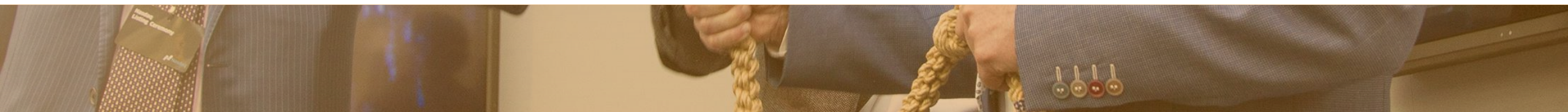




VD presentation

Isofol Medical AB - Årsstämma, 3 maj 2018



Agenda

- Isofol i sammandrag
- Nyckelbudskap
- Finansrapport
- 2017 i sammandrag
- Väsentliga händelser under 2018
- Registreringsstudien ISO-CC-007
- Tidsplan
- Affärsutveckling (BD)
- Organisation

Isofol i sammandrag

Arfolitixorin erbjuder en förbättring av befintlig behandling

Isofol i sammandrag - Bakgrund

- Isofol Medical AB (publ) är ett biotechbolag som utvecklar cancerläkemedlet arfolitixorin (Modufolin®) som består av den aktiva formen MTHF ([6R]-5,10-metylentetrahydrofolat).
- Primärt fokus på kolorektalcancer (CRC), den tredje vanligaste cancerformen, där ett stort behov av effektivare läkemedel finns.
- Sekundärt fokus på räddningsbehandling efter högdosbehandling med cellgiftet metotrexat vid osteosarkom (bencancer).
- Arfolitixorin kan också utvecklas för behandling av cancer i bukspottskörteln, bröstcancer, magsäckscancer, huvud- och halscancer.

Isofol i sammandrag - Bakgrund

- Vår primära målsättningen är att förbättra behandlingen för fler än 365 000 kolorektalcancer patienter i USA, Europa och Japan.
- Genom ett globalt licensavtal med Merck KGaA, Tyskland, har Isofol ensamrätt att utveckla och kommersialisera arfolitixorin inom onkologi.
- Licensavtalet ger tillgång till den unika patentskyddade tillverkningsprocessen av MTHF/arfolitixorin.
- Isofols verksamhet utgår ifrån Göteborg och bolagets aktie handlas på Nasdaq First North Premier.

Isofol i sammandrag - Arfolitixorin adresserar ett stort medicinskt behov

- Folater i kombination med cellgiftet 5-FU (5-fluorouracil) standardbehandling i kolorektal cancer – 70 procent av patienterna får kombinationen.
- Dagens folater prodrogerna, LV and LLV, behöver omvandlas ett flertal steg i kroppen till MTHF för att kunna utöka sin effekt.
- Isofol har visat att en majoritet av patienter som behandlas med dagens tillgängliga folater inte fullt ut kan aktivera LV/LLV och därigenom inte uppnå maximal effekt av behandlingen.
- Isofol vill med arfolitixorin, som är MTHF, förbättra etablerad befintlig behandling;
 - Med begränsad klinisk risk
 - Med en substantiell fördel för patienter och vården
 - Vid ett marknadsgodkännande av arfolitixorin ser Isofol en potential för ett snabbt upptag av produkten i marknaden genom att behandlande läkare föreskriver arfolitixorin till ett kommersiellt gångbart pris

Nyckelbudskap

Arfolitixorin erbjuder en förbättring av befintlig behandling

Nyckelbudskap



1 Nytt läkemedel som adresserar ett stort medicinsk behov i CRC

2 Arfolitixorin har potential att nå en miljardmarknad i USD

3 Arfolitixorin bygger på en etablerad verksamhetsmekanism

4 Behandling med arfolitixorin förväntas vara säker och effektiv i CRC

5 En global fas III registreringsstudie förbereds för att starta 2018

6 En robust patentportfölj med långt patentskydd -2034

7 Regulatoriskt stöd från FDA & EMA - Utvecklingsplan avstämd

8 Stark finansiell ställning

Nyckelbudskap - En betydande marknadspotential

1.35m

Global kolorektal cancer (CRC) incidens

524k

CRC incidens i prioriterade marknader (USA, EU5 and Japan)

365k

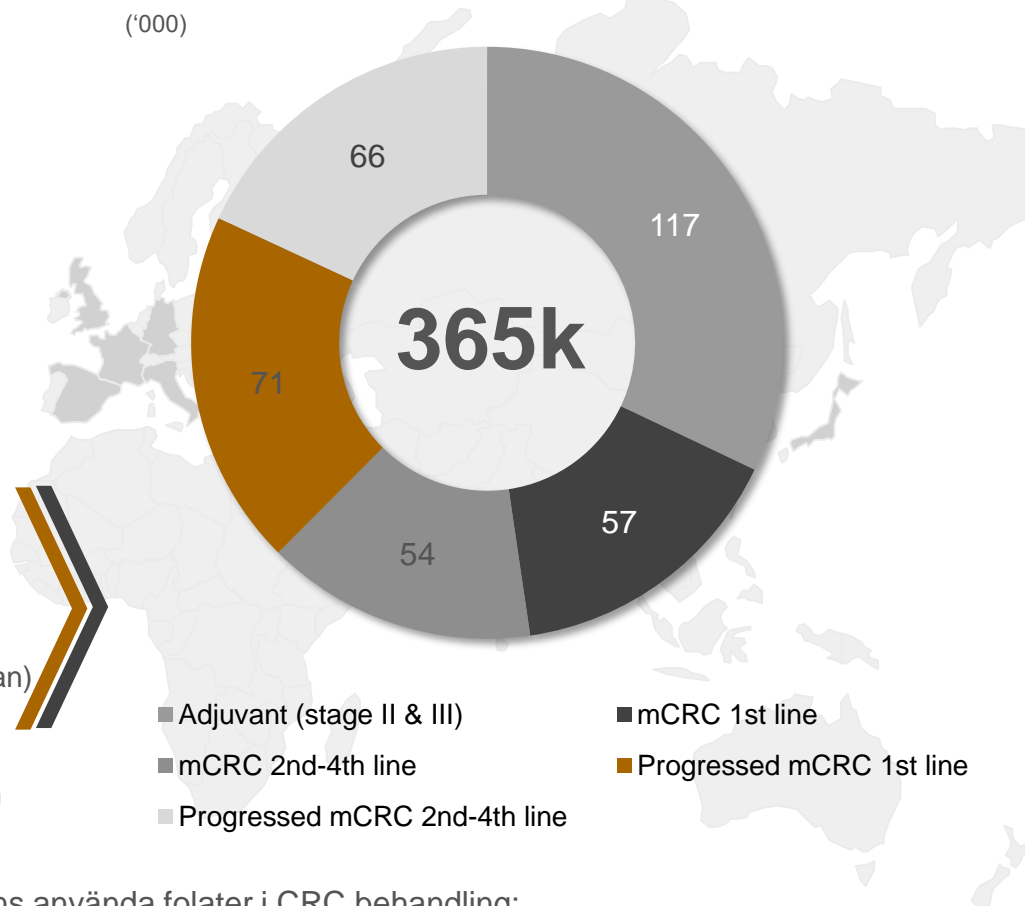
CRC behandlingar med 5-FU och folater (USA, EU5 and Japan)

“Easy replacement”

Arfolitoxorin (MTHF) är den aktiva slutprodukten för dagens använda folater i CRC behandling;
“Förbättring av befintlig behandling”

ANTAL FOLATBEHANDLINGAR I PRIORITERADE MARKNADER

(‘000)



Finansrapport

Arfolitixorin erbjuder en förbättring av befintlig behandling

Finansrapport - 2017 i sammandrag

	2017 IFRS	2016 IFRS
Nettoomsättning, (tkr)	227	508
Rörelseresultat, (tkr)	-72 587	-64 949
Resultat efter finansiella poster (tkr)	-72 035	-64 951
Balansomslutning (tkr)	361 276	22 890
Soliditet (%)	95%	24%
Antal anställda	10	6

- I april 2017 genomförde bolaget en publik nyemission. Totalt emitterades 14 828 000 nya aktier i bolaget vilket efter emissionskostnader inbringade drygt 400 MSEK.
- Detta följdes av en notering av bolagets aktie på Nasdaq First North Premier den 4 april 2017. Vid utgången av 2017 hade bolaget 3 804 aktieägare.
- Externa kostnader uppgår till - 61 210 tkr (- 58 016) och 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.
- Per den 31 december 2017 uppgick likvida medel till 357 331 tkr (19 114). Överlikviden har placerats i en korträntefond som under året givit en avkastning motsvarande 558 tkr (0).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgår till - 71 878 tkr (- 63 886 tkr) vilket är i linje med plan.
- Antalet anställda har utökats med 4 st
- Interna kontrollen är god och finns beskriven i Bolagsstyrningsrapporten avgiven för 2017.

Januari-mars (Q1) 2018 i sammandrag

	2017 IFRS	2016 IFRS
Nettoomsättning, (tkr)	227	508
Rörelseresultat, (tkr)	-72 587	-64 949
Resultat efter finansiella poster (tkr)	-72 035	-64 951
Balansomslutning (tkr)	361 276	22 890
Soliditet (%)	95%	24%
Antal anställda	10	6

- Incitamentsprogrammet med tecknings - och personaloptioner i Isofol Medical AB (publ), initierat 2012 med en löptid till januari 2018, har avslutats i januari 2018. Bolagets VD, styrelseledamöter och anställda har tecknat totalt 450 302 aktier för 17 SEK per aktie motsvarande totalt 7 655 136 SEK.
- Kvartalsrapport för januari till mars kommer att avges 16 maj 2018.

2017 i sammandrag

Arfolitixorin erbjuder en förbättring av befintlig behandling

2017 i sammandrag

- Under perioden öppnades ytterligare fem studiecentra i Grekland.
- Bra patientrekryteringen till den pågående fas I/II ISO-CC-005-studien med syfte att identifiera optimal dos av arfolitixorin.
- ISO-FF-001 studien som ingår i Isofols IND (Investigational New Drug) program för kolorektalcancer, framgångsrikt genomförd.
 - Studien undersökte EKG-påverkan, säkerhet samt mätte farmakokinetiska variabler av ökande doser (200, 350 och 500 mg/m²) av arfolitixorin hos en grupp friska frivilliga män.

2017 i sammandrag

- Vid årets gastrointestinala (GI) cancersymposium, anordnat av American Society of Clinical Oncology (ASCO-GI), i San Francisco, publicerades delresultaten av fas I/II-studien ISO-CC-005
 - Det konstateras att delresultat från den pågående ISO-CC-005-studien bedöms vara lovande, både avseende säkerhet och effektivitet.
- Positiv återkoppling från separata samråd med FDA (Amerikanska läkemedelsmyndigheten) och EMA (Europeiska läkemedelsmyndigheten) rörande det planerade fas-III programmet med arfolitixorin.
 - Bolaget uppnådde enighet med båda myndigheterna om de viktigaste parametrarna i utformningen och genomförande av den pivotala fas III-studien för marknadsgodkännande för arfolitixorin.
 - EMA och FDA bekräftar att studien är registreringsgrundande, förutsatt att studieresultaten visar en statistiskt signifikant förbättring av tumörstorleksreduktion (ORR) och en tydlig fördel i progressionsfri överlevnad (PFS).

ORR data från första linjen mCRC patienter | ISO-CC-005 studien

% change of tumor size from baseline at week 8



ORR enligt RECIST 1.1

- ▶ **6 out of 12 patients** had partial response
- ▶ **5 out of 5 patients** with a arfolitixorin dose dose ≥ 60 mg/m² and oxaliplatin/irinotecan had partial response

Väsentliga händelser under 2018

Arfolitixorin erbjuder en förbättring av befintlig behandling

Väsentliga händelser 2018

- Isofol ansökte i mars om en s.k. särskild protokollbedömning (SPA) med FDA som syftar till att fastställa de specifika mål som skall uppfyllas i studien.
- Efter positiv återkoppling från FDA, men ej ett godkänt SPA, avser Isofol att komplettera SPA – ansökan.
- En reviderad ansökan går in så fort 9 patienter, i den pågående ISO-CC-005 studien, har slutbehandlats med den studiedos som skall användas i ISO-CC-007-studien.
- 9 patienter bedöms vara färdigbehandlade och analyserade under juli/augusti månad.
- Baserat på FDAs återkoppling i SPA processen kompletteras nu studieprotokollet för ISO-CC-007 studien.

Väsentliga händelser 2018

- En uppdaterad SPA ansökan tillsänds FDA så fort 9 patienter med vald studiedos är färdigbehandlade och analyserade – indikativt juli/augusti i år.
- Finalt studieprotokoll för ISO-CC-007 tillsänds Europeiska myndigheter under sommaren och vi beräknar att få ett godkänt protokoll på plats under september/oktober.
- Efter godkänt SPA är Isofol redo för omedelbar start av ISO-CC-007-studien med arfolitixorin både i USA och Europa.
- Vår tidigare kommunicerade tidsplan, att ta in första patient i juni månad, blir förskjuten med ca 4 månader.
- Vi planerar att kunna genomföra en interimanalys vid årsskiftet 2019/2020 samt att avsluta patientrekrytering under q4 2020, vilket är i enlighet med ursprungliga tidsplanen för ISO-CC-007 studien.

ISO-CC-007 – en registreringsstudie i kolorektalcancer

Arfolitixorin erbjuder en förbättring av befintlig behandling

ISO-CC-007 – en registreringsstudie i kolorektalcancer

Substance characterization

- Solubility
- Chrystallinity
- Meltingpoint
- Impurity profile
- Stability

Drug pre-formulation

- Prototype studies
- Testing different technologies
- Dissolution studies
- Stability
- Packaging

Drug formulation

- Scale up
- Decision of formulation
- Packaging for Clinical Studies
- Drug formulation stability

Investigators brochure

- Litterature search
- Substance
- Formulation
- Toxicity

Pre-clinical studies

- Safety studies
- Tolearbility studies
- Reproduction studies
- Toxicity studies

Clinical supplies

- Clinical trial sample
- IND/IMPD documentation
- Packaging
- Good Distribution Practice
- Stability (ongoing)

Clinical Study Outline

- Indication
- Comparator
- Litterature search

Draft Clinical Study Protocol

- Statistics
- Comparator
- Litterature search

Phase I-II studies

- Healthy volunteers
- Safety
- Proof of concept
- Dose finding

Drug application

- Validation
- Commercaill batches
- Final packaging
- Stability (ongoing)
- CTD

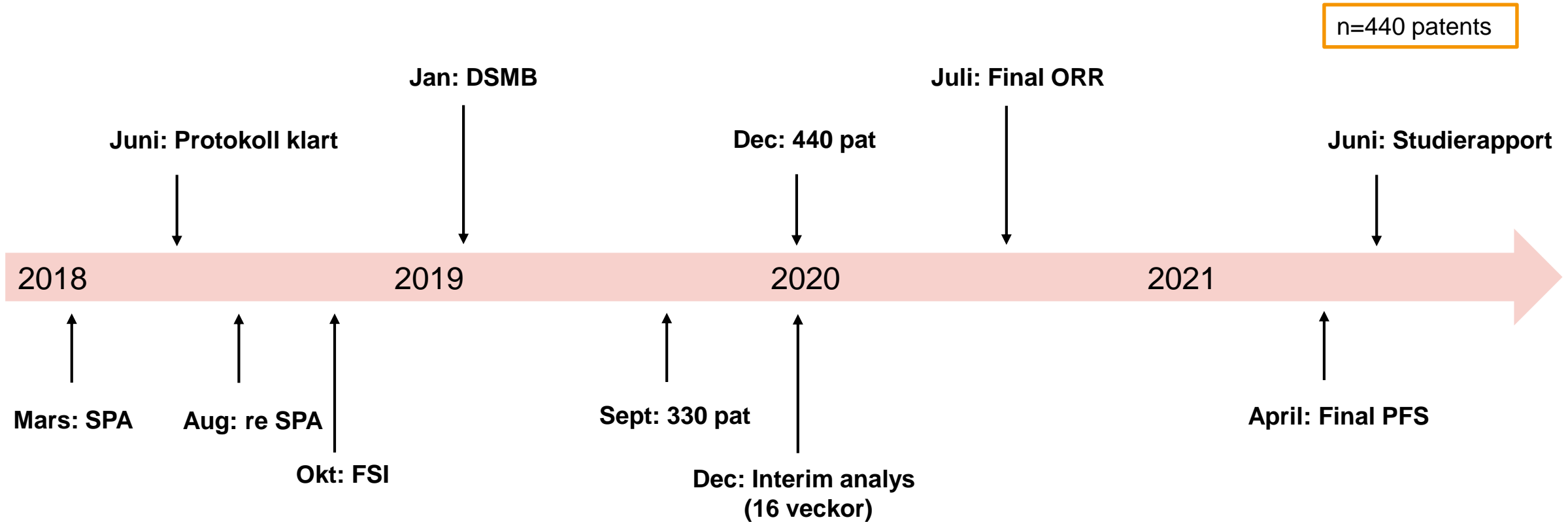
ISO-CC-007 – en registreringsstudie i kolorektalcancer



Tidsplan

Arfolitixorin erbjuder en förbättring av befintlig behandling

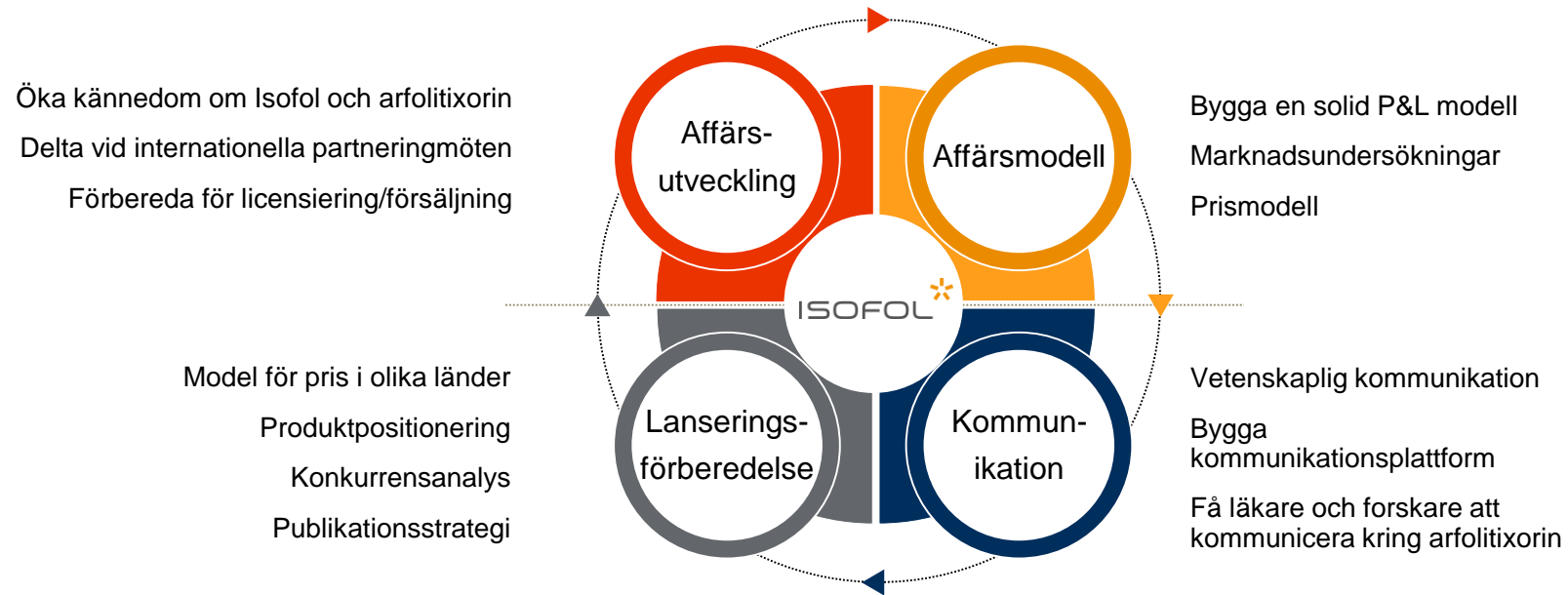
Tidplan - Övergripande tidsplan registreringsstudie i CRC



Affärsutveckling

Arfolitixorin erbjuder en förbättring av befintlig behandling

Affärsutveckling och kommersialisering



Sammanfattning

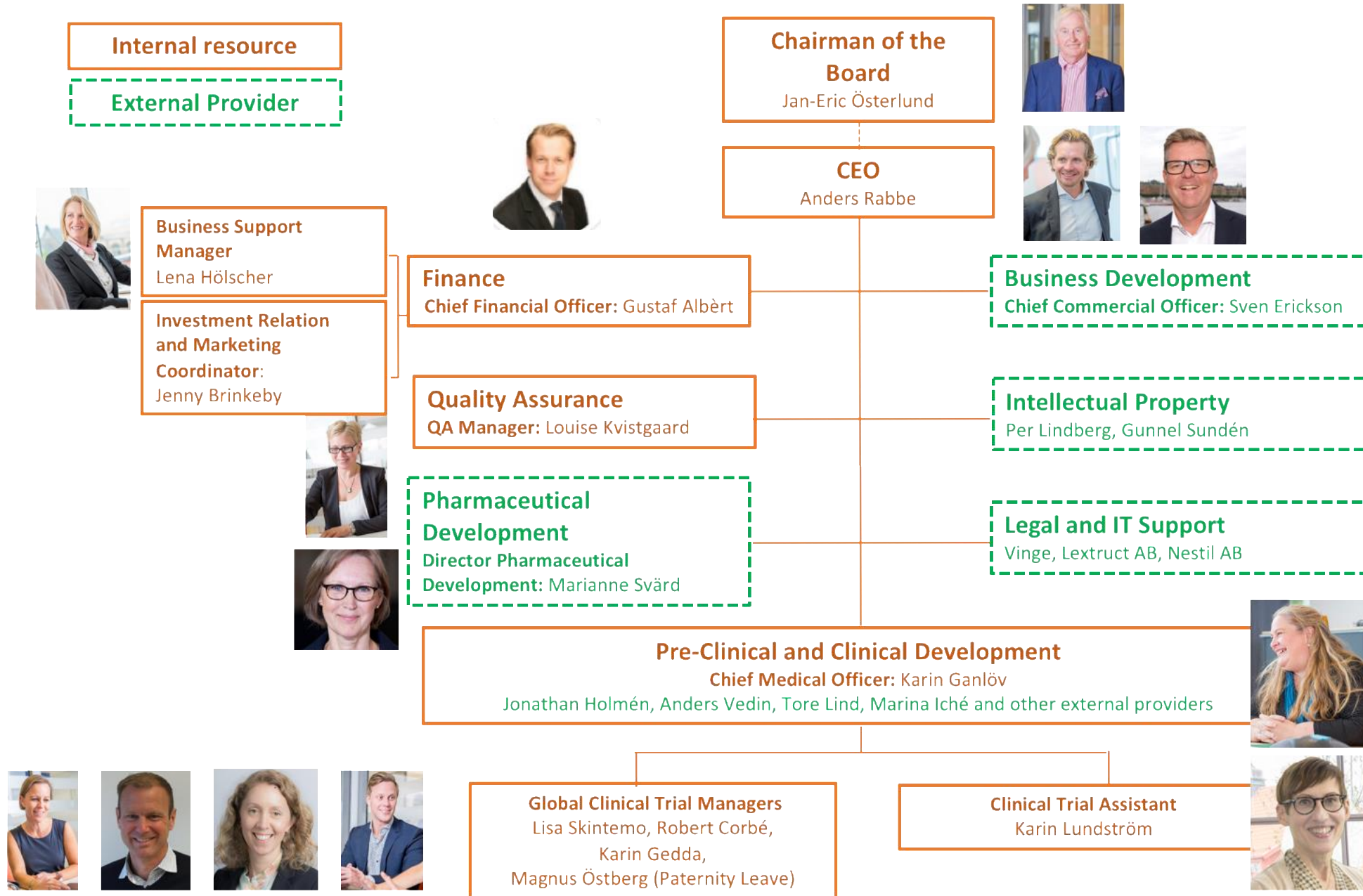
- Sedan september 2017 har vi träffat mer än 50 farmabolag, flertalet konsulter och investerare
 - Partnermöten in Berlin, Paris, New York, San Fransisco, Asien och Boston
 - Kommercielliseringsmodell och försäljningsforecast under utveckling
 - Ny kommunikationsplan under utveckling

Organisation

Vilka är vi som driver Isofol?

Genomförd förstärkning av bolagets organisation

- Chief Financial Officer (CFO) - Gustaf Albèrt
- Chief Commercial Officer (CCO) - Sven Erickson
- Clinical Trial Manager (CTM) - Robert Corbé och Karin Gedda
- Clinical Trial Assistant (CTA) - Karin Lundström
- IR & Marketing Coordinator - Jenny Brinkeby



Kontaktuppgifter

Isofol Medical AB

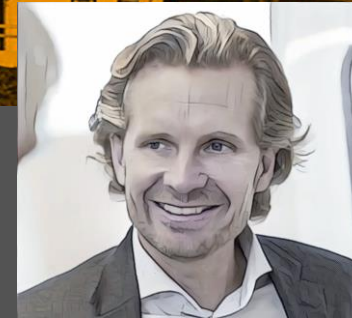
Biotech Center
Arvid Wallgrens Backe 20
SE-413 46 Gothenburg, Sweden

+46 (0) 31 797 22 80E
info@isofolmedical.com



STYRELSEORDFÖRANDE
Jan-Eric Österlund

jan-eric@osterlund.co.uk



VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR
Anders Rabbe

anders.rabbe@isofolmedical.com
+46 (0) 707 646 500