



ISOFOL

ÅRSREDOVISNING 2017

ISOFOL

ARFOLITIXORIN

ETT NYTT LÄKEMEDEL FÖR
BEHANDLING AV KOLOREKTALCANCER,
TREDJE VANLIGASTE FORMEN AV CANCER



AFFÄRSIDÉ

Isofol skall bidra till förlängd liv och förbättrad livskvalitet för cancerdrabbade genom att globalt erbjuda läkemedlet arfolitixorin.

MÅL

- Att säkerställa en framgångsrik registreringsstudie, ISO-CC-007, inom kolorektalcancer
- Att nå markandsgodkännande för läkemedelskandidaten arfolitixorin i första hand för marknaderna i USA, Europa och Japan.
- Att säkerställa en solid kommersialiseringsplan för en lyckad lansering av arfolitixorin

STRATEGIER

Utveckla arfolitixorin inom onkologi

Isofol är ett biotechbolag med målsättning att ta arfolitixorin till marknaden. Läkemedlet skall minska tumörbördan, öka livskvaliteten och livslängden hos ett stort antal behövande patienter. Bolaget fokuserar på ett cancerläkemedel vars potential och kommersiella möjlighet bedöms vara mycket stor.

Fokusera på största medicinska behovet

Isofol satsar en registreringsstudie som fokuserar på behandling av metastaserad kolorektalcancer (mCRC) där det medicinska behovet är stort; många människor är drabbade och dagens behandlingsalternativ är otillräckliga. Endast 14 procent av patienterna med mCRC är vid liv 5 år efter diagnos.

Organisationsstrategi

Isofol har byggt en organisation med nyckelkompetenser som kompletteras med partnersamarbeten för att säkra resurser med bästa kompetens.

Kommersiell strategi och affärsmodell

Isofol har för avsikt att ha en kommersialiseringsstrategi på plats i god tid innan ett registreringsgodkännande. Isofols målsättning är att utlicensiera arfolitixorin eller sälja Isofol till ett globalt läkemedelsbolag.

ÅRET I KORTHET

3 TSEK

Nettoomsättning
3 TSEK (0) och
övriga rörelse-
intäkter till
224 TSEK (508)

-72 MSEK

Resultat före
skatt uppgick till
-72 MSEK
(-64 951)

-2,60 SEK

Resultat per aktie
uppgick till -2,60
SEK (-4,32)

400 MSEK

Nyemission till-
förde bolaget
400 MSEK
efter emissions-
kostnader

361 MSEK

Finansiella till-
gångar 361 MSEK
vid årets utgång

JANUARI-MARS 2017

Efter intensivt förarbete med vår finansiella rådgivare, Pareto Securities, inleddes en IPO process under hösten 2016. Vi fick tidigt i processen tydliga signaler från potentiella institutionella investerare att vår utvecklingsplan för arfolitixorin samt finansieringsplan med en notering av Isofols aktie var rätt väg fram för Isofol. När vi inledde teckningsperioden i mars 2017 var mer än halva emissionen säkrad och när emissionen avslutades var den väsentligt övertecknad.

APRIL-JUNI 2017

Isofol Medical AB (publ) noterades den 4 april på Nasdaq First North Premier. I samband med detta genomfördes en nyemission som tillförde bolaget drygt 400 MSEK, efter emissionskostnader. Syftet med emissionen var att finansiera genomförandet av en registreringsstudie/fas III-studie i kolorektalcancer med 440 patienter.

Under perioden öppnades ytterligare fem studiecentra i Grekland. Sedan dess har rekryteringen varit framgångsrik med ett flertal patienter till den pågående fas I/II ISO-CC-005-studien i vilken arfolitixorin utvärderas för att identifiera den dos av arfolitixorin som skall användas i den fortsatta kliniska utvecklingen.

Isofol höll årsstämma 16 maj. I enlighet med valberedningens förslag beslutade stämman att välja en styrelse bestående av Jan-Eric Österlund, ordförande (omval), Bengt Gustavsson (omval), Lars Lind (omval), Jonas Pedersén (omval) och Ulf Jungnelius (omval).

JULI-SEPTEMBER 2017

Nya forskningsresultat från en akademisk samarbetspartner till Isofol presenterades vid årets världskongress för gastrointestinal cancer (ESMO GI) i Barcelona. Resultaten stöder Isofols arbete i att utveckla arfolitixorin som ersättare till leukovorin och levoleukovorin för att förbättra behandlingsresultatet hos patienter med kolorektalcancer.

Ett s.k. typ C-möte (studieförberedande möte) hölls med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA gällande arfolitixorin för behandling av metastaserad kolorektalcancer vilket var ett viktigt steg i den regulatoriska processen för att kunna påbörja den registreringsgrundande studien, ISO-CC-007. FDA bekräftade att Isofol på ett tillfredställande sätt har säkerställt prekliniska och kliniska säkerhetsdata samt dokumentation och processer för tillverkning av arfolitixorin.

Resultaten från den avslutade kliniska fas I-studien ISO-MTX-003, där barn och ungdomar med osteosarkom behandlas med arfolitixorin publicerades i samband med ESMO i Madrid i september. Resultaten visar att arfolitixorin fungerar minst lika bra och är lika säkert som standardterapi (leukovorin) vid räddningsbehandling efter HDMTX (högdos metotrexat).

Samtliga patienter har tagits in och framgångsrikt doserats med arfolitixorin i fas-I ISO-FF-001 studien som ingår i Isofols IND (Investigational New Drug) program för kolorektalcancer, ett program som beviljades av amerikanska FDA (Food and Drug Administration) i januari 2017. Studien undersöker EKG-påverkan, säkerhet samt mäter farmakokinetiska variabler av ökande doser (200, 350 och 500 mg/m²) av arfolitixorin hos en grupp friska frivilliga män.

Under perioden utsågs Dr. Sven Erickson till Chief Commercial Officer (CCO) för Isofol. Sven leder bolagets licensiering- och kommersialiseringsarbete för läkemedelskandidaten arfolitixorin ett arbete som nu intensifieras i samband med att registreringstudien för arfolitixorin närmar sig studiestart.

OKTOBER-DECEMBER 2017

Gustaf Albèrt tillträdde som Chief Financial Officer (finansdirektör) 1 november 2017, vilket gjort bolagets ledningsgrupp komplett.

World Health Organization (WHO) valde att rekommendera arfolitixorin som den globala generiska beteckningen (International non proprietary name) för Isofols läkemedelskandidat som tidigare benämnts Modufolin®.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODENS SLUT

Bolaget erhöll positiv återkoppling från separata samråd med FDA (Amerikanska läkemedelsmyndigheten) och EMA (Europeiska läkemedelsmyndigheten) rörande det planerade fas-III programmet med arfolitixorin. Bolaget har uppnått enighet med båda myndigheterna om de viktigaste parametrarna i utformningen och genomförande av den pivotala fas III-studien för marknadsgodkännande för arfolitixorin. Både EMA och FDA bekräftar att de kommer att acceptera studien som underlag för en marknadsregistrering, förutsatt att studie-

resultaten visar en statistiskt signifikant förbättring av tumörstorleksreduktion (ORR) och en tydlig fördel i progressionsfri överlevnad (PFS) hos de patienter som behandlats med arfolitixorin.

Vid årets gastrointestinala (GI) cancer-symposium, anordnat av American Society of Clinical Oncology (ASCO-GI), i San Francisco, publicerades delresultaten av fas I/II-studien ISO-CC-005 där slutsatsen dras att "eftersom arfolitixorin inte har något behov av metabolisk (kroppsegen) 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.

Incitamentsprogrammet med tecknings- och personaloptioner i Isofol Medical AB (publ), initierat 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.

DET STORA MEDICINSKA BEHOVET GÖR ATT ALLA PARTER ANSTRÄNGER SIG EXTRA

HUR VILL DU KOMMENTERA DET GÅNGNA ÅRET?

Det har varit händelserikt och intensivt på flera plan. Året inleddes med en notering på Nasdaq First North Premier i samband med en övertecknad nyemission. Emissionen inbringade drygt 400 MSEK efter emissionskostnader vilket medförde att vi har finansiering för den kommande registreringsstudien i kolorektalcancer, ISO-CC-007, på plats.

Vi har även publicerat positivt resultat från vår pågående Fasl/II studie, ISO-CC-005, med arfolitixorin (tidigare Modufolin) avseende säkerhet och effektivitet vilket var ytterligare ett viktigt steg i att bekräfta vår tes om arfolitixorins potential som ett framtida cancerläkemedel. Vid slutet av året och början på 2018 har vi, baserat på den data vi genererat med arfolitixorin, haft vetenskapliga samråd både med amerikanska FDA (Food and Drug Administration) och europeiska EMA (European Medicines Agency) som båda bekräftar att de accepterar vår registreringsstudie ISO-CC-007 som underlag för en kommande marknadsregistrering.

Vi har också bytt namn på vår läkemedelskandidat från Modufolin till arfolitixorin vilket blev godkänt av WHO som ett generiskt INN-namn (international non proprietary name).

Slutligen har vi förstärkt organisationen och ledningsgruppen under året. Sven Erickson, Chief Commercial Officer (CCO) stärker kommersialiseringsarbetet och Gustaf Albért, CFO, kommer förutom att

ansvara för det löpande finansiella arbetet även förbereda bolaget för en notering på Nasdaqs Main Market.

VILKET ÄR HUVUDARGUMENTET FÖR ARFOLITIXORIN?

Arfolitixorin är ett av få läkemedel som utvecklas för att förbättra första linjens behandling för patienter med metastaserad kolorektalcancer. Vår läkemedelskandidats primära fördel är att potentiellt flera patienter kan svara på den brett använda 5-FU baserade cellgiftsbehandlingen utan ökade biverkningar (ca 365 000 årliga patientbehandlingar i USA, EU5 och Japan). En annan stor fördel för patienterna och för vårdgivaren är att behandling med arfolitixorin inte medför några förändringar i sjukhusvistelse eller administration av läkemedlet.

VAD ÄR DET SOM GÖR ATT ER LÄKEMEDELSKANDIDAT HAR EN KORTARE VÄG TILL MARKNADEN?

Vår läkemedelskandidat förbättrar en redan etablerad behandlingsregim inom ett område med mycket stort medicinskt behov. Därför har läkemedelsmyndigheterna FDA och EMA godkänt att Isofol går direkt till en fas III/registreringsstudie baserat på de potentiella fördelarna med arfolitixorin. Därigenom förkortas utvecklingstiden med uppskattningsvis 3-4 år och utvecklingskostnaderna minskar med flera hundra miljoner kronor.



” Isofol har en kunnig organisation, en kommersiellt säkrad läkemedelsproduktion, långt patentskydd, kliniska studieresultat som ger stöd för en framgångsrik registreringsstudie, bra kommunikation med läkemedelsmyndigheter, och en stark finansiell ställning.

VAD KVARSTÅR FÖR ATT KUNNA STARTA REGISTRERINGSSTUDIEN?

Vi har lämnat in en ansökan om särskild protokollbedömning (Special protocol assessment – SPA) till amerikanska FDA. Vi fastställer tillsammans med FDA på förhand vilka förbättringar i behandlingsutfallet vi ämnar uppnå. Det innebär att kriterierna för ett marknadsgodkännande är på förhand definierade.

En betydande fördel med ett SPA är att vi på förhand vet vad som ska uppnås. Ett SPA med FDA står fast även om det mot förmodan skulle ske förändringar i behandlingsregimen under perioden registreringsstudien med arfolitixorin pågår.

HUR SER ER AFFÄRSMODELL UT?

Vi lägger allt fokus på att utveckla arfolitixorin och har inga sidospår som tar bort fokus eller tär på våra resurser. Vårt primära fokus på kommersialisering av arfolitixorin är att hitta en strategisk partner för en global lansering. Vi tittar även på möjligheter att utlicensiera vårt läkemedel för lokala marknader exempelvis Asien. Isofol bygger nu en stark plattform för att vara väl förberedda inför en kommersialisering. Vi har redan idag träffat ett 50-tal bolag i USA, Europa och Asien vilket gör att vi nu finns på radarn hos många intressanta bolag. Vi etablerar nu en robust kommersialiseringstrategi som innefattar en djup förståelse av

marknadspotentialen som identifieras av antal patienter vilka kan behandlas med arfolitixorin och möjlig prissättning. Vårt team genomför också intervjuer med läkare och s.k. ”Payers” på våra viktigaste marknader för att öka förståelsen kring hur arfolitixorin skall lanseras på bästa möjliga sätt.

HUR VÄL RUSTADE ÄR NI FÖR DEN FORTSATT RESAN?

Jag skulle vilja säga väl rustade. Isofol har en kunnig organisation, en kommersiellt säkrad läkemedelsproduktion, långt patentskydd, kliniska studieresultat som ger stöd för en framgångsrik registreringsstudie, bra kommunikation med läkemedelsmyndigheter, och en stark finansiell ställning. Vi har även etablerat ett gediget nätverk inom kolorektalcancerområdet. Det innebär att vi har nått ut till många av de viktigaste opinionsledarna (Key Opinion Leaders – KOLs), dvs specialister och ledande forskare på området som beslutar om vårdstrategierna. Flera av dessa KOLs kommer att medverka i registreringsstudien. Vi har idag etablerat kontakter med ett 80-tal sjukhus i USA och Europa vilket skapar förutsättningar för att primärt kunna rekrytera minst 440 Isofols registreringsstudie samt för att skapa en bra grund för den framtida kommersialiseringen.

VILKA ÄR UTMANINGARNA?

Det är framförallt många pusselbitar som skall på plats under kort tid vilket är krävande för en mindre organisation. Vi har varit ett relativt okänt bolag vilket är en utmaning när du globalt skall höras i bruset för att skapa kännedom om vår läkemedelskandidat arfolitixorin; Framförallt i en så stor indikation som kolorektalcancer. Därför måste vi fortsätta vara aktiva på medicinska konferenser och kongresser för att informera om de potentiella fördelarna med vår läkemedelskandidat. Isofol har också en viktig informationskanal, genom att vara ett noterat bolag och därigenom få analytiker att beskriva potentialen med Isofol och journalister att skriva om det viktiga arbete vi gör med arfolitixorin. Det är också en utmaning att hitta rätt partner för lansering och försäljning av arfolitixorin. Därför lägger vi som sagt ned ett stort arbete med att ha ett solitt underlag för de kommersiella förutsättningarna.

... OCH MÖJLIGHETERNA?

Min övertygelse är att intresset för arfolitixorin och Isofol kommer att intensifieras när den första patienten kommer in i registreringsstudien, ISO-CC-007 planerat till juni 2018. Vi räknar med att erhålla indikativa resultat från studien redan vid årskiftet

2019/2020 vilket är en kort tidshorisont när man utvecklar cancerläkemedel. Detta innebär att vi inom en snar framtid skulle kunna förbättra vardagen för 100 000-tals patienter. För våra aktieägare innebär det möjligheter till en god avkastning på deras investering.

DU HAR SAGT ”THE PROOF OF THE PUDDING IS IN THE EATING”, VAD LÄGGER DU FÖR BETYDELSE I DET?

Att jag inser att vi fortfarande har en bit kvar till målet. Det engelska ordspråket innebär att vi med säkerhet vet hur väl vi lyckats när registreringsstudien är genomförd och när vi får statistiskt säkerställda data. På samma sätt som att du ska ha rätt ingredienser och tillagning så att puddingen blir god jobbar vi medvetet hela tiden med att skapa de bästa förutsättningarna för att lyckas med vår läkemedelskandidat. Det stora medicinska behovet och våra möjligheter att förbättra villkoren för så många cancerpatienter gör att alla parter verkligen anstränger sig extra.

Anders Rabbe, CEO

ARFOLITIXORIN

- ETT NYTT LÄKEMEDEL FÖR BEHANDLING AV KOLOREKTALCANCER

Isofol har för avsikt att möta det stora medicinska behovet inom avancerad kolorektalcancer med substansen arfolitixorin, för användning i kombination med ett av världens mest använda cancerläkemedel 5-FU (5-Fluorouracil).

5-FU är sedan många år standardbehandling i kolorektal cancer och ges till fler än 70 procent av patienterna som får behandling (läs mer om sjukdomen på sidan 13). 5-FU baserad cellgiftsbehandling ges idag kombination med leukovorin och levoleukovorin (reducerade folater) och andra cytostatika. Professor Bengt Gustavsson, Isofols grundare, var en av upptäckarna av den positiva påverkan som kombinationen 5-FU och leukovorin hade på effekt och säkerhet vid behandling av kolorektalcancer. Standardbehandlingen har sedermera utökats med ytterligare cellgifter, t ex oxaliplatin, irinotecan samt biologiska läkemedel som Avastin (bevacizumab) och Erbitux (cetuximab). Trots detta erhåller färre än hälften av patienterna med metastaserad kolorektalcancer en betydande tumörkrumpling med dagens behandling.

MÅLET MED ARFOLITIXORINBEHANDLING FÖR CANCERPATIENTER ÄR FÖLJANDE:

- Vid behandling av exempelvis kolorektalcancer ges arfolitixorin kombination med 5-FU för att öka celldöd i cirkulerande cancerceller och i cancertumörer.
- Vid räddningsbehandling (rescue therapy) efter högdosbehandling med cellgiftet metotrexat ges arfolitixorin för att upphäva cellgiftseffekten i omgivande frisk vävnad. Behandlingen tillämpas vid vissa typer av cancer, såsom osteosarkom, en typ av skelettcancer. Arfolitixorin ges då separat 24 timmar efter cellgiftsbehandlingen.



LEUKOVORIN, EN PRODRUG SOM MÅSTE OMVANDLAS I KROPPEN FÖR ATT UPPNÅ EFFEKT

Problemet med leukovorin och levoleukovorin är att de är så kallade prodroger, dvs. inaktiva läkemedel i den form som de intas och måste omvandlas i kroppen till den aktiva formen MTHF ([6R]-5,10-metylentetrahydrofolat). För att leukovorin ska bli aktivt måste det omvandlas i flera steg till MTHF som behövs i cancerceller för att cellgiftet 5-FU skall få maximal effekt. Arfolitixorin däremot behöver inte omvandlas då det utgörs av MTHF och förväntas därför kunna tillgodogöras av betydligt flera patienter.

FÖRMÅGAN ATT TILLGODOGÖRA SIG LEUKOVORIN ÄR INDIVIDUELL

Omvandlingen från prodrogerna leukovorin/levoleukovorin är en biokemisk process som sker i flera steg då en del av läkemedlets kemiska struktur förändras till den verksamma substansen MTHF. Omvandlingsförmågan är genetiskt betingad och forskning tyder på att en majoritet av patienterna har en begränsad förmåga till denna omvandling vilket leder till en sämre antitumörbehandling. Isofol's målsättning med utvecklingen av arfolitixorin är att lösa detta problem och ge alla patienter maximal nytta av kombinationsbehandlingen med 5-FU.

Ett forskningsteam som samarbetar med Isofol har genomfört ett flertal genetiska studier på patienter med spridd kolorektalcancer vilka har behandlats på Östra sjukhuset i Göteborg. Studierna har visat att ca två tredjedelar av dessa patienter har en otillräcklig förmåga till omvandling av leukovorin och levoleukovorin vilket medfört en betydligt sämre PFS (Progressionsfri överlevnad) jämfört med patienter med god omvandlingsförmåga.

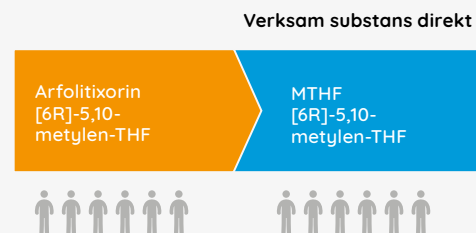
NUVARANDE BEHANDLING MED LEUKOVORIN



Prodrogen leukovorin är ett inaktivt läkemedel i den form som det intas och som kroppen måste omvandla i flera steg till den verksamma substansen MTHF. Forskare på Östra Sjukhuset

i Göteborg har visat att ca två tredjedelar av de studerade patienterna (2 av 6 i illustrationen) inte kan omvandla leukovorin i tillräckligt stor utsträckning vid behandling av kolorektalcancer.

ARFOLITIXORIN ÄR DET FÖRSTA LÄKEMEDELSKANDIDATEN SOM UTGÖRS AV MTHF OCH KRÄVER INGEN OMVANDLING



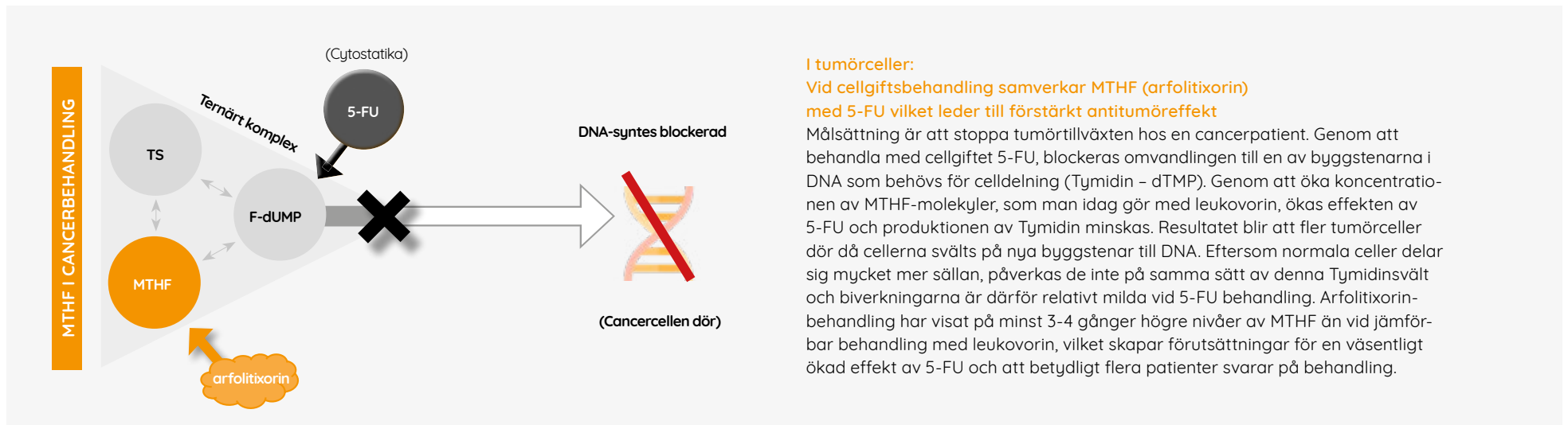
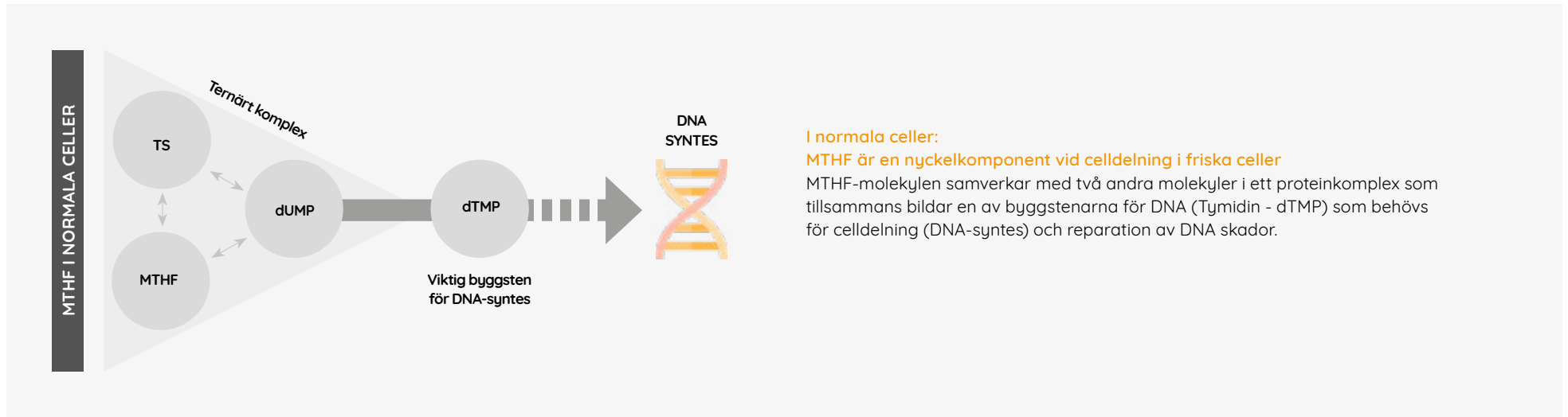
Arfolitixorin kräver ingen omvandling då den utgörs av den verksamma substansen MTHF. Därmed elimineras konsekvensen av den individuella genetiska förmågan som krävs i omvandlingen av leukovorin. Mot denna bakgrund bedöms betydligt fler patienter kunna tillgodogöra sig arfolitixorin. Isofol har i en separat jämförande klinisk studie på patienter med kolorektal-

cancer, statistiskt säkerställt att man får minst 3-4 gånger högre nivåer av MTHF i cancertumören vid arfolitixorinbehandling jämfört med levoleukovorinbehandling. Flerfald högre nivåer av MTHF i cancertumören efter arfolitixorinbehandling skapar förutsättningar för en ökad anti-cancereffekt av 5-FU vilket Isofol har som målsättning att slutligen verifiera i den kommande registreringsstudien, ISO-CC-007, i kolorektalcancer.

MEDICINERING VARANNAN VECKA

Arfolitixorin ges varannan vecka till patient genom en intravenös injektion i samband med övrig anticancerbehandling, ex 5-FU, oxaliplatin och Avastin. Vid första linjens behandling av patienter med spridd kolorektalcancer (mCRC) beräknas behandlingstiden med arfolitixorin i snitt bli nio månader.

VERKNINGSMEKANISM



RÄDDNINGSBEHANDLING (RESCUE THERAPY)

Arfolitixorin kan även användas som räddningsbehandling (rescue therapy) i cancerformerna osteosarkom (skelettcancer) som oftast drabbar barn och ungdomar, akut lymfatisk leukemi (ALL), Burkitts lymfom samt lymfom i centrala nervsystemet (lymfom=lymfkörtelcancer). Cellgiftet metotrexat används i höga doser för att slå ut cancerceller vid dessa cancerformer. På grund av de höga doserna riskerar även de omgivande vävnaderna skadas, varför leukovorin (reducerat folat) ges i efterhand för att rädda de friska omgivande vävnaderna.

Arfolitixorin bedöms även vid räddningsbehandling få en bättre effekt jämfört med dagens behandling med leukovorin. Isofol har genomfört en fas I/II-studie för att bestämma dos och säkerhet för behandling av osteosarkom och resultaten visar att arfolitixorin är säkert och väl fungerande som räddningsbehandling.

Potential för behandling av flera cancerformer

Arfolitixorin bedöms ha breda tillämpningsområden. Cellgiftkombinationer baserade på 5-FU används också vid behandling av andra cancerformer. Exempelvis vid cancer i bukspottkörtel, magsäck, bröst samt i huvud och halsregionen. För att få arfolitixorin registrerat för behandling av dessa cancer typer måste sannolikt ytterligare kliniska studier göras.

PATENT TRYGGAR HANDLINGSUTRYMMET

Merck utvecklade ursprungligen arfolitixorin på initiativ av Professor Gustavsson, en av bolagets grundare. Isofol har ingått ett globalt, exklusivt leverans- och licensavtal med Merck KGaA för utveckling och kommersialisering av arfolitixorin vid cancerbehandling. Isofols leverans- och licensieringsavtal med Merck är giltigt så länge som något av Isofols eller Mercks patent är giltiga, vilket idag åtminstone

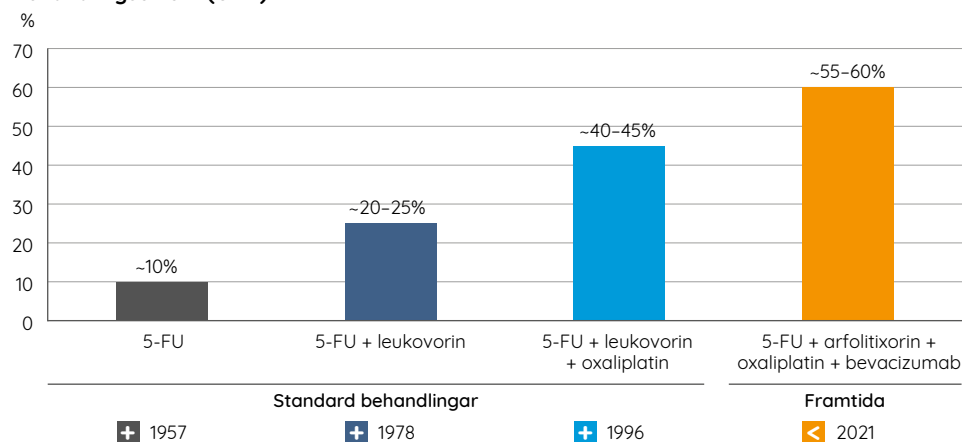
sträcker sig fram till 2034 (eventuellt längre i ljuset av senare inlämnade patent). Detta avtal reglerar både priset som Isofol betalar för API (Active pharmaceutical ingredient, dvs

aktiv substans) och framtida royalties på försäljning. Patentportföljen består av flera typer av patent; substans, formulering samt hur de ska användas i behandling.

ISOFOLS HUVUDPATENT

Patent	Typ	Tid	Region	Status
6R-MTHF	Substans/ formulering	2037	USA	Behandlas
		2034	EU, Japan, Kanada m fl.	Beviljat i EU Behandlas i övriga länder
	Formulering	2029	USA	Beviljat
		2024	EU, Japan, Kanada m fl.	Beviljat
	Klinisk behandling, dosregim	2037/2038	PCT	Behandlas
Ny klinisk uppfinring	Behandlings- metod	2038	PCT	Behandlas

Behandlingseffekt (ORR)



ÖKAD BEHANDLINGSEFFEKT

I Isofols registreringsstudie kommer effekten av den framtida behandlingsmetoden arfolitixorin i kombination med cellgifterna 5-FU, oxaliplatin och det biologiska läkemedlet Avastin undersökas. Grafen visar att denna kombination har som mål att generera en bättre behandlingseffekt i jämförelse med nu rådande standardbehandling som introducerades 1996. Målet är att 55-60 procent av patienterna skall svara på behandlingen genom minskad tumörvolym, jämfört med

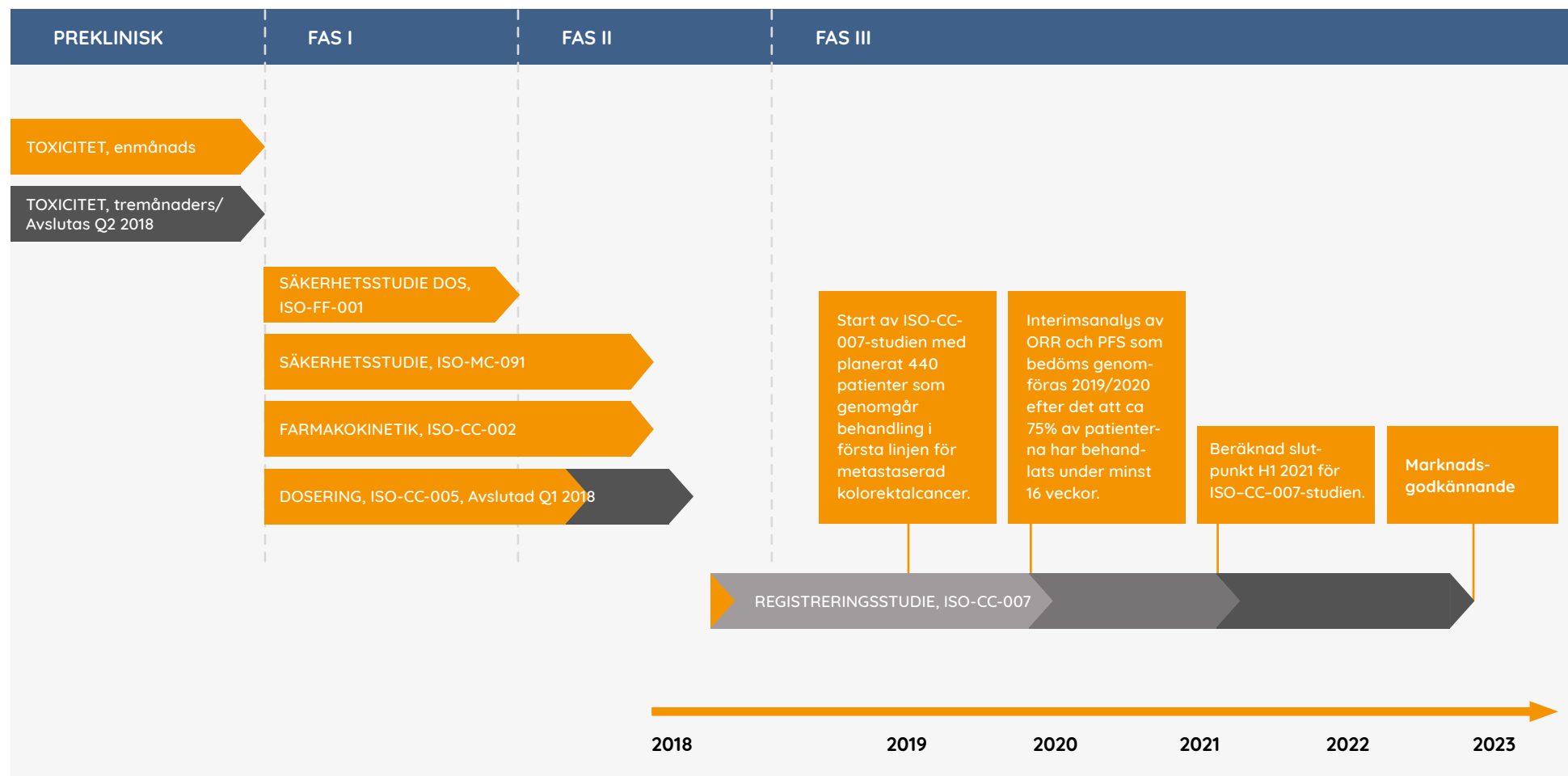
nuvarande standardbehandling där cirka 40-45 procent av patienterna svarar på behandling. Om detta kan påvisas med registreringsstudien är det ett stort framsteg i behandlingen av patienter med metastaserad kolorektalcancer. Utöver den tumörkrympande effekten som mäts genom ORR (objektiv tumörrespons), syftar registreringsstudien att påvisa en förbättring av PFS (Progressionsfri överlevnad), dvs att patienten kan leva en längre tid utan tumörtillväxt, vilket korrelerar till förlängd totalöverlevnad.

FÖRKORTAD VÄG TILL MARKNADEN

Isofol har under flera år haft ett flertal rådgivande och regulatoriska möten med läkemedelsmyndigheterna (FDA i USA och EMA i Europa och svenska läkemedelsverket).

Samtliga myndigheter har nu godkänt den kliniska utvecklingsplanen för arfolitixorin och stöder därmed att Isofol nu går direkt från en fas IIa studie (ISO-CC-005) med arfolitixorin till registreringsgrundande fas III

(ISO-CC-007) studie. Detta förkortar utvecklingstiden för läkemedlet högst väsentligt, 3-4 år, samt minskar utvecklingskostnaderna med fler hundra miljoner kronor.



FAS III REGISTRERINGSSTUDIE ISO-CC-007

Isofols fas III registreringsstudie ISO-CC-007 planeras att påbörjas i juni 2018 i USA och Europa. Målsättningen är att rekrytera 440 patienter som skall genomgå första linjens behandling för metastaserad kolorektal-cancer (mCRC).

Studien kommer att ha två behandlings-
armar. Den ena gruppen behandlas med arfolitixorin och den andra gruppen med leukovorin (dagens folatbaserade behandling), båda i kombination med cellgifterna 5-FU och oxaliplatin samt det biologiska läkemedlet bevacizumab (Avastin). Studien kommer att i första hand mäta andel patienter som visar på tumörkrimpning, kallat objektiv tumörrespons (ORR, Objective Response Rate). I andra hand mäts progressionsfri överlevnad (PFS, Progression Free Survival) dvs tiden till att tumören åter börjar växa eller att patienten avlider. Statistiskt ska tumörkrimpning kunna påvisas hos 55-60 procent av patienterna.

Detta innebär att Isofol har som målsättning att nå en förbättring av ORR med 10-15 procent hos de patienter som behandlas med arfolitixorin jämfört med de som behandlas med leukovorin.

Både EMA och FDA har bekräftat att de kommer att acceptera studien som underlag för en marknadsregistrering, NDA - New Drug Application, förutsatt att studieresultaten visar en statistiskt signifikant förbättring som är klinisk relevant.

Viktig interimanalys kring årsskiftet 2019/2020

ISO-CC-007-studien har en adaptiv design, dvs det finns en möjlighet att kunna öka antalet patienter i studien med syfte att stärka det statistiska underlaget om nödvändigt. En interimanalys av ORR och PFS planeras att genomföras efter att cirka 75 procent av patienterna har behandlats under minst 16 veckor. Vid interrimanalysen kan man dels fastställa om man nått signifikans för ORR och dels bestämma om fler

patienter krävs för att studien skall kunna visa statistisk signifikans för PFS. Vid ett positivt utfall för ORR vid interimanalysen kan en oberoende grupp, ett s.k. DSMB (data safety monitoring board), föreslå en utökning av studien med ytterligare 220 patienter (totalt 660 patienter) vilket förlänger studietiden med 6 månader. Interimanalysen är planerad till sista kvartalet 2019 eller första kvartalet 2020 beroende på hur fort patienter kan rekryteras till studien. Hela studien beräknas vara klar under första halvåret 2021 (vid 440 patienter) eller slutet av 2021 (vid 660 patienter).

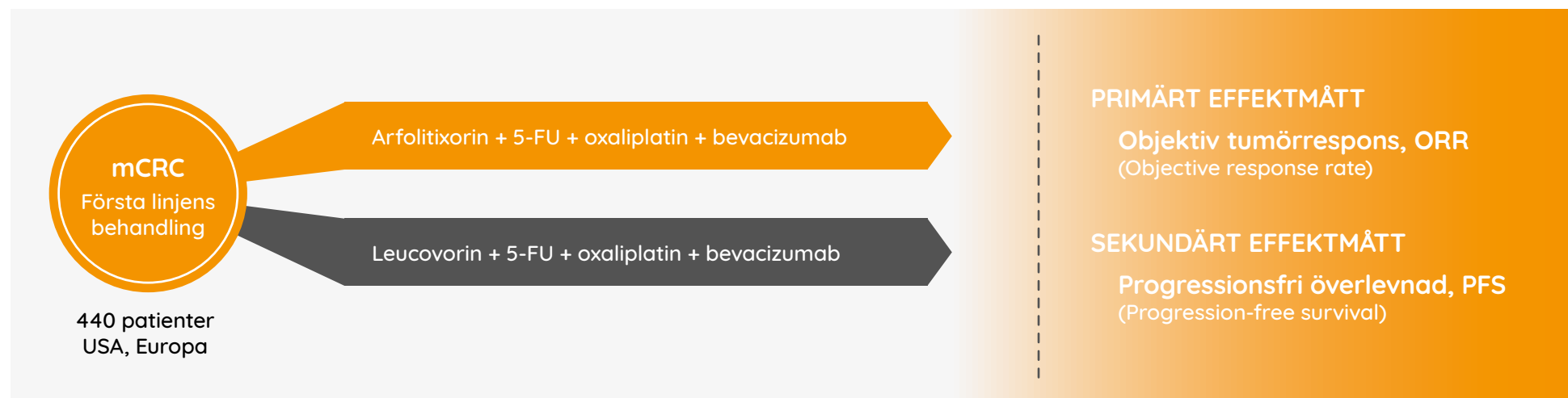
YTTERLIGARE DATA FRÅN FAS II STUDIEN ISO-CC-005 KOMMER GENERERAS

Isofol har valt att förlänga den pågående Fas IIa-studien ISO-CC-005 för att generera ytterligare patientdata. Studien utökas med 20 patienter som skall genomgå första linjens behandling av mCRC. Patienterna kommer att behandlas med 5-FU i kombination med en arfolitixorindos på 120mg/m² (ca

200 mg för en vuxen man) vilket är den dos som kommer att användas i registreringsstudien ISO-CC-007. I tillägg får patienterna även oxaliplatin eller irinotekan (alternativ till oxaliplatin). Patienterna kommer att följas under 8 veckor för att mäta tumörrespons. Förlängningen sker helt och hållet på bolagets initiativ och är inte villkorat av myndigheterna inför registreringsstudien ISO-CC-007. Data från förlängningen av ISO-CC-005 beräknas kunna presenteras under andra halvåret 2018.

LÄKEMEDELSTILLVERKNING PÅ PLATS

Isofol har tillsammans med sina partners Merck och Recipharm kvalitetssäkrat tillverkning av arfolitixorin, vilket sker i flera steg, upp till en kommersiell nivå (GMP - Good Manufacturing Practice) och har därmed också säkerställt läkemedelsförsörjning för den registreringsgrundande studien.





KOLOREKTALCANCER – TREDJE VANLIGASTE FORMEN AV CANCER

Kolorektalcancer, även känd som tjocktarmscancer, ändtarmscancer, koloncancer eller tarmcancer (CRC, eng. colorectal cancer), är en form av cancer som härrör från okontrollerad celltillväxt i tjocktarmen, ändtarmen eller blindtarmen. Sjukdomsförloppet är oftast långsamt under flera år och börjar som en uppskjutande vävnadstillväxt, en så kallad polyp, som utgår från slemhinnan och sedan växer in i tarmens hålrum. Polyper kan vara cancerogena, det vill säga kunna utvecklas till en cancer om de inte avlägsnas. Så småningom kan cancer bryta sig igenom tarmväggen och spridas till andra organ, så kallad metastaserad kolorektalcancer (mCRC).

KOLOREKTALCANCER – TREDJE VANLIGASTE FORMEN AV CANCER

Kolorektalcancer, även känd som tjocktarmscancer, ändtarmscancer, koloncancer eller tarmcancer (CRC, eng. colorectal cancer), är en form av cancer som härrör från okontrollerad celltillväxt i tjocktarmen, ändtarmen eller blindtarmen.

Sjukdomsförloppet är oftast långsamt under flera år och börjar som en uppskjutande vävnadstillväxt, en så kallad polyp, som utgår från slemhinnan och sedan växer in i tarmens hålrum. Polyper kan vara cancerogena, det vill säga kunna utvecklas till en cancer om de inte avlägsnas. Så småningom kan cancer bryta sig igenom tarmväggen och spridas till andra organ, så kallad metastaserad kolorektalcancer (mCRC).

Kolorektalcancer är den tredje vanligaste cancerformen som drabbar både män och kvinnor. Den globala incidensen (antalet nya patienter som årligen diagnostiseras) för cancerformen är omkring 1,35 miljoner patienter per år.

ORSAKERNA DELVIS MILJÖMÄSSIGA OCH ÄRFTLIGA

Liksom vid de flesta andra cancerformer finns ingen känd enskild utlösande faktor för kolorektalcancer. Ärftliga faktorer och kostens sammansättning anses påverka risken. Exempelvis rökning och livsstilsformer som orsakar övervikt ger ökad risk.

HÖG DÖDLIGHET

Trots att prognosen för patienter med kolorektalcancer har förbättrats det sista decenniet, är prognosen för överlevnad sämre jämfört med bröst- eller prostatacancer och är den fjärde vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall. Prognos för

överlevnad är mycket god vid tidig diagnos. Genom hälsokontroller, sk screening, på blod i avföringen så kan man upptäcka kolorektalcancer tidigare vilket minskar dödligheten. Patienter i sent stadium, då cancer har spritt sig till andra organ (metastaser), har sämre prognos och betydligt högre dödlighet. Endast 14 procent av patienter med mCRC är vid liv fem år efter diagnos.

BEHANDLING AV KOLOREKTALCANCER

Se sidan 14 för behandlingsalternativ. Arvsmassan i cancercellerna i kolorektalcancer muterar över tid. Detta innebär att cellgiftsbehandlingen måste förändras för att uppnå effekt, en utmaning som förekommer i

de flesta cancerformerna. Nya läkemedel introduceras fortlöpande men förblir ännu under lång tid tillägg till existerande cytostatiska snarare än ersättningar. Dessa tilläggsbehandlingar ingår i nya kombinationer avsedda att öka effekten av behandlingen. Den 5-FU baserade cytostatiska kombinationen, där arfolitixorin prövas, kommer att utgöra en hörnstensbehandling för kolorektalcancer under en lång tid framöver.

Allteftersom kolorektalcancer utvecklas till mer avancerade och spridda sjukdomsstadier ökar användningen av cellgifter, biologiska och andra riktade läkemedel. Strålning ges ibland, särskilt till patienter med lokaliserade tumörer.

STADIUM IV – INITIALT BEHANDLINGS-OMRÅDE FÖR ARFOLITIXORIN

Vid stadium IV, då cancer spritt sig utanför tarmen, undviker man oftast kirurgi då den inte påverkar prognosen positivt. Operation tillgrips därmed endast i undantagsfall, som till exempel när tumören mekaniskt blockerar tarmpassagen. Cellgifter är den huvudsakliga behandlingen i palliativt syfte för att lindra symtom och förlänga överlevnaden för patienten. Ibland används också andra

terapiformer. Även om nyutvecklade läkemedel introduceras för att komplettera befintliga kombinationer och förbättra behandlingsresultatet, förväntas den 5-FU baserade behandlingskombinationen fortsättningsvis vara en hörnsten vid behandling av kolorektalcancer enligt Isofol och bolagets internationella kliniska experter. Trots ytterligare introducerade behandlingsalternativ har denna kombination givit det största bidraget till den med tiden ökade överlev-

naden, se vidstående graf på kolorektalcancers fasen.

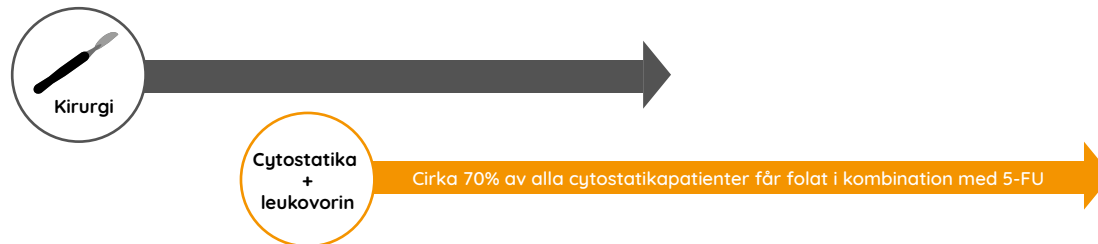
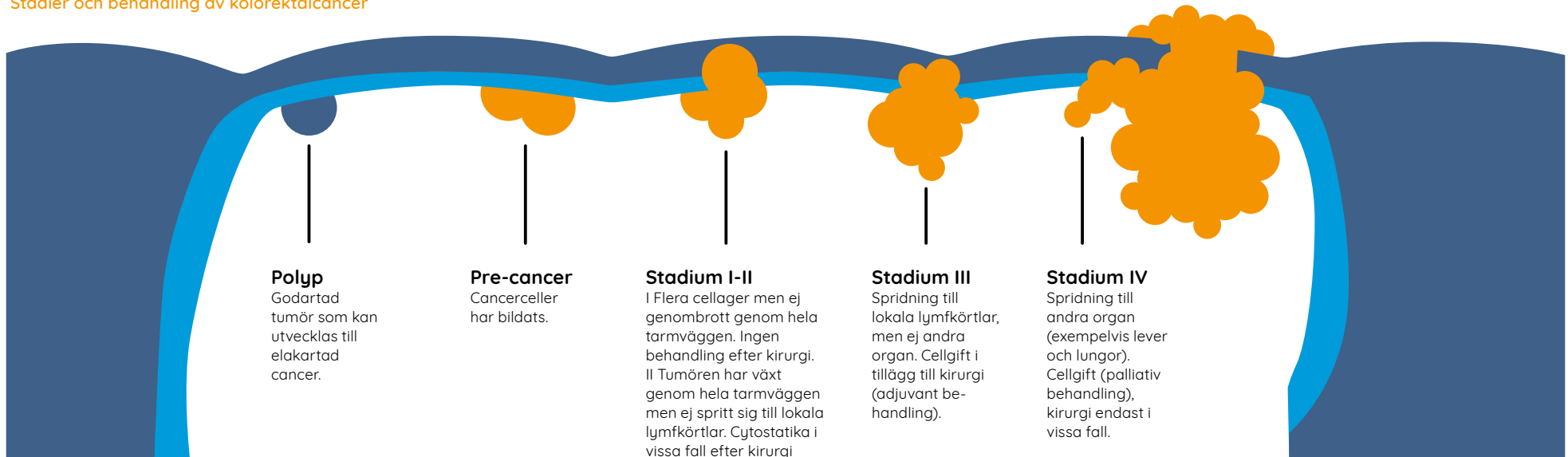
Strålbehandling som har en framträdande roll vid behandling av många tumörformer används framför allt vid tumör i ändtarmen (rektalcancer).

Värdet av Immunterapi är begränsat vid kolorektal cancer

De under senare tid uppmärksammade immunterapeutiska läkemedlen har hittills

haft ett begränsat kliniskt värde för patienter med kolorektalcancer. Immunterapi är tills vidare framför allt tillämpligt inom små väldefinierade grupper av CRC patienter (endast 4% av patienter med mCRC kan behandlas med dagens immunterapi). Immunterapi utnyttjar patientens egna immunsystem för att hämma tumörsjukdomen.

Stadier och behandling av kolorektalcancer



MÅNGA DRABBADE PATIENTER OCH ETT STORT MEDICINSKT BEHOV

Isofols tilltänkta marknad med arfolitixorin är i första hand behandling av metastaserad kolorektalcancer, mCRC, ett behandlingsområde med mycket stort medicinskt behov hos ett stort antal drabbade.

Marknaden utgörs av de behandlingar med 5-FU som i dag ges till kolorektalcancerpatienter, och där Isofols läkemedelskandidat arfolitixorin kommer att kunna användas för att stärka behandlingseffekten. Huvudmarknaderna utgörs av USA, EU5 (Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien) samt Japan. Bara inom dessa marknader behandlas årligen en kvarts miljon patienter för metastaserad kolorektalcancer med 5-FU. Inkluderas alla årligen kolorektalcancer-drabbade tillkommer ca 120 000 patienter som behandlas adjuvant med den 5-FU baserade behandlingskombinationen som tillägsbehandling efter kirurgiska ingrepp i stadierna I-III, dvs då tumören ännu inte spritts (beskrivning av sjukdomen finns på sidorna 12-14). Även i denna grupp skulle arfolitixorin kunna bli ett viktigt tillskott för ökad behandlingseffekt och potentiellt kunna bidra till att flera patienter botas helt. Utöver de kvantifierade marknaderna bedömer bolaget att det finns ett stort medicinskt behov globalt, framför allt i länder såsom övriga Europa, Sydkorea och Sydostasien samt i tillväxtländer som Kina och Indien.

STOR POTENTIAL I ANDRA BEHANDLINGSOMRÅDEN

Isofol söker godkännande för behandling av avancerad kolorektalcancer och gör registreringsstudien i patienter med metastaserad sjukdom (mCRC). Det finns också en stor potential för breddning i användande av arfolitixorin för andra cancerformer.

Behandlingar med 5-FU

Andra behandlingsområden är t.ex. de solida tumörer som för närvarande behandlas med 5-FU. Det gäller bland annat cancer i bukspottkörtel och magsäck som uppgår till fler än 100 000 nya fall årligen i USA, EU5. Andra stora behovsområden är bröstcancer, cancer i huvud och halsregionen, områden där 5-FU används.

Räddningsbehandling vid högdos- behandling med Metotrexat

Arfolitixorin kan även användas som räddningsbehandling efter högdosbehandling med cellgiftet metotrexat av cancerformerna osteosarkom (skelettcancer), akut lymfatisk leukemi (ALL), Burkitts lymfom samt lymfom i centrala nervsystemet (lymfom, cancer i lymfsystemet/lymfatiska systemet). Isofol

har sedan tidigare genomfört tidiga kliniska studier i patienter med osteosarkom och det finns goda framtida möjligheter att expandera användningen av arfolitixorin även inom området för räddningsbehandling.

MARKNADSPOTENTIAL I "BLOCKBUSTER- STORLEK" – MILJARDMARKNAD I US DOLLAR

Isofol har idag en tydlig och säkerställd bild över hur många patienter som potentiellt kan behandlas med arfolitixorin. Vidare har Isofol i samarbete med prissättningsexperter inom läkemedelsindustrin och betalare genomfört ett flertal undersökningar för att få en bild av möjliga prissättningsstrategier. Mot denna bakgrund, baserat på antal patienter, förväntat pris och behandlingstid uppgår marknadspotentialen för arfolitixorin bara inom behandling av patienter med sprid kolorektalcancer till en mångmiljardmarknad i US Dollar. USA förväntas utgöra den största och viktigaste marknaden följt av EU och Japan.

LÅG TRÖSKEL FÖR INTRODUKTION

Tröskeln bedöms vara låg för introduktion av arfolitixorin vid behandling av kolorektal-

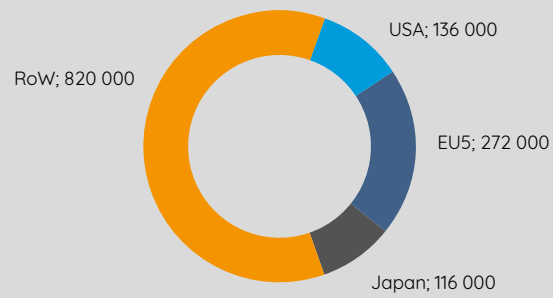
cancer. Sjukvården behöver inte ställa om behandlingen då arfolitixorin inte ändrar hur man idag behandlar patienter med kolorektalcancer. Arfolitixorin blir en integrerad del av den nuvarande 5-FU baserade behandlingskombinationen. Patienter behöver alltså inte spendera längre tid på sjukhuset och vårdgivare administrerar arfolitixorin i kombination med 5-FU på samma sätt som man gör vid dagens behandling med leukovorin.

HÖGT MEDICINSKT BEHOV OCH FÅ KONKURRENTER

Isofol bedömer att valet av studieområde; första linjens behandling av metastaserad kolorektalcancer, är ett område med särskilt högt medicinskt behov, där dagens behandlingsalternativ är 10-20 år gamla. Arfolitixorin har få konkurrenter inom första och andra linjens behandling och förväntas bli en integrerad del av dagens 5-FU baserade standardbehandling. Då få nya läkemedel utvecklas för första och andra linjens mCRC patienter är intresset för arfolitixorin stort både bland ledande opinionsledare (KOLs) och sjukhus att delta i den kommande registreringsstudien ISO-CC-007.

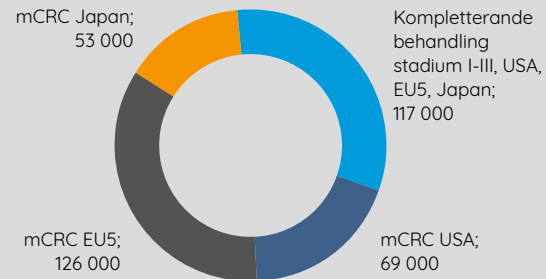
1,35
miljoner

Årligen drabbade av kolorektalcancer



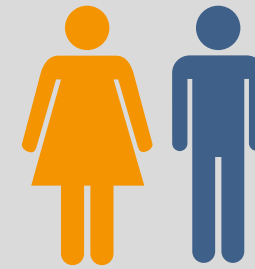
Mer än en kvarts miljon
drabbade patienter

Behandling 5-FU + leukovorin



Låg
etableringströskel

Arfolitixorin, ett läkemedel med
känd verkan och låg etableringströskel



ORGANISATION MED TVÅ FOKUS - KLINISK UTVECKLING OCH KOMMERSIALISERING

Isofol har säkrat kompetenser i egen regi inom två huvudområden
- ledning av klinisk utveckling och kommersialisering vilket även innefattar utlicensiering. Etablerade partnersamarbeten är på plats för övriga områden.

Isofols organisation består av medarbetare med hög kompetensnivå, samtliga har akademiska examina, bl a inom medicin, farmaceutisk bioteknik, analytisk kemi, farmaci, fysikalisk kemi/yt- och kolloidkemi samt molekylärbiologi. Bolaget hade vid årsskiftet tio heltidsanställda, samtliga på bolagets huvudkontor i Göteborg. Därutöver har bolaget ett tiotal konsulter varav majoriteten anses vara sysselsatta på heltid eller näst intill heltid för Isofol.

Funktionerna omfattar medicinsk expertis, ledning av kliniska studier, kvalitetssäkring, CMC (kemisk tillverkningskontroll), affärsutveckling, finans samt juridik.

SENIORA RÅDGIVARE OCH ADVISORY BOARD

Till stöd har Isofol internt fyra seniora rådgivare samt ett externt Advisory Board med nio världsledande kolorektalonkologer som står till bolagets förfogande i arbetet med den kliniska utvecklings- och studieplanen. Förteckning över medlemmarna finns på Isofols hemsida.

PARTNERS

Utöver den egna organisationen har bolaget etablerat samarbete med ett antal partners för att kunna föra arfolitixorin till marknaden.

Surgical Oncology Laboratory - folatforskningsexperterna

Surgical Oncology Laboratory; SOL, (tidigare kirurg-onkologiska laboratoriet) på Östra sjukhuset i Göteborg, bedriver forskning inom kirurgi och onkologi. SOL har internationellt erkänd kunskap rörande forskning om folater, särskilt vad gäller folater och kolorektalcancer. Isofols grundare, Professor Bengt Gustavsson, är också grundare av SOL.

Merck & Cie - expert i substansförädling

Strategiskt forsknings- och utvecklingspartnerskap och nära samarbete. Merck & Cie är ett dotterbolag till Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland. Partnerskapet erbjuder många synergier där Isofol har specialkunskap inom användningen av arfolitixorin för cancerbehandling och Merck har kunskapen kring syntetisering av en stabil API (active pharmaceutical ingredient) av MTHF samt formulering av ett stabilt och hållbart läkemedel (arfolitixorin)

Genom ett globalt licensavtal med Merck KGaA, Tyskland, har Isofol ensamrätt för att utveckla och kommersialisera arfolitixorin inom onkologi. Licensavtalet med Merck ger även Isofol tillgång till den unika patent-

skyddade tillverkningsprocessen av MTHF/arfolitixorin.

Recipharm - kommersiell tillverkare

Recipharm är den kommersiella tillverkaren av arfolitixorin och har tillsammans med Isofol och Merck validerat den kommersiella fullskaliga produktionsmetoden.

CRO

Contract Research Organisation; ett företag som hjälper till med det praktiska genomförandet av kliniska studier, någonting som är alldeles nödvändigt för ett företag av Isofols storlek.

CRO kan t.ex. hjälpa till med statistiska beräkningar och analyser, de kan ha databaser för studiedata, arbeta med prekliniska studier, märka och distribuera studieläkemedel samt vara företagets förlängda arm där resurser och geografiskt avstånd gör det svårt att arbeta direkt mot sjukhusen. Isofol samarbetar bland annat med både internationella och lokala CROs såsom Envigo, TFS, IDDI, PCG, Precision Oncology, PK-Expert m.fl.

Patentregistrering

AWA-patent i Sverige och Covington i USA.

Avtalsfrågor och juridik

Vinge Advokater i Göteborg

Informationsfrågor First North

FNCA, certified advisors, i Stockholm

Läkemedelsregulatoriska frågor

B&H i USA och NDA Group i Europa



ISOFOLS AKTIE HAR EN STOR POTENTIAL

Isofol har fullt fokus på utveckling och kommersialisering av läkemedelskandidaten arfolitixorin och bedömer att bolagets aktie har en stor potential till värdetillväxt, förutsatt att pågående registreringsstudie når uppsatta mål.

Miljardmarknad

Miljardmarknad med stort medicinskt behov och samtidigt låg konkurrens.

Läs mer om marknaden på sidan 15.

Känd verkan & låg etableringströskel

Läkemedel med känd verkan och låg etableringströskel.

Läs mer om arfolitixorin på sidan 6.

Långt Patentskydd

Isofol har ett globalt, exklusivt leverans- och licensavtal för användning av arfolitixorin vid cancerbehandling.

Läs mer om patent-situationen på sidan 9.

Kortad väg till marknaden

Isofol har starkt myndighetsstöd av FDA och EMA att direkt påbörja en registreringsstudie.

Läs mer om utvecklingen på sidan 10.

Fullfinansierat

En övertecknad nyemission har säkrat finansieringen av registreringsstudien.

Läs mer om finansieringen på sidan 4.

AKTIEN

Isofols aktie är sedan 4 april 2017 noterad på Nasdaq First North Premier. Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet i Isofol till 306 000 SEK fördelat på 31 604 500 aktier med ett kvotvärde om 0,0306 SEK. Alla aktier medför en röst. Antalet aktieägare uppgick per den 31 december 2017 till 3 804 stycken.

Nyemission

I samband med börsnoteringen genomförde Isofol en nyemission om 14 828 000 aktier. Bolagets kassa tillfördes drygt 400 MSEK efter emissionskostnader.

Optionsprogram

Ett incitamentsprogram med tecknings- och personaloptioner i bolaget initierat 2012 med en löptid till januari 2018, är avslutat. Bolagets VD, styrelseledamöter och anställda har tecknat totalt 450 302 aktier för 17 SEK per aktie motsvarande totalt 7 655 136 SEK.

Aktiens värdeutveckling

Isofols aktie introducerades till en aktiekurs om 29 kronor per aktie den 4 april 2017. Under perioden fram till den 31 december 2017 minskade aktiekursen med 19 procent till 21,9 SEK och OMX Stockholm Pharmaceuticals & Biotechnology PI-index steg under samma tidsperiod med 3 procent. Under 2017 har Isofols aktie som högst betalats med 27,2 SEK och som lägst med 20,0 SEK. Vid utgången av 2017 uppgick Isofols börsvärde till 692 MSEK. Under januari till mars 2018 har aktiekursen ökat och har som högst betalats med 29,3 SEK och som lägst med 21,7 SEK. Vid utgången av mars 2018 var aktiekursen 24 SEK.

Handelsvolym

Under perioden omsattes 7,9 miljoner Isofol-aktier, vilket motsvarar en omsättningshastighet på 25 procent.

Utdelning

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

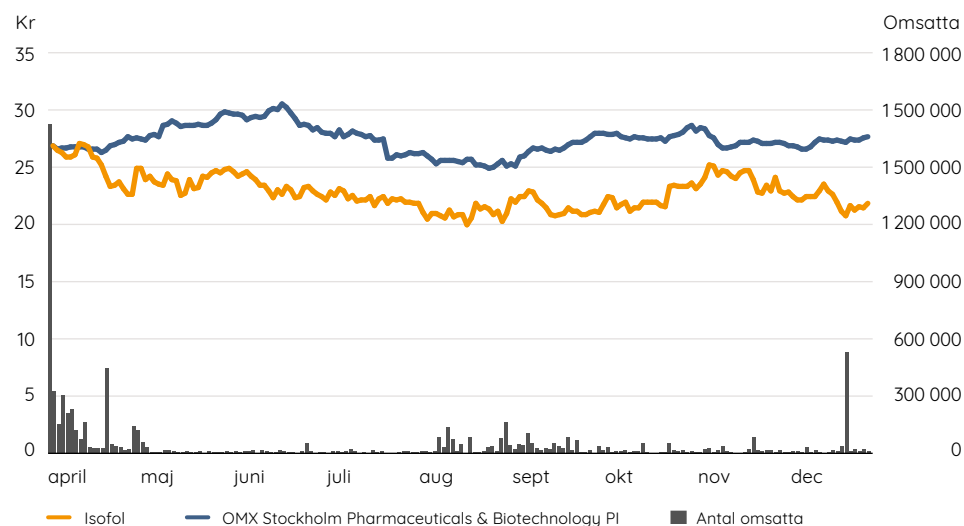
Analytiker som följer Isofol

Pareto Securities, Peter Östling
Redeye, Arvid Necander

TIO STÖRSTA ÄGARNA

Ägare	Antal aktier	Aktiekapital/röster
Biofol AB	3 404 811	10,8%
Handelsbanken Fonder	2 582 414	8,2%
Peak Partners	1 783 868	5,6%
Danica Pension	1 117 498	3,5%
Swedbank Robur Fonder	1 034 483	3,3%
Yield Life Science AB (publ)	969 251	3,1%
Rhenman Healthcare Equity L/s	789 655	2,5%
Svenska Handelsbanken AB for PB	772 986	2,4%
Urus AB	744 000	2,4%
AFA Försäkring	702 655	2,2%
Tio största ägarna	13 901 621	44,0%
Övriga ägare	17 702 879	56,0%
Totalt	31 604 500	100%

Kursutveckling 2017



FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för Isofol Medical AB (publ), organisationsnummer 556759-8064, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för verksamhetsåret 2017.

VERKSAMHETEN

Koncernen består av moderbolaget Isofol Medical AB (publ) med säte i Göteborg och dotterbolaget Isofol Medical Incentive AB. Verksamheten bedrivs i moderbolaget medan dotterbolaget endast administrerar koncernens incitamentsprogram. Beskrivningarna i förvaltningsberättelsen avser därför för såväl koncern som moderbolag såvida inte annat anges särskilt.

Isofol Medical AB (publ) är ett biotechbolag som utvecklar cancerläkemedlet arfolitixorin (Modufolin®). Arfolitixorin är en läkemedelskandidat som Isofol utvecklar främst för behandling av kolorektalcancer (CRC), den tredje vanligaste cancerformen, där ett stort behov av effektivare läkemedel finns. Isofol utvecklar även arfolitixorin för så kallad räddningsbehandling efter högdosbehandling med cellgiftet metotrexat vid osteosarkom (bencancer). Arfolitixorin kan

även utvecklas för behandling av cancer i bukspottskörteln, bröstcancer, magsäckscancer, huvud- och halscancer.

Vid behandling av kolorektalcancer ges arfolitixorin i kombination med cellgiftet 5-FU (5-fluorouracil) för att få en ökad tumörkrampning och förlänga livet för cancerpatienten. Arfolitixorin består av den aktiva substansen MTHF ([6R] -5,10-metylen-tetrahydrofolat).

Idag används de folatbaserade drogerna leukovorin och levoleukovorin i kombination med cellgiftet 5-FU vid behandling av kolorektalcancer. Isofol avser att ersätta leukovorin och levoleukovorin med arfolitixorin med den primära målsättningen att förbättra behandlingen för fler än 365 000 kolorektalcancerpatienter i USA, Europa och Japan. Till skillnad från leukovorin och levoleukovorin som måste omvandlas till MTHF i kroppen för att bli verksamt vid cancerbehandling består arfolitixorin av den aktiva substansen MTHF och ingen omvandling krävs. Arfolitixorin har därför potentialen att åstadkomma en kraftfullare antitumoral effekt för alla patienter i kombination med 5-FU behandling.

Genom ett globalt licensavtal med Merck KGaA, Tyskland, har Isofol ensamrätt för att utveckla och kommersialisera arfolitixorin inom onkologi. Licensavtalet med Merck ger även Isofol tillgång till den unika patent-skyddade tillverkningsprocessen av MTHF/arfolitixorin.

Isofol har planerat att genomföra ett antal kliniska studier under perioden 2018 till 2021, varav de viktigaste presenteras nedan.

De kommer i huvudsak att genomföras i USA och Europa.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ÅRET Nyemissioner och notering av Isofol Medical på Nasdaq First North Premier

Under december 2016 ingick Isofol ett tilläggsavtal till exitavtalet från 2014 med styrelsens ordförande och två styrelseledamöter som varit nyckelperson för bolagets utveckling. Ingåendet av detta avtal medförde att styrelsen föreslog och bolagsstämman beslutade om en riktad nyemission om 683 000 aktier (efter split 500:1). Samtliga aktier tecknades och bolagets aktiekapital ökades med 14 tkr.

I april 2017 genomförde bolaget en publik nyemission som totalt inbringade 473 MSEK varav 43 MSEK utgjordes av en övertilldelningsoption. Detta följdes av en notering av bolagets aktie på Nasdaq First North Premier den 4 april 2017. Under perioden 5 april till 5 maj utnyttjades ca 40 MSEK av övertilldelningen av bolagets finansiella rådgivare Pareto Securities för kursstabiliserande åtgärder enligt ett så kallat Green Shoe förfarande (banken har rätt att handla i företags aktie under cirka 30 dagar efter introduktion i syfte att stabilisera kursutvecklingen).

Totalt emitterades 14 828 000 nya aktier i bolaget vilket efter emissionskostnader inbringade drygt 400 MSEK till bolaget och aktiekapitalet ökades med 454 tkr

Verksamhet inom forskning och utveckling

Under 2017 har utvecklingsarbetet med att positionera arfolitixorin som en läkemedelskandidat inom onkologi fortlöpt. Under året öppnades ytterligare fem studiecentra i Grekland och dessa studiecentra har sedan dess framgångsrikt rekryterat ett flertal patienter till den pågående fas I/II ISO-CC-005-studien. Lovande initiala resultat från fas I/II studien ISO-CC-005 presenterades vilka indikerar en förbättrad behandlingseffekt med arfolitixorin.

Nya forskningsresultat från en akademisk samarbetspartner till Isofol presenterades vid årets världskongress för gastrointestinal cancer (ESMO GI) i Barcelona. Resultaten stöder Isofols arbete i att utveckla arfolitixorin som ersättare till leukovorin och levoleukovorin för att förbättra behandlingsresultatet hos patienter med kolorektalcancer.

Ett s.k. typ C-möte (studieförberedande möte) hölls med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA gällande arfolitixorin för behandling av metastaserad kolorektalcancer vilket var ett viktigt steg i den regulatoriska processen för att kunna påbörja den registreringsgrundande studien, ISO-CC-007. FDA bekräftade att Isofol på ett tillfredställande sätt har säkerställt såväl prekliniska och kliniska säkerhetsdata som dokumentation och processer för tillverkning av arfolitixorin.

	2017 IFRS	2016 IFRS	2015 IFRS	2014 (ej IFRS)	2012/2013 (18 mån ej IFRS)
Nettoomsättning, (tkr)	227	508	187	-	105
Rörelseresultat, (tkr)	-72 587	-64 949	-40 688	-31 857	-33 363
Resultat efter finansiella poster (tkr)	-72 035	-64 951	-40 689	-31 834	-35 425
Balansomslutning (tkr)	361 276	22 890	9 777	8 538	25 374
Soliditet (%)	95%	24%	14%	53%	47%
Antal anställda	10	6	6	3	3

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.

Ledningsgruppen utökades

I augusti rekryterades Sven Erikson som Chief Commercial Officer (CCO) och i november rekryterades Gustaf Albèrt som Chief Financial Officer (CFO). Båda rapporterar till VD Anders Rabbe och ingår i bolagets ledningsgrupp.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÅKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

Verksamhet inom forskning och utveckling
Under februari 2018 erhöll bolaget 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 FDA och EMA om de viktigaste parametrarna i utformningen och genomförandet av den pivotala fas III-studien för marknadsgodkännande MAA (Marketing Authorization Application) och New Drug Application (NDA) för arfolitixorin (Modufolin).

Vid årets gastrointestinala (GI) cancer-symposium, anordnat av American Society of Clinical Oncology (ASCO-GI), i San Francisco, publicerades delresultaten av fas I/II-studien ISO-CC-005 där slutsatsen dras att "efter-

som arfolitixorin inte har något behov av metabolisk (kroppsegen) 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.

Incitamentsprogrammet med tecknings- och personaloptioner i Isofol Medical AB (publ), initierat 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.

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. Baserat på studiedata har Isofol i mars 2018 valt dosen 120 mg/m² för det fortsatta studieprogrammet.

Isofols fas III registreringsstudie ISO-CC-007 planeras starta i juni 2018 i USA och Europa och slutföras senast 2021 med en viktig delanalys i början av 2020. Registreringsstudien kommer endast att rekrytera patienter i första linjens behandling. Med detta i beaktande och med hänsyn till de preliminärrresultat som presenterats från behandling med arfolitixorin i första linjens patienter från ISO-CC-005 ser det mycket intressant och spännande ut för genomförandet av registreringsstudien, ISO-CC-007.

KONCERNENS NYCKELTAL FLERÅRSÖVERSIKT

Som utvecklingsbolag vars läkemedel fortfarande befinner sig i utvecklingsstadiet har Isofol inga försäljningsintäkter att redovisa men däremot betydande utgifter för forskning och utveckling.

AKTIERNA OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Aktiekapitalet i Isofol Medical AB (publ) uppgår till 968 tkr. Isofol Medicals aktier är sedan 4 april 2017 upptagna till handel på Nasdaq First North Premier. Det totala antalet aktier och röster i bolaget per den 31 december 2017 uppgår till 31 604 500. Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till bolagets vinst och varje aktie berättigar till en röst på årsstämman. Vid årsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet ägda eller företrädade aktier utan begränsning i röstetalet.

Vid utgången av 2017 hade bolaget 3 804 aktieägare och de tio största aktieägarna ägde 43,99 procent av de utestående aktierna och övriga ägare 56,01 procent. Per den 31 december 2017 fanns det en aktieägare med aktier som representerade mer än 10 procent eller mer av antalet aktier och röster i bolaget, Biofol AB 10,77 procent.

OMSÄTTNING OCH RESULTAT

Omsättningen var under 2017 227 tkr (508). Bolaget förväntas inte ha några intäkter förrän bolagets läkemedel har lanserats på marknaden eller att det ingåtts ett licensieringsavtal.

Under året ökade övriga externa kostnader till 61 070 tkr (58 212). Ökningen är huvudsakligen hänförlig till kostnader för att genomföra bolagets program för pre-kliniska och kliniska studier, tillverkning av arfolitixorin (Modufolin) och högre konsultkostnader relaterade till bolagets studieprogram. Kostnaderna för studierna är i linje med bolagets plan.

Personalkostnaderna i koncernen uppgick till 11 587 tkr (7 113). Ökningen är hänförlig till ett ökat antal anställda.

Resultat efter finansiella poster uppgick till -72 035 tkr (-64 951). Koncernen har ingen skattekostnad då den ej uppvisat någon vinst under perioden.

LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Per den 31 december 2017 uppgick likvida medel till 357 331 tkr (19 114). Under året genomfördes emissioner vilka tillförde koncernen 400 235 tkr (58 681). Bolaget har inga lån. Det kapital som bolaget erhöll i samband med noteringen på Nasdaq First North Premier har placerats i en korträntefond, vilken kan likställas med likvida medel. Korträntefonden har under året givit en avkastning motsvarande 558 tkr (-).

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under året till -61 943 tkr (-56 902), vilket huvudsakligen förklaras av ökade kostnader för kliniska studier. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -75 tkr (-73), vilket är hänförligt till investeringar i materiella anläggningstillgångar.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 400 235 tkr (68 795), vilket är hänförligt till emissioner. Årets kassaflöde uppgick till 338 217 tkr (11 820).

PERSONAL

Vid årets utgång uppgick antalet anställda i koncernen till 10 (6). Medelantalet anställda uppgick till 9 (6).

Personalen har en mycket hög utbildningsnivå såsom doktorsexamen eller annan universitets- eller högskoleutbildning på magisternivå. Av företagets anställda var vid årets utgång 62 % kvinnor och 38 % män.

RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Isofols huvudsakliga verksamhet är forskning och utveckling av ett läkemedel, arfolitoxorin, vilket är en verksamhet som är både riskfylld och kapitalkrävande. Verksamheten är förenad med risker som kan ha väsentligt negativ inverkan på koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Isofols huvudsakliga risker är att:

- Koncernen ännu inte lanserat någon läkemedelsprodukt på marknaden. Någon försäljning av läkemedel har därför inte påbörjats varför Isofols verksamhet hittills inte har genererat några försäljningsintäkter. Arfolitoxorin är för närvarande Koncernens 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 Koncernen 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 Arfolitoxorin. Isofol har tillerkänts en exklusiv världsomfattande licens att nyttja, utveckla och kommersialisera Arfolitoxorin 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 koncernens verksamhet och dess förmåga att utveckla och kommersialisera sitt läkemedel.
- Isofol är beroende av ett antal nyckelpersoner för den fortsatta utvecklingen av koncernens verksamhet och prekliniska och kliniska projekt. Det finns emellertid en risk att någon eller några av koncernens anställda avslutar sin anställning i koncernen eller att rekrytering av nya individer och konsulter med relevant kunskap och expertis misslyckas, vilket skulle kunna försena koncernens utveckling och kommersialisering av sin läkemedelskandidat, vilket skulle kunna inverka negativt på koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat.
- Det kommer konkurrerande läkemedel som tar marknadsandelar eller uppkommer konkurrerande forskningsprojekt som uppnår bättre effekt och når marknaden snabbare och då kan det framtida värdet av läkemedlet bli lägre än förväntat.

- fas III registreringsstudien genomförs i annan valuta än svenska kronor där USD och EUR är de viktigaste valutorna, vilket innebär att det finns en valutarisk för verksamheten. En del av bolagets likvida medel hålls i USD och EUR för den kommande registreringsstudien. Finanspolicyn uppdateras minst en gång per år.

För mer information om risker och riskhantering se not 15.

FÖRSÄKRINGAR

Isofol Medical AB har regelbundna genomgångar tillsammans med mäklare och försäkringsrådgivare vilket säkerställer att verksamheten och ansvarsområdet är rätt försäkrade.

MILJÖ

Isofol Medicals verksamhet medför inga särskilda miljörisiker och kräver inte några särskilda miljörelaterade tillstånd eller beslut från myndigheter. Isofol Medical bedömer att bolaget bedriver sin verksamhet i enlighet med tillämpliga hälso- och säkerhetsregler och erbjuder sina anställda en säker och sund arbetsmiljö. Bolagets målsättning är att bidra till en hållbar utveckling och arbetar aktivt med att förbättra och minimera miljöpåverkan så långt det är möjligt och ekonomiskt rimligt.

STYRELSENS ARBETE

Bolagets styrelse består av fem ordinarie ledamöter, inklusive ordföranden, som valts av årsstämman 2017 för tiden intill slutet av årsstämman 2018. Styrelsens övergripande uppgift är att för ägarnas räkning förvalta

bolagets angelägenheter och att ansvara för bolagets organisation. Dessa uppgifter omfattar bland annat att fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlopande utvärdera bolagets resultat och finansiella ställning samt att utvärdera den operativa ledningen av verksamheten. Under 2017 har styrelsen sammanträtt 11 gånger.

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat fördelningen av arbete mellan styrelsen och verkställande direktören, mellan styrelsen och de utskott som styrelsen väljer att inrätta samt den styrelsepraxis som skall gälla för det kommande året.

En separat bolagsstyrningsrapport har upprättats och avgivits för år 2017, vilken finns tillgänglig på bolagets hemsida.

RIKTLINJER FÖR ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Isofol Medical skall erbjuda marknadsmässiga ersättningsnivåer och anställningsvillkor som möjliggör att kunna rekrytera och behålla ledande befattningshavare med hög kompetens och kapacitet för att nå de för verksamheten uppställda målen. Nedan beskrivs hur principerna för ersättning och andra anställningsvillkor har tillämpats under 2017 för ledande befattningshavare i Isofol Medical AB (publ).

Ersättningen till den verkställande direktören och ledande befattningshavare får utgöras av fast grundlön, rörlig ersättning, pensionsförmåner, av bolagsstämman beslutade aktierelaterade incitamentsprogram

samt övriga förmåner. Med ledande befattningshavare avses verkställande direktören och för närvarande ytterligare 3 personer (CFO, CMO och CCO). Sammansättning och storlek av denna grupp kan förändras över tiden till följd av verksamhetens utveckling.

Rörlig ersättning avser en fast andel av grundlönen, andelen fastställs årligen av styrelsen. Fördelningen mellan grundlön och rörlig ersättning skall stå i proportion till befattningshavarens ansvar och befogenheter. Utfallet av rörlig ersättning är beroende av individens uppfyllelse av på förhand fastställda mål, utformade för att främja bolagets långsiktiga värdeskapande. Målen är hänförliga till verksamhetens operativa och finansiella utveckling. Ersättningsnivåerna skall vara marknadsmässiga.

Bolaget hade vi årsskiftet ett utestående incitamentsprogram, vilket löstes in under januari 2018. För information om befintligt incitamentsprogram, se not 3.

INTERN KONTROLL

För mer information om intern kontroll hänvisas till bolagsstyrningsrapport för 2017, vilken avgivits separat, vilken finns tillgänglig på bolagets hemsida.

MODERFÖRETAGET

Koncernens moderbolag är Isofol Medical AB (publ). Moderföretagets verksamhet överensstämmer i allt väsentligt med koncernens då all verksamhet bedrivs i moderbolaget förutom administration av incitamentsprogram. Årets resultat och den finansiella ställningen för moderföretaget överensstämmer i allt väsentligt med motsvarande poster för koncernen varför kommentarer för koncernen i hög utsträckning gäller även för moderföretaget.

FÖRVÄNTNINGAR AVSEENDE DEN FRAMTIDA UTVECKLINGEN

Isofol arbetar intensivt med förberedelsearbetet för att i mitten av 2018 starta registreringsstudien med Arfolitixorin, ISO-CC-007. Studien kommer att inkludera minst 440 patienter, som genomgår första linjens behandling av kolorektalcancer (CRC).

Patientrekrytering kommer genomföras vid ett 80-tal kliniker runtom i Europa och USA, och huvudresultaten från studien bedöms vara tillgängliga under 2020. Isofols mål med studien är att visa att arfolitixorin, jämfört med leukovorin, väsentligt ökar den kliniska nyttan för patienter med spridd kolorektalcancer och detta med bibehållen säkerhetsprofil.

Förutsättningarna för att genomföra registreringsstudien och ansöka om marknadsgodkännande är goda och projektet bedöms betinga ett väsentligt marknadsvärde i dagsläget.

Bolaget har inga intäkter och är därmed fram till att arfolitixorin börjar generera intäkter beroende av extern finansiering för att säkerställa fortsatt drift. Under 2017 genomfördes en emission om totalt 473 MSEK, före emissionskostnader och nyttjande av green shoe (banken har rätt att handla i företagets aktie under cirka 30 dagar efter introduktion i syfte att stabilisera kursutvecklingen), och bolagets noterades på Nasdaq First North Premier. Den genomförda nyemission har säkrat att Isofol kan påbörja och genomföra den planerade registreringsstudien.

Framtidsutsikterna för Isofol är därmed goda.

FÖRSLAG TILL DISPOSITION BETRÄFFANDE BOLAGETS VINSTMEDEL

Till årsstämman förfogande finns följande belopp i kronor:

Överkursfond	610 256 023
Balanserat resultat	-195 773 470
Årets resultat	-72 034 790
Summa	342 447 763

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel disponeras enligt följande:

Överföres i ny räkning	342 447 763
Summa	342 447 763

Vad beträffar företagets resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande finansiella rapporter med tillhörande bokslutskommentarer.

UTDELNINGSPOLICY

Enligt styrelsens utdelningspolicy lämnas ingen utdelning förrän bolagets finansiella ställning tillåter.

RAPPORT ÖVER RESULTAT FÖR KONCERNEN

1 januari – 31 december			
TSEK	Not	2017	2016
RÖRELSENS INTÄKTER			
Övriga rörelseintäkter	2	227	508
RÖRELSENS KOSTNADER			
Övriga externa kostnader	4,5,16	-61 210	-58 016
Personalkostnader	3	-11 587	-7 113
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	7,8	-157	-132
Övriga rörelsekostnader		140	-196
<i>Totala rörelsens kostnader</i>		-72 814	-65 457
Rörelseresultat		-72 587	-64 949
FINANSIELLA POSTER			
Finansiella intäkter		558	-
Finansiella kostnader		-6	-2
Finansnetto		552	-2
Resultat efter finansiella poster		-72 035	-64 951
Resultat före skatt		-72 035	-64 951
Skatt på periodens resultat	6	-	-
Årets resultat		-72 035	-64 951
Hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-72 035	-64 951
RESULTAT PER AKTIE			
före utspädning (kr)		-2,60	-4,32
efter utspädning (kr)		-2,60	-4,32

Det finns inga belopp att redovisa i Övrigt totalresultat varför Årets resultat sammanfaller med Årets totalresultat.

BALANSRÄKNING KONCERNEN

TSEK	Not	2017	2016
TILLGÅNGAR			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Patent	7	292	392
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	8	189	171
Summa anläggningstillgångar		481	563
Kundfordringar		17	17
Övriga fordringar		2 806	2 088
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	9	641	1 108
Likvida medel	10	357 331	19 114
Summa omsättningstillgångar		360 795	22 327
Summa tillgångar		361 276	22 890
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	11	968	322
Pågående nyemission			10 136
Övrigt tillskjutet kapital		609 879	191 166
Balanserat resultat		-195 779	-131 179
Årets resultat		-72 035	-64 951
Summa eget kapital		343 033	5 494
KORTFRISTIGA SKULDER			
Leverantörsskulder		9 327	12 406
Övriga skulder	13	912	611
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	14	8 004	4 379
Summa kortfristiga skulder		18 243	17 396
Summa skulder		18 243	17 396
Summa eget kapital och skulder		361 276	22 890

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL FÖR KONCERNEN

TSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinst- medel inkl årets resultat	Summa
Ingående eget kapital 2016-01-01	273	132 556	-131 507	1 322
Rättelse personaloptioner			-341	-341
Justerat eget kapital 2016-01-01	273	132 556	-131 848	981
ÅRETS TOTALRESULTAT				
Årets resultat			-64 951	-64 951
Årets övrigt totalresultat				-
Årets totalresultat	-	-	-64 951	-64 951
TRANSAKTIONER MED KONCERNENS ÄGARE				
<i>Tillskott från och värdeöverföringar till ägare</i>				
Periodens effekt personaloptioner			669	669
Nyemission	49	61 275		58 681
Emissionskostnader		-2 643		-2 643
Pågående nyemission		10 136		10 136
Dotterbolagets optioner i moderbolaget		-22		-22
Summa tillskott från och värdeöverföringar till ägare	49	68 746	669	69 464
Utgående eget kapital 2016-12-31	322	201 302	-196 130	5 494
TSEK				
	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinst- medel inkl årets resultat	Summa
Ingående eget kapital 2017-01-01	322	201 302	-196 130	5 494
ÅRETS TOTALRESULTAT				
Årets resultat			-72 035	-72 035
Årets övrigt totalresultat				-
Årets totalresultat	-	-	-72 035	-72 035
TRANSAKTIONER MED KONCERNENS ÄGARE				
<i>Tillskott från och värdeöverföringar till ägare</i>				
Periodens effekt personaloptioner			351	351
Slutförd pågående emission	14	8 974		8 988
Fondemission	178	-178		-
Nyemission	454	429 558		430 012
Emissionskostnader		-29 798		-29 798
Dotterbolagets optioner i moderbolaget		21		21
Summa tillskott från och värdeöverföringar till ägare	646	408 577	-267 814	343 033
Utgående eget kapital 2017-12-31	968	609 879	-267 814	343 033

KASSAFLÖDESANALYS FÖR KONCERNEN

1 januari - 31 december TSEK	Not	2017	2016
	20		
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster		-72 035	-64 951
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		157	1 065
Betald inkomstskatt		-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-71 878	-63 886
KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-251	-1 351
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		10 186	18 471
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-61 943	-46 766
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-75	-73
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-75	-73
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission		400 235	58 681
Inlösen optioner		-	-22
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		400 235	58 659
Årets kassaflöde		338 217	11 820
Likvida medel vid årets början		19 114	7 294
Likvida medel vid årets slut		357 331	19 114

RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET

1 januari - 31 december TSEK	Not	2017	2016
RÖRELSENS INTÄKTER			
Övriga rörelseintäkter	2	227	508
RÖRELSENS KOSTNADER			
Övriga externa kostnader	4,5,16	-61 210	-58 004
Personalkostnader	3	-11 587	-7 113
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	7,8	-157	-132
Övriga rörelsekostnader		140	-196
<i>Totala rörelsens kostnader</i>		-72 814	-65 445
Rörelseresultat		-72 587	-64 937
FINANSIELLA POSTER			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		558	-
Räntekostnader och liknande resultatposter		-6	-2
<i>Totala finansiella poster</i>		552	-2
BOKSLUTSDISPOSITIONER			
Lämnade koncernbidrag		-	12
Resultat före skatt		-72 035	-64 927
Skatt på årets resultat	6	-	-
Årets resultat		-72 035	-64 927

BALANSRÄKNING FÖR MODERBOLAGET

1 januari - 31 december TSEK	Not	2017	2016
TILLGÅNGAR			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Patent, licenser och liknande rättigheter	7	292	392
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	8	189	171
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	19	50	50
Summa anläggningstillgångar		531	613
Kundfordringar		17	17
Övriga fordringar		3 180	2 483
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	9	641	1 108
Likvida medel	10	357 283	19 066
Summa omsättningstillgångar		361 121	22 674
Summa tillgångar		361 652	23 287

1 januari - 31 december TSEK	Not	2017	2016
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	11		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		968	322
Pågående nyemission		-	14
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		610 257	201 687
Balanserat resultat		-195 775	-131 199
Årets resultat		-72 035	-64 927
Summa eget kapital		343 415	5 897
Leverantörsskulder		9 327	12 406
Övriga skulder	13	912	611
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	14	7 998	4 373
Summa kortfristiga skulder		18 237	17 390
Summa skulder		18 237	17 390
Summa eget kapital och skulder		361 652	23 287

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL FÖR MODERBOLAGET

TSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Årets resultat	Totalt eget kapital
	Aktiekapital	Pågående nyemission	Överkursfond	Balanserat resultat		
Ingående eget kapital 2016-01-01	273	-	132 933	-90 814	-40 688	1 704
Rättelse personaloptioner				-341		-341
Justerat eget kapital 2016-01-01	273	-	132 933	-91 155	-40 688	1 363
ÅRETS TOTALRESULTAT						
Årets resultat					-64 927	-64 927
Årets övrigt totalresultat					-	-
Årets totalresultat					-64 927	-64 927
Vinstdisposition				-40 688	40 688	-
Periodens effekt personaloptioner				669		669
Nyemission	49		61 275			61 324
Emissionskostnad			-2 643			-2 643
Pågående Nyemission		14	10 122			10 136
Dotterbolagets optioner i moderbolaget				-25		-25
Utgående eget kapital 2016-12-31	322	14	201 687	-131 199	-64 927	5 897
ÅRETS TOTALRESULTAT						
Årets resultat					-72 035	-72 035
Årets övrigt totalresultat					-	-
Årets totalresultat	-	-	-	-	-72 035	-72 035
Vinstdisposition				-64 927	64 927	-
Personaloptioner				351		351
Pågående Nyemission	14	-14	8 988			8 988
Fondemission	178		-178			-
Nyemission	454		429 558			430 012
Emissionskostnad			-29 798			-29 798
Utgående eget kapital 2017-12-31	968	-	610 257	-195 775	-72 035	343 415

KASSAFLÖDESANALYS FÖR MODERBOLAGET

1 januari - 31 december TSEK	Not	2017	2016
	20		
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster		-72 035	-64 927
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		157	130
Betald inkomstskatt		-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-71 878	-64 797
KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-251	-1 370
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		10 186	19 381
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-61 943	-46 786
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-75	-73
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-75	-73
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission		400 235	58 681
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		400 235	58 681
Årets kassaflöde		338 217	11 822
Likvida medel vid årets början		19 066	7 244
Likvida medel vid årets slut		357 283	19 066

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER TILL DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

Allmän information

Isofol Medical AB (publ) med organisationsnummer 556759-8064 är ett aktiebolag registrerat och med säter i Göteborg i Sverige, besöksadress Arvid Wallgrens Backe 20, SE-413 46 GÖTEBORG. Moderbolagets aktier är sedan den 4 april 2017 noterade på NASDAQ First North Premier, Stockholm.

NOT 1 REDOVISNINGSPRINCIPER

ÖVERENSSTÄMMELSE MED NORMGIVNING OCH LAG

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med IFRS utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU. Vidare har Rådet för finansiell rapportering rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler förr koncerner tillämpats.

Moderbolagets årsredovisning är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och tillämpning av rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer från Rådet för finansiell rapportering. Detta innebär att IFRS värderings- och upplysningsregler tillämpas med de avvikelser som framgår av avsnittet ”Moderbolagets redovisningsprinciper”.

De nedan angivna redovisningsprinciperna har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i koncernens finansiella rapporter. Koncernens redovisningsprinciper har vidare konsekvent tillämpats av koncernens företag.

Koncernredovisningen för 2016 var den första fullständiga rapporten som Isofol upprättat i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU. Vidare har Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner tillämpats. Tidpunkten för övergång till IFRS är ingången av jämförelseåret, d.v.s. den 1 januari 2015. Övergången till IFRS har inte haft någon inverkan på öppningsbalansen, vilket framgår av not 22.

VÄRDERINGSGRUNDER TILLÄMPADE VID UPPRÄTTANDET AV DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden om inget annat anges.

FUNKTIONELL VALUTA OCH RAPPORTERINGSVALUTA

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för moderbolaget och för koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor. Samtliga belopp, om inte annat anges är avrundade till närmaste tusental.

BEDÖMNINGAR OCH UPPSKATTNINGAR I DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt för antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar och skulder, intäkter och kostnader. Verkligt utfall kan avvika från dessa uppskattningar.

Uppskattningarna och antagandena utvärderas löpande. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkat denna period eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell och framtida perioder.

Isofol har betydande utgifter för kliniska studier. Företagsledningens bedömning är att nedlagda utgifter fram till bokslutsdagen 2017-12-31 inte uppfyller samtliga kriterier för aktivering som tillgång i enlighet med IAS 38 Immateriella tillgångar. Utgifterna har således kostnadsförts.

NYA ELLER ÄNDRADE REDOVISNINGSTANDARDER UNDER RÅKENSKAPSÅRET

Ingen av de nya och ändrade standarder och tolkningar som ska tillämpas från och med den 1 januari 2017 har någon väsentlig inverkan på koncernens eller moderbolagets finansiella rapporter. Inga nya eller ändrade IFRS standarder har förtidsstillämpats.

NYA IFRS STANDARDER SOM ÄNNU INTE HAR TILLÄMPATS AV KONCERNEN

Ett antal nya eller ändrade IFRS träder ikraft först under kommande räkenskapsår och har inte förtidsstillämpats vid upprättande av dessa finansiella rapporter. Övriga nya eller ändrade standarder eller tolkningar som IASB har publicerat förväntas inte få någon påverkan på koncernens eller moderbolagets finansiella rapporter.

IFRS 9 Finansiella instrument ersätter IAS 39 Finansiella instrument. Denna omfattar redovisning av finansiella tillgångar och skulder och ersätter IAS 39. I likhet med IAS 39 klassificeras finansiella tillgångar i olika kategorier, varav vissa värderas till upplupet anskaffningsvärde och andra till verkligt värde. För att bedöma hur finansiella instrument ska redovisas enligt IFRS 9 måste ett bolag se till de kontraktuella kassaflödena samt affärsmodellen under vilket det finansiella instrument hålls. För finansiella skulder överensstämmer IFRS 9 i stort med IAS 39. Ändrade kategorier för säkringsredovisning kan leda till att fler ekonomiska säkringsstrategier uppfyller kraven för säkringsredovisning enligt IFRS 9 än enligt IAS 39. IFRS 9 träder i kraft 1 januari 2018. Standarden kommer att tillämpas av koncernen och moderbolaget från och med 1 januari 2018. Standarden bedöms ej få väsentlig påverkan på koncernens eller moderföretagets finansiella rapporter.

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder ersätter från och med 2018 samtliga tidigare utgivna standarder och tolkningar som hanterar intäkter med en samlad modell för intäktredovisning. IFRS 15 träder i kraft för räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2018 eller senare. Standarden kommer att tillämpas av koncernen och moderföretaget från och med 1 januari 2018. Standarden bedöms inte få någon väsentlig påverkan på koncernens eller moderföretagets finansiella rapporter eftersom några intäkter från försäljning inte redovisas under 2016 och 2017.

IFRS 16 Leasingavtal kommer att ersätta IAS 17. Standarden kräver att tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med några undantag, redovisas i balansräkningen. IFRS 16 träder i kraft för räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2019 eller senare. Standarden innebär att leasade tillgångar kommer att redovisas i balansräkningen. Detta kommer även att medföra att kostnaden för dessa kommer att redovisas uppdelat i räntebetaling och avskrivningar. Denna förändring bedöms inte få någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapporter.

KLASSIFICERING M.M.

Anläggningstillgångar och långfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen. Omsättnings-tillgångar och kortfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen.

KONSOLIDERINGSPRINCIPER

Dotterföretag

I koncernens bokslut ingår moderbolaget Isofol Medical AB (publ) och det helägda svenska dotterföretaget Isofol Medical Incentive AB.

Konsolideringsprinciper

Dotterföretag är företag som står under ett bestämmande inflytande från Isofol Medical AB (publ). Bestämmande inflytande föreligger om Isofol Medical AB (publ) har inflytande över investeringsobjektet, är exponerad för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt engagemang samt kan använda sitt inflytande över investeringen till att påverka avkastningen. Vid bedömningen om ett bestämmande inflytande föreligger, beaktas potentiella röstberättigande aktier samt om de facto control föreligger.

Rörelseförvärv redovisas enligt förvärvsmetoden. Metoden innebär att förvärv av ett dotterbolag betraktas som en transaktion varigenom koncernen indirekt förvärvar dotterbolagets tillgångar och övertar dess skulder. I förvärvsanalysen redovisas tillgångar och skulder till verkliga värden enligt upprättad förvärvsanalys. Skillnaden mellan anskaffningsvärdet för dotterföretagsaktierna och det verkliga värdet av förvärvade tillgångar, övertagna skulder och eventualförpliktelser utgör koncernmässig goodwill. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar och skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskillning. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår.

Dotterföretagets finansiella rapporter tas in i koncernredovisningen från och med förvärvstidpunkten och till det datum då det bestämmande inflytandet upphör.

Transaktioner som elimineras vid konsolidering

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter eller kostnader och orealiserade vinster eller förluster som uppkommer från koncerninterna transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen. Orealiserade förluster elimineras på samma sätt, men endast i den utsträckning det inte finns något nedskrivningsbehov.

VALUTAOMRÄKNING

Transaktioner i utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningarna redovisas i årets resultat. Kursvinster och kursförluster på rörelsefordringar och rörelseskulder redovisas i rörelseresultatet, medan kursvinster och kursförluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

INTÄKTER

Koncernen redovisar en intäkt när dess belopp kan mätas på ett tillförlitligt sätt, det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att tillfalla företaget och särskilda kriterier har uppfyllts för var och en av koncernens verksamheter. Intäkter redovisas exklusive mervärdesskatt, returer och rabatter samt efter eliminering av koncernintern försäljning. Koncernen redovisar i dagsläget inga intäkter då läkemedlet ännu inte lanserats.

STATLIGA STÖD

Statligt stöd redovisas när företaget uppfyller de villkor som är förknippade med bidragen samt att det med säkerhet kan fastställas att bidragen kommer att erhållas. Inbetalda bidrag redovisas i balansräkningen som förutbetalda intäkter och resultatförs i den period då kostnaden som bidraget avser redovisas. Statliga bidrag redovisas som en övrig intäkt när det står klart att de villkor som är förknippade med bidragen är uppfyllda.

LEASING

Operationella leasingavtal

Kostnader avseende operationella leasingavtal redovisas i årets resultat linjärt över leasingperioden. Förmåner erhållna i samband med tecknandet av ett avtal redovisas i årets resultat som en minskning av leasingavgifterna linjärt över leasingavtalets löptid. Variabla avgifter kostnadsförs i de perioder de uppkommer. Isofols samtliga leasingavtal är operationella.

FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

Finansiella intäkter och kostnader består av ränteutgifter på bankmedel, fordringar och räntebärande värdepapper, räntekostnader på lån och skulder, orealiserade och realiserade vinster och förluster på finansiella tillgångar samt derivatinstrument som används inom den finansiella verksamheten.

Valutakursvinster och valutakursförluster redovisas netto.

SKATTER

Inkomstskatter utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatter redovisas i årets resultat utom då underliggande transaktion redovisats i övrigt totalresultat eller i eget kapital varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i övrigt totalresultat eller i eget kapital.

Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år, med tillämpning av de skattesatser som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Till aktuell skatt hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder.

Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder.

Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas.

FINANSIELLA INSTRUMENT

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan likvida medel, kundfordringar och kortfristiga fordringar. På skuldsidan återfinns leverantörsskulder och övriga kortfristiga skulder.

Redovisning i och borttagande från rapporten över finansiell ställning

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när bolaget blir part enligt instrumentets avtalsmässiga villkor. En fordran tas upp när bolaget presterat och en avtalsenlig skyldighet föreligger för motparten att betala, även om faktura ännu inte har skickats. Kundfordringar tas upp i rapport över finansiell ställning när faktura har skickats. Skuld tas upp när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger att betala, även om faktura ännu inte mottagits. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits.

En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserar, förfaller eller bolaget förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld.

Klassificering och värdering

Finansiella instrument som inte är derivat redovisas initialt till anskaffningsvärde motsvarande instrumentets verkliga värde med tillägg för transaktionskostnader för alla finansiella instrument förutom avseende de som tillhör kategorin finansiell tillgång som redovisas till verkligt värde via resultatet, vilka redovisas till verkligt värde exklusive transaktionskostnader.

Likvida medel består av kassamedel samt omedelbart tillgängliga tillgodohavanden hos banker.

KUNDFORDRINGAR OCH ÖVRIGA FORDRINGAR

Kundfordringar och övriga fordringar är finansiella tillgångar som inte är derivat, som har fastställda eller fastställbara betalningar och som inte är noterade på en aktiv marknad. Dessa tillgångar värderas till upplupet anskaffningsvärde. Upplupet anskaffningsvärde bestäms utifrån den effektivränta som beräknades vid anskaffningstidpunkten. Kundfordran redovisas till det belopp som beräknas inflyta, dvs. efter avdrag för osäkra fordringar.

ANDRA FINANSIELLA SKULDER

Lån samt övriga skulder ingår i denna kategori. Skulderna värderas till upplupet anskaffningsvärde. Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

LIKVIDA MEDEL

Likvida medel omfattar kassa, omedelbart tillgängliga banktillgodohavanden samt övriga penningmarknadsinstrument med ursprunglig löptid understigande tre månader. Poster som löper med fast ränta värderas till upplupet anskaffningsvärde.

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella anläggningstillgångar redovisas i koncernen till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset samt utgifter direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick för att utnyttjas i enlighet med syftet med anskaffningen. Principer för nedskrivningar framgår nedan.

Det redovisade värdet för en materiell anläggningstillgång tas bort ur rapport över finansiell ställning vid utrangering eller avyttring eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av en tillgång utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Vinst och förlust redovisas som övrig rörelseintäkt/-kostnad.

AVSKRIVNINGSPRINCIPER

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Koncernen tillämpar komponentavskrivning, vilket innebär att komponenternas bedömda nyttjandeperiod ligger till grund för avskrivningen. Den beräknade nyttjandeperioden för koncernens inventarier, verktyg och installationer är fem år.

Använda avskrivningsmetoder, restvärden och nyttjandeperioder omprövas vid varje års slut.

IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

Immateriella tillgångar som förvärvats av koncernen utgörs av patent som redovisas till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar.

Avskrivningsprinciper

Avskrivningar redovisas i årets resultat linjärt över immateriella tillgångars beräknade nyttjandeperioder, såvida inte sådana nyttjandeperioder är obestämbara. Nyttjandeperioderna omprövas minst årligen. Immateriella tillgångar med bestämbara nyttjandeperioder skrivs av från den tidpunkt då de är tillgängliga för användning. De beräknade nyttjandeperioderna är för patent 10 år.

NEDSKRIVNINGAR

Vid varje rapporttillfälle görs en bedömning av om det föreligger någon indikation på en värdeminskning avseende koncernens materiella och immateriella tillgångar.

Nedskrivning av materiella och immateriella tillgångar

Om indikation på nedskrivningsbehov finns beräknas tillgångens återvinningsvärde. Om det inte går att fastställa väsentligen oberoende kassaflöden till en enskild tillgång, och dess verkliga värde minus försäljningskostnader inte kan användas, grupperas tillgångarna vid prövning av nedskrivningsbehov till den lägsta nivå där det går att identifiera väsentligen oberoende kassaflöden – en så kallad kassagenererande enhet.

Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde minus försäljningskostnader och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden med en diskonteringsfaktor som beaktar riskfri ränta och den risk som är förknippad med den specifika tillgången.

Nedskrivning av finansiella tillgångar

Vid varje rapporttillfälle utvärderar företaget om det finns objektiva bevis på att en finansiell tillgång eller grupp av tillgångar är i behov av nedskrivning. Objektiva bevis utgörs dels av observerbara förhållanden som inträffat och som har en negativ inverkan på möjligheten att återvinna anskaffningsvärdet, dels av betydande eller utdragen minskning av det verkliga värdet för en investering i en finansiell placering klassificerad som en finansiell tillgång som kan säljas.

Återföring av nedskrivningar

En tidigare nedskrivning återförs när det har inträffat en förändring i de angivna omständigheterna som låg till grund för att fastställa tillgångens återvinningsvärde när den skrevs ned och som innebär att nedskrivningen ej längre bedöms som erforderlig. Återföringar av tidigare gjorda nedskrivningar prövas individuellt och redovisas i resultaträkningen.

RESULTAT PER AKTIE

Beräkningen av resultat per aktie baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets ägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året.

ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Kortfristiga ersättningar

Kortfristiga ersättningar till anställda såsom lön, sociala avgifter, semesterersättning och bonus kostnadsförs i den period när de anställda utför tjänsterna.

Avgiftsbestämda pensionsplaner

Koncernens pensionsåtaganden omfattas enbart av avgiftsbestämda planer. Som avgiftsbestämda pensionsplaner klassificeras de planer där företaget förpliktelse är begränsad till de avgifter företaget åtagit sig att betala. I sådant fall beror storleken på den anställdes pension på de avgifter som företaget betalar till planen eller till ett försäkringsbolag och den kapitalavkastning som avgifterna ger. Följaktligen är det den anställda som bär den aktuariella risken (att ersättningen blir lägre än förväntat) och investeringsrisken (att de investerade tillgångarna kommer att vara otillräckliga för att ge de förväntade ersättningarna). Företagets förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad i årets resultat i den takt de intjänas genom att de anställda utfört tjänster åt företaget under en period. Koncernen har därmed ingen ytterligare risk.

AVSÄTTNINGAR

En avsättning skiljer sig från andra skulder genom att det råder osäkerhet om betalningstidpunkt eller beloppets storlek för att reglera avsättningen. En avsättning redovisas i balansräkningen när det finns en befintlig legal eller informell förpliktelse som en följd av en inträffad händelse, och det är troligt att ett utflöde av ekonomiska resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen samt en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras.

EGET KAPITAL

Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

OPTIONSPROGRAM

Aktiebaserade incitamentsprogram redovisas enligt IFRS 2. Det Finns ett utstående incitamentsprogram baserat på teckningsoptioner respektive personaloptioner riktat till styrelsen och anställda. De som tecknade teckningsoptioner har erlagt en premie som motsvarar marknadsvärdet av teckningsoptionen beräknat genom Black & Scholes formel. Premien för en personaloption var vederlagsfri. En beskrivning av teckningsoptionsprogrammen återfinns under not 3.

UTDELNINGAR

Utdelningar redovisas som skuld efter det att årsstämman godkänt utdelningen.

EVENTUALFÖRPLIKTELSE

En eventualförpliktelse redovisas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av en eller flera osäkra framtida händelser eller när det finns åtagande som inte redovisas som en skuld eller avsättning på grund av att det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas.

MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

Moderbolaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Även av Rådet för finansiell rapporterings utgivna uttalanden gällande för noterade företag tillämpas. RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen ska tillämpa samtliga av EU antagna IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag från och tillägg till IFRS som ska göras.

SKILLNADER MELLAN KONCERNENS OCH MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

Skillnaderna mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper framgår nedan. De nedan angivna redovisningsprinciperna för moderbolaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderbolagets finansiella rapporter. Principerna är oförändrade mot föregående år.

KLASSIFICERING OCH UPPSTÄLLNINGSFORMER

Resultat- och balansräkning följer årsredovisningslagens uppställningsform. Rapport över förändring av eget kapital följer koncernens uppställningsform men ska innehålla de kolumner som anges i årsredovisningslagen. De skillnader mot koncernens rapporter som gör sig gällande i moderbolagets resultat- och balansräkningar utgörs främst av eget kapital.

SKATTER

I moderbolaget redovisas i balansräkningen obeskattade reserver utan uppdelning på eget kapital och uppskjuten skatteskuld, till skillnad mot i koncernen. I resultaträkningen görs i moderbolaget på motsvarande sätt ingen fördelning av del av bokslutsdispositioner till uppskjuten skatteskuld.

ANDELAR I DOTTERFÖRETAG

Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. När det finns en indikation på att andelar i dotterföretag minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är detta lägre än det redovisade värdet görs en nedskrivning. Nedskrivningar redovisas i posterna "Resultat från andelar i koncernföretag".

KONCERNBIDRAG

Koncernbidrag redovisas som bokslutsdisposition.

FINANSIELLA INSTRUMENT

IAS 39 tillämpas ej i moderbolaget och finansiella instrument värderas till anskaffningsvärde.

NOT 2 RÖRELSESEGMENT

Koncernens verksamhet är organiserad så att ledningen endast följer upp verksamheten på koncernnivå. All verksamhet bedrivs i moderbolaget. Koncernens verksamhet bedrivs i Sverige och några försäljningsintäkter har ännu inte genererats.

NOT 3 ANSTÄLLDA, PERSONALKOSTNADER OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARES ERSÄTTNINGAR

Kostnader för ersättningar till anställda

TSEK	2017	2016
KONCERNEN		
Löner och ersättningar m.m.	7 858	4 716
Sociala avgifter	3 026	1 857
	10 884	6 573
MODERBOLAGET		
Löner och ersättningar m.m.	7 858	4 716
Sociala avgifter	3 026	1 857
	10 884	6 573

Medelantalet anställda

TSEK	2017	varav män	2016	varav män
MODERBOLAGET				
Sverige	9	38%	6	33%
Totalt moderbolaget	9	38%	6	33%
Koncernen totalt				
	9	38%	6	33%

Könsfördelning i företagsledningen

TSEK	2017 Andel kvinnor	2016 Andel kvinnor
MODERBOLAGET		
Styrelsen	0%	0%
Övriga ledande befattningshavare	40%	50%
KONCERNEN		
Styrelser	0%	0%
Övriga ledande befattningshavare	40%	50%

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

TSEK	2017	2016
MODERBOLAGET		
Löner och ersättningar	7 858	4 716
Sociala kostnader	3 026	1 857
(varav pensionskostnad)	1 525	753

Löner och andra ersättningar fördelade mellan ledande befattningshavare och övriga anställda samt sociala kostnader i moderbolaget

TSEK	2017 Ledande befattnings- havare (4 personer)	Övriga anställda	2016 Ledande befattnings- havare (2 personer)	Övriga anställda
MODERBOLAGET				
Löner och andra ersättningar	4 894	3 049	2 343	2 373
(varav tantiem o.d.)	-(916)	-(308)	(-)	(-)
Moderbolaget totalt	4 894	3 049	2 343	2 373
(varav tantiem o.d.)	-(916)	-(308)	(-)	(-)

Ledande befattningshavare avser CEO, CFO, CMO och CCO.

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Till verkställande direktören Anders Rabbe har under verksamhetsåret 2017 utgått lön om sammanlagt 2 238 TSEK (1 283) inklusive semestertillägg. Bilförmån har utgått om 143 TSEK (143). Pensionspremien erläggs med 25 procent av lönen. Bolaget har gentemot VD en uppsägningstid om 6 månader, VD har tillika en uppsägningstid om 6 månader. Vid uppsägning från bolagets sida (undantaget grovt avtalsbrott) utgår avgångsvederlag om 12 månadslöner. Pensionsåldern är 65 år. Anställningen regleras i ett VD-avtal.

ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Under verksamhetsåret 2017 har till övriga ledande befattningshavare utgått lön och ersättningar om 2 513 TSEK (1 060) inklusive semestertillägg. Premier för sedvanlig tjänstepension har erlagts. Pensionsålder är 65 år. Vid uppsägning från bolagets sida har övriga ledande befattningshavare en uppsägningstid om 3 månader och vid uppsägning från egen sida 3 månader. Ingen rätt till avgångsvederlag. Inga lån till ledande befattningshavare finns.

Löner och andra ersättningar, pensionskostnader samt pensionsförpliktelser för VD och styrelse. TSEK	2017 Ledande befattningshavare	2016 Ledande befattningshavare
KONCERNEN		
Löner och andra ersättningar	7 606	25 031
(varav tantiem o.d.)	-(702)	(-)
Pensionskostnader	408	255
Pensionsförpliktelser	(-)	(-)

Löner och andra ersättningar till styrelsen. Moderbolaget 2017

TSEK	Grundlön styrelse-arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Summa
Styrelsens ordförande Jan-Eric Österlund gm bolag Gilera					
Ersättning från moderbolaget	200	1 534			1 734
Styrelseledamot Anders Vedin gm bolag Vedicus					
Ersättning från moderbolaget	15	949			964
Styrelseledamot Lars Lind gm bolag General Venture					
Ersättning från moderbolaget	100	307			407
Styrelseledamot Tommy Marklund gm bolag WEPS					
Ersättning från moderbolaget	10	-			10
Styrelseledamot Bengt Gustavsson privat och gm bolag Biofol					
Ersättning från moderbolaget	100	735			835
Styrelseledamot Jonas Pedersén gm bolag Crebena					
Ersättning från moderbolaget	100	-			100
Styrelseledamot Ulf Jungnelius privat och gm bolag Healthcom					
Ersättning från moderbolaget	100	1 075			1 175
Verkställande direktör (Anders Rabbe)					
Ersättning från moderbolaget	1 536	702	143	408	2 789
Ersättning från moderbolaget	2 161	5 302	143	408	8 014

Tommy Marklund och Anders Vedin har lämnat styrelsen under april resp. maj 2017.

Löner och andra ersättningar till styrelsen. Moderbolaget 2016

TSEK	Grundlön styrelse-arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Summa
Styrelsens ordförande Jan-Eric Österlund gm bolag Gilera					
Ersättning från moderbolaget	100	11 136			11 236
Styrelseledamot Anders Vedin gm bolag Vedicus					
Ersättning från moderbolaget	60	9 532			9 592
Styrelseledamot Lars Lind gm bolag General Venture					
Ersättning från moderbolaget	60	1 258			1 318
Styrelseledamot Tommy Marklund gm bolag WEPS					
Ersättning från moderbolaget	60	-			60
Styrelseledamot Bengt Gustavsson privat och gm bolag Biofol					
Ersättning från moderbolaget	60	500			560
Styrelseledamot Jonas Pedersén gm bolag Crebena					
Ersättning från moderbolaget	60	-			60
Styrelseledamot Ulf Jungnelius privat och gm bolag Healthcom					
Ersättning från moderbolaget	60	711			771
Verkställande direktör Anders Rabbe					
Ersättning från moderbolaget	1 283	-	151	255	1 689
Ersättning från moderbolaget	1 743	23 137	151	255	25 286

Isofol Medical AB har ett utestående incitamentsprogram baserat på tecknings- respektive personaloptioner, riktat till styrelsen och anställda.

Forts. not 3

Totalt emitterades 940 000 teckningsoptioner (efter genomförd split) vilka berättigade till teckning av högst 940 000 aktier. Totalt tecknades 625 000 teckningsoptioner och 155 000 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.

Tilldelade personaloptioner intjänas genom fortsatt anställning under intjänandeperioden för att kunna utnyttjas. Om en anställd lämnar bolaget förverkas tilldelade personaloptioner som ännu inte intjänats. En intjänad personaloption ger rätt att teckna en aktie i Isofol Medical AB till ett fastställt lösenpris. Totalkostnad för optionsprogrammet för respektive räkenskapsår samt utställda personaloptioner vid slutet av respektive räkenskapsår har angivits nedan. Med totalkostnad avses de kostnader för optionsprogrammet som har redovisats i resultaträkningen inklusive sociala avgifter.

Med ackumulerat antal intjänade avses antal personaloptioner som har tjänats in per respektive bokslutsdatum. Data nedan har justerats för aktiesplit 500:1. Spliten ökade antalet utestående tecknings- och personaloptioner med en faktor om 500 samtidigt som lösenkursen per option ändrades till 1/500 av lösenkursen före split. Totalkostnad och totalt värde för programmet påverkas inte av spliten.

Räkenskapsår	2017	2016
Totalkostnad	570	933

	Akkumulerat antal utestående	Akkumulerat antal intjänade
Tilldelade personaloptioner		
Per 2016-01-01	155 000	90 750
	-	31 750
Per 2016-12-31	155 000	122 500
	-	12 500
Per 2017-12-31	155 000	135 000

Sammanställning över tilldelade teckningsoptioner och intjänade personaloptioner

TSEK	VD	Styrelse ordf.	Styrelse- ledamöter	Övriga ledande befattningshavare	Övriga anställda
Antal utestående 2016-01-01	200 000	-	425 000	-	-
Tilldelade / förverkade	-	-	-	-	-
Antal utestående 2016-12-31	200 000	-	425 000	-	-
Tilldelade / förverkade	-	-	-	-	-
Antal utestående 2017-12-31	200 000	-	425 000	-	-

NOT 4 ARVODE OCH KOSTNADERSÄTTNING TILL REVISORER

TSEK	2017	2016
KONCERNEN		
<i>Partille Revision</i>		
Revisionsuppdrag		54
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget		
Skatterådgivning		
Andra uppdrag		19
KPMG		
Revisionsuppdrag	499	70
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget		
Skatterådgivning		
Andra uppdrag	464	
MODERBOLAGET		
<i>Partille Revision</i>		
Revisionsuppdrag		44
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget		
Skatterådgivning		
Andra uppdrag		19
KPMG		
Revisionsuppdrag	499	70
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget		
Skatterådgivning		
Andra uppdrag	464	

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av års- och koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning samt revision och annan granskning utförd i enlighet med överenskommelse eller avtal.

Detta inkluderar övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

NOT 5 EXCEPTIONELLA POSTER

Under 2016 har rörelsen belastats med kostnader avseende exitkommission på 19 124 tkr.

NOT 6 SKATTER

Redovisat i rapporten över resultat och övrigt totalresultat/
rapport över resultat

Koncernen

TSEK	2017	2016
AKTUELL SKATTEKOSTNAD (-)/SKATTEINTÄKT (+)		
Årets skattekostnad [/skatteintäkt]	-	-
UPPSKJUTEN SKATTEKOSTNAD (-) [/SKATTEINTÄKT (+)]		
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	-	-
	-	-
Totalt redovisad skattekostnad i koncernen	-	-

Moderbolaget

TSEK	2017	2016
AKTUELL SKATTEKOSTNAD (-)/SKATTEINTÄKT (+)		
Årets skattekostnad [/skatteintäkt]	-	-
UPPSKJUTEN SKATTEKOSTNAD (-) [/SKATTEINTÄKT (+)]		
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	-	-
	-	-
Totalt redovisad skattekostnad i moderbolaget	-	-

Avstämning av effektiv skatt

Koncernen

TSEK	2017	2016
Resultat före skatt	-72 035	-64 951
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	22,0% 15 848	22,0% 14 289
Ej avdragsgilla kostnader	0,3% 233	0,2% 114
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-22,3% -16 081	-22,2% -14 403
Redovisad effektiv skatt	0,0% 0	0,0% 0

Forts. not 6

Avstämning av effektiv skatt

Moderbolaget

TSEK		2017		2016
Resultat före skatt		-72 035		-64 927
Skatt enligt gällande skatte-sats för moderbolaget	22,0%	15 848	22,0%	14 284
Ej avdragsgilla kostnader	0,3%	233	0,2%	114
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-22,3%	-16 081	-22,2%	-14 398
Redovisad effektiv skatt	0,0%	0	0,0%	0

Akkumulerade underskottsavdrag per 2017-12-31 uppgick till 266 749 (194 916) tkr. De skattemässiga underskottsavdragen har ingen tidsbegränsning. Uppskjutna skattefordringar har inte redovisats för dessa poster, då det inte är sannolikt att koncernen kommer att utnyttja dem för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster.

NOT 7 IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

TSEK	Förvärvade immateriella tillgångar	
	Koncernen	Moderbolaget
ANSKAFFNINGSVÄRDE		
Ingående balans 2016-01-01	994	994
Utgående balans 2016-12-31	994	994
ACK AVSKRIVNINGAR		
Ingående balans 2016-01-01	-503	-503
Årets avskrivningar	-99	-99
Utgående balans 2016-12-31	-602	-602
Utgående balans 31 dec 2016	392	392
ANSKAFFNINGSVÄRDE		
Ingående balans 2017-01-01	994	994
Utgående balans 2017-12-31	994	994
ACK AVSKRIVNINGAR		
Ingående balans 2017-01-01	-602	-602
Årets avskrivningar	-100	-100
Utgående balans 2017-12-31	-702	-702
Utgående balans 31 dec 2017	292	292

NOT 8 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

TSEK	Inventarier och verktyg	
	Koncernen	Moderbolaget
ANSKAFFNINGSVÄRDE		
Ingående balans 2016-01-01	179	179
Nyanskaffningar	74	74
Utgående balans 2016-12-31	253	253
ACK AVSKRIVNINGAR		
Ingående balans 2016-01-01	-49	-49
Årets avskrivningar	-33	-33
Utgående balans 2016-12-31	-82	-82
Utgående balans 31 dec 2015	171	171
ANSKAFFNINGSVÄRDE		
Ingående balans 2017-01-01	253	253
Nyanskaffningar	75	75
Utgående balans 2017-12-31	328	328
ACK AVSKRIVNINGAR		
Ingående balans 2017-01-01	-82	-82
Årets avskrivningar	-57	-57
Utgående balans 2017-12-31	-139	-139
Utgående balans 31 dec 2017	189	189
NOT 9 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER		
TSEK	2017-12-31	2016-12-31
KONCERNEN		
Hyra	304	293
Övrigt	337	815
	641	1 108
MODERBOLAGET		
Hyra	304	293
Övrigt	337	815
	641	1 108

NOT 10 LIKVIDA MEDEL**Koncernen**

TSEK	2017-12-31	2016-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kassa och banktillgodohavanden	31 773	19 114
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	325 558	-
Summa enligt rapporten över finansiell ställning	357 331	19 114

Moderbolaget

TSEK	2017-12-31	2016-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kassa och banktillgodohavanden	31 725	19 066
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	325 558	-
Summa enligt rapporten över finansiell ställning	357 283	19 066

NOT 11 EGET KAPITAL**Typer av aktier**

Antal aktier	2017	2016
STAMAKTIER		
Emitterade per 1 januari	32 187	27 332
Nyemission	683 000	4 855
Split 500:1	16 061 313	-
Nyemission vid börsintroduktion april 2017	14 828 000	-
Emitterade per 31 december - betalda	31 604 500	32 187

Per den 31 december 2017 omfattade det registrerade aktiekapitalet 31 604 500 stamaktier (32 187) med kvotvärde 0,0306 kr (10).

Fritt eget kapital i moderbolaget är det belopp som är tillgängligt för utdelning till aktieägarna. För Isofol består fritt eget kapital i moderbolaget av balanserade resultat och överkursfond. Överkursfond består av belopp som vid nyemissioner erhållits utöver kvotvärdet för de emitterade aktierna minskat med eventuella emissionsutgifter.

NOT 12 DISPOSITION AV VINST**FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV FÖRETAGETS VINST**

Styrelsen föreslår att fritt eget kapital, kronor 342 447 763, disponeras enligt följande:

Balanseras i ny räkning	342 447 763
Summa	342 447 763

NOT 13 ÖVRIGA SKULDER**Koncernen**

TSEK	2017-12-31	2016-12-31
Personalrelaterade skulder	912	579
Övriga kortfristiga skulder	-	32
Summa övriga kortfristiga skulder	912	611

Moderbolaget

TSEK	2017-12-31	2016-12-31
Personalrelaterade skulder	912	579
Övriga kortfristiga skulder	-	32
Summa övriga kortfristiga skulder	912	611

NOT 14 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

TSEK	2017-12-31	2016-12-31
KONCERNEN		
Semesterlöner	644	215
Upplupna löner	1 267	-
Kliniska studier	3 325	426
Övrigt	2 768	3 738
	8 004	4 379
MODERBOLAGET		
Semesterlöner	644	215
Upplupna löner	1 267	-
Kliniska studier	3 325	426
Övrigt	2 762	3 732
	7 998	4 373

NOT 15 FINANSIELLA RISKER OCH RISKHANTERING

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika slag av finansiella risker. Med finansiella risker avses fluktuationer i koncernens resultat och kassaflöde till följd av förändringar i valutakurser, räntenivåer, refinansierings- och kreditrisker. Koncernens övergripande riskhantering fokuserar på trygga koncernens förmåga att genomföra sin forskning och utveckling och där till hörande kliniska studier och det innebär att koncernen eftersträvar att minimera potentiella ogynnsamma effekter på koncernens finansiella resultat och ställning.

Koncernens finansiella transaktioner och risker hanteras av moderbolaget genom VD och CFO. Styrelsen upprättar riktlinjer och principer såväl för den övergripande riskhanteringen som för specifika områden såsom kreditrisker, valutarisker, ränterisker, refinansieringsrisker och användning av derivatinstrument samt placering av överlikviditet. Koncernen använder i nuläget inte derivat men tillåter säkring av valuta i vissa situationer.

REFINANSIERINGSRISK

Med refinansieringsrisk avses risken att likvida medel inte finns tillgängliga och att finansiering bara delvis eller inte alls kan erhållas alternativt till en förhöjd kostnad. I dagsläget är koncernens verksamhet helt finansierad med eget kapital och därmed inte utsatt för risker relaterade till extern lånefinansiering. De främsta riskerna avser därför risken att inte erhålla ytterligare tillskott och investeringar från ägare när så skulle behövas. Koncernen har därför löpande likviditetsplanering för att säkerställa att medel finns tillgängliga för planerade studier, utöver löpande allmänna administrationsutgifter. Emissioner av eget kapitalinstrument har hittills varit koncernens finansieringskälla och även den dominerande källan för planerade studier.

VALUTARISK

Valutarisk är risken för fluktuationer i värdet på ett finansiellt instrument på grund av förändringar i valutarisker. Denna risk är relaterad till förändringar i förväntade och kontrakterade betalningsflöden (transaktionsexponering), omvärdering av skulder i utländsk valuta (omräkningsexponering) och finansiell exponering i form av valutarisker i betalningsflöden för placeringar.

Koncernen påverkas av variationer i valutakurser och koncernens målsättning är att minimera påverkan av dessa förändringar där så är praktiskt och kostnadseffektivt möjligt. Störst påverkan har förändringar av EUR och USD. Hittills har denna påverkan varit begränsad men huvuddelen av kostnaderna för kommande kliniska studie kommer att komma i dessa valutor.

KREDITRISKER

Kreditrisk är risken att koncernens motpart i ett finansiellt instrument inte kan fullgöra sin skyldighet och därigenom förorsaka koncernen en finansiell förlust. Koncernens exponering för kreditrisk är begränsad.

KAPITALHANTERING

Isofol har sedan verksamheten startade redovisat ett negativt rörelseresultat och kassaflödet förväntas huvudsakligen att vara fortsatt negativt till dess Isofol lyckas generera intäkter från någon lanserad produkt eller sälja eller utlicensiera rättigheter. Koncernen kan även fortsättningsvis komma att behöva betydande kapital för forskning och utveckling i syfte att genom-

föra prekliniska och kliniska studier med Arfolitixorin (Modufolin). Koncernen har i dagsläget en betydande överlikviditet och denna skall användas till att genomföra de planerade kliniska studierna. Koncernen har valt att placera överlikviditeten i en kortränteplacering med mycket kort löptid och låg duration för att säkerställa tillgång till likvida medel.

Isofols samtliga finansiella instrument redovisas till upplupet anskaffningsvärde vilket är i överensstämmelse med verkligt värde.

NOT 16 OPERATIONELL LEASING

Leasingavtal där företaget är leasetagare

Icke uppsägningsbara leasingbetalningar uppgår till:

TSEK	2017	2016
KONCERNEN		
Inom ett år	1 463	1 704
Mellan ett år och fem år	3 266	3 446
Längre än fem år	-	-
	4 729	5 150
MODERBOLAGET		
Inom ett år	1 463	1 704
Mellan ett år och fem år	3 266	3 446
Längre än fem år	-	-
	4 729	5 150

Kostnadsförda avgifter för operationella leasingavtal uppgår till

TSEK	2017	2016
KONCERNEN		
Minimileaseavgifter	-	-
Variabla avgifter	1 403	1 420
Totala leasingkostnader	1 403	1 420
Leasingintäkter avseende objekt som vidareuthyrts uppgår till	223	412
MODERBOLAGET		
Minimileaseavgifter	-	-
Variabla avgifter	1 403	1 420
Totala leasingkostnader	1 403	1 420
Leasingintäkter avseende objekt som vidareuthyrts uppgår till	223	412

NOT 17 STÄLLDA SÄKERHETER, EVENTUALFÖRPLIKTELSE OCH EVENTUALTILLGÅNGAR

Koncernen		
TSEK	2017-12-31	2016-12-31
STÄLLDA SÄKERHETER		
I form av ställda säkerheter för egna skulder och avsättningar		
Spärrade bankmedel	50	50
Summa ställda säkerheter	50	50
Eventualförpliktelser		
	inga	inga
Moderbolaget		
TSEK	2017-12-31	2016-12-31
STÄLLDA SÄKERHETER		
I form av ställda säkerheter för egna skulder och avsättningar		
Spärrade bankmedel	50	50
Summa ställda säkerheter	50	50
Eventualförpliktelser		
	inga	inga

NOT 18 NÄRSTÅENDE

Närståenderelationer

Moderbolaget har en närståenderelation med sitt dotterföretag, Isofol Medical Incentive AB. Transaktioner med närstående är prissatta på marknadsmässiga villkor.

Följande ersättningar har nyckelpersonerna i ledande ställning erhållit:

TSEK	2017	2016
KONCERNEN		
Ersättningar till ledande befattningshavare	2 797	1 689
Styrelsearvode	625	460
Styrelsens konsultkostnader	4 600	23 137
MODERBOLAGET		
Ersättningar till ledande befattningshavare	2 797	1 689
Styrelsearvode	625	460
Styrelsens konsultkostnader	4 600	23 137

Uppgifter om ersättningar till respektive nyckelperson i ledande ställning, se not 3.

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 år 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, motsvarande 362 000 aktier efter genomförd split. Konsult avtalen 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 ovannämnda ersättningar till Bengt Gustavsson, Lars Lind och Jan-Eric Österlund är även ersättningar för utlägg. Konsultavtalet med Ulf Jungnelius bolag löper tillsvidare med en uppsägningstid om en månad och Isofol erlägger en ersättning för uppdraget om 2 500 EUR per arbetsdag. Ulf Jungnelius har under verksamhetsåret erhållit ersättning om 1 075 TSEK.

NOT 19 KONCERNFÖRETAG

Specifikation av moderbolagets direkta innehav av andelar i dotterföretag

Dotterföretag / Organisationsnummer / Säte	Antal andelar	Andel i %	Redovisat värde	
			2017-12-31	2016-12-31
Isofol Medical (Incentive) AB, 556894-0133/Göteborg	500	100	50	50

NOT 20 SPECIFIKATIONER TILL RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN**Likvida medel – koncernen**

TSEK	2017-12-31	2016-12-31
FÖLJANDE DELKOMPONENTER INGÅR I LIKVIDA MEDEL:		
Kassa och banktillgodohavanden	31 773	19 114
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	325 558	
Summa enligt balansräkningen	357 331	19 114

Likvida medel – moderbolaget

TSEK	2017-12-31	2016-12-31
FÖLJANDE DELKOMPONENTER INGÅR I LIKVIDA MEDEL:		
Kassa och banktillgodohavanden	31 725	19 066
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	325 558	
Summa enligt balansräkningen	357 283	19 066

Betalda räntor och erhållen utdelning

TSEK	2017	2016
KONCERNEN		
Erhållen ränta	558	1
Erlagd ränta	-6	-2
MODERBOLAGET		
Erhållen ränta	558	1
Erlagd ränta	-6	-2

Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet

TSEK	2017	2016
KONCERNEN		
Avskrivningar	157	132
	157	132
MODERBOLAGET		
Avskrivningar	157	132
Övrigt	-	-2
	157	130

NOT 21 HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

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. Aktiekapitalet ökades med 14 tkr och uppgår där- efter till totalt 981 tkr. För övrig information om incitamentsprogram, se not 3.

NOT 22 RESULTAT PER AKTIE

Vid beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av samtliga potentiella stamaktier. Dessa potentiella stamaktier är hänförliga till de optioner som tilldelats styrelsen och VD samt de anställda som intjänat personaloptioner. Se not 3. Om årets resultat är negativt betraktas inte optionerna som utspädande. För upplysning om förändring av antalet utestående aktier, se not 11 eget kapital.

Definitioner

Soliditet	Eget kapital dividerat med balansomslutning, vid periodens slut.	Soliditet visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av Bolagets kapitalstruktur.
Resultat per aktie	Periodens resultat dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier under perioden, före respektive efter utspädning.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över respektive periods resultat per aktie.

STYRELSENS INTYGANDE

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med de internationella redovisningsstandarder som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder. Årsredovisningen respektive koncernredovisningen ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för moderbolaget respektive koncernen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av moderbolagets och koncernens

verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har, som framgår ovan, godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören 2018-04-12. Koncernens rapport över resultat och rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 2018-05-03.

Göteborg 2018-04-12

Jan-Eric Österlund
Ordförande

Bengt Gustafsson
Styrelseledamot

Ulf Jungnelius
Styrelseledamot

Jonas Pedersén
Styrelseledamot

Lars Lind
Styrelseledamot

Anders Rabbe
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats

Göteborg 2018-04-12

KPMG AB

Jan Malm
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i Isofol Medical AB (publ), org. nr 556759-8064

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Isofol Medical AB (publ) för år 2017.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2017 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2017 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget samt rapport över totalresultat och rapport över finansiell ställning för koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionsmetod i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa

standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionsmetod i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionsmetod i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller fel och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen.

Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på fel, eftersom oegentligheter kan innefatta

agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra

- att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
 - inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Isofol Medical AB (publ) för år 2017 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisions sed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisors sed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att

tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisions sed i Sverige

alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisions sed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Göteborg den 12 april 2018

KPMG AB

Jan Malm
Auktoriserad revisor

STYRELSE



Namn	Jan-Eric Österlund Styrelseordförande Född 1945	Lars Lind Född 1941	Ulf Jungnelius Född 1951	Bengt Gustavsson Född 1947	Jonas Pedersén Född 1969
Invald i styrelsen	2012	2008	2010	2008	2011
Utbildning	Civilingenjör Chalmers tekniska högskola, MBA, Uppsala universitet.	MBA samt forskning om bolagsstrategi och företagslivscykelteorier, Göteborgs universitet.	MD, Karolinska institutet.	MD, PhD, Professor Kirurgi, Sahlgrenska universitetssjukhuset.	MBA, Handelshögskolan Stockholm, PhD neurofysiologi, Umeå universitet samt B.Sc psykologi, Uppsala universitet.
Bakgrund	30 års engagemang i Life Science- sfären inom Private Equity och Management Buy-outs. Innehått ledande positioner på styrelsenivå och som ordförande för ett flertal amerikanska, schweiziska, kanadensiska och svenska börsnoterade och privatägda företag, bl a styrelseordförande Hemocue, Investment AB Skrinet och Munksjö samt styrelseledamot för London-baserade fondförvaltningsbolaget Ermitage Ltd.	Specialiserad på industriell utveckling genom affärsängelnätverk med över 25 års erfarenhet av utvecklingsprojekt inom EU, USA, Asien och Mellanöstern. Flertal uppdrag som styrelseordförande och styrelseledamot på börsnoterade och privatägda bolag i en rad internationella branscher såsom IT, frakt, bygg, finans och handel. Instrumentell ordförande vid grundandet av Isofol Medical tillsammans med Bengt Gustavsson och styrelseordförande 2008-2012.	Ledande befattningar inom onkologi och klinisk utveckling Celgene, Takeda, Pfizer och Eli Lilly. Nyckelroller i klinisk utveckling och vid marknadsgodkännande av flera storsäljande läkemedel, t.ex. Gemzar® (gemcitabin) och Evista® (raloxifen). Delaktig i klinisk utveckling av läkemedel såsom Alimta® (pemetrexed), Revlimid® (lenalidomid) och Vidaza® (azacitidin). Lett flera Due Diligence-processer inför mångmiljardsförvärv, bl a Celgenes uppköp av Abraxis och Pharmion.	Isofol Medicals grundare. En av upphovsmännen bakom leukovorins positiva effekt på 5-FU, sedermera kombinationsbehandlingen (5-FU/LV), grundstommen vid nästan all behandling av kolorektalcancer. Grundare av Carmel Pharma.	Direktör och chef Amgen Competitive Intelligence-avdelning, Research Intelligence Manager Therapy Area Pain Control, AstraZeneca R&D samt assisterande professor/biträdande chef avdelningen för belastningsskador, Arbetslivsinstitutet. Rådgivit läkemedelsorganisationer internationellt och är en välkänd föreläsare på handelshögskolor, konferenser och forum.
Nuvarande sysselsättning och övriga uppdrag	Styrelseledamot för MVI Fund.	Styrelseordförande General Venture AB	Tf CMO Noxxon Pharma, Berlin. Styrelseledamot Biovoca International, Oncopeptides samt Monocl.	Övergripande ansvarig kirurgisk onkologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Medlem i; Svenska Cancerfondens vetenskapliga kommitté (Sedan 1996), American Society of Clinical Oncology, European Surgical Society, Svensk Kirurgisk Förening samt Svensk förening för kolorektal kirurgi.	CEO/ägare Deallus Consulting, London-baserad management-konsult fokuserad på life science-sektorn med kontor i New York, Princeton, Los Angeles och Tokyo. Rådgivning inom kommersialisering och konkurrensstrategi åt flertalet av de största läkemedelsföretagen.
Aktieinnehav*	640 000	508 900	100 000	3 454 811	100 000
Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning	Nej	Ja	Nej	Nej	Ja
Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare	Ja	Ja	Ja	Nej	Ja

* Eget eller närstående fysisk eller juridisk persons innehav av aktier i Bolaget per den 31 mars 2018.

LEDNING



Namn	Anders Rabbe, Chief Executive Officer (CEO) Född 1970	Gustaf Albèrt, Chief Financial Officer (CFO) Född 1968	Karin Ganlöv, Chief Medical Officer (CMO) Född 1964	Sven Erickson, Chief Commercial Officer (CCO) Född 1970
Antäld i Bolaget	2010	2017	2015	2017
Utbildning	BA Economics, Webster University, Genève	Civilekonom/Master of Science in International Accounting and Auditing, Handelshögskolan Göteborgs Universitet.	Legitimerad läkare, specialist i thoraxkirurgi, Lunds universitet	PhD Experimentell onkologi, Karolinska sjukhuset
Bakgrund	Erfarenheter från ledande befattningar som VD, CFO och styrelsemedlem i både börslistade och privatägda företag. Bred finansiell- och entreprenöriell bakgrund och har framgångsrikt strukturerat och utvecklat nya bolag inom ett flertal branscher.	Bred finansiell och operativ erfarenhet. Närmast VD för Elanders Sverige AB, dessförinnan CFO för samma bolag. Tidigare 17 år revisor, varav 11 år auktoriserad, på Deloitte samt Arthur Andersen.	Medical Director Mölnlycke Healthcare 2010-2015, ALK Abellö 2007-2009 samt Bayer HealthCare 2003-2007. Dessförinnan specialistläkare Örebro universitetssjukhus.	Medicinsk chef PTC Therapeutics Norden, Product Search and Evaluation Manager Medivir samt olika roller på Novartis, bl a Scandinavian Medical Head Critical Care.
Aktieinnehav*	100 932	8 000	13 664	0

* Eget eller närstående fysisk eller juridisk persons innehav av aktier i Bolaget per den 31 mars 2018.

ORDLISTA

Följande förklaringar är avsedda som en hjälp för läsaren att förstå vissa specifika termer och uttryck i Isofol Medicals finansiella rapporter:

EMA Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency)

FDA Food and Drug Administration USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet

HDMTX Högdosbehandling med metotrexat

IND Investigational New Drug Application (för FDA)

MTHF Metylentetrahydrofolat

MTX Metotrexat

ORR Objektiv svarsfrekvens (eng. Objective Response Rate)

PFS Progressionsfri överlevnad (eng. Progression Free Survival)

STUDIEFASERNA

Preklinisk studie

Forskning som äger rum innan läkemedel eller behandlingsmetod är tillräckligt dokumenterat för att studeras på människor. Till exempel testning av substanser på vävnadsprov samt senare testning på försöksdjur.

Klinisk studie / prövning

Undersökning av ett nytt läkemedel eller behandlingsform med friska försökspersoner eller med patienter där avsikten att studera effekt och säkerhet för en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas I

Det första tillfället då en ny substans ges till människa. Fas I-studier utförs ofta med ett litet antal friska frivilliga försökspersoner för att studera säkerhet och dosering för en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas II

Fas II avser den första gång som ett läkemedel under utveckling tillförs patienter för att studera säkerhet, dosering och effekt med en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas III

Fas III-studie / prövning omfattar många patienter och pågår ofta under längre tid. De avses kartlägga läkemedlets effekter och biverkningar under ordinära men ändå noggrant kontrollerade förhållanden.

Pivotal studie (Beslutsgrundande studie)

En klinisk studie som ska tillhandahålla data om läkemedlets effektivitet och säkerhet för marknads godkännande från t ex FDA eller EMA.

ARFOLITIXORIN

ETT NYTT LÄKEMEDEL FÖR
BEHANDLING AV KOLOREKTALCANCER,
TREDJE VANLIGASTE FORMEN AV CANCER