

Isofol meddelar sin avsikt att genomföra en fullt garanterad företrädesemission om cirka 150 miljoner kronor och en potentiell övertilldelningsoption om upp till cirka 30 miljoner kronor

GÖTEBORG, Sverige, 30 mars 2020 - Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq First North Premier Growth Market: ISOFOL), meddelar idag att styrelsen har för avsikt att genomföra en nyemission om cirka 150 miljoner kronor med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare ("Företrädesemissionen"). En extra bolagsstämma kommer att hållas omkring 5 maj 2020 ("extra bolagsstämman") där den extra bolagsstämman föreslås besluta att bemyndiga styrelsen att besluta om Företrädesemissionen och dess villkor. Den extra bolagsstämman föreslås också att besluta om att bemyndiga styrelsen att besluta om en riktad nyemission, motsvarande cirka 30 miljoner kronor, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ("Övertilldelningsoptionen"), för att möta potentiell ytterligare efterfrågan från strategiska investerare och därmed bredda aktieägarbasen. Kallelse till den extra bolagsstämman kommer att publiceras i ett separat pressmeddelande. Företrädesemissionen och den potentiella Övertilldelningsoptionen förutsätter att Bolagets bolagsordning ändras avseende nivå på aktiekapitalet och antalet aktier som kan emitteras av den extra bolagsstämman.

Sammanfattning

- Styrelsen meddelar sin avsikt att genomföra Företrädesemissionen och den potentiella Övertilldelningsoptionen (förutsatt att Företrädesemissionen övertecknas). En extra bolagsstämma som kommer att hållas omkring 5 maj 2020, och som kommer att tillkännages genom ett separat pressmeddelande, föreslås besluta om att bemyndiga styrelsen att besluta om Företrädesemissionen och dess villkor och den potentiella Övertilldelningsoptionen (som en riktad nyemission).
- Företrädesemissionen och den potentiella Övertilldelningsoptionen kommer att kräva att den extra bolagsstämman fattar beslut om att ändra bolagsordningen avseende nivå på aktiekapitalet och antalet aktier som kan emitteras (vilket kommer att meddelas i kallelsen till Bolagsstämman).
- Nettolikviden från Företrädesemissionen och den potentiella Övertilldelningsoptionen kommer att användas för att i) finansiera den pågående fas III AGENT-studien för att möjliggöra interimanalys baserad på 330 patienter och inkludera samtliga 440 patienter enligt studiens protokoll (båda förväntas äga rum i H2 2020), (ii) ytterligare kliniska utvecklingsaktiviteter inklusive slutlig analys av ISO-CC-005-studien, (iii) genexpressionsanalys av ytterligare populationer inklusive andra cancerindikationer, (iv) utvalda pre-kommersialiseringsaktiviteter och (v) allmänna företagsändamål.

Ej för offentliggörande, distribution eller publicering, vare sig direkt eller indirekt, helt eller delvis, i USA, Kanada, Japan, Australien, Hong Kong, Nya Zeeland eller i någon annan jurisdiktion där distribution, publicering eller offentliggörande skulle kunna vara i strid med gällande lagar eller regler. Ytterligare restriktioner är tillämpliga, vänligen se "Viktig information" i slutet av detta pressmeddelande.



- Med förbehåll för den extra bolagsstämmans beslut är Företrädesemissionen fullt garanterad, inklusive åtaganden från vissa styrelseledamöter och medlemmar i Bolagets ledning att teckna aktier om 0,8 miljoner kronor, samt garantiåtaganden från ett antal andra befintliga aktieägare och icke-aktieägare, inklusive styrelsens ordförande, Pär-Ola Mannefred (via Aktiebolaget Äpplet).
- Den potentiella Övertilldelningsoptionen kommer att vara villkorad av att Företrädesemissionen övertecknas.
- Teckningskursen i Företrädesemissionen och den potentiella Övertilldelningsoptionen kommer inte att överstiga 9 kronor.

Isofols VD Ulf Jungnelius kommenterar: "Att stärka vår kassaposition kommer att säkerställa rekryteringen av patienter till fas III AGENT-studien och upprätthålla kritiska aktiviteter för att upprätthålla vår rekryteringshastighet. Vi har för närvarande fler än 260 patienter inkluderade och med bibehållen rekryteringsgrad räknar vi med att 440 patienter rekryterats till det fjärde kvartalet. COVID-19-pandemin kan ha en inverkan på vårt program och bolaget måste använda likviden från kapitalanskaffningen för att säkra vårt kliniska program och, som FDA beslutat, ändra studieprotokoll mot bakgrund av de nya omständigheterna för klinisk utveckling. Dessutom arbetar vi också för att säkerställa en kommersiell partner i Japan under 2020. Jag ser fram emot att fortsätta utvecklingen av arfolitixorin med det tydliga målet att lansera läkemedlet globalt under 2023."

Bakgrund och Motiv

Isofol är ett biotechföretag i sen klinisk fas som utvecklar arfolitixorin för att förbättra standardbehandling av 5-FU baserad kemoterapi primärt för avancerad kolorektalcancer genom att öka tumörrespons och progressionsfri överlevnad.

Arfolitixorin – den viktigaste aktiva metaboliten av brett använda folatbaserade läkemedel – kan potentiellt gynna alla patienter med avancerad kolorektalcancer eftersom det inte kräver metabolisk aktivering för att utöva sin effekt. Arfolitixorin studeras för närvarande i den globala Fas-III AGENT-studien.

Fas III AGENT-studien är en randomiserad, kontrollerad multicenter fas III-studie som utvärderar effekten och säkerheten hos arfolitixorin, [6R]-5,10-metylen-THF (MTHF), jämfört med leukovorin, som båda används i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab, i patienter med metastaserad kolorektalcancer i första linjens behandling. Patienterna randomiseras 1:1 och det primära resultatmåttet i studien är objektiv tumörrespons (ORR, objective response rate). De viktigaste sekundära resultatmåttarna är progressionsfri överlevnad (PFS, progression free survival) och duration av respons (DOR, duration of response). Andra sekundära resultatmått i studien inkluderar totalöverlevnad (OS, overall survival) antal opererbara metastaser, säkerhet, samt patientrapporterade resultat såsom livskvalitet (QoL). Övriga endpoints inkluderar farmakokinetiska (PK) mätningar och nivå av genuttryck av folatrelevanta gener i tumörceller. Studien är utformad för att visa kliniska fördelar för arfolitixorin jämfört med leukovorin.

Fas III AGENT-studien pågår på närmare 80 kliniker i USA, Kanada, Europa, Australien och nu även i Japan, där Isofol avser att starta studien på upp till 15 kliniker.

Isofol reste 430 miljoner kronor i april 2017 genom en nyemission i samband med att Bolaget børsintroducerades ("Börsintroduktionen") avsedda att finansiera fas III AGENT-studien för Bolagets ledande läkemedelskandidat arfolitixorin. Studien avser att undersöka 440 patienter med första linjens behandling för metastaserad kolorektalcancer och har en adaptiv design, vilket innebär att det finns ett alternativ att, baserat på en interimanalys av 330 patienter, utöka studien med ytterligare 220 patienter. Den potentiella ökningen av antalet patienter

Ej för offentliggörande, distribution eller publicering, vare sig direkt eller indirekt, helt eller delvis, i USA, Kanada, Japan, Australien, Hong Kong, Nya Zeeland eller i någon annan jurisdiktion där distribution, publicering eller offentliggörande skulle kunna vara i strid med gällande lagar eller regler. Ytterligare restriktioner är tillämpliga, vänligen se "Viktig information" i slutet av detta pressmeddelande.



finansierades inte vid Börsintroduktionen. Vissa begränsade, ytterligare aktiviteter inkluderades i den angivna användningen av emissionslikviden, inklusive några begränsade studier avsedda att stödja arfolitixorins väg mot ett marknadsgodkännande, mindre affärsutvecklingsaktiviteter samt allmänna företagsändamål.

Vid tidpunkten för Börsintroduktionen var dock fas III AGENT-studien endast i ett översiktligt stadie och efter en 5-månaders regleringsprocess beslutade U.S. Food and Drug Administration ("FDA"), efter en specialprotokollbedömningsprocess, att Avastin krävdes som en del av studiearmarna för att återspegla en USA-godkänd vårdstandard. Konsekvenserna av detta beslut beaktades inte vid användandet av emissionslikviden från Börsintroduktionen.

Vidare har rekryteringen till fas III AGENT-studien tagit längre tid än befarat (3 månaders försening) samt att kostnaderna avseende Avastin och ett godkännande av Avastinbiosimilarer blivit högre än planerat. Isofol har därför bett FDA att godkänna användningen av Avastinbiosimilarer i studieprotokollet, vilket godkändes av FDA så länge studieprotokollet ändrades. Ändringsprocessen pågår för tillfället vilket även har lett till högre CRO-kostnader, ökade kostnader per patient samt kostnader förknippade med reglering samt immateriella rättigheter.

Dessutom har Isofol utvidgat omfattningen av några av de ytterligare studierna för att förbättra säkerhetsdatabasen och genexpressionsanalyser av folatrelevanta gener som inte ingick i den ursprungliga budgeten vid Börsintroduktionen.

Styrelsen har för avsikt att genomföra Företrädesemissionen och den potentiella Övertilldelningsoptionen för att säkerställa en fortsatt och framgångsrik utveckling av Bolaget i enlighet med dess affärsplan och strategi. Syftet med Företrädesemissionen och den potentiella Övertilldelningsoptionen är främst att i) finansiera den pågående fas III AGENT-studien för att möjliggöra interimanalys baserad på 330 patienter och inkludera samtliga 440 patienter enligt studiens protokoll (båda förväntas äga rum i H2 2020), (ii) ytterligare kliniska utvecklingsaktiviteter inklusive slutlig analys av ISO-CC-005-studien, (iii) genexpressionsanalys av ytterligare populationer inklusive andra cancerindikationer, (iv) utvalda pre-kommersialiseringsaktiviteter och (v) allmänna företagsändamål. Genom den potentiella Övertilldelningsoptionen, om utnyttjad till fullo, kommer Bolaget att få ytterligare finansiering om cirka 30 miljoner kronor före emissionskostnader. Den potentiella Övertilldelningsoptionen är villkorad av att Företrädesemissionen fulltecknas.

Isofol tror att den planerade interimanalysen kommer att vara en viktig inflexionspunkt. Ett möjligt utfall från denna analys är att den oberoende Data and Safety Monitoring Board kommer att rekommendera att ytterligare 220 patienter rekryteras för att uppnå statistisk signifikans. I ett sådant scenario måste ytterligare finansiering säkerställas för att finansiera ytterligare 220 patienter till en uppskattad kostnad om 150 miljoner kronor. Utöver detta beräknar Isofol ett ytterligare finansieringsbehov på 150 miljoner kronor för att ta Bolaget till ett marknadsgodkännande.

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden

Företrädesemissionen är fullt garanterad genom teckningsförbindelser och garantiåtaganden.

Ett antal investerare, inklusive styrelsens ordförande, Pär-Ola Mannefred (som via Aktiebolaget Äpplet har lämnat ett garantiåtagande motsvarande 1 miljon kronor), har lämnat garantiåtaganden, som tillsammans med teckningsförbindelser från vissa styrelseledamöter och medlemmar i Bolagets ledning representerar 150 miljoner kronor.

Ej för offentliggörande, distribution eller publicering, vare sig direkt eller indirekt, helt eller delvis, i USA, Kanada, Japan, Australien, Hong Kong, Nya Zeeland eller i någon annan jurisdiktion där distribution, publicering eller offentliggörande skulle kunna vara i strid med gällande lagar eller regler. Ytterligare restriktioner är tillämpliga, vänligen se "Viktig information" i slutet av detta pressmeddelande.



I tillägg har vissa aktieägare, inklusive Handelsbanken Fonder och Swedbank Robur uttryckt att de är positiva till Företrädesemissionen och att de avser att teckna sina pro rataandelar.

Fjärde AP-Fonden har uttryckt sin avsikt att ansöka om teckning av aktier i Företrädesemissionen upp till cirka 3 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Företrädesemissionen. Fjärde AP-Fonden äger idag inga aktier i Bolaget.

Vissa styrelseledamöter och medlemmar i Bolagets ledning, Ulf Jungnelius, Pär-Ola Mannefred, Gustaf Albèrt, Sven Erickson och Robert Marchesani, som gemensamt innehar cirka 0,5 procent av Bolagets utestående aktier har åtagit sig att teckna sina pro rataandelar i Företrädesemissionen till ett värde om cirka 0,8 miljoner kronor.

Extra bolagsstämma och förväntad tidsplan för Företrädesemissionen

Styrelsen kallar aktieägarna till den extra bolagsstämman genom ett separat pressmeddelande. Den extra bolagsstämman kommer att äga rum omkring 5 maj 2020. En detaljerad tidsplan och villkor för Företrädesemissionen kommer att meddelas om styrelsen fattar beslut om Företrädesemissionen. Teckningskursen i Företrädesemissionen och den potentiella Övertilldelningsoptionen kommer inte att överstiga 9 kronor.

Rådgivare

Carnegie Investment Bank AB (publ) och Pareto Securities AB agerar Joint Bookrunners i samband med Företrädesemissionen och den potentiella Övertilldelningsoptionen. Advokatfirman Vinge agerar juridisk rådgivare för Isofol, och Baker McKenzie agerar juridisk rådgivare för Joint Bookrunners.

För mer information, vänligen kontakta

Isofol Medical AB (publ)

Ulf Jungnelius, M.D., verkställande direktör

E-post: jungnelius@isofolmedical.com

Telefon: 0709-16 89 55

Certified Adviser

FNCA Sweden AB

E-post: info@fnca.se

Telefon: 08-528 003 99

Denna information är information som Isofol Medical AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU) nr 596/2014. Informationen lämnades för offentliggörande genom Bolagets VD:s försorg för vid 08:00 CET den 30 mars 2020.

Ej för offentliggörande, distribution eller publicering, vare sig direkt eller indirekt, helt eller delvis, i USA, Kanada, Japan, Australien, Hong Kong, Nya Zeeland eller i någon annan jurisdiktion där distribution, publicering eller offentliggörande skulle kunna vara i strid med gällande lagar eller regler. Ytterligare restriktioner är tillämpliga, vänligen se "Viktig information" i slutet av detta pressmeddelande.



Om arfolitixorin

Arfolitixorin är Isofol's patentskyddade läkemedelskandidat som utvecklas för att öka effektiviteten av 5-FU baserad (folatbaserad) kemoterapi primärt för avancerad kolorektalcancer. Arfolitixorin utvärderas för närvarande i en global fas III-studie, AGENT. Arfolitixorin är den aktiva slutprodukten av brett använda folatbaserade läkemedel och kan potentiellt gynna alla patienter med avancerad kolorektalcancer, eftersom arfolitixorin inte kräver metabolisk aktivering för att utöva sin effekt.

Om Isofol Medical AB (publ)

Isofol Medical AB (publ) är ett biotechföretag i sen klinisk fas som utvecklar arfolitixorin för att förbättra standardbehandling av 5-FU baserad kemoterapi primärt för avancerad kolorektalcancer genom att öka tumörrespons och progressionsfri överlevnad. Isofol har ett globalt exklusivt licensavtal med Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland för att utveckla och kommersialisera arfolitixorin inom onkologi. Isofol Medical AB (publ) handlas på Nasdaq First North Premier Growth Market. Certifierad rådgivare är FNCA Sweden AB.

Viktig information

Detta pressmeddelande utgör inte ett erbjudande om, eller inbjudan att förvärva eller teckna, några värdepapper i Isofol i någon jurisdiktion, varken från Isofol eller från någon annan.

Informationen i detta pressmeddelande får inte offentliggöras, publiceras, kopieras, reproduceras eller distribueras, direkt eller indirekt, helt eller delvis, i eller till Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, the United States eller i någon annan jurisdiktion där sådant offentliggörande, publicering eller distribution av denna information skulle kunna stå i strid med gällande regler eller där en sådan åtgärd är föremål för legala restriktioner eller skulle kräva ytterligare registrering eller andra åtgärder än vad som följer av svensk rätt.

Värdepapperna som omnämns häri har inte och får inte säljas i USA utan registrering, eller utan tillämpning av ett undantag från registrering, enligt den vid var tid gällande U.S. Securities Act från 1933 ("Securities Act"), och får inte erbjudas eller säljas i USA utan att de registreras, omfattas av ett undantag från, eller i en transaktion som inte omfattas av registreringskraven enligt Securities Act. Det finns ingen avsikt att registrera några värdepapper som omnämns häri i USA eller att lämna ett offentligt erbjudande avseende sådana värdepapper i USA.

Framåtriktade uttalanden

Detta pressmeddelande innehåller framåtriktade uttalanden som återspeglar Bolagets avsikter, övertygelser eller nuvarande förväntningar om och mål för Bolagets framtida verksamheter, finansiella situation, likviditet, resultat, utsikter, förväntad tillväxt, strategier och möjligheter samt marknaderna där Bolaget verkar. Framåtriktade uttalanden är uttalanden som inte är historiska fakta och som kan identifieras med ord som "tro", "förvänta", "förutse", "avse", "kan", "planera", "uppskatta", "ska", "bör", "kunde", "sikta" eller "kanske" eller, i varje enskilt fall, deras negativa, eller liknande, uttryck. De framåtriktade uttalandena i detta pressmeddelande baseras på olika antaganden, varav många i sin tur baseras på ytterligare antaganden. Trots att Bolaget anser att förväntningarna som återspeglas i dessa framåtriktade uttalanden är rimliga, kan det inte ge några garantier om att de kommer att inträffa eller visa sig vara korrekta. Eftersom dessa uttalanden grundar sig på antaganden eller uppskattningar och är föremål för risker och osäkerhetsfaktorer kan de faktiska resultaten eller resultatet skilja sig väsentligt från de som framgår av de framåtriktade uttalandena vilka är ett resultat av många faktorer. Sådana risker, osäkerhetsfaktorer, oförutsedda händelser och andra viktiga faktorer kan leda till att faktiska händelser skiljer sig väsentligt från de förväntningar

Isofol Medical AB (publ), Biotech Center, Arvid Wallgrens Backe 20, SE-413 46 Gothenburg, Sweden

info@isofolmedical.com, www.isofolmedical.com, VAT no:SE556759806401, Place of registered office: Göteborg

Ej för offentliggörande, distribution eller publicering, vare sig direkt eller indirekt, helt eller delvis, i USA, Kanada, Japan, Australien, Hong Kong, Nya Zeeland eller i någon annan jurisdiktion där distribution, publicering eller offentliggörande skulle kunna vara i strid med gällande lagar eller regler. Ytterligare restriktioner är tillämpliga, vänligen se "Viktig information" i slutet av detta pressmeddelande.



som uttrycks eller är underförstådda i denna utgåva genom sådana framåtblickande uttalanden. Bolaget garanterar inte att antagandena bakom de framåtriktade uttalandena i detta pressmeddelande är fria från fel och accepterar inte något ansvar för framtida exakthet i de åsikter som uttrycks i detta pressmeddelande eller någon skyldighet att uppdatera eller revidera uttalandena i detta pressmeddelande för att återspegla efterföljande händelser. Otillbörligt beroende bör inte läggas på de framåtriktade uttalandena i detta pressmeddelande. Informationen, åsikter och framåtriktade uttalanden som ingår i detta pressmeddelande avser endast situationen vid dess datering och kan komma att ändras utan föregående meddelande. Bolaget åtar sig inte någon skyldighet att granska, uppdatera, bekräfta eller offentliggöra några revideringar av framåtriktade uttalanden för att avspegla händelser som uppstår eller omständigheter som uppstår i relation till innehållet i detta pressmeddelande.

www.isofolmedical.com