



ISOFOL 

HALVÅRSRAPPORT
JANUARI - JUNI 2019

ARFOLITIXORIN

EN LÄKEMEDELSKANDIDAT
FÖR BEHANDLING
AV KOLOREKTALCANCER

Om Isofol Medical

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

Verksamheten

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



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



VÄSENTLIGA HÄNDELSER

Väsentliga händelser

april-juni

Väsentliga händelser under andra kvartalet

- I maj presenterades ytterligare positiva resultat från fas I/IIa-studien ISO-CC-005. Overall Response Rate (ORR), uppvisades hos 58 % av patienterna som fått behandling upp till 32 veckor med arfolitixorin i kombination med 5-fluorouracil (5-FU) och antingen irinotecan eller oxaliplatin.
- I juni tillkännagav bolaget att patentfamiljen stärktes ytterligare genom godkännande av ett så kallat Clinical Use Patent för arfolitixorin i USA. Patentet löper ut 2038 och är det andra patentet i en rad kliniska patentansökningar för arfolitixorin att beviljas. Patentet täcker en dosregim för behandling av fasta tumörer, såsom kolorektal-, mag-, bröst- och levercancer.
- I samband med årsstämman annonserades att tre nya medlemmar valts in i styrelsen: Anna Belfrage, MBA, Pär-Ola Mannefred, MBA, och Robert Marchesani, MBA. Med dessa nya styrelseledamöter består Isofols styrelse av totalt sju medlemmar.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- I augusti rapporterades att Roger Tell utnämnts till rollen som Chief Medical Officer (CMO) förutom sitt ansvar som vetenskaplig chef (CSO).

Finansiell översikt

Andra kvartalet april – juni 2019

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (0) och övriga rörelseintäkter till 0 TSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -34 753 TSEK (-16 949)
- Resultat per aktie uppgick till -1,08 SEK (-0,53)
- Likvida medel per den 30 juni uppgick till 222 071 TSEK (313 982)

Första halvåret januari – juni 2019

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (0) och övriga rörelseintäkter till 0 TSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -61 718 TSEK (-36 836)
- Resultat per aktie uppgick till -1,93 SEK (-1,16)

AGENT-STUDIEN FORTSÄTTER VÄXA I ANTAL PATIENTER OCH SJUKHUS

Fas III-registreringsstudien AGENT för vår läkemedelskandidat arfolitixorin i kolorektalcancer pågår nu på drygt 70 sjukhus i USA, Kanada och Europa. Vår ambition är att nå full rekryteringstakt under tredje kvartalet i år och har som målsättning att i slutet av året inkludera patienter både i Japan och Australien.

Under våren presenterades lovande data från vår utökade fas I/II studie ISO-CC-005. Den fortlöper simultant med AGENT-studien hos patienter med spridd kolorektalcancer i första linjens behandling. Vi fortsätter nu att rekrytera patienter även till ISO-CC-005 studien för att kunna presentera mer data i diskussioner med ledande opinionsbildare (s.k. KOL) och potentiella partners under tiden som de båda studierna pågår.

Under kvartalet har vi fortsatt att utveckla organisationen för att möta de behov vi nu ställs inför och bolagets styrelse har ytterligare förstärkts inför förberedande utlicensiering och kommersialisering av arfolitixorin.

Samtidigt har vi stärkt förutsättningarna för en framtida framgångsrik kommersialisering av arfolitixorin genom att patentfamiljen ytterligare har utökats med två godkända s.k. Clinical Use Patent i USA.

UTÖKAD PATIENTGRUPP I KOMPLETTERANDE STUDIE

Efter fastställande av dos och säkerhetsdata i läkemedelskombination 5-FU, arfolitixorin, oxaliplatin och Avastin har den pågående fas I/II-studien ISO-CC-005, i syfte att generera mer data, utökats med ytterligare 40 patienter med spridd kolorektalcancer. Samtliga patienter behandlas i första linjen, den initiala behandlingen.

Preliminära data från studien presenterades i maj kring tumörkrämpning från de 19 första patienterna (utökningskohort 1) av de totalt 40. Efter upp till 32 veckors behandling uppvisade 58 % av patienterna en övergripande tumörrespons (overall response rate, se graf på sidan 13). Ledande experter har uttalat sig positivt kring dessa data då de indikerar god effekt av arfolitixorin i denna patientgrupp.

” *Advisory Board-mötet gav oss exakt den analys och bekräftelse vi behövde i detta kritiska skede för att säkerställa att vi kan fortsätta att optimera utvecklingen av arfolitixorin.*

Anders Rabbe, CEO, Isofol Medical AB (publ)

Den andra patientgruppen (utökningskohort 2) i ISO-CC-005-studien är nu färdigrekryterad och vi kommer att följa patienternas behandling och arfolitixorins effekt under året. Målsättningen är att presentera säkerhetsdata och tumörrespons från båda patientgrupperna (totalt 40 patienter) på ASCO-GI, en internationell cancerkongress med fokus på gastrointestinal cancer, i januari 2020. Vi planerar under hösten att starta rekryteringen av ytterligare en patientgrupp med 20 patienter och ambitionen är att kunna presentera säkerhets- och effektdata från de totalt 60 patienterna vid det årliga ASCO-mötet i Chicago i juni 2020.

GIVANDE ADVISORY BOARD-MÖTET

Under årets största cancerkongress, ASCO (American Society for Clinical Oncology) i Chicago, genomförde vi ett mycket framgångsrikt möte med ett s.k. Advisory Board bestående av ledande kliniska onkologer och opinionsbildare inom kolorektalcancer. Fokus vid mötet var att diskutera pågående studier och fortsatt strategi för utvecklingen av arfolitixorin. Mötets ordförande, Prof. Heinz-Josef Lenz (USA), ledde en global panel av experter i kolorektalcancer inklusive Sebastien Stintzing (Tyskland), Sabine Tejpar (Belgien), Takayuki Yoshino (Japan), Howard Hochster (USA), John Marshall (USA), Tanius Bekaii-Saab (USA) och Josep Tabernero (Spanien).

Mötet gav oss exakt den analys vi behöver i detta viktiga skede för att säkerställa att vi kan fortsätta att optimera utvecklingen av arfolitixorin och bekräftelse av dess framtida tillämpning vid behandling av cancer. Vidare gavs mötets medlemmar möjlighet att granska och analysera den aktuella statusen och framtida utvecklingsplaner för arfolitixorin. Utvecklingsplanen för arfolitixorin är under ständig förädling och våra rådgivare stöttar

” Patentet löper ut 2038 och är det andra patentet i en rad kliniska patentansökningar för arfolitixorin att beviljas i USA.

vår målprofil för att kunna erbjuda ett nytt viktigt läkemedel i kampen mot kolorektalcancer.

En nyckelaktivitet som nu intensifierats är att kommunicera den unika och differentierade verkningsmekanismen för arfolitixorin. Rådgivarna från mötet underströk möjligheterna för arfolitixorin att kunna behandla fler patienter mer effektivt och minska patientens komplikationer.

YTTERLIGARE ETT PATENT

Under kvartalet har vi även tagit ytterligare ett steg i att stärka de kommersiella förutsättningarna för arfolitixorin genom att patentfamiljen utökats med ett så kallat Clinical Use Patent (behandlingsmetod) i USA. Patentet löper ut 2038 och är det andra patentet i en rad kliniska patentansökningar för arfolitixorin att beviljas i USA. Patentet täcker en dosregim för behandling av solida tumörer, såsom kolorektal-, mag-, bröst- och levercancer.

NY CHIEF MEDICAL OFFICER

Nyligen gjordes en förändring i bolagets ledning genom att Roger Tell framgent även kommer axla rollen som Chief Medical Officer (CMO) förutom sitt ansvar som vetenskaplig

chef (CSO). Denna ansvarsövergång är en del av nästa steg i utvecklingen av Isofols ledningsgrupp och utnyttjar Rogers expertis inom medicinsk onkologi och klinisk läkemedelsutveckling. Hans vägledning och branschfarenhet kommer att spela en viktig roll i våra ansträngningar för att säkerställa att vårt kliniska program når de mål vi satt upp. Vår tidigare CMO, Karin Ganlöv, kommer i sin nya roll som Senior Medical Director att fokusera på säkerhet och regulatoriska frågor.

FÖRSTÄRKNING I STYRELSE

I samband med årsstämman annonserades att tre nya medlemmar, Anna Belfrage, Pär-Ola Mannefred och Robert Marchesani valts in i Isofols styrelse. Bolaget har därigenom fått in ytterligare erfarenhet och kompetens inom kommersialisering, finans och affärsutveckling, vilket ligger i linje med bolagets utökade fokus inom dessa områden. Med dessa nya styrelseledamöter består Isofols styrelse av totalt sju medlemmar.

FINANSIELL UTVECKLING

Kostnaderna följer i stort vår plan. Vid periodens utgång hade bolaget likvida medel om ca 222 MSEK och vår bedömning är att vi har

tillräcklig finansiering för att kunna rekrytera 440 patienter i AGENT-studien samt genomföra en interimanalys av 330 patienter under sommaren 2020.

Förberedelserna för att notera bolagets aktier på Nasdaqs huvudlista på Stockholmsbörsen har tillsammans med vår finansiella rådgivare, Carnegie Investment Bank, intensifierats och under våren genomfördes ett flertal aktiviteter mot investerarmarknaden både i USA, Europa och Skandinavien. Med vår registreringsgrundande fas III-studie AGENT igång och en potentiell läkemedelsregistrering av arfolitixorin inom ett par år, har vi nu bättre förutsättningar att attrahera ytterligare investerare och partners. Sammantaget ser jag mycket positivt på de förutsättningar vi har för att kunna genomföra den strategi som är fastlagd och därmed ta arfolitixorin till marknaden med målsättningen att förbättra behandlingen för hundratals patienter med avancerad kolorektalcancer.

Göteborg, 22 augusti 2019

Anders Rabbe
Verkställande direktör
Isofol Medical AB (publ)



KOLOREKTALCANCER – TREDJE VANLIGASTE FORMEN AV CANCER

Kolorektalcancer, även känd som tjocktarmscancer, ändtarmscancer, koloncancer eller tarmcancer (CRC, eng. colorectal cancer), är en form av cancer som härrör från okontrollerad celltillväxt i tjocktarmen, ändtarmen eller blindtarmen. Sjukdomsförloppet är oftast långsamt under flera år och börjar som en uppskjutande vävnadstillväxt, en så kallad polyp, som utgår från slemhinnan och sedan växer in i tarmens hålrum. Polyper kan vara cancerogena, det vill säga kunna utvecklas till en cancer om de inte avlägsnas. Så småningom kan cancer bryta sig igenom tarmväggen och spridas till andra organ, så kallad metastaserad kolorektalcancer (mCRC).

KOLOREKTALCANCER ÄR DEN TREDJE VANLIGASTE FORMEN AV CANCER

Kolorektalcancer, även känd som tjocktarmscancer, ändtarmscancer, koloncancer eller tarmcancer (CRC, eng. colorectal cancer), är en form av cancer som härrör från okontrollerad celltillväxt i tjocktarmen, ändtarmen eller blindtarmen.

Sjukdomsförloppet är oftast långsamt under flera år och börjar som en utskjutande vävnadstillväxt, en så kallad polyp, som utgår från slemhinnan och sedan växer in i tarmens hålrum. Polyper kan vara cancerogena, det vill säga kunna utvecklas till en cancer om de inte avlägsnas. Så småningom kan cancer bryta sig igenom tarmväggen och spridas till andra organ, så kallad metastaserad kolorektalcancer (mCRC).

Kolorektalcancer är den tredje vanligaste cancerformen som drabbar både män och kvinnor. Den globala incidensen (antalet nya patienter som årligen diagnostiseras) för cancerformen är omkring 1,8 miljoner patienter per år.

ORSAKERNA DELVIS MILJÖMÄSSIGA OCH ÄRFTLIGA

Liksom vid de flesta andra cancerformer finns ingen känd enskild utlösande faktor för kolorektalcancer. Ärftliga faktorer och kostens sammansättning anses påverka risken. Exempelvis rökning och livsstilsformer som orsakar övervikt ger ökad risk.

HÖG DÖDLIGHET

Trots att prognosen för patienter med kolorektalcancer har förbättrats det sista decenniet, är prognosen för överlevnad sämre jämfört med bröst- eller prostatacancer och är den andra vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall efter lungcancer. Prognos för

överlevnad är mycket god vid tidig diagnos. Genom hälsokontroller, sk screening, på blod i avföringen så kan man upptäcka kolorektalcancer tidigare vilket minskar dödligheten. Patienter i sent stadium, då cancer har spridits till andra organ (metastaser), har sämre prognos och betydligt högre dödlighet. Endast 11 procent av patienter med mCRC är vid liv fem år efter diagnos.

BEHANDLING AV KOLOREKTALCANCER

Allteftersom kolorektalcancer utvecklas till mer avancerade och spridda sjukdomsstadier ökar användningen av cellgifter, biologiska och andra målinriktade läkemedel. Strålning ges ibland, särskilt till patienter med lokaliserade tumörer.

Arvsmassan i cancercellerna i kolorektalcancer muterar över tid. Detta innebär att cellgiftsbehandlingen också måste förändras för att uppnå full effekt, en utmaning som är gemensam för de flesta cancerformerna. Nya läkemedel som introduceras ingår ibland nya kombinationer avsedda att öka effekten av behandlingen. Den 5-FU baserade cytostatikakombinationen, där arfolitoxin utvärderas, är och kommer att utgöra en hörnstenbehandling för kolorektalcancer under en lång tid framöver.

MARKNADEN FÖR BEHANDLING AV KOLOREKTALCANCER VÄXER

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.

ARFOLITIXORIN ÄR EN AV FÅ NYA LÄKEMEDELSKANDIDATER

Arfolitixorins framtida huvudmarknad utgörs av de ca 370 000 patienter med mCRC som idag får behandling på de sju största mark-

naderna: 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 be-

döms fortsatt utgöra standardbehandling i första och andra linjen för mCRC under överskådlig tid (GlobalData).

ARFOLITIXORIN KAN FÖRBÄTTRA BEHANDLINGEN

AGENT, den globala registreringsstudien för arfolitixorin, undersöker läkemedelskandida-

tens 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.

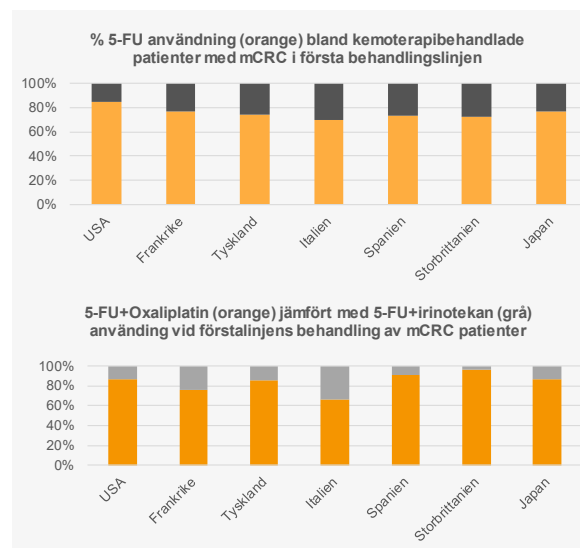


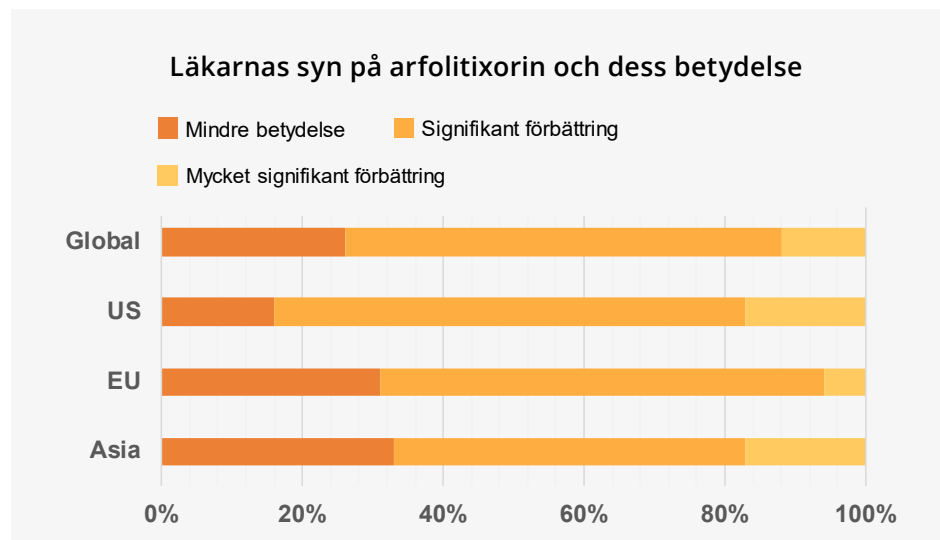
Diagram 2: Användning av 5-FU, Oxaliplatin och Irinotecan vid förstalinjens behandling av mCRC i USA, EU5 och Japan. Data från GlobalDatas behandlingsalgoritm för kolorektalcancer från rapporten Colorectal Cancer - Global Forecast 2013-2023 samt Colorectal Cancer - Global Forecast 2015-2025.

ARFOLITIXORIN UTVECKLAS INITIALT FÖR BEHANDLING AV METASTASERAD KOLOREKTALCANCER – EN PATIENTGRUPP MED STORT MEDICINSKT BEHOV

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

Stort medicinskt behov

Vår registreringsgrundande fas III studie, AGENT, kommer att studera effekten av arfolitixorin-behandling givet till patienter i första linjen (initial behandling) med mCRC. Dessa patienter har en mycket dålig prognos, 5-års överlevnaden är endast 11%, 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 behandlings svar.
- För att hålla sjukdomen tillbaka så länge som möjligt är det viktigast med ett bra behandlingssvar med den initiala behandlingen (första linjen).
- I princip har inga nya preparat lanserats för flertalet av patienter med mCRC de sista 10-15

åren och konkurrensen från andra nya läkemedel är idag begränsad. Detta medför stort intresse från läkare att delta i våra kliniska studier med arfolitixorin och goda förutsättningar för en stor marknadspotential.

- Vid dokumenterad ökning av behandlingseffekten för patienter med mCRC förväntas användningen av arfolitixorin bli hög. Isofol har under 2018 genomfört en marknadsundersökning i de fem största EU-länderna, USA, Japan och Sydkorea. I undersök-

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.

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

FÖRVÄNTAD MARKNADSANDEL

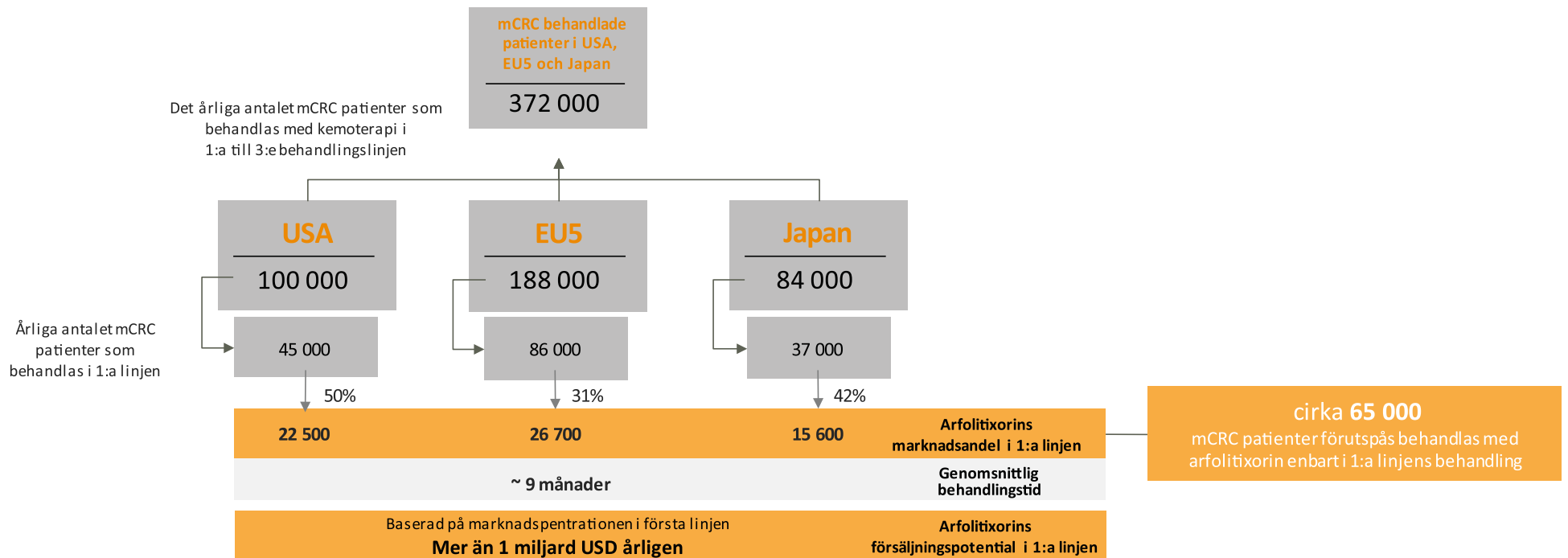
Arfolitixorin bedöms kunna nå marknadsandelar på 50 %, 42 % och 31 % i USA, Asien och EU5 inom första linjens behandling av mCRC.

Arfolitixorins marknadsandel är baserat på kolorektalcancerläkarens uppskattade framtida förskrivning av arfolitixorin bland alla läkeme-

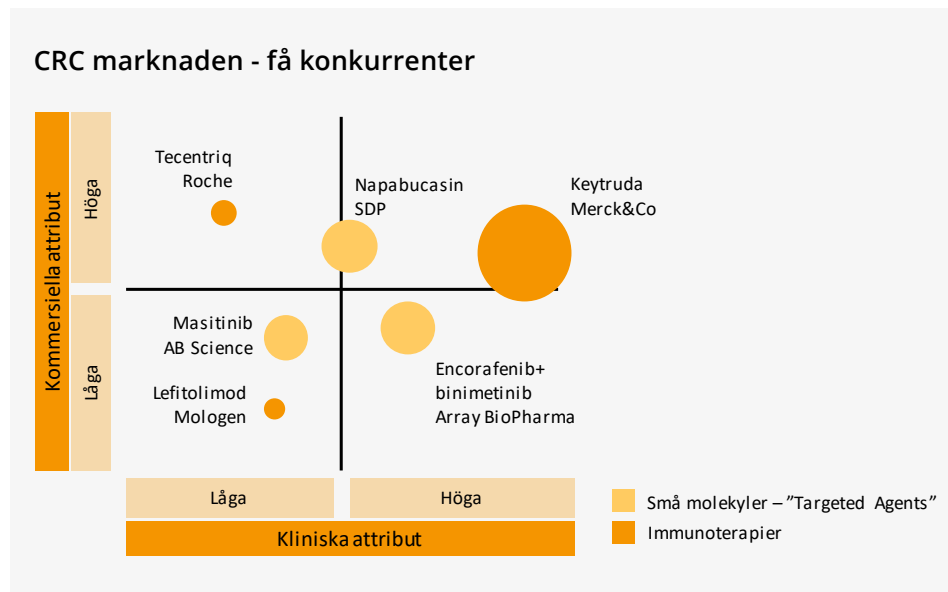
delsbehandlade mCRC patienter (N=34 USA: 12 st, EU5: 16 st, Asien: 6 st). Studien genomfördes 2018 av Deallus Consulting åt Isofol.

Epidemiologin (antalet mCRC-patienter som behandlas med läkemedel i 1:a-3:e linjen) i

nedan figur är baserat på ett konsensus från Globocan 2018 och olika rapporter som exempelvis CRC behandlingsalgoritmer från GlobalData som baseras på både primär och sekundärdata.



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 GlobalData 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 läkemedel som Keytruda (4 % av mCRC patienterna) eller B-RAF/MEK inhibitorer (8-10 % av mCRC patienterna i andra linjen Encorafenib+binimetinib). Dessutom utvecklas nya läkemedel för behandling av patienter i senare behandlingslinjer, d v s tredje till fjärde linjen. Några läkemedelskandidater utgör också komplement till dagens 5-FU baserade cytostatika regi-

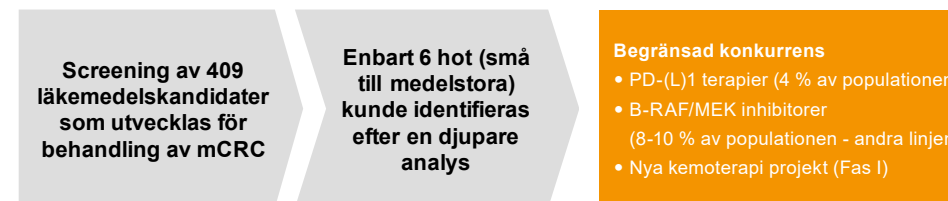
mer och kommer således användas i kombination med arfolitixorin om de når marknaden (t ex masitinib och napabucasin).

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

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

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

Arfolitixorin - Konkurrentanalys



Baserat på data från Deallus Primary Market research 2018.

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

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

VÅRA KLINISKA STUDIER OCH FÖRKORTAD VÄG TILL MARKNADEN

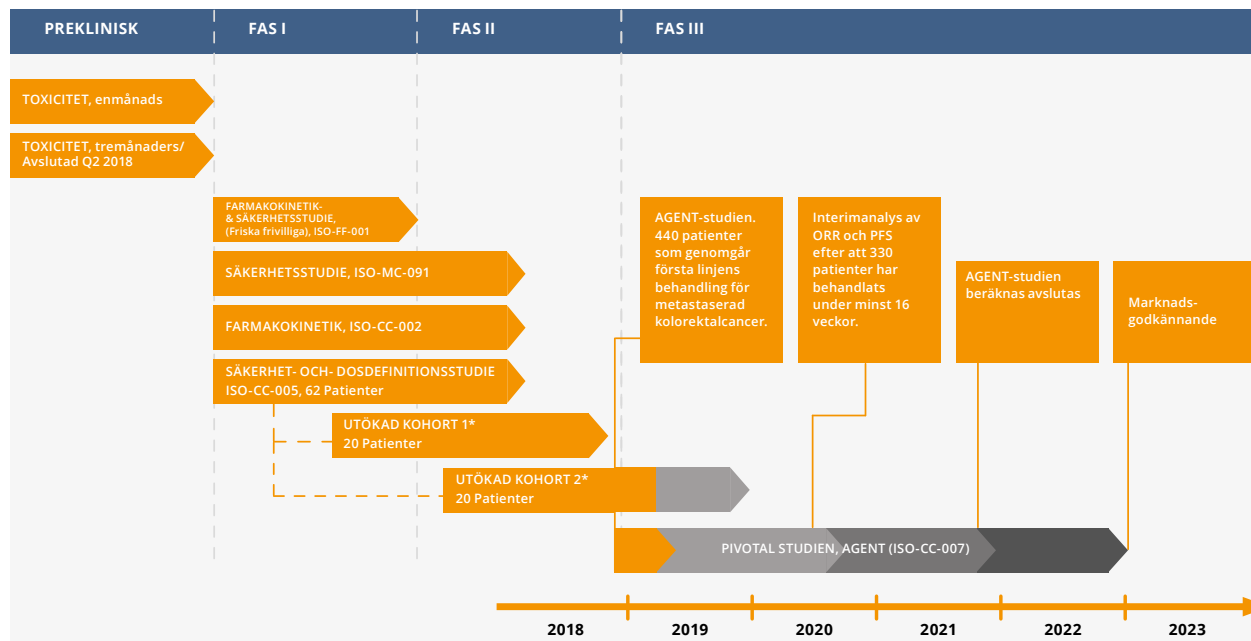
Isofol har kunnat korta utvecklingstiden för arfolitixorin högst väsentligt med 3-4 år och därmed minskat utvecklingskostnaderna med flera hundra miljoner kronor. Det har varit möjligt då läkemedelsmyndigheterna (FDA i USA, EMA i Europa samt Läkemedelsverket i Sverige) har godkänt att Isofol kan gå direkt från en fas IIa-studie till den pågående registreringsgrundande fas III-studien AGENT. Inga ytterligare studier bedöms krävas för marknadsgodkännande/registrering, förutsatt att studieresultaten är positiva.

Att Isofol kunnat genomföra ett snabbare utvecklingsprogram med arfolitixorin, baseras på att arfolitixorin utgår från den redan kända och tillämpade substansen MTHF, den ak-

tiva slutprodukten av prodrogerna leukovorin och levoleukovorin. Dessa läkemedel måste, till skillnad från arfolitixorin, omvandlas i kroppen för att uppnå effekt. Omvandlingen

stys av en genetisk betingad förmåga som är individuellt varierande hos patienter vilket kan leda till en sub-optimal behandling med leukovorin och levoleukovorin. Isofol har visat

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



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

FAS III-STUDIEN AGENT

Isofols fas III registreringsgrundande studie AGENT (ISO-CC-007), initierades i december 2018 i USA, Kanada och Europa. Vi har idag över 70 sjukhus som medverkar i studien och rekryteringstakten av patienter har fortsatt ökat under sommaren. Primärt skall totalt 440 patienter rekryteras till studien och genomgå första linjens behandling för metastaserad kolorektalcancer (mCRC). Studien har två behandlingsarmar. Den ena gruppen behandlas med arfolitixorin och den andra gruppen med leukovorin (dagens folatbaseerade behandling), båda i kombination med cellgifterna 5-FU och oxaliplatin samt det biologiska läkemedlet bevacizumab (Avas-tin). Studien mäter i första hand andel patienter som visar på tumörkrympning, kallat objektiv tumörrespons (ORR, Objective Response Rate). I andra hand mäts progressionsfri

överlevnad (PFS, Progression Free Survival) dvs tiden till att tumören åter börjar växa eller att patienten avlider. Isofols målsättning är att kunna påvisa en tumörkrympning hos 55-60 % av patienterna som behandlas med arfolitixorin. Detta skulle i så fall medföra en absolut förbättring av ORR med 10-15 procentenheter vid användning av arfolitixorin jämfört med de som behandlas med leukovorin. Målsättningen är också att visa en förbättring av PFS med minst 1,8 månader, från förväntad 10 månader i leukovorin-armen till 11,8 månader i arfolitixorin-armen.

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

Viktig interimanalys kring halvårsskiftet 2020

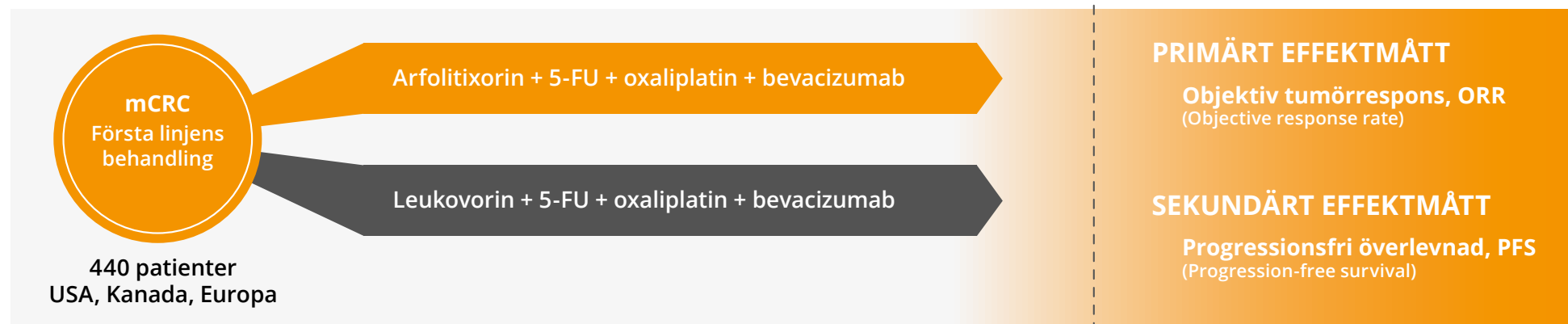
AGENT-studien har en adaptiv design, dvs det finns en möjlighet att kunna öka antalet patienter i studien med syfte att stärka det statistiska underlaget.

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

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

LÄKEMEDELSTILLVERKNINGEN IGÅNG

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



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

Fas IIa-studien ISO-CC-005 undersöker utvärderar säkerhet- och effekt av arfolitixorin hos patienter med mCRC. Dessutom har en säker och effektiv dos av arfolitixorin fastställs för framtida studier och klinisk praxis. Dosdefinieringsdelen omfattade 62 patienter och slutfördes i mars 2018.

För att generera mer effektdata som kan offentliggöras innan data från fas III registreringsstudien AGENT är tillgänglig har Isofol valt att utöka och förlänga ISO-CC-005 studien. Ytterligare 40 patienter genomgår nu första linjens behandling av mCRC. Patienterna behandlas med 5-FU i kombination med

en arfolitixorindos på 120mg/m² (ca 200 mg för en vuxen man) vilket är den dos som används i registreringsstudien AGENT. I tillägg får patienterna även oxaliplatin eller irinotecan (alternativ till oxaliplatin). Patienterna följs primärt under minst 8 veckor för att mäta tolerabilitet och tumörrespons. Efter de första 8 veckorna får de patienter som gynnas av behandlingen möjlighet fortsätta studien för fortsatt utvärdering.

Data efter 8 veckors behandling

Isofol presenterade lovande patientdata från de 19 första patienterna under januari 2019.

Data visade på tidig tumörkrimpning (8 veckors behandling), definierat som en minskning med mer än 20 % av tumörstorlek från baslinjen, hos 47 % av patienterna (9 av 19) samt klinisk nytta av behandlingen hos 89 % av patienterna (17 av 19), se nedan graf.

Preliminära data efter upp till 32 veckors behandling

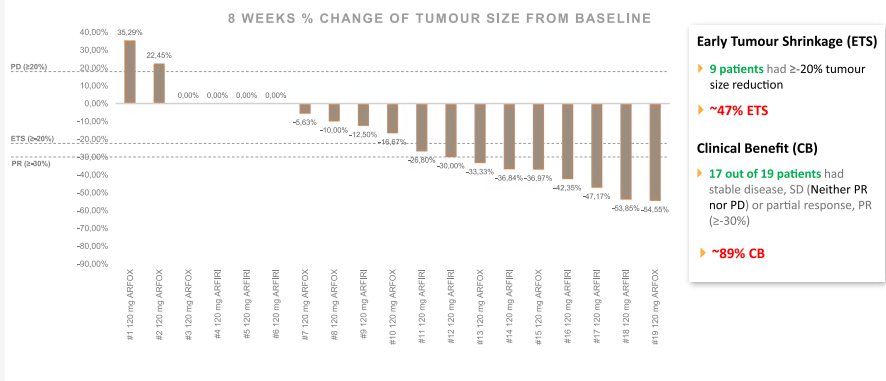
Preliminära data presenterades i maj kring tumörkrimpning från de 19 första patienterna av de totalt 40. Efter upp till 32 veckors behandling uppvisade 58 % av patienterna "overall response rate" (11 av 19). ORR definieras

som en minskning av tumörstorleken med minst 30 % från behandlingsstart, se nedan graf.

Den utökade kohort 2 är nu färdigrekryterad och Isofol kommer att följa patienternas behandling och effekt under året. Målsättningen är att presentera säkerhetsdata och tumörrespons för ca 40 patienter på ASCO-GI, en international cancerkongress, i januari 2020. Vi planerar under hösten att starta ytterligare en kohort med 20 patienter till. Förhoppningen är att kunna presentera säkerhets- och effektdata från dessa totalt 60 patienter vid det årliga ASCO-mötet i Chicago i juni 2020.

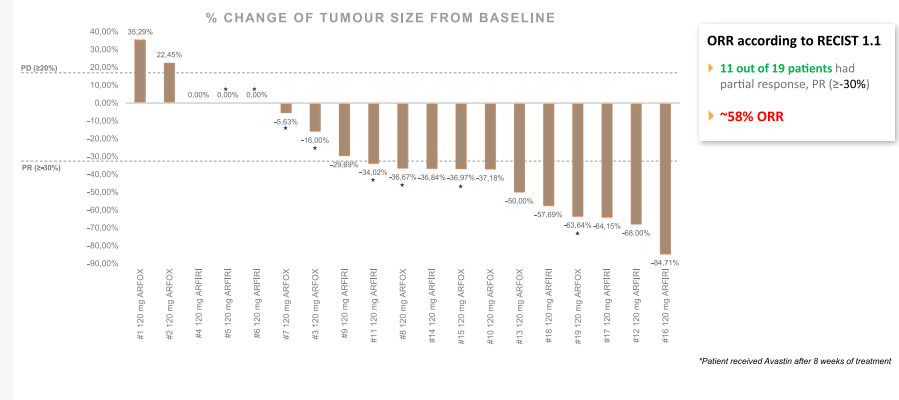
Data efter 8 veckors behandling

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



Preliminära data efter upp till 32 veckors behandling

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



FINANSIELL INFORMATION, ANDRA KVARTALET

JÄMFÖRELSE MELLAN ANDRA KVARTALET 2019 OCH 2018

Belopp angivna utan parenteser avser perioden april-juni 2019 och belopp angivna inom parenteser avser april-juni 2018.

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 2019, vilket är i likhet med motsvarande period föregående räkenskapsår. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 TSEK (0), vilket var det samma som föregående år.

KOSTNADER

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -29 921 TSEK (-16 020), vilket motsvarar en ökning om 13 901 TSEK. Kostnaderna har ökat jämfört med samma period föregående år, vilket är hänförligt till den pågående kliniska AGENT-studien, kostnader för kommersialisering, regulatoriska förberedelser för studier i Japan och Investor Relations samt marknadsföring.

Personalkostnader

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -6 008 TSEK (-4 069) vilket motsvarar en ökning på 1 939 TSEK. Antalet anställda uppgick till 14 personer (10) vid utgången av juni månad 2019.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -385 TSEK (-39). Ökningen är hänförlig till implementering av IFRS 16 vilket genererat avskrivning på Leasingtillgång med -346 TSEK.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till 1 561 TSEK (3 179), varav 1 613 TSEK (3 194) hänförligt till valutakursförändringar på likvida medel och derivatinstrument och -52 TSEK (-15) hänförligt till ränta.

RESULTAT

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -36 314 TSEK (-20 128), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 16 186 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -34 753 TSEK (-16 949), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 17 804 TSEK.

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

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 30 juni 2019 uppgick till 222 071 TSEK (313 982). Inga lån finns upptagna per den 30 juni 2019 eller upptagits sedan dess. Samtliga valutaterminer har utnyttjats i juni vilket medfört att ställda säkerheter har avförts.

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -31 532 TSEK (-26 609), vilket motsvarar en förändring om

4 923 TSEK. Det negativa kassaflödet är hänförligt till bolagets pågående kliniska aktiviteter och ökat antal anställda.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under perioden till -172 TSEK (0).

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

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

Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick under perioden till -31 704 TSEK (-26 609), vilket motsvarar en förändring om 5 095 TSEK. Skillnaden är hänförligt till bolagets pågående kliniska aktiviteter, förberedelser för kommersialisering och ökat antal anställda. Periodens kassaflöde är i linje med bolagets plan.

INVESTERINGAR

Investeringar gjorda under april-juni 2019

Koncernens investeringar uppgick under perioden till 172 TSEK (0). Merparten av Koncernens utgifter är relaterade till forskning och utveckling. Dessa utgifter kostnadsförs löpande och klassificeras således ej som investeringar. Förutom de planerade studierna har Koncernen inga pågående eller planerade materiella investeringar.

FINANSIELL INFORMATION, FÖRSTA HALVÅRET

JÄMFÖRELSE MELLAN FÖRSTA HALVÅRET 2019 OCH 2018

Belopp angivna utan parenteser avser perioden första halvåret 2019 och belopp angivna inom parenteser avser första halvåret 2018.

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 2019, vilket är i likhet med motsvarande period föregående räkenskapsår. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 TSEK (0), vilket var det samma som föregående år.

KOSTNADER

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -54 700 TSEK (-35 971 TSEK), vilket motsvarar en ökning om 18 729 TSEK. Kostnaderna har ökat jämfört med samma period föregående år, vilket är hänförligt till den pågående kliniska AGENT-studien, kostnader för kommersialisering, regulatoriska förberedelser för studier i Japan och Investor Relations samt marknadsföring.

Personalkostnader

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -11 235 TSEK (-8 006) vilket motsvarar en ökning på 3 229 TSEK. Antalet anställda uppgick till 14 personer (10) vid utgången av juni månad 2019.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -748 TSEK (-78). Ökningen är hänförlig till implementering av IFRS 16 vilket genererat avskrivning på Leasingtillgång med -673 TSEK.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till 4 965 TSEK (7 219), varav 4 145 TSEK (7 027) hänförligt till valutakursförändringar på likvida medel och derivatinstrument och 820 TSEK (192) hänförligt till ränta.

RESULTAT

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -66 683 TSEK (-44 055), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 22 628 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -61 718 TSEK (-36 836), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 24 882 TSEK.

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

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 30 juni 2019 uppgick till 222 071 TSEK (313 982). Inga lån finns upptagna per den 30 juni 2019 eller upptagits sedan dess. Samtliga valutaterminer har utnyttjats i juni vilket medfört att ställda säkerheter har avförts.

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -59 946 TSEK (-51 394), vilket motsvarar en förändring om 8 552 TSEK. Det negativa kassaflödet är hänförligt till bolagets pågående kliniska aktiviteter och ökat antal anställda.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under perioden till -172 TSEK (0).

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

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

Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till -59 405 TSEK (-46 294) under första halvåret. Skillnaden är hänförligt till bolagets pågående kliniska aktiviteter, förberedelser för kommersialisering och ökat antal anställda. Periodens kassaflöde är i linje med bolagets plan.

INVESTERINGAR

Investeringar gjorda under första halvåret 2019

Koncernens investeringar uppgick under perioden till 172 TSEK (0). Merparten av Koncernens utgifter är relaterade till forskning och utveckling. Dessa utgifter kostnadsförs löpande och klassificeras således ej som investeringar. Förutom de planerade studierna har Koncernen inga pågående eller planerade materiella investeringar.

ÖVRIG INFORMATION

Organisation och Personal

Vid utgången av rapportperioden var antalet anställda 14 heltidsanställda, samtliga är anställda på bolagets huvudkontor i Göteborg, Sverige, varav sju män och sju kvinnor. Därutöver har bolaget ett 10-tal konsulter varav majoriteten anses jobba heltid eller näst intill heltid för Isofol.

Information om transaktioner med närstående

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

Konsultavtalet med Ulf Jungnelius bolag 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 första halvåret erhållit ersättning om 532 966 SEK samt ersättning för utlägg om 189 123 SEK.

Konsultavtal med Alain Herreras bolag löper tillsvidare med en uppsägningstid om en månad och Isofol erlägger en ersättning för uppdraget om 2 500 EUR per arbetsdag. Alain Herrera har under perioden erhållit ersättning om 13 029 SEK samt ersättning för utlägg om 10 943 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 2018.

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

Antal aktier

Antalet aktier är vid periodens utgång 32 054 802 (32 054 802) med ett kvotvärde om 0,0306 SEK (0,0306). Genomsnittligt antal aktier uppgick under första halvåret till 32 054 802 (31 774 751).

Största aktieägarna per den 30 juni 2019

Ägare	Antal aktier	Aktiekapital/röster
Biofol AB	3 454 811	10,78 %
Handelsbanken Fonder	2 599 578	8,11 %
Peak Partners	1 348 002	4,21%
Avanza Pension	1 040 823	3,25%
Swedbank Robur Fonder	1 034 483	3,23%
Urus AB	800 000	2,50%
Danica Pension	799 799	2,50%
Rhenman Partners Asset Management AB	787 741	2,46%
Svenska Handelsbanken AB for PB	768 019	2,40%
Recipharm Venture Fund AB	696 500	2,17%
10 största ägarna	13 329 756	41,61%
Övriga ägare	18 725 046	58,39%
TOTALT	32 054 802	100%

KÄLLA: HOLDINGS.SE

Händelser efter rapportperiodens utgång

Inga väsentliga händelser, utöver vad som anges på sidan 2, har inträffat efter rapportperiodens utgång.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Isofols huvudsakliga verksamhet är forskning och utveckling av ett läkemedel, arfolitixorin, vilket är en verksamhet som är både riskfylld och kapitalkrävande. Verksamheten är förenad med risker som kan ha väsentligt negativ inverkan på koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat. En mer utförlig beskrivning av Isofols huvudsakliga risker återges i årsredovisningen för 2018.

Certified adviser

Isofol Medicals certified adviser är FNCA Sweden AB.

E-post: info@fnca.se

Telefon: 08-528 003 99

Revisorsgranskning

Denna rapport har ej granskats av Koncernens revisorer.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

i sammandrag

TSEK	Not	2019 april-juni	2018 april-juni	2019 jan-juni	2018 jan-juni	2018 jan-dec
RÖRELSENS INTÅKTER		-	-	-		
RÖRELSENS KOSTNADER						
Övriga externa kostnader		-29 921	-16 020	-54 700	-35 971	-72 116
Personalkostnader		-6 008	-4 069	-11 235	-8 006	-17 576
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	1	-385	-39	-748	-78	-157
Totala rörelsens kostnader		-36 314	-20 128	-66 683	-44 055	-89 849
Rörelseresultat		-36 314	-20 128	-66 683	-44 055	-89 849
FINANSIELLA POSTER		1 561	3 179	4 965	7 219	6 724
Resultat efter finansiella poster		-34 753	-16 949	-61 718	-36 836	-83 125
Resultat		-34 753	-16 949	-61 718	-36 836	-83 125
Varav hänförligt till moderbolagets aktieägare		-34 753	-16 949	-61 718	-36 836	-83 125
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK		-1,08	-0,53	-1,93	-1,16	-2,6

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING

i sammandrag

TSEK	Not	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar				
Patent		143	243	193
Summa immateriella anläggningstillgångar		143	243	193
Materiella anläggningstillgångar	1	4 640	161	132
Finansiella anläggningstillgångar				
Andra långfristiga fordringar		4 327	-	3 767
Summa anläggningstillgångar		9 111	404	4 092
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kortfristiga fordringar	2	8 036	7 313	11 563
Likvida medel	2, 3, 4	222 071	313 982	272 897
Summa omsättningstillgångar		230 107	321 295	284 460
Summa tillgångar		239 218	321 699	288 552

TSEK	Not	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital		204 773	311 297	265 008
Summa eget kapital		204 773	311 297	265 008
Långfristig leasingskuld	1	3 141	-	-
Kortfristiga skulder		31 304	10 402	23 544
Summa skulder		34 445	10 402	23 544
Summa eget kapital och skulder		239 218	321 699	288 552

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL för koncernen

TSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinst- medel inkl årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2019-01-01	981	617 520	-353 493	265 008
Teckningsoptioner, utfärdade	-	1 483	-	1 483
Periodens resultat	-	-	-61 718	-61 718
Eget kapital 2019-06-30	981	619 003	-415 211	204 773

TSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinst- medel inkl årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2018-01-01	968	609 879	-267 814	343 033
Nyemission, inlösen teckningsoptioner	13	7 641	-2 554	5 100
Periodens resultat	-	-	-36 836	-36 836
Eget kapital 2018-06-31	981	617 520	-307 204	311 297

Ingående eget kapital 2018-07-01	981	617 520	-307 204	311 297
Periodens resultat	-	-	-46 289	-46 289
Eget kapital 2018-12-31	981	617 520	-353 493	265 008

KASSAFLÖDESANALYS

för koncernen

TSEK	Not	2019 april-juni	2018 april-juni	2019 jan-juni	2018 jan-juni	2018 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN						
Resultat efter finansiella poster		-34 753	-16 949	-61 718	-36 836	-83 125
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		-1 160	-3 529	-5 077	-6 951	-10 975
Betald inkomstskatt		-	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-35 913	-20 478	-66 795	-43 787	-94 100
KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL						
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-1 377	276	-911	234	-3 660
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		5 758	-6 407	7 760	-7 841	5 302
Förändring av rörelsekapitalet		4 381	-6 131	6 849	-7 607	1 642
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-31 532	-26 609	-59 946	-51 394	-92 458
INVESTERINGSVERKSAMHETEN						
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-172	-	-172	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-172	-	-172	-	-
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN						
Teckningsoptioner, erhållen likvid	5	-	-	713	-	-
Nyemission		-	-	-	5 100	5 100
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-	-	713	5 100	5 100
Periodens kassaflöde		-31 704	-26 609	-59 405	-46 294	-87 358
Likvida medel vid periodens början		245 823	341 108	272 897	357 331	357 331
Valutakursdifferens i likvida medel	2	7 952	-517	8 579	2 945	2 924
Likvida medel vid periodens slut		222 071	313 982	222 071	313 982	272 897

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

i sammandrag

TSEK	2019 april-juni	2018 april-juni	2019 jan-juni	2018 jan-juni	2018 jan-dec
RÖRELSENS INTÄKTER	-	-	-	-	-
RÖRELSENS KOSTNADER					
Övriga externa kostnader	-30 285	-16 020	-55 410	-35 971	-72 122
Personalkostnader	-6 007	-4 069	-11 235	-8 006	-17 576
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-40	-39	-75	-78	-157
Totala rörelsens kostnader	-36 332	-20 128	-66 720	-44 055	-89 855
Rörelseresultat	-36 332	-20 128	-66 720	-44 055	-89 855
FINANSIELLA POSTER	1 605	3 179	5 054	7 219	6 724
Resultat efter finansiella poster	-34 727	-16 949	-61 666	-36 836	-83 131
Bokslutsdispositioner					
Lämnade Koncernbidrag	-	-	-	-	-376
Skatt	-	-	-	-	-
Resultat	-34 727	-16 949	-61 666	-36 836	-83 507

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

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

i sammandrag

TSEK	Not	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar				
Patent		143	243	193
Summa immateriella anläggningstillgångar		143	243	193
Materiella anläggningstillgångar				
Finansiella anläggningstillgångar				
Andel i koncernföretag		50	50	50
Andra långfristiga fordringar		4 328	-	3 767
Summa finansiella anläggningstillgångar		4 378	50	3 817
Summa anläggningstillgångar		4 754	454	4 142
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kortfristiga fordringar	2	8 034	7 686	11 561
Kassa och bank	2, 3, 4	220 541	313 934	272 850
Summa omsättningstillgångar		228 575	321 620	284 411
Summa tillgångar		233 329	322 074	288 553
TSEK				
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital		203 342	311 678	265 008
Summa eget kapital		203 342	311 678	265 008
Kortfristiga skulder		29 987	10 396	23 545
Summa eget kapital och skulder		233 329	322 074	288 553

NOTER

Not 1 Redovisningsprinciper

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

IFRS 16 Leasingavtal

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

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

Per den 1 januari 2019 har en materiell anläggningstillgång om 4 856 TSEK redovisats. Motsvarande belopp har skuldförts som total leasingkund. Av leasingkulden har 1 220 TSEK skuldförts som en kortfristig leasingkund och 3 636 TSEK som långfristig leasingkund.

Vid periodens utgång, 30 juni 2019, redovisar koncernen materiella anläggningstillgångar om 4 407 TSEK och total leasingkund om 4 459 TSEK, var av 1 319 TSEK har redovisats som kortfristig leasingkund och 3 140 TSEK som långfristig leasingkund.

Effekten av IFRS 16 i koncernens resultaträkning för första halvåret 2019 är att avskrivningar om 673 TSEK och räntekostnad om 90 TSEK ersatt operationell leasingkostnad om 711 TSEK. Den nya standarden har således endast medfört en begränsad påverkan på periodens resultat.

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

Not 2 Finansiella instrument

Koncernen har finansiella instrument i form av korträntefond, vilka värderas till verkligt värde 101 940 TSEK (235 836). Under perioden har samtliga valutaterminer lösts och överförts till valutakonton, vilket medfört att det redovisats en betydande valutaeffekt inom likvida medel. Övriga finansiella tillgångar och skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde. Det bedöms inte finnas några väsentliga skillnader mellan verkligt värde och bokfört värde avseende de finansiella tillgångarna och skulderna. Redovisat värde på finansiella tillgångar uppgår per balansdagen till 224 300 TSEK (318 652 TSEK) och på finansiella skulder uppgår per balansdagen till 28 049 TSEK (8 861 TSEK).

Not 3 Ställda säkerheter

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

Not 4 Likvida medel

Koncernen TSK	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:			
Kortfristiga placeringar	101 940	235 837	210 022
Likvida medel	120 131	78 145	62 875
Summa	222 071	313 982	272 897

Moderbolaget TSK	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:			
Kortfristiga placeringar	101 940	235 837	210 022
Kassa och bank	118 601	78 097	62 828
Summa	220 541	313 934	272 850

Not 5 Eget kapital

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

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

Varje teckningsoption ger vid slutet av respektive program rätt att teckna en ny aktie i Isofol till en fastställd lösenkurs. För serie 18/22 uppgår lösenpriset till 51,3 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli 2022), och för serie 18/23 uppgår till lösenpriset till 76,9 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli 2023). Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer aktiekapitalet öka med cirka 44 700 SEK och motsvara en utspädningseffekt om ca 4,5 procent av det totala antalet aktier och röster. Bolagets ledning och anställda har erlagt teckningsoptionslikviden genom kontant betalning och lån från bolaget.

NYCKELTAL OCH DEFINITIONER

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

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

TSEK	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
Eget Kapital	204 773	311 297	265 008
Summa tillgångar	239 218	321 699	288 552
Soliditet	85,6 %	96,8 %	91,8 %

Soliditeten

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

Eget kapital

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

Likvida Medel

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

Resultat per aktie

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

Vid beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av samtliga potentiella stamaktier. Dessa potentiella stamaktier är hänförliga till de optioner som ingår i teckningsoptionsprogram "2018" (serie 2018/2022 och serie 2018/2023). Om periodens resultat är negativt betraktas inte optionerna som utspädande.

STYRELSENS INTYGANDE

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

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

Göteborg, 22 augusti 2019

Ulf Jungnelius
Ordförande

Paula Boulton
Styrelseledamot

Anna Belfrage
Styrelseledamot

Pär-Ola Mannefred
Styrelseledamot

Magnus Björnsne
Styrelseledamot

Alain Herrera
Styrelseledamot

Robert Marchesani
Styrelseledamot

Anders Rabbe
Verkställande direktör

Finansiella rapporter

Följande rapporter planeras att avlämnas:

Delårsrapport januari–september 2019	13 november 2019
Bokslutskommuniké 2019	18 februari 2020
Delårsrapport januari–mars 2020	14 maj 2020

Delårsrapporterna publiceras på företagets hemsida
www.isofolmedical.com

Kalendarium

Årsstämma 2019 14 maj 2020

För ytterligare information

Anders Rabbe, Chief Executive Officer
anders.rabbe@isofolmedical.com

Gustaf Albèrt, Chief Financial Officer
+46 (0)709 168 302
gustaf.albert@isofolmedical.com

Isofol Medical AB (PUBL)
Biotech Center
Arvid Wallgrens Backe 20
413 46 Göteborg, Sverige

www.isofolmedical.com | info@isofolmedical.com
Organisationsnummer: 556759-8064 | Säte: Göteborg

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Isofol Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt Nasdaq First North Premiers regelverk. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 22 augusti 2019 kl. 08:00 CET.

ARFOLITIXORIN

EN LÄKEMEDELSKANDIDAT
FÖR BEHANDLING
AV KOLOREKTALCANCER

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