

ISOFOL 

ISO FOL

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

HALVÅRSRAPPORT
JANUARI-JUNI 2018

Om Isofol Medical

Isofol Medical AB (publ) är ett biotechbolag som utvecklar cancerläkemedlet arfolitixorin. Arfolitixorin är en ny läkemedelskandidat som främst är avsett för behandling av kolorektalcancer (CRC), en av de vanligaste formerna av cancer. För kolorektalcancer finns ett stort behov av effektivare läkemedel.

Isofol utvecklar även arfolitixorin för så kallad räddningsbehandling efter högdosbehandling med cellgiftet metotrexat vid osteosarkom (ben-cancer). Arfolitixorin skulle även kunna utvecklas för behandling av cancer i bukspottskörteln, bröstcancer, magsäckscancer, huvud- och halscancer.

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 APRIL –

SPA Särskild protokollbedömning

Isofol 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 den registreringsgrundande studien ISO-CC-007 för arfolitixorin i första linjens metastaserad kolorektal cancer (mCRC). Ett SPA innebär att Isofol har säkerställt möjligheten att direkt gå vidare med registrering av arfolitixorin efter slutförd studie. I återkopplingen från FDA uppnåddes en samsyn kring de viktigaste parametrarna för ett SPA-godkännande och Isofol kommer under september att komplettera SPA-ansökan med FDAs kvarstående krav och ytterligare patientdata.

Med anledning av FDAs krav på ytterligare patientdata beräknas Isofols ursprungliga tidsplan för ISO-CC-007-studien, att ta in första patient i juni månad, som tidigare kommunicerats bli förskjuten med minst fyra månader.

Alain Herrera Ny styrelsemedlem

På årsstämman den 3 maj valdes Alain Herrera in i styrelsen. Dr. Alain Herrera, MD, är onkolog/hematolog som har varit direkt involverad i ett flertal registreringsprocesser, däribland läkemedlet oxaliplatin som tillsammans med 5-FU och leucovorin utgör en av dagens grundläggande behandlingsregimer, FOLFOX, vid behandling av kolorektalcancer.

Innan arbetet som expertrådgivare inom onkologi, var Dr.Herrera Vice President för avdelningen Global Oncology Business Strategy and Development hos Sanofi där han även tidigare haft rollen som chef för Global Oncology Franchise.

JUNI 2018

ASCO Resultat från retrospektiv studie

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

Resultaten från studien pekar på en möjlig förbättringspotential med arfolitixorin, vilket Isofol skall utvärdera i den registreringsgrundande studie för ISO-CC-007, som planeras påbörjas under hösten i patienter med metastaserad kolorektal cancer (mCRC).

Finansiell information

Andra kvartalet (april - juni) 2018

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (65) och övriga rörelseintäkter till 0 TSEK (65).
- Resultat före skatt uppgick till -16 949 TSEK (-13 714).
- Resultat per aktie uppgick till -0,53 SEK (-0,43).

Halvår (januari - juni) 2018

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (141) och övriga rörelseintäkter till 0 TSEK (141).
- Resultat före skatt uppgick till -36 836 TSEK (-26 908).
- Resultat per aktie uppgick till -1,16 SEK (-0,85).

” Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, accepterar vår planerade studiestorlek om 440 patienter, vår övergripande statistiska plan samt att studien har en adaptiv design. Vi har under sommaren arbetat intensivt med att förbereda en kompletterande SPA-ansökan samt att anpassa studieprotokollet till FDAs krav för att kunna nå ett marknadsgodkännande (NDA).

Vi gör nu de sista förberedelserna inför studiestarten och avtal med de viktigaste samarbetspartnerna och underleverantörerna är ingångna. Vi är väl förberedda för att kunna inkludera ett 80-tal sjukhus i Europa, USA och Kanada där flera mycket namnkunniga läkare kommer att rekrytera och behandla patienter.

Vi har en stark finansiell position med en nettokassa om ca 313 MSEK vilket ligger i linje med budgeterat kassaflöde och ger oss de förutsättningar som krävs för att genomföra en framgångsrik registreringsgrundande studie med arfolitixorin.

Anders Rabbe, CEO, Isofol Medical AB

VI SER ETT ÖKAT INTRESSE FÖR ISOFOL OCH VÅRT UTVECKLINGSPROG

Under våren har Isofol fortsatt att arbeta vidare med SPA-processen samt planläggningen för starten av registreringsstudien för arfolitixorin i kolorektal cancer.

Inför studiestarten

Vi är nu inne i slutskedet av förberedelserna inför starten av den registreringsgrundande studien, ISO-CC-007, med arfolitixorin i kolorektal cancer. Vi är väl positionerade för att kunna inkludera ett 80-tal sjukhus i USA, Kanada och Europa för en effektiv patientrekrytering. Flera mycket namnkunniga läkare, både i Europa, USA och Kanada, kommer att rekrytera och behandla patienter i studien. Avtal med de viktigaste samarbetspartnerna och underleverantörerna är ingångna och vi gör nu de sista förberedelserna inför studiestarten.

Intresset från behandlande läkare och sjukhus att delta i studien är stort eftersom standardbehandlingen av patienter med spridd kolorektal cancer (mCRC) med cancerläkemedel i princip har varit oförändrad under de senaste 10 åren. Intresset har stärkts under året då vi även presenterat positiva data från pågående studier som också blivit publicerade på ledande vetenskapliga kongresser, såsom ASCO GI (American Society of Clinical Oncology) i San

Francisco och ESMO (European Society for Medical Oncology) i Barcelona.

Forskningsresultat på ASCO

På ASCO-mötet i Chicago i juni presenterades även forskningsresultat från forskare i nära samarbete med Isofol.

Resultaten visar att skillnaderna i behandlingsutfall hos patienter med mCRC som behandlats med cellgiftet 5-FU och folatet leukovorin, vars effekt påverkas av den genetiskt styrda omvandlingsförmågan hos patienterna, är stort. Behovet av en genetiskt styrd omvandling av leukovorin till MTHF kan elimineras vid behandling med arfolitixorin. Därmed förväntas betydligt flera patienter svara på behandlingen med 5-FU.

Status SPA

I den pågående SPA-processen (särskild protokollbedömning) har Isofol uppnått samsyn med Food and Drug Administration (FDA) kring de viktigaste parametrarna för ett SPA-godkännande. FDA accepterar 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 från New Drug Application (NDA). FDA accepterar också

”

Vi har presenterat positiv data från pågående studier som också blivit publicerade på ledande vetenskapliga kongresser såsom American Society of Clinical Oncology

den planerade studiestorleken om 440 patienter, den övergripande statistiska planen samt att studien har en adaptiv design, d.v.s. med möjligheten att öka antal patienter i studien baserat på resultatet från en interimanalys av ORR och PFS. Vi har under sommaren arbetat med att förbereda en kompletterande SPA-ansökan samt att anpassa studieprotokollet till FDAs krav, för att kunna nå ett marknadsgodkännande (NDA) för arfolitixorin i USA. Vi har även utökat den pågående ISO-CC-005 studien med ytterligare patienter för att uppfylla FDAs krav på mer patientdata för arfolitixorin.

Förstärkning i styrelsen

Isofols styrelse har förstärkts ytterligare med kompetens och erfarenhet inom utveckling och kommersialisering av cancer-

läkemedel i och med att Dr. Alain Herrera valdes in som ordinarie styrelseledamot på årsstämman. Dr. Herrera är verksam som onkolog och har även varit direkt involverad i ett flertal utvecklings- och registreringsprocesser, däribland gällande läkemedlet oxaliplatin som tillsammans med 5-FU och folat utgör en av dagens grundläggande behandlingsregimer, FOLFOX, vid behandling av kolorektalcancer. I tillägg till detta har Alain varit Vice President för avdelningen "Global Oncology Business Strategy and Development" hos Sanofi där han även tidigare haft rollen som chef för "Global Oncology Franchise".

Tidsplan

Som tidigare kommunicerats har FDA efterfrågat patientdata från ytterligare 3 pa-

RAM MED ARFOLITIXORIN

tienter som behandlats med arfolitixorin i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab, vilket inneburit en senareläggning om minst fyra månader för starten av ISO-CC-007-studien. FDAs begäran att se ytterligare 3 färdigbehandlade patienter (totalt 9 patienter) med vald dosregim innan man kan ingå ett SPA, var ett utökat krav från FDA jämfört med vad myndigheten tidigare efterfrågat.

Det har tagit 3-4 månader att både rekrytera och behandla dessa patienter och samtliga kommer att vara färdigbehandlade under augusti månad i år och data kommer att skickas till FDA under september månad.

FDA har sedan en svarstid på högst 45 dagar och målsättningen är att då ha nått en SPA-överenskommelse med FDA för ISO-CC-007-studien och i anslutning till detta påbörja rekryteringen av patienter. Isofol planerar sedan för en interimanalys av de första 330 patienterna första kvartalet 2020 samt för att sista patient in i studien inleder sin behandling under sista kvartalet 2020.

Vår samlade bedömning är att den komplettering av SPA-ansökan, som vi intensivt arbetat med under våren och sommaren i kombination med efterfrågade patientdata, kommer att uppfylla FDAs krav för en SPA-överenskommelse.

Pågående kliniska studier

Isofols fas I/II studie ISO-CC-005 i patienter med mCRC beräknas vara helt genomförd i år. Studien undersöker säkerhet och effekt av arfolitixorin vilket illustreras på sidan 8 i delårsrapporten. Huvudsyftet med studien var att fastställa en säker och effektiv dos av arfolitixorin, vilket fastställdes i mars 2018. Efter att vi valt 120 mg arfolitixorin/m² som fortsatt studiedos har studien sedan expanderats med ytterligare behandlingsarmar. En arm avser framtagande av säkerhetsdata från patienter som behandlats med den planerade dosregimen för registreringsstudien och som tidigare nämnts under avsnittet "Tidsplanen" beräknas denna studiearm vara klar i augusti.

Isofol har på eget initiativ och utan krav från någon myndighet tidigare startat en studiearm som avser att generera mer patientdata kring säkerhet och effektivitet från den patientpopulation som kommer behandlas i ISO-CC-007-studien. Denna studiearm omfattar 20 patienter med mCRC som nu får första linjens behandling (inledande behandling) med arfolitixorin i kombination med 5-FU och oxaliplatin eller i kombination med 5-FU och irinotekan. Rekrytering och behandling av patienter pågår för närvarande på totalt 8 sjukhus i Europa och vi planerar att presentera patientdata från denna behandlingsarm under fjärde kvartalet i år.



” Vi har fortsatt att förstärka Isofols management för att vara väl rustade inför det kommande registreringsprogrammet med arfolitixorin.

Anders Rabbe, CEO, Isofol Medical AB

Ökad kännedomen om Isofol och arfolitixorin

Vi ser ett ökat intresse för Isofol och vårt utvecklingsprogram med arfolitixorin hos flera intressegrupper. Under det årliga ASCO mötet i Chicago i juni träffade vi ett flertal amerikanska läkare som var mycket positiva till att inkludera patienter i ISO-CC-007 studien, eftersom Isofol erbjuder en potentiell förbättring av behandlingsregimen för flertalet patienter. Cancerpatienter som inleder första linjens behandling av mCRC har i dagsläget begränsat med nya behandlingsalternativ då fokus för klinisk utveckling inom mCRC idag primärt är riktat mot behandlingar av små undergrupper av patienter. Tillsammans med Precision Oncology, vår Contract Research Organisation (CRO) i USA som ansvarar för att driva studien i USA och Canada, gör vi därför bedömningen att förutsättningarna för en bra patientrekrytering är mycket goda. Vi har även sett ett ökat intresse från ledande onkologer att samarbeta närmare med Isofol och på så sätt kunna informera det vetenskapliga samfundet om de potentiella behandlingsfördelarna med arfolitixorin.

Isofols övergripande strategi är att genomföra en registreringsgrundande studie med arfolitixorin samt att skapa förutsättningar för en lyckad produkt lansering vid ett marknadsgodkännande. Vi har under ett års tid arbetat intensivt med att kartlägga och träffa potentiella partners som kan kommersialisera, marknadsföra och sälja arfolitixorin i Europa och USA. Under våren träffade vi ett flertal både regionala

och globala läkemedelsbolag och vi kommer under hösten fortsätta att utvärdera möjligheter att inleda samarbeten i Asien. Vi medverkade även på partnering konferensen Bio International i Boston i juni och genomförde ett flertal uppföljande och nya möten med potentiella partners. Min bedömning är att det finns mycket goda förutsättningar att inleda mer djupgående partnersamarbeten under den närmaste 12-månadersperioden, förutsatt att vi fortsätter generera positiva patientdata och att vårt fortsatta kliniska utvecklingsprogram med arfolitixorin fortlöper som planerat.

Vi fortsätter öka vår närvaro både på vetenskapliga konferenser och partnering- och investerarkonferenser. En ökad kännedom om Isofol som företag och potentialen med arfolitixorin kommer fortsätta att öka intresset hos opinionsbildare. Detta skapar

”

Jag ser 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.

även möjligheter för framgångsrika partnersamarbeten samt attrahera intresse från större investerare som ser investeringspotentialen i Isofol Medicals aktie.

Finansiell utveckling

Vid noteringen på Nasdaq First North Premier våren 2017 reste Isofol netto drygt 400 MSEK efter emissionskostnader, vilket bedömdes kunna finansiera den registreringsgrundande studien. Kostnadsutvecklingen i bolaget följer i stora drag den indikativa budget som presenterades inför noteringen våren 2017. En senareläggning av studiestart med minst 4 månader bedöms idag inte öka kostnaderna nämnvärt. Isofol har idag en nettokassa på ca 313 MSEK vilket ligger i linje med budgeterat kassaflöde.

Sammantaget ser jag mycket positivt på förutsättningarna för att Isofol skall kun-

na genomföra den strategi som är fastlagd och ta arfolitixorin till marknaden med målsättningen att förbättra behandlingen för hundratusentals patienter.

Göteborg, augusti, 2018

Anders Rabbe
Verkställande direktör, Isofol Medical AB



KOLOREKTALCANCER – EN AV DE VANLIGASTE FORMERNA AV CANCER

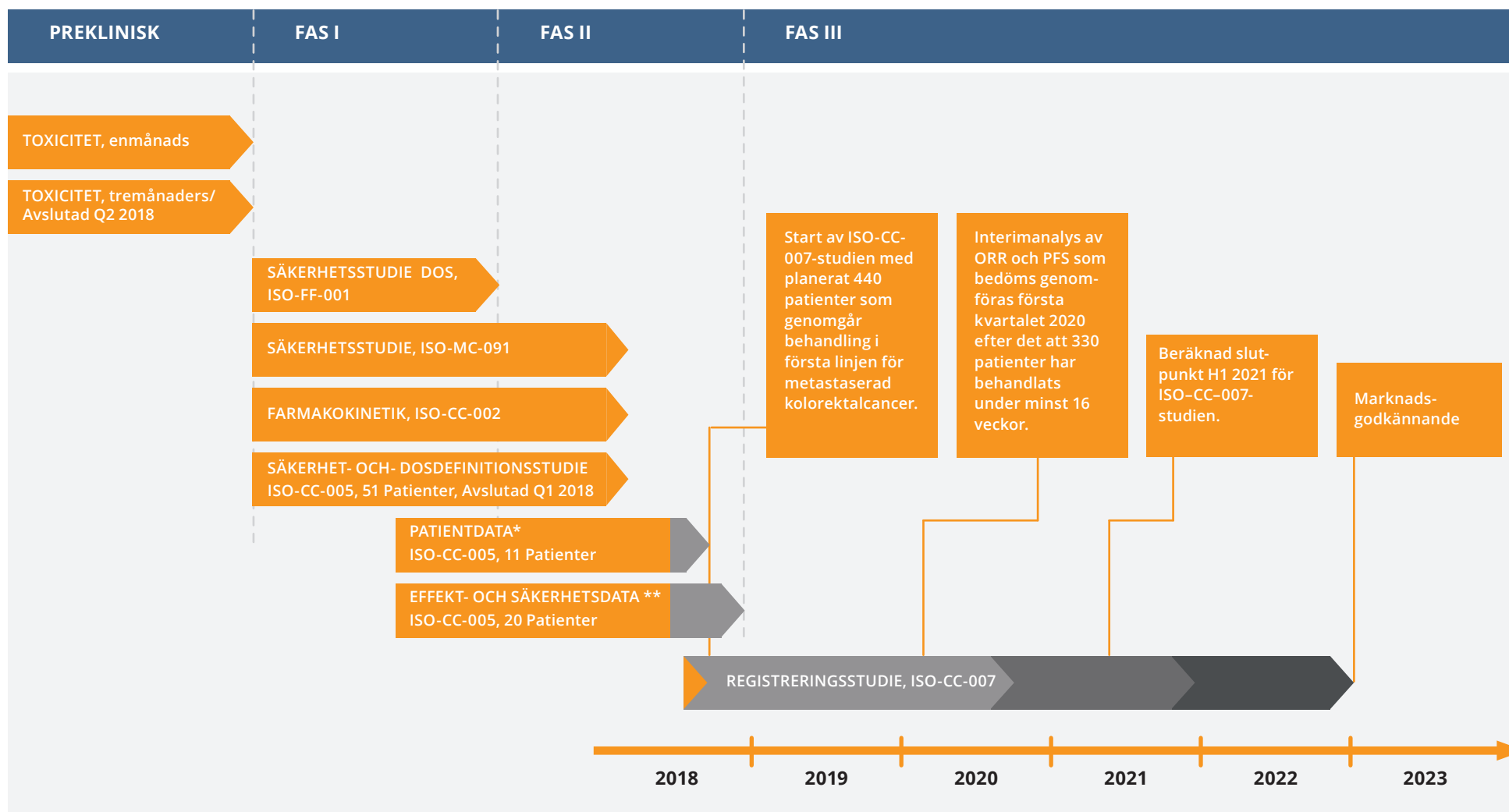
Kolorektalcancer, även känd som tjocktarmscancer, ändtarmscancer, koloncancer eller tarmcancer (CRC, eng. colorectal cancer), är en form av cancer som härrör från okontrollerad celltillväxt i tjocktarmen, ändtarmen eller blindtarmen. Sjukdomsförloppet är oftast långsamt under flera år och börjar som 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).

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 och EMA i Europa och svenska läkemedelsverket). Samtliga myndigheter har nu godkänt den

kliniska utvecklingsplanen för arfolitixorin och stödjer därmed att Isofol nu går direkt från en fas IIa studie (ISO-CC-005) med arfolitixorin till en registreringsgrundande fas III (ISO-CC-007) studie. Detta

förkortar utvecklingstiden för läkemedlet högst väsentligt, 3-4 år, samt minskar utvecklingskostnaderna med fler hundra miljoner kronor.



* Patientdata: 11 patienter: arfolitixorin + 5-FU + oxaliplatin + bevacizumab

** 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 i patienter med mCRC som avser säkerhet och effektivitet av arfolitixorin, vilket illustreras på föregående sida. Huvudsyftet med studien var att fastställa en säker och effektiv dos av arfolitixorin. Denna avslutades i mars 2018 och omfattade totalt 51 patienter.

Utökad patientdata på vald dos

Efter att ha valt 120 mg arfolitixorin/m² som fortsatt studiedos har studien expanderats med ytterligare behandlingsarmar. 11 patienter har hittills inlett behandling med den dosregim, arfolitixorin i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab, som planeras för den registreringsgrundande studien ISO-CC-007. FDA vill se patientdata från totalt 9 av dessa 11 patienter som behandlas under 8 veckor, i kompletteringen av SPA-ansökan som Isofol kommer att lämna in under september.

Utökad effekt- och säkerhetsdata

För att generera mer patientdata från den patientpopulation som kommer att behandlas i ISO-CC-007 studien, har bolaget på eget initiativ startat ytterligare en behandlingsarm inom ISO-CC-005 studien. Initialt skall 20 patienter med metastaserad kolorektalcancer (mCRC) behandlas i första linjens behandling (inledande behandling) med arfolitixorin i kombination med 5-FU och oxaliplatin eller i kombination med 5-FU och irinotekan. Rekrytering och behandling av patienter pågår på totalt 8 sjukhus i Norden och Europa. Isofol planerar att presentera patientdata från denna behandlingsarm under fjärde kvartalet i år.

FAS III REGISTRERINGSSTUDIE ISO-CC-007

Isofols fas III registreringsstudie, ISO-CC-007, planeras att påbörjas i fjärde kvartalet 2018 i USA och Europa. Målsättningen är att rekrytera 440 patienter som skall genomgå första linjens behandling för me-

tastaserad 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), se nedan illustration.

Studien kommer 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 ca 55 procent av patienterna.

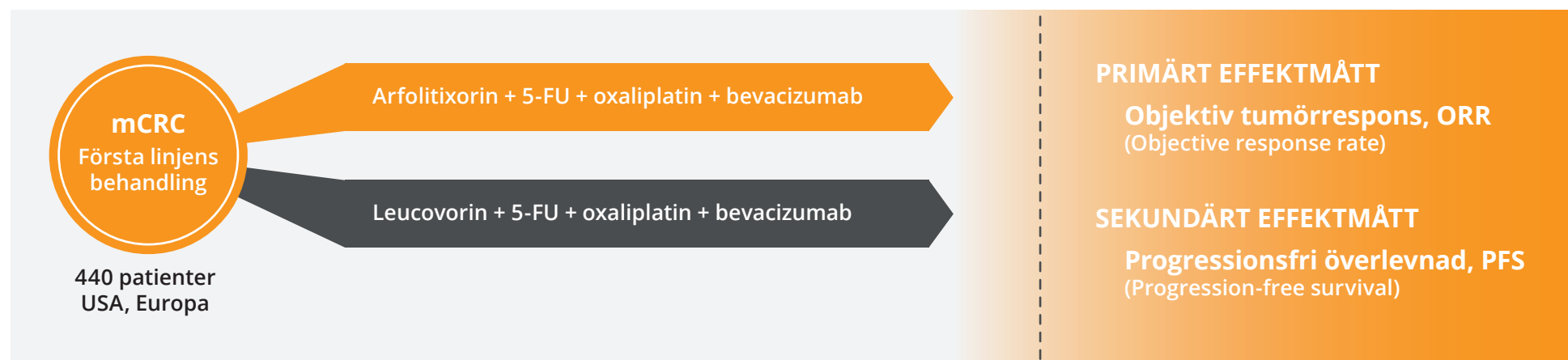
Detta innebär att Isofol har som målsättning att nå en förbättring av ORR med minst 9,7 procentenheter hos de patienter som behandlas med arfolitixorin jämfört med de som behandlas med leukovorin.

Både EMA och FDA har bekräftat att de kommer att acceptera studien som under-

lag för en marknadsregistrering, New Drug Application (NDA), förutsatt att studieresultaten visar en statistiskt signifikant förbättring som är klinisk relevant.

Interimanalys

En interimanalys av ORR och PFS planeras att genomföras efter att 330 patienterna har behandlats under minst 16 veckor. Vid interimanalysen kan man dels fastställa om man nått signifikans för ORR och dels bestämma om fler patienter krävs för att studien skall kunna visa statistisk signifikans för PFS. Vid ett positivt utfall för ORR vid interimanalysen kan en oberoende grupp, ett sk Data Safety Monitoring Board (DSMB), föreslå en utökning av studien med ytterligare 220 patienter (totalt 660 patienter) vilket förlänger studietiden med ca 6 månader. Interimanalysen är planerad till första kvartalet 2020, men är beroende av hur fort patienter kan rekryteras. Hela studien beräknas vara klar under första halvåret 2021 (vid 440 patienter) eller slutet av 2021 (vid 660 patienter).



FINANSIELL INFORMATION, Q2 2018

JÄMFÖRELSE MELLAN ANDRA KVARTALET 2018 OCH 2017

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

INTÄKTER

Rörelsens intäkter

Isofol är ett utvecklingsbolag vars läkemedel fortfarande befinner sig i utvecklingsstadier. Därför har Koncernen inga försäljningsintäkter att redovisa för andra kvartalet under räkenskapsåret 2018, vilket är i likhet med motsvarande period föregående räkenskapsår. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 TSEK (65), vilket motsvarar en minskning om 65 TSEK.

KOSTNADER

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -16 020 TSEK (-11 826), vilket motsvarar en ökning om 4 194 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 registreringsgrundande studie och tillverkning av arfolitixorin. Kostnaderna är i linje med bolagets plan.

Personalkostnader

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -4 069 TSEK (-1 907) vilket motsvarar en ökning på 2 162 TSEK. Ökningen är hänförligt till fler anställda. Antalet anställda uppgick till 10 personer (6) vid utgången av andra kvartalet 2018.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -39 TSEK (-37), vilket motsvarar en ökning om 2 TSEK.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till 3 179 TSEK (-1), varav 3 194 SEK (0) hänförligt till valutakursförändringar på likvidamedel och derivatinstrument och -15 TSEK (-1) hänförligt till ränta.

RESULTAT

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -20 128 TSEK (-13 713), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 6 415 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -16 949 TSEK (-13 714), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 3 235 TSEK.

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

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 30 juni 2018 uppgick till 313 982 TSEK (392 236). Av likvida medel har 69 000 TSEK (-) ställts som säkerhet för att lösa valutaterminer vilka förfaller till betalning i juni 2019.

INVESTERINGAR

Investeringar gjorda under andra kvartalet 2018

Koncernens investeringar uppgick under andra 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, FÖRSTA HALVÅRET

JÄMFÖRELSE MELLAN FÖRSTA HALVÅRET 2018 OCH 2017

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

INTÄKTER

Rörelsens intäkter

Isofol är ett utvecklingsbolag vars läkemedel fortfarande befinner sig i utvecklingsstadier. Därför har Koncernen inga försäljningsintäkter att redovisa för första halvåret under räkenskapsåret 2018, vilket är i likhet med motsvarande period föregående räkenskapsår. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 TSEK (141), vilket motsvarar en minskning om 141 TSEK.

KOSTNADER

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -35 971 TSEK (-22 729), vilket motsvarar en ökning om 13 242 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 registreringsgrundande studie och tillverkning av arfolitixorin. Kostnaderna är i linje med bolagets plan.

Personalkostnader

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -8 006 TSEK (-4 243) vilket motsvarar en ökning på 3 763 TSEK. Ökningen är hänförlig till fler anställda. Antalet anställda uppgick till 10 personer (6) vid utgången av första halvåret 2018.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -78 TSEK (-73), vilket motsvarar en ökning om 5 TSEK.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till 7 219 TSEK (-2), varav 7 027 SEK (0) hänförligt till valutakursförändringar på likvidamedel och derivatinstrument och 192 TSEK (0) hänförligt till ränta.

RESULTAT

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -44 055 TSEK (-26 906), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 17 149 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -36 836 TSEK (-26 908), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 9 928 TSEK.

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

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 30 juni 2018 uppgick till 313 982 TSEK (392 236). Inga lån finns upptagna per den 30 juni 2018 eller upptagits sedan dess. Av likvida medel har 69 000 TSEK (-) 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 halvåret 2018 till -51 394 TSEK (-27 038), vilket motsvarar en förändring om 24 356 TSEK. Det negativa kassa-

flödet är enligt plan och förklaras av bolagets kliniska aktiviteter och förberedelse för start av den planerade registreringsgrundande studien.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

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

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under första halvåret 2018 till 5 100 TSEK (400 678).

Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till -46 294 TSEK (373 122) för första halvåret. Skillnaden jämfört med föregående år är hänförligt till genomförd IOP april 2017. Periodens kassaflöde och utgående nettokassa ligger i linje med budget.

INVESTERINGAR

Investeringar gjorda under första halvåret 2018

Koncernens investeringar uppgick under första halvåret 2018 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

Organisation och Personal

Vid utgången av rapportperioden var antalet anställda 10 heltidsanställda, samtliga är anställda på bolagets huvudkontor i Göteborg, Sverige, varav 4 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 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 erhållit ersättning om 240 000 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 erhållit ersättning om 331 762 SEK samt ersättning för utlägg om 134 600 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 erhållit ersättning om 374 282 SEK samt ersättning för utlägg om 15 163 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 företagens 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 halvårets utgång 32 054 802 med ett kvotvärde om 0,0306 SEK.

Händelser efter rapportperiodens utgång

Inga väsentliga händelser har inträffat 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.

Kalendarium

Delårsrapport Q3	14 november 2018
Bokslutskommuniké Q4	26 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

TSEK	2018-04-01 -2018-06-30	2017-04-01 -2017-06-30	2018-01-01 -2018-06-30	2017-01-01 -2017-06-30
RÖRELSENS INTÄKTER	0	65	0	141
RÖRELSENS KOSTNADER				
Övriga externa kostnader	-16 020	-11 826	-35 971	-22 729
Personalkostnader	-4 069	-1 907	-8 006	-4 243
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-39	-37	-78	-73
Övriga rörelsekostnader	-	-8	-	-2
<i>Totala rörelsens kostnader</i>	-20 128	-13 778	-44 055	-27 047
Rörelseresultat	-20 128	-13 713	-44 055	-26 906
FINANSIELLA POSTER	3 179	-1	7 219	-2
Resultat efter finansiella posters	-16 949	-13 714	-36 836	-26 908
Resultat	-16 949	-13 714	-36 836	-26 908
Varav hänförligt till moderbolagets aktieägare	-16 949	-13 714	-36 836	-26 908
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,53	-0,43	-1,16	-0,85

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING

i sammandrag

TSEK	Not.	2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Patent		243	342	292
Summa immateriella anläggningstillgångar		243	342	292
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
		161	223	189
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Summa anläggningstillgångar		404	565	481
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kortfristiga fordringar	2	7 313	5 940	3 464
Likvida medel	3	313 982	392 236	357 331
Summa omsättningstillgångar		321 295	398 176	360 795
Summa tillgångar		321 699	398 741	361 276

TSEK		2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital		311 297	387 970	343 033
Summa eget kapital		311 297	387 970	343 033
Kortfristiga skulder		10 402	10 771	18 243
Summa eget kapital och skulder		321 699	398 741	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	-	-	182	182
Slutförd pågående emission	14	8 974	-	8 988
Fondemission	178	-178	-	-
Nyemissioner	454	429 558	-	430 012
Emissionskostnader	-	-29 798	-	-29 798
Periodens resultat	-	-	-26 908	-26 908
Eget kapital 2017-06-30	968	609 858	-222 856	387 970

TRANSAKTIONER MED KONCERNENS ÄGARE

<i>Tillskott från och värdeöverföringar till ägare</i>	-	-	-	-
Periodens effekt personaloptioner	-	-	169	169
Dotterbolagets optioner i moderbolaget	-	21	-	21
Resultat för perioden juli-december 2017	-	-	-45 127	-45 127
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	-	-	-36 836	-36 836
Eget kapital 2018-06-30	981	617 520	-307 204	311 297

KASSAFLÖDEANALYS

för koncernen

TSEK	2018-01-01 -2018-06-30	2017-01-01 -2017-06-30
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		
Resultat efter finansiella poster	-36 836	-26 908
Avskrivningar och andra icke kassaflödespåverkande poster	-6 951	86
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-43 787	-26 822
KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL		
Ökning (-)/Minskning (+) av kortfristiga fordringar	234	-2 726
Ökning (-)/Minskning (+) av kortfristiga skulder	-7 841	2 510
Kassaflöde av rörelsekapital	-7 607	-216
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		
	-51 394	-27 038
INVESTERINGSVERKSAMHETEN		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-75
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-75
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN		
Nyemissioner	5 100	400 678
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	5 100	400 678
Periodens kassaflöde	-46 294	373 122
Likvida medel vid periodens början	357 331	19 114
Valutkursdifferens	2 945	-
Likvida medel efter periodens slut	313 982	392 236

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

i sammandrag

TSEK	2018-04-01 -2018-06-30	2017-04-01 -2017-06-30	2018-01-01 -2018-06-30	2017-01-01 -2017-06-30
RÖRELSENS INTÄKTER	0	65	0	141
RÖRELSENS KOSTNADER				
Övriga externa kostnader	-16 020	-11 826	-35 971	-22 729
Personalkostnader	-4 069	-1 907	-8 006	-4 243
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-39	-37	-78	-73
Övriga rörelsekostnader	-	-8	-	-2
<i>Totala rörelsens kostnader</i>	-20 128	-13 778	-44 055	-27 047
Rörelseresultat	-20 128	-13 713	-44 055	-26 906
FINANSIELLA POSTER	3 179	-1	7 219	-2
Resultat efter finansiella posters	-16 949	-13 714	-36 836	-26 908
Resultat	-16 949	-13 714	-36 836	-26 908

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

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

i sammandrag

TSEK	Not.	2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Patent		243	342	367
Summa immateriella anläggningstillgångar		243	342	367
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
		161	223	235
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
		50	50	50
Summa anläggningstillgångar		454	615	652
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kortfristiga fordringar	2	7 686	6 314	3 068
Likvida medel	3	313 934	392 188	5 697
Summa omsättningstillgångar		321 620	398 502	8 765
Summa tillgångar		322 074	399 117	9 417

TSEK		2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital		311 678	388 352	1 858
Summa eget kapital		311 678	388 352	1 858
Kortfristiga skulder		10 396	10 765	7 559
Summa eget kapital och skulder		322 074	399 117	9 417

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. 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 ersätter 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 leastagare 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 företagets senaste årsredovisning ger dock en indikation på typen och omfattningen av de avtal som existerade per 30 juni 2018.

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

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 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 30 juni 2018 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för derivat till 4 083 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 (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 ana-

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

TSEK	2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31
Eget Kapital	311 297	387 970	343 033
Summa tillgångar	321 699	398 741	361 276
Soliditet	96,8%	97,3%	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.

STYRELSENS INTYGANDE

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att halvårsrapporten ger en rättvisande översikt av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskri-

ver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Göteborg, 21 august 2018

Jan-Eric Österlund
Ordförande

Ulf Jungnelius
Styrelseledamot

Alain Herrera
Styrelseledamot

Bengt Gustafsson
Styrelseledamot

Jonas Pedersén
Styrelseledamot

Anders Rabbe
Verkställande direktör

ORDLISTA

Följande förklaringar är avsedda som en hjälp för läsaren att förstå vissa specifika termer och uttryck i Isofol Medicals 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 marknads godkännande från t ex FDA eller EMA.





Kalendarium

Delårsrapport Q3 14 november 2018

Bokslutskommuniké Q4 26 februari 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.isofol.se | 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 21 augusti 2018 kl. 08:00 CET.

ARFOLITIXORIN

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

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