumentets avtalsmässiga villkor. En fordran tas upp när bolaget presterat och en avtalsenlig skyldighet föreligger för motparten att betala, även om faktura ännu inte har skickats. Kundfordringar tas upp i rapport över finansiell ställning när faktura har skickats. Skuld tas upp när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger att betala, även om faktura ännu inte mottagits. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits.

En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserar, förfaller eller bolaget förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld.

Klassificering och värdering

Finansiella instrument som inte är derivat redovisas initialt till anskaffningsvärde motsvarande instrumentets verkliga värde med tillägg för transaktionskostnader för alla finansiella instrument förutom avseende de som tillhör kategorin finansiell tillgång som redovisas till verkligt värde via resultatet, vilka redovisas till verkligt värde exklusive transaktionskostnader.

Likvida medel består av kassamedel samt omedelbart tillgängliga tillgodohavanden hos banker.

Nedskrivningar av finansiella tillgångar görs när det finns objektiva bevis för nedskrivningsbehov.

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella anläggningstillgångar redovisas i koncernen till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset samt utgifter direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick för att utnyttjas i enlighet med syftet med anskaffningen. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att framtida ekonomiska förmåner förknippade med tillgången kommer koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Alla andra former av reparationer och underhåll redovisas som kostnader i resultaträkningen då de uppkommer.

Forts. not 1

Det redovisade värdet för en materiell anläggningstillgång tas bort ur rapport över finansiell ställning vid utrangering eller avyttring eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av en tillgång utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Vinst och förlust redovisas som övrig rörelseintäkt/-kostnad.

AVSKRIVNINGSPRINCIPER

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Koncernen tillämpar komponentavskrivning, vilket innebär att komponenternas bedömda nyttjandeperiod ligger till grund för avskrivningen. Den beräknade nyttjandeperioden för koncernens inventarier, verktyg och installationer är fem år.

Tillgångarnas restvärde och nyttjandeperiod prövas varje balansdag och justeras vid behov.

IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

Immateriella tillgångar som förvärvats av koncernen utgörs av patent som redovisas till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar.

Avskrivningsprinciper

Avskrivningar redovisas i årets resultat linjärt över immateriella tillgångars beräknade nyttjandeperioder, såvida inte sådana nyttjandeperioder är obestämbara. Nyttjandeperioderna omprövas minst årligen. Immateriella tillgångar med bestämbara nyttjandeperioder skrivs av från den tidpunkt då de är tillgängliga för användning. Den beräknade nyttjandeperioderna är för patent 10 år.

NEDSKRIVNINGAR

Vid varje rapporttillfälle görs en bedömning av om det föreligger någon indikation på en värdeminskning utöver de avskrivningar som redovisats avseende koncernens materiella och immateriella tillgångar.

Nedskrivning av materiella och immateriella tillgångar

Om indikation på nedskrivningsbehov finns beräknas tillgångens återvinningsvärde. Om det inte går att fastställa väsentligen oberoende kassaflöden till en enskild tillgång, och dess verkliga värde minus försäljningskostnader inte kan användas, grupperas tillgångarna vid prövning av nedskrivningsbehov till den lägsta nivå där det går att identifiera väsentligen oberoende kassaflöden – en så kallad kassagenererande enhet.

Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde minus försäljningskostnader och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden med en diskonteringsfaktor som beaktar riskfri ränta och den risk som är förknippad med den specifika tillgången.

Nedskrivning av finansiella tillgångar

Vid varje rapporttillfälle utvärderar företaget om det finns objektiva bevis på att en finansiell tillgång eller grupp av tillgångar är i behov av nedskrivning. Objektiva bevis utgörs dels av observerbara förhållanden som inträffat och som har en negativ inverkan på möjligheten att återvinna anskaffningsvärdet, dels av betydande eller utdragen minskning av det verkliga värdet för en investering i en finansiell placering klassificerad som en finansiell tillgång som kan säljas.

Återföring av nedskrivningar

En tidigare nedskrivning återförs när det har inträffat en förändring i de antaganden som låg till grund för att fastställa tillgångens återvinningsvärde när den skrevs ned och som innebär att nedskrivningen ej längre bedöms som erforderlig. Återföringar av tidigare gjorda nedskrivningar prövas individuellt och redovisas i resultaträkningen.

ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Kortfristiga ersättningar

Kortfristiga ersättningar till anställda såsom lön, sociala avgifter, semesterersättning och bonus kostnadsförs i den period när de anställda utför tjänsterna.

Avgiftsbestämda pensionsplaner

Koncernens pensionsåtaganden omfattas enbart av avgiftsbestämda planer. Som avgiftsbestämda pensionsplaner klassificeras de planer där företagets förpliktelse är begränsad till de avgifter företaget åtagit sig att betala. I sådant fall beror storleken på den anställdes pension på de avgifter som företaget betalar till planen eller till ett försäkringsbolag och den kapitalavkastning som avgifterna ger. Följaktligen är det den anställde som bär den aktuariella risken (att ersättningen blir lägre än förväntat) och investeringsrisken (att de investerade tillgångarna kommer att vara otillräckliga för att ge de förväntade ersättningarna). Företagets förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad i årets resultat i den takt de intjänas genom att de anställda utfört tjänster åt företaget under en period. Koncernen har därmed ingen ytterligare risk.

AVSÄTTNINGAR

En avsättning skiljer sig från andra skulder genom att det råder ovisshet om betalningstidpunkt eller beloppets storlek för att reglera avsättningen. En avsättning redovisas i balansräkningen när det finns en befintlig legal eller informell förpliktelse som en följd av en inträffad händelse, och det är troligt att ett utflöde av ekonomiska resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen samt en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras. Avsättningen redovisas med det belopp som motsvarar den bästa uppskattningen av den utbetalning som krävs för att reglera åtagandet. Om utflödet av resurser bedöms ske långt fram i tiden diskonteras det förväntade framtida kassaflödet och avsättningen redovisas till ett nuvärde. Diskonteringsräntan motsvarar marknadsräntan före skatt samt de risker som är förknippade med skulden.

Forts. not 1

EGET KAPITAL

Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

OPTIONSPROGRAM

Aktiebaserade incitamentsprogram redovisas enligt IFRS 2. Det finns per 31 december 2018 inga utstående incitamentsprogram till styrelsen eller anställda. Det kommer att implementeras ett incitamentsprogram baserat på teckningsoptioner i januari 2019. Anställda som väljer att delta i optionsprogrammet kommer att erlägga en premie som motsvarar marknadsvärdet av teckningsoptionen beräknat genom Black & Scholes formel. Eftersom marknadsvärdet erläggs uppkommer ingen effekt på företagets resultat för perioden eller för dess finansiella ställning. En beskrivning av teckningsoptionsprogrammen återfinns under not 23.

UTDELNINGAR

Utdelningar redovisas som skuld efter det att årsstämman godkänt utdelningen.

EVENTUALFÖRPLIKTELSE

En eventualförpliktelse redovisas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av en eller flera osäkra framtida händelser eller när det finns åtagande som inte redovisas som en skuld eller avsättning på grund av att det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas.

RESULTAT PER AKTIE

Beräkningen av resultat per aktie baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets ägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året.

MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

Moderbolaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Även av Rådet för finansiell rapporterings utgivna uttalanden gällande för noterade företag tillämpas. RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen ska tillämpa samtliga av EU antagna IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag från och tillägg till IFRS som ska göras.

SKILLNADER MELLAN KONCERNENS OCH MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

Skillnaderna mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper framgår nedan. De nedan angivna redovisningsprinciperna för moderbolaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderbolagets finansiella rapporter. Principerna är oförändrade mot föregående år.

KLASSIFICERING OCH UPPSTÄLLNINGSFORMER

Resultat- och balansräkning följer årsredovisningslagens uppställningsform. Rapport över förändring av eget kapital följer koncernens uppställningsform men ska innehålla de kolumner som anges i årsredovisningslagen. De skillnader mot koncernens rapporter som gör sig gällande i moderbolagets resultat- och balansräkningar utgörs främst av eget kapital.

ANDELAR I DOTTERFÖRETAG

Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. När det finns en indikation på att andelar i dotterföretag minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är detta lägre än det redovisade värdet görs en nedskrivning. Nedskrivningar redovisas i posterna "Resultat från andelar i koncernföretag".

KONCERNBIDRAG

Koncernbidrag redovisas som bokslutsdisposition.

NOT 2 VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR

När styrelsen och företagsledningen upprättar finansiella rapporter i enlighet med tillämpade redovisningsprinciper måste vissa uppskattningar göras som kan påverka de redovisade värdena av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader.

Uppskattningarna och antagandena utvärderas löpande. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkat denna period, eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell period och framtida perioder.

Osäkerheter i uppskattningar innebär en betydande risk för att tillgångars eller skulders värde kan komma att behöva justeras i väsentlig grad under det kommande räkenskapsåret.

Utvecklingsutgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig kunskap och där forskningsresultatet tillämpas för att åstadkomma en ny produkt kostnadsförs i den period de uppkommer. Koncernens utvecklingsprojekt är ett FAS II/III projekt och baserat på detta har företagsledningen gjort bedömningen att inga utvecklingskostnader har eller kommer att aktiveras för det pågående utvecklingsprojektet.

Insatsvaror kostnadsförs i samband med inköp då dessa inte är avsedda för försäljning eller vid tillhandahållande av tjänster. Det är företagsledningens bedömning att insatsvaror såsom egentillverkad läkemedelskandidat eller insatsvaror som ingår i det pågående utvecklingsprojektet skall kostnadsföras löpande.

Skattemässiga underskottsavdrag i koncernen uppgår per den 31 december 2018 till 385 501 (266 716) tkr. Innan koncernen uppvisar positiva resultat och med hänsyn till att det inte finns några skattemässiga temporära skillnader som kan möta underskottsavdraget görs bedömningen att ingen uppskjuten skattefordran skall redovisas.

NOT 3 RÖRELSESEGMENT

Koncernens verksamhet är organiserad så att ledningen endast följer upp verksamheten på koncernnivå. All verksamhet bedrivs i moderbolaget. Koncernens verksamhet bedrivs i Sverige och några försäljningsintäkter har ännu inte genererats.

NOT 4 ANSTÄLLDA, PERSONALKOSTNADER OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARES ERSÄTTNINGAR

Kostnader för ersättningar till anställda

TSEK	2018	2017
KONCERNEN		
Löner och ersättningar m. m.	12 513	7 943
Sociala kostnader	2 507	1 501
Pensionskostnad	2 390	1 525
Totalt	17 410	10 969

TSEK	2018	2017
MODERBOLAGET		
Löner och ersättningar m. m.	12 513	7 943
Sociala kostnader	2 507	1 501
Pensionskostnad	2 390	1 525
Totalt	17 410	10 969

Medelantalet anställda

TSEK	2018	varav män	2017	varav män
MODERBOLAGET				
Sverige	10	45%	9	38%
Totalt moderbolaget	10	45%	9	38%
Koncernen totalt	10	45%	9	38%

Könsfördelning i styrelsen och företagsledningen

TSEK	2018 Andel kvinnor	2017 Andel kvinnor
MODERBOLAGET		
Styrelsen	14%	-
Övriga ledande befattningshavare	25%	40%
KONCERNEN		
Styrelser	14%	-
Övriga ledande befattningshavare	25%	40%

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

TSEK	2018	2017
MODERBOLAGET		
Löner och ersättningar	12 513	7 943
Sociala kostnader	4 897	3 026
(varav pensionskostnad)	(2 390)	(1 525)

Löner och andra ersättningar fördelade mellan ledande befattningshavare och övriga anställda samt sociala kostnader i moderbolaget

TSEK	2018 Ledande befattnings- havare (4 personer)	Övriga anställda	2017 Ledande befattnings- havare (4 personer)	Övriga anställda
MODERBOLAGET				
Löner och andra ersättningar	7 907	4 606	4 894	3 049
(varav tantiem o.d.)	-(1 059)	-(502)	-(916)	-(308)
Moderbolaget totalt	7 907	4 606	4 894	3 049
(varav tantiem o.d.)	-(1 059)	-(502)	-(916)	-(308)

Ledande befattningshavare avser CEO, CMO, CCO och CFO.

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Till verkställande direktören Anders Rabbe har under verksamhetsåret 2018 utgått lön om sammanlagt 2 289 TSEK (2 238) inklusive semestertillägg. Bilförmån har utgått om 94 TSEK (143). Pensionspremien erläggs med 25 procent av lönen. Bolaget har gentemot VD en uppsägningstid om 6 månader, VD har tillika en uppsägningstid om 6 månader. Vid uppsägning från bolagets sida (undantaget grovt avtalsbrott) utgår avgångsvederlag om 12 månadslöner. Pensionsåldern är 65 år. Anställningen regleras i ett VD-avtal.

Forts. not 4

ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Under verksamhetsåret 2018 har till övriga ledande befattningshavare utgått lön och ersättningar om 5 618 TSEK (2 492) inklusive semestertillägg. Förmån har utbetalats med 511 TSEK, varav lösen av optionsprogram 353 TSEK (0) och bilförmån 153 TSEK (20). Premier för sedvanlig tjänstepension har erlagts. Pensionsålder är 65 år. Vid uppsägning från bolagets sida har övriga ledande befattningshavare en uppsägningstid om 3-6 månader och vid uppsägning från egen sida 3-6 månader. Ingen rätt till avgångsvederlag. Inga lån till ledande befattningshavare finns per 31 december 2018.

Löner och andra ersättningar, pensionskostnader samt pensionsförpliktelser för VD och styrelse. TSEK	2018 Ledande befattningshavare	2017 Ledande befattningshavare
KONCERNEN		
Löner och andra ersättningar	5 370	7 606
(varav tantiem o.d.)	-(456)	-(702)
Pensionskostnader	329	408
Pensionsförpliktelser	(-)	(-)

Löner och andra ersättningar till styrelsen. Moderbolaget 2018

TSEK	Grundlön styrelse- arvode	Rörlig ersätt- ning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Summa
Styrelsens ordförande (jan-okt) Jan-Eric Österlund gm bolag Gilera					
Ersättning från moderbolaget	267	729			996
Styrelsens ordförande (okt-dec) samt styrelseledamot (jan-sep) Ulf Jungnelius privat och gm bolag Healthcom					
Ersättning från moderbolaget	217	469			686
Styrelseledamot Lars Lind gm bolag Lars Lind AB					
Ersättning från moderbolaget	29				29
Styrelseledamot Bengt Gustavsson privat och gm bolag Biofol					
Ersättning från moderbolaget	167	554			721
Styrelseledamot Jonas Pedersén privat och gm bolag Crebena					
Ersättning från moderbolaget	167	-			167
Styrelseledamot Anders Vedin privat och gm bolag Vedicus					
Ersättning från moderbolaget	50	-			50

TSEK	Grundlön styrelse- arvode	Rörlig ersätt- ning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Summa
Styrelseledamot Paula Boulton privat och gm bolag PTB					
Ersättning från moderbolaget	50	-			50
Styrelseledamot Alain Herrera privat och gm bolag AD Bio					
Ersättning från moderbolaget	133	99			232
Styrelseledamot Magnus Björnsne privat					
Ersättning från moderbolaget	50	-			50
Verkställande direktör (Anders Rabbe)					
Ersättning från moderbolaget	1 833	456	100	329	2 718
Ersättning från moderbolaget	2 963	2 307	100	329	5 699

Lars Lind och Jan-Eric Österlund lämnade styrelsen under 2018.

Löner och andra ersättningar till styrelsen. Moderbolaget 2017

TSEK	Grundlön styrelse- arvode	Rörlig ersätt- ning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Summa
Styrelsens ordförande Jan-Eric Österlund gm bolag Gilera					
Ersättning från moderbolaget	200	1 534			1 734
Styrelseledamot Anders Vedin gm bolag Vedicus					
Ersättning från moderbolaget	15	949			964
Styrelseledamot Lars Lind gm bolag General Venture					
Ersättning från moderbolaget	100	307			407
Styrelseledamot Tommy Marklund gm bolag WEPS					
Ersättning från moderbolaget	10	-			10
Styrelseledamot Bengt Gustavsson privat och gm bolag Biofol					
Ersättning från moderbolaget	100	735			835

Forts. not 4

TSEK	Grundlön styrelse- arvode	Rörlig ersätt- ning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Summa
Styrelseledamot Jonas Pedersén gm bolag Crebena					
Ersättning från moderbolaget	100	-			100
Styrelseledamot Ulf Jungnelius privat och gm bolag Healthcom					
Ersättning från moderbolaget	100	1 075			1 175
Verkställande direktör Anders Rabbe					
Ersättning från moderbolaget	1 536	702	143	408	2 789
Ersättning från moderbolaget	2 161	5 302	143	408	8 014

Isofol hade ett utestående incitamentsprogram baserat på tecknings- respektive personaloptioner, riktat till styrelsen och anställda som löpte ut i januari 2018.

NOT 5 ARVODE OCH KOSTNADSERSÄTTNING TILL REVISORER

TSEK	2018	2017
KONCERNEN		
<i>KPMG</i>		
Revisionsuppdrag	327	499
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget		
Skatterådgivning		
Andra uppdrag	159	464
TSEK	2018	2017
MODERBOLAGET		
<i>KPMG</i>		
Revisionsuppdrag	327	499
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget		
Skatterådgivning		
Andra uppdrag	159	464

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av års- och koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning samt revision och annan granskning utförd i enlighet med överenskommelse eller avtal.

Detta inkluderar övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föräns av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

NOT 6 FINANSIELLA INSTRUMENT PER KATEGORI

Finansiella tillgångar och finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde.

TSEK	2018	2017
KONCERNEN		
Kundfordringar	-	17
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 487	641
Likvida medel	62 875	31 773
Summa	64 362	32 431

TSEK	2018	2017
MODERBOLAGET		
Kundfordringar	-	17
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 487	641
Kassa och bank	62 828	31 725
Summa	64 315	32 383

TSEK	2018	2017
KONCERNEN		
Leverantörsskulder	12 353	9 327
Upplupna kostnader	9 019	7 139
Summa	21 372	16 466

TSEK	2018	2017
MODERBOLAGET		
Leverantörsskulder	12 353	9 327
Upplupna kostnader	9 019	7 139
Summa	21 372	16 466

Samtliga av koncernens finansiella tillgångar och finansiella skulder i balansräkningen värderas till upplupet anskaffningsvärde. Det bokförda värdet är en approximation av det verkliga värdet, varför dessa poster inte indelas i nivåer enligt värderingsheirarkin.

Forts. not 6

Förfallostruktur finansiella skulder

TSEK	2018		2017	
	Inom 3 månader	Senare än 3 månader	Inom 3 månader	Senare än 3 månader
Finansiella skulder per 31 december 2018 förfaller till betalning:				
KONCERNEN				
Leverantörsskulder	12 353		9 327	
Upplupna kostnader	9 019		7 139	
Summa	21 372		16 466	
TSEK	2018		2017	
MODERBOLAGET				
Leverantörsskulder	12 353		9 327	
Upplupna kostnader	9 019		7 139	
Övriga skulder	1		-	
Summa	21 373		16 466	

Klassificering och verkligt värde

	2018		2017	
	Obligatoriskt värderade till verkligt värde via resultatet	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultatet	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde
Koncernen				
TSEK				
FINANSIELLA TILLGÅNGAR VÄRDERADE TILL VERKLIGT VÄRDE				
Valutaterminer	4 438	-	-	-
Likvida medel, korträntefond	210 022		325 558	
FINANSIELLA TILLGÅNGAR SOM INTE REDOVISAS TILL VERKLIGT VÄRDE				
Kundfordringar	-	-	-	17
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	-	1 487	-	641
Likvida medel	-	62 875	-	31 773

Klassificering och verkligt värde, forts.

	2018		2017	
	Obligatoriskt värderade till verkligt värde via resultatet	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultatet	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde
FINANSIELLA SKULDER VÄRDERADE TILL VERKLIGT VÄRDE				
Valutaterminer	-	-	-	-
FINANSIELLA SKULDER SOM INTE REDOVISAS TILL VERKLIGT VÄRDE				
Leverantörsskulder	-	12 353	-	9 327
Upplupna kostnader	-	9 019	-	7 139
Moderbolaget				
TSEK				
FINANSIELLA TILLGÅNGAR VÄRDERADE TILL VERKLIGT VÄRDE				
Valutaterminer	4 438	-	-	-
Kassa och Bank, korträntefond	210 022		325 558	
FINANSIELLA TILLGÅNGAR SOM INTE REDOVISAS TILL VERKLIGT VÄRDE				
Kassa och Bank	-	-	-	17
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	-	1 487	-	641
Kassa och Bank	-	62 828	-	31 773
FINANSIELLA SKULDER VÄRDERADE TILL VERKLIGT VÄRDE				
Valutaterminer	-	-	-	-
FINANSIELLA SKULDER SOM INTE REDOVISAS TILL VERKLIGT VÄRDE				
Leverantörsskulder	-	12 353	-	9 327
Upplupna kostnader	-	9 019	-	7 139
Övriga skulder	-	1	-	-

NOT 7 SKATTER

Redovisat i rapporten över resultat och övrigt totalresultat/rapport över resultat

Koncernen			
TSEK	2018	2017	
AKTUELL SKATTEKOSTNAD (-)/SKATTEINTÄKT (+)			
Årets skattekostnad/skatteintäkter	-	-	
UPPSKJUTEN SKATTEKOSTNAD (-)/SKATTEINTÄKT (+)			
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	-	-	
Totalt redovisad skattekostnad i koncernen	-	-	

Moderbolaget

TSEK	2018	2017	
AKTUELL SKATTEKOSTNAD (-)/SKATTEINTÄKT (+)			
Årets skattekostnad	-	-	
UPPSKJUTEN SKATTEKOSTNAD (-)/SKATTEINTÄKT (+)			
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	-	-	
Totalt redovisad skattekostnad i moderbolaget	-	-	

Avstämning av effektiv skatt

Koncernen				
TSEK	2018	2017		
Resultat före skatt	-83 125	-72 035		
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	22,0% 18 288	22,0%	15 848	
Ej avdragsgilla kostnader	0,4% 352	0,3%	233	
Ej skattepliktiga intäkter	-1,2% -976	0,3%	233	
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-21,2% -17 663	-22,3%	-16 081	
Redovisad effektiv skatt	0,0%	-	0,0%	

Avstämning av effektiv skatt

Moderbolaget

TSEK	2018	2017		
Resultat före skatt	-83 507	-72 035		
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	22,0% 18 371	22,0%	15 848	
Ej avdragsgilla kostnader	0,4% 352	0,3%	233	
Ej skattepliktiga intäkter	-1,2% -976	0,3%	233	
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-21,3% -17 747	-22,3%	-16 081	
Redovisad effektiv skatt	0,0%	-	0,0%	

Accumulerade underskottsavdrag per 2018-12-31 uppgick till 385 501 (266 716) tkr. Ingen uppskjuten skattefordran har redovisats.

NOT 8 IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

TSEK	Förvärvade immateriella tillgångar	
	Koncernen	Moderbolaget
ANSKAFFNINGSVÄRDE		
Ingående balans 2018-01-01	994	994
Utgående balans 2018-12-31	994	994
ACK AVSKRIVNINGAR		
Ingående balans 2018-01-01	-702	-702
Årets avskrivningar	-100	-100
Utgående balans 2018-12-31	-802	-802
Utgående balans 31 december 2018	193	193

TSEK	Förvärvade immateriella tillgångar	
	Koncernen	Moderbolaget
ANSKAFFNINGSVÄRDE		
Ingående balans 2017-01-01	994	994
Utgående balans 2017-12-31	994	994
ACK AVSKRIVNINGAR		
Ingående balans 2017-01-01	-602	-602
Årets avskrivningar	-100	-100
Utgående balans 2017-12-31	-702	-702
Utgående balans 31 december 2017	292	292

NOT 9 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

TSEK	Inventarier och verktyg	
	Koncernen	Moderbolaget
ANSKAFFNINGSVÄRDE		
Ingående balans 2018-01-01	328	328
Utgående balans 2018-12-31	328	328

ACK AVSKRIVNINGAR

Ingående balans 2018-01-01	-139	-139
Årets avskrivningar	-57	-57
Utgående balans 2018-12-31	-196	-196
Utgående balans 31 december 2018	132	132

TSEK	Inventarier och verktyg	
	Koncernen	Moderbolaget
ANSKAFFNINGSVÄRDE		
Ingående balans 2017-01-01	253	253
Nyanskaffningar	75	75
Utgående balans 2017-12-31	328	328

ACK AVSKRIVNINGAR

Ingående balans 2017-01-01	-82	-82
Årets avskrivningar	-57	-57
Utgående balans 2017-12-31	-139	-139
Utgående balans 31 december 2017	189	189

NOT 10 ÖVRIGA FORDRINGAR

TSEK	2018-12-31	2017-12-31
KONCERNEN		
Övriga fordringar	2 213	2 806
Förskott leverantör	3 425	-
Derivat	4 438	-
Totalt	10 076	2 806

TSEK	2018-12-31	2017-12-31
MODERBOLAGET		
Övriga fordringar	2 211	2 805
Fordran koncernföretag	-	375
Förskott leverantör	3 425	-
Derivat	4 438	-
Totalt	10 074	3 180

NOT 11 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

TSEK	2018-12-31	2017-12-31
KONCERNEN		
Hyra	316	304
Kliniska studier	414	-
Övrigt	757	337
Totalt	1 487	641

TSEK	2018-12-31	2017-12-31
MODERBOLAGET		
Hyra	316	304
Kliniska studier	414	-
Övrigt	757	337
Totalt	1 487	641

NOT 12 LIKVIDA MEDEL

Koncernen	2018-12-31	2017-12-31
TSEK		
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kassa och banktillgodohavanden	62 789	31 773
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	210 109	325 558
Summa enligt rapporten över finansiell ställning	272 897	357 331

Forts. not 12

Moderbolaget

TSEK	2018-12-31	2017-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kassa och banktillgodohavanden	62 741	31 725
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	210 109	325 558
Summa enligt rapporten över finansiell ställning	272 850	357 283

I kortfristiga placeringar ingår likvida medel motsvarande 69 MSEK som är ställda som säkerhet, i såväl moderbolaget som koncernen, för valutaterminskontrakt som för faller i juni 2019.

NOT 13 EGET KAPITAL

Typer av aktier

Antal aktier	2018	2017
STAMAKTIER		
Emitterade per 1 januari	31 604 500	32 187
Nyemission	-	683 000
Split 500:1	-	16 061 313
Nyemission vid börsintroduktion april 2017	-	14 828 000
Nyemission inlösen Teckningsoptioner	450 302	-
Emitterade per 31 december - betalda	32 054 802	31 604 500

Per den 31 december 2018 omfattade det registrerade aktiekapitalet 32 054 802 stamaktier (31 604 500) med kvotvärde 0,0306 kr (0,0306).

Innehavare av stamaktier är berättigade till utdelning som fastställs efter hand och aktieinnehavet berättigar till rösträtt vid bolagsstämman med en röst per aktie. Alla aktier har samma rätt till bolagets kvarvarande nettotillgångar.

Fritt eget kapital i moderbolaget är det belopp som är tillgängligt för utdelning till aktieägarna. För Isofol består fritt eget kapital i moderbolaget av balanserade resultat och överkursfond. Överkursfond består av belopp som vid nyemissioner erhållits utöver kvotvärdet för de emitterade aktierna minskat med eventuella emissionsutgifter.

NOT 14 DISPOSITION AV VINST

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV FÖRETAGETS VINST

Styrelsen föreslår att fritt eget kapital, kronor 264 026 804 disponeras enligt följande:

Balanseras i ny räkning	264 026 804
Summa	264 026 804

NOT 15 ÖVRIGA SKULDER

Koncernen

TSEK	2018-12-31	2017-12-31
Personalrelaterade skulder	1 297	912
Övriga kortfristiga skulder	-	-
Summa övriga kortfristiga skulder	1 297	912

Moderbolaget

TSEK	2018-12-31	2017-12-31
Personalrelaterade skulder	1 297	912
Övriga kortfristiga skulder	1	-
Summa övriga kortfristiga skulder	1 298	912

NOT 16 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

TSEK	2018-12-31	2017-12-31
KONCERNEN		
Semesterlöner	875	644
Upplupna löner	2 053	1 267
Kliniska studier	5 000	3 325
Övrigt	1 967	2 768
Totalt	9 894	8 004

TSEK	2018-12-31	2017-12-31
MODERBOLAGET		
Semesterlöner	875	644
Upplupna löner	2 053	1 267
Kliniska studier	5 000	3 325
Övrigt	1 967	2 762
Totalt	9 894	7 998

NOT 17 FINANSIELLA RISKER OCH RISKHANTERING

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika slag av finansiella risker. Med finansiella risker avses fluktuationer i koncernens resultat och kassaflöde till följd av förändringar i valutakurser, räntenivåer, refinansierings- och kreditrisker. Koncernens övergripande riskhantering fokuserar på trygga koncernens förmåga att genomföra sin forskning och utveckling och där till hörande kliniska studier och det innebär att koncernen eftersträvar att minimera potentiella ogynnsamma effekter på koncernens finansiella resultat och ställning.

Koncernens finansiella transaktioner och risker hanteras av moderbolaget genom VD och CFO. Styrelsen upprättar riktlinjer och principer såväl för den övergripande riskhanteringen som för specifika områden såsom kreditrisker, valutarisker, ränterisker, refinansieringsrisker och användning av derivatinstrument samt placering av överlikviditet.

REFINANSIERINGSRISK

Med refinansieringsrisk avses risken att likvida medel inte finns tillgängliga och att finansiering bara delvis eller inte alls kan erhållas alternativt till en förhöjd kostnad. I dagsläget är koncernens verksamhet helt finansierad med eget kapital och därmed inte utsatt för risker relaterade till extern lånefinansiering. De främsta riskerna avser därför risken att inte erhålla ytterligare tillskott och investeringar från ägare när så skulle behövas. Koncernen har därför löpande likviditetsplanering för att säkerställa att medel finns tillgängliga för planerade studier, utöver löpande allmänna administrationsutgifter. Emissioner av eget kapitalinstrument har hittills varit koncernens finansieringskälla och även den dominerande källan för planerade studier.

VALUTARISK

Valutarisk är risken för fluktuationer i värdet på ett finansiellt instrument på grund av förändringar i valutarisker. Denna risk är relaterad till förändringar i förväntade och kontrakterade betalningsflöden (transaktionsexponering), omvärdering av skulder i utländsk valuta (omräkningsexponering) och finansiell exponering i form av valutarisker i betalningsflöden för placeringar.

Koncernen påverkas av variationer i valutakurser och koncernens målsättning är att minimera påverkan av dessa förändringar där så är praktiskt och kostnadseffektivt möjligt. Störst påverkan har förändringar av EUR och USD. Hittills har denna påverkan varit begränsad, men huvuddelen av kostnaderna för kommande kliniska studie kommer att komma i dessa valutor.

KREDITRISKER

Kreditrisk är risken att koncernens motpart i ett finansiellt instrument inte kan fullgöra sin skyldighet och därigenom förorsaka koncernen en finansiell förlust. Koncernens exponering för kreditrisk är begränsad.

KAPITALHANTERING

Isofol har sedan verksamheten startade redovisat ett negativt rörelseresultat och kassaflödet förväntas huvudsakligen att vara fortsatt negativt till dess Isofol lyckas generera intäkter från någon lanserad produkt eller sälja eller utlicensiera rättigheter. Koncernen kan även fortsatt-

ningsvis komma att behöva betydande kapital för forskning och utveckling i syfte att genomföra prekliniska och kliniska studier med Arfolitixorin. Koncernen har i dagsläget en betydande överlikviditet och denna skall användas till att genomföra de planerade kliniska studierna. Koncernen har valt att placera överlikviditeten i en kortränteplacering med mycket kort löptid och låg duration för att säkerställa tillgång till likvida medel.

FINANSPOLICY

Isofol har en koncernpolicy för sin finansiella verksamhet, finanspolicy, vilket definierar finansiella risker och anger hur bolaget skall hantera dessa risker.

NOT 18 OPERATIONELL LEASING

Leasingavtal där företaget är leasetagare

Icke uppsägningsbara leasingbetalningar uppgår till:

Koncernen hyr kontorslokaler i Göteborg. Avtalet klassificeras som ett operationellt leasingavtal. Hyresavgifterna är kopplade till KPI och varierar med marknaden som helhet. Variabla avgifter faktureras 1:1 och det sker en årlig avstämning. Inga restriktioner finns till följd av ingångna leasingavtal. I det fall om- och tillbyggnad har bekostats av koncernen, sker en individuell prövning huruvida kostnaderna är balansgilla eller om de i sin helhet ska kostnadsföras. I övrigt har koncernen tecknat leasingavtal till tjänstebilar samt viss kontorsutrustning.

Avtalade framtida minimileasingavgifter avseende ej uppsägningsbara kontrakt fördelar sig enligt följande:

TSEK	2018	2017
KONCERNEN		
Inom ett år	1 385	1 463
Mellan ett år och fem år	3 847	3 266
Längre än fem år	-	-
Totalt	5 232	4 729
MODERBOLAGET		
Inom ett år	1 385	1 463
Mellan ett år och fem år	3 847	3 266
Längre än fem år	-	-
Totalt	5 232	4 729

Forts. not 18

Kostnadsförda avgifter för operationella leasingavtal uppgår till

TSEK	2018	2017
KONCERNEN		
Minimileaseavgifter	-	-
Variabla avgifter	1 428	1 403
Totala leasingkostnader	1 428	1 403

Leasingintäkter avseende objekt som vidareuthyrts uppgår till	-	223
---	---	-----

TSEK	2018	2017
MODERBOLAGET		
Minimileaseavgifter	-	-
Variabla avgifter	1 428	1 403
Totala leasingkostnader	1 428	1 403

Leasingintäkter avseende objekt som vidareuthyrts uppgår till	-	223
---	---	-----

NOT 19 STÄLLDA SÄKERHETER, EVENTUALFÖRPLIKTELSE OCH EVENTUALTILLGÅNGAR

Koncernen

TSEK	2018-12-31	2017-12-31
STÄLLDA SÄKERHETER		
I form av ställda säkerheter för egna skulder och avsättningar		
Spärrade bankmedel	50	50
Summa ställda säkerheter	50	50

Eventualförpliktelser	inga	inga
------------------------------	------	------

Moderbolaget

TSEK	2018-12-31	2017-12-31
STÄLLDA SÄKERHETER		
I form av ställda säkerheter för egna skulder och avsättningar		
Spärrade bankmedel	50	50
Summa ställda säkerheter	50	50

Eventualförpliktelser	inga	inga
------------------------------	------	------

Ställda säkerheter avser också säkerheter i form av likvida medel för derivatinstrument och valuta-terminer. Företaget har ställt 69 000 TSEK (-) av likvida medel som säkerhet.

NOT 20 NÄRSTÄENDE

Närståenderelationer

Moderbolaget har en närståenderelation med sitt dotterföretag, Isofol Medical Incentive AB.

Transaktioner med närstående är prissatta på marknadsmässiga villkor.

Följande ersättningar har nyckelpersonerna i ledande ställning erhållit:

TSEK	2018	2017
KONCERNEN		
Ersättningar till ledande befattningshavare	2 718	2 789
Styrelsearvode	1 130	625
Styrelsens konsultkostnader	1 851	4 600
TSEK	2018	2017
MODERBOLAGET		
Ersättningar till ledande befattningshavare	2 718	2 789
Styrelsearvode	1 130	625
Styrelsens konsultkostnader	1 851	4 600

Uppgifter om ersättningar till respektive nyckelperson i ledande ställning, se not 4.

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor. Isofol har konsultavtal med bolag ägda av var och en av styrelseledamöterna Bengt Gustavsson, Alain Herrera, Jarl Ulf Jungnelius och styrelsens tidigare ordförande Jan-Eric Österlund avseende uppdrag utöver det sedvanliga styrelsearbetet. Konsultavtalen föreskriver att uppdrag ska bemannas med Bengt Gustavsson, Alain Herrera, Jarl Ulf Jungnelius och Jan-Eric Österlund.

Konsultavtalen med Bengt Gustavssons bolag och Jan-Eric Österlunds bolag sades i december 2017 upp för omförhandling. Det uppsagda konsultavtalet med Bengt Gustavssons bolag löpte ut i april 2018 och det har tecknats ett nytt avtal. Bengt Gustavssons bolag har under verksamhetsåret erhållit ersättning om 480 000 SEK samt ersättning för utlägg om 74 074 SEK.

Det uppsagda konsultavtalet med Jan-Eric Österlunds bolag löpte ut i april 2018 och det har inte tecknats något nytt avtal. Jan-Eric Österlunds bolag har under verksamhetsåret erhållit ersättning om 333 333 SEK samt ersättning för utlägg om 396 064 SEK.

Konsultavtalet med Ulf Jungnelius bolag löper tillsvidare med en uppsägningstid om en månad och Isofol erlägger en ersättning för uppdraget om 2 500 EUR per arbetsdag. Ulf Jungnelius har under verksamhetsåret erhållit ersättning om 384 617 SEK samt ersättning för utlägg om 84 251 SEK.

Konsultavtal med Alain Herreras bolag löper tillsvidare med en uppsägningstid om en månad och Isofol erlägger en ersättning för uppdraget om 2 500 EUR per arbetsdag. Alain Herrera har under verksamhetsåret, sedan han invaldes i styrelsen, erhållit ersättning om 74 242 SEK samt ersättning för utlägg om 24 930 SEK.

NOT 21 KONCERNFÖRETAG

Specifikation av moderbolagets direkta innehav av andelar i dotterföretag

Dotterföretag/ Organisationsnummer/ Säte	Antal andelar	Andel i %	Redovisat värde	
			2018-12-31	2017-12-31
Isofol Medical (Incentive) AB, 556894-0133/Göteborg	500	100	50	50

NOT 22 SPECIFIKATIONER TILL RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN

Likvida medel – koncernen

TSEK	2018-12-31	2017-12-31
FÖLJANDE DELKOMPONENTER INGÅR I LIKVIDA MEDEL:		
Kassa och banktillgodohavanden	62 789	31 773
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	210 109	325 558
Summa enligt balansräkningen	272 897	357 331

Likvida medel – moderbolaget

TSEK	2018-12-31	2017-12-31
FÖLJANDE DELKOMPONENTER INGÅR I LIKVIDA MEDEL:		
Kassa och banktillgodohavanden	62 741	31 725
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	210 109	325 558
Summa enligt balansräkningen	272 850	357 283

Betalda räntor och erhållen utdelning

TSEK	2018	2017
KONCERNEN		
Erhållen ränta	254	558
Erlagd ränta	-24	-6
MODERBOLAGET		
Erhållen ränta	254	558
Erlagd ränta	-24	-6

Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet

TSEK	2018	2017
KONCERNEN		
Avskrivningar	157	157
Valutakursvinst	-2 924	-
Vinst finansiella instrument	-4 438	-
Långfristig utlåning	-3 767	-
Övrigt	-3	-
Summa	-10 975	157

TSEK	2018	2017
MODERBOLAGET		
Avskrivningar	157	157
Valutakursvinst	-2 924	-
Vinst finansiella instrument	-4 438	-
Långfristig utlåning	-3 767	-
Lämnade koncernbidrag	376	-
Övrigt	4	-
Summa	-10 592	157

I posten för justering för poster som inte ingår i kassaflödet ingår andra långfristiga fordringar.

NOT 23 HÄNDELSER EFTER BALANS DAGEN

Det incitamentsprogram som beslutades om att införas vid extra bolagsstämma den 17 december 2018 riktade sig till samtliga anställda i bolaget samt framtida nyckelpersoner. Teckningsoptionsprogram 2018 – serie 2018/2022 och serie 2018/2023 – omfattar maximalt 1 461 698 stycken teckningsoptioner och programmet är utformat så att teckningsoptionerna överläts till marknadsvärde enligt en Black & Scholes beräkning utförd av Grant Thornton Sweden AB. Samtliga medarbetare deltog och tecknade totalt 1 260 136 stycken teckningsoptioner vilket inbringade 1 482 674 kronor i optionspremier. Ledande befattningshavare (5 st) erlade ca 207 000 kr per person för teckningsoptionerna.

Varje teckningsoption ger vid slutet av respektive program rätt att teckna en ny aktie i Isofol till en fastställd lösenkurs. För serie 18/22 uppgår lösenpriset till 51,3 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli 2022), och för serie 18/23 uppgår till lösenpriset till 76,9 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli 2023).

Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer aktiekapitalet öka med cirka 44 700 SEK och motsvara en utspädningseffekt om ca 4,5 procent av det totala antalet aktier och röster.

NOT 24 RESULTAT PER AKTIE

Vid beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av samtliga potentiella stamaktier. Dessa potentiella stamaktier är hänförliga till de optioner som tilldelats styrelsen och VD samt de anställda som intjänat personaloptioner, se not 4 och 13. Om årets resultat är negativt betraktas inte optionerna som utspädande. För upplysning om förändring av antalet utestående aktier, se not 13 eget kapital. Vägt genomsnittligt antal aktier under perioden uppgick till 32 001 753 (27 741 810).

Definitioner

Soliditet	Eget kapital dividerat med balansomslutning, vid periodens slut.	Soliditet visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av Bolagets kapitalstruktur.
Resultat per aktie	Periodens resultat dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier under perioden, före respektive efter utspädning.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över respektive periods resultat per aktie.

NOT 25 EFFEKT AV IMPLEMENTERING AV IFRS 16

Isofol har en begränsad verksamhet och därmed en begränsad mängd avtal och leasingavtal. Som ett led i implementeringen av den nya standarden IFRS 16 har Isofol inventerat samtliga avtal för koncernen för att identifiera vilka kontrakt som faller inom ramen för definitionen av ett leasingkontrakt enligt standard IFRS 16. I samband med inventeringen identifierades 6 stycken avtal. 5 stycken av dessa kommer tas upp i balansräkningen och ett avtal sågs som en korttidslease med en löptid på mindre än 12 månader. Gällande val av diskonteringsränta tillämpas i första hand implicit ränta. För hyreskontraktet fanns ingen sådan varpå Isofol har gjort en samlad bedömning gällande vilken ränta som motsvarar marginell låneränta för koncernen och tillämpat denna.

Övergången till IFRS 16 kommer att ske enligt den kumulativa metoden och eventuell effekt av IFRS 16 redovisas i eget kapital vid ingången av första tillämpningsåret, dvs 1 januari 2019. Standarden kommer att påverka koncernens balansräkning och för de ingående balanserna 1 januari 2019 bedöms tillgångar och skulder att öka med 4 800 TSEK. Inledningsvis får övergången till IFRS 16 en negativ effekt på resultat efter finansiella poster samt resultat per aktie, då nyttjanderätten skrivs av linjärt samtidigt som räntedelen av leasingbetalningarna minskar över tid.

NOT 26 FINANSIELLA POSTER

TSEK	2018	2017
KONCERNEN		
<i>Finansiella Intäkter</i>		
Valutakursvinst	2924	-
Vinst finansiella instrument	4438	558
Övriga ränteintäkter	-	-
Summa	7 362	558
<i>Finansiella Kostnader</i>		
Övriga räntekostnader	-638	-6
Summa	-638	-6
TSEK		
2018		
2017		
MODERBOLAGET		
<i>Finansiella Intäkter</i>		
Valutakursvinst	2924	-
Vinst finansiella instrument	4438	558
Övriga ränteintäkter	-	-
Summa	7 362	558
<i>Finansiella Kostnader</i>		
Övriga räntekostnader	-638	-6
Summa	-638	-6

NOT 27 LÅNGFRISTIGA FORDRINGAR

Som en del av 007 studien har Isofol tecknat ett avtal med ett CRO i USA som skall sköta och koordinera 007 studien i USA. Enligt avtal har Isofol erlagt ett förskott i under 2018 på 15 % av order summan motsvarande 854 TUSD (7 534 TSEK). Fordran avräknas under kommande perioder ner till 7,5 % av ordersumman. Resterande 7,5 % ska enligt avtal regleras 2021 och klassificeras därmed som en finansiell anläggningstillgång motsvarande 3 767 TSEK. Fordran är denominerad i USD. Isofol har rapporterings- och funktionell valuta i SEK.

NOT 28 UPPGIFTER OM MODERBOLAGET

Isofol Medical AB (publ) är ett svenskregistrerat aktiebolag med säte i Göteborg. Moderbolagets aktier är registrerade på NASDAQ First North Premier, Stockholm. Adressen till huvudkontret är Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Göteborg. Koncernredovisning för år 2018 består av moderbolaget och dess dotterföretag, tillsammans benämnd koncernen.

STYRELSENS INTYGANDE

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med de internationella redovisningsstandarder som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder. Årsredovisningen respektive koncernredovisningen ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för moderbolaget respektive koncernen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av moderbolagets och koncernens

verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har, som framgår ovan, godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören 2019-04-11. Koncernens rapport över resultat och rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 2019-05-23.

Göteborg 2019-04-11

Ulf Jungnelius
Ordförande

Bengt Gustafsson
Styrelseledamot

Anders Vedin
Styrelseledamot

Jonas Pedersén
Styrelseledamot

Magnus Björsne
Styrelseledamot

Paula Boulton
Styrelseledamot

Alain Herrera
Styrelseledamot

Anders Rabbe
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats

Göteborg 2019-04-11

KPMG AB

Jan Malm
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i Isofol Medical AB (publ), org. nr 556759-8064

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Isofol Medical AB (publ) för år 2018 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 34-43.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 34-43. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget samt rapport över totalresultat och balansräkningen för koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisions-

sed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att

det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom

oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhål-

landen göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden. Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Isofol Medical AB (publ) för år 2018 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman behandlar förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisions sed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisors sed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisions sed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisions sed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verk-

samheten och där avsteg och överträdelse skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, viktiga åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 34-43 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisions sed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2-6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Göteborg den 11 april 2019

KPMG AB

Jan Malm
Auktoriserad revisor

ORDLISTA

Följande förklaringar är avsedda som en hjälp för läsaren att förstå vissa specifika termer och uttryck i Isofol Medicals finansiella rapporter:

EMA Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency)

FDA Food and Drug Administration USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet

HDMTX Högdosbehandling med metotrexat

IND Investigational New Drug Application (för FDA)

MTHF Metylentetrahydrofolat

MTX Metotrexat

ORR Objektiv svarsfrekvens (eng. Objective Response Rate)

PFS Progressionsfri överlevnad (eng. Progression Free Survival)

STUDIEFASERNA

Preklinisk studie

Forskning som äger rum innan läkemedel eller behandlingsmetod är tillräckligt dokumenterat för att studeras på människor. Till exempel testning av substanser på vävnadsprov samt senare testning på försöksdjur.

Klinisk studie / prövning

Undersökning av ett nytt läkemedel eller behandlingsform med friska försökspersoner eller med patienter där avsikten att studera effekt och säkerhet för en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas I

Det första tillfället då en ny substans ges till människa. Fas I-studier utförs ofta med ett litet antal friska frivilliga försökspersoner för att studera säkerhet och dosering för en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas II

Fas II avser den första gång som ett läkemedel under utveckling tillförs patienter för att studera säkerhet, dosering och effekt med en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas III

Fas III-studie / prövning omfattar många patienter och pågår ofta under längre tid. De avses kartlägga läkemedlets effekter och biverkningar under ordinära men ändå noggrant kontrollerade förhållanden.

Pivotal studie (Beslutsgrundande studie)

En klinisk studie som ska tillhandahålla data om läkemedlets effektivitet och säkerhet för marknads godkännande från t ex FDA eller EMA.

Produktion: Stakeholder communication i samarbete med Carlund & Co och Isofol Medical AB (publ)

Foto: sid 1 Random42 Scientific Communication, sid 3 iStock, sid 4 iStock, sid 8 Shutterstock, sid 16 Josh Felise,

sid 24 Peter Johansson, Bild och Media, SkaS, sid 26 Michael Kessler, sid 27 Depositphotos, övriga Magnus Sundberg

Kalendarium

Delårsrapport januari-mars 2019

Årstämma 2018

Halvårsrapport januari-juni 2019

Delårsrapport januari-september 2019

Bokslutskommuniké 2019

23 maj 2019

23 maj 2019

22 augusti 2019

13 november 2019

februari 2020

För ytterligare information

Anders Rabbe, Chief Executive Officer
anders.rabbe@isofolmedical.com

Gustaf Albèrt, Chief Financial Officer
+46 (0)709 168 302
gustaf.albert@isofolmedical.com

Isofol Medical AB (PUBL)
Biotech Center
Arvid Wallgrens Backe 20
413 46 Göteborg, Sverige

www.isofolmedical.com | info@isofolmedical.com
Organisationsnummer: 556759-8064 | Säte: Göteborg

ARFOLITIXORIN

EN LÄKEMEDELSKANDIDAT
FÖR BEHANDLING
AV KOLOREKTALCANCER

ISOFOL MEDICAL AB | Biotech Center | Arvid Wallgrens Backe 20 | 413 46 Göteborg | www.isofol.se