



**ISOFOL**   
ISOFOL MEDICAL AB (PUBL)  
ORG. NR. 556759-8064

# DELÅRSRAPPORT

## JANUARI-SEPTEMBER 2017



# SAMMANFATTNING

## av delårsrapport januari-september 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 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 rationen 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 ABCB3) är förenat med en dålig respons av dagens standardbehandling som består av cellgifet 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 en förbättrad behandlingseffekt med 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/m<sup>2</sup> av Modufolin®, på partiell respons (PR) (Isofol bedömer att 60 mg/m<sup>2</sup> 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 / m<sup>2</sup> 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 försämrade 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/m<sup>2</sup>) 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.
- Som förberedelser inför kommande licensförhandlingar med partners utsågs under perioden Dr. Sven Erickson till Chief Commercial Officer för Isofol. Sven kommer framgent att leda bolagets licensierings- 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.

## FINANSIELL INFORMATION

### 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).



## VD HAR ORDET



Anders Rabbe Chief Executive Officer

Isofol har sedan i våras finansiering på plats för vårt planerade utvecklingsprogram med Modufolin® och vår ambition är att få Modufolin® registrerat som läkemedel för behandling av spridd kolorektal cancer. Vi skapar nu bästa möjliga förutsättningar för att ta Modufolin® till marknaden med målsättningen att förbättra behandlingen för hundratusentals patienter.

Det har bara gått ett drygt halvår sedan Isofols aktie noterades på First North Premier och under denna korta tid så har Isofol flyttat fram positionerna på bred front. De viktigaste framstegen är framförallt att vi nyligen kunnat publicera data från pågående och avslutade studier som underbygger Modufolins® medicinska potential. Positiva data leder till ett ytterligare ökat intresse från den medicinska världen och ett flertal ledande kliniker och opinionsbildare har aviserat intresse att vara med i den registreringsgrundande studien, ISO-CC-007, med Modufolin® som planeras påbörjas under första halvåret 2018. En utökad mängd patientdata och dokumentation kring Modufolin®, både vad gäller säkerhet, effektivitet och tillverkning, har också medfört att regulatoriska myndigheter fortsätter stödja utveckling av vår läkemedelskandidat. Sammantaget har Isofol idag en mycket god plattform för att kunna genomföra ett effektivt registreringsprogram med Modufolin®.

### Väsentliga händelser under sommar och höst 2017

Under sommaren och hösten har vi haft ett skarpt fokus på genomförandet av den kliniska utvecklingsplanen för Modufolin®. Vi har ytterligare förstärkt organisationen, inlett nya samarbeten med kunniga rådgivare till ledning och styrelse och intensifierat kontakten med regulatoriska myndigheter i USA som är Isofols primära målmarknad för Modufolin®. I augusti genomfördes ett mycket framgångsrikt möte med FDA. Vi fick då bekräftat att Isofol på ett tillfredställande sätt har

säkerställt tillräckligt med preklinisk och kliniska säkerhetsdata för att starta en registreringsstudie samt att redan tillverkade Modufolin-vialer kan användas i den registreringsgrundande studien. Jag vill även passa på att lyfta fram hur väl förberedda Isofol är kring tillverkning av Modufolin®. Detta genom vårt starka samarbete med Merck och Recipharm. Att vi redan har en tillverkningsprocess på plats med tillräckligt hög kvalitet för en framtida kommersiell tillverkning är unikt för ett bolag av Isofols karaktär och något som potentiella partners har värderat mycket högt i initiala diskussioner.

Vi har målmedvetet byggt vidare på vårt kompetenta och engagerade team inför starten av den kommande registreringsstudien med Modufolin och initiering av ett aktivt partnersarbete. Den kliniska avdelningen har vuxit med tre personer och vi har rekryterat och utsett Sven Erickson till Chief Commercial Officer (CCO). Sven har redan inlett arbete med att bygga en robust och trovärdig kommersialiseringsplan för Modufolin® vilket kommer vara en viktig nyckel i diskussioner med potentiella partners. Under den 6-8 november deltog Sven och jag på partnering eventet BioEurope som i år gick av stapeln i Berlin, i Tyskland. Totalt träffade vi ett 30-tal läkemedelsbolag och det stora intresset för potentialen med Modufolin® och Isofol är väldigt stimulerande och en mycket god bas för att hitta en stark partner som kan kommersialisera Modufolin®.

Den första november i år tillträdde Gustaf Albért som Chief Financial Officer (CFO) för Isofol och Gustaf kommer att spela en viktig roll i att fortsätta utveckla bolaget. Gustaf kommer bland annat att leda arbetet med att fortsätta bygga en stabil plattform för en kommande notering av Isofols aktier på Nasdaq Main Market. Det känns mycket glädjande att välkomna Gustaf till Isofol, när vi nu går in en mycket hektisk fas av bolagets utveckling.



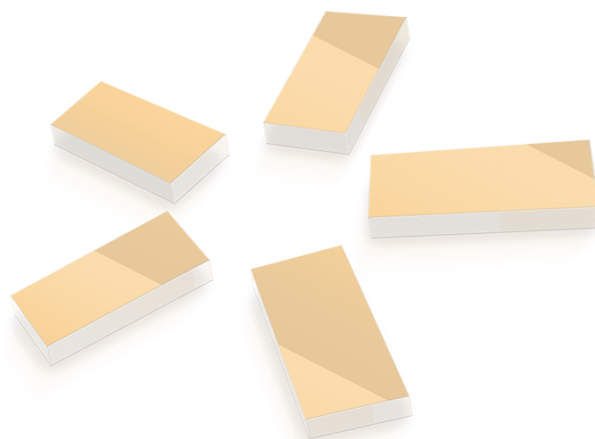
Som en följd av att både amerikanska och europeiska myndigheter anser att Isofol kan betrakta ISO-CC-007 studien som en registreringsgrundande fas III studie pågår omfattande förberedelser och sammanställning av dokument för ett så kallat "end of phase two meeting" med FDA i mitten av december. Motsvarande möte med de europeiska myndigheterna, EMA, går av stapeln i början på februari 2018. Vi kommer på dessa möten att diskutera det färdiga studieprotokollet och den statistiska planen för ISO-CC-007; registreringsstudien för Modufolin® i kolorektal cancer. Vår bedömning är att vi har en studiedesign och en statistisk plan som är ren och tydlig och som på ett effektivt sätt kommer att kunna visa en potentiell förbättring för patienter som får Modufolin jämfört med dagens standardbehandling. Mot denna bakgrund tror vi att vi kan nå de slutliga överenskommelserna med amerikanska och europeiska myndigheter under q1 2018. Vi kan därefter initiera regulatoriska ansökningar i samtliga deltagande länder och

indikativt börja rekrytera patienter till studien under q2 2018.

Modufolin® är ett av få preparat som utvecklas för att förbättra första linjens behandling för patienter med sprid kolorektal cancer vilket har visat sig vara till stor fördel för Isofol. Det har ökat våra möjligheter att knyta till oss viktiga opinionsbildare och att rekrytera patienter till studier samt genererat ett starkt stöd från regulatoriska myndigheter. Men det som jag ser som mest spännande just nu är att Modufolin® har väckt ett stort intresse från potentiella kommersiella partners. Vår ambition är att bygga vidare på detta intresse för Modufolin® och jag ser med stor tillförsikt fram emot ett händelserikt 2018.

#### Anders Rabbe

Chief Executive Officer, Isofol Medical AB  
November, 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 nå marknaden. Modufolin® är ett nytt folatbaserat läkemedel framtaget för att öka effekten och minska biverkningarna vid cytostatikabehandling. Modufolin® innehåller 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. Studierna 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 och flerårigt och börjar som en uppskjutande vävnadstillväxt, en så kallad polyp, som utgår från slemhinnan och sedan växer in i tarmens hålrum. Polyper kan utvecklas till cancer om de inte avlägsnas. Så småningom kan cancer växa igenom tarmväggen men också spridas till andra organ, s.k. metastaserad (spridd) 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) är omkring 1,35 miljoner patienter per år.

## Kliniskt utvecklingsprogram inom mCRC

### Genomförda studier

Isofol har genomfört två stycken kliniska studier och har två stycken pågående studier där Modufolin® utvärderas i kombination med 5-FU-aktiviteten vid behandling av 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 randomiserad och blindad och omfattade 32 patienter med opererbar koloncancer. 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 LLV.

Isofol har även avslutat en öppen fas I-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 bestämd 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.

### Pågående studier

Den första av de nu 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 och i vissa fall bevacizumab. Under juni 2017 öppnade Isofol de sista av de påtänka studiecentra för att inkludera patienter i studien. Med öppnandet av de planerade centra så säkerställer Isofol att den planerade rekryteringshastigheten i studien uppnås och att fler läkare får möjligheten att bekanta sig med Modufolin® inför den kommande registreringsstudien. 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 det enzym, TS (tymidylsyntas), som är centralt för att tumören skall överleva, och att hämningen ökar ytterligare när dosen av Modufolin® ökas. Den 20 februari lämnade Isofol in en ny patentansökan till det amerikanska patentverket baserat på fynden från interimanalysen av 005-studien.

Under augusti månad presenterade även Isofol lovande initiala effektdata från ISO-CC-005. Vid tidpunkten för analysen av data hade 38 patienter med metastaserad kolorektalcancer (mCRC) behandlats. Patienter i studien har behandlats med allt från första-, andra, tredje- och upp till femte linjens behandling. Studien utvärderar olika doser av Modufolin® i kombination med 5-FU med eller utan tillägg av olika kombinationer av irinotekan, oxaliplatin och bevacizumab. Isofols registreringsgrundande studie ISO-CC-007, planerar att påbörjas i början av 2018, kommer enbart att rekrytera patienter i första linjens behandling. Med beaktande av detta har patienter inom den utvalda behandlingsgruppen för registreringsstudien analyserats separat.

Vid tidpunkten för analysen hade 12 patienter, som genomgått behandling i första linjen, behandlats med Modufolin® + 5-FU +/- oxaliplatin eller irinotekan (ingen av patienterna behandlades med bevacizumab) och genomgott en första utvärdering av tumörstorlek (enligt RECIST 1.1 kriterier) efter åtta veckors behandling bedömt. 6 av patienterna visade på Partiell Respons (PR) och 6 av patienterna hade

stabil sjukdom (Stable Disease, SD). Om man ser på de patienter som behandlats med åtminstone 60 mg/m<sup>2</sup> av Modufolin visade 5 av 7 patienter på partiell respons (PR) (Isofol bedömer att 60 mg/m<sup>2</sup> 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. Det lilla antalet patienter begränsar dock möjligheten att dra konkreta slutsatser kring resultaten.

Hittills har ingen av de 12 patienter som genomgått behandling i första linjen progredierat i sin sjukdom (PD). Studien som helhet visar inte någon utmärkande eller försämrade säkerhetsprofil jämfört med en historisk kontrollgrupp behandlade med LV och L-LV.

Isofol har även inkluderat och doserat samtliga patienter 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. 33 friska frivilliga studiedeltagare har inkluderats 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 hjärtrytmen (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) studienhet i Uppsala. Studien är också godkänd av Läkemedelsverket samt Etikprövningsnämnden i Uppsala och en färdig studierapport förväntas publiceras under q4 2017.

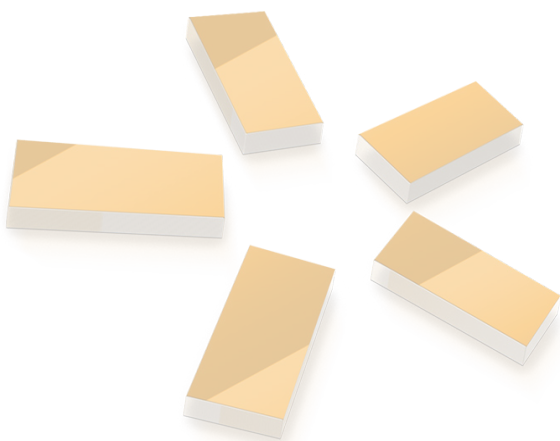
Isofol är nu inne i sista skedet med planeringen av registreringsstudien ISO-CC-007, den pivotala studien där Modufolin® jämförs med leukovorin. Studien skall genomföras på patienter med spridd kolorektalcancer (mCRC) i första linjens behandling och planeras påbörjas under första halvåret 2018 och omfatta ca 440 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 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 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

Isofol har genomfört en observationsstudie på 116 patienter som behandlats för osteosarkom. Studien visar på stora problem med dagens standardbehandling. Cirka 50 procent av alla administreringscyklerna för högdosbehandling med metotrexat (HDMTX) är försenade. En viktig orsak till detta är att rescue therapy, den cellräddande terapin med leukovorin, som ges 24 till 36 timmar efter högdosmetotrexat behandlingen, inte är tillräckligt effektiv. Isofol anser att det finns ett stort medicinskt behov av att förbättra 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. 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 under första halvåret 2018. Resultat från studien förväntas vara tillgängliga under 2019/2020.



## 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.

Ingen väsentlig förändring av risker och osäkerhetsfaktorer har skett under perioden.





## FINANSIELL INFORMATION, Q3

### JÄMFÖRELSE MELLAN TREDJE KVARTALET 2017 OCH 2016

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

### Intäkter

#### RÖRELSENS INTÄKTER

Isofol är ett utvecklingsbolag vars läkemedel fortfarande befinner sig i utvecklingsstadier. Därför har Koncernen inga försäljningsintäkter att redovisa för tredje kvartalet under räkenskapsåret 2017, vilket är i likhet med motsvarande period föregående räkenskapsår. Övriga rörelseintäkter uppgick till 65 TSEK (90), vilket motsvarar en minskning om 25 TSEK.

### Kostnader

#### ÖVRIGA EXTERNA KOSTNADER

Övriga externa kostnader uppgick till -17 908 TSEK (-6 804), vilket motsvarar en ökning om 11 104 TSEK. Ökningen är huvudsakligen hänförlig till kostnader för att genomföra bolagets program för pre-kliniska och kliniska studier. Kostnaderna för studierna är i linje med bolagets plan.

### PERSONALKOSTNADER

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -2 023 TSEK (-2 000), vilket motsvarar en ökning på 23 TSEK. Antalet anställda uppgick till 8 personer (6) vid utgången av tredje kvartalet 2017.

### AVSKRIVNINGAR

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

### Resultat

#### RÖRELSERESULTAT (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -19 903 TSEK (-8 747), vilket motsvarar en minskning om 11 156 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -19 255 TSEK (-8 747), vilket motsvarar en minskning om 10 508 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 tredje kvartalet 2017 till -18 277 TSEK (-8 312), vilket motsvarar en förändring om 9 965 TSEK.

### KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under tredje kvartalet 2017 till 0 TSEK (-0).

### KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under tredje kvartalet 2017 till 0 TSEK (8 960), vilket motsvarar en förändring om 8 960 TSEK. Bolaget genomförde en nyemission som pågick under tredje och fjärde kvartalet 2016.

## Investeringar

### INVESTERINGAR GJORDA UNDER TREDJE KVARTALET 2017

Inga investeringar gjordes under tredje kvartalet 2017 eller 2016. 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.





## FINANSIELL INFORMATION, JAN - SEP

### JÄMFÖRELSE MELLAN JANUARI-SEPTEMBER 2017 OCH 2016

Belopp angivna utan parenteser avser perioden januari-september 2017 och belopp angivna inom parenteser avser perioden januari-september 2016.

### Intäkter

#### RÖRELSENS INTÄKTER

Isofol är ett utvecklingsbolag vars läkemedel fortfarande befinner sig i utvecklingsstadier. Därför har Koncernen inga försäljningsintäkter att redovisa för perioden januari-september räkenskapsåret 2017, vilket är i likhet med motsvarande period föregående räkenskapsår. Övriga rörelseintäkter uppgick till 206 TSEK (332), vilket motsvarar en minskning om 126 TSEK. Minskwn faktura till läkemedelstillverkaren Merck, enligt bolagens samarbetsavtal.

### Kostnader

#### ÖVRIGA EXTERNA KOSTNADER

Övriga externa kostnader uppgick till -40 639 TSEK (-28 547), vilket motsvarar en ökning om 12 092 TSEK. Ökningen är huvudsakligen hänförlig till kostnader för att genomföra bolagets program för pre-kliniska och kliniska studier. Kostnaderna för studierna är i linje med bolagets plan.

### PERSONALKOSTNADER

Personalkostnaderna i Koncernen uppgift till -6 435 TSEK (-5 954), vilket motsvarar en ökning på 481 TSEK. Antalet anställda uppgick till 8 personer (6) vid utgången av tredje kvartalet 2017.

### AVSKRIVNINGAR

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggnings- tillgångar uppgick under perioden till -110 TSEK (-94), vilket motsvarar en ökning om 16 TSEK.

### Resultat

#### RÖRELSERESULTAT (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -46 977 TSEK (-34 166), vilket motsvarar en minskning om 12 811 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -46 331 TSEK (-34 168), vilket motsvarar en minskning om 12 163 TSEK.



## Kassaflöde

### KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden januari-september 2017 till -45 315 TSEK (-35 194), vilket motsvarar en förändring om 10 121 TSEK.

### KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under januari-september 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 januari-september 2017 till 400 235 TSEK (48 836), vilket motsvarar en förändring om 351 399 TSEK.

## Investeringar

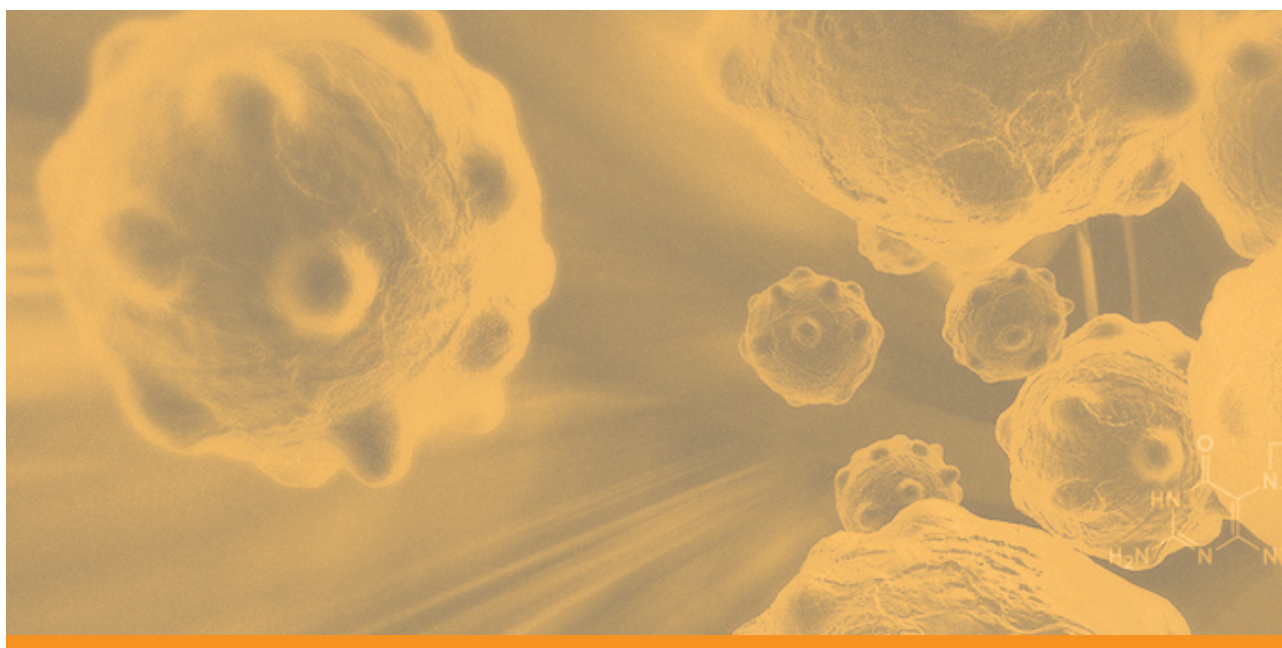
### INVESTERINGAR GJORDA UNDER PERIODEN

#### JANUARI-SEPTEMBER 2017

Koncernens investeringar uppgick under januari-september 2017 till 75 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.





# ÖVRIG INFORMATION

## Antalet aktier

Antalet aktier är 31 604 500 med ett kvotvärde om 0,0306 SEK.

## Personal

Vid slutet av september 2017 hade Isofol åtta 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

- Bokslutskommuniké 1 januari-31 december 2017: 20 februari 2018

## Certified adviser

Isofol Medicals certified adviser är FNCA Sweden AB.

## Revisorsgranskning

Denna rapport har granskats av Bolagets revisorer.



# KONCERNENS RESULTATRÄKNING

## i sammandrag

Belopp i TSEK	2017-07-01 -2017-09-30	2016-07-01 -2016-09-30	2017-01-01 -2017-09-30	2016-01-01 -2016-09-30
Rörelseintäkter	65	90	206	427
Rörelsekostnader	-19 968	-8 837	-47 183	-34 593
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-19 903</b>	<b>-8 747</b>	<b>-46 977</b>	<b>-34 166</b>
Finansiella poster	648	0	646	-2
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-19 255</b>	<b>-8 747</b>	<b>-46 331</b>	<b>-34 168</b>
<b>Resultat</b>	<b>-19 255</b>	<b>-8 747</b>	<b>-46 331</b>	<b>-34 168</b>
Varav hänförligt till moderbolagets aktieägare	-19 255	-8 747	-46 331	-34 168
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,73	-0,58	-1,75	-2,27

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



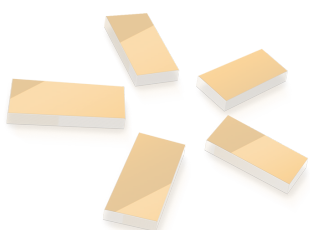




# KONCERNENS BALANSRÄKNING

i sammandrag

Belopp i TSEK	2017-09-30	2016-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Patent	317	392
<i>Summa immateriella anläggningstillgångar</i>	317	392
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	211	171
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>		
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>528</b>	<b>563</b>
Omsättningstillgångar		
<i>Kortsiktiga fordringar</i>	2 958	3 213
<i>Kortfristiga placeringar</i>	350 650	-
<i>Likvida medel</i>	23 309	19 114
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>376 917</b>	<b>22 327</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>377 445</b>	<b>22 890</b>
<b>Belopp i TSEK</b>	<b>2017-09-30</b>	<b>2016-12-31</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
Eget kapital	368 653	5 494
Summa eget kapital	368 653	5 494
Kortfristiga skulder	8 792	17 396
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>377 445</b>	<b>22 890</b>

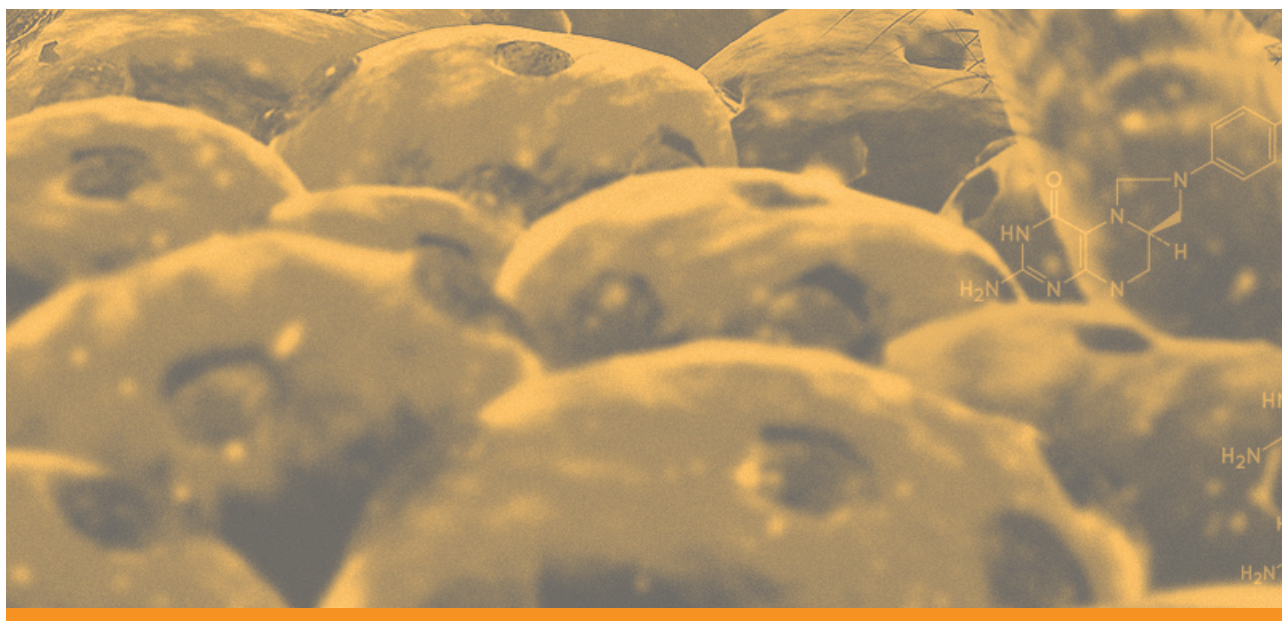


# FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

## Rapport över förändringar i eget kapital för Koncernen

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2016-01-01	273	132 556	-131 507		1 322
Rättelse personaloptioner			-341		-341
Justering nytt IB	273	132 556	-131 848		981
Periodens effekt personaloptioner			499		499
Nyemissioner	33	39 843			39 876
Periodens resultat				-34 168	-34 168
Eget kapital 2016-09-30	306	172 399	-131 349	-34 168	7 188

	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
Justering nytt IB	322	201 302	-196 130		5 494
Optioner			267		267
Nyemissioner	646	408 577			409 223
Periodens resultat				-46 331	-46 331
Eget kapital 2017-09-30	968	609 879	-195 863	-46 331	368 653

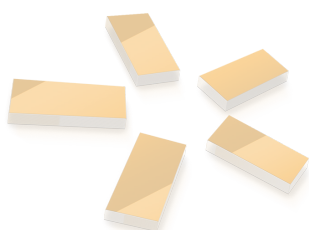




# KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

## i sammandrag

Belopp i TSEK	2017-01-01 -2017-09-30	2016-01-01 -2016-09-30
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>		
Resultat efter finansiella poster	-46 331	-34 168
Avskrivningar och andra icke kassaflödespåverkande poster	123	535
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet</b>	<b>-46 208</b>	<b>-33 633</b>
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	255	-72
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	638	-1 489
<b>Förändring i rörelsekapitalet</b>	<b>893</b>	<b>-1 561</b>
<b>KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>	<b>-45 315</b>	<b>-35 194</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	400 235	39 876
Ej registrerad nyemission	-	8 960
<b>KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>	<b>400 235</b>	<b>48 836</b>
Periodens kassaflöde	354 845	13 619
Likvida medel vid periodens början	19 114	7 294
<b>LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT</b>	<b>373 959</b>	<b>20 913</b>





# RESULTATRÄKNING

för moderbolaget i sammandrag

Belopp i TSEK	2017-07-01 -2017-09-30	2016-07-01 -2016-09-30	2017-01-01 -2017-09-30	2016-01-01 -2016-09-30
Rörelseintäkter	65	90	206	427
Rörelsekostnader	-19 968	-8 837	-47 183	-34 589
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-19 903</b>	<b>-8 747</b>	<b>-46 977</b>	<b>-34 162</b>
Finansiella poster	648	-	646	-2
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-19 255</b>	<b>-8 747</b>	<b>-46 331</b>	<b>-34 164</b>
<b>Resultat</b>	<b>-19 255</b>	<b>-8 747</b>	<b>-46 331</b>	<b>-34 164</b>

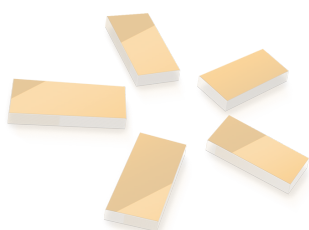




# BALANSRÄKNING

för moderbolaget i sammandrag

Belopp i TSEK	2017-09-30	2016-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Patent	317	392
<i>Summa immateriella anläggningstillgångar</i>	317	392
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	211	171
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>	50	50
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>578</b>	<b>613</b>
Omsättningstillgångar		
<i>Kortsiktiga fordringar</i>	3 333	3 608
<i>Kortfristiga placeringar</i>	350 650	-
<i>Likvida medel</i>	23 260	19 066
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>377 243</b>	<b>22 674</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>377 821</b>	<b>23 287</b>
<b>Belopp i TSEK</b>	<b>2017-09-30</b>	<b>2016-12-31</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
Eget kapital	369 035	5 897
<b>Summa eget kapital</b>	<b>369 035</b>	<b>5 897</b>
Kortfristiga skulder	8 786	17 390
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>377 821</b>	<b>23 287</b>





## NOTER

### Not 1 - Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport i sammandrag har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapporter 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. Förändringar i IFRS som trätt i kraft under 2017 har inte haft något väsentlig påverkan på de finansiella rapporterna.

Rättelse har gjorts avseende redovisning av utestående personaloptioner. Justeringen innebär att värdet av optionerna kostnadsförs som personalkostnad under intjäningstiden 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.

## UNDERSKRIFTER

GÖTEBORG 20 NOVEMBER 2017

ISOFOL MEDICAL AB (PUBL)

Anders Rabbe

Chief Executive Officer





**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

**Anders Rabbe, Chief Executive Officer**

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 20 november 2017 kl. 08:45 CET.



# REVISORNS GRANSKNINGSRAPPORT

Till styrelsen i Isofol Medical AB (publ.)

Org nr 556759-8064

## Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Isofol Medical AB (publ.) per den 30 september 2017 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

## Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor,

att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

## Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

GÖTEBORG DEN 20 NOVEMBER 2017

KPMG AB

Jan Malm

Auktoriserad revisor







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, Chief Executive Officer  
Phone: +46 (0)707 646 500  
E-mail: [anders.rabbe@isofolmedical.com](mailto:anders.rabbe@isofolmedical.com)