

Delårsrapport januari – september 2017

2017 November 20

Isofol Medical AB (publ; First North Premier: ISOFOL), 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 delårsrapport för perioden januari till september 2017 och gav en generell uppdatering av väsentliga händelser

Tredje kvartalet (juli - september) 2017

- Nettoomsättningen uppgick till 1 TSEK (0) och övriga rörelseintäkter till 64 TSEK (90).
- Resultat före skatt uppgick till -19 255 TSEK (-8 747).
- Resultat per aktie uppgick till -0,73 SEK (-0,58).

Januari - september 2017

- Nettoomsättningen uppgick till 3 TSEK (95) och övriga rörelseintäkter till 203 TSEK (332).
- Resultat före skatt uppgick till -46 331 TSEK (-34 168).
- Resultat per aktie uppgick till -1,75 SEK (-2,27).

Väsentliga händelser juli - september 2017

- Nya forskningsresultat från en akademisk samarbetspartner till Isofol presenterades vid årets världskongress för gastrointestinal cancer (ESMO world congress on 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, hos patienter med en dålig prognos, har det nu påvisats att låga genuttrycksnivåer av folatrelaterade gener (tex ABCC3) är förenat med en dålig respons av dagens standardbehandling som består av cellgiftet 5-FU (5-fluorouracil), leukovorin samt irinotekan eller oxaliplatin. Tidigare resultat har påvisat att låga genuttrycksnivåer av folat-relaterade gener leder till en dålig respons vid behandling med 5-FU och leukovorin hos patienter med mindre aggressiva former av kolorektalcancer. Den dåliga responsen beror bland annat på att leukovorin inte kan transporteras och metaboliseras i tillräcklig utsträckning, vilket i sin tur leder till att kofaktorn [6R]-5,10-methylenetetrahydrofolat inte kan produceras i tillräcklig utsträckning. Höga nivåer av denna kofaktor behövs för att 5-FU skall kunna hämma sitt målenzym Tymidylatsyntas (TS) och därmed åstadkomma den eftertraktade antitumöreffekten (responsen). Vid behandling med Modufolin får alla patienter höga nivåer av kofaktorn då [6R]-5,10-methylenetetrahydrofolat utgör den aktiva substansen i Modufolin. De presenterade forskningsresultaten stärker Isofols rational och motivering till att genomföra den planerade registrerings studien med Modufolin i patienter med metastaserad kolorektalcancer, ISO-CC-007 studien.
- Isofol genomförde i augusti ett framgångsrikt s.k. typ-C-möte (studieförberedande möte) med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA gällandes Modufolin® för behandling av metastaserande kolorektalcancer. Utfallet från detta möte innebär ett mycket viktigt steg i den regulatoriska processen, för att påbörja den registreringsgrundande studien. FDA bekräftade att Isofol på ett tillfredställande sätt har säkerställt:
 - Tillräckligt med preklinisk säkerhetsdata

- Tillräckliga kliniska säkerhetsdata så snart den pågående ISO-CC-005-studien är avslutad
- Tillräckliga data gällande CMC (Kemi, Tillverkning och Kontroll), och att redan tillverkade Modufolin[®]-vialer kan användas i den registreringsgrundande studien
- Under augusti månad presenterade även Isofol lovande initiala resultat från fas I/II studien ISO-CC-005 vilka indikerar bättre effekt av Modufolin[®]. Vid tidpunkten för analysen av data hade 38 patienter med metastaserad kolorektalcancer (mCRC) behandlats varav 12 patienter hade genomgått behandling i första linjen (den patientpopulation som skall studeras i Isofols registreringsstudie ISO-CC-007). Samtliga 12 patienter hade behandlats med Modufolin[®] + 5-FU +/- oxaliplatin eller irinotekan (ingen av patienterna behandlades med bevacizumab) och deltagit i en första utvärdering av tumörstorlek efter åtta veckors behandling bedömt efter RECIST 1.1 kriterium. 6 av patienterna visade på Partiell Respons (PR) och 6 av patienterna hade stabil sjukdom (Stable Disease, SD). Ytterligare visade 5 av 7 patienter, behandlade med åtminstone 60 mg/m² av Modufolin[®], på partiell respons (PR) (Isofol bedömer att 60 mg/m² eller mer kommer att användas i den stundande registreringsgrundande studien). Patienter i samma behandlingsgrupp som också behandlats med oxaliplatin (kommer att inkluderas i den stundande registreringsgrundande studien) visade på partiell respons (PR) i 3 fall av 3. Som framgår av ovanstående, så behandlades inga av dessa patienter med bevacizumab, vilket skulle kunna förbättra resultaten ytterligare i den planerade fas 3 studien. Den lilla urvalsstorleken begränsar dock möjligheten att dra konkreta slutsatser kring resultaten. Hittills har ingen av de 12 patienter som genomgått behandling i första linjen demonstrerat progressiv sjukdom (PD) och inte heller någon utmärkande eller försämrade säkerhetsprofil jämfört med övriga patienter i studien eller jämfört med en historisk kontrollgrupp som behandlats med leukovorin.
- Under perioden publicerade Isofol resultaten från den nyligen avslutade kliniska studien ISO-MTX-003 vilka visar att Modufolin[®] fungerar minst lika bra och är lika säkert som standardterapi vid räddningsbehandling mot HDMTX (högdos metotrexat) -relaterad toxicitet vid osteosarkom hos barn och unga vuxna. Ett s.k. abstract som beskriver resultatet från denna kliniska studie presenterades även på årets möte av European Society for Medical Oncology (ESMO) i Madrid. Resultaten är de första för Modufolin[®] som räddningsbehandling efter HDMTX vid behandling av osteosarkom och visar att 15 mg / m² Modufolin[®] har minst lika bra säkerhet och effekt som standardbehandlingen kalciumfolinat. ISO-MTX-003 är en dosdefinierings- och säkerhetsstudie i vilken patienter från fyra olika länder behandlades med Modufolin[®] efter HDMTX, i enlighet med den standardiserade behandlingsregimen MAP. HDMTX-relaterad toxicitet samt dålig eliminationshastighet av MTX försenar ofta administreringen av efterföljande kemoterapier. Det här försämrar dosintensiteten vilket kan leda till försämrat behandlingsresultat. Det är därför mycket viktigt att optimera räddningsbehandlingen.
- Under perioden har samtliga patienter tagits in och framgångsrikt doserats med Modufolin[®] i ISO-FF-001 studien. Studien går under Isofols IND (Investigational New Drug) program för kolorektal cancer som beviljats av amerikanska FDA (Food and Drug Administration) i januari 2017. ISO-FF-001 är 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 and 500 mg/m²) av Modufolin[®] hos en grupp friska frivilliga män. Minst 33 friska frivilliga studiedeltagare inkluderades i 3 dosgrupper, 11 stycken i varje dosgrupp. I varje grupp, fick försökspersonerna randomiseras till att få antingen placebo (3 personer) eller Modufolin[®] (8 personer). En slutrapport från studien väntas publiceras under 4 kvartalet i år.
- Under perioden utsågs Dr. Sven Erickson till Chef Commercial Officer för Isofol. Sven kommer framgent att leda bolagets licensiering- och kommersialiseringsarbete för läkemedelskandidaten Modufolin[®], ett arbete som nu intensifieras i samband med att registreringstudien för Modufolin[®] närmar sig studiestart. Sven har över 20 år av erfarenhet från forskning, klinisk utveckling och framgångsrik kommersialisering från läkemedelssektorn och medicinsk diagnostik, framförallt inom onkologi. Med en bakgrund av framgångsrika internationella avtalsdiskussioner kommer Sven att vara en viktig drivkraft i licensierings- och kommersialiseringsarbetet av Modufolin inför dess potentiella

marknadsgodkännande.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- Isofol har utnämnt Gustaf Albèrt som Chief Financial Officer (finansdirektör). Gustaf Albèrt tillträdde den 1 november i år och kommer att spela en viktig roll i att fortsätta utveckla bolaget samt i förberedelser och genomförande av bolagets utvecklingsprogram med Modufolin. Gustaf Albèrt kommer närmast från tjänsten som VD för Elanders Sverige AB, ett dotterbolag till Elanders AB som är noterat på Nasdaq Stockholms Mid Cap-lista. Före sin tid på Elanders arbetade Albèrt för Deloitte som auktoriserad revisor där han koordinerade större svenska och internationella revisionsuppdrag.

Ytterligare information om Isofol finns tillgänglig på vår hemsida, www.isofol.se, eller kan efterfrågas via e-post från info@isofolmedical.com

Frågor kring denna rapport kan ställas till:

Anders Rabbe, VD, Isofol Medical AB
Email: anders.rabbe@isofolmedical.com
Tel: +46 (0)707 646 500

Gustaf Albèrt, CFO, Isofol Medical AB
Email: gustaf.albert@isofolmedical.com
Tel: +46 (0)709 168 302

Isofol Medical AB (publ)
(Org nr 556759-8064)
Arvid Wallgrens Backe 20
413 46 GÖTEBORG
info@isofolmedical.com

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

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 20 november 2017 kl. 08:45 CET.