

Pressmeddelande den 20 mars 2017

Isofols bokslutskommuniké januari – december 2016

Fjärde kvartalet (oktober - december) 2016

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (0) och övriga rörelseintäkter till 81 TSEK (74).
- Resultat före skatt uppgick till -30 544 TSEK (-10 501).
- Resultat per aktie uppgick till -972 SEK (- 384).

Hela året (januari - december) 2016

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (0) och övriga rörelseintäkter till 508 TSEK (187).
- Resultat före skatt uppgick till -64 019 TSEK (-40 688).
- Resultat per aktie uppgick till -2 013 SEK (-1 542).

Väsentliga händelser oktober - december 2016

- Under perioden genomfördes en nyemission om cirka 21 MSEK. Vidare ingick Isofol ett tilläggsavtal till det exitavtal som ingicks under 2014. Ingåendet av detta avtal medförde en skuld till Isofol om cirka 19 MSEK varav cirka 10 MSEK kvittades mot nyemitterade aktier i moderbolaget. Cirka 9 MSEK fanns kvar i balansräkningen vid periodens slut. Skulden kommer att kvittas mot nyemitterade aktier under första kvartalet.

Väsentliga händelser januari - december 2016

- Under räkenskapsåret 2016 tillfördes Isofol cirka 61 MSEK som följd av tre nyemissioner; emissionerna, genomfördes i februari, mars och november.
- Under april 2016 genomförde Isofol möten med både FDA och EMA (den amerikanska respektive europeiska läkemedelsmyndigheten). Myndigheterna var positiva till upplägget av Isofols planerade studie för att visa Modufolins® effekt vid kolorektalcancer och kom fram till att, under förutsättning av positivt resultat, att effektstudien kunde bli registreringsgrundande. Detta uttalande innebär en flerårig tidsvinst, och en stor kostnadsbesparing samt en möjlighet för Isofol att ta Modufolin® hela vägen till marknaden.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- I januari 2017 meddelade den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) att de har slutfört sin granskning av bolagets ansökan om inledande av kliniska studier i USA (Investigational New Drug, IND) och meddelat att den första föreslagna kliniska studien med Modufolin® under IND kan påbörjas.
- I januari 2017 accepterade prof. Heinz-Joseph Lenz och prof. Josep Tabernero att vara huvudprövare (eng. principal investigators) för den planerade registreringsstudien ISO-CC-007.
- Under februari lämnade Isofol in en patentansökan baserad på resultaten från delanalys av patientdata en pågående klinisk studie (ISO-CC-005). Resultaten visade på ökade värden av plasma 2'-deoxyuridin (dUrd), vilket är en biomarkör för inhibering av enzymet tymidylsyntas (TS). Resultaten visade dels att jämförbara mängder, samma molekylantal, av Modufolin® jämfört med leukovorin ledde till 50 procent högre hämning av TS, dels att hämningen ökade ytterligare när dosen av Modufolin® ökades. Det är nu visat för första gången att Modufolin inte bara når den kritiska punkten, TS-enzymet, utan även att effekten är överlägsen dagens standardbehandling, leukovorin (LV). Isofol anser att fynden talar för att utfallet av vår planerade Registreringsstudie, ISO-CC-007 har fått ökad sannolikhet att bli positivt.
- I januari 2017 genomfördes en aktiesplit av moderbolagets aktier med villkoren 500:1.

Den fullständiga bokslutskommunikén kommer finnas tillgänglig på <http://isofol.se/>

Kommentar från VD Anders Rabbe:

Ett händelserikt och spännande år

Jag har under året haft förmånen att leda ett fantastiskt team runt Isofol Medical och vår utveckling av cancerläkemedlet Modufolin®, som nu går in i sen klinisk fas. Läkemedlet Modufolin® innehåller ett reducerat folat (MTHF) som också är den aktiva slutprodukten för ett av världens mest sålda cancerläkemedel, leukovorin eller levoleukovorin (gemensamt benämnt leukovorin) vilka ges till patienter för att öka effekten av cellgiftet 5-fluorouracil (5-FU).

Viktiga steg i utvecklingen av nya behandlingsalternativ för patienter med kolorektalcancer

Isofols läkemedelskandidat Modufolin® har potentialen att väsentligt förbättra standardbehandlingen av kolorektalcancer. Vårt primära mål är att genomföra en registreringsstudie med syftet att nå marknadsregistrering med Modufolin® vid behandling av spridd kolorektalcancer och på sikt ersätta leukovorin.

Regulatoriska framsteg banar vägen för genomförande av Isofols kliniska utvecklingsstrategi

Regulatoriska myndigheter i Europa och USA har uttryckt sitt stöd för vår plan på en klinisk studie med syfte att nå en marknadsregistrering av Modufolin® för behandling av patienter med spridd kolorektalcancer. Isofol har dessutom nyligen erhållit ett så kallat IND-godkännande (eng. Investigational New Drug) godkännande från Food & Drug Administration (FDA) i USA för att inleda kliniska studier med Modufolin® i kolorektalcancer även i USA. Detta godkännande var en viktig milstolpe för Isofol, eftersom USA är en strategisk målmarknad. I kombination med det starka stöd Isofol byggt upp hos ledande opinionsbildare för fortsatt klinisk utveckling av Modufolin® indikerar detta ett stort intresse kring de potentiella behandlingsfördelarna med Modufolin®.

Förberedelser pågår för en registreringsgrundande pivotalstudie inom metastaserad cancer

Vi lägger nu de sista pusselbitarna för registreringsstudien med Modufolin®, ISO-CC-007- studien kommer inkludera cirka 450 patienter, som genomgår första linjens behandling för spridd kolorektalcancer och planeras att starta under 2017. Patientrekrytering kommer genomföras vid ett 60-tal kliniker runtom i Europa och USA, och huvudresultaten från studien bedöms vara tillgängliga under 2020. Vårt mål med studien är att visa att Modufolin®, jämfört med leukovorin, väsentligt ökar den kliniska nyttan för patienter med spridd kolorektalcancer och detta med bibehållen säkerhetsprofil.

Nytt spännande år som börsnoterat bolag

Min ambition är nu att göra Modufolin® tillgängligt för patienter. Runt mig finns ett erfaret team av drivna medarbetare, en stark styrelse, många kunniga rådgivare och konsulter, och Isofol stöds av en grupp ledande kliniska specialister som också är erkända opinionsbildare. Med stödet från våra befintliga aktieägare och de nya som tillkommer vid börsintroduktionen, kommer vi att fortsätta driva Isofol i en inspirerad och professionell anda. Min förhoppning om att lyckas med detta har stärkts genom det förtroende vi nu erhållit från svenska och internationella välrenommerade investerare.

Anders Rabbe

Verkställande Direktör, Isofol Medical AB
Mars, 2017

Tredje vanligaste cancerformen

Kolorektalcancer är den tredje vanligaste cancerformen, som påverkar både män och kvinnor, och är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall. Globalt beräknas ca 1,35 miljoner personer årligen drabbas av denna form av cancer. I USA, Västeuropa och Japan, där cirka 550 000 patienter drabbas av Kolorektalcancer, får cirka 365 000 patienter årligen behandling med 5-FU och folaten leukovorin eller levoleukovorin, som Isofol har som ambition att ersätta med Modufolin®.

Om Isofol Medical AB (publ)

Isofol är ett onkologibolag som kliniskt utvecklar Modufolin som ett förstahandsval vid behandling av spridd kolorektalcancer och som standardterapi vid högdosbehandling med metotrexat av osteosarkom. Isofol ämnar därmed ersätta de existerande folatbaserade läkemedlen leukovorin och levoleukovorin, vilka idag anses vara standardbehandling inom dessa indikationsområden. Genom ett världsomfattande, exklusivt licensavtal innehar Isofol Medical alla rättigheter till att globalt kommersialisera Modufolin för cancerbehandling samt tillgång till Merck KGaAs (Darmstadt, Tyskland) patentskyddade tillverkningsprocess och produktionsförmåga.

Om Modufolin®

Modufolin (aktiv ingrediens: [6R]-5,10-methylenetetrahydrofolate) är ett nytt folatbaserat läkemedel framtaget för att öka effekten och minska biverkningarna vid cancerbehandling med cytostatika. Modufolin innehåller den aktiva metaboliten hos alla 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 en patient. Det gör behandlingen oberoende av patientens genetiskt styrda förmåga att omvandla folater och utvärderas för nuvarande i två kliniska fas 2-studier.

För ytterligare information, kontakta:

Anders Rabbe, VD

Mob: +46 70 764 65 00

E-post: anders.rabbe@isofolmedical.com