



ISO FOL

ISO FOL MEDICAL AB (PUBL)

ORG. NR. 556759-8064

# HALVÅRSRAPPORT

JANUARI-JUNI 2017

# SAMMANFATTNING

av halvårsrapport januari-juni 2017

## 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 - juni 2017

- För att med stöd av FDA i USA och EMA i EU finansiera genomförandet av en registreringsstudie med 450 patienter genomförde bolaget i april 2017 en publik emission som totalt inbringade 473 MSEK varav 43 MSEK utgjordes av en övertilldelningsoption. Detta följdes av en notering av bolagets aktie på Nasdaq First North Premier den 4 april. Under perioden 5 april till 5 maj utnyttjades ca 40 MSEK av övertilldelningen av bolagets finansiella rådgivare Pareto Securities för kursstabiliserande åtgärder enligt ett så kallat Green Shoe förfarande. Totalt emitterades 14 828 000 nya aktier i bolaget vilket efter emissionskostnader inbringade ca 400 MSEK till bolaget.
- Vid årets möte av American Society of Clinical Oncology (ASCO) i Chicago den 2-6 juni publicerades ett abstract som beskriver utfallet från en retrospektiv observationsstudie i patienter som behandlats för osteosarkom. Abstractet beskriver frekvensen av misslyckade "rescuebehandlingar" efter högdosbehandling med metotrexat och indikerar ett stort medicinskt behov eftersom ca 50% av samtliga studerade rescue behandlingar blev försenade på grund av omfattande biverkningar.
- Under perioden öppnade Isofol fem ytterligare studiecentra i Grekland som sedan har rekryterat ett flertal patienter till den pågående ISO-CC-005 studien i vilken Modufolin® utvärderas för behandling av kolorektalcancer. ISO-CC-005 är en klinisk fas I / II-studie vars målsättning är att identifiera den dos av Modufolin® som skall användas i den fortsatta kliniska utvecklingen. Studien

utvärderar fyra olika doser av Modufolin® i kombination med 5-FU och oxaliplatin och / eller irinotekan hos patienter med stadium IV av kolorektalcancer. Dosvalet bestäms av hur väl de olika doserna tolereras samt av biverkningsprofilen. Öppnandet av studiecentren är en del av Isofols plan för att säkerställa den planerade rekryteringshastigheten i studien samt att erbjuda fler läkare möjlighet att bekanta sig med Modufolin®. Totalt har 38 patienter behandlats i studien och resultaten tyder på att Modufolin® har en bra biverkningsprofil och förväntad antitumoral effekt i kombination med 5-FU och oxaliplatin och / eller irinotekan.

- Den 16 maj hölls årsstämma i Isofol Medical. I enlighet med valberedningens förslag beslutade stämman att välja en styrelse bestående av Jan-Eric Österlund, ordförande (omval), Bengt Gustavsson (omval), Lars Lind (omval), Jonas Pedersén (omval), Ulf Ljungnelius (omval).

### Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- Nya forskningsresultat från en akademisk samarbetspartner till Isofol presenterades vid årets världskongress ESMO (European Society for Medical Oncology) för gastrointestinal cancer i Barcelona, Spanien. Resultaten stöder rationellen att utveckla Modufolin® som ersättare till dagens folatpreparat för att förbättra behandlingsresultatet hos patienter med kolorektalcancer.
- I en studie på patienter med metastaserad kolorektalcancer, så kallat stadium IV, och med en dålig prognos, har det nu tydligt visats att låga genuttrycksnivåer av den folatrelaterade genen ABCC3 är länkat till en dålig respons till dagens grundterapi som består av 5-FU (5-fluorouracil) och leukovorin. Tidigare resultat har visat att låga genuttrycksnivåer av folat-relaterade gener leder till en dålig respons mot 5-FU + leukovorin i patienter med mindre aggressiva former av kolorektalcancer. Detta beror på att om inte leukovorin transporteras och metaboliseras i tillräcklig utsträckning, kommer det inte att omvandlas till kofaktorn [6R]-5,10-methylenetetrahydrofolat. Höga nivåer av denna kofaktor



behövs för att 5-FU skall kunna inhibitera sitt målenzym och för att kunna uppnå den eftertraktade antitumoral effekten (responen). De presenterade forskningsresultaten stärker Isofols rational och motivering till att genomföra den planerade registrerings studien med Modufolin i patienter med spridd kolorektalcancer, ISO-CC-007 studien.

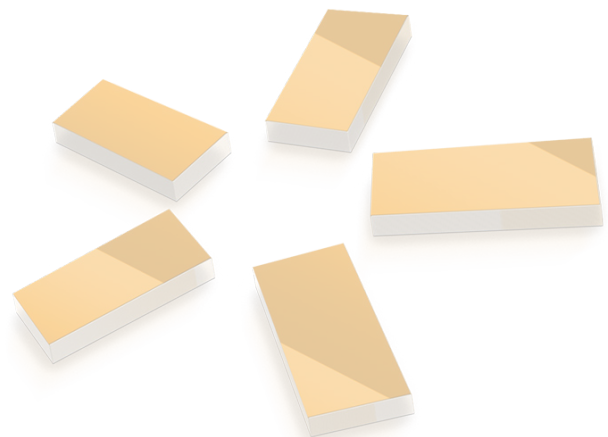
## FINANSIELL INFORMATION

### Andra kvartalet (april - juni) 2017

- Nettoomsättningen uppgick till 1 TSEK (14) och övriga rörelseintäkter till 64 TSEK (125).
- Resultat före skatt uppgick till -13 714 TSEK (-10 685).
- Resultat per aktie uppgick till -0,43 SEK (-348,56).

### Halvår (januari - juni) 2017

- Nettoomsättningen uppgick till 2 TSEK (94) och övriga rörelseintäkter till 139 TSEK (243).
- Resultat före skatt uppgick till -26 908 TSEK (-25 423).
- Resultat per aktie uppgick till -0,85 SEK (-829,33).



# VD HAR ORDET



Anders Rabbe Verkställande Direktör

Det känns mycket inspirerande att få rapportera om Isofols första halvår 2017 som kännetecknats av ett fortsatt målmedvetet arbete och framgångsrik utveckling av bolaget. Vi nådde flera viktiga milstolpar under perioden och har fortsatt att realisera vår strategi med fokus på vår läkemedelskandidat Modufolin®. Huvudmålet är att med stöd av FDA och EMA nå registrering av Modufolin® som ersättare till leucovorin och levoleucovorin som del av standardbehandlingen av metastaserad kolorektalcancer. I januari erhöll Isofol ett så kallat IND-godkännande (eng. Investigational New Drug) från Food & Drug Administration (FDA) i USA för att inleda kliniska studier med Modufolin® i kolorektalcancer även i USA. Detta godkännande var inte bara en viktig milstolpe för Isofol, eftersom USA är en strategisk målmarknad, men också en kvalitetsstämpel på det utvecklingsarbete vi hittills genomfört med Modufolin®.

Vi har också genomfört en framgångsrik kapitalanskaffning och noterat bolagets aktie på Nasdaq First North Premier. Kapitalanskaffningen inbringade efter emissionskostnader drygt 400 MSEK vilket innebär att bolaget har säkerställt finansiering för den planerade verksamheten under 2017–2021 med målsättning att få Modufolin® registrerat som läkemedel.

I takt med att vi genererat och publicerat nya data ser vi också ett ökat intresse för vår utveckling av Modufolin® inom den medicinska världen. Vid årets möte av American Society of Clinical Oncology (ASCO) i Chicago publicerades ett abstract som beskriver utfallet från en retrospektiv observationsstudie i patienter som behandlats för osteosarkom. Abstractet beskriver frekvensen av misslyckade s.k. "rescuebehandlingar" efter högdosbehandling med metotrexat och indikerar ett stort medicinskt behov eftersom ca 50 % av samtliga studerade rescuebehandlingar blev försenade på grund av omfattande

biverkningar.

Vid årets världskongress ESMO (European Society for Medical Oncology) för gastrointestinal cancer i Barcelona, Spanien, presenterades nya forskningsresultat från en akademisk samarbetspartner till Isofol. I en studie på patienter med metastaserad kolorektalcancer, så kallat stadium IV, har det nu tydligt visats att låga genuttrycksnivåer av den folatrelaterade genen ABCC3 är länkat till en dålig respons till dagens grundterapi som består av 5-FU (5-fluorouracil) och leucovorin. De presenterade forskningsresultaten stärker Isofols rational och motivering till att genomföra den planerade registrerings studien med Modufolin® i patienter med spridd kolorektalcancer, ISO-CC-007 studien (007).

Utöver detta så kan vi även konstatera att det idag inte pågår några omfattande kliniska studier i den patientgrupp - patienter som får första linjens behandling för sprid kolorektal cancer - som vi ämnar behandla i 007-studien. Det faktum att Modufolin® är ett av de väldigt få preparat som utvecklas för att förbättra första linjens behandling för patienter med sprid kolorektal cancer har skapat ett stort intresse för Modufolin® hos behandlande läkare. Detta har stärkt våra möjligheter både att både positionera oss på marknaden och att knyta till oss sjukhus och rekrytera patienter för studien.

## Förberedelser för registreringsstudien med Modufolin i kolorektal cancer

Under perioden öppnade Isofol fem ytterligare studiecentra i Grekland som sedan har rekryterat ett flertal patienter till den pågående ISO-CC-005 studien (005). I studien utvärderas Modufolin® för behandling av kolorektal cancer. Studien utvärderar fyra olika doser av Modufolin® i kombination med 5-FU och oxaliplatin och/eller irinotekan hos patienter med stadium IV av kolorektalcancer, dvs spridd cancer.



Dosvalet bestäms av hur väl de olika doserna tolereras samt av biverkningsprofilen.

Öppnandet av studiecentren i Grekland är en del av Isofol's plan för att säkerställa den planerade rekryteringshastigheten i studien och som förberedelser för den pivotala studien, 007, genom att erbjuda fler läkare möjlighet att bekanta sig med Modufolin®. Idag har närmare ett 40-tal patienter behandlats i studien och resultaten tyder på att Modufolin® har en bra biverkningsprofil och förväntad antitumoral effekt i kombination med 5-FU och oxaliplatin och / eller irinotekan.

I takt med att vi närmar oss initiering av 007- studien har vi kunnat knyta till oss flera kliniska specialister och erkända opinionsbildare (KOLs). Senaste tillskottet som rådgivare till vår styrelse är Prof. Sten Nilsson och Dr. Alain Herrera. Professor Nilsson är en av Skandnaviens ledande forskare inom onkologi och prövningsledare i en mångfald onkologiska studier. Dr Herrera är också onkolog med long erfarenhet från ledande positioner inom den internationella läkemedelsindustrin. Båda sitter i styrelserna eller som rådgivare i ett antal bioteknik och pharmablag. Samarbete med Prof. Sten Nilsson och Dr. Alain Herrera stärker företaget med ytterligare kompetens inom läkemedelsstrategi och klinisk utveckling. 007 -studien avses starta tidigt 2018 med stöd av både FDA i USA och EMA i Europa, med mål att utvärdera Modufolin® som förstahandsval vid behandling av spridd kolorektalcancer och potentiellt godkännande av Modufolin® som läkemedel.

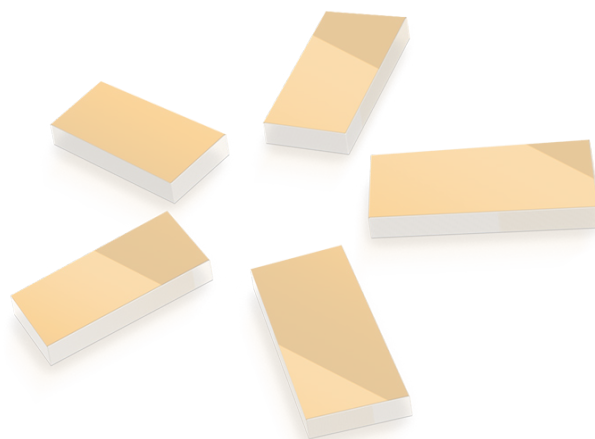
Vi har under året har tagit ett stort steg vidare i bolagets utveckling och för att anpassa bolaget till denna fas fortsätter vi också att bygga vidare på vårt kompetenta och engagerade team. Under sommaren har den kliniska avdelningen vuxit med tre personer och vi har även rekryterat

en Chief Commercial Officer (CCO), Sven Erickson. Sven inleder nu Isofol's arbete mot licensiering och kommersialisering av Modufolin® inför ett potentiellt marknadsgodkännande. Det känns mycket glädjande att välkomna Sven till Isofol, när vi nu går in en mycket spännande fas av bolagets utveckling.

Den positiva utvecklingen kring Modufolin® kombinerat med den goda responsen från läkare och forskare gör att vi befinner oss i en stark position inför vår fortsatta utveckling av Modufolin. Jag ser fram emot att uppdatera er efterhand som vår utveckling fortskrider mot att ta Modufolin® till marknaden med målsättningen att förbättra behandlingen för 100 000 - tals patienter.

#### Anders Rabbe

Verkställande Direktör, Isofol Medical AB  
Augusti, 2017





## VERKSAMHET

*Isofol är ett läkemedelsbolag med läkemedelskandidaten Modufolin® i klinisk fas. Isofol avser nå ett marknadsgodkännande baserat på dokumenterade fördelar jämfört med dagens standardbehandling av i första hand spridd kolorektal cancer (mCRC). Isofol vill därefter sälja eller utlicensiera produkten till ett större företag för att få ut den på marknaden.*

*Modufolin® är ett nytt folatbaserat läkemedel framtaget för att öka effekten och minska biverkningarna vid cytostatika behandling. Modufolin® innehåller den aktiva substansen MTHF ([6R]-5,10-metylentetrahydrofolat) som är den aktiva metaboliten för alla folater, inklusive leukovorin, och kräver därför inte aktivering för att utöva sin effekt.*

*Isofol har planerat att genomföra ett antal kliniska studier under perioden 2017 till 2021, varav de viktigaste presenteras nedan. De kommer i huvudsak att genomföras i USA och Europa.*

### Kolorektalcancer

Kolorektalcancer (CRC, eng. colorectal cancer) är en form av cancer som härrör från okontrollerad celltillväxt i tjocktarmen, ändtarmen eller blindtarmen. Sjukdomsförloppet är oftast långsamt flerårigt 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 men också spridas till andra organ, metastaserad kolorektalcancer (mCRC). Kolorektalcancer är den tredje vanligaste cancerformen, den drabbar både män och kvinnor, och är den fjärde vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall. Den globala incidensen (antalet nya patienter

som årligen diagnostiseras) för cancerformen är omkring 1,35 miljoner patienter per år.

### Kliniskt utvecklingsprogram inom mCRC

Isofol har genomfört två stycken kliniska studier och har två stycken pågående studier där Modufolin® utvärderas som biomodulator av 5-FU-aktivitet i kolorektalcancer. Den första av de avslutade studierna är ISO-CC-002, en fas I/II farmakokinetisk och farmakodynamisk klinisk studie av Modufolin® i tumörvävnad, närliggande slemhinna och plasma hos patienter med koloncancer. Studien var en randomiserad och blindad studie omfattande 32 patienter med opererbar koloncancer



Studien genomfördes i samband med kirurgiskt avlägsnande av tumören. Patienten fick bolusinjektioner, antingen 60 eller 200 mg/m<sup>2</sup>, av antingen Modufolin® eller LLV (levoleukovorin) direkt innan det kirurgiska avlägsnandet av tumören. Analys av den borttagna tumören visade att administrering av Modufolin® gav betydligt högre vävnadskoncentrationer av den aktiva metaboliten (MTHF) i både tumörer och i angränsade normala slemhinnor jämfört med gruppen som fick LLV. Isofol har även avslutat en öppen feasibility-studie, ISO-MC-091, med Modufolin® i kombination med pemetrexed. ISO-MC-091 inkluderade 24 patienter med opererbar rektalcancer som behandlades med en intravenös infusion av en fixerad dos av pemetrexed, ett antifolat som marknadsförs av Eli Lilly under namnet Alimta, och Modufolin® i olika doser (10, 50, 100 och 500 mg/m<sup>2</sup> varje vecka). Totalt gavs 240 administrationer. Ingen Modufolin®-relaterad toxicitet observerades vid någon av de olika dosnivåerna och alla patienter fullföljde nio veckors behandling.

Den första av de pågående studierna är ISO-CC-005, en tolerabilitets- och dosdefinitionsstudie i mCRC patienter med Modufolin® + 5-FU enbart eller i kombination med irinotekan eller oxaliplatin±bevacizumab. Under juni 2017 öppnade Isofol de sista av de påtänka studiecentra för att inkludera patienter i studien för att säkerställa den planerade rekryteringshastigheten i studien men främst för att erbjuda fler läkare möjlighet att bekanta sig med Modufolin®. Även om studien inte är avslutad så har resultat från en interimanalys (en första analys av data) genomförd i februari 2017 visat att jämförbara mängder, samma molekyllantal, av Modufolin® jämfört med leukovorin (LV) leder till 50% högre hämning av TS (tymidylatsyntas) och att hämningen ökar ytterligare när dosen av Modufolin® ökas. Det är första gången det är visat att Modufolin® inte bara når den kritiska punkten, TS-enzymet, utan även att effekten är överlägsen dagens standardbehandling, LV. Den 20 februari lämnade Isofol in en ny patentansökan till det amerikanska patentverket baserat på fynden från interimanalysen av 005-studien.

Isofol har även inkluderat och doserat de första patienterna i den IND öppnande studien ISO-FF-001, en randomiserad, dubbel-blind, single-center, placebo-kontrollerad fas I-studie, vilken undersöker EKG-påverkan (framförallt QTc-förlängning), tolerabilitet, säkerhet samt mäter farmakokinetiska variabler av ökande doser (200, 350 och 500 mg/m<sup>2</sup>) av Modufolin® hos en grupp friska frivilliga män. Minst 33 friska frivilliga studiedeltagare kommer att inkluderas i 3 dosgrupper, med 11 patienter i varje dosgrupp. Ingen data från tidigare eller pågående studier, prekliniska eller kliniska, tyder på att Modufolin® har någon påverkan på hjärtrytm (EKG) men den här typen av studie, som ingår

i Isofols utvecklingsplan, uppfyller ett av de regulatoriska kraven för att få ett läkemedel godkänt. ISO-FF-001 är Isofols första IND-studie (ett kliniskt klartecken givet av amerikanska FDA) och utförs vid CTC (Clinical Trial Consultants) studieenhet i Uppsala. Studien är också godkänd av Läkemedelsverket samt Etikprövningsnämnden i Uppsala och beräknas vara klar i augusti 2017. (Last Patient Last Visit: LPLV).

Isofol är nu inne i sista skedet med planeringen av registreringsstudien ISO-CC-007, den pivotala studien där Modufolin® jämförs med leukovorin. Studien skall genomföras på patienter med spridd kolorektalcancer (mCRC) i första linjens behandling och planeras påbörjas i början av 2018 och omfatta ca 450 patienter på ett 80-tal sjukhus i USA och Europa. Målsättningen är att studieresultaten skall ligga till grund för marknadsregistrering av Modufolin®. Hela studien beräknas vara klar under 2020 med en möjlig interimanalys under 2019. Ett positivt resultat med en möjlig registrering av Modufolin, indikativt 2021, kommer att öppna betydande kommersiella möjligheter för Modufolin® och Isofol.

## Osteosarkom

Osteosarkom är en sällsynt sjukdom men samtidigt den vanligaste formen av primär skelettcancer. Den förekommer oftast hos barn och unga vuxna. Bentumörer utgör tre till fem procent av alla fall av barncancer och mindre än en procent av alla fall av cancer hos vuxna. Hos barn och unga förekommer osteosarkom vanligtvis i områden där benet växer snabbt, som till exempel nära ändarna av rörbenen runt knäet och i överarmen nära axeln men kan uppträda annorstädes. Den årliga incidensen för osteosarkom i USA för patienter under 20 år är fem per en miljon invånare, med liten variation mellan etniska grupper.

## Kliniskt utvecklingsprogram inom osteosarkom

Enligt en observationsstudie på 116 patienter som behandlats för osteosarkom, genomförd av Isofol, var cirka 50 procent av alla administrationscyklerna för högdosbehandling med metotrexat (HDMTX) försenade. En viktig orsak till detta är att rescue therapy, den cellräddande terapin med leukovorin, som ges 24 till 36 timmar efter högdosmetotrexatbehandlingen, standardbehandlingen inte är tillräckligt effektiv. Isofol anser att det finns ett stort medicinskt behov av att förbättra denna behandlingen och att Modufolin®, som är den aktiva metaboliten i leukovorin, kan erbjuda en bättre och mer tillförlitlig rescue therapy. I den planerade ISO-MTX-004-studien kommer Isofol undersöka effekten av Modufolin® i osteosarkompatienter som tidigare har uppvisat otillräcklig effekt vid standardmässig rescue therapy med leukovorin efter att ha behandlats vid HDMTX. Förberedelser inför start av 004-studien har inletts under 2017; slutgiltig



utformning av studien, kontakter med regulatoriska myndigheter, rekrytering av huvudprövare, kontraktering av CROs etc pågår inför en planerad studiestart i slutet av året. Resultat från studien förväntas vara tillgängliga under 2019.

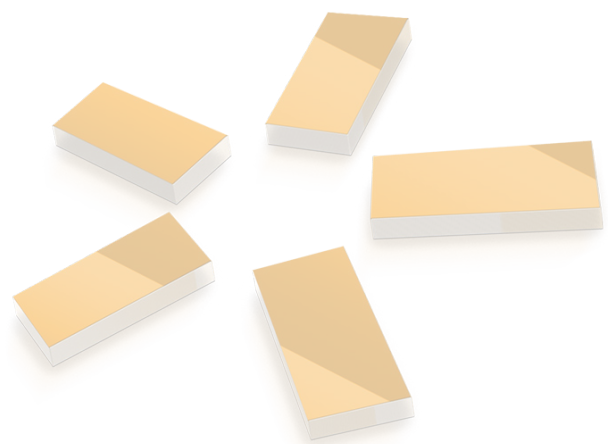
### Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Isofols verksamhet är förenad med risker som kan ha väsentligt negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat, vilket kan medföra att värdet på moderbolagets aktier minskar och att en aktieägare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Isofols huvudsakliga risker är:

- Isofol har ännu inte lanserat någon läkemedelsprodukt på marknaden. Någon försäljning av läkemedel har därför inte påbörjats varför Isofols verksamhet hittills inte har genererat några försäljningsintäkter. Modufolin® är för närvarande Isofols enda läkemedelskandidat.
- Det finns en risk att de planerade studierna inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effektivitet för att erforderliga myndighetstillstånd ska kunna erhållas eller för att Isofol ska kunna utlicensiera, etablera partnerskap eller sälja sin eventuella produkt.
- För det fall Isofol inte erhåller erforderliga produktgodkännanden eller för det fall framtida eventuella godkännanden återkallas eller begränsas skulle det kunna medföra väsentliga negativa effekter på Isofols verksamhet, finansiella ställning och resultat.
- Merck äger väsentliga rättigheter och patent till Modufolin®. Isofol har tillerkänts en exklusiv världsomfattande licens att nyttja, utveckla och kommersialisera Modufolin® för behandling av cancer. För det fall Isofol inte uppfyller sina åtaganden i avtalet med Merck finns det en risk att Merck säger upp avtalet och licensen, vilket skulle få en väsentlig negativ inverkan på Isofols verksamhet och

dess förmåga att utveckla och kommersialisera sitt läkemedel.

- Isofol är beroende av ett antal nyckelpersoner för den fortsatta utvecklingen av Isofols verksamhet och prekliniska och kliniska projekt. Det finns emellertid en risk att någon eller några av Isofols anställda avslutar sin anställning i Isofol eller att rekrytering av nya individer och konsulter med relevant kunskap och expertis misslyckas, vilket skulle kunna försena Isofols utveckling och kommersialisering av sin läkemedelskandidat, vilket skulle kunna inverka negativt på Isofols verksamhet, finansiella ställning och resultat.







## FINANSIELL INFORMATION, Q2

### JÄMFÖRELSE MELLAN ANDRA KVARTALET 2017 OCH 2016

Belopp angivna utan parenteser avser andra kvartalet 2017 och belopp angivna inom parenteser avser andra kvartalet 2016.

### 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 2017, vilket är i likhet med motsvarande period föregående räkenskapsår. Övriga rörelseintäkter uppgick till 65 TSEK (139), vilket motsvarar en minskning om 74 TSEK. Minskningen är hänförlig till att Koncernen under första kvartalet 2016 ställde ut en faktura till läkemedelstillverkaren Merck, enligt bolagets samarbetsavtal.

### Kostnader

#### ÖVRIGA EXTERNA KOSTNADER

Övriga externa kostnader uppgick till -11 826 TSEK (-8 667), vilket motsvarar en ökning om 3 159 TSEK. Ökningen är huvudsakligen hänförlig till högre kostnader i samband med notering på Nasdaq First North Premier.

### PERSONALKOSTNADER

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -1 907 TSEK (-2 077). Vilket motsvarar en minskning på 170 TSEK. Antalet anställda uppgick till 6 personer (6) vid utgången av andra kvartalet 2017.

### AVSKRIVNINGAR

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -37 TSEK (-33), vilket motsvarar en ökning om 4 TSEK.

### Resultat

#### RÖRELSERESULTAT (EBIT)

Rörelseresultat och resultat före skatt uppgick till -13 713 TSEK (-10 685), vilket motsvarar en minskning om 3 029 TSEK. Koncernen har ingen skattekostnad då någon vinst ej uppvisats under de jämförda kvartalsperioderna.

### Kassaflöde

#### KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under andra kvartalet 2017 till -14 166 TSEK (-12 601), vilket motsvarar en förändring om 1 565 TSEK.

**KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN**

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under andra kvartalet 2017 till 0 TSEK (-23), vilket motsvarar en förändring om 23 TSEK. Förändringen är hänförlig till ökade investeringar i materiella anläggningstillgångar.

**KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN**

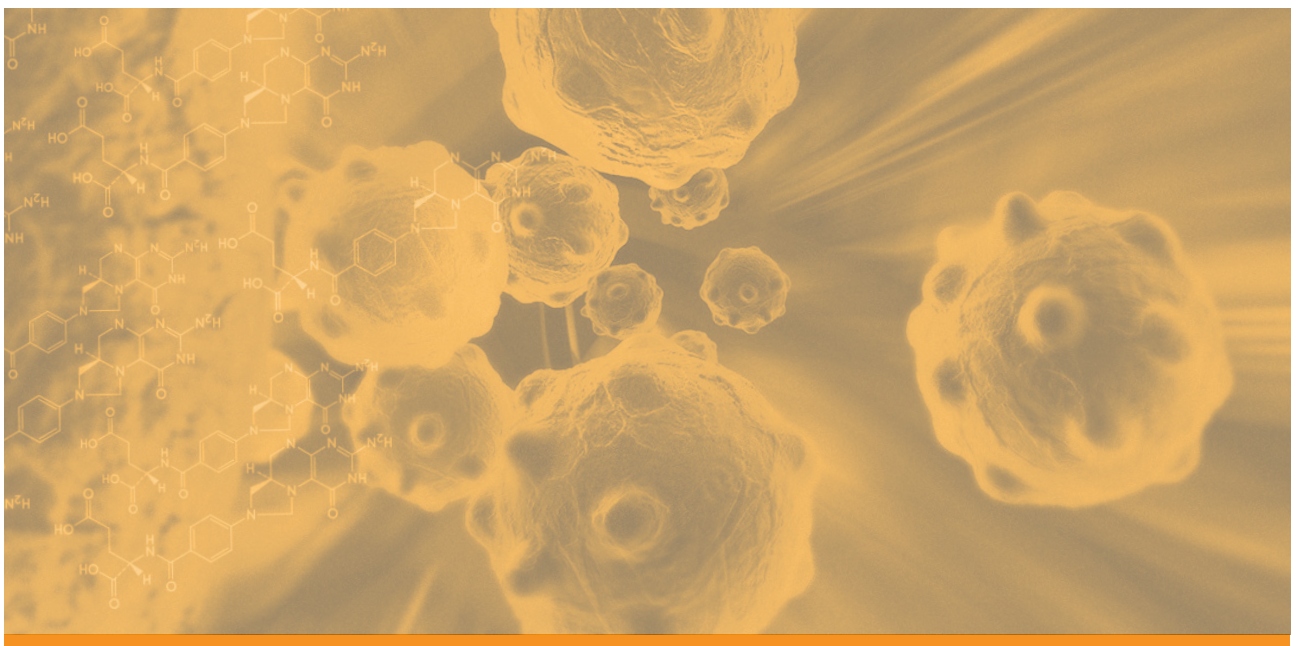
Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under andra kvartalet 2017 till 409 645 TSEK (0), vilket motsvarar en förändring om 409 645 TSEK.

**Investeringar****INVESTERINGAR GJORDA UNDER ANDRA KVARTALET 2017**

Koncernens investeringar uppgick under andra kvartalet 2017 till 0 TSEK (23). Koncernens investeringar genomförs i Sverige och finansieras med eget kapital. Merparten av Koncernens utgifter är relaterade till forskning och utveckling. Dessa utgifter kostnadsförs löpande och klassificeras således ej som investeringar.

**PÅGÅENDE OCH BESLUTADE INVESTERINGAR**

Förutom de planerade studierna har Koncernen inga pågående eller planerade materiella investeringar.





## FINANSIELL INFORMATION, FÖRSTA HALVÅRET

### JÄMFÖRELSE MELLAN FÖRSTA HALVÅRET 2017 OCH 2016

Belopp angivna utan parenteser avser första halvåret 2017 och belopp angivna inom parenteser avser första halvåret 2016.

### Intäkter

#### RÖRELSENS INTÄKTER

Isofol är ett utvecklingsbolag vars läkemedel fortfarande befinner sig i utvecklingsstadiet. Därför har Koncernen inga försäljningsintäkter att redovisa för första halvåret under räkenskapsåret 2017, vilket är i likhet med motsvarande period föregående räkenskapsår. Övriga rörelseintäkter uppgick till 139 TSEK (243), vilket motsvarar en minskning om 104 TSEK. Minskningen är hänförlig till att Koncernen under första kvartalet 2016 ställde ut en faktura till läkemedelstillverkaren Merck, enligt bolagens samarbetsavtal.

### Kostnader

#### ÖVRIGA EXTERNA KOSTNADER

Övriga externa kostnader uppgick till -22 729 TSEK (-21 689), vilket motsvarar en ökning om 1 040 TSEK. Ökningen är huvudsakligen hänförlig till högre kostnader i samband med notering på Nasdaq First North Premier.

### PERSONALKOSTNADER

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -4 243 TSEK (-3 953). Vilket motsvarar en ökning på 290 TSEK. Antalet anställda uppgick till 6 personer (6) vid utgången av första halvåret 2017.

### AVSKRIVNINGAR

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -73 TSEK (-62), vilket motsvarar en ökning om 11 TSEK.

### Resultat

#### RÖRELSERESULTAT (EBIT)

Rörelseresultat och resultat före skatt uppgick till -26 908 TSEK (-25 423), vilket motsvarar en minskning om 1 485 TSEK. Koncernen har ingen skattekostnad då någon vinst ej uppvisats under de jämförda kvartalsperioderna.

### Kassaflöde

#### KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under första halvåret 2017 till -36 448 TSEK (-26 882), vilket motsvarar en förändring om 9 566 TSEK.

**KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN**

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under första halvåret 2017 till -75 TSEK (-23), vilket motsvarar en förändring om 52 TSEK. Förändringen är hänförlig till ökade investeringar i materiella anläggningstillgångar.

**KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN**

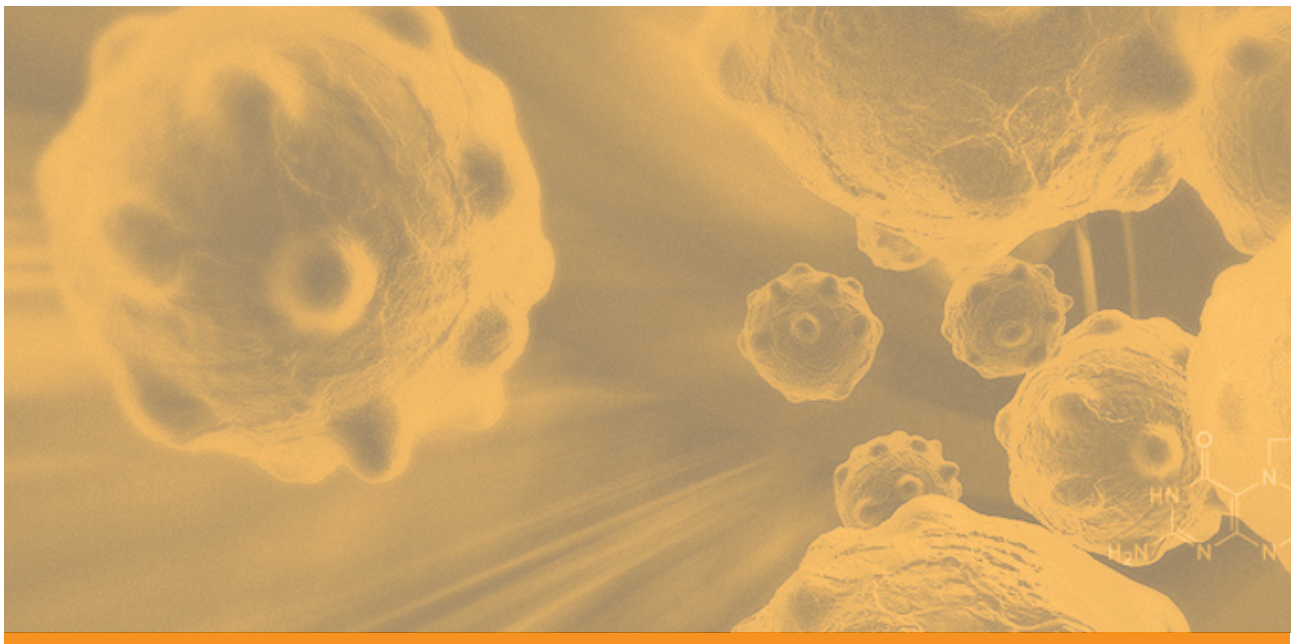
Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under första halvåret 2017 till 409 645 TSEK (39 876), vilket motsvarar en förändring om 369 769 TSEK. Detta var huvudsakligen beroende på emissionen i samband med bolagets notering på First North Premier.

**Investeringar****INVESTERINGAR GJORDA UNDER FÖRSTA HALVÅRET 2017**

Koncernens investeringar uppgick under första halvåret 2017 till 75 TSEK (23), vilket är hänförligt till materiella anläggningstillgångar. Samtliga investeringar har genomförts i Sverige och finansieras med eget kapital. Merparten av Koncernens utgifter är relaterade till forskning och utveckling. Dessa utgifter kostnadsförs löpande och klassificeras således ej som investeringar.

**PÅGÅENDE OCH BESLUTADE INVESTERINGAR**

Förutom de planerade studierna har Koncernen inga pågående eller planerade materiella investeringar.





# ÖVRIG INFORMATION

## Antalet aktier

Antalet aktier är 31 604 500.

## ERSÄTTNINGAR

### VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Till verkställande direktör Anders Rabbe har under första halvåret 2017 utgått lön om sammanlagt 758 TSEK (618) inklusive semestertillägg samt bonus om 260 TSEK. Bilförmån har utgått om 71 TSEK (71). Pensionspremien erläggs med 25 procent av lönen. Bolaget har gentemot VD en uppsägningstid om 6 månader, VD har tillika en uppsägningstid om 6 månader. Vid uppsägning från bolagets sida (undantaget grovt avtalsbrott) utgår avgångsvederlag om 12 månadslöner. Pensionsåldern är 65 år. Anställningen regleras i VD avtal.

### ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Under första halvåret 2017 har till ledande befattningshavare, bolagets Chief Medical Officer, Karin Ganlöv, utgått lön om 574 TSEK (513). Inklusive semesterersättning. Premier för sedvanlig tjänstepension har erlagts. Pensionsålder är 65 år. Vid uppsägning från bolagets sida har övriga ledande befattningshavare en uppsägningstid om 3 månader och vid uppsägning från egen sida 3 månader. Ingen rätt till avgångsvederlag. Inga lån till ledande befattningshavare finns.

## Personal

Vid slutet av juni 2017 hade Isofol sex heltidsanställda, vilka samtliga är anställda på bolagets huvudkontor i Göteborg, Sverige. Därutöver har

bolaget ett tiotal konsulter varav majoriteten anses jobba heltid eller näst intill heltid med Isofol.

## Kalenderarium

- Delårsrapport Q3 1 juli-30 september 2017: 20 november 2017

## Certified adviser

Isofol Medicals certified adviser är FNCA Sweden AB.

## Revisorsgranskning

Denna rapport har inte granskats av Koncernens revisorer.



# KONCERNENS RESULTATRÄKNING

## i sammandrag

Belopp i TSEK	2017-04-01 -2017-06-30	2016-04-01 -2016-06-30	2017-01-01 -2017-06-30	2016-01-01 -2016-06-30
Rörelseintäkter	65	139	141	337
Rörelsekostnader	-13 778	-10 823	-27 047	-25 758
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-13 713</b>	<b>-10 684</b>	<b>-26 906</b>	<b>-25 421</b>
Finansiella poster	-1	-1	-2	-2
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-13 714</b>	<b>-10 685</b>	<b>-26 908</b>	<b>-25 423</b>
<b>Resultat</b>	<b>-13 714</b>	<b>-10 685</b>	<b>-26 908</b>	<b>-25 423</b>
Varav hänförligt till moderbolagets aktieägare	-13 714	-10 685	-26 908	-25 423
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,43	-348,56	-0,85	-829,33

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

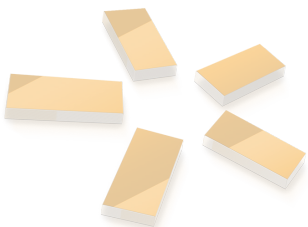




# KONCERNENS BALANSRÄKNING

i sammandrag

Belopp i TSEK	2017-06-30	2016-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Patent	342	392
<i>Summa immateriella anläggningstillgångar</i>	342	392
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	223	171
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>		
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>565</b>	<b>563</b>
Omsättningstillgångar		
<i>Kortsiktiga fordringar</i>	5 940	3 213
<i>Likvida medel</i>	392 236	19 114
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>398 176</b>	<b>22 327</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>398 741</b>	<b>22 890</b>
<b>Belopp i TSEK</b>	<b>2017-06-30</b>	<b>2016-12-31</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
Eget kapital	388 413	5 494
Summa eget kapital	388 413	5 494
Kortfristiga skulder	10 328	17 396
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>398 741</b>	<b>22 890</b>

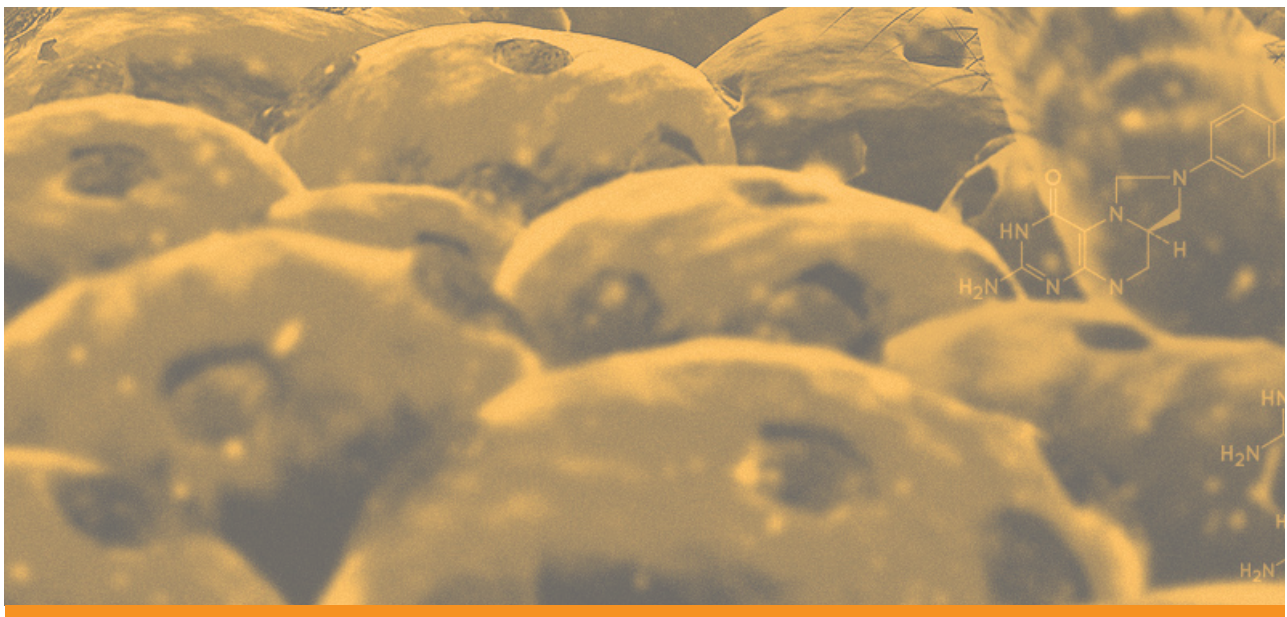


# FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

## Rapport över förändringar i eget kapital för Koncernen

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2016-01-01	273	132 536	-131 507		1 302
Rättelse personaloptioner			-341		-341
Periodens effekt personaloptioner			328		328
Nyemissioner	33	39 843			39 876
Periodens resultat				-25 423	-25 423
<b>Eget kapital 2016-03-31</b>	<b>306</b>	<b>172 379</b>	<b>-131 520</b>	<b>-25 423</b>	<b>15 742</b>

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2017-01-01	322	201 302	-195 525		6 099
Rättelse personaloptioner			-605		-605
<b>Justerat ing eget kapital</b>	<b>322</b>	<b>201 302</b>	<b>-196 130</b>		<b>5 494</b>
Periodens effekt personaloptioner			182		182
Nyemissioner	646	408 999			409 645
Periodens resultat				-26 908	-26 908
<b>Eget kapital 2017-06-30</b>	<b>968</b>	<b>610 301</b>	<b>-195 948</b>	<b>-26 908</b>	<b>388 413</b>



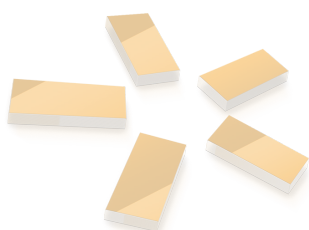




# KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

## i sammandrag

Belopp i TSEK	2017-01-01 -2017-06-30	2016-01-01 -2016-06-30
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>		
Resultat efter finansiella poster	-26 908	-25 423
Avskrivningar och andra icke kassaflödespåverkande poster	86	502
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet</b>	<b>-26 822</b>	<b>-24 921</b>
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-2 726	-558
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	-6 900	-1 403
<b>Förändring i rörelsekapitalet</b>	<b>-9 626</b>	<b>-1 961</b>
<b>KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>	<b>-36 448</b>	<b>-26 882</b>
<b>INVESTERINGSVERKSAMHETEN</b>		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-75	-23
<b>KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN</b>	<b>-75</b>	<b>-23</b>
<b>FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>		
Nyemissioner	409 645	39 876
<b>KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>		
Periodens kassaflöde	373 122	12 971
Likvida medel vid periodens början	19 114	7 294
<b>LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT</b>	<b>392 236</b>	<b>20 265</b>



# RESULTATRÄKNING

för moderbolaget i sammandrag

Belopp i TSEK	2017-04-01 -2017-06-30	2016-04-01 -2016-06-30	2017-01-01 -2017-06-30	2016-01-01 -2016-06-30
Rörelseintäkter	65	139	141	337
Rörelsekostnader	-13 778	-10 819	-27 047	-25 754
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-13 713</b>	<b>-10 680</b>	<b>-26 906</b>	<b>-25 417</b>
Finansiella poster	-2	-1	-2	-2
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-13 715</b>	<b>-10 681</b>	<b>-26 908</b>	<b>-25 419</b>
<b>Resultat</b>	<b>-13 715</b>	<b>-10 681</b>	<b>-26 908</b>	<b>-25 419</b>

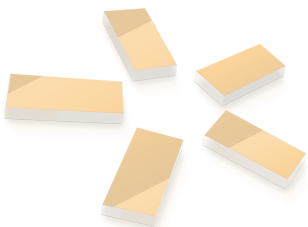




# BALANSRÄKNING

för moderbolaget i sammandrag

Belopp i TSEK	2017-06-30	2016-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Patent	342	392
<i>Summa immateriella anläggningstillgångar</i>	342	392
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	223	171
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>	50	50
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>615</b>	<b>613</b>
Omsättningstillgångar		
<i>Kortsiktiga fordringar</i>	6 314	3 608
<i>Likvida medel</i>	392 188	19 066
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>398 502</b>	<b>22 674</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>399 117</b>	<b>23 287</b>
<b>Belopp i TSEK</b>	<b>2017-06-30</b>	<b>2016-12-31</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
Eget kapital	388 795	5 897
Summa eget kapital	388 795	5 897
Kortfristiga skulder	10 322	17 390
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>399 117</b>	<b>23 287</b>





# NOTER OCH UNDERSKRIFTER

## Not 1 - Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport i sammandrag har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering samt tillämpliga bestämmelser i 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.

Rättelse har gjorts avseende redovisning av utestående personaloptioner. Justeringen innebär att värdet av optionerna kostnadsförs som personalkostnad under intjäningsstiden med motsvarande ökning av eget kapital och för beräknade sociala avgifter med motsvarande ökning av skuld för sociala avgifter. Justeringen framgår av Rapport över förändringar i eget kapital för Koncernen. För moderbolaget är justeringen identisk med justeringen i Koncernen.

## Not 2 - Segmentsredovisning

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

## Not 3 - Verkligt värde för finansiella instrument

Det redovisade värdet bedöms vara en rimlig uppskattning av det verkliga värdet för Koncernens finansiella instrument.

**GÖTEBORG 21 AUGUSTI 2017**

**ISOFOL MEDICAL AB (PUBL)**



**Anders Rabbe**  
Verkställande Direktör



**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

**Anders Rabbe, Verkställande Direktör**

Biotech Center  
Arvid Wallgrens Backe 20  
413 46 Göteborg, Sverige

+46 (0)707 64 65 00  
anders.rabbe@isofolmedical.com  
www.isofol.se  
Organisationsnummer: 556759-8064

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Isofol Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt Nasdaq First North Premiers regelverk. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 augusti 2017 kl. 08:45 CET.







ISOFOL 

Biotech Center  
Arvid Wallgrens Backe 20  
SE-413 46 Gothenburg, Sweden

Phone: +46 (0) 707 64 65 00  
Fax: +46 (0) 31 741 17 01  
E-mail: [info@isofolmedical.com](mailto:info@isofolmedical.com)

Anders Rabbe, Verkställande Direktör  
Phone: +46 (0)707 646 500  
E-mail: [anders.rabbe@isofolmedical.com](mailto:anders.rabbe@isofolmedical.com)