

Isofol Medical AB: Halvårsrapport 2017 (januari 2017 – juni 2017)

Augusti 21 2017

GÖTEBORG den 21 augusti 2017 - Isofol Medical AB (publ; First North Premier: ISO FOL), ett onkologibolag som kliniskt utvecklar Modufolin® som ett förstahandsval vid behandling av spridd kolorektalcancer och som standardterapi vid högdosbehandling med metotrexat av osteosarkom, presenterade idag sin halvårsrapport för 2017 och gav en generell uppdatering av väsentliga händelser

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).

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 rationalen 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 antitumorala effekten (responsen). 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.

För mer information, vänligen kontakta:

Anders Rabbe, VD, Isofol Medical AB

Email: anders.rabbe@isofolmedical.com

Telefon: +46 (0)707 646 500

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.

Om Modufolin®

Modufolin® (aktiv substans: [6R]-5,10-methylenetetrahydrofolate) är ett nytt folatbaserat läkemedel framtaget för att öka effekten och minska biverkningarna vid cancerbehandling med antimetaboliter. Modufolin® innehåller den aktiva metaboliten hos alla dagens folatbaserade läkemedel som används kliniskt, inklusive leukovorin och levoleukovorin. Till skillnad från dessa kräver inte Modufolin® metabol aktivering för att åstadkomma en klinisk effekt hos patienter. Det gör behandlingen oberoende av patientens ärftliga förmåga att omvandla folater och utvärderas för närvarande i en klinisk fas 2-studie.

Om Isofol Medical AB

Isofol Medical AB är ett onkologibolag som bedriver klinisk utveckling av Modufolin® som ett förstahandsval vid behandling av spridd kolorektalcancer och som standardterapi vid högdosbehandling med metotrexat vid osteosarkom. Genom ett världsomfattande, exklusivt licensavtal innehar Isofol Medical kommersialiseringsrättigheterna till Modufolin® samt tillgång till Merck KGaAs (Darmstadt, Tyskland)



patentskyddade tillverkningsprocess och produktion. Isofol Medical AB handlas på NASDAQ First North Premier. Certified Adviser är FNCA Sweden AB.

www.isofol.se