

ISOFOL 

ISO FOL

ISO FOL MEDICAL AB (PUBL)
ORG. NR. 556759-8064

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ
JANUARI-DECEMBER 2018

Om Isofol Medical

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

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.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER

Väsentliga händelser oktober-december

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

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

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

Väsentliga händelser oktober-december

Dr Roger Tell rekryterades till Chief Scientific Officer (CSO) och Senior Vice President of clinical development. Han har drygt tio års erfarenhet som klinisk onkolog med rådgivande och ledande befattningar hos Eli Lilly, AstraZeneca, Merck, Servier och Aprea Therapeutics. Roger började på Isofol under februari 2019.

Extra bolagsstämma 17 december beslutade att inrätta ett incitamentsprogram (optionsprogram 2018) genom riktad emission av dels Serie 2018/2022 och dels Serie 2018/2023 med rätt att teckna aktier i bolaget. Beslut fattades även att bemyndiga styrelsen att besluta om nyemission av aktier och eller konvertibler och eller teckningsoptioner med eller utan avvikelse för aktieägarnas företrädesrätt i enlighet med styrelsens förslag.

Den första patienten blev i december inkluderad i den avgörande kliniska fas III-studien AGENT som utvärderar arfolitixorin för behandling av metastaserande kolorektal cancer (mCRC).

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

1 260 139 stycken teckningsoptioner tecknades i teckningsoptionsprogrammen 2018/2022 och 2018/2023. Samtliga medarbetare deltog med investeringar upp till 207 000 SEK per person.

Positiva resultat från fas I/IIa-studien ISO-CC-005 hos patienter med metastaserande kolorektal cancer (mCRC) som behandlats med arfolitixorin. 47 %, 9 av 19 patienter visade tidig tumörkrympning efter behandling i första linjen (8 veckors behandling), dvs en minskning med minst 20 % av tumörstorlek från baslinjen.

Finansiell översikt

Fjärde kvartalet oktober – december 2018

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (0) och övriga rörelseintäkter till 0 TSEK (21)
- Resultat före skatt uppgick till -28 986 TSEK (-25 705)
- Resultat per aktie uppgick till -0,91 SEK (-0,93)
- Likvida medel per den 31 december uppgick till 272 897 TSEK (357 331)

Hela året januari – december 2018

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (3) och övriga rörelseintäkter till 0 TSEK (227)
- Resultat före skatt uppgick till -83 125 TSEK (-72 035)
- Resultat per aktie uppgick till -2,60 SEK (-2,60)
- Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2018.

”*Det vetenskapliga samfundet och behandlande läkare ser mycket positivt på den förbättringspotential som skulle kunna uppnås med arfolitixorin vid ett framgångsrikt resultat från AGENT-studien.*

Anders Rabbe, CEO, Isofol Medical AB (publ)

FÖRSTA PATIENTEN INKLUDERAD I AGENT-STUDIEN

I december 2018 inkluderades den första patienten i vår avgörande fas III-studie med arfolitixorin som skall ligga till grund för ett marknadsgodkännande i USA, Europa och Japan. Vi ökar nu fokus på partnering- och kommersialiseringsarbetet i USA, Europa och Asien för att åstadkomma en framgångsrik utlicensiering av arfolitixorin på dessa marknader.

Kommersialisering i fokus

Isofols styrelse och organisationen har under året utökats med nyckelkompetenser inom läkemedelsutveckling, marknadsföring och försäljning av läkemedel, samt inom affärsutveckling. Med ett utökat team på plats accelererar vi nu bolagets insatser för att förbereda för en kommersialisering av arfolitixorin vilket skall ligga till grund för ett framgångsrikt partnering- och utlicensieringsarbete. Som en del av detta har vi under hösten genomfört ytterligare en marknadsundersökning i USA, Europa och Asien för att skapa en så komplett bild som möjligt kring läkare, forskrivare och beta-lares syn på arfolitixorins potentiella plats i den framtida behandlingen av patienter med avancerad kolorektalcancer (tjock- och ändtarmscancer).

Få nya behandlingsalternativ har introducerats de senaste 10-15 åren och vår senaste marknadsundersökning understryker även att mycket få nya preparat förväntas kunna erbjudas patienter med avancerad kolorektalcancer inom överskådlig tid. Arfolitixorin bedöms därför komma att utgöra ett viktigt behandlingsalternativ för denna patientgrupp. Det vetenskapliga samfundet och behandlande läkare ser mycket positivt på den förbättringspotential som skulle kunna uppnås med arfolitixorin vid ett framgångsrikt resultat från AGENT-studien. Läkarnas förväntningar på ökad objektiv tumörsrespons (ORR, att tumören minskar) och förlängd progressionsfri överlevnad (PFS, hur länge patientens sjukdom hålls i schack) är i linje med målsättningen med AGENT-studien. Detta skapar goda förutsättningar för en bred behandling av patienter med arfolitixorin, även baserat på våra prisantagenden som nu ytterligare bekräftats. Detta stärker vår ambition att kunna erbjuda behandling med arfolitixorin till Isofols primära målgrupp om drygt 370 000 patienter i USA, Europa och Japan med avancerad kolorektalcancer.

Fas III-studien AGENT är nu igång

En historisk milstolpe passerades för Isofol och teamet när den första patienten inklu-

”

En historisk milstolpe passerades för Isofol och teamet när den första patienten inkluderades i den registreringsgrundande fas III-studien AGENT, i december 2018.

derades i den registreringsgrundande fas III-studien, AGENT, i december 2018. Patienter rekryteras nu till studien parallellt i USA, Kanada och Europa och vi har som målsättning att ett 80-tal sjukhus skall medverka i studien för att möjliggöra en effektiv rekrytering av de planerade 440 patienterna inom vår tidsplan. Ett abstrakt kring designen för AGENT-studien är även inskickat till sommaren ASCO konferens i Chicago (världens största cancerkongress) för att ytterligare öka kännedom och intresse kring studien.

Vår ambition är att kunna genomföra en informell interimanalys av objektiv tumörrespons och progressionsfri överlevnad vid halvårsskiftet 2020 då 330 patienter förväntas ha behandlats under minst 16 veckor. Vid ett positivt utfall för ORR (en förbättring med ca 10 procentenheter) vid interimanalysen i kombination med en positiv trend för PFS kan en oberoende grupp, ett s.k. Data Safety Monitoring Board (DSMB) som utför analysen, föreslå en utökning av studien med ytterligare 220 patienter för att öka möjligheten att visa statistisk signifi-

kans även för progressionsfri överlevnad. AGENT-studien beräknas vara klar under första halvåret 2021 (vid 440 patienter) eller slutet av 2021 (vid 660 patienter).

Över 100 patienter med spridd kolorektalcancer hittills behandlade med arfolitixorin

Parallellt med AGENT-studien pågår vår fas I/IIa-studie ISO-CC-005 som även den inkluderar patienter med spridd kolorektalcancer (mCRC). Det primära syftet med studien har varit att utvärdera effektivitet och säkerhet vid arfolitixorinbehandling efter 8 veckor samt att fastställa dos för arfolitixorin inför den nu påbörjade AGENT-studien. Under våren 2018 utökade Isofol ISO-CC-005-studien med ytterligare 40 patienter, för att generera mer data kring arfolitixorin vilket vi bedömer viktigt att ha i diskussioner med ledande opinionsbildare (sk KOL) och potentiella partners under tiden AGENT-studien pågår.

Totalt har över 100 patienter med mCRC hittills behandlats i ISO-CC-005-studien

och rekrytering och behandling av patienter pågår för närvarande på totalt 8 sjukhus i Norden och Grekland. Ett 30-tal av totalt 40 patienter har hittills inlett kemoterapi-behandling med arfolitixorin i kombination med 5FU och oxaliplatin eller irinotecan och Isofol presenterade patientdata från de första 19 patienterna under januari 2019. Data visade på tidig tumörkrympning hos 47 % av patienterna (9/19) och klinisk nytta (stabil sjukdom eller tumörkrympning) hos 89 % av patienterna (17/19) (se graf på sidan 13). Resultaten är lovande och i linje med tidigare presenterade data med arfolitixorin. Vår målsättning är att kunna presentera patientdata kring tidig tumörkrympning och säkerhet från ytterligare 20 patienter under första halvåret 2019. Det är rimligt att förvänta sig en ökning av den totala svarsfrekvensen samt en positiv inverkan på progressionsfri överlevnad i AGENT-studien, när patienter fortsätter behandlingen utöver dessa åtta veckor (i ISO-CC-005-studien utförs endast en analys av tumörrespons efter 8 veckor).

Finansiell utveckling

Isofol har per årsskiftet likvida medel om ca 272 MSEK vilket ligger i linje med budgeterat kassaflöde. Kostnadsutvecklingen i bolaget utvecklas i stort enligt vår plan, vilket är att ha finansiering för att rekrytera 440 pa-

tienter i AGENT-studien och för att kunna genomföra en interimanalys av 330 patienter under sommaren 2020.

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, 26 februari, 2019

Anders Rabbe
Verkställande direktör
Isofol Medical AB (publ)

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

Anders Rabbe, CEO, Isofol Medical AB (publ)



KOLOREKTALCANCER – EN AV DE VANLIGASTE FORMERNA 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 cancer om de inte avlägsnas. Så småningom kan cancer bryta igenom tarmväggen och spridas till andra organ, så kallad metastaserad kolorektalcancer (mCRC).

Arfolitixorin utvecklas för behandling av metastaserad kolorektalcancer – en patientgrupp med stort medicinskt behov

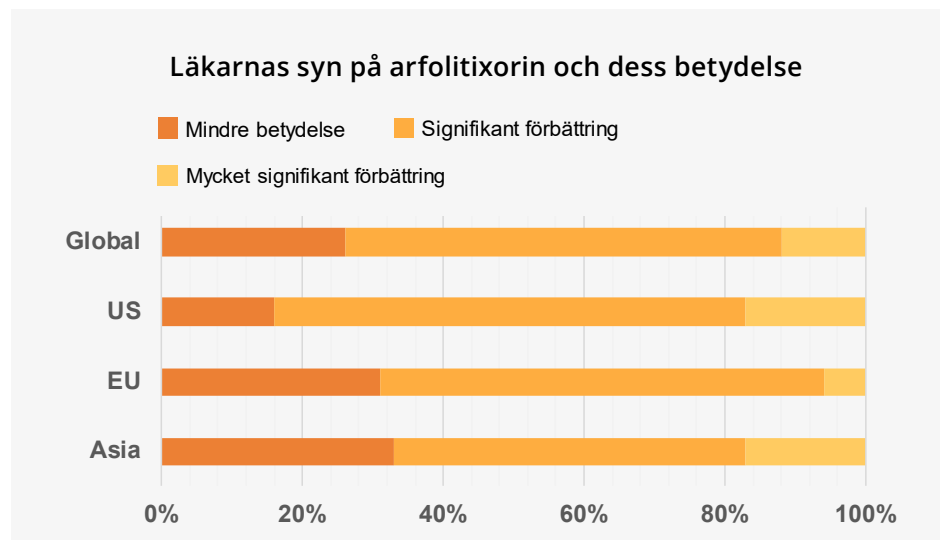
Isofol utvecklar arfolitixorin för behandling av patienter med metastaserad (spridd) kolorektalcancer. 5-FU, som är ett cytostatika, i kombination med leukovorin utgör idag standardbehandling för kolorektal cancer. Arfolitixorin är en ny läkemedelskandidat med målet att öka den tumörkrympande effekten tillsammans med 5-FU, med målet att öka behandlingseffekten för patienter med 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) för patienter 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).
- Konkurrenten från andra nya läkemedel är idag begränsad vilket medför stort intresse från läkare att delta i kliniska studier och innebär en stor marknadspotential.
- Vid dokumenterad ökning av behandlingseffekten för patienter med mCRC förväntas användningen av arfolitixorin bli hög.

Isofol har under hösten genomfört ytterligare en marknadsundersökning i de fem största EU länderna, USA, Japan och Sydkorea. I undersökningen tillfrågades 34 specialläkare 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.

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.

ter. 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. Isofols 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 vara oförändrad och

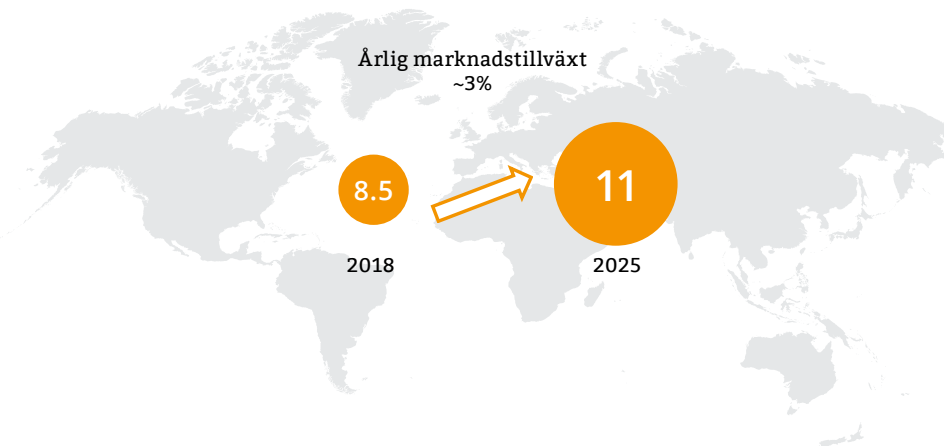
kommer utgöra standardbehandling i första och andra linjen för mCRC under över-skådlig tid (GlobalData).

AGENT, den planerade pivotala 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.

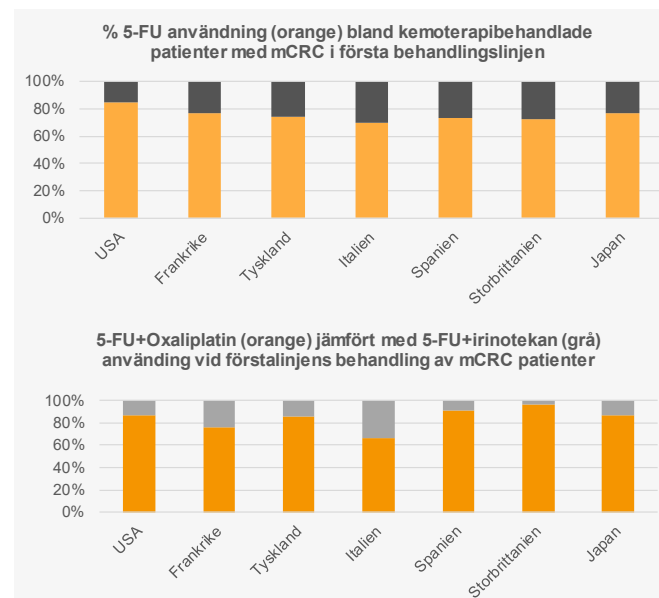


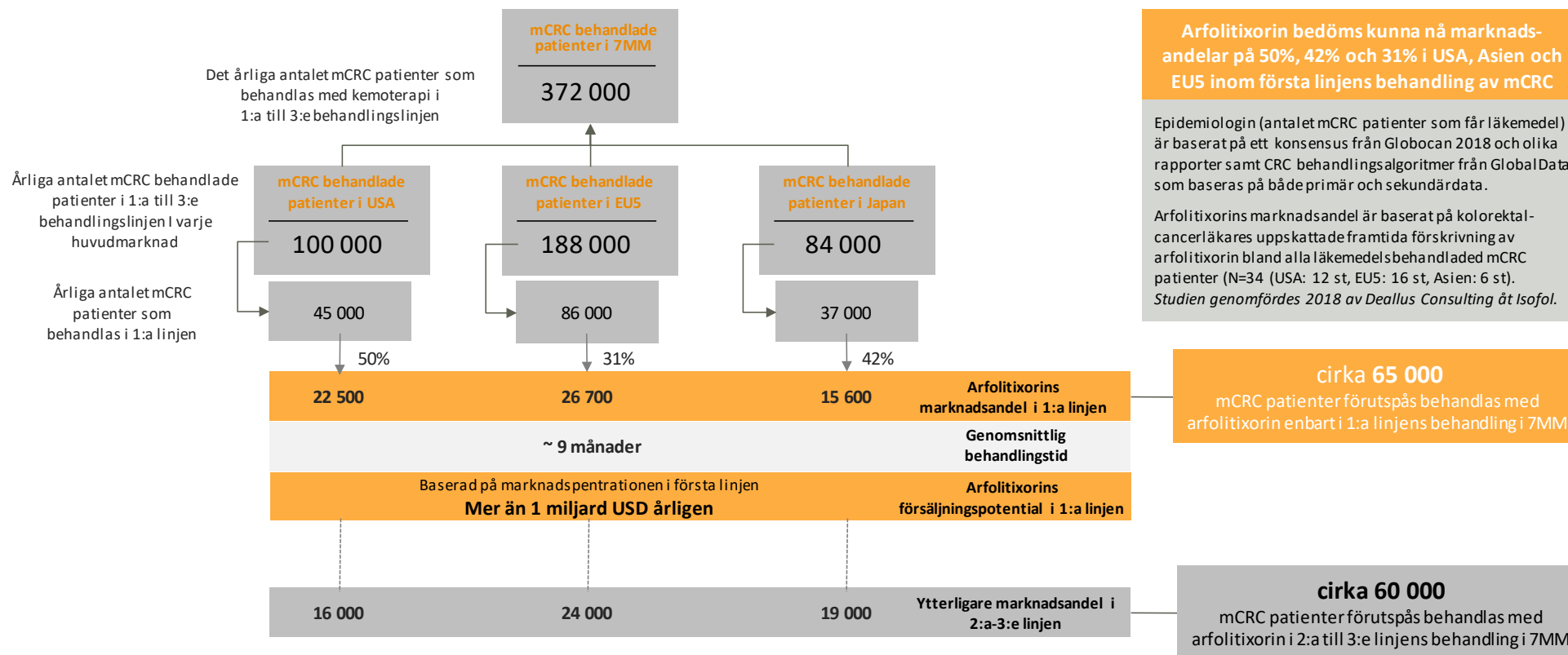
Diagram 2: Användning av 5-FU, Oxaliplatin och Irinotekan vid förstalinjens behandling av mCRC i USA, EU5 och Japan. Data från GlobalDatas behandlingsalgoritm för kolorektalcancer från rapporten Colorectal Cancer - Global Forecast 2013-2023 samt Colorectal Cancer - Global Forecast 2015-2025.

Arfolitixorin har en stor marknadspotential

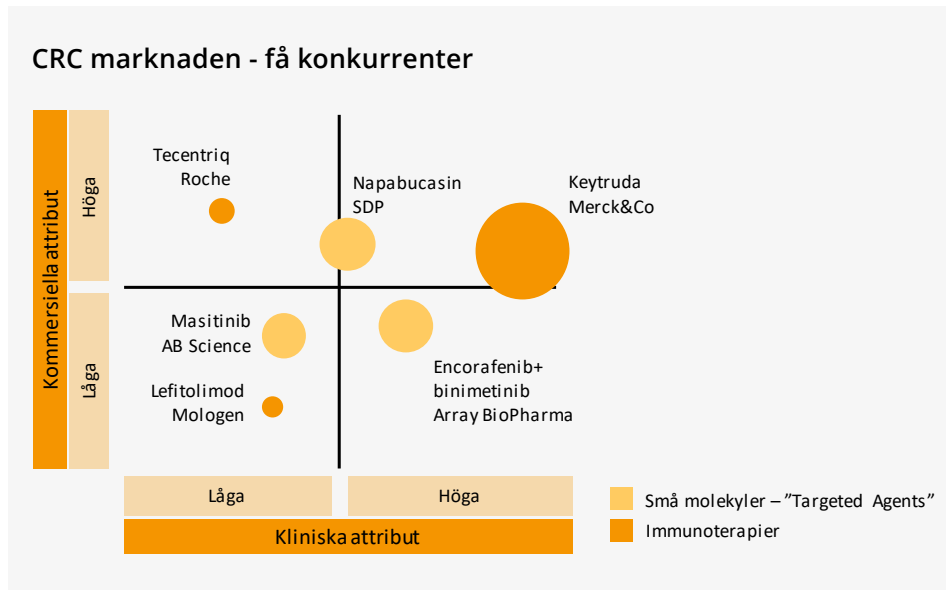
Baserat på data från den nu genomförda marknadsundersökningen och tillgängliga epidemiologiska data har vi beräknat marknadsstorleken för de sju stora marknaderna (USA, EU5 och Japan). Den förväntade marknadspenetrationen för arfolitixorin bedöms kunna nå 50% i USA, 42% i Japan samt 31% i EU5 för patienter som be-

handlas i första linjen. Totalt innebär detta att vid ett marknadsgodkännande för arfolitixorin skulle ca 65 000 patienter årligen erhålla behandling på dessa marknader när försäljningen når sin topp. Ytterligare ca 60 000 patienter beräknas kunna få behandling i andra och tredje linjen med utgångspunkt från samma studie. Den be-

räknade genomsnittliga behandlingstiden är nio månader i första linjen. Vi har i tre oberoende studier analyserat förväntat pris för arfolitixorin i USA, och samtliga indikerar ett pris på ca 4000 USD per månad. Dessa studier indikerar vidare att arfolitixorin har potential att nå "blockbuster" försäljning vid positiva fas III resultat (se figur 2).



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

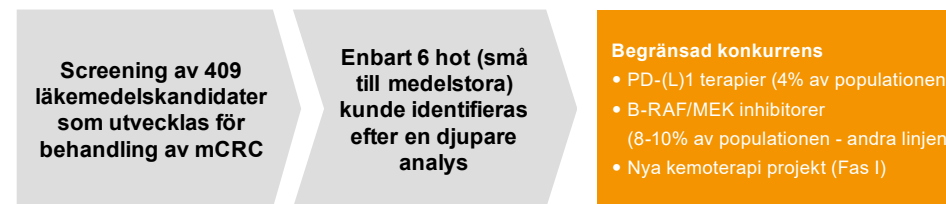
Pipelinen för nya läkemedelskandidater inom CRC är omfattande. Men pga sjukdomens komplexitet är det få projekt som historiskt lyckats nå hela vägen till fas III och även dagens pipeline innehåller få projekt i sen fas. De projekt som ligger i sen utvecklingsfas, fas III (se figur 3) fokuserar på en 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). Alternativt utvecklas nya läkemedel för behandling av patienter i senare behandlings linjer, d v s tredje till fjärde linjen. Många läkemedel-

skandidater utgör också komplement till dagens 5-FU baserade cytostatika regimer och kommer således användas i kombination med arfolitixorin om de når marknaden (t e x masitinib och napabucasin).

Isofol har genomfört flera konkurrensanalyser 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). Vidare ger det långa patentskyddet för arfolitixorin, till år 2037 i USA och 2034 i resten av världen, en god förutsättning för en lång produktlivscykel.

” Det långa patentskyddet för arfolitixorin 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, som kännetecknas av:

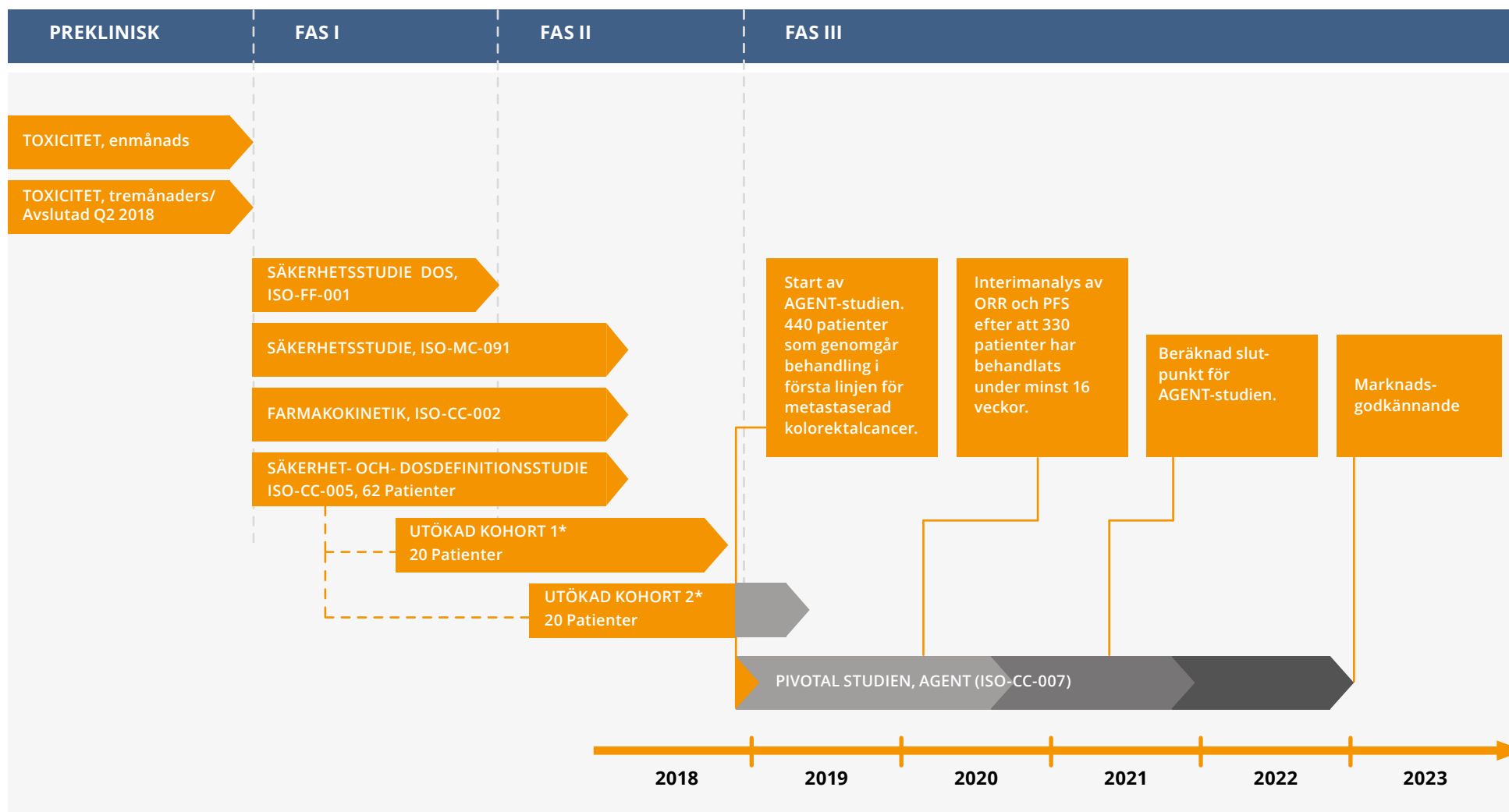
- Stort behov av behandlingsalternativ som förbättrar behandlingsresultatet för patienterna.
- Mycket låg konkurrens i första och andra linjens behandling av mCRC.
- Förväntad fortsatt hög förskrivning av 5-FU baserade regimer där arfolitixorin blir en viktig del av standardbehandlingen.
- Hög förväntad marknadspenetration vid ett marknadsgodkännande.

Våra kliniska studier och förkortad väg till marknaden

Isofol har under flera år haft ett flertal rådgivande och regulatoriska möten med läkemedelsmyndigheterna (FDA i USA, EMA i Europa samt Läkemedelsverket i Sverige). Samtliga myndigheter har godkänt den kli-

niska utvecklingsplanen för arfolitixorin och stöttat att Isofol gått direkt från en fas IIa studie (ISO-CC-005) med arfolitixorin till den pågående registreringsgrundande fas III studien, AGENT. Detta har förkortat

utvecklingstiden för arfolitixorin högst väsentligt med 3-4 år, samt minskat utvecklingskostnaderna med flera hundra miljoner kronor.



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

FAS IIA-STUDIEN ISO-CC-005

Dosering

Isofol har en pågående fas IIA-studie, ISO-CC-005, som undersöker säkerhet och effekt av arfolitixorin hos patienter med mCRC. Huvudsyftet är att fastställa en säker och effektiv dos för framtida studier samt klinisk praxis. Dosdefinitionsdelen av studien avslutades i mars 2018 och omfattade totalt 51 patienter.

Utökade patientdata på vald dos

Efter att ha valt 120 mg arfolitixorin/m² som fortsatt studiedos har studien expanderats med ytterligare två behandlingsgrupper. 11 patienter har under perioden

framgångsrikt behandlats med den dosregim, arfolitixorin i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab, som skall användas i den registreringsgrundande AGENT-studien. Patientdata från 9 av dessa 11 patienter, som visar på en positiv säkerhetsprofil för behandlingsregimen, var ett krav från amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för att starta den registreringsgrundande studien. Patientdata från dessa behandlade patienter lämnades in till FDA i oktober 2018.

Utökad effekt- och säkerhetsdata

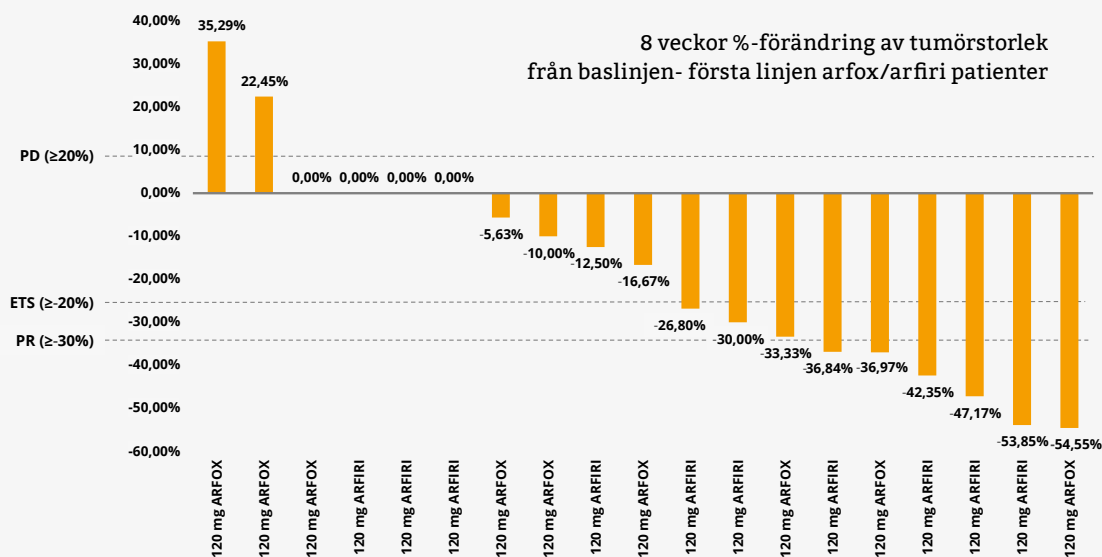
Isofol har valt att på eget initiativ starta ytterligare två behandlingsgrupper inom fas IIA-studien för att generera ytterligare pa-

tientdata inför AGENT-studien. Målsättning är att rekrytera minst 40 mCRC patienter i första linjens behandling (inledande behandling) som under minst 8 veckor får behandling med arfolitixorin i kombination med 5-FU och oxaliplatin eller i kombination med 5-FU och irinotekan. Patienterna kommer att utvärderas för säkerhet och effekt genom att mäta biverkningar och tumörkrympning. Rekrytering och behandling av patienter pågår på totalt 8 sjukhus i Norden och Europa och ett 30-tal patienter har hittills inlett 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 större än 20 % av tumörstorlek från baslinjen, hos 47 % av patienterna (9/19) samt klinisk nytta av behandlingen hos 89 % av patienterna (17/19), se nedan graf.

Isofol räknar med att kunna presentera patientdata kring tidig tumörkrympning och säkerhet från ytterligare 20 patienter som fått minst 8 veckors behandling under första halvåret 2019. Totalt har över 100 patienter med mCRC hittills behandlats i fas IIA-studien ISO-CC-005.

47 % tidig tumörkrympning och 89% klinisk nytta hos 19 patienter i första linjen i ISO-CC-005
Resultat efter 8 veckors behandling med 120 mg/m² arfolitixorin + 5-FU + irinotekan eller oxaliplatin (ARFIRI/ARFOX)



47 % Tidig tumörkrympning
≥-20% minskning av tumör

89 % Klinisk nytta
stabil sjukdom (+20% till -30%) + partiell respons (≥-30%)

■ 1:a linjens mCRC-patienter behandlade med 120 mg/m² arfolitixorin + 5-FU + Irinotekan eller Oxaliplatin

FAS III-STUDIEN AGENT

Isofols registreringsgrundande fas III-studien AGENT har startat och de första patienterna har inkluderats för behandling i december 2018. Studien genomförs i USA, Kanada och Europa. Bolaget siktar totalt på att ett 80-tal sjukhus skall medverka för att rekrytera ca 440 patienter som skall få första linjens behandling för metastaserad kolorektalcancer. Studien har två behandlingsarmar: den ena gruppen behandlas med arfolitixorin och den andra gruppen med leukovorin (dagens folatbaserade behandling), båda i kombination med cytostatikum 5-FU och oxaliplatin samt det biologiska läkemedlet bevacizumab (Avastin), se nedan illustration.

Studien mäter i första hand andel patienter i vilka cancertumörerna signifikant minskar i storlek, kallat objektiv tumörrespons (ORR, Objective Response Rate). I andra hand mäts progressionsfri överlevnad (PFS, Progression Free Survival) d.v.s. tiden till att tumören åter börjar växa eller att patienten avlider. Statistiskt ska tumörkrympning kunna påvisas hos ca 55 procent av patienterna som behandlas med arfolitixorin vilket innebär att Isofol har som målsättning att nå en förbättring av ORR med minst ca 10 procentenheter jämfört med de som behandlas med leukovorin.

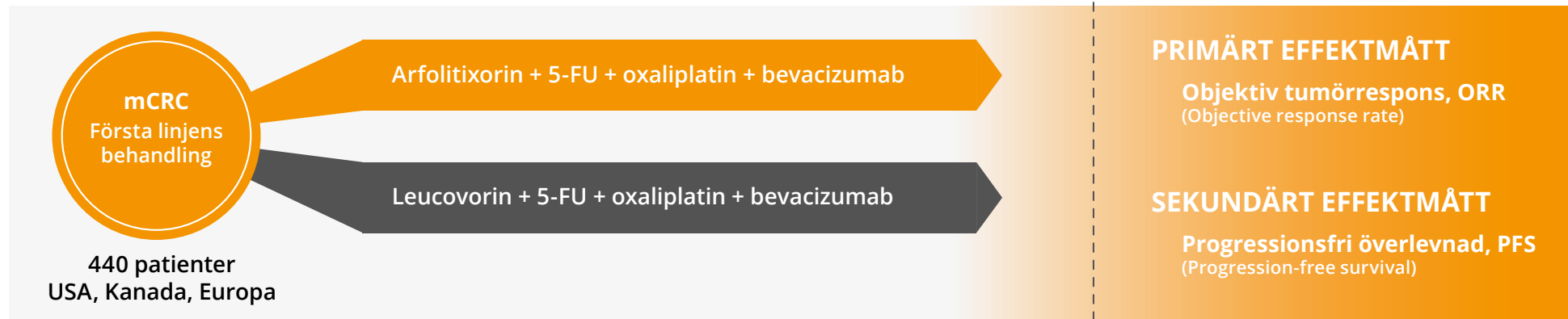
Både EMA och FDA har bekräftat att de kommer att acceptera studien som underlag för en marknadsregistrering, New Drug

Application (NDA), förutsatt att Isofol kan visa att arfolitixorin behandling ger en kliniskt meningsfull förbättring i ORR och PFS och en gynnsam s.k. "Risk-Benefit Profil". FDA har genomfört en omfattande genomgång av studiedesign och studieprotokoll för AGENT-studien. Isofol har sedan i koncensus med FDA gjort nödvändiga anpassningar av studieprotokollet.

Interimanalys och slutlig analys

En interimanalys av ORR och PFS skall genomföras efter att 330 patienter i AGENT-studien har behandlats under minst 16 veckor. Vid ett positivt utfall för tumörminskning, ORR (en förbättring med ca 10 procentenheter) vid interimanalysen i kom-

bination med en positiv trend för överlevnaden, PFS, kan en oberoende grupp, ett sk Data Safety Monitoring Board (DSMB), föreslå en utökning av studien med ytterligare 220 patienter (totalt 660 patienter) för att stärka det statistiska underlaget för utvärdering av PFS. Interimanalysen är nu planerad till första halvåret 2020, men är beroende av hastigheten i patientrekryteringen. Hela studien beräknas vara klar under första halvåret 2021 (vid 440 patienter) eller slutet av 2021 (vid 660 patienter).



FINANSIELL INFORMATION, Q4 2018

JÄMFÖRELSE MELLAN FJÄRDE KVARTALET 2018 OCH 2017

Belopp angivna utan parenteser avser fjärde kvartalet 2018 och belopp angivna inom parenteser avser fjärde kvartalet 2017.

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 2018, vilket är i likhet med motsvarande period föregående räkenskapsår. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 TSEK (21), vilket motsvarar en minskning om 21 TSEK.

KOSTNADER

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -22 323 TSEK (-20 431), vilket motsvarar en ökning om 1 892 TSEK jämfört med samma period föregående år. Kostnaderna för studier och förberedelser för start av studier varierar övertid bland annat beroende på var i utvecklingsfasen studierna befinner sig. Kostnaderna är högre jämfört med samma period föregående år, vilket är hänförligt till starten av den planerade registreringsgrundande studien och kostnader för förberedelser inför kommersialisering.

Personalkostnader

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -6 533 TSEK (-5 153) vilket motsvarar en ökning på 1 380 TSEK. Ökningen är hänförlig till fler anställda. Antalet anställda uppgick till 11 personer (10) vid utgången av fjärde kvartalet 2018.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -39 TSEK (-47), vilket motsvarar en minskning om 8 TSEK.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till -91 TSEK (-95), varav 737 TSEK (0) hänförligt till valutakursförändringar på likvida medel och derivatinstrument och -828 TSEK (-95) hänförligt till ränta.

RESULTAT

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -28 895 TSEK (-25 610), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 3 285 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -28 986 TSEK (-25 705), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 3 281 TSEK.

Koncernen har ingen skattkostnad då någon vinst ej uppvisats under de jämförda kvartalsperioderna.

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 31 december 2018 uppgick till 272 897 TSEK (357 331). Av likvida medel har 69 000 TSEK

(0) ställts som säkerhet för att lösa valutaterminer vilka förfaller till betalning i juni 2019.

INVESTERINGAR

Investeringar gjorda under fjärde kvartalet 2018

Koncernens investeringar uppgick under fjärde kvartalet 2018 till 0 TSEK (0). Merparten av Koncernens utgifter är relaterade till forskning och utveckling. Dessa utgifter kostnadsförs löpande och klassificeras således ej som investeringar.

FINANSIELL INFORMATION, JANUARI-DECEMBER

JÄMFÖRELSE MELLAN JANUARI-DECEMBER 2018 OCH 2017

Belopp angivna utan parenteser avser perioden januari-december 2018 och belopp angivna inom parenteser avser januari-december 2017.

INTÄKTER

Rörelsens intäkter

Isofol är ett utvecklingsbolag vars läkemedel fortfarande befinner sig i utvecklingsstadier. Därför har Koncernen inga försäljningsintäkter att redovisa för under räkenskapsåret januari-december 2018, vilket är i likhet med motsvarande period föregående räkenskapsår. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 TSEK (227), vilket motsvarar en minskning om 227 TSEK.

KOSTNADER

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -72 116 TSEK (-61 070), vilket motsvarar en ökning om 11 046 TSEK. Kostnaderna har ökat jämfört med samma period föregående år, vilket är hänförligt till kostnader för genomförande av pågående kliniska studier, Isofols fas I/II studie ISO-CRC-005, kostnader för förberedelser inför initieringen och av den planerad registreringsgrundande studie, Isofols ISO-CRC-007, och kostnader för den avslutade SPA-processen och kostnader för förberedelser inför kommersialisering.

Personalkostnader

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -17 576 TSEK (-11 587) vilket motsvarar en ökning på 5 989 TSEK. Ökning-

en är hänförlig till fler anställda, 3 personer har arbetat hela året 2018 jämfört med en kortare period 2017. Antalet anställda uppgick till 11 personer vid utgången av 2018.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -157 TSEK (-157).

Finansnetto

Finansnettot uppgick till 6 724 TSEK (552), varav 7 362 TSEK (0) hänförligt till valutakursförändringar på likvida medel och derivatinstrument och -638 TSEK (552) hänförligt till ränta.

RESULTAT

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -89 849 TSEK (-72 587), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 17 262 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -83 125 TSEK (-72 035), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 11 090 TSEK.

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

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 31 december 2018 uppgick till 272 897 TSEK (357 331). Inga lån finns upptagna per den 31 december 2018 eller upptagits sedan dess. Av likvida medel har 69 000 TSEK (0) ställts som säkerhet för att lösa valutaterminer vilka förfaller till betalning i juni 2019.

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under

januari-december 2018 till -88 691 TSEK (-61 943), vilket motsvarar en förändring om 26 748 TSEK. Det negativa kassaflödet är hänförligt till bolagets kliniska aktiviteter och förberedelser för start av den planerade registreringsgrundande studien, inkluderande förskott till leverantör och kostnader för den pågående SPA-processen.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under perioden till 0 TSEK (-75).

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till 1 333 TSEK (400 235).

Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till -87 358 TSEK (338 217) under januari-december. Skillnaden jämfört med föregående år är hänförligt till genomförd IPO (kapitalanskaffning och listning av bolagets aktier på Nasdaq First North Premier) april 2017. Periodens kassaflöde och utgående nettokassa ligger i linje med budget.

INVESTERINGAR

Investeringar gjorda under januari-december 2018

Koncernens investeringar uppgick under perioden till 0 TSEK (75). 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

Utdelning

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

Organisation och Personal

Vid utgången av rapportperioden var antalet anställda 11 heltidsanställda, samtliga är anställda på bolagets huvudkontor i Göteborg, Sverige, varav 5 män och 6 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 styrelsens tidigare ordförande Jan-Eric Österlund avseende uppdrag utöver det sedvanliga styrelsearbetet. Konsultavtalen föreskriver att uppdrag ska bemannas med Bengt Gustavsson, Jarl Ulf Jungnelius och Jan-Eric Österlund.

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

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

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

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

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 marknadsriskerna 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 2017.

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.

Under första halvåret har Isofol genomfört aktiviteter för att hantera valutarisker för den kommande registreringsgrundande studien. För mer information se not 2.

Antal aktier

Antalet aktier är vid periodens utgång 32 054 802 med ett kvotvärde om 0,0306 SEK.

Händelser efter rapportperiodens utgång

Inga väsentliga händelser utöver vad som anges på sidan 2 och 3 har inträffats efter rapportperiodens utgång.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Isofols huvudsakliga verksamhet är forskning och utveckling av ett läkemedel, arfolitoxin, 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 2017.

Valberedningen inför årsstämma 2019

Valberedningen inför 2019 års årsstämma består av ordförande Lars Lind, Malin Björkmo, Bo Lundgren och styrelsens ordförande Ulf Jungnelius. Aktieägare som önskar lämna förslag till Isofols valberedning 2019 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 23 maj 2018 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 2018 beräknas finnas tillgänglig för nedladdning på Isofols hemsida under vecka 17, 2019.

Kalendarium

Årsstämma 2019	23 maj 2019
Kvartalsrapport, Q1 2019	23 maj 2019
Kvartalsrapport, Q2 2019	22 augusti 2019
Kvartalsrapport, Q3 2019	13 november 2019

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	2018-10-01 -2018-12-31	2017-10-01 -2017-12-31	2018-01-01 -2018-12-31	2017-01-01 -2017-12-31
RÖRELSENS INTÄKTER	-	21	-	227
RÖRELSENS KOSTNADER				
Övriga externa kostnader	-22 323	-20 431	-72 116	-61 070
Personalkostnader	-6 533	-5 153	-17 576	-11 587
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-39	-47	-157	-157
<i>Totala rörelsens kostnader</i>	-28 895	-25 631	-89 849	-72 814
Rörelseresultat	-28 895	-25 610	-89 849	-72 587
FINANSIELLA POSTER	-91	-95	6 724	552
Resultat efter finansiella poster	-28 986	-25 705	-83 125	-72 035
Resultat	-28 986	-25 705	-83 125	-72 035
Varav hänförligt till moderbolagets aktieägare	-28 986	-25 705	-83 125	-72 035
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,91	-0,93	-2,60	-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.	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Patent		193	292
Summa immateriella anläggningstillgångar		193	292
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andra långfristiga fordringar		3 767	-
Summa anläggningstillgångar		4 092	481
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kortfristiga fordringar	2	11 563	3 464
Likvida medel	3, 4	272 897	357 331
Summa omsättningstillgångar		284 460	360 795
Summa tillgångar		288 552	361 276

TSEK		2018-12-31	2017-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital		265 008	343 033
Summa eget kapital		265 008	343 033
Kortfristiga skulder		23 544	18 243
Summa eget kapital och skulder		288 552	361 276

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL för koncernen

TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2017-01-01	322	201 302	-195 525	6 099
Rättelse personaloptioner	-	-	-605	-605
Justering ingående Eget Kapital	322	201 302	-196 130	5 494
Periodens effekt personaloptioner	-	-	351	351
Dotterbolagets optioner i moderbolaget	-	21	-	21
Nyemission	14	8 974	-	8 988
Fondemission	178	-178	-	-
Nyemission - IPO	454	429 558	-	430 012
Emissionskostnader	-	-29 798	-	-29 798
Periodens resultat	-	-	-72 035	-72 035
Eget kapital 2017-12-31	968	609 879	-267 814	343 033

TSEK	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinst-medel inkl årets resultat	Summa
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	2018-01-01 -2018-12-31	2017-01-01 -2017-12-31
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		
Resultat efter finansiella poster	-83 125	-72 035
Avskrivningar och andra icke kassaflödespåverkande poster	-7 208	157
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-90 333	-71 878
KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL		
Ökning (-)/Minskning (+) av kortfristiga fordringar	-3 660	-251
Ökning (-)/Minskning (+) av kortfristiga skulder	5 302	10 186
Kassaflöde av rörelsekapital	1 642	9 935
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN	-88 691	-61 943
INVESTERINGSVERKSAMHETEN		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-75
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-75
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN		
Förändring av långfristiga fordringar	-3 767	-
Nyemissioner	5 100	400 235
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 333	400 235
Periodens kassaflöde	-87 358	338 217
Likvida medel vid periodens början	357 331	19 114
Valutakursdifferens	2 924	-
Likvida medel efter periodens slut	272 897	357 331

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

i sammandrag

TSEK	2018-10-01 -2018-12-31	2017-10-01 -2017-12-31	2018-01-01 -2018-12-31	2017-01-01 -2017-12-31
RÖRELSENS INTÄKTER	-	21	-	227
RÖRELSENS KOSTNADER				
Övriga externa kostnader	-22 329	-20 432	-72 122	-61 070
Personalkostnader	-6 533	-5 153	-17 576	-11 587
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-39	-47	-157	-157
<i>Totala rörelsens kostnader</i>	-28 901	-25 632	-89 855	-72 814
Rörelseresultat	-28 901	-25 611	-89 855	-72 587
FINANSIELLA POSTER	-91	-95	6 724	552
Resultat efter finansiella poster	-28 992	-25 706	-83 131	-72 035
Bokslutsdispositioner				
Lämnade Koncernbidrag	-376	-	-376	-
Skatt	-	-	-	-
Resultat	-29 368	-25 706	-83 507	-72 035

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

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

i sammandrag

TSEK	Not.	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Patent		193	292
Summa immateriella anläggningstillgångar		193	292
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
		132	189
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andel i koncernföretag		50	50
Andra långfristiga fordringar		3 767	-
Summa anläggningstillgångar		4 143	531
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kortfristiga fordringar	2	11 561	3 838
Likvida medel	3, 4	272 850	357 283
Summa omsättningstillgångar		284 411	361 121
Summa tillgångar		288 553	361 652

TSEK		2018-12-31	2017-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital		265 008	343 415
Summa eget kapital		265 008	343 415
Kortfristiga skulder		23 545	18 237
Summa eget kapital och skulder		288 553	361 652

NOTER

Not 1 Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport har, för koncernen, upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och Årsredovisningslagen. Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagens 9 kapitel, Delårsrapport. För koncernen och moderbolaget har samma redovisningsprinciper och beräkningsgrunder tillämpats som i den senaste årsredovisningen. Upplysningar i enlighet med IAS 34.16A lämnas såväl i noter som på annan plats i Delårsrapporten.

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

IFRS 9 Finansiella instrument

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

IFRS 15 Intäkter från kontrakt med kunder

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder ersätter från och med 2018 samtliga tidigare utgivna standarder och tolkningar som hanterar intäkter med en samlad modell för intäktsredovisning.

Företaget saknar intäkter från försäljning av läkemedel och övriga intäkter har inte påverkats av införandet av IFRS 15 och därmed behöver ingen kompletterande upplysning lämnas.

IFRS 16 Leasingavtal

IFRS 16 Leasingavtal ersätter från och med 2019 existerande IFRS relaterade till redovisning av leasingavtal såsom IAS 17 "Leasingavtal" och IFRIC 4 "Fastställande av huruvida ett avtal innehåller ett leasingavtal". Isofol kommer att tillämpa IFRS 16 från och med den 1 januari 2019. Denna standard kommer främst att påverka redovisningen av koncernens operationella leasingavtal där åtaganden finns i form av hyresavtal för lokaler och leasing av inventarier och bilar. Dessa typer av avtal har ofta en avtalsperiod om 3 år. Övergången till IFRS 16 kommer att ske enligt den kumulativa metoden och eventuell effekt av IFRS 16 redovisas i eget kapital vid ingången av första tillämpningsåret, dvs 1 januari 2019. Ingen omräkning kommer att ske av jämförelsetal.

Not 6 nedan ger en indikation på typen och omfattningen av de avtal som kommer att påverkas av den nya redovisningsstandarden.

Not 2 Finansiella instrument

Isofol innehar valutaderivat. Derivatinstrument värderas till verkligt värde i balansräkningen. Eventuella vinster eller förluster redovisas i resultaträkningen. Derivaten redovisas under rubriken "kortfristiga fordringar respektive kortfristiga skulder" och är kategoriserade som nivå 2-instrument i hierarkin för verkligt värde enligt IFRS 13. Det saknas officiella marknadsnoteringar för derivatinstrumenten och för fastställande av verkligt värde för derivatinstrument används av banken erhållen marknadsvärdering. Denna marknadsvärdering baserat på skillnaden mellan terminskurs och aktuell terminskurs. Banken använder tillgänglig marknadsinformation och beräknar ett indikativt marknadsvärde. Per den 31 december 2018 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för derivat till 4 438 TSEK (-).

Övriga finansiella instrument är redovisade till upplupet anskaffningsvärde och det redovisade värdet bedöms vara en rimlig uppskattning av det verkliga värdet för Koncernens övriga finansiella instrument.

Not 3 Ställda säkerheter

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

Not 4 Likvida medel

Koncernen TSK	2018-12-31	2017-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kortfristiga placeringar	210 022	325 558
Likvida medel	62 875	31 773
Summa	272 897	357 331

Moderbolaget TSK	2018-12-31	2017-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kortfristiga placeringar	210 022	325 558
Likvida medel	62 828	31 725
Summa	272 850	357 283

Not 5 Optionsprogram

Isofol Medical AB har i januari 2019 infört ett incitamentsprogram baserat på teckningsoptioner, riktat till VD och anställda. Totalt omfattade teckningsoptionsprogrammen "2018" maximalt 1 461 698 teckningsoptioner. Totalt tecknades 1 260 139 teckningsoptioner under januari 2019 avseende incitamentsprogrammet. Kvarstående optioner i dotterbolaget efter genomförd teckning uppgår till 201 559 st teckningsoptioner.

Teckningsoptionerna överläts till marknadsvärde enligt en Black & Schols beräkning utförd av extern part. 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). Total ersättning för samtliga tecknande teckningsoptioner uppgår till 1 482 674 SEK.

Enligt villkoren för incitamentsprogrammet ska förändring av antal aktier i anledning av fondemission, företrädesemission av aktier, teckningsoptioner och konvertibla skuldebrev samt minskning av aktiekapital med återbetalning till aktieägarna föranleda omräkning av antal teckningsoptioner och lösenpris.

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

Not 6 Effekt av implementering av IFRS 16

Koncernen hyr kontorslokaler i Göteborg. Nuvarande hyresavtal för kontorslokalen löper på 4 år och hyresavgifterna är kopplade till KPI. Inga restriktioner finns till följd av ingångna leasingavtal. I de fall om- och tillbyggnad eller modifiering av lokalen har bekostats av koncernen, sker en individuell prövning huruvida kostnaderna är balansgilla eller om de i sin helhet skall kostnadsföras.

I övrigt har koncernen tecknat leasingavtal hänförliga till tjänstebilar samt viss kontorsutrustning.

Övergången till IFRS 16 kommer att ske enligt den kumulativa metoden och eventuell effekt av IFRS 16 redovisas i eget kapital vid ingången av första tillämpningsåret, dvs 1 januari 2019. Standarden kommer att påverka koncernens balansräkning och för de ingående balanserna 1 januari 2019 bedöms tillgångar och skulder att öka med ca 4 700 TSEK.

Inledningsvis får övergången till IFRS 16 en negativ effekt på resultat efter finansiella poster samt resultat per aktie, då nyttjanderätten skrivs av linjärt samtidigt som räntedelen av leasingbetalningarna minskar över tid.

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 ana-

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

TSEK	2018-12-31	2017-12-31
Eget Kapital	265 008	343 033
Summa tillgångar	288 552	361 276
Soliditet	91,8%	95,0%

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, 26 februari 2019
ISOFOL MEDICAL AB (PUBL)

Anders Rabbe
Verkställande direktör

ORDLISTA

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

EMA European Medicines Agency (Europeiska läkemedelsmyndigheten)

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

HDMTX Högdosbehandling med metotrexat

IND Investigational New Drug Application (för FDA)

mCRC metastaserad kolorektalcancer

MTHF Metylentetrahydrofolat

MTX Metotrexat

NDA New Drug Application (vid marknadsregistrering i USA)

ORR Objektiv svarsfrekvens (eng. Objective Response Rate)

PFS Progressionsfri överlevnad (eng. Progression Free Survival)

STUDIEFASERNA

Preklinisk studie

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

Klinisk studie/prövning

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

Klinisk fas I

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

Klinisk fas II

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

Klinisk fas III

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

Pivotal studie (Beslutsgrundande studie)

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





Kalendarium

Årsstämma 2019	23 maj 2019
Kvartalsrapport, Q1 2019	23 maj 2019
Kvartalsrapport, Q2 2019	22 augusti 2019
Kvartalsrapport, Q3 2019	13 november 2019

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
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 26 februari 2019 kl. 08:00 CET.

ARFOLITIXORIN

ETT NYTT LÄKEMEDEL FÖR
BEHANDLING AV KOLOREKTALCANCER,
EN AV DE VANLIGASTE FORMERNA AV CANCER

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