



ISO FOL

ISO FOL MEDICAL AB (PUBL)

ORG. NR. 556759-8064



DELÅRSRAPPORT Q1
JANUARI-MARS 2018



SAMMANFATTNING

av Delårsrapport januari-mars 2018

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 januari - mars 2018

- På årets gastrointestinala (GI) cancersymposium i San Francisco i januari, anordnat av American Society of Clinical Oncology (ASCO), publicerades en vetenskaplig sammanfattning om arfolitoxorins positiva effekt vid behandling av metastaserad kolorektalcancer (mCRC). Sammanfattningen drog slutsatsen att "eftersom arfolitoxorin inte har något behov av metabolisk aktivering så är det en bättre kandidat än de nu använda läkemedlen leukovorin och levoleukovorin vid 5-FU-baserade cellgiftsbehandlingar i mCRC." Resultaten hittills bedöms vara lovande, både avseende säkerhet och effektivitet.
- Bolaget fick positiv återkoppling vid samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) angående bolagets läkemedelskandidat arfolitoxorin avsedd för behandling av avancerad kolorektal cancer. Därmed har bolaget uppnått en enighet med både EMA och FDA om de viktigaste parametrarna i utformningen och genomförande av den pivotala fas III-studien för marknadsgodkännandena MAA (Marketing Authorization Application) och New Drug Application (NDA) för arfolitoxorin (Modufolin®).
- Den pågående fas I/II ISO-CC-005-studien är en klinisk tolerans- och dosvalsstudie för att finna rätt dos av Isofols läkemedelskandidat arfolitoxorin inför den kommande registreringsstudien ISO-CC-007. Isofol har sedan tidigare genomfört flera kliniska studier med arfolitoxorin och sammantaget har drygt 115 patienter och friska frivilliga försökspersoner, fått behandling med arfolitoxorin i olika doser (10-500 mg/m²). Baserat på dessa studiedata har dosen 120mg/m² valts för det fortsatta studieprogrammet.

- Det incitamentsprogram med tecknings- och personaloptioner i Isofol Medical AB (publ), som initierades 2012 med en löptid till januari 2018, har avslutats. Bolagets VD, styrelseledamöter och anställda har tecknat totalt 450 302 aktier för 17 SEK per aktie motsvarande totalt 7 655 136 SEK. Efter att 450 302 nyemitterade aktier registrerats finns det 32 054 802 utestående aktier i bolaget. Kvotvärdet per aktie uppgår till 0,031 SEK vilket gör att det totala aktiekapitalet uppgår till 981 448 SEK.

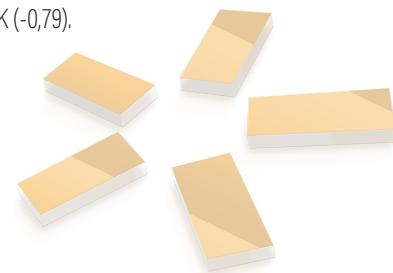
Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- Bolaget ansökte i mars 2018 om en s.k. särskild protokollbedömning (SPA) med United States Food and Drug Administration (FDA). SPA processen syftar till att fastställa de specifika mål som skall uppnås med ISO-CC-007-studien, den registreringsgrundande studien med arfolitoxorin i första linjens metastaserad kolorektal cancer (mCRC). I den återkoppling som Isofol har erhållit från FDA har bolaget nått en samsyn med FDA kring de viktigaste parametrarna för ett SPA godkännande och kommer nu att komplettera SPA ansökan med FDAs kvarstående synpunkter. Isofol gör bedömningen att en uppdaterad SPA ansökan kommer att skickas in till FDA under juli/augusti i år. Mot denna bakgrund indikeras att Isofols tidigare kommunicerade tidsplan för ISO-CC-007 studien, att ta in första patient i juni månad, bli förskjutet med ca 4 månader. Bolagets bedömning är emellertid att detta varken försenar en interimanalys av 330 patienter planerad till årsskiftet 2019/2020 eller försenar tidpunkten för sista patient in i studien, planerad till q4 2020.

FINANSIELL INFORMATION

Första kvartalet (januari - mars) 2018

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (1) och övriga rörelseintäkter till 0 TSEK (74).
- Resultat före skatt uppgick till -19 887 TSEK (-13 196).
- Resultat per aktie uppgick till -0,63 SEK (-0,79).



VD HAR ORDET

Isofol Medical – januari-mars 2018



Anders Rabbe Chief Executive Officer

Fullt fokus på start av registreringsstudien i kolorektal cancer

Vi fick under januari och februari positiv återkoppling från samråd med amerikanska (FDA) och europeiska (EMA) läkemedelsmyndigheterna angående utformningen av Isofols registreringsstudie ISO-CC-007 med arfolitixorin för behandling av avancerad kolorektal cancer. Sammanfattningsvis uppnådde vi en enighet med båda läkemedelsmyndigheterna om de viktigaste parametrarna i utformningen och genomförande av denna pivotala fas III-studien för marknadsgodkännandena MAA (Marketing Authorization Application) och New Drug Application (NDA). Läkemedelsmyndigheterna bekräftar också att de kommer att acceptera studien som underlag för en marknadsregistrering, förutsatt att studieresultaten visar en statistiskt signifikant förbättring av tumörstorleksreduktion (ORR) och en klar fördel i progressionsfri överlevnad (PFS) hos de patienter som behandlats med arfolitixorin.

Mot denna bakgrund ansökte vi i mars 2018 om en s.k. särskild protokollbedömning SPA (Special Protocol Assessment) med FDA. Syftet är att fastställa de specifika mål som skall uppnås med ISO-CC-007-studien. FDA återkom i slutet av april och den viktigast återkopplingen är att de accepterar att en signifikant förbättring om 9,7 procentenheter för tumörstorleksreduktion (ORR) kombinerat med en dokumenterad kliniskt relevant förbättring av progressionsfri överlevnad (PFS) som tillräckligt för att stödja ett marknadsgodkännande (NDA). FDA accepterar också den planerade studiestorleken om 440 patienter, den övergripande statistiska planen samt att studien har en adaptiv design, dvs med möjligheten att öka antal patienter i studien baserat på resultatet från en interimanalys av ORR och PFS.

Isofol har en pågående fas I/II studie ISO-CC-005 i patienter med mCRC som avser säkerhet och effektivitet av vald dos. Idag har sju patienter inlett behandling med den dosregim, arfolitixorin i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab, som planeras för ISO-CC-007. För att få ett slutgiltigt SPA på plats vill FDA se säkerhetsdata från totalt nio patienter från ISO-CC-005-studien som behandlas åtta veckor med vald studiedos

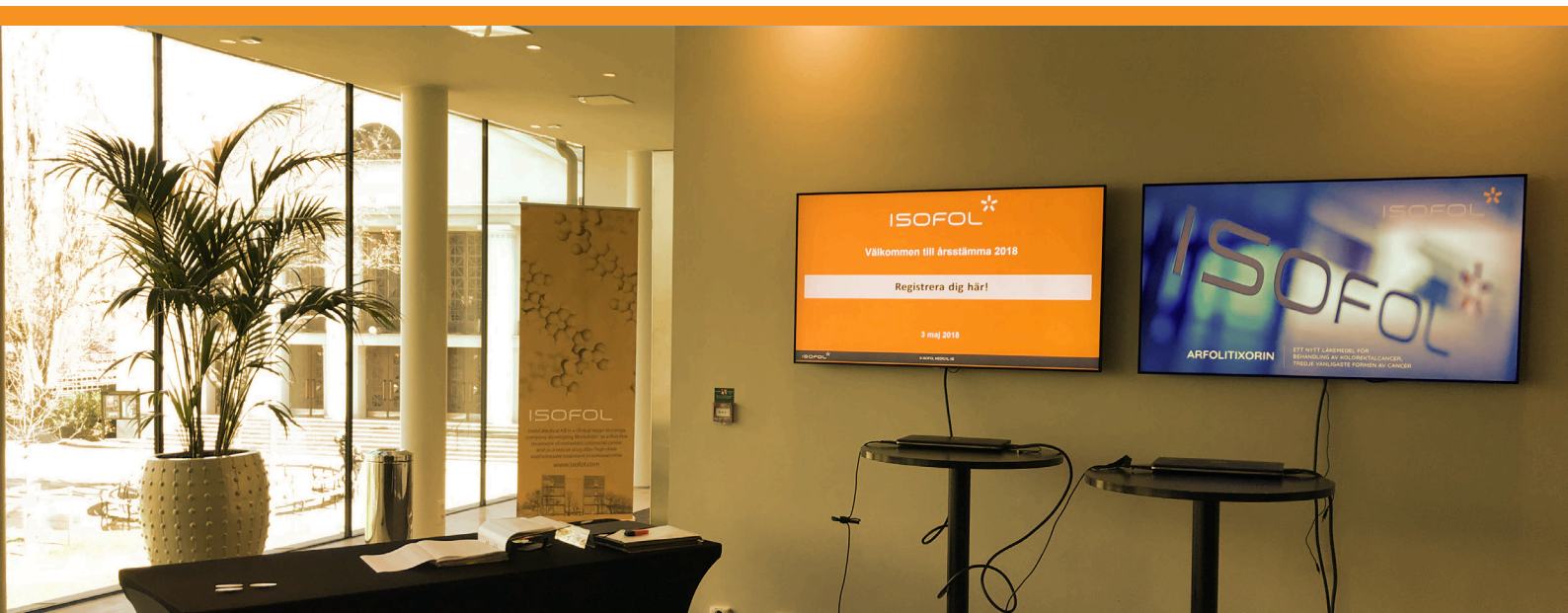
av arfolitixorin i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab. FDA vill också se ett förtydligande i den statistiska planen med avseende på totalöverlevnad (OS) för att kunna utesluta en klinisk relevant försämring av totalöverlevnaden vid behandling med arfolitixorin. Vi är fullt trygga i att kunna möta detta.

Det är positivt att vi i SPA-processen har nått en samsyn med FDA kring den övergripande studiedesignen och de viktigaste parametrarna i ISO-CC-007 studien. FDA:s övriga synpunkter gör att vi kan anpassa studieprotokollet till deras krav för att kunna nå ett marknadsgodkännande (NDA) för arfolitixorin i USA.

Efterfrågan på säkerhetsdata från nio patienter som behandlats med arfolitixorin i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab medför en förskjutning av starten för ISO-CC-007 studien med ca fyra månader. Vi planerar ändå att kunna genomföra en interimanalys av ISO-CC-007-studien vid årsskiftet 2019/2020 samt avsluta patientrekrytering under sista kvartalet 2020, vilket är i enlighet med ursprungliga tidsplanen för ISO-CC-007-studien. Totalbudgeten för ISO-CC-007 påverkas inte av detta vilket innebär att genomförandet av registreringsstudien omfattande 440 patienter är finansierad.

Välbesökt årsstämma

Den 3 maj 2018 höll Isofol årsstämma i Göteborg vilket var välbesökt av engagerade ägare som representerade närmare 40 procent av samtliga aktier. Årsstämman gav möjlighet att visa upp stora delar av bolagets medarbetare och flera av oss var aktiva under bolagspresentationen vilket var mycket uppskattat. Vi vänder nu blad och ser framåt mot ett fortsatt händelserikt 2018 som inlemts med ett hektiskt första kvartal.



Positiv patientdata publicerades på världskongressen ASCO GI i San Francisco

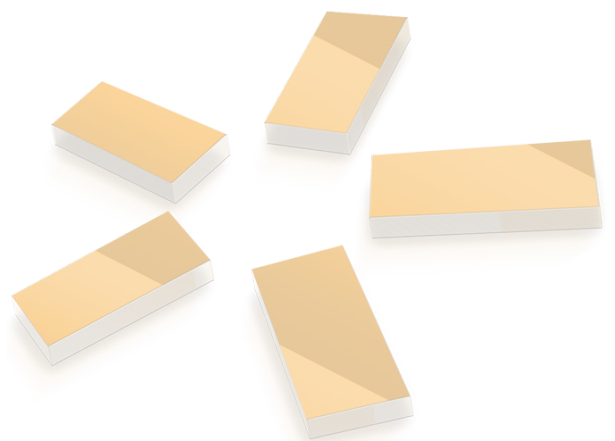
På årets gastrointestinala (GI) cancersymposium i San Francisco i januari, anordnat av American Society of Clinical Oncology (ASCO), publicerades en vetenskaplig sammanfattning om arfolitixorins positiva effekt vid behandling av metastaserad kolorektalcancer (mCRC). Sammanfattningen drog slutsatsen att "eftersom arfolitixorin inte har något behov av metabolisk aktivering så är det en bättre kandidat än de nu använda läkemedlen leukovorin och levoleukovorin vid 5-FU-baserade cellgiftsbehandlingar i mCRC. Resultaten hittills bedöms vara lovande, både avseende säkerhet och effektivitet".

För att ytterligare öka intresset hos s.k. KOLs (Key Opinion Leaders) och behandlande läkare kommer vi under 2018 att intensifiera arbetet med att publicera ytterligare data från genomförda och pågående studier. Detta är ett viktigt verktyg i att stötta patientrekryteringen till registreringsstudien samt ett led i förberedande kommersialiseringsarbetet för arfolitixorin. En process som gradvis kommer intensifieras under perioden fram till registreringsstudien ISO-CC-007 är klar.

Vår organisation kommer att förstärkas ytterligare under 2018 och vi fortsätter nu vårt arbete med att skapa bästa möjliga förutsättningar för att ta arfolitixorin till marknaden med målsättningen att förbättra behandlingen för hundratusentals patienter.

Anders Rabbe

Verkställande Direktör Isofol Medical AB
maj, 2018





VERKSAMHET

Isofol Medical AB (publ) är ett biotechbolag som utvecklar cancerläkemedlet arfolitixorin (Modufolin®). Arfolitixorin är ett nytt läkemedel som Isofol utvecklar främst för behandling av kolorektalcancer (CRC), den fjärde vanligaste cancerformen, där ett stort behov av effektivare läkemedel finns. Isofol utvecklar även arfolitixorin för så kallad räddningsbehandling efter högdosbehandling med cellgiftet metotrexat vid osteosarkom (bencancer). Arfolitixorin kan i förlängningen utvecklas för behandling av cancer i bukspottskörteln, bröstcancer, magsäckscancer, huvud- och halscancer.

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

Idag används de folatbaserade prodrogerna leukovorin och levoleukovorin i kombination med cellgiftet 5-FU vid behandling av kolorektalcancer. Isofol avser att ersätta leukovorin och levoleukovorin med arfolitixorin med den primära målsättningen att förbättra behandlingen för fler än 365 000 kolorektalcancerpatienter i USA, Europa och Japan. Till skillnad från leukovorin och levoleukovorin som måste omvandlas till MTHF i kroppen för att bli verksamt vid cancerbehandling består arfolitixorin av den aktiva substansen MTHF och ingen omvandling krävs. Arfolitixorin har därför potentialen att åstadkomma en kraftfullare antitumoral effekt för alla patienter i kombination med 5-FU behandling.

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

FAS III REGISTRERINGSSTUDIE ISO-CC-007

Isofols fas III registreringsstudie ISO-CC-007 planeras att påbörjas i oktober 2018 i USA och Europa. Målsättningen är att rekrytera 440 patienter som skall genomgå första linjens behandling för metastaserad kolorektalcancer (mCRC). Studien kommer att ha 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 tumörkrympning, 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 cirka 55 procent av patienterna.

Detta innebär att Isofol har som målsättning att nå en förbättring av ORR med minst cirka 10 procent hos de patienter som behandlas med arfolitixorin jämfört med de som behandlas med leukovorin.

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

Viktig interimanalys kring årsskiftet 2019/2020

ISO-CC-007-studien har en adaptiv design, d.v.s det finns en möjlighet att kunna öka antalet patienter i studien med syfte att stärka det statistiska underlaget om nödvändigt. En interimanalys av ORR och PFS planeras att genomföras efter att cirka 75 procent av patienterna har behandlats under minst 16 veckor. Vid interrimanalysen kan man dels fastställa om man nått signifikans för ORR och dels bestämma om fler patienter krävs för att studien skall kunna visa statistisk signifikans för PFS. Vid ett positivt utfall för ORR vid interimanalysen kan en oberoende grupp, ett s.k. DSMB (data safety monitoring board), föreslå en utökning av studien med ytterligare 220 patienter (totalt 660 patienter) vilket förlänger studietiden med sex månader. Interimanalysen är planerad till sista kvartalet 2019 eller första kvartalet 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).

YTTERLIGARE DATA FRÅN FAS II STUDIEN ISO-CC-005 KOMMER GENERERAS

Isofol har på eget initiativ valt att förlänga den pågående Fas IIa-studien ISO-CC-005 för att generera ytterligare patientdata. Studien utökas med 20 patienter som skall genomgå första linjens behandling av mCRC. Patienterna kommer att behandlas med 5-FU i kombination med en arfolitixorindos på 120mg/m² (ca 200 mg för en vuxen man) vilket är den dos som kommer att användas i registreringsstudien ISO-CC-007. I tillägg får patienterna även oxaliplatin eller irinotekan (alternativ till oxaliplatin). Patienterna kommer att följas under åtta veckor för att mäta tumörrespons. Förlängningen sker helt och hållet på bolagets initiativ och är inte villkorat av myndigheterna inför registreringsstudien ISO-CC-007. Data från förlängningen av ISO-CC-005 beräknas kunna presenteras under andra halvåret 2018.

RÄDDNINGSBEHANDLING (RESCUE THERAPY)

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

Arfolitixorin bedöms även vid räddningsbehandling få en bättre effekt jämfört med dagens behandling med leukovorin. Isofol har genomfört en fas I/II-studie för att bestämma dos och säkerhet för behandling av osteosarkom och resultaten visar att arfolitixorin är säkert och väl fungerande som räddningsbehandling.

LÄKEMEDELSTILLVERKNING PÅ PLATS

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

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 2017.





FINANSIELL INFORMATION, Q1 2018



JÄMFÖRELSE MELLAN FÖRSTA KVARTALET 2018 OCH 2017

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

Intäkter

RÖRELSENS INTÄKTER

Isokol är ett utvecklingsbolag vars läkemedel fortfarande befinner sig i utveckling. Därför har Koncernen inga försäljningsintäkter att redovisa för första kvartalet under räkenskapsåret 2018, vilket är i likhet med motsvarande period föregående räkenskapsår. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 TSEK (1), vilket motsvarar en minskning om -1 TSEK.

Kostnader

ÖVRIGA EXTERNA KOSTNADER

Övriga externa kostnader uppgick till -19 951 TSEK (-10 903), vilket motsvarar en ökning om 9 048 TSEK. Kostnaderna har ökat jämfört med samma period föregående år vilket är hänförligt till kostnader för genomförande av pågående studier, förberedelser inför start av planerad registreringsstudie och tillverkning av arfollitoxin. Kostnaderna är i linje med bolagets plan.

PERSONALKOSTNADER

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -3 936 TSEK (-2 339). Vilket motsvarar en ökning på 1 597 TSEK. Ökningen är hänförlig till fler anställda. Antalet anställda uppgick till 10 personer (6) vid utgången av första kvartalet 2018.

AVSKRIVNINGAR

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -39 TSEK (-36), vilket motsvarar en ökning om 3 TSEK.

FINANSNETTO

Finansnettot uppgick till 4 040 TSEK (0), varav 3 833 TSEK (0) hänförligt till valutakursförändringar på likvidamedel och derivatinstrument och 207 TSEK (0) hänförligt till ränta.

Resultat

RÖRELSERESULTAT (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -23 926 TSEK (-13 196), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 10 730 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -19 887 TSEK (-13 196), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 6 691 TSEK.

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

Likvida medel

Bolagets likvida medel per den 31 mars 2018 uppgick till 341 108 TSEK (5 745). Skillnaden jämfört med föregående år är främst hänförligt till genomförd IPO i April 2017. Inga lån finns upptagna per den 31 mars 2018 eller upptagits sedan dess. Av likvida medel har 69 MSEK (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 första kvartalet 2018 till -23 309 TSEK (-13 294), vilket motsvarar en förändring om 10 015 TSEK.

KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under första kvartalet 2018 till 0 TSEK (-75).

KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under första kvartalet 2018 till 5 100 TSEK (0).

Investeringar

INVESTERINGAR GJORDA UNDER FÖRSTA KVARTALET 2018

Koncernens investeringar uppgick under första kvartalet 2018 till 0 TSEK (75). Koncernens investeringar genomförs i Sverige och finansieras med eget kapital. Merparten av Koncernens utgifter är relaterade till forskning och utveckling. Dessa utgifter kostnadsförs löpande och klassificeras således ej som investeringar.



ÖVRIG INFORMATION

Organisation och Personal

Vid utgången av kvartalet var antalet anställda tio heltidsanställda, vilka samtliga är anställda på bolagets huvudkontor i Göteborg, Sverige, varav fyra män och sex kvinnor. Därutöver har bolaget ett tiotal konsulter varav majoriteten anses jobba heltid eller näst intill heltid för Isofol.

Incitamentsprogram

Det incitamentsprogram med tecknings- och personaloptioner i Isofol Medical AB (publ), som initierades 2012 med en löptid till januari 2018 avslutades i januari 2018. Bolagets VD, styrelseledamöter och anställda har tecknat totalt 450 302 aktier för 17 SEK per aktie motsvarande totalt 7 655 136 SEK. Efter att 450 302 nyemitterade aktier registrerats kommer det att finnas 32 054 802 utestående aktier i bolaget. Aktiekapitalet ökades med 14 tkr och uppgår därefter till totalt 981 tkr. För mer information om det avslutade incitamentsprogrammet se not 4.

Information om transaktioner 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 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 inte tecknats något nytt avtal. Bengt Gustavssons bolag har under kvartalet erhållit ersättning om 120 000 SEK.

Det uppsagda konsultavtalet Jan-Eric Österlunds bolag löpte ut i April 2018 och det har inte tecknats något nytt avtal. Jan-Eric Österlunds bolag har under kvartalet erhållit ersättning om 350 861 SEK, samt ersättning för utlägg om 100 861 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 kvartalet erhållit ersättning om 46 201 SEK, samt ersättning för utlägg om 798 SEK.

Riskhantering

Isofol arbetar kontinuerligt med att identifiera, utvärdera och hantera risker i olika system och processer. Riskanalyser görs kontinuerligt gällande den normala verksamheten samt 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 2017.

Under kvartalet har Isofol genomfört aktiviteter för att hantera valutarisker för den kommande registreringsstudien. För mer information se not 3.

Antalet aktier

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



ÖVRIG INFORMATION

Händelser efter balansdagens utgång

Isofol Medical AB (publ) ansökte i mars 2018 om en s.k. särskild protokollbedömning (SPA) med United States Food and Drug Administration (FDA). SPA processen syftar till att fastställa de specifika mål som skall uppnås med ISO-CC-007-studien, den registreringsgrundande studien med arfolitixorin i första linjens metastaserad kolorektal cancer (mCRC). I den återkoppling som Isofol har erhållit från FDA har bolaget nått en samsyn med FDA kring de viktigaste parametrarna för ett SPA godkännande och kommer nu att komplettera SPA ansökan med FDAs kvarstående synpunkter.

Isofol gör bedömningen att en uppdaterad SPA ansökan kommer att skickas in till FDA under juli/augusti i år. Mot denna bakgrund indikeras att Isofols tidigare kommunicerade tidsplan för ISO-CC-007 studien, att ta in första patient i juni månad, bli förskjuten med ca 4 månader. Bolagets bedömning är emellertid att detta varken försenar en interimanalys av 330 patienter planerad till årsskiftet 2019/2020 eller försenar tidpunkten för sista patient in i studien, planerad till q4 2020.

För att Isofol skall kunna få ett godkänt SPA, och därigenom kunna starta ISO-CC-007 studien i USA, behöver bolaget också komplettera studieprotokollet för den planerade ISO-CC-007 studien i enlighet med rekommendationer från FDA. En uppdatering av protokollet bedöms vara klar under juni månad.

Utöver ovan beskrivna händelse har inga väsentliga händelser inträffat efter balansdagens utgång som påverkar bedömningen av den finansiella informationen i denna rapport.

Kalenderarium

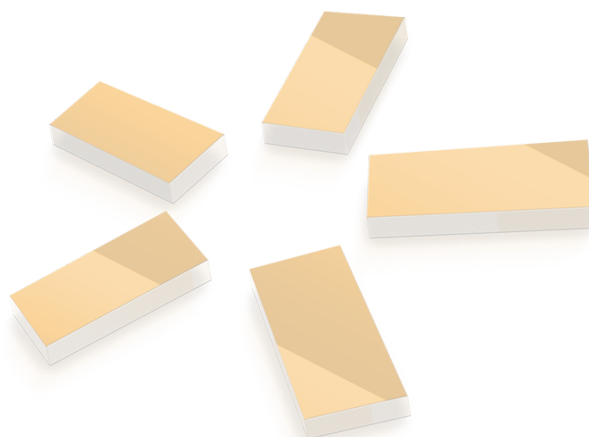
- | | |
|-------------------------------|------------------|
| ■ Halvårsrapport, Q2, 2018 | 21 augusti 2018 |
| ■ Delårsrapport Q3 2018 | 14 november 2018 |
| ■ Bokslutskommuniké, Q4, 2018 | 22 februari 2019 |

Certified adviser

Isofol Medicals certified adviser är FNCA Sweden AB.

Revisorsgranskning

Denna rapport har inte granskats av koncernens revisorer.



KONCERNENS RESULTATRÄKNING

i sammandrag

Belopp i TSEK	2018-01-01 -2018-03-31	2017-01-01 -2017-03-31
Rörelseintäkter	0	76
Rörelsekostnader	-23 927	-13 272
Rörelseresultat	-23 927	-13 196
Finansiella poster	4 040	-
Resultat efter finansiella poster	-19 887	-13 196
Skatt	-	-
Resultat	-19 887	-13 196
Varav hänförligt till moderbolagets aktieägare	-19 887	-13 196
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,63	-0,79

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



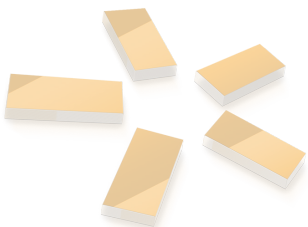


KONCERNENS BALANSRÄKNING

i sammandrag

Belopp i TSEK	2018-03-31	2017-03-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Patent	267	367
<i>Summa immateriella anläggningstillgångar</i>	267	367
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	175	235
Summa anläggningstillgångar	442	602
Omsättningstillgångar		
<i>Kortsiktiga fordringar</i>	3 505	2 674
<i>Likvida medel</i>	5 341 108	5 745
Summa omsättningstillgångar	344 613	8 419
Summa tillgångar	345 055	9 021

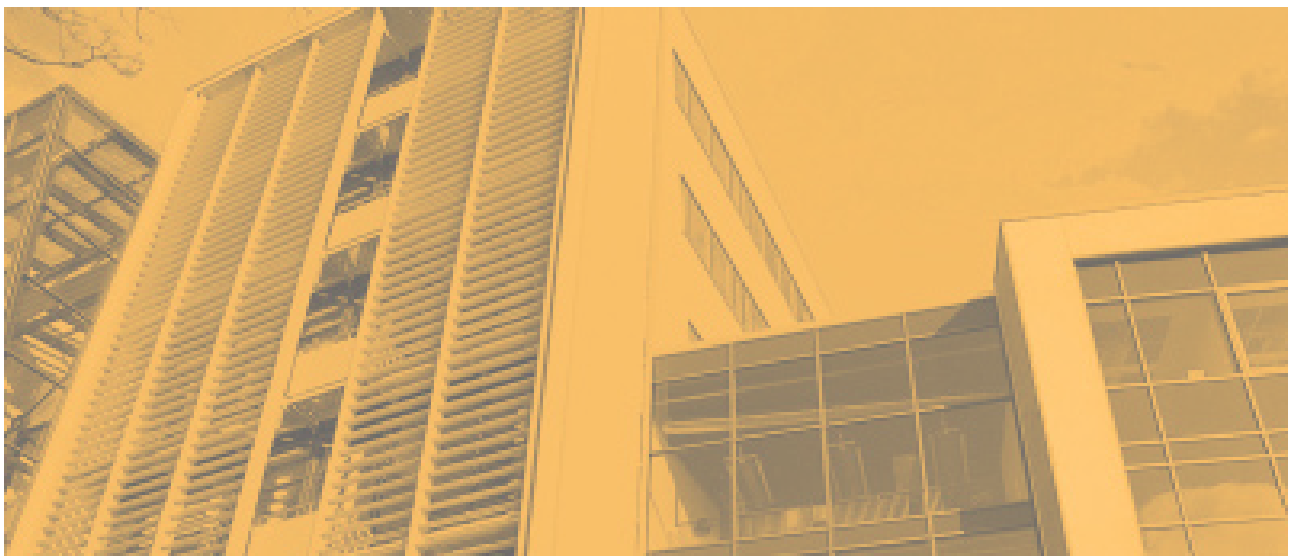
Belopp i TSEK	2018-03-31	2017-03-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	328 246	1 456
Summa eget kapital	328 246	1 456
Kortfristiga skulder	16 809	7 565
Summa eget kapital och skulder	345 055	9 021



FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

Rapport över förändringar i eget kapital för Koncernen

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2017-01-01	322	201 302	-195 525	6 099
Rättelse personaloptioner			-605	-605
Justering nytt IB	322	201 302	-196 130	5 494
Periodens effekt personaloptioner			170	170
Nyemissioner	14	8 974		8 988
Periodens resultat			-13 196	-13 196
Eget kapital 2017-03-31	336	210 276	-209 156	1 456
Periodens effekt personaloptioner			181	181
Fondemission	178	-178		0
Nyemission	454	429 558		430 012
Emissionskostnader		-29 798		-29 798
Dotterbolagets optioner i moderbolaget		21		21
Resultat för perioden april - december 2017			-58 839	-58 839
Eget kapital 2017-12-31	968	609 879	-267 814	343 033
	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2018-01-01	968	609 879	-267 814	343 033
Nyemission - Inlösen teckningsoptioner	13	7 641	-2 554	5 100
Periodens resultat			-19 887	-19 887
Eget kapital 2018-03-31	981	617 520	-290 255	328 246

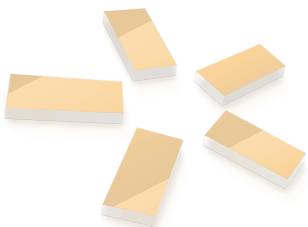




KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

i sammandrag

Belopp i TSEK	2018-01-01 -2018-03-31	2017-01-01 -2017-03-31
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		
Resultat efter finansiella poster	-19 887	-13 196
Avskrivningar och andra icke kassaflödespåverkande poster	-3 422	283
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet	-23 309	-12 913
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-42	539
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	-1 434	-920
Förändring i rörelsekapitalet	-1 476	-381
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN	-24 785	-13 294
INVESTERINGSVERKSAMHETEN		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	0	-75
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN	0	-75
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN		
Nyemissioner - Teckningsoptioner	5 100	-
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN	5 100	
Periodens kassaflöde	-19 685	-13 369
Valutkursdifferens	3 462	0
Likvida medel vid periodens början	357 331	19 114
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	341 108	5 745



RESULTATRÄKNING

för moderbolaget i sammandrag

Belopp i TSEK	2018-01-01 -2018-03-31	2017-01-01 -2017-03-31
Rörelseintäkter	0	76
Rörelsekostnader	-23 927	-13 272
Rörelseresultat	-23 927	-13 196
Finansiella poster	4 040	-
Resultat efter finansiella poster	-19 887	-13 196
Bokslutsdispositioner	-	-
Skatt	-	-
Resultat	-19 887	-13 196
Varav hänförligt till moderbolagets aktieägare	-19 887	-13 196

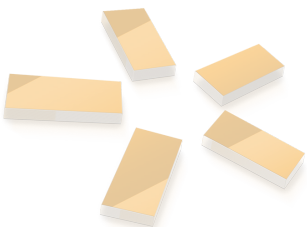




BALANSRÄKNING

för moderbolaget i sammandrag

Belopp i TSEK	2018-03-31	2017-03-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Patent	267	367
<i>Summa immateriella anläggningstillgångar</i>	267	367
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	175	235
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>	50	50
Summa anläggningstillgångar	492	652
Omsättningstillgångar		
<i>Kortsiktiga fordringar</i>	3 880	3 068
<i>Likvida medel</i>	5 341 060	5 697
Summa omsättningstillgångar	344 940	8 765
Summa tillgångar	345 432	9 417
Belopp i TSEK	2018-03-31	2017-03-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	328 629	1 858
Summa eget kapital	328 629	1 858
Kortfristiga skulder	16 803	7 559
Summa eget kapital och skulder	345 432	9 417





NOTER

Not 1 - Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering samt 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 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. Koncernens bedömning är att de nya kategorier av finansiella tillgångar som införts i och med IFRS 9 inte kommer att ha någon påverkan på redovisningen.

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 kommer att ersätta från och med 2019 existerande IFRS relaterade till redovisning av leasingavtal såsom IAS 17 "Leasingavtal". Isofol kommer att tillämpa denna standard först för räkenskapsår 2019. Företaget kommer som operationell leasagare att påverkas av införandet av IFRS 16. Beloppsmässiga beräkningar av effekten av IFRS 16 och val avseende övergångsmetoder har ännu inte genomförts. De upplysningar som lämnats i not 16 i företags senaste årsredovisning ger dock en indikation på typen och omfattningen av de avtal som existerade per 31 mars 2018.

Om inget annat anges avser presenterade belopp tusental kronor och belopp inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Not 2 - Segmentsredovisning

Koncernens rörelseintäkter består i sin helhet av hyresintäkter från andrahandsuthyrning av lokaler, vilket inte är koncernens kärnverksamhet. Koncernen är organiserad så att ledningen endast följer upp verksamheten på koncernnivå och således finns endast ett rörelsesegment. All verksamhet bedrivs av moderbolaget i Sverige och ännu har inte några försäljningsintäkter genererats.

Not 3 - Finansiella instrument

Isofol innehar valutaderivat. Derivatinstrument värderas till verkligt värde i balansräkningen. Eventuella vinster eller förluster redovisas i resultaträkningen. Derivatet redovisas under rubriken "kortfristiga tillgångar 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 mars 2018 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för derivat till 368 TSEK (0).

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 4 - Incitamentsprogram

Det incitamentsprogram med tecknings- och personaloptioner i Isofol Medical AB (publ), med en löptid till 24 januari 2018 avslutades i januari

2018. Totalt tecknades 450 302 aktier för 17 SEK per aktie motsvarande 7 655 136 SEK och samtidigt återköptes utgivna teckningsoptioner för 2 555 134 SEK. Efter registrering av nyemitterade aktier finns det 32 054 802 utestående aktier i bolaget. Kvotvärde per aktie har inte ändrats. Efter registrerad nyemission uppgår totalt aktiekapital till 981 448 SEK. Teckningen ledde till en utspädning om 1,4%. Efter genomförd lösen av teckningsoptioner i januari 2018 finns det inga utestående tecknings- eller personaloptioner.

Not 5 - Ställda säkerheter

Ställda säkerheter avser säkerheter i form av likvida medel för derivatinstrument, valutaterminer. Företaget har ställt 69 MSEK (0) av likvida medel som säkerhet.

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 koncernens resultatutveckling

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

Belopp i TSEK	2018-03-31	2017-03-31	2017-12-31
Eget kapital	328 246	1 456	343 033
Summa tillgångar	345 056	9 021	361 276
Soliditet %	95,1%	16,1%	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 16 MAJ 2018

ISOFOL MEDICAL AB (PUBL)

Anders Rabbe

Chief Executive Officer

YTTERLIGARE INFORMATION

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

EMA - Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency)

FDA - Amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (US Food and Drug Administration)

HDMTX - Högdosbehandling med metotrexat

IND - Investigational New Drug Application (för FDA)

MTHF - Metylentetrahydrofolat

MTX - Metotrexat

ORR - Objektiv svarsfrekvens (eng. Objective Response Rate)

PFS - Progressionsfri överlevnad (eng. Progression Free Survival)

STUDIEFASERNA

Preklinisk studie

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

Klinisk studie / prövning

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

Klinisk fas I

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

Klinisk fas II

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

Klinisk fas III

Fas III-studie / prövning omfattar många patienter och pågår ofta under längre tid. De avses kartlägga läkemedlets effekter och biverkningar under ordinarie men 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.

För ytterligare information

Anders Rabbe, Chief Executive Officer

+46 (0)707 64 65 00

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.isofol.se

info@isofolmedical.com

Organisationsnummer: 556759-8064

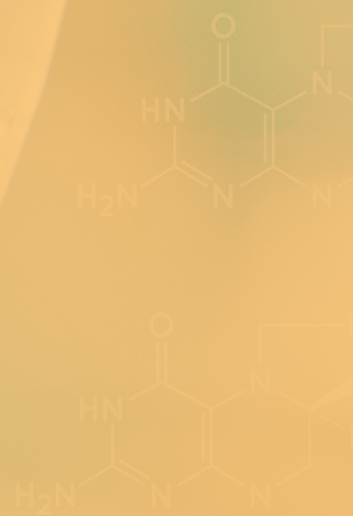
Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Isofol Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt Nasdaq First North Premiers regelverk. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 16 maj 2018 kl. 08:00 CET.







ISO FOL



Biotech Center
Arvid Wallgrens Backe 20
SE-413 46 Göteborg, Sverige

Telefon: +46 (0) 707 64 65 00
Fax: +46 (0) 31 741 17 01
E-post: info@isofolmedical.com

Anders Rabbe, Chief Executive Officer
Telefon: +46 (0)707 646 500
E-post: anders.rabbe@isofolmedical.com