



ISOFOL



DELÅRSRAPPORT
JANUARI - MARS 2019

ARFOLITIXORIN

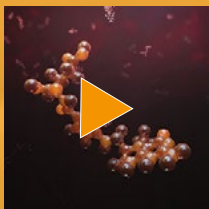
EN LÄKEMEDELSKANDIDAT
FÖR BEHANDLING
AV KOLOREKTALCANCER

Om Isofol Medical

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 registreringsgrundande fas III studie, AGENT, på patienter med spridd kolorektal cancer.

Verksamheten

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 koncern som moderbolag såvida inte annat anges särskilt.



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

VÄSENTLIGA HÄNDELSER

Väsentliga händelser

Väsentliga händelser under perioden

- Samtliga medarbetare deltog i bolagets optionsprogram "2018" där totalt 1 260 139 stycken teckningsoptioner tecknades i optionsprogrammen 2018/2022 och 2018/2023. Samtliga medarbetare deltog med investeringar upp till 207 000 SEK per person.

- I januari presenterades positiva resultat från fas I/IIa-studien ISO-CC-005 hos patienter behandlade i första linjen för metastaserande kolorektal cancer (mCRC). 47 % av patienterna uppvisade tidig tumörkrampning och 89 % av patienterna hade klinisk nytta (tumörkrampning eller stabil sjukdom) efter 8 veckors behandling med arfolitixorin i kombination med 5-fluorouracil (5-FU) och antingen irinotekan eller oxaliplatin.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- I maj presenterades ytterligare positiva resultat från fas I/IIa-studien ISO-CC-005. Overall Response Rate (ORR), uppvisades hos 58 % av patienterna som fått behandling upp till 32 veckor med arfolitixorin i kombination med 5-fluorouracil (5-FU) och antingen irinotekan eller oxaliplatin.

Finansiell översikt

Första kvartalet

januari – mars 2019

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (0) och övriga rörelseintäkter till 0 TSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -26 966 TSEK (-19 887)
- Resultat per aktie uppgick till -0,84 SEK (-0,63)
- Likvida medel per den 31 mars uppgick till 245 823 TSEK (341 108)

POSITIVA EFFEKTDATA SKAPAR TILLFÖRSIKT

Första patienten rekryterades i december till vår registreringsgrundande fas III-studie med arfolitixorin, AGENT-studien. Vår absolut viktigaste uppgift idag är att fortsätta patientrekryteringen. Vi arbetar målmedvetet med att säkerställa att ytterligare bra sjukhus i fler länder deltar i AGENT-studien för att möjliggöra en effektiv patientrekrytering. Fler än 40 sjukhus i USA, Kanada Europa har hittills börjat rekrytera patienter och vår ambition är att nå full rekryteringstakt under tredje kvartalet i år.

Utveckling av nya cancerläkemedel för behandling av kolorektalcancer har tyvärr varit begränsad. För de patienter som Isofol primärt fokuserar på, patienter med spridd kolorektalcancer (mCRC) 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 initialt till att förbättra behandlingen för just dessa patienter. Genom vår registreringsgrundande studie AGENT, är arfolitixorin dessutom en av få läkemedelskandidater för kolorektalcancer som nått sen klinisk fas. Se även vår sajt till patienter:

<https://colorectalcaneragent.com>

Det är många pusselbitar som måste falla på plats för att ett mindre Biotech-bolag

skall kunna genomföra en global registreringsstudie i en stor cancerindikation. Våra aktieägare har under många år stöttat Isofol vilket möjliggjort att vi kommit långt i det kliniska utvecklingsprogrammet med arfolitixorin på relativ kort tid. Det hade heller inte varit möjligt att komma dit vi är idag utan ett stort stöd från sjukhus, behandlande läkare och vårdpersonal som ser möjligheterna med arfolitixorin genom att inkludera patienter i våra pågående studier. Att patienter som är svårt sjuka och som sätter stor tilltro och förhoppning till nya behandlingsformer som arfolitixorin och deltar i våra studier är det absolut viktigaste. Det gör oss extremt ödmjuka inför uppgiften; samtidigt ger detta mig och mina kollegor extra energi och alla delaktiga anstränger sig till det yttersta.

” Att kunna presentera effekt data som indikerar att 58 % av patienterna får en väsentlig tumörkrympning vid kombinationsbehandling med arfolitixorin skapar ytterligare tillförsikt.

Anders Rabbe, CEO, Isofol Medical AB (publ)

KLINISK UTVECKLING

AGENT-studien pågår nu på bred front i USA, Canada och Europa och med ett 40-tal sjukhus redan igång med rekrytering och behandling av patienter. Vi står fast vid vår målsättning att kunna genomföra en informell interimanalys av vid halvårsskiftet 2020 då 330 patienter förväntas ha behandlats under minst 16 veckor.

Vår kunskap om arfolitixorin har ökat i takt med att vi nu har behandlat över hundra patienter med spridd kolorektalcancer i den pågående i ISO-CC-005-studien. Behandlingsresultaten indikerar att arfolitixorin är aktivt och i kombination med rådande standardbehandling bidrar till en väsentlig tumörkrämpning hos mer än hälften av patienterna. Baserad på utökade marknadsundersökningar i USA, Europa och Asien skulle arfolitixorin kunna nå en marknadsandel på 40 % av patienterna i första linjens behandling av mCRC om AGENT-studien kan visa på signifikanta PFS fördelar. Mot denna bakgrund förbereder vi redan idag för en potentiell ökning av studien, då ett större patientunderlag för att öka möjligheterna för studien att både ligga till grund för ett marknadsgodkännande och samtidigt få en större kommersiell potential. Detta kommer gynna framför allt patienterna, men även våra aktieägare/stakeholders.

En interimanalys kommer att ske då cirka 75 procent av patienterna har behandlats under minst 16 veckor. En oberoende grupp, ett s.k. Data Safety Monitoring Board (DSMB), kommer svara för analysen. Om tumörkrämpningen (ORR), är minst 10 procentenheter bättre i arfolitixorin armen jämfört med de som behandlas med leukovorin i kombination med en positiv trend, ca 1,8 månaders förbättring, för progressionsfri överlevnad (PFS)

kan DSMB föreslå en utökning av studien med ytterligare 220 patienter. Anledningen är att öka sannolikheten att påvisa en statistisk säkerställd signifikant förbättring även för PFS. AGENT-studien beräknas vara klar under första halvåret 2021 (vid 440 patienter) eller slutet av 2021 (vid 660 patienter).

YTTERLIGARE POSITIV KLINISK DATA I NULÄGET

Vi bedömer det viktigt att ha mer data i diskussioner med ledande opinionsbildare (sk KOL) och potentiella partners under tiden som AGENT-studien pågår. Därför har den pågående fas 1/2a studie, ISO-CC-005-studien, utökats med ytterligare 40 patienter med spridd kolorektalcancer som behandlas i första linjen för att generera mer data kring arfolitixorins indikativa effekt och säkerhet. Samtliga 40 patienter i de hittills utvidgade effektgrupperna är nu inkluderade och i januari 2019 presenterat vi mycket lovande data från de första 19 patienterna. Data visade på tidig tumörkrämpning om minst 20 % sedan behandlingsstart (ETS; Early Tumor Shrinkage) hos 47 % av patienterna och klinisk nytta (stabil sjukdom eller tumörkrämpning) hos 89 % av patienterna (se graf på sidan 13).

Vid publicering av data efter 8 veckors behandling indikerades en förväntad ökning av den totala svarsfrekvensen vid fortsatt behandling. Vi har nu haft möjlighet att följa denna patientgrupp efter upp till 32 veckors behandling. 58 % av patienterna har i detta skede uppvisat en tumörkrämpning om minst 30 % sedan behandlingsstart (se graf på sidan 13). Med denna lovande indikation på en positiv effekt vid behandling med arfolitixorin i kombination med rådande standardbehandling ser vi nu med ytterligare tillförsikt fram emot att fortsätta utvärdera effekt vid

arfolitixorinbehandling i såväl fas III AGENT-studien som i den pågående i ISO-CC-005-studien.

PARTNERING OCH KOMMERSIALISERING

Vi fortsätter att fördjupa vårt arbete med att bygga en stark värdeplattform för arfolitixorin och att förbereda för en kommersialisering. Vi intensifierar partnerarbetet och vi skall ytterligare öka kännedomen hos det vetenskapliga samfundet om arfolitixorin. Vi tittar också på möjligheten att bredda AGENT-studien till fler länder såsom Japan för att skapa bästa förutsättningar för ett brett marknadsgodkännande.

Vårt arbete med att hitta rätt partner för att marknadsföra och sälja arfolitixorin har accelererats. Vi ser ett tydligt utökat intresse för arfolitixorin bland läkemedelsbolag i samband med att vi annonserade starten av AGENT-studien och publicerat effektdata som indikerar att fler än hälften av patienterna får en väsentlig tumörkrämpning vid kombinationsbehandling med arfolitixorin.

FINANSIELL UTVECKLING OCH FÖRBED- DELSER FÖR LISTBYTE

Kostnadsutvecklingen i bolaget utvecklas i stort enligt vår plan, men kassaflödet i det korta perspektivet påverkas i stor utsträckning efter hur patientflödet in i AGENT-studien utvecklas. Vid periodens slut hade bolaget likvida medel om ca 245 MSEK och vår bedömning är att vi har finansiering för att rekrytera 440 patienter i AGENT-studien och för att kunna genomföra en interimanalys av 330 patienter under sommaren 2020.

Isofol förbereder även för att kunna notera bolagets aktier på Nasdaqs huvudlista på Stockholmbörsen och har utsett Carnegie Investment Bank till finansiell rådgivare. Mål-

sättningen är att skapa intresse från en bredare investerarbas och reflektera mognaden i vår verksamhet.

Sammantaget ser jag mycket positivt på förutsättningarna för att Isofol skall kunna genomföra den strategi som är fastlagd och ta arfolitixorin till marknaden med målsättningen att förbättra behandlingen för hundratusentals patienter med avancerad kolorektalcancer.

Göteborg, 23 maj 2019

Anders Rabbe
Verkställande direktör
Isofol Medical AB (publ)



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 cytostatikakombinationen, där arfolitoxin utvärderas, 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.

ARFOLITIXORIN UTVECKLAS INITIALT FÖR BEHANDLING AV METASTASERAD KOLOREKTALCANCER

- EN PATIENTGRUPP MED STORT MEDICINSKT BEHOV

Isofol utvecklar arfolitixorin för behandling av patienter med metastaserad (spridd) kolorektalcancer. Cytostatikabehandling med 5-FU, i kombination med leukovorin utgör idag standardbehandling för kolorektal cancer. Arfolitixorin är en ny läkemedelskandidat som utvecklats för att tillsammans med 5-FU öka behandlingseffekten för patienter med metastaserad kolorektal cancer.

Stort medicinskt behov

Vår registreringsgrundande fas III studie, AGENT, kommer att studera effekten av arfolitixorinbehandling givet till patienter i första linjen (initial behandling) med metastaserad (spridd) kolorektalcancer (mCRC). Dessa patienter har en mycket dålig prognos, 5-års

överlevnaden är endast 12%, varför behovet av nya och förbättrade behandlingar är stort.

Huvudskälen till att utveckla arfolitixorin för patienter med mCRC som behandlas i första linjen är:

- Dagens 5-FU baserade behandlingsregimer har bristfällig effekt - färre än hälften av patienterna får behandlingssvar.
- För att hålla sjukdomen tillbaka så länge som möjligt är det viktigast med ett bra behandlingssvar med den initiala behandlingen (första linjen).

- I princip har inga nya preparat lanserats de sista 10-15 åren och konkurrensen från andra nya läkemedel är idag begränsad. Detta medför stort intresse från läkare att delta i våra kliniska studier med arfolitixorin och goda förutsättningar för en stor marknadspotential.
 - Vid dokumenterad ökning av behandlingseffekten för patienter med mCRC förväntas användningen av arfolitixorin bli hög.
- Isofol har under 2018 genomfört ytterligare en marknadsundersökning i de fem största

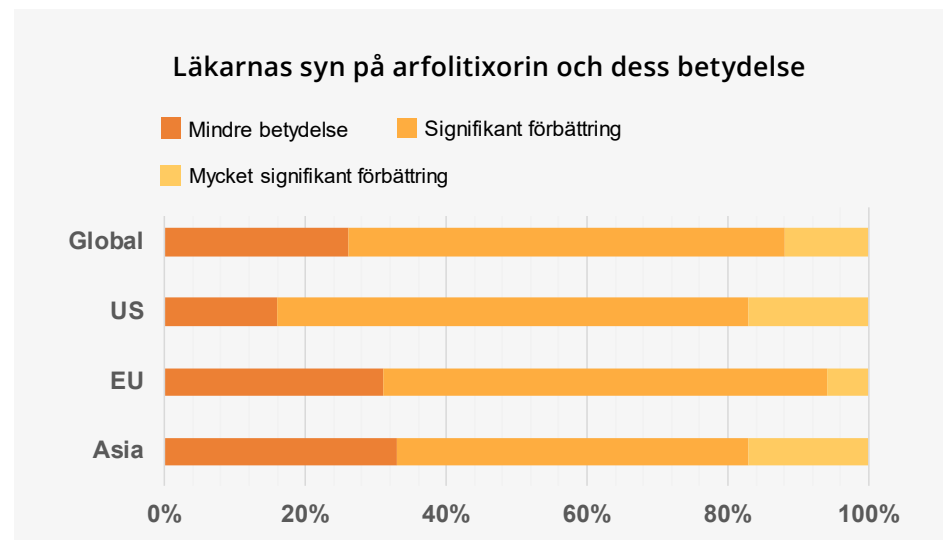


Diagram 1: Resultat från 34 läkare aktiva inom kolorektalcancer fältet i USA (12 st), Sydkorea (2 st), Japan (4 st) samt de fem största EU länderna (16 st); Tyskland, Frankrike, Spanien, Italien och Storbritannien. Studien genomfördes 2018 av Deallus Consulting på uppdrag av Isofol.

EU länderna, USA, Japan och Sydkorea. I undersökningen tillfrågades 34 specialistläkare inom kolorektalfältet kring hur de ser på arfolitixorin och dess kliniska nytta för patienter med mCRC. I diagrammet ovan framgår att läkarna ser mycket positivt på det värde som arfolitixorin tillför behandlingen av mCRC, 74% av de tillfrågade läkarna anser att arfolitixorin medför en stor eller mycket stor förbättring av dagens behandling av mCRC patienter. Vi kan även konstatera att viljan att förskriva arfolitixorin bedöms vara stor vid ett marknadsgodkännande.

MARKNADEN FÖR BEHANDLING AV KOLOREKTALCANCER VÄXER - ARFOLITIXORIN ÄR ETT AV FÅ NYA LÄKEMEDEL SOM KAN FÖRBÄTTRA BEHANDLINGEN FÖR PATIENTER I FÖRSTA LINJEN

Läkemedelsmarknaden för behandling av kolorektalcancer uppgår i år till 8,5 miljarder USD och kommer långsamt växa till ca 11 miljarder USD fram till 2025 (figur 1). Det är emellertid få preparat som utvecklas för behandling av patienter i första linjen. Nya innovativa läkemedel så som arfolitixorin kan hjälpa till att driva tillväxten för CRC marknaden.

Arfolitixorins framtida huvudmarknad utgörs av de ca 370 000 patienter med mCRC som idag får behandling på de sju största marknaderna: USA, EU5 och Japan. Isofs målsättning är att arfolitixorin skall ingå som standardbehandling tillsammans med 5-FU för en stor del av dessa patienter.

Behandling med 5-FU baserade cytostatikaregimer bedöms fortsatt utgöra stan-

dardbehandling i första och andra linjen för mCRC under överskådlig tid (GlobalData).

AGENT, den påbörjade globala registreringsstudien för arfolitixorin, undersöker läkemedelskandidatens potential i kombination med 5-FU och oxaliplatin (ARFOX regimen) samt bevacizumab i första linjens behandling av mCRC patienter. Målet är att förbättra tumörresponsen (ORR) med minst 10 % enheter

samt den progressionsfria överlevnaden (PFS) med minst 1,8 månader jämfört med dagens standardregim (mFOLFOX-6 innehållande 5-FU, LV, oxaliplatin samt bevacizumab). Studien genomförs på ett 80-tal sjukhus i USA, Kanada och Europa. FOLFOX regimen är absolut dominerande vid behandling av mCRC patienter i första linjen vilket åskådliggörs i diagram 2.

Den globala marknaden för kolorektalcancer (CRC)

Marknadsstorlek räknat i miljarder USD år 2018 till 2025



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

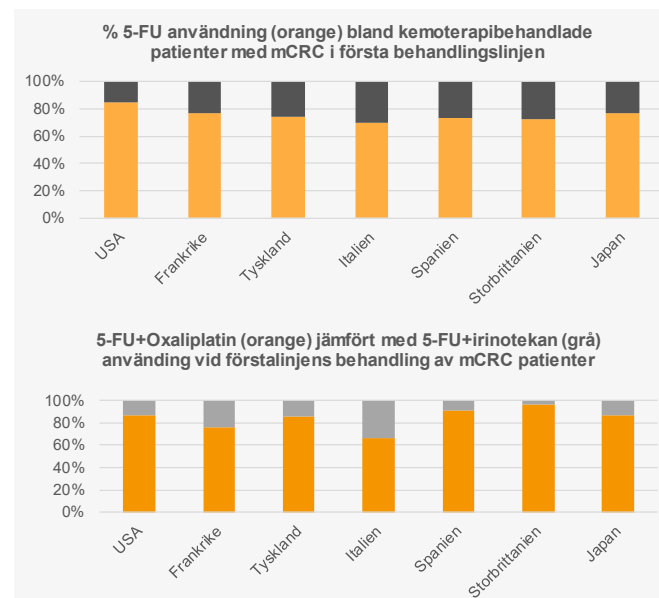


Diagram 2: Användning av 5-FU, Oxaliplatin och Irinotekan vid förstalinjens behandling av mCRC i USA, EU5 och Japan. Data från GlobalDatas behandlingsalgoritm för kolorektalcancer från rapporten Colorectal Cancer - Global Forecast 2013-2023 samt Colorectal Cancer - Global Forecast 2015-2025.

FÖRVÄNTAD MARKNADSANDEL

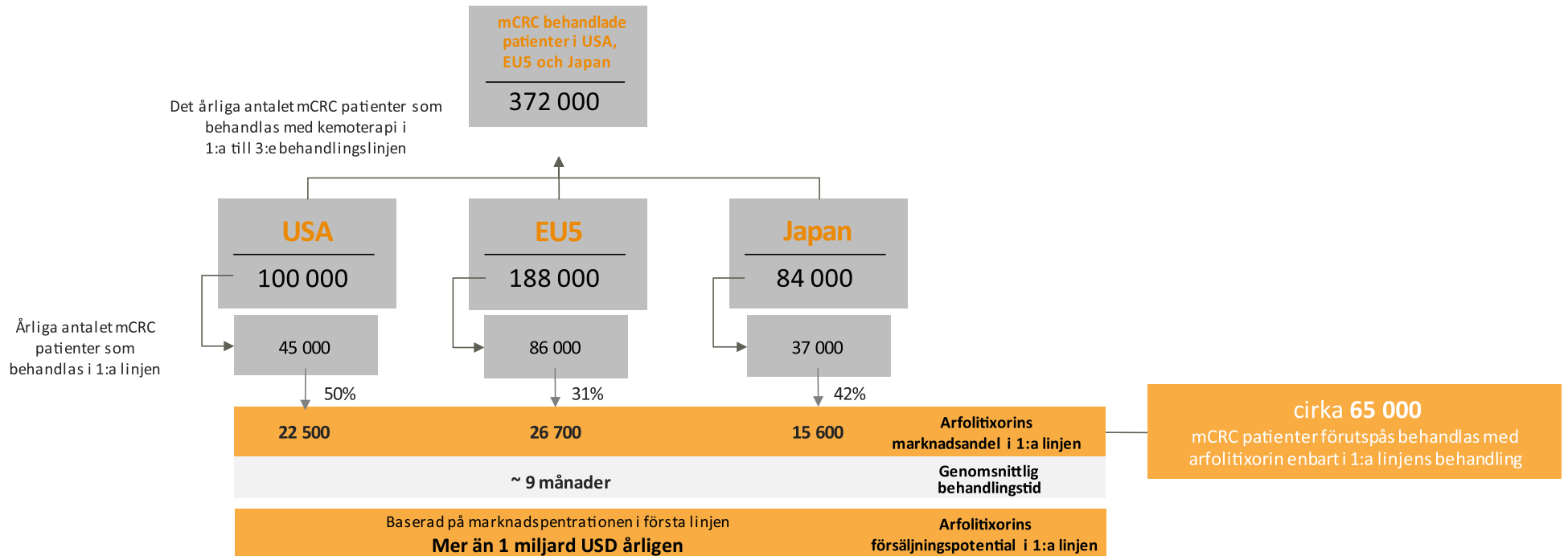
Arfolitixorin bedöms kunna nå marknadsandelar på 50 %, 42 % och 31 % i USA, Asien och EU5 inom första linjens behandling av mCRC.

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

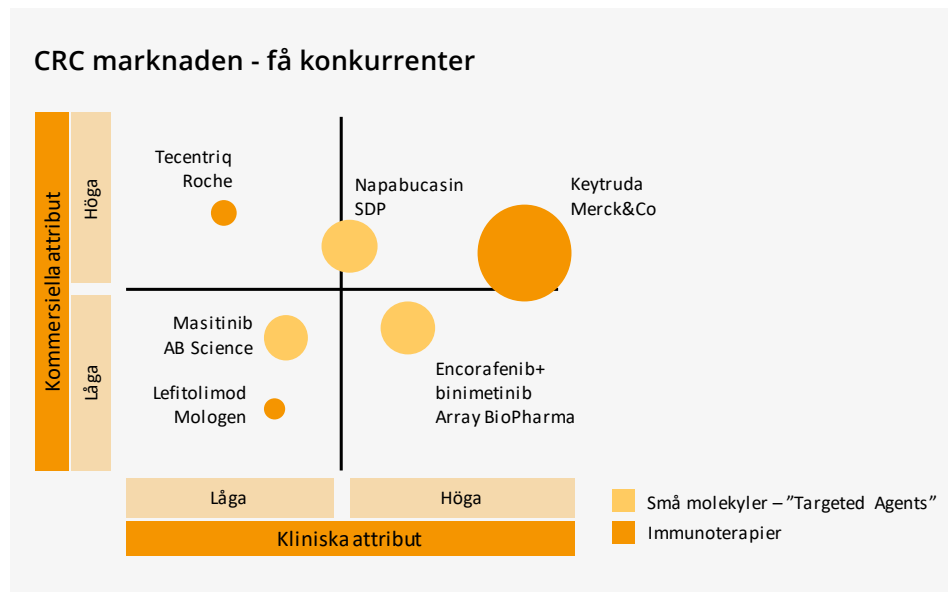
Globocan 2018 och olika rapporter som exempelvis CRC behandlingsalgoritmer från GlobalData som baseras på både primär och sekundärdata.

Arfolitixorins marknadsandel är baserat på kolorektalcancerläkarens 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.



Figur 3: Få pipelinekandidater i sen fas för mCRC. Baserat på data från Global-Data Colorectal Cancer: Competitive landscape to 2025.

Begränsad konkurrens i 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. De projekt som ligger i sen utvecklingsfas, fas III (se figur 3) fokuserar på en snäv patientgrupp. Immuno-onkologiska som Keytruda och Tecentric (4 % av mCRC patienterna) eller B-RAF/MEK inhibitorer (8-10 % av mCRC patienterna i andra linjen Encorafenib+binimetinib). Desstuom utvecklas nya läkemedel för behandling av patienter i senare behandlingslinjer, dvs tredje till fjärde linjen. Många läkemedelskandidater utgör också komplement till dagens 5-FU baserade cytostatika regi-

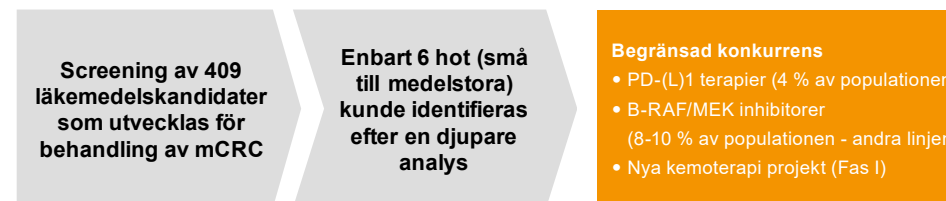
mer och kommer således användas i kombination med arfolitixorin om de når marknaden (t ex masitinib och napabucasin).

Isofol har genomfört flera konkurrentanalyser med externa partners. Den senaste analysen av fler än 400 läkemedelskandidater identifierade enbart 6 potentiella hot, där majoriteten bedömdes som svaga eller måttliga hot (se figur 3 ovan).

Isofols patentportfölj, som inkluderar både ett långvarigt substansskydd för arfolitixorin i en stabil saltform (API:n), kompositionsskydd för den lyofilicerade produkten och ytterligare längre skydd för olika dosregimer, ger en god förutsättning för lång produktlivscykel.

” Isofols patentportfölj, som inkluderar både ett långvarigt substansskydd för arfolitixorin i en stabil saltform (API:n), kompositionsskydd för den lyofilicerade produkten och ytterligare längre skydd för olika dosregimer, ger en god förutsättning för lång produktlivscykel.

Arfolitixorin - Konkurrentanalys



Baserat på data från Deallus Primary Market research 2018.

Sammanfattningsvis ser marknaden mycket lovande ut för arfolitixorin, en marknad som kännetecknas av:

- Stort behov av behandlingsalternativ som förbättrar behandlingsresultatet för patienterna.
- Mycket låg konkurrens i första och andra linjens behandling av mCRC.
- Förväntad fortsatt hög förskrivning av 5-FU baserade regimer där arfolitixorin blir en viktig del av standardbehandlingen.
- Hög förväntad marknadspenetration vid ett marknadsgodkännande.
- Långt patentskydd för arfolitixorin, till år 2037 i USA och till år 2034 i Europa och i flera för oss viktiga marknader (t ex Japan behandlas).

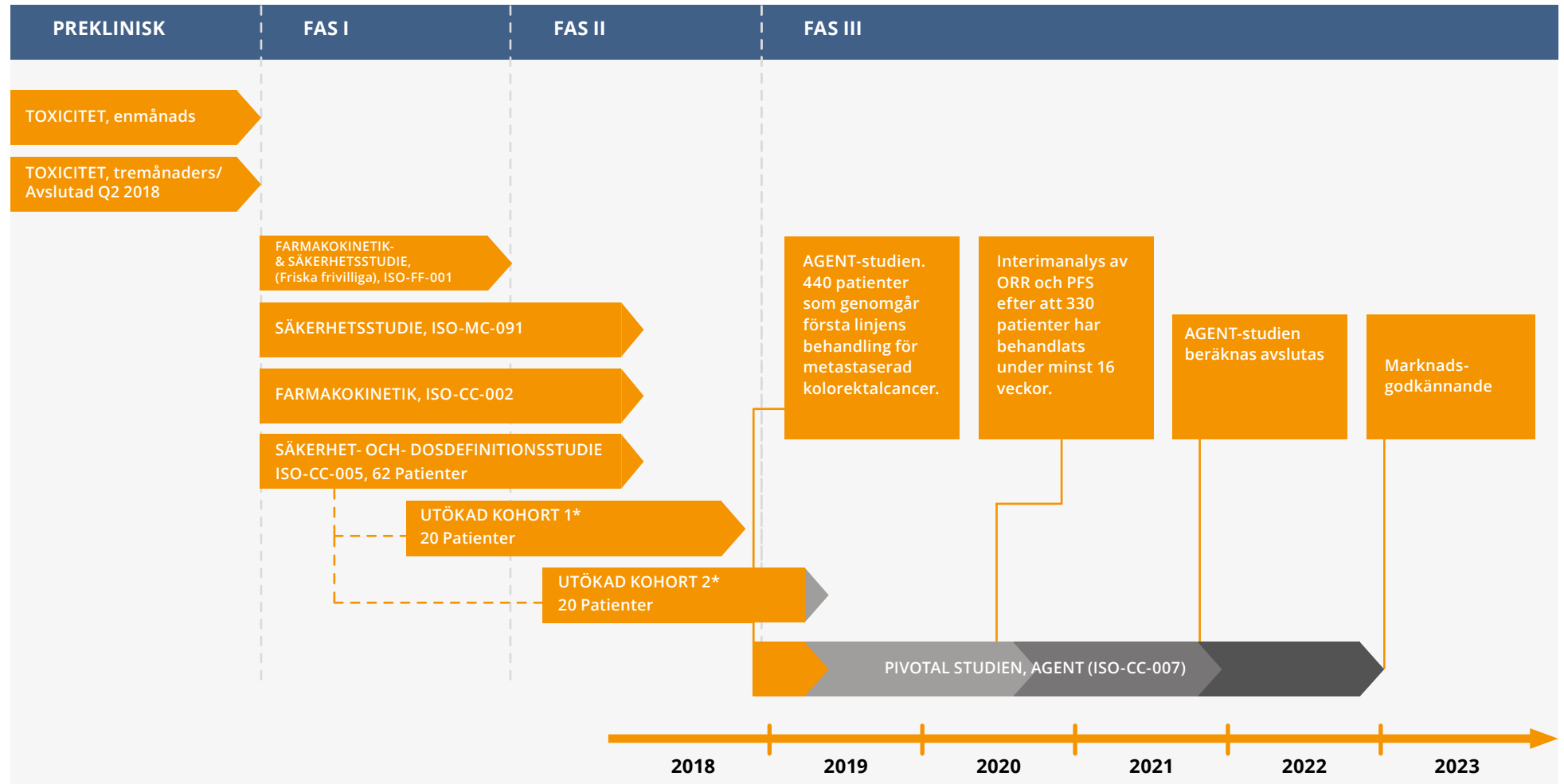
**VÅRA KLINISKA STUDIER
OCH FÖRKORTAD VÄG TILL MARKNADEN**

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 Ila-studie till den pågående registreringsgrundande fas III-studien AGENT. Inga ytterligare studier bedöms krävas för marknadsgodkännande/registrering, förutsatt att studieresultaten är positiva. Att Isofol kunnat genomföra ett snabbare utvecklingsprogram med arfolitixorin, baseras på att arfolitixorin utgår från den

redan kända och tillämpade substansen MTHF, den aktiva slutprodukten av prodrogerna leu-
kovorin och levoleukovorin. Dessa läkemedel måste, till skillnad från arfolitixorin, omvandlas i kroppen för att uppnå effekt. Omvandlingen styrs av en genetisk betingad förmåga som är individuellt varierande hos patienter vilket kan leda till en sub-optimal behandling med leuko-

vorin och levoleukovorin. Isofol har visat att man uppnår väsentligt högre nivåer av MTHF i tumörer hos patienter med kolorektal cancer vid arfolitixorin behandling, vilket skapar förutsättningar för en ökad effekt av 5-FU.



* 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 har två behandlingsarmar. Den ena gruppen behandlas med arfolitixorin och den andra gruppen med leukovorin (dagens folatbaserade 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 tumörkrimpning, 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. Isofols målsättning med studien är att kunna påvisa en tumörkrimpning hos 55-60 % av patienterna som behandlas med arfolitixorin. Detta innebär en absolut förbättring av ORR med 10-15 procentenheter vid användning av arfolitixorin jämfört med de som behandlas med leukovorin. Målsättningen är också att visa en förbättring av PFS med minst 1,8 månader, från förväntad 10 månader i leukovorin-armen till 11,8 månader i arfolitixorin-armen.

Både EMA och FDA har bekräftat att de kommer att acceptera studien som underlag för en marknadsregistrering, förutsatt att studieresultaten visar en statistiskt signifikant förbättring som är klinisk relevant och att man efter att ha utvärderat effekt och säkerhet ser en positiv s.k. risk-benefit ratio.

Viktig interimanalys kring halvårsskiftet 2020

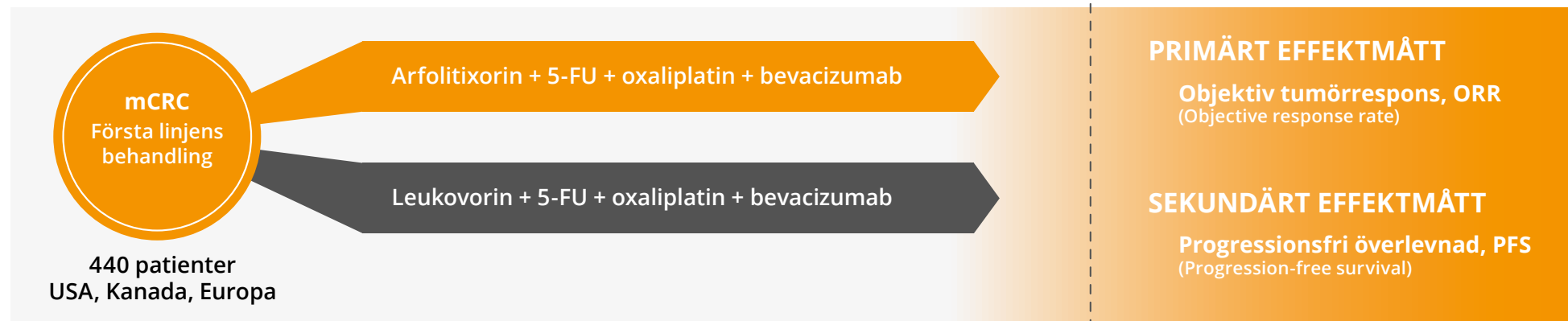
AGENT-studien har en adaptiv design, dvs det finns en möjlighet att kunna öka antalet patienter i studien med syfte att stärka det statistiska underlaget.

En interimanalys av ORR och PFS planeras att genomföras efter att cirka 75 procent av patienterna har behandlats under minst 16 veckor. Vid interimanalysen kommer ett oberoende s.k. data safety monitoring board (DSMB) utvärdera om studien visar en indikativ fördel för ORR i arfolitixorin armen om minst 10 procentenheter samt en positiv PFS fördel om ca 1,8 månader. Baserat på detta kan DSMB även ge en rekommendation till Isofol att utöka studien med ytterligare 220 patienter för att öka sannolikheten att nå statistisk signifikans för PFS, vilket förlänger stu-

dietiden med ca 6 månader. Interimanalysen är planerad till halvårsskiftet 2020 beroende på hur fort patienter kan rekryteras till studien. Hela studien beräknas vara klar under första halvåret 2021 (vid 440 patienter) eller slutet av 2021 (vid 660 patienter).

LÄKEMEDELSTILLVERKNINGEN IGÅNG

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



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

Fas IIa-studien ISO-CC-005 undersöker utvärderar säkerhet- och effekt av arfolitixorin hos patienter med mCRC. Dessutom har en säker och effektiv dos av arfolitixorin fastställs för framtida studier och klinisk praxis. Dosdefinieringsdelen omfattade 62 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 utöka och förlänga ISO-CC-005 studien. Ytterligare 40 patienter

genomgår nu 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 registreringsstudien AGENT. I tillägg får patienterna även oxaliplatin eller irinotekan (alternativ till oxaliplatin). Patienterna följs primärt under minst 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.

Data efter 8 veckors behandling

Isofol presenterade lovande patientdata från de 19 första patienterna under januari 2019. Data visade på tidig tumörkrympning (8 veckors behandling), definierat som en minskning med mer än 20 % av tumörstorlek från baslinjen, hos 47 % av patienterna (9 av 19) samt klinisk nytta av behandlingen hos 89 % av patienterna (17 av 19), se nedan graf.

Preliminära data efter upp till 32 veckors behandling

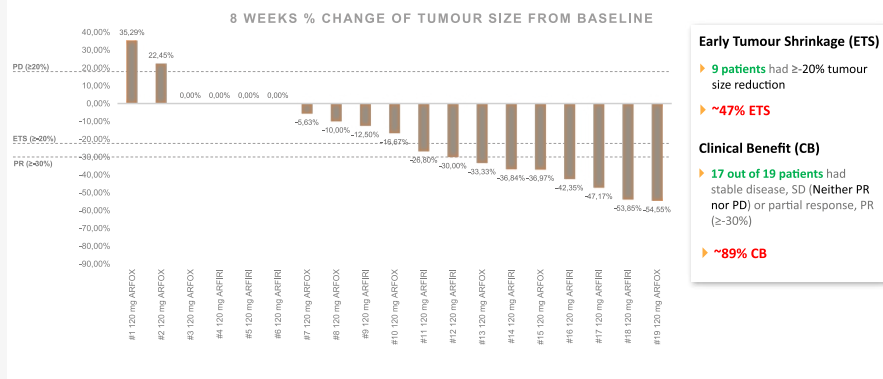
Preliminära data presenterades i maj kring tumörkrympning från de 19 första patienter-

na av de totalt 40. Efter upp till 32 veckors behandling uppvisade 58 % av patienterna "overall response rate" (11 av 19). ORR definieras som en minskning av tumörstorleken med minst 30 % från behandlingsstart, se nedan graf.

Data på tidig tumörkrympning (8 veckors behandling) från ytterliga 20 patienter bedöms kunna presenteras vid halvårsskiftet 2019 och data på ORR efter upp till 32 veckors behandling under slutet av 2019.

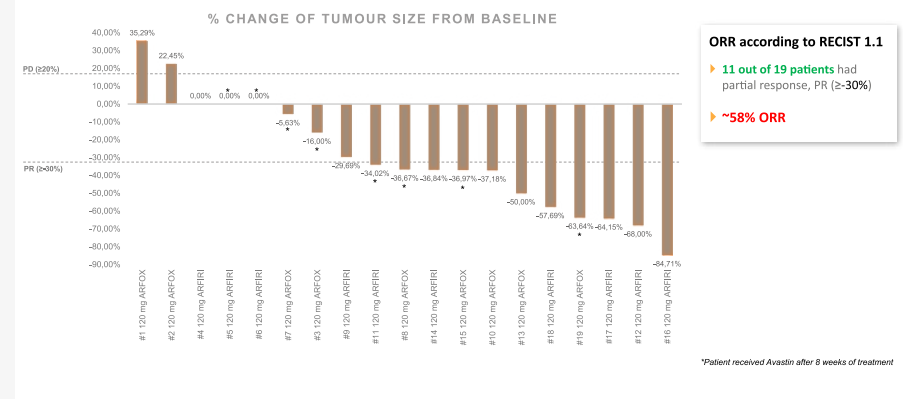
Data efter 8 veckors behandling

89% of patients saw Clinical Benefit
47% Early Tumour Shrinkage (≥-20%) in 19 first line patients in ISO-CC-005
- Results after 8 weeks treatment with 120 mg/m² Arfolitixorin + 5-FU + Irinotecan or oxaliplatin (ARFIRI/ARFOX)



Preliminära data efter upp till 32 veckors behandling

58% Overall Response Rate (≥-30%) in 19 first line patients in ISO-CC-005
- Results up to 32 weeks treatment with 120 mg/m² Arfolitixorin + 5-FU + Irinotecan or oxaliplatin (ARFIRI/ARFOX)



FINANSIELL INFORMATION, JANUARI-MARS

JÄMFÖRELSE MELLAN JANUARI-MARS 2019 OCH 2018

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

INTÄKTER

Rörelsens intäkter

Isofol är ett utvecklingsbolag vars läkemedel fortfarande befinner sig i utvecklingsstadiet. Därför har Koncernen inga försäljningsintäkter att redovisa för första kvartalet under räkenskapsåret 2019, vilket är i likhet med motsvarande period föregående räkenskapsår. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 TSEK (0), vilket var det samma som föregående år.

KOSTNADER

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -24 735 TSEK (-19 951 TSEK), vilket motsvarar en ökning om 4 784 TSEK. Kostnaderna har ökat jämfört med samma period föregående år, vilket är hänförligt till pågående kliniska studier, Isofols fas I/II studie ISO-CRC-005 och ISO-CCR 007, kostnader för kommersialisering, regulatoriska förberedelser för studier i Japan och Investor Relations samt marknadsföring.

Personalkostnader

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -5 228 TSEK (-3 937) vilket motsvarar en ökning på 1 291 TSEK. Antalet anställda uppgick till 14 personer (10) vid utgången av mars månad 2019.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -362 TSEK (-39). Ökningen är hänförlig till implementering av IFRS 16 vilket genererat avskrivning på Leasingtillgång med -327 TSEK.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till 3 404 TSEK (4 040), varav 2 971 TSEK (3 833) hänförligt till valutakursförändringar på likvida medel och derivatinstrument och 433 TSEK (207) hänförligt till ränta.

RESULTAT

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -30 370 TSEK (-23 927), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 6 443 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -26 966 TSEK (-19 887), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 7 079 TSEK.

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

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 31 mars 2019 uppgick till 245 823 TSEK (341 108). Inga lån finns upptagna per den 31 mars 2019 eller upptagits sedan dess. Av likvida medel har 69 000 TSEK (0) ställts som säkerhet för att lösa valutatermer vilka förfaller till betalning i juni 2019.

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -29 826 TSEK (-23 309), vilket motsvarar en förändring om 6 517 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 0 TSEK (0).

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till 713 TSEK (5 100).

Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till -27 701 TSEK (-19 865) under januari-mars. 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 januari-mars 2019

Koncernens investeringar uppgick under perioden till 0 TSEK (0). 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 14 heltidsanställda, samtliga är anställda på bolagets huvudkontor i Göteborg, Sverige, varav sju män och sju kvinnor. Därutöver har bolaget ett 10-tal konsulter varav majoriteten anses jobba heltid eller näst intill heltid för Isofol.

Information om transaktion med närstående

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

Konsultavtalen med Bengt Gustavssons bolag är tecknat för 2019. Bengt Gustavssons bolag har under perioden erhållit ersättning om 120 000 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 perioden erhållit ersättning om 114 771 SEK samt ersättning för utlägg om 41 226 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 perioden inte erhållit någon ersättning.

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 företagets 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 med ett kvotvärde om 0,0306 SEK.

Största aktieägarna per den 31 mars 2019

Ägare	Antal aktier	Aktiekapital/röster
Biofol AB	3 454 811	10,78 %
Handelsbanken Fonder	2 882 414	8,99 %
Peak Partners	1 308 270	4,08 %
Swedbank Robur Fonder	1 034 483	3,23 %
Danica Pension	949 799	2,96 %
Urus AB	800 000	2,50 %
Rhenman Partners Asset Management AB	787 741	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	13 322 037	41,60 %
Övriga ägare	18 732 765	58,40 %
Totalt	32 054 802	100 %

KÄLLA: HOLDINGS.SE

Händelser efter rapportperiodens utgång

Inga väsentliga händelser, utöver vad som anges på sidan 2, 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.

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.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

i sammandrag

TSEK	Not	2019 jan-mars	2018 jan-mars	2018 jan-dec
RÖRELSENS INTÅKTER		-	-	-
RÖRELSENS KOSTNADER				
Övriga externa kostnader		-24 780	-19 951	-72 116
Personalkostnader		-5 228	-3 937	-17 576
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	1	-362	-39	-157
Totala rörelsens kostnader		-30 370	-23 927	-89 849
Rörelseresultat		-30 370	-23 927	-89 849
FINANSIELLA POSTER		3 404	4 040	6 724
Resultat efter finansiella poster		-26 966	-19 887	-83 125
Resultat		-26 966	-19 887	-83 125
Varav hänförligt till moderbolagets aktieägare		-26 966	-19 887	-83 125
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK		-0,84	-0,63	-2,60

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING

i sammandrag

TSEK	Not	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar				
Patent		168	267	193
Summa immateriella anläggningstillgångar		168	267	193
Materiella anläggningstillgångar				
	1	4 605	175	132
Finansiella anläggningstillgångar				
Andra långfristiga fordringar		4 352	-	3 767
Summa anläggningstillgångar		9 125	442	4 092
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kortfristiga fordringar	2	13 440	3 505	11 563
Likvida medel	2, 3, 4	245 823	341 108	272 897
Summa omsättningstillgångar		259 263	344 613	284 460
Summa tillgångar		268 388	345 055	288 552

TSEK	Not	2019 jan-mars	2018 jan-mars	2018 jan-dec
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital		239 525	328 246	265 008
Summa eget kapital		239 525	328 246	265 008
Långfristig leasingskuld	1	3 317	-	-
Kortfristiga skulder		25 546	16 809	23 544
Summa skulder		28 863	16 809	23 544
Summa eget kapital och skulder		268 388	345 055	288 552

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL för koncernen

TSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinst- medel 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	-	-	-26 966	-26 966
Eget kapital 2019-03-31	981	619 003	-380 459	239 525

TSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinst- medel inkl årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2018-01-01	986	609 879	-267 814	343 033
Nyemission, inlösen teckningsoptioner	13	7 641	-2 554	5 100
Periodens resultat	-	-	-19 887	-19 887
Eget kapital 2018-03-31	981	617 520	-290 255	328 246

KASSAFLÖDESANALYS

för koncernen

TSEK	Not	2019 jan-mars	2018 jan-mars	2018 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster		-26 966	-19 887	-83 125
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		-2 860	-3 422	-10 975
Betald inkomstskatt		-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-29 826	-23 309	-94 100
KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		647	-42	-3 660
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		765	-1 434	5 302
Förändring av rörelsekapitalet		1 412	-1 476	1 642
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-28 414	-24 785	-92 458
INVESTERINGSVERKSAMHETEN				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	-	-
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN				
Teckningsoptioner, erhållen likvid	5	713	-	-
Nyemission		-	5 100	5 100
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		713	5 100	5 100
Periodens kassaflöde		-27 701	-19 685	-87 358
Likvida medel vid periodens början		272 897	357 331	357 331
Valutakursdifferens i likvida medel		627	3 462	2 924
Likvida medel vid periodens slut		245 823	341 108	272 897

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

i sammandrag

TSEK	2019 jan-mars	2018 jan-mars	2018 jan-dec
RÖRELSENS INTÄKTER	-	-	-
RÖRELSENS KOSTNADER			
Övriga externa kostnader	-25 125	-19 951	-72 122
Personalkostnader	-5 228	- 3 937	-17 576
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-35	-39	-157
Totala rörelsens kostnader	-30 388	-23 927	-89 855
Rörelseresultat	-30 388	-23 927	-89 855
FINANSIELLA POSTER	3 449	4 040	6 724
Resultat efter finansiella poster	-26 939	-19 887	-83 131
Bokslutsdispositioner			
Lämnade Koncernbidrag	-	-	-376
Skatt	-	-	-
Resultat	-26 939	-19 887	-83 507

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

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

i sammandrag

TSEK	Not	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar				
Patent		168	267	193
Summa immateriella anläggningstillgångar		168	267	193
Materiella anläggningstillgångar				
Finansiella anläggningstillgångar				
Andel i koncernföretag		50	50	50
Andra långfristiga fordringar		4 352	-	3 767
Summa finansiella anläggningstillgångar		4 402	50	3 817
Summa anläggningstillgångar		4 647	492	4 142
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kortfristiga fordringar	2	13 439	3 880	11 561
Kassa och bank	2, 3, 4	244 292	341 060	272 850
Summa omsättningstillgångar		257 731	344 940	284 411
Summa tillgångar		262 378	345 432	288 553
TSEK				
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital		238 069	328 629	265 008
Summa eget kapital		238 069	328 629	265 008
Kortfristiga skulder		24 309	16 803	23 545
Summa eget kapital och skulder		262 378	345 432	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.

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

IFRS 16 Leasingavtal

Från och med 1 januari 2019 har koncernen tillämpat IFRS 16 Leasingavtal. Isofol har tillämpat den förenklade övergångsmetoden vilket innebär att jämförande information i tidigare perioder inte har räknats om. För koncernen innebär den nya standarden att nyttjanderätter såsom hyresavtal för lokaler och inventarier redovisas som en tillgång i balansräkningen och att en leasingkund redovisas, vilken representerar en skyldighet att betala framtida leasingavgifter kopplade till nyttjanderätterna. En lätttnadsregel har utnyttjats, vilket medför att korttidsleasor och leasingkontrakt av lågt värde ej tillgångsförs utan kostnadsförs i den period som förbrukning sker.

Som en följd av införandet av IFRS 16 har koncernens balansomslutning ökat genom inkluderandet av nyttjanderättstillgångar och leasingskulder. Övergången till IFRS 16 har inte medfört någon effekt på eget kapital. Leasingavgifter som i jämförelseåret, 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 leasingskulden vilken redovisas som en finansiell kostnad. Leasingavgiften fördelas mellan amortering

på leasingskulden 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 leasingskund. Av leasingskulden har 1 220 TSEK skuldförts som en kortfristig leasingskund och 3 636 TSEK som långfristig leasingskund.

Vid periodens utgång, 31 mars 2019, redovisar koncernen materiella anläggningstillgångar om 4 529 TSEK och total leasingskund om 4 555 TSEK, var av 1 237 TSEK har redovisats som kortfristig leasingskund och 3 317 TSEK som långfristig leasingskund.

Effekten av IFRS 16 i koncernens resultaträkning för första kvartalet 2019 är att avskrivningar om 327 TSEK och räntekostnad om 46 TSEK ersatt operationell leasingkostnad om 346 TSEK. Den nya standarden har således endast medfört en begränsad påverkan på periodens resultat.

Not 2 Finansiella instrument

Koncernen har finansiella instrument i form av valutaderivat och likvida medel i form av korträntefond vilka värderas till verkligt värde 6 782 TSEK respektive 190 499 TSEK. 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 197 281 TSEK (246 211 TSEK) och på finansiella skulder uppgår per balansdagen till 22 434 TSEK (15 681 TSEK).

Not 3 Ställda säkerheter

Ställda säkerheter avser säkerheter i form av likvida medel för derivatinstrument, valutaterminer. Företaget har ställt 69 000 TSEK (-) av likvida medel som säkerhet.

Not 4 Likvida medel

Koncernen TSK	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:			
Kortfristiga placeringar	190 499	245 843	210 022
Likvida medel	55 324	95 265	62 875
Summa	245 823	341 108	272 897

Moderbolaget TSK	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:			
Kortfristiga placeringar	190 499	245 843	210 022
Kassa och bank	53 794	95 217	62 828
Summa	244 293	341 060	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.

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	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
Eget Kapital	239 525	328 246	265 008
Summa tillgångar	268 388	345 055	288 552
Soliditet	89,2 %	95,1 %	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.

UNDERSKRIFTER

Göteborg, 23 maj 2019

ISOFOL MEDICAL AB (PUBL)

Anders Rabbe
Verkställande direktör

Kalendarium

Årsstämma 2019
Halvårsrapport januari-juni 2019
Delårsrapport januari-september 2019
Bokslutskommuniké 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

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 23 maj 2019 kl. 08:00 CET.

ARFOLITIXORIN

EN LÄKEMEDELSKANDIDAT
FÖR BEHANDLING
AV KOLOREKTALCANCER

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