

SAMMANFATTNING Q4 2019

VÄSENTLIGA HÄNDELSE

- Ulf Jungnelius tillträdde som VD för Isofol Medical AB (Publ) den 13 november
- Patentgodkännande i USA för att identifiera hur patienter svarar på folatbaserad cancerbehandling
- Expanderat den pågående AGENT-studien till Australien och Japan
- Patentgodkännande i Japan som är av stor strategisk betydelse för att stödja en kommande kommersialisering av arfolitixorin på den japanska marknaden

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Första patienten har påbörjat behandlingen i Japan i AGENT-studien
- Första patienten har påbörjat behandlingen i Australien i AGENT-studien
- Metoden för biomarköranalys har validerats av ett kommersiellt laboratorium
- Fas I/IIa, ISO-CC-005-studien är avslutad
- Över 220 patienter har nu påbörjat behandlingen i AGENT-studien

Isofol utvecklar cancerläkemedlet arfolitixorin

Isofol utvecklar läkemedelskandidaten arfolitixorin för att förbättra effekten av standardbehandling med 5-FU baserad kemoterapi för avancerad kolorektal cancer. Arfolitixorin utvärderas för närvarande i en global fas III AGENT-studie, på patienter med spridd kolorektal cancer.

Koncernen består av moderbolaget Isofol Medical AB (publ) och dotterbolaget Isofol Medical Incentive AB. Verksamheten bedrivs i moderbolaget medan dotterbolaget endast administrerar Koncernens Incitamentsprogram. Beskrivningarna av verksamhet, resultat och ställning i denna delårsrapport avser därför såväl koncernen som moderbolag såvida inte annat anges särskilt.

FINANSIELL INFORMATION

Fjärde kvartalet, oktober-december 2019

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (0) och övriga intäkter till 107 TSEK (0)
- Periodens resultat uppgick till -57 916 TSEK (-28 986)
- Resultat per aktie uppgick till -1,81 SEK (-0,91)
- Likvida medel per den 31 december uppgick till 126 983 TSEK (272 897)

Januari-december 2019

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (0) och övriga intäkter till 107 TSEK (0)
- Periodens resultat uppgick till -161 583 TSEK (-83 125)
- Resultat per aktie uppgick till -5,04 (-2,60)
- Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2019

NYCKELTAL TSEK	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Nettoomsättning	-	-	-	-
Periodens resultat	-57 916	-28 986	-161 583	-83 125
Resultat per aktie	-1,81	-0,91	-5,04	-2,60
Livida medel	126 983	272 897	126 983	272 897

FORTSATT HÖG REKRYTERINGSTAKT I FAS III AGENT-STUDIEN

Vår fas III AGENT-studie är nu igång i samtliga planerade länder inklusive Japan och Australien. Under 2020 står vi inför en avgörande interimanalys samtidigt som vi söker strategiska partners och accelererar våra kommersiella förberedelser inför ett möjligt marknadsgodkännande av arfolitixorin.

Strategiska prioriteringar

Som ny VD och med nio år i styrelsen, hyser jag stor övertygelse att vår läkemedelskandidat arfolitixorin kommer, för första gången på över 16 år, förnya standardbehandlingen av spridd kolorektalcancer. Genom att ersätta prodrogen leukovorin med arfolitixorin, i de sedan länge etablerade behandlingarna innehållande 5-FU, kommer avsevärt fler patienter uppleva positiva effekter av cancerbehandling. Detta skulle kunna minska lidandet och förbättra livskvaliteten för patienterna.

Vårt fokus är nu att genomföra våra viktigaste strategiska prioriteringar och leverera. Isofols strategiska prioriteringar är följande:

- Säkerställa framgången för AGENT-studien i kolorektalcancer
- Validera biomarkören för bättre patienturval
- Hitta en kommersiell partner i Japan samt för övriga marknader
- Upprätta en solid kommersialiseringsplan för en framgångsrik lansering av arfolitixorin

Slutfört kompletterande 005-studien

Syftet med att utvidgad patientrekryteringen i 005-studien har uppnåtts genom att generera ytterligare säkerhets- och effektdata under tiden som AGENT-studien pågår. Med hänsyn till detta har jag beslutat att stänga 005-studien i enlighet med protokollet. Målet är att presentera den genererade säkerhets- och effektdatan, baserad på 39 patienter, på ESMO 2020 i Madrid i september.

Biomarköranalys för patienturval

Metoden för en biomarköranalys har validerats. Analysen är avsedd att påvisa cancerpatienters förmåga att svara på folatbaserade cancerbehandlingar. Tillämpning av analysen kommer att fortgå i samband med AGENT-studien. Analysen kan tillämpas på alla typer av cancer som ges folatbaserad cancerbehandling varför den har potential för ytterligare cancerindikationer.

Fokusera på AGENT-studien

som är på väg mot en interimanalys

Ledande onkologer visar ett stort intresse och deltagande i AGENT-studien. Vi håller en hög rekryteringstakt, över 220 patienter hade påbörjat behandling i slutet av januari. Två möten med den oberoende övervakningskommittén, Independent Data Safety Monitoring Board (DSMB) har hållits, senaste i december. Rekommendationen har varit att fortsätta studien. Med nuvarande rekryteringstakt beräknar vi att 330:e patienten har påbörjat behandlingen under andra kvartalet och en interimanalys beräknas ske under andra halvåret 2020. Rekryteringen kommer att fortgå under analysen och vi beräknar ha fått med samtliga 440 patienter i fjärde kvartalet.

Interimanalysens tre möjliga utgångar

En interimanalys kommer att genomföras när 330 patienter har behandlats och gjort två tumörutvärderingar (efter 16 veckors behandling). DSMB har sedan upp till 12 veckor på sig att genomföra sin analys och resultatet bedöms kommuniceras under fjärde kvartalet.

Det vi vet i nuläget är att det finns tre möjliga utgångar på analysen: 1) – stoppa fortsatt klinisk prövning då målen ej kan nås alternativt att substansen är för toxicisk. 2) – inga fler patienter behöver tas in då genererade data räcker för en registreringsansökan eller 3) – data pekar på att resultaten har en klart positiv trend, men att ytterligare 220 patienter utöver de totalt 440 bör tas in för att säkerställa den statistiska signifikansen i enlighet med studieprotokollet, en så kallad adaptiv design vilket regulatoriska myndigheter föredrar.

Med ytterligare 220 patienter inkluderade i studien tillkommer ca 6 -8 månader innan studien är klar. En utökad databas bör leda till ett globalt regulatoriskt godkännande för behandling av spridd kolorektalcancer med en 5-FU baserad behandlingsregim.

Ett avgörande och viktigt år

Vi har nu kommit så långt i våra kliniska studier att år 2020 kommer innehålla flera avgörande händelser, så som mottagandet av presentationen av 005-data på ESMO 2020, hitta en kommersiell partner i Japan och resultatet av interimanalysen på de 330 patienterna i AGENT-studien.

Isofols styrelse och ledning utvärderar löpande alternativ för att säkra bolagets finansiering på medellång och lång sikt.

En eventuell notering av Isofol på Stock-

holmsbörsenshuvudlista är förberedd och beräknas kunna ske efter att ytterligare finansiering har säkrats.

Jag har haft förmånen att tidigare ha drivit forskning fram till ett marknadsgodkännande. Den erfarenhet jag har med mig gör att jag genuint tror på vår läkemedelskandidat arfolitixorin. Mitt mål är att ta vår läkemedelskandidat över mållinjen och allt tyder på att vi ska lyckas.

Göteborg, 19 februari 2020

Ulf Jungnelius

Verkställande direktör Isofol Medical AB (publ)



”

Vårt fokus är nu att genomföra våra strategiska prioriteringar och leverera.

Ulf Jungnelius, VD, Isofol Medical AB (publ)

VÄXANDE MARKNAD FÖR KOLOREKTALCANCER MED STORT MEDICINSKT BEHOV

Läkemedelsmarknaden för behandling av kolorektalcancer (CRC) uppgår till ca 8,5 miljarder USD och beräknas växa till minst 11 miljarder USD fram till 2025. Det är emellertid få nya preparat som utvecklas för behandling av patienter i första linjen med metastaserad sjukdom. Nya innovativa läkemedel som arfolitixorin kan hjälpa till att förbättra behandlingen för 100.000-tusentals patienter och som effekt av detta också driva tillväxten för CRC marknaden.

Stort behov av behandlingsalternativ som förbättrar behandlingsresultatet för patienterna med mCRC

Arfolitixorin utvecklas för behandling av patienter med metastaserad kolorektalcancer (mCRC), redan från initial diagnos (första linjen). Behovet av ny behandling för dessa patienter är stort då kolorektalcancer är den tredje vanligaste cancerformen och den näst dödligaste. Färre än hälften av patienterna som idag behandlas för mCRC svarar på behandlingen.

Förväntad fortsatt hög förskrivning av 5-FU baserade regimer där arfolitixorin ska ingå

Behandlingen av mCRC utgörs i första hand av kemoterapi (5-FU baserad) i kombination med modernare biologiska preparat. Arfolitixorin är en ny molekyl som syftar till att öka effekten av dagens 5-FU baserade cytostatikabehandling för alla patienter, oberoende av genetisk profil, genom att krympa tumören effektivare och därmed också öka tiden som patienten är sjukdomsfri.

Hög förväntad marknadspenetrering vid ett marknadsgodkännande

Vid dokumenterad ökning av behandlingseffekten för patienter med mCRC förväntas användningen av arfolitixorin bli hög. En marknadsundersökning på de sju största marknaderna (USA, EU-5 och Japan) där förskrivande onkologer tillfrågades om hur de vill använda arfolitixorin vid ett godkännande, indikerar en marknadspenetrering mellan 30-50 %. Isofol genomförde under 2018 en marknadsundersökning i de fem största EU länderna, USA, Japan och Sydkorea. Marknadsundersökningen visade att viljan att förskriva arfolitixorin bedöms vara stor vid ett marknadsgodkännande på samtliga marknader. Tröskeln för introduktion av arfolitixorin är låg då det inte innebär någon praktisk förändring av hur patienterna behandlas utan kan direkt introduceras tillsammans med dagens standardbehandling.

Mycket låg konkurrens i första och andra linjens behandling av mCRC

Pipelinen för nya läkemedelskandidater inom CRC är omfattande. Men pga sjukdomens komplexitet är det få projekt som historiskt lyckats nå hela vägen till fas III och även dagens pipeline innehåller få projekt i sen fas. Inga andra läkemedel än arfolitixorin utvecklas idag i första linjen för all comers, dvs alla patienter oberoende av genetisk profil. Detta i kombination med det stora medicinska behovet för patienterna gör att arfolitixorin skulle få en unik position på marknaden vid ett godkännande.

Stor marknaden för arfolitixorin

På de sju största marknaderna (USA/EU-5/ Japan) diagnostiseras årligen ca 370 000 patienter med mCRC och utgör därmed den primära marknaden för arfolitixorin. De marknadsundersökningar som genomförts av Isofol visar att intresset att använda arfolitixorin (givet marknadsgodkännande) är mycket

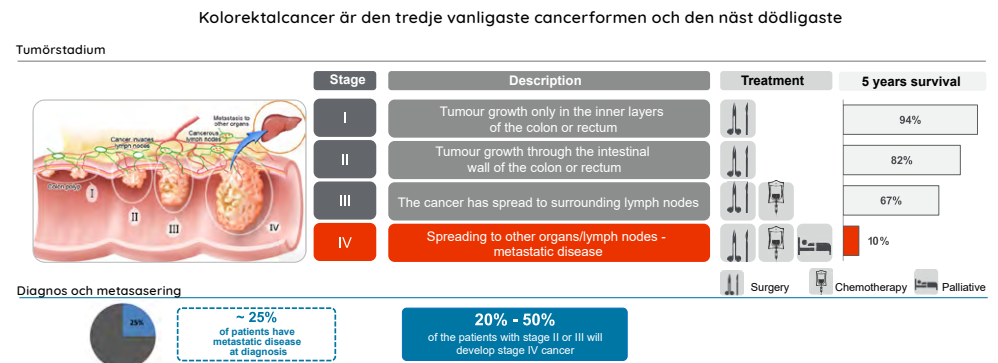
stort. Med det pris som förväntas kommer enbart marknaden för behandling av patienter i första linjen, uppgå till över 1 miljard USD på de sju största marknaderna. På längre sikt finns möjlighet för utökning av indikationsområden.

Accelererande marknadsförberedelser inför lansering

Marknadsförberedelserna accelererar nu för att ha en färdig global marknadsplan med positionering och budskap gentemot föreskrivande onkologer. Isofol har därför ingått ett samarbete med Syneos Health för att få hjälp med kommande kommersialiseringsarbetet. Deras globala organisationen, med mer än 24 000 anställda, erbjuder ledande integrerade kliniska och kommersiella lösningar.

Långt patentskydd

Arfolitixorin har ett långt patentskydd; till år 2038 i USA och till år 2034 i Europa och i flera för Isofol viktiga marknader.



ALLT FOKUS PÅ FAS III AGENT-STUDIEN

AGENT study – Ongoing global Phase 3 study design

Allt fokus ligger på att bibehålla den höga rekryteringstakten i fas III AGENT-studien.

God rekryteringstakt i AGENT-studien

I slutet av januari 2020 hade över 220 patienter påbörjat behandling i fas III AGENT-studien. Studien fortskrider enligt plan vid över 80 kliniker i USA, Kanada, Europa, Australien och Japan. För att optimera resurser och fokus sker en fortlöpande utvärdering av klinikerna. Det innebär att ytterligare sjukhus öppnas under våren, samtidigt som andra stängs ner pga för dålig aktivitet.

Nästa viktiga milstolpe är interimanalysen som förväntas ske under andra halvåret 2020. Interimanalysen kommer att påbörjas efter att kliniska data har mottagits från den sista av de 330 behandlade patienterna (efter 16 veckors behandling). Analysen görs av en oberoende övervakningspanel, Data Safety Monitoring Board (DSMB). De har 12 veckor på sig att genomföra sin analys och resultatet bedöms kommuniceras under fjärde kvartalet.

DSMB positiva till fortsatt studie

Det oberoende DSMB har vid två tillfällen, senast i december 2019, bedömt data från AGENT-studien och rekommenderat studien att fortsätta utan några säkerhetssignaler eller ändringar i protokollet.

Effektmåtten ger svaret

Interimanalysen kommer att analysera de uppsatta effektmåtten:

Primära effektmåttet är objektiv tumörrepons, ORR (Objective Response Rate), dvs tumörkrympning som förväntas ske hos minst 10

procentenheter fler patienter jämfört med de som behandlas med leukovorin, dvs minst 55 procent.

Sekundära effektmåttet är progressionsfri överlevnad, PFS (Progression-Free Survival), dvs tiden till att tumören åter börjar växa eller att patienten avlider.

Vid interimanalysen 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. Det angivna antalet i den adaptiva studie-designen om ytterligare 220 patienter, bygger på den statistiska kalkylen för att uppnå en statistisk signifikans.

Biomarkör för bättre urval

Metoden för en biomarköranalys (genexpressions-analys) för att påvisa cancerpatienters förmåga att svara på folatbaserade cancerbehandlingar har validerats av ett kommersiellt

laboratorium. Det uppfyller därmed kravet för att använda analysmetoden i klinisk praxis. Data från fler patienter kommer att analyseras för att påvisa analysmetodens kliniska betydelse.

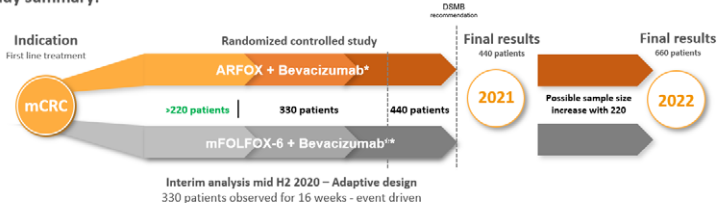
005-studien stängd

Den utökade fas I/IIa 005-studien är nu slutförd. Syftet med att utvidgad patientrekryteringen i 005-studien har uppnåtts genom att generera ytterligare säkerhets- och effektdata under tiden som AGENT-studien pågår. Genomgång av data pågår nu för fullt och målet är att presentera säkerhets- och effektdata på den globala cancerkonferensen ESMO i Madrid i september. Resultatet av doseringsstudien kommer även att publiceras i en vetenskaplig publikation.

Arfolitixorin – renodlad aktiv substans i redan globalt etablerad behandling

Arfolitixorin är framtaget för användning i kombination med ett av världens mest använda can-

Study summary:



Study sites



Primary Endpoint

ORR
Objective response rate

Key Secondary Endpoints

PFS, DOR
Progression-free survival
Duration of Response

” Vi har nu etablerat AGENT-studien i alla de delar av världen som vi planerat för, inklusive Japan och Australien, vilket varit förutsättningen för att vi ska uppnå full rekryteringstakt. Vi fortsätter ett mycket aktivt arbete med de sjukhus som redan medverkar, men också med de som ännu inte har identifierat några patienter, för att bibehålla rekryteringstakten, säger Roger Tell, medicinsk chef på Isofol.

FINANSIELL INFORMATION, OKTOBER-DECEMBER

JÄMFÖRELSE MELLAN FJÄRDE KVARTALET 2019 OCH 2018

Belopp angivna utan parenteser avser perioden oktober-december 2019 och belopp angivna inom parenteser avser oktober-december 2018.

INTÄKTER

Rörelsens intäkter

Isofol är ett utvecklingsbolag vars läkemedel fortfarande befinner sig i utvecklingsstadier. Därför har Koncernen inga försäljningsintäkter att redovisa för fjärde kvartalet under räkenskapsåret 2019, vilket är i likhet med motsvarande period föregående räkenskapsår. Övriga intäkter uppgick till 107 TSEK (0), vilket hänför sig till en reavinst vid utträngning av leasingtillgång.

KOSTNADER

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -43 713 TSEK (-22 326), vilket motsvarar en ökning om 21 387 TSEK. Kostnaderna har ökat jämfört med samma period föregående år, vilket är hänförligt till den pågående kliniska AGENT-studien och regulatoriska förberedelser för studier i Japan och Australien.

Personalkostnader

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -12 185 TSEK (-6 533) vilket motsvarar en ökning om 5 652 TSEK, varav 4 479 TSEK är hänförligt till uppsägningslön och avgångsvederlag för avgående VD. Antalet anställda uppgick till 12 personer (11) vid utgången av december månad 2019.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -415 TSEK (-39). Ökningen är hänförlig till implementering av IFRS 16 vilket genererat avskrivning på Leasingtillgång med -364 TSEK.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till -2 444 TSEK (-91), varav -2 480 TSEK (737) hänförligt till valutakursförändringar på likvida medel och derivatinstrument och 36 TSEK (-828) hänförligt till ränta.

RESULTAT

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -55 472 TSEK (-28 895), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 26 577 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -57 916 TSEK (-28 986), vilket motsvarar en ökning av förlusten om 28 930 TSEK.

Koncernen har ingen skattekostnad då någon vinst ej uppvisats under de jämförda perioderna.

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 31 december 2019 uppgick till 126 983 TSEK (272 897). Inga lån finns upptagna per den 31 december 2019 eller upptagits sedan dess. Samtliga valutaterminer har utnyttjats i juni vilket medfört att ställda säkerheter har avförts.

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -60 779 TSEK (-18 840), vilket motsvarar en förändring om 41 939 TSEK. Det negativa kassaflödet är hänförligt till bolagets pågående kliniska aktiviteter och ökat antal anställda.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under perioden till -22 TSEK (0).

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till -169 TSEK (0).

Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till -60 970 TSEK (-18 840) under oktober-december vilket motsvarar en förändring om 42 130 TSEK. Skillnaden är hänförligt till bolagets pågående kliniska aktiviteter, förberedelser för kommersialisering och ökat antal anställda. Periodens kassaflöde är i linje med bolagets plan.

INVESTERINGAR

Investeringar gjorda under oktober-december 2019

Koncernens investeringar uppgick under perioden till 22 TSEK (0) och avsåg inventarier. Merparten av Koncernens utgifter är relaterade till forskning och utveckling. Dessa utgifter kostnadsförs löpande och klassificeras således ej som investeringar. Förutom de planerade studierna har Koncernen inga pågående eller planerade materiella investeringar.

FINANSIELL INFORMATION, JANUARI-DECEMBER

JÄMFÖRELSE MELLAN JANUARI TILL DECEMBER 2019 OCH 2018

Belopp angivna utan parenteser avser perioden januari-december 2019 och belopp angivna inom parenteser avser januari-december 2018.

INTÄKTER

Rörelsens intäkter

Isofol är ett utvecklingsbolag vars läkemedel fortfarande befinner sig i utvecklingsstadier. Därför har Koncernen inga försäljningsintäkter att redovisa för under räkenskapsåret 2019, vilket är i likhet med motsvarande period föregående räkenskapsår. Övriga intäkter uppgick till 107 TSEK (0) till följd av en reavinst vid utträngning leasingtillgång.

KOSTNADER

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -137 817 TSEK (-71 906), vilket motsvarar en ökning om 65 911 TSEK. Kostnaderna har ökat jämfört med samma period föregående år, vilket är hänförligt till den pågående kliniska AGENT-studien, kostnader för kommersialisering, regulatoriska förberedelser för studier i Japan och Australien och Investor Relations samt marknadsföring.

Personalkostnader

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -28 469 TSEK (-17 576) vilket motsvarar en ökning om 10 893 TSEK, varav 4 479 TSEK är hänförligt till uppsägningslön och avgångsvederlag för avgående VD. Antalet anställda uppgick till 12 personer (11) vid utgången av december månad 2019.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -1 554 TSEK (-157 TSEK). Ökningen är hänförlig till implementering av IFRS 16 vilket genererat avskrivning på Leasingtillgång med -1 382 TSEK.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till 6 221 TSEK (6 724), varav 5 206 TSEK (7 362) hänförligt till valutakursförändringar på likvida medel och derivatinstrument och 1 015 TSEK (-638) hänförligt till ränta.

RESULTAT

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -167 804 TSEK (-89 849), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 77 955 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -161 583 TSEK (-83 125), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 78 458 TSEK.

Koncernen har ingen skattekostnad då någon vinst ej uppvisats under de jämförda perioderna.

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 31 december 2019 uppgick till 126 983 TSEK (272 897). Inga lån finns upptagna per den 31 december 2019 eller upptagits sedan dess. Samtliga valutaterminer har utnyttjats i juni vilket medfört att ställda säkerheter har avförts.

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -147 208 TSEK (-92 458), vilket motsvarar en förändring om 54 750 TSEK. Det negativa kassaflödet är hänförligt till bolagets pågående kliniska aktiviteter och ökat antal anställda.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under perioden till -324 TSEK (0).

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till -243 TSEK (5 100).

Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till -147 775 TSEK (-87 358) under januari-december vilket motsvarar en förändring om 60 417 TSEK. Skillnaden är hänförligt till bolagets pågående kliniska aktiviteter, förberedelser för kommersialisering och ökat antal anställda.

Vid utgången av 2019 hade bolaget inte likvida medel för fortsatt drift för de kommande 12 månaderna. Isofols styrelse och ledning arbetar aktivt för att utvärdera och säkerställa ytterligare finansiering på medellång och lång sikt. Syftet är att säkerställa en starkare kapitalstruktur för att stödja genomförandet av den pågående registreringsgrundande AGENT-studien.

INVESTERINGAR

Investeringar gjorda under januari-december 2019

Koncernens investeringar uppgick under perioden till 324 TSEK (0) och avsåg inventarier.

Merparten av Koncernens utgifter är relaterade till forskning och utveckling. Dessa utgifter kostnadsförs löpande och klassificeras således ej som investeringar. Förutom de planerade studierna har Koncernen inga pågående eller planerade materiella investeringar.

ÖVRIG INFORMATION

Organisation och Personal

Vid utgången av rapportperioden var antalet anställda 12 heltidsanställda, samtliga är anställda på bolagets huvudkontor i Göteborg, Sverige, varav sex män och sex kvinnor. Därutöver har bolaget ett 10-tal konsulter varav majoriteten anses jobba heltid eller näst intill heltid för Isofol.

Information om transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor. Isofol har konsultavtal med bolag ägda av var och en av styrelseledamöterna Jarl Ulf Jungnelius och Alain Herrera avseende uppdrag utöver det sedvanliga styrelsearbetet. Konsultavtalen föreskriver att uppdrag ska bemannas med Jarl Ulf Jungnelius och Alain Herrera.

Konsultavtalet med Ulf Jungnelius bolag sades upp i november 2019 i samband med att Ulf Jungnelius tillträdde som VD. Han erhöll en ersättning för uppdraget om 2 500 EUR per arbetsdag. Ulf Jungnelius har under räkenskapsåret 2019 erhållit ersättning om 726 620 SEK samt ersättning för utlägg om 253 028 SEK.

Konsultavtal med Alain Herrerass 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 räkenskapsåret 2019 erhållit ersättning om 13 029 SEK samt ersättning för utlägg om 28 466 SEK.

Under perioden har Isofol tecknat ett konsultavtal med ett bolag närstående till styrelseledamöten Robert Marchesani. Konsultavtalet löper under en begränsad tidsperiod och Isofol erlägger en ersättning för uppdraget om 3 000 USD per arbetsdag. Konsultuppdraget har utförts av annan person än Robert Marchesani under räkenskapsåret 2019.

Riskhantering

Isofol arbetar kontinuerligt med att identifiera, utvärdera och hantera risker i olika system och processer. Riskanalyser görs kontinuerligt gällande verksamheten, men även i samband med aktiviteter som ligger utanför Isofols ordinarie kvalitetssystem.

De marknadsrisker som bedöms ha en särskild betydelse för Isofols framtida utveckling är kopplade till tillgången av finansiella medel och kliniska resurser för att genomföra företagens studier. De mest väsentliga strategiska och operativa riskerna som berör bolaget finns beskrivna i årsredovisningen för 2018.

Bolaget påverkas främst av valutarisken, som ett resultat av att den registreringsgrundande studien i allt väsentligt betalas i USD och EUR. I enlighet med bolagets policy för finansiell risk, växlar bolaget till sig USD och EUR för att hantera och minska valutaexponering.

Antal aktier

Antalet aktier är vid periodens utgång 32 054 802 (32 054 802) med ett kvotvärde om 0,0306 SEK (0,0306). Genomsnittligt antal aktier uppgick under fjärde kvartalet till 32 054 802 (32 001 753).

Största aktieägarna per den 31 december 2019

Ägare	Antal aktier	Aktiekapital/röster
Biofol AB	3 454 811	10,78 %
Handelsbanken Fonder	1 682 414	5,25 %
Avanza Pension	1 215 492	3,79 %
Swedbank Robur Fonder	1 034 483	3,23 %
Peak Partners	940 724	2,93 %
Danica Pension	801 724	2,50 %
Urus AB	800 000	2,50 %
Rhenman Partners Asset Management AB	787 741	2,46 %
Svenska Handelsbanken AB for PB	766 394	2,39 %
Recipharm Venture Fund AB	696 500	2,17 %
10 största ägarna	12 180 263	38 %
Övriga ägare	19 874 539	62 %
TOTALT	32 054 802	100 %

KÄLLA: HOLDINGS.SE

Händelser efter rapportperiodens utgång

Inga väsentliga händelser, utöver vad som anges på sidan 1, har inträffat efter rapportperiodens utgång.

Väsentliga 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. En mer utförlig beskrivning av Isofols huvudsakliga risker återges i årsredovisningen för 2018.

ÖVRIG INFORMATION, forts

VALBEREDNINGEN INFÖR ÅRSSTÄMMA 2020

Valberedningen inför 2020 års årsstämma består av ordförande Lars Lind, Malin Björkmo, Bo Lundgren och Mats-Ola Palm. Aktieägare som önskar lämna förslag till Isofols valberedning 2020 kan vända sig till adressen Isofol Medical AB (publ), Att: Valberedningen, Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Göteborg eller via e-post till valberedningen@isofolmedical.com.

Årsstämma och årsredovisning

Årsstämma i Isofol Medical AB (publ) kommer att hållas den 14 maj 2020 i Göteborg. Aktieägare som önskar få ärende behandlat på stämman kan skriftligen begära detta hos styrelsen. Sådan begäran om behandling av ärende skickas till adressen Isofol Medical AB (publ), Att: Styrelseordförande, Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Göteborg eller via e-post till arsstamma@isofolmedical.com och måste inkomma till styrelsen senast sju veckor före stämman, eller i vart fall i så god tid att ärendet, om så krävs, kan upptas i kallelsen till stämman.

Isofols årsredovisning för 2019 beräknas finnas tillgänglig för nedladdning på Isofols hemsida under vecka 16, 2020.

FINANSIELLA RAPPORTER

Följande rapporter planeras att avlämnas:

Kvartalsrapport, Q1 2020	14 maj 2020
Kvartalsrapport, Q2 2020	21 augusti 2020
Kvartalsrapport, Q3 2020	13 november 2020

Delårsrapporterna publiceras på företagets hemsida www.isofolmedical.com

KALENDARIUM

Årsstämma 2019	14 maj 2020
----------------	-------------

Certified adviser

Isofol Medicals certified adviser är FNCA Sweden AB.

E-post: info@fnca.se

Telefon: 08-528 003 99

Revisorsgranskning

Denna rapport har ej granskats av Koncernens revisorer.



För ytterligare information

Ulf Jungnelius, Chief Executive Officer

Telefon: 0709-16 89 55

E-post: jungnelius@isofolmedical.com

Gustaf Albèrt, Chief Financial Officer

Telefon: 0709-16 83 02

E-post: 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

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Isofol Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt Nasdaq First North Premiers regelverk. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 19 februari 2020 kl. 08:00.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

i sammandrag

TSEK	Not	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
RÖRELSENS INTÄKTER		-	-	-	-
Övriga intäkter		107	-	107	-
RÖRELSENS KOSTNADER					
Övriga externa kostnader		-43 713	-22 326	-137 817	-71 906
Personalkostnader		-12 185	-6 533	-28 469	-17 576
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	1	-415	-39	-1 554	-157
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader*		734	3	-70	-210
Totala rörelsens kostnader		-55 579	-28 895	-167 911	-89 849
Rörelseresultat		-55 472	-28 895	-167 804	-89 849
FINANSIELLA POSTER		-2 444	-91	6 221	6 724
Resultat efter finansiella poster		-57 916	-28 986	-161 583	-83 125
Periodens resultat		-57 916	-28 986	-161 583	-83 125
Varav hänförligt till moderbolagets aktieägare		-57 916	-28 986	-161 583	-83 125
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK		-1,81	-0,91	-5,04	-2,60

* Inkluderar valutaeffekter kopplat till rörelsen.

Det finns inga belopp att redovisa i övrigt totalresultat varför periodens/årets resultat sammanfaller med periodens/årets totalresultat.

KONCERNENS BALANSRÄKNING

i sammandrag

TSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Patent		94	193
Summa immateriella anläggningstillgångar		94	193
Materiella anläggningstillgångar	1	4 434	132
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga fordringar		4 923	3 767
Summa Finansiella anläggningstillgångar		4 923	3 767
Summa anläggningstillgångar		9 451	4 092
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kortfristiga fordringar	2	10 037	11 563
Likvida medel	2, 3, 4	126 983	272 897
Summa omsättningstillgångar		137 019	284 460
Summa tillgångar		146 470	288 552

TSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital		104 908	265 008
Summa eget kapital		104 908	265 008
Långfristig leasingskuld	1	2 761	-
Kortfristiga skulder		38 801	23 544
Summa skulder		41 562	23 544
Summa eget kapital och skulder		146 470	288 552

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

för koncernen

TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinstmedel inkl årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2019-01-01	981	617 520	-353 493	265 008
Teckningsoptioner, utfärdade	-	1 483	-	1 483
Periodens resultat	-	-	-161 583	-161 583
Eget kapital 2019-12-31	981	619 003	-515 076	104 908

TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinstmedel inkl årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2018-01-01	968	609 879	-267 814	343 033
Nyemission, inlösen teckningsoptioner	13	7 641	-2 554	5 100
Periodens resultat	-	-	-83 125	-83 125
Eget kapital 2018-12-31	981	617 520	-353 493	265 008

KASSAFLÖDESANALYS

för koncernen

TSEK	Not	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster		-57 916	-28 986	-161 583	-83 125
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		2 896	-4 465	3 179	-10 975
Betald inkomstskatt		-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-55 020	-33 451	-158 404	-94 100
KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL					
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-2 345	2 109	-2 636	-3 660
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		-3 414	12 502	13 832	5 302
Förändring av rörelsekapitalet		-5 759	14 611	11 196	1 642
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-60 779	-18 840	-147 208	-92 458
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-22	-	-324	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-22	-	-324	-
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Förändring lesingskuld	1	-345	-	-1 290	-
Teckningsoptioner, erhållen likvid	5	176	-	1 047	-
Nyemission		-	-	-	5 100
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-169	-	-243	5 100
Periodens kassaflöde		-60 970	-18 840	-147 775	-87 358
Likvida medel vid periodens början		190 433	291 952	272 897	357 331
Valutakursdifferens i likvida medel		-2 480	-215	1 861	2 924
Likvida medel vid periodens slut		126 983	272 897	126 983	272 897

MODERBOLAGET

Resultaträkning i sammandrag

TSEK	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
RÖRELSENS INTÄKTER	-	-	-	-
RÖRELSENS KOSTNADER				
Övriga externa kostnader	-43 991	-22 332	-139 172	-71 912
Personalkostnader	-12 185	-6 533	-28 469	-17 576
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-51	-39	-172	-157
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader*	734	3	-70	-210
Totala rörelsens kostnader	-55 492	-28 901	-167 884	-89 855
Rörelseresultat	-55 492	-28 901	-167 884	-89 855
FINANSIELLA POSTER	-2 403	-91	6 392	6 724
Resultat efter finansiella poster	-57 895	-28 992	-161 492	-83 131
Bokslutsdispositioner				
Lämnade Koncernbidrag	-	-376	-	-376
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-57 895	-29 368	-161 492	-83 507

* Inkluderar valutaeffekter kopplat till rörelsen.

Det finns inga belopp att redovisa i övrigt totalresultat varför periodens/årets resultat sammanfaller med periodens/årets totalresultat.

Balansräkning i sammandrag

TSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Patent		94	193
Summa immateriella anläggningstillgångar		94	193
Materiella anläggningstillgångar		338	132
Finansiella anläggningstillgångar			
Andel i koncernföretag		50	50
Andra långfristiga fordringar		6 640	3 767
Summa finansiella anläggningstillgångar		6 690	3 817
Summa anläggningstillgångar		7 122	4 142
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kortfristiga fordringar	2	10 036	11 561
Kassa och bank	2, 3, 4	125 452	272 850
Summa omsättningstillgångar		135 488	284 411
Summa tillgångar		142 610	288 553

TSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital		105 234	265 008
Summa eget kapital		105 234	265 008
Kortfristiga skulder		37 376	23 545
Summa Skulder		37 376	23 545
Summa eget kapital och skulder		142 610	288 553

NOTER

Not 1 Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport har, för koncernen, upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och IAS 34 Delårsrapportering, och för moderbolaget i enlighet med Årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning av juridiska personer. Redovisningsprinciper som tillämpas för koncernen och moderbolaget överensstämmer, om ej annat anges nedan, med de redovisningsprinciper som användes för upprättande av den senaste årsredovisningen.

IFRS 16 Leasingavtal

Från och med 1 januari 2019 har koncernen tillämpat IFRS 16 Leasingavtal. Den nya standarden ersätter tidigare IFRS standard relaterade till redovisning av leasingavtal såsom IAS 17 Leasingavtal och IFRIC 4 Fastställande av huruvida ett avtal innehåller ett leasingavtal. För koncernen innebär den nya standarden att nyttjanderätter såsom hyresavtal för lokaler och inventarier redovisas som en tillgång i balansräkningen och att en leasingkulld redovisas, vilken representerar en skyldighet att betala framtida leasingavgifter kopplade till nyttjanderätterna. En lätt-nadsregel har utnyttjats, vilket medför att korttidsleasor och leasingkontrakt av lågt värde ej tillgångsförs utan kostnadsförs i den period som förbrukning sker.

Isofol har tillämpat den förenklade övergångsmetoden vilket innebär att jämförande information i tidigare perioder inte har räknats om.

Som en följd av införandet av IFRS 16 har koncernens balansomslutning ökat genom inkludering av nyttjanderättstillgångar och leasingkulder. Övergången till IFRS 16 har inte medfört någon effekt på eget kapital. Leasingavgifter som i jämförelse-året, enligt IAS 17 har redovisats som övriga externa kostnader i resultaträkningen, har ersatts av avskrivningar på nyttjanderättstillgångarna vilka redovisas som kostnad i rörelseresultat och ränta på leasingkulden vilken redovisas som en finansiell kostnad. Leasingavgiften fördelas mellan amortering på leasingkulden och betalning av ränta. De återstående leasingavgifterna har nuvärdesberäknats med Isofol's marginella låneränta vilken beräknats till 4 %.

Per den 1 januari 2019 har en materiell anläggningstillgång om 4 856 TSEK redovisats. Motsvarande belopp har skuldförts som total leasingkulld. Av leasingkulden har 1 220 TSEK skuldförts som en kortfristig leasingkulld och 3 636 TSEK som långfristig leasingkulld. Vid periodens utgång, 31 December 2019, redovisar koncernen materiella anläggningstillgångar om 4 096 TSEK och total leasingkulld om 4 188 TSEK, var av 1 427 TSEK har redovisats som kortfristig leasingkulld och 2 761 TSEK som långfristig leasingkulld.

Effekten av IFRS 16 i koncernens resultaträkning för perioden 2019 är att avskrivningar om 1 382 TSEK och räntekostnad om 171 TSEK ersatt operationell leasingkostnad om 1 461 TSEK. Den nya standarden har således endast medfört en begränsad påverkan på periodens resultat. Moderbolaget tillämpar inte IFRS 16, i enlighet med undantaget i RFR 2.

Övriga och nya och ändrade standarder som antagits från och med 2019 bedöms inte få någon betydande påverkan på koncernens finansiella ställning.

Not 2 Finansiella instrument

Koncernen har finansiella instrument i form av korträntefond, vilka värderas till verkligt värde 52 212 TSEK (210 022). Under året har samtliga valutaterminer lösts och överförts till valutakonton, vilket medfört att det redovisats en valutaeffekt inom likvida medel. Övriga finansiella tillgångar och skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde. Det bedöms inte finnas några väsentliga skillnader mellan verkligt värde och bokfört värde avseende de finansiella tillgångarna och skulderna. Redovisat värde på finansiella tillgångar uppgår per balansdagen till 128 790 TSEK (278 821 TSEK) och på finansiella skulder uppgår per balansdagen till 47 004 TSEK (22 247 TSEK).

Not 3 Ställda säkerheter

Under juni löste företaget utestående valutaterminer och därmed avvecklades ställda säkerheter i form av likvida medel för derivatinstrument. Företaget har ställt 0 TSEK (69 000) av likvida medel som säkerhet för valutaterminer.

Not 4 Likvida medel

Koncernen TSEK	2019-12-31	2018-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kortfristiga placeringar	52 212	210 022
Likvida medel	74 771	62 875
Summa	126 983	272 897
Moderbolaget TSEK	2019-12-31	2018-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kortfristiga placeringar	52 212	210 022
Kassa och bank	73 240	62 828
Summa	125 452	272 850

Not 5 Eget kapital

I december 2018 beslutades om ett teckningsoptionsprogram för nyckelpersoner, såväl VD, ledande befattningshavare som anställda och programmet omfattar totalt 1 461 698 stycken teckningsoptioner.

Teckningsoptionerna överläts till marknadsvärde och samtliga medarbetare tecknade under första kvartalet totalt 1 260 136 stycken teckningsoptioner vilket inbringade 1 482 674 kr i optionspremier. Kvarstående optioner i dotterbolaget efter genomförd teckning uppgår till 201 559 stycken teckningsoptioner.

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. Bolagets ledning och anställda har erlagt teckningsoptionslikviden genom kontant betalning och lån från bolaget.

Forts. not 5

Koncernen TSEK	2019-12-31	2018-12-31
Teckningsoptioner, likvid	1 483	-
Lån till ledning och anställda	-770	-
Amortering från ledning och anställda	334	-
Summa	1 047	-

I början av februari 2020 har 207 287 st teckningsoptioner återköpts av Isofol hänförligt till personer som har slutat sin anställning på Isofol. Återköpet har skett till marknadsvärde beräknat enligt Black & Scholes. Marknadsvärderingen har skett av extern värderingskonsult.

Återköpet avser teckningsoptionsprogram 2018/2022 och 2018/23 som gavs ut i januari 2019.

NYCKELTAL OCH DEFINITIONER

Denna rapport inkluderar nyckeltal som inte definieras i IFRS, men inkluderas i rapporten då företagsledningen anser att dessa uppgifter underlättar för investerare att analysera kon-

cernens resultatutveckling och finansiella position. Investerare bör betrakta dessa nyckeltal som komplement till den finansiella informationen enligt IFRS.

TSEK	2019-12-31	2018-12-31
Eget Kapital	104 908	265 008
Summa tillgångar	146 470	288 552
Soliditet	71,6 %	91,8 %

Soliditeten

Soliditeten beräknas genom att sätta eget kapital i relation till de totala tillgångarna och är därmed ett mått på hur stor andel av tillgångarna som är finansierade med eget kapital.

Eget kapital

Eget kapital utgörs av aktiekapital, övrigt tillskjutet kapital och balanserade vinstmedel inklusive årets resultat i koncernen.

Likvida Medel

Likvida medel – Kassa och banktillgodohavanden, omedelbart tillgängliga banktillgodohavanden samt övriga penningmarknadsinstrument med ursprunglig löptid understigande tre månaders.

Resultat per aktie

Periodens resultat dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier under perioden, före respektive efter utspädning.

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 ingår i teckningsoptionsprogram "2018" (serie 2018/2022 och serie 2018/ 2023). Om periodens resultat är negativt betraktas inte optionerna som utspädande.

STYRELSENS INTYGANDE

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Göteborg, 19 februari 2020

Pär-Ola Mannefred
Ordförande

Magnus Björnsne
Styrelseledamot

Paula Boulton
Styrelseledamot

Alain Herrera
Styrelseledamot

Anna Belfrage
Styrelseledamot

Robert Marchesani
Styrelseledamot

Ulf Jungnelius
Verkställande direktör

ARFOLITIXORIN

EN LÄKEMEDELSKANDIDAT
FÖR BEHANDLING
AV KOLOREKTALCANCER

ISOFOL MEDICAL AB (publ) | Biotech Center | Arvid Wallgrens Backe 20 | 413 46 Göteborg | www.isofolmedical.com