



ISO FOL
ISO FOL MEDICAL AB (PUBL)
ORG. NR. 556759-8064



BOKSLUTSKOMMUNIKÉ
JANUARI-DECEMBER 2017



SAMMANFATTNING

av bokslutskommuniké januari-december 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 oktober - december 2017

- Isofol utnämnde Gustaf Albért som Chief Financial Officer (finansdirektör) och han tillträdde den 1 november 2017. Med denna rekrytering är bolagets ledningsgrupp komplett och väl förberedd för att effektivt kunna genomföra bolagets registreringsprogram för arfolitixorin (Modufolin®).

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- I december genomförde bolaget ett framgångsrikt möte med United States Food and Drug Administration (FDA), avseende Fas II-avslutningen (End-of-Phase 2, en viktig milstolpe i den regulatoriska processen). Det framgångsrika mötet med FDA, som Isofol erhöll mötesprotokoll från i januari 2018, blev samtidigt startskottet för genomförandet av den slutgiltiga Fas III-studien för arfolitixorin (Modufolin®), ISO-CC-007. En överenskommelse med FDA uppnåddes på mötet kring de signifikanta parametrarna för fas III-studien med syfte att stödja ett marknadsgodkännande (New Drug Application) för arfolitixorin (Modufolin®) i metastaserad kolorektalcancer (mCRC). FDA bekräftade också att de kommer att acceptera resultatet från Fas III-studien som stöd för ett marknadsgodkännande av arfolitixorin (Modufolin®), utan krav på uppföljande studier, om den visar en statistiskt säkerställd signifikant tumörkrampning hos de patienter som blivit behandlade med arfolitixorin (Modufolin®).

End-of-Phase 2 mötets viktigaste resultat

FDA bekräftar att;

- de accepterar att objektiv tumörrespons (ORR, objective response rate) blir det primära effektmåttet i studien baserad på andel patienter som uppvisar en tumörkrampning. Det viktigaste sekundära effektmåttet blir utfallet av progressionsfri överlevnad (PFS, progression free survival) dvs tid till tumörtillväxt eller död
- de accepterar en studiestorlek omfattande ca 440 patienter och den övergripande statistiska planen
- de accepterar att studien har en adaptiv design, med möjligheten att öka antal patienter i studien baserat på resultatet från en interim analys av ORR och PFS som bedöms genomföras efter det att ca 75 % av patienterna har behandlats under minst 24 veckor.
- Under februari erhöll bolaget också positiv återkoppling från samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) rörande det planerade fas-III programmet med arfolitixorin (Modufolin®). Därmed har bolaget uppnått en enighet med både EMA och FDA om de viktigaste parametrarna i utformningen och genomförande av den pivotala fas III-studien för marknadsgodkännande MAA (Marketing Authorization Application) och New Drug Application (NDA) för arfolitixorin (Modufolin®). Både EMA och FDA bekräftar således att de kommer att acceptera studien som underlag för en marknadsregistrering, förutsatt att studieresultaten visar en statistiskt signifikant förbättring av tumörstorleksreduktion (ORR) och en klar fördel i progressionsfri överlevnad (PFS) hos de patienter som behandlats med arfolitixorin (Modufolin®). ISO-CC-007 studien planeras starta i mitten av 2018 i USA och Europa och slutföras senast 2021 med en viktig delanalys 2020.
- Isofols pågående arfolitixorin studie i patienter med metastaserad kolorektalcancer, studie ISO-CC-005, är utformad med den huvudsakliga målsättningen att utvärdera säkerhet samt identifiera



rätt dos för framtida studier. Hittills har 54 patienter behandlats i den pågående studien. Patienterna har fått olika doser av arfolitixorin (Modufolin®) i kombination med 5-FU med eller utan tillägg av irinotekan, oxaliplatin +/- bevacizumab.

En preliminär separat analys av data ur studien på patienter som fått arfolitixorin (Modufolin®) som första linjens (initial) behandling för sin cancer har genomförts.

- Som tidigare rapporterat, visar data från 12 patienter att efter 8 veckors behandling, uppvisar 6 patienter partiell respons (Eng. partial response, PR). Resterande 6 patienter har oförändrad och stabil sjukdom (Stable Disease, SD). Intressant är, att samtliga patienter (5 av 5) som behandlats med åtminstone 60 mg/m² arfolitixorin (Modufolin®) i kombination med irinotekan eller oxaliplatin, påvisade en partiell respons (PR).
- Efter 16 veckors behandling har nu behandlingsresultat från 8 patienter analyserats (av 12 första linjens behandlade patienter). Samtliga 5 patienter som tidigare uppvisat partiell respons vid vecka 8, bibehåller sin behandlingsrespons. Även de 3 patienter som uppvisat stabil sjukdom vid vecka 8 behåller sin behandlingsrespons. Ingen av de 8 analyserade patienterna i första linjens behandling uppvisar således tumörprogression mellan vecka 8 och 16.
- Säkerhetsprofilen i den selekterade patientgruppen överensstämmer med övriga patienter i studien och med en historisk kontrollgrupp.

Isofols fas III registreringsstudie ISO-CC-007 kommer endast att rekrytera patienter i första linjens behandling. Med detta i beaktande är de ovan beskrivna preliminärresultaten från behandling med arfolitixorin i första linjens patienter från ISO-CC-005 mycket intressanta och uppmuntrande.

- Vid årets gastrointestinala (GI) cancer-symposium, anordnat av American Society of Clinical Oncology (ASCO), i San Francisco, publicerades delresultaten av studie ISO-CC-005 som beskrivits härövan. Publikationen drar slutsatsen att "eftersom arfolitixorin (Modufolin®) inte har något behov av metabolisk aktivering så är det en bättre kandidat än de nu registrerade läkemedlen leukovorin och levoleukovorin för förbättrat resultat av 5-FU-baserade cellgiftsbehandlingar vid mCRC". Vidare konstateras att delresultat från den pågående ISO-CC-005-studien bedöms vara lovande, både avseende säkerhet och effektivitet. Detta eftersom samtliga patienterna som fått en initial behandling (första linjen) med minst 60 mg/m² arfolitixorin (Modufolin®) svarat på behandling.
- Isofol bedömer att dessa preliminära delresultat är betydligt bättre än vid det genomsnittliga behandlingsutfallet med leukovorin och levoleukovorin.

- Det incitamentsprogram med tecknings- och personaloptioner i Isofol Medical AB (publ), som initierades 2012 med en löptid till januari 2018, har avslutats. Bolagets VD, styrelseledamöter och anställda har tecknat totalt 450 302 aktier för 17 SEK per aktie motsvarande totalt 7 655 136 SEK. Efter att 450 302 nyemitterade aktier registreras kommer det att finnas 32 054 802 utestående aktier i bolaget. Kvotvärdet per aktie uppgår till 0,031 SEK vilket gör att det totala aktiekapitalet kommer att uppgå till 981 448 SEK.
- Efter en fyra månader lång utvärderingsperiod så valde World Health Organization (WHO) i slutet av föregående år att rekommendera arfolitixorin som den globala generiska beteckningen (International non proprietary name) av läkemedelskandidaten Modufolin. Isofol Medical kommer som del av detta viktiga kommersiella steg, följa WHO:s rekommendationer och således införliva arfolitixorin i alla former av kommunikation framgent.

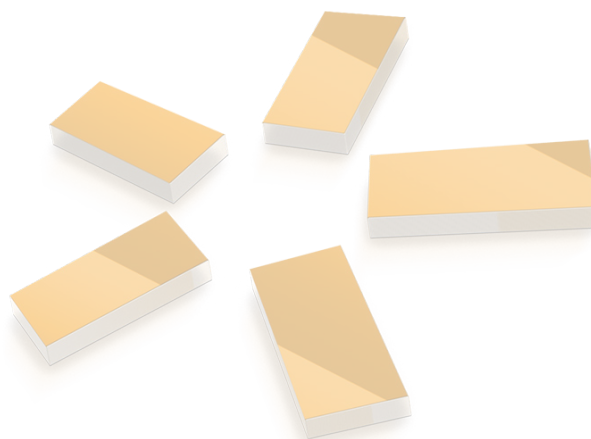
FINANSIELL INFORMATION

Fjärde kvartalet (oktober - december) 2017

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (0) och övriga rörelseintäkter till 21 TSEK (81).
- Resultat före skatt uppgick till -25 706 TSEK (-30 781).
- Resultat per aktie uppgick till -0,93 SEK (-2,04).

Hela året januari-december 2017

- Nettoomsättningen uppgick till 3 TSEK (0) och övriga rörelseintäkter till 224 TSEK (508).
- Resultat före skatt uppgick till -72 035 TSEK (-64 951).
- Resultat per aktie uppgick till -2,60 SEK (-4,32).





Anders Rabbe Chief Executive Officer

VD HAR ORDET

Det känns mycket tryggt att vi följer tidplanen i vårt arbete att ta arfolitixorin (Modufolin®) till marknaden. Vi ska inom kort kunna starta vår planerade registreringsstudie i spridd kolorektalcancer med arfolitixorin (Modufolin®). Viktiga milstolpar har passerats under 2017 vilket även resulterat i att ytterligare kunnat bockas av under början av 2018.

Det fjärde kvartalet krönte ett mycket händelserikt år som inleddes med en notering på First North Premier i samband med en lyckad finansiering av vårt planerade Fas III-program med arfolitixorin (Modufolin®). Under hösten 2017 publicerades mycket lovande resultat från Isofols fas 1/2 studie med arfolitixorin (Modufolin®) i patienter med spridd kolorektalcancer. Med en utökad mängd patientdata och dokumentation kring vår läkemedelskandidat både vad gäller säkerhet, effektivitet och tillverkning, har också kliniker, opinionsbildare (ledande kliniker inom kolorektalcancer) och regulatoriska myndigheter fortsatt att stödja utvecklingen av vår läkemedelskandidat.

Isofol byter namn på Modufolin® till arfolitixorin och sedan till...

World Health Organization (WHO) har godkänt ett generiskt namn eller ett s.k. INN namn (International non proprietary name) för vår läkemedelskandidat som hittills gått under namnet Modufolin®. Det generiska namnet (officiell beteckning för det verksamma ämnet som ingår i läkemedlet) arfolitixorin används idag i kliniska sammanhang och i kontakt med myndigheter. Arfolitixorin ersätter härmed Modufolin® även i kommersiella sammanhang vilket kommer bli tydligt i all vår externa kommunikation. Jag vill understryka att det är mycket positivt att WHO accepterat att särskilja vår läkemedelskandidat genom att anta arfolitixorin som ett generiskt namn, då de enbart accepterar vetenskapligt belagda läkemedelssubstanser. Detta är också ett viktigt kommersiellt steg mot att ta ett nytt läkemedel till marknaden. Vi är även i slutfasen i att ta fram

ett nytt varumärke för vår läkemedelskandidat, något vi räknar med att få på plats under 2018.

Stort medicinsk behov som kan adresseras med arfolitixorin (Modufolin)

Jag tycker det är viktigt att upprepa att det varje år runt om i världen insjuknar fler än 1,3 miljoner nya patienter i kolorektalcancer. Färre än hälften av patienterna, där canceren har spridits i kroppen, svarar på befintlig behandling.

I USA, EU5 och Japan, som är Isofols målmarknader, genomförs över 365 000 årliga patientbehandlingar med cellgiftet 5-fluoruracil (5FU). Vi ämnar visa att effekten av 5FU kan ökas väsentligt genom att samtidigt behandla patienterna med arfolitixorin. Det är hos patientgruppen med sprid sjukdom som det medicinska behovet är som störst och det är också där vi nu skall starta Isofols fas III registreringsstudie, ISO-CC-007. Arfolitixorin är ett av få preparat som utvecklas för att förbättra första linjens behandling (initial behandling) för patienter med sprid kolorektalcancer. Det har ökat Isofols möjligheter att knyta till oss viktiga opinionsbildare och att rekrytera patienter i studier. Vår bedömning är att detta skapar goda förutsättningar att många patienter är positiva till att delta i ISO-CC-007 studien och att vi kommer att kunna genomföra studien på utsatt tid.

Investering för förväntad god avkastning

Beräknat så kommer Isofol att totalt ha investerat närmare 800-900 MSEK i utveckling av arfolitixorin inför ett potentiellt marknadsgodkännande. Om vi når ett markadsgodkännande kommer detta visa sig vara en mycket god investering för att förbättra vardagen för de drabbade patienterna, vilket är vårt primära mål. Med det kommer också vara en god investering för alla som har förvärvat aktier i Isofol.



Vi har genomfört två oberoende prisundersökningar för att definiera en möjlig prisnivå för vår läkemedelskandidat. Både läkare och "betalare" har tidigare (2016) intervjuats i USA och nyligen har en omfattande databas med fler än 3 500 godkända läkemedel i USA, Europa och Japan analyserats. Vi kan konstatera att arfolitixorin med stor sannolikhet hamnar i premiumpris-segmentet på samtliga de marknader vi adresserar vid ett marknadsgodkännande. Sammantaget gör detta att marknadspotentialen för arfolitixorin bedöms uppgå till flera miljarder USD.

Fas-III - vägen till möjlig marknadsregistrering med arfolitixorin (Modufolin)

Under sommaren och hösten hade vi fokus på att i detalj fastställa en klinisk utvecklingsplan för arfolitixorin i kolorektalcancer. Genom ett flertal regulatoriska samråd med FDA (US Food and Drug Administration) och EMA (European Medicines Agency) har det bekräftats att Isofol har säkerställt tillräckligt med preklinisk och kliniska säkerhetsdata för att starta en registreringsstudie med arfolitixorin. Isofol har dessutom kvalitetssäkrat tillverkning av arfolitixorin upp till en kommersiell nivå och att vi har säkerställt läkemedelsförsörjning för den registreringsgrundande studien.

Vi är naturligtvis också mycket glada över det positiva utfallet från fas II - avslutningsmötet i december med FDA i Washington. När det nu i början av 2018 även följts av ett framgångsrikt resultat från en liknande vetenskaplig rådgivning med EMA, bekräftas det att vi idag har ett mycket robust studieprotokoll för en fas III-studie med vår läkemedelskandidat arfolitixorin. Både EMA och FDA bekräftar att de kommer att acceptera ISO-CC-007 studien som underlag för en marknadsregistrering, förutsatt att studieresultaten visar en statistiskt

signifikant förbättring av tumörstorleksreduktion (ORR) och en klar fördel i progressionsfri överlevnad (PFS) hos de patienter som behandlats med arfolitixorin. Med stöd från både EMA och FDA kan vi nu med stor tillförsikt slutföra planeringen av vår registreringsstudie med arfolitixorin. Det blir vårt viktigaste steg hittills i att ta arfolitixorin till en potentiell marknadsregistrering. Studien planeras starta i mitten av 2018 i USA och Europa och slutföras senast 2021 med en viktig delanalys 2020.

En förstärkt organisation som nu också fokuserar på kommersialisering av arfolitixorin

Vi har målmedvetet byggt vidare på vårt kompetenta och engagerade team inför starten av den kommande registreringsstudien ISO-CC-007 och det fortsatta arbetet med en kommersialiseringsplan för arfolitixorin.

Under året har den kliniska avdelningen förstärkts och vi rekryterade och utsåg Sven Erickson till Chief Commercial Officer (CCO). Tillsammans med Sven har jag arbetat med en kommersialiseringsplan för arfolitixorin som nu börjat ta form. Under november deltog Isofol på BioEurope som i år gick av stapeln i Berlin där vi träffade ett 30-tal läkemedelsbolag. Vi fortsatte sedan i januari med att närvara i San Francisco under den s.k. "JP-Morgan konferensen" där "alla" i läkemedelsindustrin vill verka och synas samt knyta kontakter med potentiella partners och affärskontakter. Sammantaget finns idag ett stort intresse för potentialen med arfolitixorin och Isofol ser idag flera olika möjligheter till att kapitalisera på detta.

Under året rekryterade vi och utsåg också Gustaf Albèrt till Chief Financial Officer (CFO) för Isofol vilket gör att vi nu har en mycket bra ledningsgrupp i bolaget för att kunna exekvera vårt ambitiösa program framgent. Gustaf kommer bland annat att leda arbetet med att skapa förutsättningar för en notering av Isofols aktie på Nasdaq Main Market.

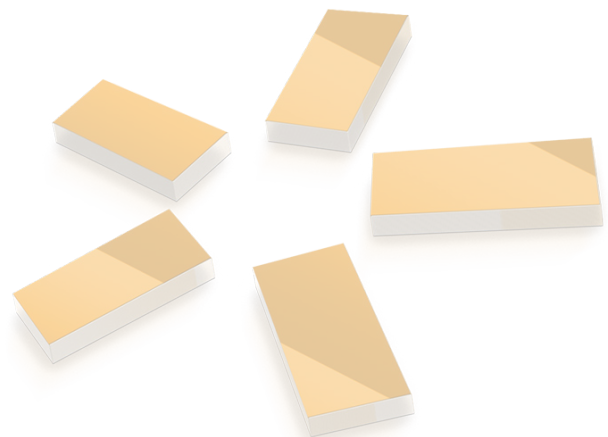


En stark finansiell ställning gör givetvis att vi kan hålla ett högt tempo i vårt utvecklingsprogram med arfolitixorin. Men bakom förra årets framgångar och vår förmåga att leverera i enlighet med tidsplanen finns framförallt ett fantastiskt team på Isofol som också arbetar nära många dedikerade samarbetspartners och specialister. Det finns även ett flertal läkare, sjuksköterskor och forskare som gör det möjligt att våra studier kan genomföras. Ett stort varmt tack till Er alla!

Vi fortsätter nu tillsammans på den inslagna vägen emot ett händelserikt 2018 genom att skapa bästa möjliga förutsättningar för att ta arfolitixorin till marknaden med målsättningen att förbättra behandlingen för hundratusentals patienter.

Anders Rabbe

Chief Executive Officer, Isofol Medical AB
februari, 2018





VERKSAMHET

Isofol är ett onkologibolag som bedriver sen klinisk utveckling av läkemedelskandidaten arfolitixorin (Modufolin®). Isofol avser nå ett marknadsgodkännande baserat på dokumenterade fördelar med arfolitixorin (Modufolin®) jämfört med dagens standardbehandling av i första hand spridd kolorektalcancer (mCRC). Arfolitixorin (Modufolin®) är ett nytt läkemedel framtaget för att förstärka effekten av 5-fluoruracil (5FU) och minska biverkningarna efter höga doser av metotrexat (HDMTX). Arfolitixorin (Modufolin®) innehåller [6R]-5,10-methylenetetrahydrofolate, som är den aktiva metaboliten, nedbrytningsprodukten, hos alla dagens folatbaserade läkemedel som används vid cancerbehandling, inklusive leukovorin och levoleukovorin. Till skillnad från dessa kräver inte arfolitixorin (Modufolin®) metabol aktivering (s.k. ämnesomvandling) för att åstadkomma en klinisk effekt hos patienter.

Isofol har både finansiering och regulatoriskt stöd på plats för att genomföra ett kliniskt registreringsprogram för arfolitixorin (Modufolin®), under perioden 2018 till 2021, vilket presenteras nedan. Utvecklingsprogrammet kommer i huvudsak att genomföras i USA och Europa. Genom ett världsomfattande, exklusivt licensavtal innehar Isofol globala rättigheter till att utveckla och kommersialisera arfolitixorin (Modufolin®) inom onkologi samt innehar tillgång till Merck KGaAs (Darmstadt, Tyskland) patentskyddade tillverkningsprocess och produktion.

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 3 kliniska studier med arfolitixorin (Modufolin®) i kolorektalcancer (CRC) och har en pågående studie, ISO-CC-005, där arfolitixorin (Modufolin®) utvärderas i kombination med 5-FU, oxaliplatin, Irinotekan och bevacizumab. Studien genomförs på patienter med spridd kolorektalcancer (mCRC).

Den första av de redan genomförda studierna var en öppen fas I-studie, ISO-MC-091, där Isofol utvärderade arfolitixorin (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 arfolitixorin (Modufolin®) i olika doser (10, 50, 100 och 500 mg/m²) varje vecka. Totalt gavs 240 administrationer. Ingen

arfolitixorin (Modufolin®)- relaterad toxicitet observerades vid någon av de olika dosnivåerna och alla patienter fullföljde nio veckors behandling. Den andra av de redan genomförda studierna var ISO-CC-002, en fas I/II farmakokinetisk och farmakodynamisk klinisk studie som jämförde nivåer/koncentrationer av arfolitixorin (Modufolin®) och leukovorin 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/m², av antingen arfolitixorin (Modufolin®) eller LLV (levoleukovorin) direkt innan det kirurgiska avlägsnandet av tumören. Analys av den borttagna tumören visade att administrering av arfolitixorin (Modufolin®) gav betydligt högre vävnadskoncentrationer av den aktiva metaboliten (MTHF) i både tumörer och i angränsade normala slemhinnor jämfört med LLV.

Isofol har även inkluderat och doserat samtliga patienter i den IND öppnande studien ISO-FF-001. Studien är en randomiserad, dubbelblind, 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/m²) av arfolitixorin (Modufolin®) hos en grupp friska frivilliga män. 33 friska frivilliga studiedeltagare har inkluderats i tre dosgrupper, med 11 patienter i varje dosgrupp. Ingen data från tidigare eller pågående studier, prekliniska eller kliniska, tyder på att arfolitixorin (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) studieenhet i Uppsala. Studien är också godkänd av Läkemedelsverket samt Etikprövningsnämnden i Uppsala och en färdig studierapport förväntas publiceras under q1 2018.

Pågående studier i kolorektalcancer

Den första av de nu pågående studierna är ISO-CC-005, en tolerabilitets- och dosdefinitionsstudie i mCRC patienter med arfolitixorin (Modufolin®) + 5-FU enbart, eller i kombination med irinotekan eller oxaliplatin och i vissa fall också bevacizumab. 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 arfolitixorin (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 arfolitixorin (Modufolin®) ökas. Den 20 februari 2017 lämnade Isofol in en ny patentansökan till det amerikanska patentverket baserat på fynden från interimanalysen av 005-studien. Under juni 2017 öppnade Isofol de sista av de påtänka studiecentren för att inkludera patienter i studien. Med öppnandet av de planerade centren så säkerställer Isofol att den planerade rekryteringshastigheten i studien uppnås och att fler läkare får möjligheten att bekanta sig med arfolitixorin (Modufolin®) inför den kommande registreringsstudien.

Hittills har ett 50 tal patienter med metastaserad kolorektalcancer (mCRC) behandlats i ISO-CC-005 studien. Patienter i studien har behandlats med allt från första-, andra, tredje- och upp till femte linjens behandling. Isofols registreringsgrundande studie, ISO-CC-007, planerad 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 (första linjens behandling) för registreringsstudien analyserats separat.

Isofol har först analyserat data från de 12 patienter som fått första linjens (initial) behandling efter 8 veckors behandling. Vid den analysen påvisade 6 patienter partiell respons (Eng. partial response, PR) och resterande 6 patienter demonstrerade en oförändrad och stabil sjukdom (Stable Disease, SD). Ett viktigt utfall från analysen är att samtliga patienter (5 av 5) som behandlats med åtminstone 60 mg/m² arfolitixorin (Modufolin®) i kombination med irinotekan eller oxaliplatin, påvisade en partiell respons (PR). Förväntad dos i den registreringsgrundande fas III studien ISO-CC-007 kommer att vara mellan 60 till 240 mg/m² arfolitixorin (Modufolin®).

Isofol har sedan fortsatt att följa patienter i den utvalda behandlingsgruppen (första linjens behandling) som fortsatt sin behandling. Efter 16 veckors behandling så har Isofol data från 8 patienter av de patienter som analyserats efter 8 veckor. Samtliga av de 5 patienter som tidigare påvisat partiell respons vid vecka 8 har bibehållen behandlingsrespons. Vidare, så behöll även de 3 patienter som tidigare påvisat stabil sjukdom vid vecka 8 sin behandlingsrespons. Ingen av de 8 analyserade patienterna i den utvalda behandlingsgruppen (första linjens behandling) påvisade tumörprogression mellan vecka 8 och 16.

Isofol bedömer att delresultaten i den utvalda behandlingsgruppen (första linjens behandling) är betydligt bättre än det historiskt genomsnittliga behandlingsutfallet med leukovorin och levoleukovorin, de läkemedel som Isofol strävar efter att ersätta med arfolitixorin (Modufolin®). Säkerhetsprofilen i den utvalda behandlingsgruppen (första linjens behandling) överensstämde med andra patienter i studien och i jämförelser med historisk kontroll. Det är dock viktigt att belysa att ISO-CC-005 studien är utformad med den huvudsakliga målsättningen att utvärdera säkerhet, vilket begränsar möjligheterna att dra vidare slutsatser angående effekt i detta skede.

Regulatoriskt utvecklingsplan CRC

I december 2017 genomförde Isofol ett framgångsrikt möte med United States Food and Drug Administration (FDA), avseende Fas II-avslutningen (End-of-Phase 2, en viktig milstolpe i den regulatoriska processen). FDA bekräftade att de accepterar statistiskt signifikant förbättring av tumörstorleksreduktion (ORR, objective response rate) som det primära resultatmålet i studien. Det sekundära resultatmålet är en klar fördel i progressionsfri överlevnad (PFS) hos de patienter som behandlats med arfolitixorin. FDA bekräftar också att de accepterar Isofols övergripande statistiska plan och en studiestorlek omfattande minst 440 patienter. FDA bekräftade också att de kommer att acceptera resultatet från Fas III-studien (ISO-CC-007) som stöd för ett marknadsgodkännande av arfolitixorin (Modufolin®), utan krav på uppföljande studier, om den visar signifikant förbättring av tumörstorleksreduktion (ORR) och en klar fördel i progressionsfri överlevnad (PFS) hos de patienter som behandlats med arfolitixorin (Modufolin®).

Under februari erhöll bolaget också positiv återkoppling från samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) rörande det planerade fas-III programmet med arfolitixorin (Modufolin®). Därmed har bolaget uppnått en enighet med både EMA och FDA om de viktigaste parametrarna i utformningen och genomförande av den pivotala fas III-studien för marknadsgodkännandena MAA (Marketing Authorization Application) och New Drug Application (NDA) för arfolitixorin (Modufolin®).

Således bekräftar både EMA och FDA att de kommer att acceptera studien som underlag för en marknadsregistrering, förutsatt att studieresultaten visar en statistiskt signifikant förbättring av tumörstorleksreduktion (ORR) och en klar fördel i progressionsfri överlevnad (PFS) hos de patienter som behandlats med arfolitixorin (Modufolin®).

Utfallet från interaktioner med FDA och EMA skapar en mycket solid plattform inför starten av Fas III studien som skall genomföras på patienter med spridd kolorektalcancer (mCRC) i första linjens behandling. Bolaget är i närvarande stund inne i intensiv fas för att kunna starta studien under första halvåret i år. Isofol ansöker nu om en s.k. särskild

protokollbedömning (SPA) med FDA som syftar till att fastställa de specifika mål som skall uppfyllas i studien. Därefter avser Isofol att söka godkännande för en omedelbar start av ISO-CC-007-studien med arfolitixorin (Modufolin®) i både USA och Europa. ISO-CC-007 - studien skall omfatta minst 440 patienter på ett 80-tal sjukhus i USA och Europa och blir Isofols viktigaste steg hittills mot en potentiell marknadsregistrering av arfolitixorin (Modufolin®). Studien planeras starta i mitten av 2018 och slutföras senast 2021 med en viktig delanalys 2020 och kommer potentiellt att öppna betydande kommersiella möjligheter för arfolitixorin (Modufolin®) och Isofol.

Pågående prekliniska studier inför registreringsprogram i kolorektalcancer

Arfolitixorin (Modufolin®) har utvärderats i prekliniska GLP (Good Laboratory Practice) 28-dagars rått- och hundstudier. Dessutom har den aktiva substansen i arfolitixorin (Modufolin®) i kombination med läkemedel såsom pemetrexed och 5-FU också utvärderats i flera studier på möss. Hittills har inga biverkningar eller tolerabilitet har setts i dessa studier.

Isofol genomför för närvarande 3-månaders toxicitetsstudier i råtta och hund och studierna beräknas vara klara under Q2 2018. Det är ett myndighetskrav att genomföra 3-månaders toxicitetsstudier inför registreringen av ett läkemedel. Vidare är det ett normalt krav från myndigheter att resultaten från studien redovisas innan man får godkännande att starta fas III registreringsstudier. Under Isofols utvecklingsprogram har arfolitixorin (Modufolin®) uppvisat en fördelaktig biverkningsprofil och låg grad av toxicitet. Mot denna bakgrund har både FDA och EMA gett Isofol klartecken att starta en registreringsgrundande fas III studie i spridd kolorektalcancer, ISO-CC-007, med arfolitixorin (Modufolin®) utan att ha data från de pågående 3-månaders toxicitetsstudierna.

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 i (genomgång av patientjournaler) tillhörande patienter som behandlats för osteosarkom och genomfört en klinisk studie med arfolitixorin (Modufolin®) på

patienter med osteosarkom. Observationsstudien, med syfte att belysa det medicinska behovet av en förbättrad rescue behandling, innefattade 116 patienter som behandlats för osteosarkom. Studien visar på stora problem med dagens standardbehandling och cirka 50 procent av alla observerade administreringscykler för högdosbehandling med metotrexat (HDMTX) blev 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. Mot denna bakgrund anser Isofol att det finns ett stort medicinskt behov av att förbättra behandlingen och att arfolitixorin (Modufolin®) som är den aktiva metaboliten i leukovorin, kan erbjuda en bättre och mer tillförlitlig rescue therapy.

Under 2015-2017 genomförde Isofol en studie med arfolitixorin (Modufolin®) i barn och ungdomar som behandlades för osteosarkom. Resultaten från studien presenterats på 2017 års möte av European Society for Medical Oncology (ESMO). Resultaten är de första för arfolitixorin (Modufolin®) som räddningsbehandling efter HDMTX vid behandling av osteosarkom och visar att 15 mg / m² arfolitixorin (Modufolin®) har minst lika bra säkerhet och effekt som standardbehandlingen kalciumfolinat (leukovorin/levoleukovorin).

ISO-MTX-003 var en dosdefinierings- och säkerhetsstudie i vilken patienter från fyra olika länder behandlades med arfolitixorin (Modufolin®) efter HDMTX, i enlighet med den standardiserade behandlingsregimen MAP. Säkerställandet av att arfolitixorin (Modufolin®) är säkert hos denna utsatta patientgrupp, huvudsakligen bestående av barn och ungdomar är av stor vikt. Det är därför mycket glädjande att studieresultaten är goda och att det finns en potential med arfolitixorin (Modufolin®) att optimera HDMTX räddningsbehandlingen för dessa patienter.

En fortsättning av Isofols utvecklingsprogram med arfolitixorin (Modufolin®) inom osteosarkom har knutits till ett studie upplägg benämnt ISO-MTX-004-studien. Denna fas II studie syftar till att undersöka effekten av arfolitixorin (Modufolin®) i osteosarkompatienter som tidigare har uppvisat otillräcklig effekt vid standardmässig rescue therapy med leukovorin. Förberedelser inför studiestart av ISO-MTX-004-studien inleddes under 2017 genom en tät dialog med ledande kliniska experter i Europa och USA och med ett tio-tal internationella sjukhus som aviserat intresse att medverka i ISO-MTX-004-studien. Isofol gör idag bedömningen att ISO-MTX-004-studien skulle behöva inkludera ett 40-tal patienter för att kunna genomföras effektivt samt för att generera tillräckligt med patientdata. Detta innebär en studie som är betydligt mer omfattande än vad Isofol initialt hade planerat. Mot denna bakgrund arbetar Isofol nu med att hitta samarbetsformer med provare, sjukhus och andra pharma bolag för att skapa förutsättningar att effektivt kunna genomföra ett fortsatt studieprogram med arfolitixorin (Modufolin®) inom osteosarkom. Slutgiltig utformning av studien, kontakter med



regulatoriska myndigheter, rekrytering av huvudprövare, kontraktering av CROs etc är avhängigt av processen att hitta en bra samarbetspartner. Det är således inte troligt att Isofol skall kunna genomföra en start av ISO-MTX-004-studien under första halvåret 2018 som tidigare aviserats.

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 skulle kunna minska 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. Arfolitixorin (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 i sin tur skulle kunna inverka negativt på Isofols verksamhet, finansiella ställning och resultat.





FINANSIELL INFORMATION, Q4

JÄMFÖRELSE MELLAN FJÄRDE KVARTALET 2017 OCH 2016

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

Intäkter

RÖRELSENS INTÄKTER

Isofol är ett utvecklingsbolag vars läkemedel fortfarande befinner sig i utveckling. Därför har Koncernen inga försäljningsintäkter att redovisa för fjärde kvartalet under räkenskapsåret 2017, vilket är i likhet med motsvarande period föregående räkenskapsår. Övriga rörelseintäkter uppgick till 21 TSEK (81), vilket motsvarar en minskning om 60 TSEK.

Kostnader

ÖVRIGA EXTERNA KOSTNADER

Övriga externa kostnader uppgick till -20 431 TSEK (-28 589), vilket motsvarar en minskning om 8 158 TSEK. I fjärde kvartalet 2016 ingick konsultkostnader för exitkommission om totalt 19 124 TSEK som i sin helhet betalades med Isofolaktier. För mer information om exitkommissionen se avsnitt information om transaktioner med närstående på sidan 11 i "Bokslutskommuniké 2016". Netto, exkl. ovan exitkommission, har kostnaderna ökat jämfört med samma kvartal f.g. år och detta är främst hänförligt till tillverking av arfolitoxorin (Modufolin) och högre

konsultkostnader. Kostnaderna för studierna är i linje med bolagets plan.

PERSONALKOSTNADER

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -5 153 TSEK (-1 855). Vilket motsvarar en ökning på 3 298 TSEK. Ökningen är hänförlig till fler anställda och bonus till personalen. Antalet anställda uppgick till 10 personer (6) vid utgången av fjärde kvartalet 2017.

AVSKRIVNINGAR

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggnings- tillgångar uppgick under perioden till -47 TSEK (-37), vilket motsvarar en ökning om 10 TSEK.

Resultat

RÖRELSERESULTAT (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -25 611 TSEK (-30 781), vilket motsvarar en minskning av förlusten med 5 170 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -25 706 TSEK (-30 781), vilket motsvarar en minskning av förlusten med 5 075 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 fjärde kvartalet 2017 till -16 628 TSEK (-21 809), vilket motsvarar en förändring om 5 181 TSEK.

KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under fjärde kvartalet 2017 till 0 TSEK (-51).

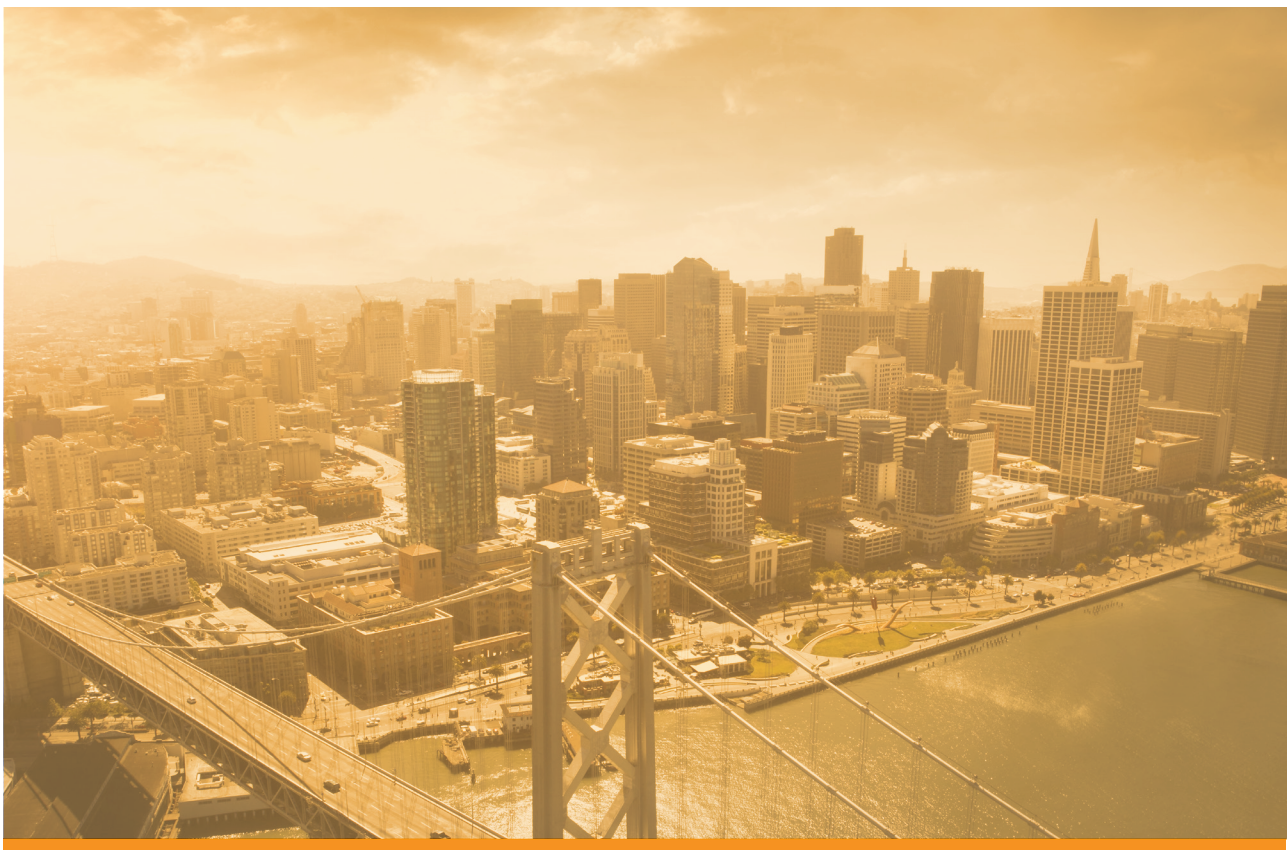
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under fjärde kvartalet 2017 till 0 TSEK (19 959).

Investeringar

INVESTERINGAR GJORDA UNDER FJÄRDE KVARTALET 2017

Koncernens investeringar uppgick under fjärde kvartalet 2017 till 0 TSEK (51), vilket är hänförligt till investeringar i materiella anläggningstillgångar. 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, HELÅR

JÄMFÖRELSE MELLAN JANUARI-DECEMBER 2017 OCH 2016

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

Intäkter

RÖRELSENS INTÄKTER

Isofol är ett utvecklingsbolag vars läkemedel fortfarande befinner sig i utvecklingsstadiet. Därför har Koncernen inga försäljningsintäkter att redovisa för perioden januari-december räkenskapsåret 2017, vilket är i likhet med motsvarande period föregående räkenskapsår. Övriga rörelseintäkter uppgick till 227 TSEK (508), vilket motsvarar en minskning om 281 TSEK.

Kostnader

ÖVRIGA EXTERNA KOSTNADER

Övriga externa kostnader uppgick till -61 070 TSEK (-58 212), vilket motsvarar en ökning om 3 986 TSEK. Ökningen är huvudsakligen hänförlig till kostnader för att genomföra bolagets program för pre-kliniska och kliniska studier, tillverkning av arfolitoxorin (Modufolin®) och högre konsultkostnader. Kostnaderna för studierna är i linje med bolagets plan.

PERSONALKOSTNADER

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -11 587 TSEK (-7 113), vilket motsvarar en ökning på 4 474 TSEK. Antalet anställda uppgick till 10 personer (6) vid utgången av fjärde kvartalet 2017.

AVSKRIVNINGAR

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggnings- tillgångar uppgick under perioden till -157 TSEK (-132), vilket motsvarar en ökning om 25 TSEK.

Resultat

RÖRELSERESULTAT (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -72 587 TSEK (-64 949), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 7 638 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -72 035 TSEK (-64 951), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 7 084 TSEK. Koncernen har ingen skattekostnad då den ej uppvisat någon vinst under jämförda räkenskapsåren.



Kassaflöde

KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden Januari-december 2017 till -61 943 TSEK (-56 902), vilket motsvarar en förändring om 5 041 TSEK.

KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under Januari-december 2017 till -75 TSEK (-73), vilket motsvarar en förändring om 2 TSEK. Förändringen är hänförlig till ökade investeringar i materiella anläggningstillgångar.

KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under Januari-december 2017 till 400 235 TSEK (68 795), vilket motsvarar en förändring om 331 440 TSEK.

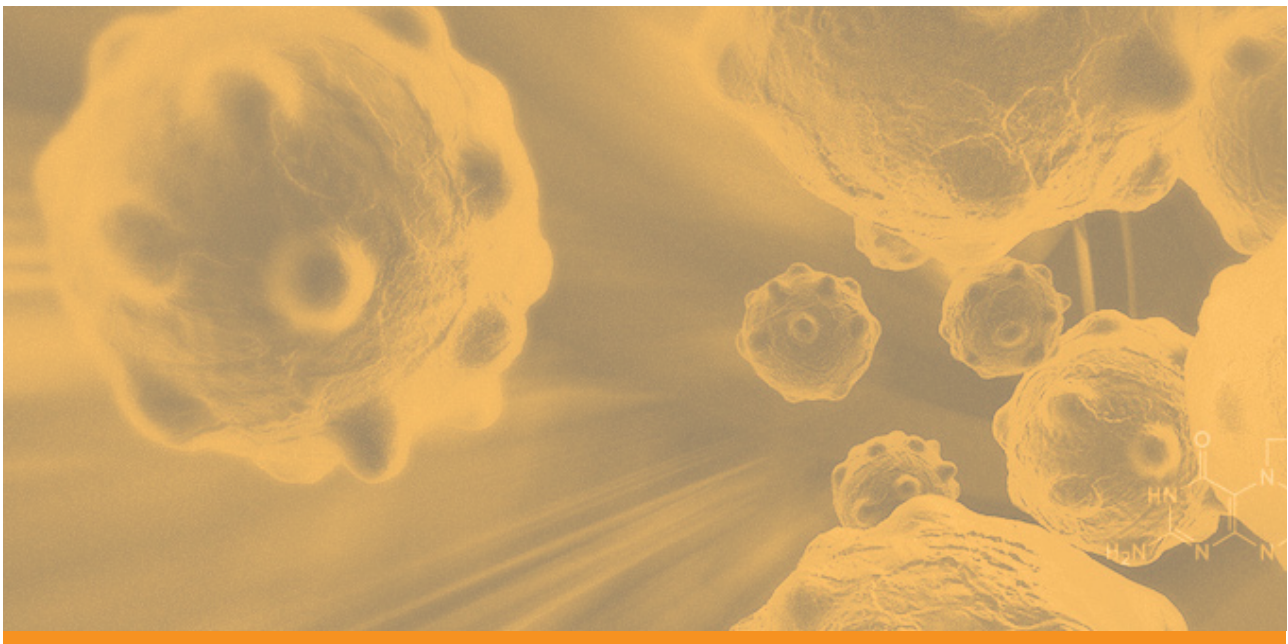
Investeringar

INVESTERINGAR GJORDA UNDER RÄKENSKAPSÅRET 2017

Koncernens investeringar uppgick under Januari-december 2017 till 75 TSEK (73). 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

Utdelning

Isofol är ett tillväxtbolag och någon aktieutdelning är inte planerad för de kommande åren. I framtiden när Koncernens resultat och finansiella ställning så medger, kan aktieutdelning bli aktuell.

Antalet aktier

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

Personal

Vid slutet av december 2017 hade Isofol tio 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 för Isofol.

Incitamentsprogram

Bolaget beslutade vid extra bolagsstämma den 18 december 2012 att inrätta ett incitamentsprogram baserat på teckningsoptioner respektive personaloptioner, riktat till styrelsen och anställda. Totalt emitterades 940 000 teckningsoptioner (efter genomförd split) vilka berättigade till teckning av högst 940 000 aktier. Totalt tecknades 625 000 teckningsoptioner och 130 000 personaloptioner under detta incitamentsprogram. Enligt villkoren för incitamentsprogrammet ska förändring av antal aktier i anledning av fondemission, företrädesemission av aktier, teckningsoptioner och konvertibla skuldebrev samt minskning av aktiekapital med återbetalning till aktieägarna föranleda omräkning av antal teckningsoptioner och lösenpris. Teckningskursen för aktier som tecknas med stöd av optionerna ska vara 17 SEK per aktie (efter split). Premien för en teckningsoption uppgick till 2,84 SEK och premien för en personaloption var vederlagsfri. Teckning av aktier kan ske från och med den 24 januari 2013 till och med den 24 januari 2018. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer bolagets aktiekapital att öka med 22 650 SEK.

Incitamentsprogrammet avslutades i januari 2018.

Totalt tecknades 450 302 aktier för 17 SEK per aktie motsvarande totalt 7 655 136 SEK. Efter registrering av nyemitterade Aktier kommer det finnas 32 054 802 utestående aktier i bolaget. Kvotvärdet per aktie har inte ändrats. Efter registrerad nyemission uppgår totalt aktiekapital till 981 448 SEK. Teckningen ledde till en utspädning om 1,4 %.

Information om transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor. Isofol har konsultavtal med bolag ägda av var och en av styrelseledamöterna Bengt Gustavsson, Jarl Ulf Jungnelius och styrelsens ordförande Jan – Eric Österlund avseende uppdrag utöver det sedvanliga styrelsearbetet. Konsultavtalen föreskriver att uppdrag ska bemannas med Bengt

Gustavsson, Jarl Ulf Jungnelius och Jan – Eric Österlund.

Isofol ingick under år 2014 ett strategiskt konsult- och exitavtal, jämte tilläggsavtal till detta under år 2016, med bolag ägda av var och en av styrelseledamöterna Jan-Eric Österlund, Lars Lind och Anders Vedin som avgått som styrelseledamot under verksamhetsåret. Avtalen ersätter ett tidigare avtal av likartad karaktär ingått 2012 mellan Isofol och bolag ägt av styrelseordförande Jan-Eric Österlund. Enligt exitavtalet ska Jan-Eric Österlund, Lars Lind och Anders Vedin bland annat aktivt arbeta med att utveckla och verkställa koncernens strategier samt vidta erforderliga åtgärder med syfte att förbereda koncernen inför en notering av dess aktier på Nasdaq First North Premier. I samband med att Isofols aktie upptogs för handel på Nasdaq First North Premier i april 2017 har det i enlighet med avtalen utgått en engångsersättning till Jan-Eric Österlund om 10 136 TSEK, Lars Lind om 952 TSEK och Anders Vedin om 8 036 TSEK. Av avtalen framgick att arvoden i samband med en exit skall utbetalas i aktier genom en riktad emission. Vid extra bolagsstämma den 21 december 2016 beslutade stämman om en riktad emission av 724 aktier.

Konsultavtalen med Bengt Gustavssons bolag och Jan-Eric Österlunds bolag har i december 2017 sagts upp för omförhandling. Bengt Gustavssons bolag har under verksamhetsåret erhållit en ersättning om 735 TSEK för utförda tjänster. Lars Linds bolag har under verksamhetsåret erhållit en ersättning om 307 TSEK för uppdrag utöver det sedvanliga styrelsearbetet. Jan-Eric Österlunds bolag har under verksamhetsåret erhållit en ersättning om 1 534 TSEK för uppdrag utöver det sedvanliga styrelsearbetet. Inkluderat i ovan nämnda ersättningar till Bengt Gustavssons, Lars Lind och Jan-Eric Österlunds är även ersättningar för utlägg. Konsultavtalet med Ulf Jungnelius bolag löper tillsvidare med en uppsätningstid om en månad och Isofol erlägger en ersättning för uppdraget om 2 500 EUR per arbetad dag. Ulf Jungnelius bolag har under verksamhetsåret erhållit en ersättning om 1 075 TSEK.

Händelser efter balansdagens utgång

Inga övriga väsentliga händelser, utöver den ordinarie verksamheten och avslutande av incitamentsprogram, har inträffat efter balansdagens utgång.

Valberedningen inför årsstämma 2018

Valberedningen inför 2018 års årsstämma består av ordförande Lennart Jeansson, Matsola Palm, Carl-Johan Spak och styrelsens ordförande Jan-Eric Österlund. Aktieägare som önskar lämna förslag till Isofols valberedning 2018 kan vända sig till adressen Isofol Medical AB, Att: Valberedningen, Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Göteborg.



ÖVRIG INFORMATION

Årsstämma och årsredovisning

Årsstämma i Isofol kommer att hållas den 3 maj 2018 i Göteborg. Aktieägare som önskar få ärende behandlat på stämman kan skriftligen begära detta hos styrelsen. Sådan begäran om behandling av ärende skickas till Isofol Medical AB, Att: Anders Rabbe, Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Göteborg eller info@isofolmedical.com och måste inkomma till styrelsen senast sju veckor före stämman, eller i vart fall i så god tid att ärendet, om så krävs, kan upptas i kallelsen till stämman.

Isofols årsredovisning för 2017 beräknas finnas tillgänglig för nedladdning på Isofols hemsida under vecka v16, 2018.

Kalenderarium

■ Årsstämma 2018	3 maj 2018
■ Delårsrapport Q1 2018	16 maj 2018
■ Delårsrapport Q2 2018	21 augusti 2018
■ Delårsrapport Q3 2018	14 november 2018

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	2017-10-01 -2017-12-31	2016-10-01 -2016-12-31	2017-01-01 -2017-12-31	2016-01-01 -2016-12-31
Rörelseintäkter	21	81	227	508
Rörelsekostnader	-25 632	-30 862	-72 814	-65 457
Rörelseresultat	-25 611	-30 781	-72 587	-64 949
Finansiella poster	-95	-	552	-2
Resultat efter finansiella poster	-25 706	-30 781	-72 035	-64 951
Skatt	-	-	-	-
Resultat	-25 706	-30 781	-72 035	-64 951
Varav hänförligt till moderbolagets aktieägare	-25 706	-30 781	-72 035	-64 951
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,93	-2,04	-2,60	-4,32

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

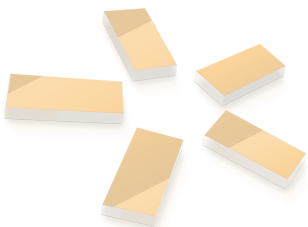




KONCERNENS BALANSRÄKNING

i sammandrag

Belopp i TSEK	2017-12-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Patent	292	392
<i>Summa immateriella anläggningstillgångar</i>	292	392
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	189	171
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>		
Summa anläggningstillgångar	481	563
Omsättningstillgångar		
<i>Kortsiktiga fordringar</i>	3 464	3 213
<i>Kortfristiga placeringar</i>	325 558	-
<i>Likvida medel</i>	31 773	19 114
Summa omsättningstillgångar	360 795	22 327
Summa tillgångar	361 276	22 890
Belopp i TSEK	2017-12-31	2016-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	343 033	5 494
Summa eget kapital	343 033	5 494
Kortfristiga skulder	18 242	17 396
Summa eget kapital och skulder	361 276	22 890



FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

Rapport över förändringar i eget kapital för Koncernen

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat 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			669	669
Nyemissioner	49	68 746		68 795
Periodens resultat			-64 951	-64 951
Eget kapital 2016-12-31	322	201 302	-196 130	5 494

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2017-01-01	322	201 302	-196 130	5 494
Periodens effekt personaloptioner			351	351
Nyemissioner	646	408 577		409 223
Periodens resultat			-72 035	-72 035
Eget kapital 2017-12-31	968	609 879	-267 814	343 033

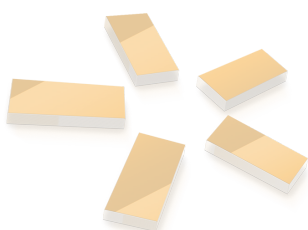




KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

i sammandrag

Belopp i TSEK	2017-01-01 -2017-12-31	2016-01-01 -2016-12-31
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		
Resultat efter finansiella poster	-72 035	-64 951
Avskrivningar och andra icke kassaflödespåverkande poster	157	1 065
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet	-71 878	-63 886
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-251	-1 351
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder	10 186	8 335
Förändring i rörelsekapitalet	9 935	6 984
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN	-61 943	-56 902
INVESTERINGSVERKSAMHETEN		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-75	-73
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN	-75	-73
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN		
Nyemissioner	400 235	58 682
Ej registrerad nyemission	-	10 135
Inlösen optioner	-	-22
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN	400 235	68 795
Periodens kassaflöde	338 217	11 820
Likvida medel vid periodens början	19 114	7 294
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	357 331	19 114



RESULTATRÄKNING

för moderbolaget i sammandrag

Belopp i TSEK	2017-10-01 -2017-12-31	2016-10-01 -2016-12-31	2017-01-01 -2017-12-31	2016-01-01 -2016-12-31
Rörelseintäkter	21	81	227	508
Rörelsekostnader	-25 631	-30 854	-72 814	-65 445
Rörelseresultat	-25 610	-30 773	-72 587	-64 937
Finansiella poster	-95	-	552	-2
Resultat efter finansiella poster	-25 705	-30 773	-72 035	-64 939
Bokslutsdispositioner	-	-	-	12
Skatt	-	-	-	-
Resultat	-25 705	-30 773	-72 035	-64 927
Varav hänförligt till moderbolagets aktieägare	-25 705	-30 773	-72 035	-64 927

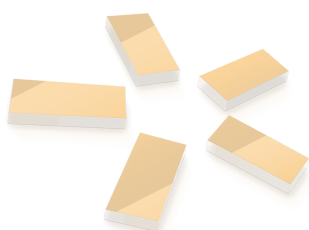




BALANSRÄKNING

för moderbolaget i sammandrag

Belopp i TSEK	2017-12-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Patent	292	392
<i>Summa immateriella anläggningstillgångar</i>	292	392
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	189	171
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>	50	50
Summa anläggningstillgångar	531	613
Omsättningstillgångar		
<i>Kortsiktiga fordringar</i>	3 838	3 608
<i>Kortfristiga placeringar</i>	325 558	-
<i>Likvida medel</i>	31 725	19 066
Summa omsättningstillgångar	361 121	22 674
Summa tillgångar	361 652	23 287
Belopp i TSEK	2017-12-31	2016-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	343 415	5 897
Summa eget kapital	343 415	5 897
Kortfristiga skulder	18 237	17 390
Summa eget kapital och skulder	361 652	23 287





NOTER

Not 1 - Redovisningsprinciper

Denna bokslutskommuniké i sammandrag har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Bokslutskommunikéen 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 bokslutskommunikéen. Förändringar i IFRS som trätt i kraft under 2017 har inte haft något väsentlig påverkan på de finansiella rapporterna. IFRS 9 Finansiella Instrument och IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder förväntas inte heller få någon effekt på de finansiella rapporterna.

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.

UNDERSKRIFTER

GÖTEBORG 20 FEBRUARI 2018

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 februari 2018 kl. 08:45 CET.





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

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