

ISOFOL 

ISO FOL

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

DELÅRSRAPPORT  
JANUARI-SEPTEMBER 2018

## Om Isofol Medical

Isofol Medical AB (publ) är ett biotechbolag som utvecklar cancerläkemedlet arfolitixorin. Arfolitixorin är en ny läkemedelskandidat som främst är avsett för behandling av kolorektalcancer (CRC), en av de vanligaste formerna av cancer. För kolorektalcancer finns ett stort behov av effektivare läkemedel.

Isofol utvecklar även arfolitixorin för så kallad räddningsbehandling efter högdosbehandling med cellgiftet metotrexat vid osteosarkom (bencancer). Arfolitixorin skulle även kunna utvecklas för behandling av cancer i bukspottskörteln, bröstcancer, magsäckscancer, huvud- och halscancer.

## Verksamheten

Koncernen består av moderbolaget Isofol Medical AB (publ) och dotterbolaget Isofol Medical Incentive AB. Verksamheten bedrivs i moderbolaget medan dotterbolaget endast administrerar Koncernens Incitamentsprogram. Beskrivningarna av verksamhet, resultat och ställning i denna delårsrapport avser därför såväl koncern som moderbolag såvida inte annat anges särskilt.

# VÄSENTLIGA HÄNDELSE

## Väsentliga händelser juli-september

**I augusti godkändes ett patent** för Isofols läkemedelskandidat arfolitixorin i USA som är giltigt fram till 2037. Patentet täcker både den Aktiva Farmaceutiska Substansen (arfolitixorin hemisulfat), läkemedelsprodukten och färdig injektionslösning för behandling av cancerpatienter. Patentet kommer att vara avgörande i att underbygga en framtida kommersialisering av arfolitixorin på den amerikanska marknaden.

## Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

**Den 10 oktober 2018** avhölls extra bolagsstämma i Isofol. Stämman beslöt enligt valberedningens förslag att utöka antal styrelseledamöter till 7 stycken samt att välja in Paula Boulton, Anders Vedin och Magnus Björnsne som nya ledamöter i styrelsen. Mot bakgrund av att styrelsens ordförande, Jan-Eric Österglund, valt att avgå på grund av personliga skäl valdes styrelseledamoten Ulf Jungnelius till ny styrelseordförande.

**Den 15 november** meddelade bolaget att man avslutat en s.k. särskild protokoll bedömning (SPA) med U.S. Food and Drug Administration (FDA) och samtidigt initierat starten av pivotala kliniska fas III studien, ISO-CC-007 (AGENT), under bolagets U.S. IND (Investigational New Drug), för första linjens (initial) behandling av metastaserad kolorektal cancer (mCRC). Studien kommer att genomföras i USA, Kanada och Europa och patientrekrytering förväntas kunna starta i december i år.

## Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

**Robert Marchesani** utsågs som rådgivare till bolagets styrelse under november. Robert Marchesani har nästan 30 års erfarenhet inom Life Science, där han lett olika affärsverksamheter, inom såväl produktutveckling som global varumärkesstrategi och marknadsföring med särskilt fokus på onkologi.

**Dr Roger Tell** har under perioden rekryterats till Chief Scientific Officer (CSO) och Senior Vice President of clinical development. Dr. Tell har mer än ett decennium av erfarenhet som klinisk onkolog och har haft rådgivande och ledande befattningar hos Eli Lilly, AstraZeneca, Merck, Servier och Aprea Therapeutics. Roger börjar på Isofol under februari 2019.

## Finansiell översikt

### Tredje kvartalet (juli – september 2018)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (1) och övriga rörelseintäkter till 0 TSEK (64)
- Resultat före skatt uppgick till -17 301 TSEK (-19 255)
- Resultat per aktie uppgick till -0,54 SEK (-0,73)
- Likvida medel per den 30 september uppgick till 291 952 TSEK (373 959)

### Januari – september 2018

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (3) och övriga rörelseintäkter till 0 TSEK (203)
- Resultat före skatt uppgick till -54 139 TSEK (-46 331)
- Resultat per aktie uppgick till -1,69 SEK (-1,75)

” Vår senaste genomförda marknadsanalys, som sammanfattas i delårsrapporten, verifierar ett mycket stort intresse för arfolitixorin och en bred acceptans för förskrivning vid en potentiell lansering.

*Anders Rabbe, CEO, Isofol Medical AB (publ)*

# VD KOMMENTERAR

Under 2018 har Isofol gjort betydande framsteg i utvecklingen av arfolitixorin och har nu i november initierat den pivotala studien, ISO-CC-007 (AGENT) som skall ligga till grund för ett marknadsgodkännande. Parallellt med detta har vi fortsatt att lägga grunden för kommersialiseringsarbetet i USA, Europa och Asien vilket vi ser som nödvändigt för att åstadkomma en framgångsrik utlicensiering av arfolitixorin på dessa marknader. För att underbygga och stötta dessa aktiviteter har styrelsens profil förstärkts och organisationen har utökats med nyckelkompetenser inom marknadsföring och affärsutveckling.

## Utökat fokus på USA

Som ett led i att förbereda för tidig kommersialisering på den för Isofol prioriterade amerikanska marknaden, har vi förstärkt vårt arbete inom marknadsföring och försäljning i USA. Målsättningen är att öka kännedomen om arfolitixorins möjligheter att förbättra behandlingen för en stor grupp patienter, de med spridd kolorektal cancer, en patientgrupp där medicinska framsteg dessvärre varit mycket begränsa-

de under det sista decenniet. Med hjälp av våra utökade satsningar kommer vi att kunna utöka aktiviteterna kring att träffa s.k. Key Opinion Leaders (KOL), behandlande läkare och sjukhus i USA som har en framträdande roll vid fastställande av dagens och framtidens behandlingsriktlinjer i syfte att sätta Isofol, och morgondagens möjligheter inom området på kartan.

## Start av fas III-studien

I veckan som gick tillkännagav vi starten av vår pivotala kliniska fas III studie, AGENT, med arfolitixorin. Det är en fantastisk milstolpe för Isofol att AGENT-studien nu har initierats. Studien kommer att genomföras i USA, Kanada och Europa och totalt medverkar ett 80-tal sjukhus i studien. Studieprotokollet har lämnats in till samtliga berörda myndigheter och de första godkännandena har redan beviljats.

Det är oerhört inspirerande att så många sjukhus och läkare kommer att delta i AGENT-studien. Vi ser detta som ytterligare ett bevis på att vi ligger helt rätt i vår strategi att förbättra befintlig standardbehandling i första linjens behandling av spridd kolorektal cancer (mCRC). Läkemedelsutveckling för denna patientgrupp har historiskt varit en stor utmaning. Tyvärr ser heller inte "pipeline" av nya läkemedel för patienter i tidig behandling för mCRC speci-

” *Vi fortsätter öka kännedomen om arfolitixorins möjligheter att förbättra behandlingen för en stor grupp patienter, där medicinska framsteg har varit mycket begränsade under det sista decenniet.*

ellt lovande ut. Förutom en mindre grupp patienter (färre än 5 %) som kan behandlas med immunoterapi så finns det väldigt få lovande läkemedelskandidater i sen utvecklingsfas. Vi ser nu fram emot att göra arfolitixorin tillgänglig för alla patienter som behöver en förbättrad behandling för mCRC. Detta medför också att marknadspotentialen för arfolitixorin, givet ett godkännande, har befasts ytterligare eftersom nuvarande standardbehandling för patienter med mCRC kommer bestå under överskådlig tid. Vår senaste genomförda marknadsanalys, som sammanfattas i delårsrapporten, verifierar ett mycket stort intresse för arfolitixorin och en bred acceptans för förskrivning vid en potentiell lansering. Detta bekräftas både från KOLs, behandlande läkare och behandlare.

## Interimanalys och slutlig analys

Blickar vi nu framåt så räknar vi med att första patient kan rekryteras till AGENT-studien under december månad i år. En interimanalys av objektiv tumörrespons och progressionsfri överlevnad planeras sedan att

genomföras efter att 330 patienter har behandlats under minst 16 veckor. Vid ett positivt utfall vid interimanalysen kan en oberoende grupp, ett s.k. Data Safety Monitoring Board (DSMB), föreslå en utökning av studien med ytterligare 220 patienter detta för att öka möjligheten att visa statistisk signifikans för progressionsfri överlevnad. En sådan utökning förlänger studietiden med ca 6 månader. Interimanalysen är planerad till första halvåret 2020, men är beroende av hur fort patienter kan rekryteras. Hela studien beräknas vara klar under första halvåret 2021 (vid 440 patienter) eller slutet av 2021 (vid 660 patienter).

## Fas IIa studie – ISO-CC-005

Vår pågående fas IIa studie, ISO-CC-005, i patienter med mCRC, har haft som huvudsyfte att fastställa en säker och effektiv dos av arfolitixorin. Den här delen av studien avslutades under första kvartalet 2018 och omfattade totalt 51 patienter och sedan har studien expanderats ytterligare. 11 patienter har under perioden mars till augusti i år framgångsrikt genomgått behandling med



den dosregim, arfolitixorin i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab, som nu används i den initierade registreringsgrundande AGENT-studien. Patientdata från 9 av dessa 11 patienter var ett krav från FDA för att starta AGENT-studien. Patientdata från dessa behandlade patienter, som visar på en positiv säkerhetsprofil för behandlingsregimen, lämnades in till FDA i början av oktober månad.

### Utökad effekt- och säkerhetsdata

Regulatoriska myndigheter i USA och Europa har stöttat en accelererad väg till marknadsgodkännande för arfolitixorin utan krav på att Isofol genomför en klassisk fas IIb studie. För att samla mer information om effektivitet och säkerhet vid arfolitixorinbehandling har vi på eget initiativ startat ytterligare två behandlingskohorter i ISO-CC-005 studien. Målsättningen är att rekrytera totalt 40 patienter med mCRC i första linjens behandling som under minst 8 veckor får behandling med arfolitixorin i kombination med 5-FU och oxaliplatin eller i kombination med 5-FU och irinotekan. Patienterna kommer att utvärderas genom att vi mäter biverkningar och tumörkrämpning. Rekrytering och behandling av patienter pågår på totalt 8 sjukhus i Europa och ett 20-tal patienter har hittills inlett behandling. Vi planerar

att presentera patientdata från dessa behandlingskohorter med start under fjärde kvartalet i år.

### Finansiell utveckling

Isofol har idag en nettokassa på ca 290 MSEK vilket ligger i linje med budgeterat kassaflöde. Kostnadsutvecklingen i bolaget utvecklas i stort enligt vår plan vilket är att ha finansiering för att rekrytera 440 patienter i AGENT-studien och för att kunna genomföra en interimanalys av 330 patienter under sommaren 2020.

Sammantaget ser jag mycket positivt på förutsättningarna för att Isofol skall kunna genomföra den strategi som är fastlagd och ta arfolitixorin till marknaden med målsättningen att förbättra behandlingen för hundratusentals patienter.

Göteborg, 23 november, 2018

Anders Rabbe  
Verkställande direktör  
Isofol Medical AB (publ)



” Vi ser nu fram emot att göra arfolitixorin tillgänglig för alla patienter som behöver en förbättrad behandling för metastaterad kolorektalcancer.

Anders Rabbe, CEO, Isofol Medical AB (publ)





## **KOLOREKTALCANCER – EN AV DE VANLIGASTE FORMERNA 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 cancer om de inte avlägsnas. Så småningom kan cancer bryta igenom tarmväggen och spridas till andra organ, så kallad metastaserad kolorektalcancer (mCRC).

# Arfolitixorin utvecklas för behandling av metastaserad kolorektalcancer – en patientgrupp med stort medicinskt behov

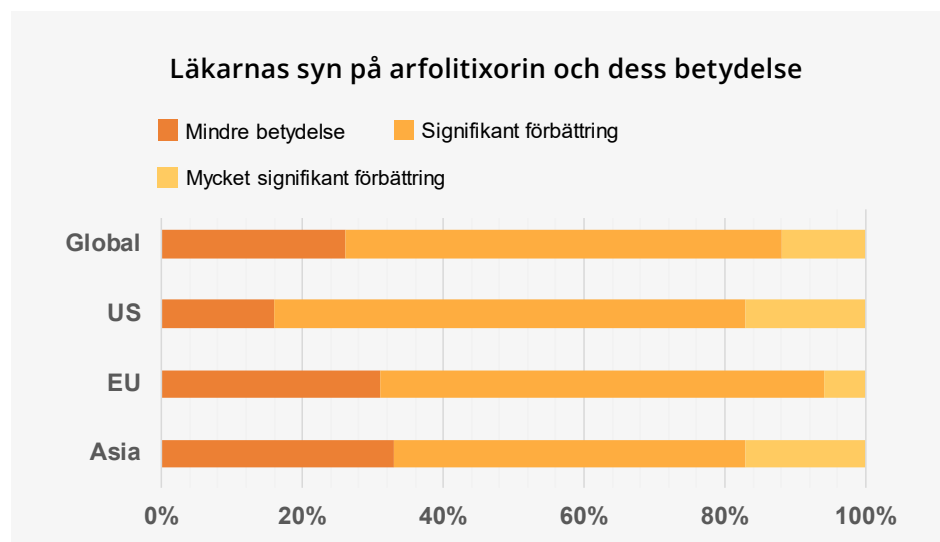
Isofol utvecklar arfolitixorin för behandling av patienter med metastaserad (spridd) kolorektalcancer. Cellgiftet 5-FU i kombination med leukovorin utgör idag standardbehandling för kolorektalcancer. Arfolitixorin är en ny läkemedelskandidat som väsentligt kan öka den tumörkrympande effekten tillsammans med 5-FU, med målet att öka behandlingseffekten för patienter med kolorektal cancer.

## Stort medicinskt behov

Vår registreringsgrundande fas III studie, AGENT, kommer att studera effekten av arfolitixorinbehandling givet till patienter i första linjen (initial behandling) för patienter med metastaserad (spridd) kolorektalcancer (mCRC). Dessa patienter har en mycket dålig prognos, 5-års överlevnaden är endast 12%, varför behovet av nya och förbättrade behandlingar är stort.

## Huvudskälen till att utveckla arfolitixorin för patienter med mCRC som behandlas i första linjen är:

- Dagens 5-FU baserade behandlingsregimer har bristfällig effekt – färre än hälften av patienterna får behandlingssvar.



- För att hålla sjukdomen i schack så länge som möjligt är det viktigast med ett bra behandlingssvar med den initiala behandlingen (första linjen).
- Konkurrenterna från andra nya läkemedel är idag låg vilket medför stort intresse att delta i kliniska studier och innebär en stor marknadspotential.
- Vid dokumenterad ökning av behandlingseffekten för patienter med mCRC i första linjen förväntas användningen av arfolitixorin bli hög även i efterföljande behandlingslinjer.

Isofol har under hösten genomfört ytterligare en marknadsundersökning i de fem största EU länderna, USA, Japan och Sydkorea. I undersökningen tillfrågades 34 specialläkare inom kolorektalfältet kring hur de ser på arfolitixorin och dess kliniska nytta för patienter med mCRC. I diagrammet ovan framgår att läkarna ser mycket positivt på det värde som arfolitixorin tillför behandlingen av mCRC, 74% av de tillfrågade läkarna anser att arfolitixorin medför en stor eller mycket stor förbättring av dagens behandling av mCRC patienter.

*Diagram 1: Resultat från 34 läkare aktiva inom kolorektalcancer fältet i USA (12 st), Sydkorea (2 st), Japan (4 st) samt de fem största EU länderna (16 st); Tyskland, Frankrike, Spanien, Italien och Storbritannien. Studien genomfördes 2018 av Deallus Consulting åt Isofol.*

ter. Vi kan även konstatera att viljan att förskriva arfolitixorin bedöms vara stor vid ett marknadsgodkännande.



# Marknaden för behandling av kolorektalcancer växer – arfolitixorin är ett av få nya läkemedel som kan förbättra behandlingen för patienter i första linjen

Läkemedelsmarknaden för behandling av kolorektalcancer uppgår i år till 8,5 miljarder USD och kommer långsamt växa till ca 11 miljarder USD fram till 2025 (figur 1). Det är emellertid få preparat som utvecklas för behandling av patienter i första linjen. Nya innovativa läkemedel så som arfolitixorin kan hjälpa till att driva tillväxten för CRC marknaden.

Arfolitixorins framtida huvudmarknad utgörs av de ca 370 000 patienter med mCRC som idag får behandling, på de sju största marknaderna: USA, EU5 och Japan. Isofols målsättning är att arfolitixorin skall ingå som standardbehandling tillsammans med 5-FU för en stor del av dessa patienter.

Behandling med 5-FU baserade cytostatikaregimer bedöms vara stabil och kom-

mer utgöra standardbehandling i första och andra linjen för mCRC under överskådlig tid (GlobalData).

AGENT, den planerade pivotala registreringsstudien för arfolitixorin, undersöker läkemedelskandidatens potential i kombination med 5-FU och oxaliplatin (ARFOX regimen) samt bevacizumab i första linjens behandling av mCRC patienter. Målet är att förbättra tumörresponsen

(ORR) med minst 10% enheter samt den progressionsfria överlevnaden (PFS) med minst 1,8 månader jämfört med dagens standardregim (mFOLFOX-6 innehållande 5-FU, LV, oxaliplatin samt bevacizumab). Studien genomförs på ett 80-tal sjukhus i USA, Kanada och Europa. FOLFOX regimen är absolut dominerande vid behandling av mCRC patienter i första linjen vilket åskådliggörs i diagram 2.

## Den globala marknaden för kolorektalcancer (CRC)

Marknadsstorlek räknat i miljarder USD år 2018 till 2025



Figur 1: Marknadsstorleken för kolorektal cancer år 2018 och tillväxt till år 2025. Baserat på data från GlobalData CRC report 2017 och GlobalData Colorectal Cancer: Competitive landscape to 2025.

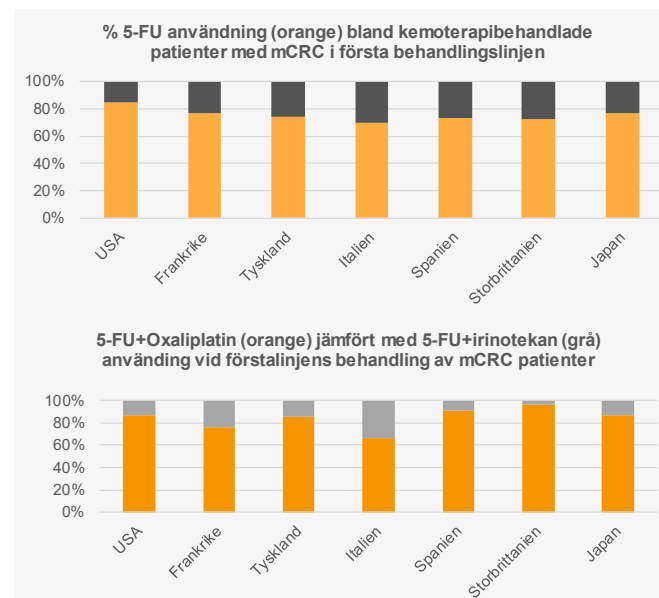


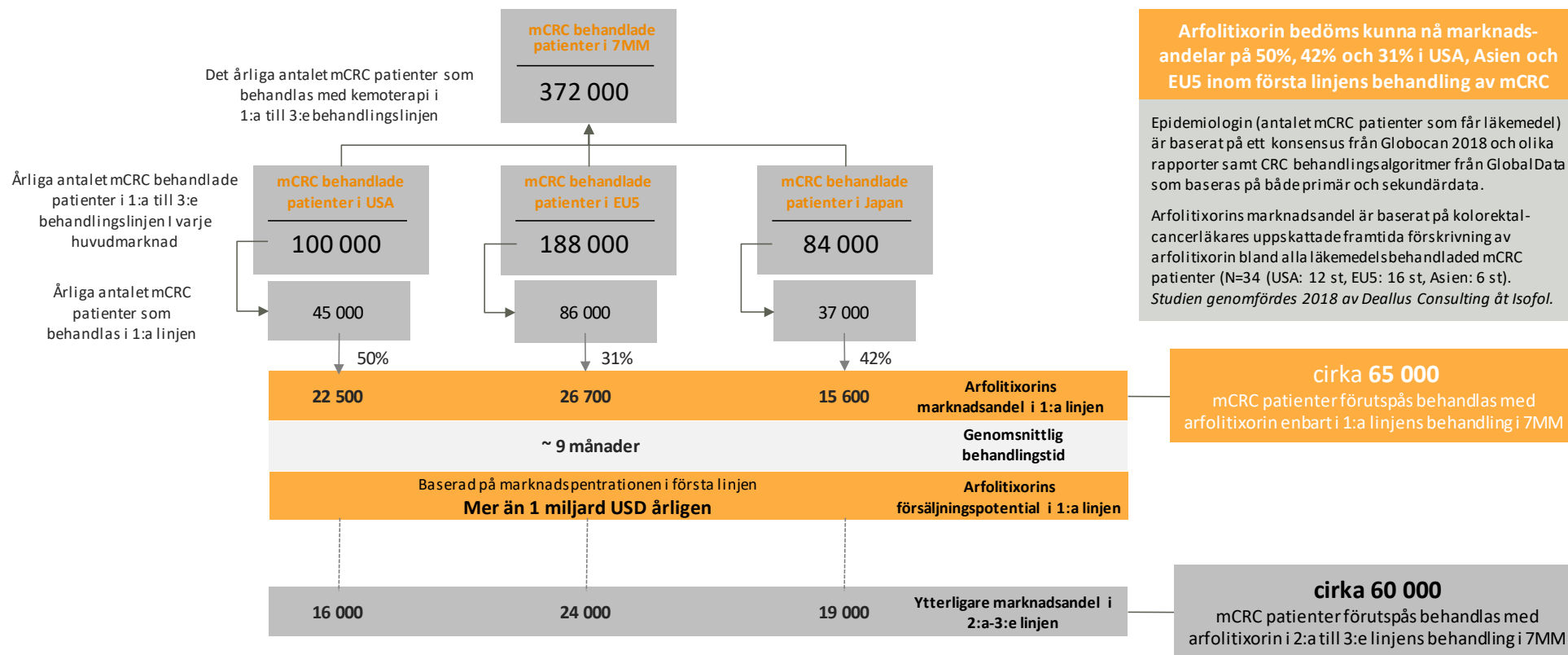
Diagram 2: Användning av 5-FU, Oxaliplatin och Irinotekan vid förstalinjens behandling av mCRC i USA, EU5 och Japan. Data från GlobalDatas behandlingsalgoritm för kolorektalcancer från rapporten Colorectal Cancer - Global Forecast 2013-2023 samt Colorectal Cancer - Global Forecast 2015-2025.

# Arfolitixorin har en stor marknadspotential

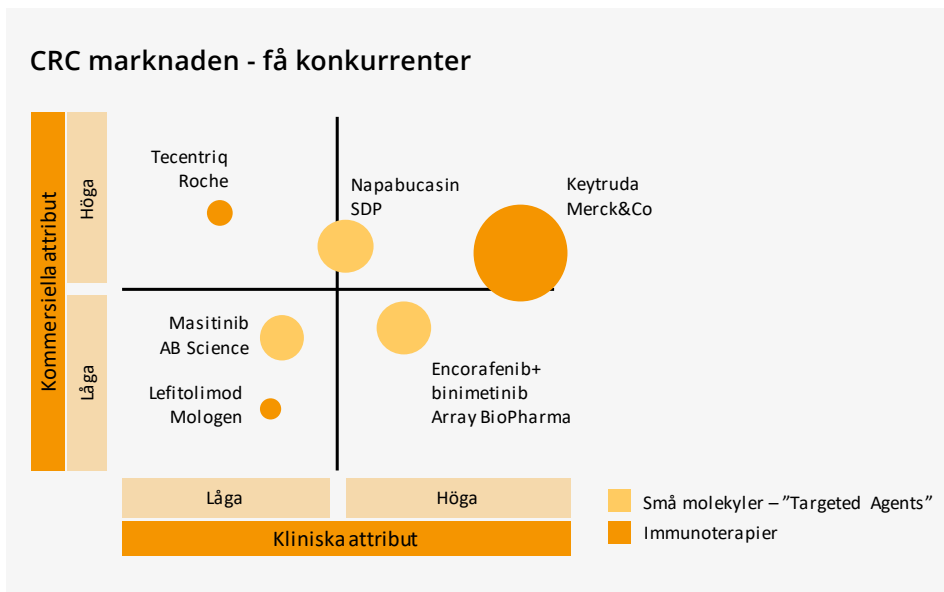
Baserat på data från den nu genomförda marknadsundersökningen och tillgängliga epidemiologiska data har vi beräknat marknadsstorleken för de sju stora marknaderna (USA, EU5 och Japan). Den förväntade marknadspenetrationen för arfolitixorin bedöms kunna nå 50% i USA, 42% i Japan samt 31% i EU5 för patienter som be-

handlas i första linjen. Totalt innebär detta att vid ett marknadsgodkännande för arfolitixorin skulle ca 65 000 patienter årligen erhålla behandling på dessa marknader när försäljningen når sin topp. Ytterligare ca 60 000 patienter beräknas kunna få behandling i andra och tredje linjen med utgångspunkt från samma studie. Den be-

räknade genomsnittliga behandlingstiden är nio månader i första linjen. Vi har i tre oberoende studier analyserat förväntat pris för arfolitixorin i USA, och samtliga indikerar ett pris på ca 4000 USD per månad. Dessa studier indikerar vidare att arfolitixorin har potential att nå "blockbuster" försäljning vid positiva fas III resultat (se figur 2).



Figur 2: Arfolitixorins förväntade marknadsandel i första till tredje linjens behandling samt marknadspotential i första linjen i USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien samt Japan (7MM). Data från Globocan 2018, GlobalData Colorectal Cancer - Global Forecast 2015-2025 samt Deallus Primary Market research 2018.



Figur 3: Få pipelinekandidater i sen fas för mCRC. Baserat på data från Global-Data Colorectal Cancer: Competitive landscape to 2025.

### Begränsad konkurrens i mCRC

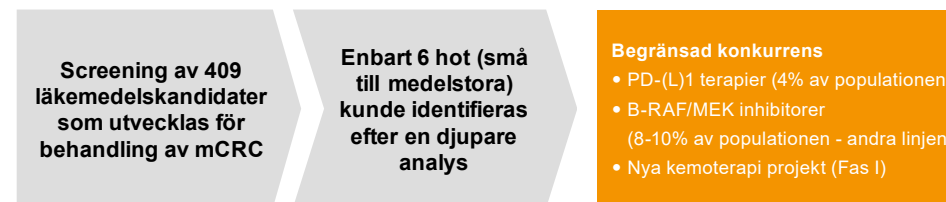
Pipelinen för nya läkemedelskandidater inom CRC är omfattande. Men pga sjukdomens komplexitet är det få projekt som historiskt lyckats nå hela vägen till fas III och även dagens pipeline innehåller få projekt i sen fas. De projekt som ligger i sen utvecklingsfas, fas III (se figur 3) fokuserar på en snäv patientgrupp. Immuno-onkologiska som Keytruda och Tecentric (4% av mCRC patienterna) eller B-RAF/MEK inhibitorer (8-10% av mCRC patienterna i andra linjen Encorafenib+binimetinib). Alternativt utvecklas nya läkemedel för behandling av patienter i senare behandlings linjer, dvs tredje till fjärde linjen. Många läkemedel-

skandidater utgör också komplement till dagens 5-FU baserade cytostatika regimer och kommer således användas i kombination med arfolitixorin om de når marknaden (t ex masitinib och napabucasin).

Isofol har genomfört flera konkurrensanalyser med externa partners. Den senaste analysen av fler än 400 läkemedelskandidater identifierade enbart 6 potentiella hot, där majoriteten bedömdes som svaga eller måttliga hot (se figur 3 ovan). Vidare ger det långa patentskyddet för arfolitixorin, till år 2037 i USA och 2034 i resten av världen, en god förutsättning för en lång produkt livscykel.

” Det långa patentskyddet för arfolitixorin ger en god förutsättning för lång produkt livscykel.

### Arfolitixorin - Konkurrentanalys



Baserat på data från Deallus Primary Market research 2018.

### Sammanfattningsvis ser marknaden mycket lovande ut för arfolitixorin, som kännetecknas av:

- Stort behov av behandlingsalternativ som förbättrar behandlingsresultatet för patienterna.
- Mycket låg konkurrens i första och andra linjens behandling av mCRC.
- Förväntad fortsatt hög förskrivning av 5-FU baserade regimer där arfolitixorin blir en viktig del av standardbehandlingen.
- Hög förväntad marknadspenetration vid ett marknadsgodkännande.

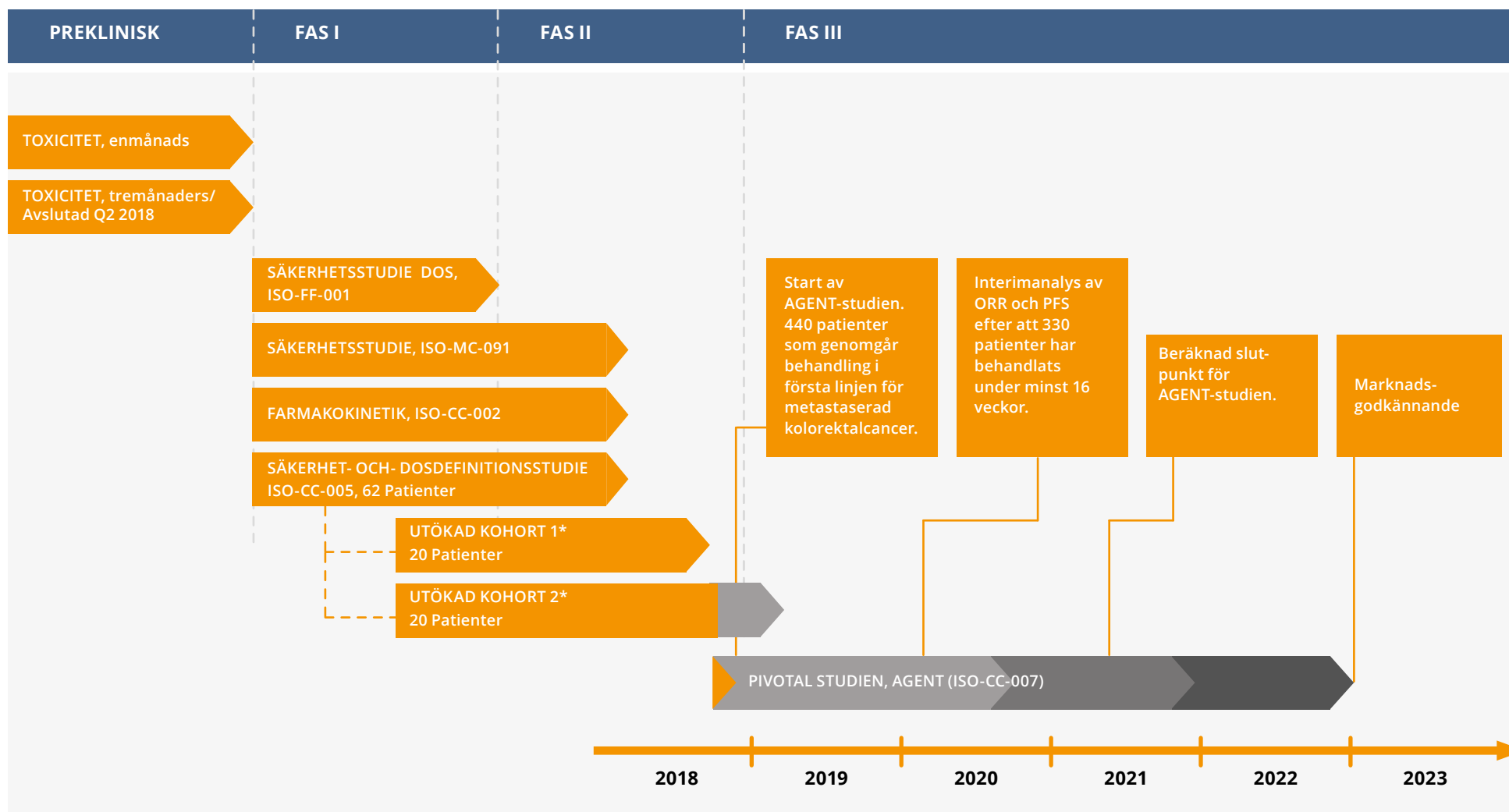


## Våra kliniska studier och förkortad väg till marknaden

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 stödjer därmed att Isofol nu går direkt från en fas IIa studie (ISO-CC-005) med arfolitixorin till en registreringsgrundande fas III studie (AGENT). Detta förkor-

tar utvecklingstiden för läkemedlet högst väsentligt, 3-4 år, samt minskar utvecklingskostnaderna med fler hundra miljoner kronor.



\* Effekt- och säkerhetsdata: 10 patienter: arfolitixorin + 5-FU + oxaliplatin och 10 patienter: arfolitixorin + 5-FU + irinotekan

## FAS IIa STUDIEN ISO-CC-005

### Dosering

Isofol har en pågående fas IIa studie, ISO-CC-005, studien undersöker säkerhet och effekt av arfolitixorin hos i patienter med mCRC, vilket illustreras på föregående sida. Huvudsyftet med studien är att fastställa en säker och effektiv arfolitixorindos för framtida studier samt klinisk praxis. Dosdefinitionsdelen av studien avslutades i mars 2018 och omfattade totalt 51 patienter.

### Utökad patientdata på vald dos

Efter att ha valt 120 mg arfolitixorin/m<sup>2</sup> som fortsatt studiedos har studien expanderats med ytterligare behandlingskohorter. 11 patienter har under perioden framgångsrikt genomgått behandlats med den dosregim, arfolitixorin i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab, som skall användas i den registreringsgrundande AGENT-studien. Patientdata från 9 av dessa 11 patienter, som visar på en positiv säkerhetsprofil för behandlingsregimen, var ett krav från US Food and Drug Administration (FDA) för att starta den registreringsgrundande studien med arfolitixorin, AGENT. Patientdata från dessa behandlade patienter lämnades in till FDA under oktober månad.

### Utökad effekt- och säkerhetsdata

För att generera mer patientdata från den patientpopulation som kommer att behandlas i AGENT-studien, har bolaget på eget initiativ startat ytterligare två behandlingskohorter inom ISO-CC-005 studien. Målsättning är att rekrytera totalt 40 patienter med metastaserad kolorektalcancer (mCRC) i första linjens behandling (inledande behandling) som under minst 8 veckor får behandling med arfolitixorin i kombination med 5-FU och oxaliplatin eller i kombination med 5-FU och irinotekan. Patienterna kommer att utvärderas för säkerhet och effekt genom att mäta biverkningar och tumörkrympning. Rekrytering och behandling av patienter pågår på totalt 8 sjukhus i Norden och Europa och ett 20-tal patienter har hittills inlett behandling. Isofol planerar att presentera patientdata från dessa behandlingskohorter under fjärde kvartalet i år och under första halvåret 2019.

## FAS III REGISTRERINGSSTUDIE - AGENT

Isofols fas III registreringsstudie, AGENT, har nu initierats. Studien kommer att genomföras under bolagets IND (Investigational New Drug) i USA och parallellt i Kanada och Europa och totalt medverkar ett 80-tal

sjukhus i studien. Bolaget räknar med att första patient kan rekryteras till studien under december månad i år och målsättningen är att rekrytera 440 patienter som skall få första linjens behandling för metastaserad kolorektalcancer (mCRC). Studien kommer att ha två behandlingsarmar. 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), se nedan illustration.

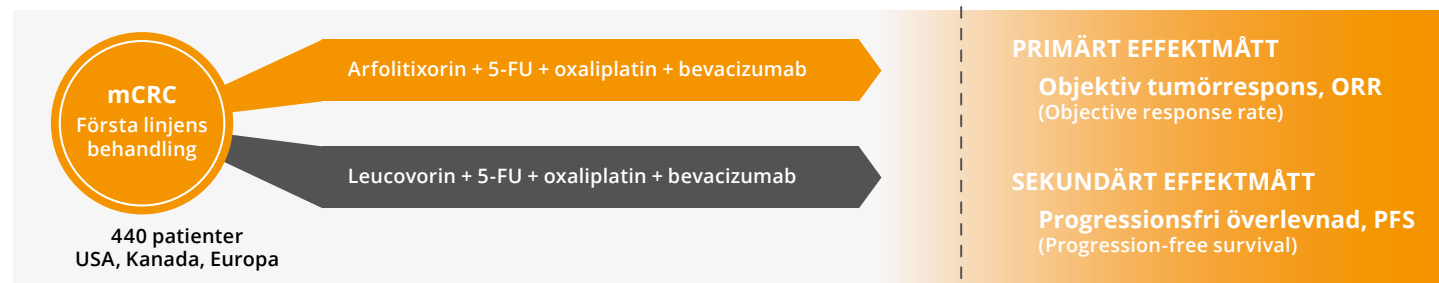
Studien kommer i första hand mäta andel patienter i vilka certumörerna signifikant minskar i storlek, kallat objektiv tumörrespons (ORR, Objective Response Rate). I andra hand mäts progressionsfri överlevnad (PFS, Progression Free Survival) d.v.s. tiden till att tumören åter börjar växa eller att patienten avlider. Statistiskt ska tumörkrympning kunna påvisas hos ca 55 procent av patienterna. Detta innebär att Isofol har som målsättning att nå en förbättring av ORR med minst ca 10 procentenheter 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, New Drug

Application (NDA), förutsatt att Isofol kan visa att arfolitixorin behandling ger en kliniskt meningsfull förbättring i ORR och PFS och en gynnsam s.k. "risk:benefit profil". FDA har genomfört en omfattande genomgång av studiedesign och studieprotokoll för AGENT-studien. Isofol har sedan i koncensus med FDA gjort nödvändiga anpassningar av studieprotokollet.

### Interimanalys och slutlig analys

En interimanalys av ORR och PFS skall genomföras efter att 330 patienter i AGENT-studien har behandlats under minst 16 veckor. Vid interimanalysen 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 (en förbättring med ca 10 % enheter) vid interimanalysen kan en oberoende grupp, ett sk Data Safety Monitoring Board (DSMB), föreslå en utökning av studien med ytterligare 220 patienter (totalt 660 patienter) vilket förlänger studietiden med ca 6 månader. Interimanalysen är nu planerad till första halvåret 2020, men är beroende av hur fort patienter kan rekryteras. Hela studien beräknas vara klar under första halvåret 2021 (vid 440 patienter) eller slutet av 2021 (vid 660 patienter).



# FINANSIELL INFORMATION, Q3 2018

## JÄMFÖRELSE MELLAN TREDJE KVARTALET 2018 OCH 2017

Belopp angivna utan parenteser avser tredje kvartalet 2018 och belopp angivna inom parenteser avser tredje kvartalet 2017.

### INTÄKTER

#### Rörelsens intäkter

Isofol är ett utvecklingsbolag vars läkemedel fortfarande befinner sig i utvecklingsstadier. Därför har Koncernen inga försäljningsintäkter att redovisa för tredje kvartalet under räkenskapsåret 2018, vilket är i likhet med motsvarande period föregående räkenskapsår. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 TSEK (65), vilket motsvarar en minskning om 65 TSEK.

### KOSTNADER

#### Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -13 822 TSEK (-17 908), vilket motsvarar en minskning om 4 086 TSEK jämfört med samma period föregående år. Kostnaderna för studier och förberedelser för start av studier varierar övertid bland annat beroende på var i utvecklingsfasen studierna befinner sig. Kostnaderna är lägre jämfört med samma period föregående år, vilket är hänförligt till att starten av den planerade registreringsgrundande studien ännu inte har startat under 2018 och att det under tredje kvartalet 2017 var betydande kostnader för att genomföra bolagets program för pre-kliniska och kliniska studier.

#### Personalkostnader

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -3 037 TSEK (-2 023) vilket motsvarar en ökning på 1 014 TSEK. Ökningen är hänförlig till fler anställda. Antalet anställda uppgick till 11 personer (8) vid utgången av tredje kvartalet 2018.

#### Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -39 TSEK (-37), vilket motsvarar en ökning om 2 TSEK.

#### Finansnetto

Finansnettot uppgick till -403 TSEK (648), varav -380 SEK (0) hänförligt till valutakursförändringar på likvida medel och derivatinstrument och -23 TSEK (648) hänförligt till ränta.

### RESULTAT

#### Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -16 898 TSEK (-19 903), vilket motsvarar en minskning av förlusten med 3 005 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -17 301 TSEK (-19 255), vilket motsvarar en minskning av förlusten med 1 954 TSEK.

Koncernen har ingen skatteskostnad då någon vinst ej uppvisats under de jämförda kvartalsperioderna.

#### LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 30 september 2018 uppgick till 291 952 TSEK (373 959). Av likvida medel har 69 000 TSEK (0) ställts som säkerhet för att lösa valutaterminer vilka förfaller till betalning i juni 2019.

### INVESTERINGAR

#### Investeringar gjorda under tredje kvartalet 2018

Koncernens investeringar uppgick under tredje kvartalet 2018 till 0 TSEK (0). Merparten av Koncernens utgifter är relaterade till forskning och utveckling. Dessa utgifter kostnadsförs löpande och klassificeras således ej som investeringar.



# FINANSIELL INFORMATION, JANUARI-SEPTEMBER

## JÄMFÖRELSE MELLAN JANUARI-SEPTEMBER 2018 OCH 2017

Belopp angivna utan parenteser avser perioden januari-september 2018 och belopp angivna inom parenteser avser januari-september 2017.

### INTÄKTER

#### Rörelsens intäkter

Isofol är ett utvecklingsbolag vars läkemedel fortfarande befinner sig i utvecklingsstadier. Därför har Koncernen inga försäljningsintäkter att redovisa för under räkenskapsåret januari-september 2018, vilket är i likhet med motsvarande period föregående räkenskapsår. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 TSEK (206), vilket motsvarar en minskning om 206 TSEK.

### KOSTNADER

#### Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -49 793 TSEK (-40 638), vilket motsvarar en ökning om 9 155 TSEK. Kostnaderna har ökat jämfört med samma period föregående år, vilket är hänförligt till kostnader för genomförande av pågående kliniska studier, Isofols fas I/II studie ISO-CRC-005, kostnader för förberedelser inför start av planerad registreringsgrundande studie, Isofols ISO-CRC-007, och kostnader för den pågående SPA-processen.

#### Personalkostnader

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -11 044 TSEK (-6 435) vilket motsvarar en ökning på 4 609 TSEK. Ökningen är hänförlig till fler anställda. Antalet anställda uppgick till 11 personer (8) vid utgången av tredje kvartalet 2018.

### Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -117 TSEK (-110), vilket motsvarar en ökning om 7 TSEK.

### Finansnetto

Finansnettot uppgick till 6 815 TSEK (646), varav 6 602 SEK (0) hänförligt till valutakursförändringar på likvida medel och derivatinstrument och 213 TSEK (646) hänförligt till ränta.

### RESULTAT

#### Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -60 954 TSEK (-46 977), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 13 977 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -54 139 TSEK (-46 331), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 7 808 TSEK.

Koncernen har ingen skattekostnad då någon vinst ej uppvisats under de jämförda perioderna.

### LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 30 september 2018 uppgick till 291 952 TSEK (373 959). Inga lån finns upptagna per den 30 september 2018 eller upptagits sedan dess. Av likvida medel har 69 000 TSEK (0) ställts som säkerhet för att lösa valutaterminer vilka förfaller till betalning i juni 2019.

### KASSAFLÖDE

#### Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under januari-september 2018 till -73 618 TSEK (-45 315), vilket motsvarar en förändring om 28 303 TSEK. Det negativa kassaflödet är hänförligt till bolagets kliniska aktiviteter och

förberedelser för start av den planerade registreringsgrundande studien, inkluderande förskott till leverantör och kostnader för den pågående SPA-processen.

#### Kassaflöde från investeringsverksamheten

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under perioden till 0 TSEK (-75).

#### Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till 5 100 TSEK (400 235).

#### Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till -68 518 TSEK (354 845) under januari-september. Skillnaden jämfört med föregående år är hänförligt till genomförd IOP april 2017. Periodens kassaflöde och utgående nettokassa ligger i linje med budget.

### INVESTERINGAR

#### Investeringar gjorda under januari-september 2018

Koncernens investeringar uppgick under perioden till 0 TSEK (-75). Merparten av Koncernens utgifter är relaterade till forskning och utveckling. Dessa utgifter kostnadsförs löpande och klassificeras således ej som investeringar. Förutom de planerade studierna har Koncernen inga pågående eller planerade materiella investeringar.

# ÖVRIG INFORMATION

## Organisation och Personal

Vid utgången av rapportperioden var antalet anställda 11 heltidsanställda, samtliga är anställda på bolagets huvudkontor i Göteborg, Sverige, varav 5 män och 6 kvinnor. Därutöver har bolaget ett 10-tal konsulter varav majoriteten anses jobba heltid eller näst intill heltid för Isofol.

## Information om transaktion med närstående

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor. Isofol har konsultavtal med bolag ägda av var och en av styrelseledamöterna Bengt Gustavsson, Jarl Ulf Jungnelius och styrelsens tidigare 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.

Konsultavtalen med Bengt Gustavssons bolag och Jan-Eric Österlunds bolag sades i december 2017 upp för omförhandling. Det uppsagda konsultavtalet med Bengt Gustavssons bolag löpte ut i april 2018 och det har tecknats ett nytt avtal. Bengt Gustavssons bolag har under verksamhetsåret erhållit ersättning om 360 000 SEK.

Det uppsagda konsultavtalet med Jan-Eric Österlunds bolag löpte ut i april 2018 och det har inte tecknats något nytt avtal. Jan-Eric Österlunds bolag har under verksamhetsåret erhållit ersättning om 332 127 SEK samt ersättning för utlägg om 194 588 SEK.

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 374 282 SEK samt ersättning för utlägg om 15 163 SEK.

Konsultavtal med Alain Herreras bolag löper tillsvidare med en uppsägningstid om en månad och Isofol erlägger en ersättning för uppdraget om 2 500 EUR per arbetsdag. Alain Herrera har under verksamhetsåret, sedan han invaldes i styrelsen, erhållit ersättning om 26 066 SEK samt ersättning för utlägg om 13 120 SEK.

## Riskhantering

Isofol arbetar kontinuerligt med att identifiera, utvärdera och hantera risker i olika system och processer. Riskanalyser görs kontinuerligt gällande verksamheten, men även i samband med aktiviteter som ligger utanför Isofols ordinarie kvalitetssystem.

De marknadsriskerna som bedöms ha en särskild betydelse för Isofols framtida utveckling är kopplade till tillgången av finansiella medel och kliniska resurser för att genomföra företagets studier. De mest väsentliga strategiska och operativa riskerna som berör bolaget finns beskrivna i årsredovisningen för 2017.

Bolaget påverkas främst av valutarisken, som ett resultat av att den registreringsgrundande studien i allt väsentligt betalas i USD och EUR. I enlighet med bolagets policy för finansiell risk, växlar bolaget till sig USD och EUR för att hantera och minska valutaexponering.

Under första halvåret har Isofol genomfört aktiviteter för att hantera valutarisker för den kommande registreringsgrundande studien. För mer information se not 2.

## Antal aktier

Antalet aktier är vid periodens utgång 32 054 802 med ett kvotvärde om 0,0306 SEK.

## Händelser efter rapportperiodens utgång

Inga väsentliga händelser utöver vad som anges på sidan 2 och 3 har inträffats efter rapportperiodens utgång.

## Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Isofols huvudsakliga verksamhet är forskning och utveckling av ett läkemedel, arfolitoxin, 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. En mer utförlig beskrivning av Isofols huvudsakliga risker återges i årsredovisningen för 2017.

## Kalendarium

Bokslutskommuniké Q4 2018	26 februari 2019
Årsstämma 2019	23 maj 2019

## Certified adviser

Isofol Medicals certified adviser är FNCA Sweden AB.

## Revisorsgranskning

Denna rapport har granskats av Koncernens revisorer.

# KONCERNENS RESULTATRÄKNING

## i sammandrag

TSEK	2018-07-01 -2018-09-30	2017-07-01 -2017-09-30	2018-01-01 -2018-09-30	2017-01-01 -2017-09-30
<b>RÖRELSENS INTÄKTER</b>	<b>0</b>	<b>65</b>	<b>0</b>	<b>206</b>
<b>RÖRELSENS KOSTNADER</b>				
Övriga externa kostnader	-13 822	-17 908	-49 793	-40 638
Personalkostnader	-3 037	-2 023	-11 044	-6 435
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-39	-37	-117	-110
<i>Totala rörelsens kostnader</i>	<i>-16 898</i>	<i>-19 968</i>	<i>-60 954</i>	<i>-47 183</i>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-16 898</b>	<b>-19 903</b>	<b>-60 954</b>	<b>-46 977</b>
<b>FINANSIELLA POSTER</b>	<b>-403</b>	<b>648</b>	<b>6 815</b>	<b>646</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-17 301</b>	<b>-19 255</b>	<b>-54 139</b>	<b>-46 331</b>
<b>Resultat</b>	<b>-17 301</b>	<b>-19 255</b>	<b>-54 139</b>	<b>-46 331</b>
Varav hänförligt till moderbolagets aktieägare	-17 301	-19 255	-54 139	-46 331
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,54	-0,73	-1,69	-1,75

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



# KONCERNENS BALANSRÄKNING

## i sammandrag

TSEK	Not.	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR</b>				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Patent		218	317	292
<b>Summa immateriella anläggningstillgångar</b>		<b>218</b>	<b>317</b>	<b>292</b>
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
		146	211	189
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
		-	-	-
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>364</b>	<b>528</b>	<b>481</b>
<b>OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR</b>				
Kortfristiga fordringar	2	12 721	2 958	3 464
Likvida medel	3, 4	291 952	373 959	357 331
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>304 673</b>	<b>376 917</b>	<b>360 795</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>305 037</b>	<b>377 445</b>	<b>361 276</b>

TSEK		2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
Eget kapital		293 994	368 653	343 033
<b>Summa eget kapital</b>		<b>293 994</b>	<b>368 653</b>	<b>343 033</b>
Kortfristiga skulder		11 043	8 792	18 243
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>305 037</b>	<b>377 445</b>	<b>361 276</b>

# RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL för koncernen

TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2017-01-01	322	201 302	-195 525	6 099
Rättelse personaloptioner	-	-	-605	-605
<b>Justering ingående Eget Kapital</b>	<b>322</b>	<b>201 302</b>	<b>-196 130</b>	<b>5 494</b>
Periodens effekt personaloptioner	-	-	267	267
Dotterbolagets optioner i moderbolaget	-	21	-	21
Nyemission	14	8 974	-	8 988
Fondemission	178	-178	-	-
Nyemission - IPO	454	429 558	-	430 012
Emissionskostnader	-	-29 798	-	-29 798
Periodens resultat	-	-	-46 331	-46 331
<b>Eget kapital 2017-09-30</b>	<b>968</b>	<b>609 879</b>	<b>-242 194</b>	<b>368 653</b>

## TRANSAKTIONER MED KONCERNENS ÄGARE

Periodens effekt personaloptioner	-	-	86	86
<b>Resultat för perioden oktober-december 2017</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-25 706</b>	<b>-25 706</b>
<b>Eget kapital 2017-12-31</b>	<b>968</b>	<b>609 879</b>	<b>-267 814</b>	<b>343 033</b>

TSEK	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinst-medel inkl årets resultat	Summa
Ingående eget kapital 2018-01-01	968	609 879	-267 814	343 033
Nyemission - Inlösen teckningsoptioner	13	7 641	-2 554	5 100
<b>Periodens resultat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-54 139</b>	<b>-54 139</b>
<b>Eget kapital 2018-09-30</b>	<b>981</b>	<b>617 520</b>	<b>-324 507</b>	<b>293 994</b>

# KASSAFLÖDESANALYS

## för koncernen

TSEK	2018-01-01 -2018-09-30	2017-01-01 -2017-09-30
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>		
Resultat efter finansiella poster	-54 139	-46 331
Avskrivningar och andra icke kassaflödespåverkande poster	-6 510	123
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-60 649</b>	<b>-46 208</b>
<b>KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL</b>		
Ökning (-)/Minskning (+) av kortfristiga fordringar	-5 769	255
Ökning (-)/Minskning (+) av kortfristiga skulder	-7 200	638
<b>Kassaflöde av rörelsekapital</b>	<b>-12 969</b>	<b>893</b>
<b>KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>	<b>-73 618</b>	<b>-45 315</b>
<b>INVESTERINGSVERKSAMHETEN</b>		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-75
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-</b>	<b>-75</b>
<b>FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>		
Nyemissioner	5 100	400 235
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>5 100</b>	<b>400 235</b>
Periodens kassaflöde	-68 518	354 845
Likvida medel vid periodens början	357 331	19 114
Valutkursdifferens	3 139	-
<b>Likvida medel efter periodens slut</b>	<b>291 952</b>	<b>373 959</b>

# MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

## i sammandrag

TSEK	2018-07-01 -2018-09-30	2017-07-01 -2017-09-30	2018-01-01 -2018-09-30	2017-01-01 -2017-09-30
<b>RÖRELSENS INTÄKTER</b>	<b>0</b>	<b>65</b>	<b>0</b>	<b>206</b>
<b>RÖRELSENS KOSTNADER</b>				
Övriga externa kostnader	-13 822	-17 908	-49 793	-40 638
Personalkostnader	-3 037	-2 023	-11 044	-6 435
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-39	-37	-117	-110
<i>Totala rörelsens kostnader</i>	<i>-16 898</i>	<i>-19 968</i>	<i>-60 954</i>	<i>-47 183</i>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-16 898</b>	<b>-19 903</b>	<b>-60 954</b>	<b>-46 977</b>
<b>FINANSIELLA POSTER</b>	<b>-403</b>	<b>648</b>	<b>6 815</b>	<b>646</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-17 301</b>	<b>-19 255</b>	<b>-54 139</b>	<b>-46 331</b>
<b>Resultat</b>	<b>-17 301</b>	<b>-19 255</b>	<b>-54 139</b>	<b>-46 331</b>

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

# MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

## i sammandrag

TSEK	Not.	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR</b>				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Patent		218	317	292
<b>Summa immateriella anläggningstillgångar</b>		<b>218</b>	<b>317</b>	<b>292</b>
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
		146	211	189
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
		50	50	50
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>414</b>	<b>578</b>	<b>531</b>
<b>OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR</b>				
Kortfristiga fordringar	2	13 095	3 333	3 838
Likvida medel	3, 4	291 904	373 910	357 283
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>304 999</b>	<b>377 243</b>	<b>361 121</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>305 413</b>	<b>377 821</b>	<b>361 652</b>

TSEK		2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
Eget kapital		294 377	369 035	343 415
<b>Summa eget kapital</b>		<b>294 377</b>	<b>369 035</b>	<b>343 415</b>
Kortfristiga skulder		11 036	8 786	18 237
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>305 413</b>	<b>377 821</b>	<b>361 652</b>



# NOTER

## Not 1 Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport har, för koncernen, upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och Årsredovisningslagen. Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagens 9 kapitel, Delårsrapport. För koncernen och moderbolaget har samma redovisningsprinciper och beräkningsgrunder tillämpats som i den senaste årsredovisningen. Upplysningar i enlighet med IAS 34.16A lämnas såväl i noter som på annan plats i Delårsrapporten.

Under 2018 har koncernen och moderbolaget börjat tillämpa IFRS 9 Finansiella instrument och IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder. Effekterna av övergången till IFRS 9 och IFRS 15 framgår nedan.

### IFRS 9 Finansiella instrument

IFRS 9 Finansiella instrument har ersatt nuvarande IAS 39 "Finansiella instrument: Redovisning och värdering" från och med den 1 januari 2018. Bytet av redovisningsprincip har ej haft väsentlig påverkan på koncernens resultat och ställning. Koncernens bedömning är att de nya kategorier av finansiella tillgångar som införts i och med IFRS 9 inte kommer att ha någon påverkan på redovisningen.

### IFRS 15 Intäkter från kontrakt med kunder

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 intäktsredovisning.

Företaget saknar intäkter från försäljning av läkemedel och övriga intäkter har inte påverkats av införandet av IFRS 15 och därmed behöver ingen kompletterande upplysning lämnas.

### IFRS 16 Leasingavtal

IFRS 16 Leasingavtal ersätter från och med 2019 existerande IFRS relaterade till redovisning av leasingavtal såsom IAS 17 "Leasingavtal". Isofol kommer att tillämpa denna standard först för räkenskapsår 2019. Företaget kommer som operationell leasagare att påverkas av införandet av IFRS 16. Beloppsmässiga beräkningar av effekten av IFRS 16 och val avseende övergångsmetoder har ännu inte genomförts. De upplysningar som lämnats i not 16 i företagets senaste årsredovisning ger dock en indikation på typen och omfattningen av de avtal som existerade per 30 september 2018.

Om inget annat anges avser presenterade belopp tusental kronor och belopp inom parantes avser motsvarande period föregående år.

## Not 2 Finansiella instrument

Isofol innehar valutaderivat. Derivatinstrument värderas till verkligt värde i balansräkningen. Eventuella vinster eller förluster redovisas i resultaträkningen. Derivaten redovisas under rubriken "kortfristiga fordringar respektive kortfristiga skulder" och är kategoriserade som nivå 2-instrument i hierarkin för verkligt värde enligt IFRS 13. Det saknas officiella marknadsnoteringar för derivatinstrumenten och för fastställande av verkligt värde för derivatinstrument används av banken erhållen marknadsvärdering. Denna marknadsvärdering baserat på skillnaden mellan terminskurs och aktuell terminskurs. Banken använder tillgänglig marknadsinformation och beräknar ett indikativt marknadsvärde. Per den 30 september 2018 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för derivat till 3 486 TSEK (-).

Övriga finansiella instrument är redovisade till upplupet anskaffningsvärde och det redovisade värdet bedöms vara en rimlig uppskattning av det verkliga värdet för Koncernens övriga finansiella instrument.

## Not 3 Ställda säkerheter

Ställda säkerheter avser säkerheter i form av likvida medel för derivatinstrument, valuta-terminer. Företaget har ställt 69 000 TSEK (0) av likvida medel som säkerhet.

## Not 4 Likvida medel

<b>Koncernen</b>			
<b>TSK</b>	<b>2018-09-30</b>	<b>2017-09-30</b>	<b>2017-12-31</b>
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:			
Kortfristiga placeringar	235 849	350 650	325 558
Likvida medel	56 103	23 309	31 773
<b>Summa</b>	<b>291 952</b>	<b>373 959</b>	<b>357 331</b>
<hr/>			
<b>Moderbolaget</b>			
<b>TSK</b>	<b>2018-09-30</b>	<b>2017-09-30</b>	<b>2017-12-31</b>
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:			
Kortfristiga placeringar	235 849	350 650	325 558
Likvida medel	56 055	23 260	31 725
<b>Summa</b>	<b>291 904</b>	<b>373 910</b>	<b>357 283</b>

# NYCKELTAL OCH DEFINITIONER

Denna rapport inkluderar nyckeltal som inte definieras i IFRS, men inkluderas i rapporten då företagsledningen anser att dessa uppgifter underlättar för investerare att ana-

lysera koncernens resultatutveckling och finansiella position. Investerare bör betrakta dessa nyckeltal som komplement till den finansiella informationen enligt IFRS.

TSEK	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
Eget Kapital	293 994	368 653	343 033
<b>Summa tillgångar</b>	<b>305 037</b>	<b>377 445</b>	<b>361 276</b>
Soliditet	96,4%	97,7%	95,0%

## Soliditeten

Soliditeten beräknas genom att sätta eget kapital i relation till de totala tillgångarna och är därmed ett mått på hur stor andel av tillgångarna som är finansierade med eget kapital.

## Eget kapital

Eget kapital utgörs av aktiekapital, övrigt tillskjutet kapital och balanserade vinstmedel inklusive årets resultat i koncernen.

## Likvida Medel

Likvida medel – Kassa och banktillgodohavanden, omedelbart tillgängliga banktillgodohavanden samt övriga penningmarknadsinstrument med ursprunglig löptid understigande tre månaders.

# UNDERSKRIFTER

Göteborg, 23 november 2018  
ISOFOL MEDICAL AB (PUBL)

Anders Rabbe  
Verkställande direktör

---

# REVISORNS GRANSKNINGSRAPPORT

Till styrelsen i Isofol Medical AB (publ.)  
Org nr 556759-8064

## Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Isofol Medical AB (publ.) per den 30 september 2018 och den nio månadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

## Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter

som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

## Slutsats

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

Göteborg, 23 november 2018  
KPMG AB

Jan Malm  
Auktoriserad revisor

# ORDLISTA

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

- EMA** European Medicines Agency (Europeiska läkemedelsmyndigheten)
- FDA** Food and Drug Administration (USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet)
- HDMTX** Högdosbehandling med metotrexat
- IND** Investigational New Drug Application (för FDA)
- mCRC** metastaserad kolorektalcancer
- MTHF** Metylentetrahydrofolat
- MTX** Metotrexat
- NDA** New Drug Application (vid marknadsregistrering i USA)

**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 marknadsgodkännande från t ex FDA eller EMA.







## Kalendarium

Bokslutskommuniké Q4 2018  
Årsstämma 2019

26 februari 2019

23 maj 2019

## För ytterligare information

**Anders Rabbe, Chief Executive Officer**  
anders.rabbe@isofolmedical.com

**Gustaf Albèrt, Chief Financial Officer**  
+46 (0)709 168 302  
gustaf.albert@isofolmedical.com

**Isofol Medical AB**  
Biotech Center  
Arvid Wallgrens Backe 20  
413 46 Göteborg, Sverige

[www.isofolmedical.com](http://www.isofolmedical.com) | [info@isofolmedical.com](mailto:info@isofolmedical.com)  
Organisationsnummer: 556759-8064 | Säte: Göteborg

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Isofol Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt Nasdaq First North Premiers regelverk. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 23 november 2018 kl. 08:00 CET.



# ARFOLITIXORIN

ETT NYTT LÄKEMEDEL FÖR  
BEHANDLING AV KOLOREKTALCANCER,  
EN AV DE VANLIGASTE FORMERNA AV CANCER

ISOFOL MEDICAL AB (publ) | Biotech Center | Arvid Wallgrens Backe 20 | 413 46 Göteborg | [www.isofolmedical.com](http://www.isofolmedical.com)