

Ej för offentliggörande, distribution eller publicering, vare sig direkt eller indirekt, helt eller delvis, i Storbritannien, 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.



## Isofol meddelar sin avsikt att genomföra en fullt garanterad företrädesemission om cirka 400 miljoner kronor och en potentiell övertilldelningsoption om upp till cirka 100 miljoner kronor

**GÖTEBORG, Sverige, 28 april 2021 - Isofol Medical AB (publ), (Nasdaq First North Premier Growth Market: ISOFOL), meddelar härmed att styrelsen har för avsikt att genomföra en nyemission av aktier om cirka 400 miljoner kronor med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare ("Företrädesemissionen"). En extra bolagsstämma kommer att hållas omkring 14 maj 2021 ("extra bolagsstämman") som ska föreslås fatta beslut om att bemyndiga styrelsen att besluta om Företrädesemissionen och dess villkor. Den extra bolagsstämman föreslås också besluta om att bemyndiga styrelsen att besluta om en riktad nyemission, motsvarande cirka 100 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.**

### Sammanfattning

- Styrelsen meddelar sin avsikt att föreslå extra bolagsstämma att bemyndiga styrelsen att genomföra Företrädesemissionen och den potentiella Övertilldelningsoptionen (förutsatt att Företrädesemissionen övertecknas). Den extra bolagsstämman som kommer att hållas omkring 14 maj 2021 kommer att tillkännages genom ett separat pressmeddelande.
- Nettolikviden från Företrädesemissionen och den potentiella Övertilldelningsoptionen kommer att användas för att finansiera i) kliniska utvecklingsaktiviteter avseende AGENT-studien förbi "top-line-data" och aktiviteter för att färdigställa ansökan om marknadsregistrering, (ii) slutförande av utveckling och validering av CMC, (iii) förberedande globala aktiviteter omfattande utveckling av medical affairs, kommersiella lanseringspaket och fortsatta partneringaktiviteter, (iv) kliniska utvecklingsaktiviteter inklusive genuttrycksanalys samt initiera studier i andra indikationer och (v) allmänna företagsändamål.
- Med förbehåll för den extra bolagsstämmans beslut är Företrädesemissionen fullt garanterad genom teckningsförbindelser från befintliga aktieägare och garantiåtaganden från befintliga aktieägare och externa investerare.
- Den potentiella Övertilldelningsoptionen kommer att vara villkorad av att Företrädesemissionen övertecknas.

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 Storbritannien, 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.



Isofols vd Ulf Jungnelius kommenterar: "Under det senaste året har Isofol uppnått flera viktiga milstolpar såsom två partnerskapsavtal, en fullt rekryterad AGENT-studie och under första kvartalet 2021 ett positivt resultat av interimanalysen. Att stärka vår finansiella ställning gör det möjligt för oss att säkra den finansiering som behövs för att skicka in en ny läkemedelsansökan till FDA och EMA, förväntat under andra halvåret 2022. Dessutom gör det att vi kan hålla en hög takt i pre-kommersialiseringsaktiviteterna för att säkerställa förutsättningarna för en framgångsrik lansering av arfolitixorin efter ett potentiellt godkännande. Vi ser också god potential att fortsätta utvecklingen av genuttrycksanalysen för arfolitixorin för att erbjuda nya behandlingsalternativ för cancerpatienter och skapa värde för våra aktieägare."

## 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 fler 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.

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.

AGENT-studien är fullt rekryterad och genomförs på närmare 90 kliniker i USA, Kanada, Europa, Australien och i Japan, där Isofol för närvarande har 15 aktiva sites.

Isofol reste cirka 180 miljoner kronor i juni 2020 genom en företrädesemission och övertilldelningsoption. Sedan kapitalanskaffningen i juni 2020 har Isofol nått de angivna och viktiga milstolparna för den kapitalanskaffningen, såsom att studien är fullrekryterad, interimresultatet presenterat och Bolaget har dessutom tecknat licensavtal med Solasia i Japan och Endo/Paladin i Kanada. Dessa licensavtal beräknas påverka Isofols finansiella position positivt över tid.

I mars 2021 lämnade den oberoende säkerhetskommittén ("iDSMB") sin rekommendation att AGENT-studien skall slutföras enligt ursprunglig studieplan med 440 patienter. Interimanalysen var femte gången som iDSMB bedömt säkerhetsdata. Isofol ser iDSMB:s rekommendation om fortsatt studie utan exempelvis ändringar av protokoll som en viktig signal om att studiebehandlingen är säker. Behandlingen av patienterna kommer att fortgå med uppföljning och upprepade tumörmätningar enligt studieprotokollet. Efter att 300 PFS-händelser har skett, antingen med tumörtillväxt eller att patienten avlidit, påbörjas en dataavläsning ("read-out") med sammanställning och statistisk analys för presentation av "

Ej för offentliggörande, distribution eller publicering, vare sig direkt eller indirekt, helt eller delvis, i Storbritannien, 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.



top-line-data" och finala analyser. Bolaget beräknar att dessa händelser kommer att inträffa under första respektive andra halvåret av 2022.

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 finansiera i) kliniska utvecklingsaktiviteter avseende AGENT-studien förbi "top-line-data" och aktiviteter för att färdigställa ansökan om marknadsregistrering, (ii) slutförande av utveckling och validering av CMC, (iii) förberedande globala aktiviteter omfattande utveckling av medical affairs, kommersiella lanseringspaket och fortsatta partneringsaktiviteter, (iv) kliniska utvecklingsaktiviteter inklusive genuttrycksanalys samt initiera studier i andra indikationer och (v) allmänna företagsändamål.

Genom den potentiella Övertilldelningsoptionen, om utnyttjad till fullo, kommer Bolaget att få ytterligare finansiering om cirka 100 miljoner kronor före emissionskostnader. Den potentiella Övertilldelningsoptionen är villkorad av att Företrädesemissionen övertecknas. Skälen till avvikelserna från företrädesrätten för befintliga aktieägare är att styrelsen vid ett stort intresse från investerare önskar ytterligare stärka bolagets kapital samt bredda Bolagets ägarbas med nya strategiska investerare.

## **Teckningsförbindelser och garantiåtaganden**

Företrädesemissionen är fullt garanterad genom teckningsförbindelser och garantiåtaganden.

Ett antal investerare har lämnat garantiåtaganden, som tillsammans med teckningsförbindelser från ett antal nuvarande aktieägare, däribland Fjärde AP-Fonden, representerar totalt 400 miljoner kronor. I tillägg har vissa aktieägare, inklusive Handelsbanken Fonder och Swedbank Robur, uttryckt att de stödjer Företrädesemissionen och att de avser att teckna sina respektive pro rataandelar.

Vissa styrelseledamöter och medlemmar i Bolagets ledning, Ulf Jungnelius, Pär-Ola Mannefred, Gustaf Albèrt och Anna Belfrage, som tillsammans äger cirka 0,4 procent av Bolagets utestående aktier, har åtagit sig att teckna sina respektive pro rataandelar i Företrädesemissionen, motsvarande totalt cirka 1,8 miljoner kronor.

Aktieägare representerande totalt cirka 12,3 procent av aktierna och rösterna i Bolaget har åtagit sig att vid extra bolagsstämman rösta för att bemyndiga styrelsen att genomföra Företrädesemissionen och den potentiella Övertilldelningsoptionen.

## **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 14 maj 2021. En detaljerad tidsplan och villkor för Företrädesemissionen kommer att meddelas om styrelsen fattar beslut om Företrädesemissionen.

## **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 Advokatfirman Schjødt agerar juridisk rådgivare för Joint Bookrunners.

Ej för offentliggörande, distribution eller publicering, vare sig direkt eller indirekt, helt eller delvis, i Storbritannien, 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.



## För mer information, vänligen kontakta

### Isofol Medical AB (publ)

Ulf Jungnelius, M.D., verkställande direktör

E-post: [jungnelius@isofolmedical.com](mailto:jungnelius@isofolmedical.com)

Telefon: 0709-16 89 55

### Certified Adviser

FNCA Sweden AB

E-post: [info@fnca.se](mailto:info@fnca.se)

Telefon: 08-528 003 99

*Denna information är sådan som Isofol Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 28 april 2021, kl. 18.00.*

## Om arfolitixorin

Arfolitixorin är Isofols 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 fler 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 Storbritannien, Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, USA 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.

Ej för offentliggörande, distribution eller publicering, vare sig direkt eller indirekt, helt eller delvis, i Storbritannien, 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.



## 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 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](http://www.isofolmedical.com)