

# SAMMANFATTNING Q1 2020

## VÄSENTLIGA HÄNDELSE

- Första patienterna inkluderade i Australien och i Japan i Isofols fas III studie, AGENT.
- Fas I/IIa-studien ISO-CC-005 är avslutad
- Metoden för genexpressionsanalys har validerats av ett kommersiellt laboratorium och ny data stöder att större andel av patienter kommer att ha nytta av arfolitixorin
- 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

## VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Covid-19 har under första kvartalet inte haft någon påverkan på patientrekryteringen i AGENT-studien. I början av andra kvartalet har rekrytering och screening av patienter fortsatt även om det skett en viss avmattning samtidigt som det noterats att sjukhus har börjat öppna upp igen. Det är i dagsläget för tidigt att bedöma om avmattningen i rekryteringen kan komma att påverka tidslinjerna för studien som helhet.

### Isofol utvecklar cancerläkemedlet arfolitixorin

Isofol utvecklar läkemedelskandidaten arfolitixorin för att förbättra effekten av standardbehandling med 5-FU baserad kemoterapi för avancerad kolorektal cancer. Arfolitixorin utvärderas för närvarande i en global fas III AGENT-studie, på patienter med spridd kolorektal cancer.

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.

## FINANSIELL INFORMATION

### Första kvartalet, januari-mars 2020

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (0) och övriga rörelseintäkter till 0 TSEK (0)
- Periodens resultat uppgick till -55 915 TSEK (-26 966)
- Resultat per aktie uppgick till -1,74 SEK (-0,84)
- Likvida medel per den 31 mars uppgick till 72 491 TSEK (245 823)

NYCKELTAL TSEK	2020 jan-mars	2019 jan-mars
Nettoomsättning	-	-
Periodens resultat	-55 915	-26 966
Resultat per aktie	-1,74	-0,84
Livida medel	72 491	245 823

# FORTSATT GOD PATIENTREKRYTERING I KVARTALET TROTS PANDEMIN

Trots den pågående covid-19-pandemin fortsatte vår registreringsgrundande fas III AGENT-studie med oförminskad intensitet i kvartalet. Vid utgången av mars hade vi rekryterat 264 patienter av de totalt 440 som ska inkluderas i studien. Rekrytering sker i Nordamerika, Europa, Japan samt Australien.

På grund av begränsning av extern personal på sjukhusen sker övervakning av AGENT-studien nu i stor utsträckning digitalt med s.k. ”remote central monitoring”, vilket är en beprövad och godkänd metod. Under kvartalet fortsatte vår rekrytering av patienter med oförminskad intensitet och vid utgången av mars hade vi rekryterat 264 patienter. Under april har rekryteringen fortsatt även om vi noterat en avmattning på grund av covid-19.

Vi har noterat att sjukhus i Spanien, som tidigare var stängda för rekrytering in i studien på grund av pandemin, i maj har börjat öppna upp igen. Det är i dagsläget svårt att bedöma de långsiktiga effekterna på den fortsatta rekryteringen av patienter. Målet kvarstår dock att 330 patienter till interimanalysen och samtliga 440 patienter rekryteras under andra halvåret 2020.

## Närmare en interimanalys

En interimanalys kommer att genomföras när 330 patienter har behandlats och gjort två tumörutvärderingar (efter 16 veckors behandling). DSMB kommer sedan genomföra sin analys och resultatet bedöms kommuniceras under fjärde kvartalet. Det vi vet i nuläget är att det finns tre möjliga utgångar på analysen: 1) – stoppa fortsatt klinisk prövning då målen ej kan nås alternativt att substansen är för toxic. 2) – inga fler patienter behöver tas in då generade data räcker för en registreringsansökan eller 3) – data pekar på att resultaten har en klart positiv trend, men att ytterligare 220 patienter utöver de totalt

440 bör tas in för att säkerställa den statistiska signifikansen i enlighet med studie protokollet, en så kallad adaptiv design vilket regulatoriska myndigheter föredrar.

## Förbättrad biomarköranalys visar på att fler patienter har nytta av arfolitixorin

En förbättrad biomarköranalys har validerats av TATAA Biocenter AB. Senaste validering av metoden visar på att cirka 75 procent av patienterna kan dra nytta av arfolitixorin jämfört med tidigare valideringsmetod som visade på cirka 67 procent. Biomarköranalysen, vars patent innehas av Isofol, är avsedd att påvisa cancerpatienters förmåga att svara på folatbaserade cancerbehandlingar och tillämpas fortlöpande i fas III-studien. Ett möjligt framtida scenario är att analysen tillämpas på alla patienter som ska behandlas med 5-FU behandlingsregimen var i arfolitixorin är avsett att ingå i.

## Partnerdiskussioner pågår i Japan

Samtal pågår med möjliga kommersiella partnerintressenter i framför allt Japan men även för övriga marknader. Trots att pandemin försvårar personliga möten är det positivt att ett flertal bolag fortsatt visar stort intresse för arfolitixorin och samtal sker för närvarande digitalt. Vår ambition är att sluta ett definitivt avtal i Japan före årets utgång.

## Fullt garanterad företrädesemission säkrar vårt kliniska program

Vi i företagsledningen och styrelsen ser påtagli-

ga möjligheter med arfolitixorin, främst för patienterna men givetvis även kommersiella. För att skapa förutsättningar för fortsatt framgångsrik utveckling i enlighet med vår strategi, genomförs en företrädesemission som syftar till att säkerställa:

- Fortsatt utveckling och genomförande samt accelerering av den pågående AGENT-studien för att säkra interimanalysen och rekrytera samtliga 440 patienter till studien.
- Slutlig analys av ISO-CC-005 studien för att komplettera med ytterligare studiedata.
- Vidareutveckla och förädla biomarköranalysen och inkludera andra cancerindikationer där 5-FU behandlingsregimen tillämpas, såsom bröst-, öron-näsa-hals-, magsäcks- och bukspottkörtelcancer.
- Fortsätta och utveckla arbetet med pre-kommersiella aktiviteter för att skapa värde inför en kommande licensaffär.
- För övrig operativ verksamhet.

Vi i företagsledningen och styrelsen tror starkt på våra möjligheter att genomföra en framgångsrik studie för arfolitixorin varför flera av oss deltar som garanter. Det är positivt att flera av våra nuvarande större aktieägare ser möjligheterna och uttrycker sig positivt till att genomföra den planerade företrädesemissionen som är fullt garanterad genom teckningsförbindelser och garantiåtaganden som representerar 150 miljoner kronor. Bland aktieägarna märks bl a Handelsbanken Fonder och Swedbank Robur som uttryckt att de är positiva till företrädesemissionen och avser att teckna sina pro rata-andelar. Fjärde AP-Fonden har uttryckt sin avsikt att bli aktieägare genom att ansöka om teckning av aktier i Företrädesemissionen upp till cirka 3 procent av det totala antalet aktier i bolaget, efter Företrädesemissionen. Genom den potentiella Övertilldelningsoptionen, om utnyttjad till fullo, kommer bolaget att kunna tillfö-

ras ytterligare finansiering om cirka 30 miljoner kronor före emissionskostnader. Den potentiella Övertilldelningsoptionen är villkorad av att Företrädesemissionen fulltecknas.

## Vägen fram 2020

År 2020 har såväl utmaningar som möjligheter. Närmast i tiden är att säkra vår finansiering för att kunna ta vara på möjligheterna. Vår AGENT-studie står inför en interimanalys som kan bekräfta att vi är på rätt väg. Samtidigt rustar vi oss med kompletterande vetenskapliga analyser och att ytterligare utveckla kommersialiseringen och därmed kommande lanseringsmöjligheter. Trots rådande pandemi-situation ser jag positivt på vår framtid med flertalet viktiga milstolpar i närtid.

Göteborg, 14 maj 2020

Ulf Jungnelius  
Verkställande direktör Isofol Medical AB (publ)



” Vår ambition är att sluta ett definitivt avtal i Japan före årets utgång.

Ulf Jungnelius, VD, Isofol Medical AB (publ)

# VÄXANDE MARKNAD FÖR KOLOREKTALCANCER MED STORT MEDICINSKT BEHOV

Läkemedelsmarknaden för behandling av kolorektalcancer (CRC) uppgår till ca 8,5 miljarder USD och beräknas växa till minst 11 miljarder USD fram till 2025. Det är emellertid få nya preparat som utvecklas för behandling av patienter i första linjen med metastaserad sjukdom. Nya innovativa läkemedel som arfolitixorin kan hjälpa till att förbättra behandlingen för 100.000-tusentals patienter och som effekt av detta också driva tillväxten för CRC marknaden.

## Stort behov av behandlingsalternativ som förbättrar behandlingsresultatet för patienterna med mCRC

Arfolitixorin utvecklas för behandling av patienter med metastaserad kolorektalcancer (mCRC), redan från initial diagnos (första linjen). Behovet av ny behandling för dessa patienter är stort då kolorektalcancer är den tredje vanligaste cancerformen och den näst dödligaste. Färre än hälften av patienterna som idag behandlas för mCRC svarar på behandlingen.

## Förväntad fortsatt hög förskrivning av 5-FU baserade regimer där arfolitixorin ska ingå

Behandlingen av mCRC utgörs i första hand av kemoterapi (5-FU baserad) i kombination med modernare biologiska preparat. Arfolitixorin är en ny molekyl som syftar till att öka effekten av dagens 5-FU baserade cytostatikabehandling för alla patienter, oberoende av genetisk profil, genom att krympa tumören effektivare och därmed också öka tiden som patienten är sjukdomsfri.

## Hög förväntad marknadspenetration vid ett marknadsgodkännande

Vid dokumenterad ökning av behandlingseffekten för patienter med mCRC förväntas användningen av arfolitixorin bli hög. En marknadsundersökning på de sju största marknaderna (USA, EU-5 och Japan) där förskrivande onkologer tillfrågades om hur de vill använda arfolitixorin vid ett godkännande, indikerar en marknadspenetration mellan 30-50 %. Tröskeln för introduktion av arfolitixorin är låg då det inte innebär någon praktisk förändring av hur patienterna behandlas utan kan direkt introduceras tillsammans med dagens standardbehandling.

## Låg konkurrens i första och andra linjens behandling av 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. Inga andra läkemedel än arfolitixorin utvecklas idag i första lin-

jen för all comers, dvs alla patienter oberoende av genetisk profil. Detta i kombination med det stora medicinska behovet för patienterna gör att arfolitixorin skulle få en unik position på marknaden vid ett godkännande.

## Stor marknad för arfolitixorin

På de sju största marknaderna (USA/EU-5/Japan) diagnostiseras årligen ca 370 000 patienter med mCRC och utgör den primära marknaden för arfolitixorin. De marknadsundersökningar som genomförts av Isofol visar att intresset att använda arfolitixorin (givet marknadsgodkännande) är mycket stort. Med det pris som förväntas kommer enbart marknaden för behandling av patienter i första linjen, uppgå till över 1 miljard USD på de sju största marknaderna. På längre sikt finns möjlighet för utökning av indikationsområden.

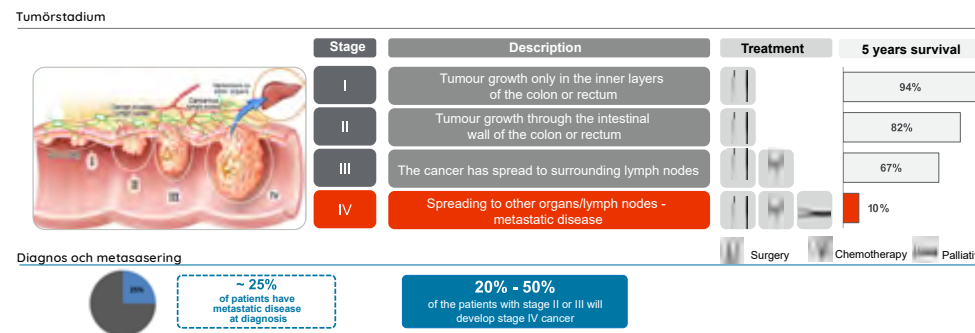
## Pågående marknadsförberedelser inför lansering

Marknadsförberedelserna pågår nu för att ha en färdig global marknadsplan med positionering och budskap gentemot föreskrivande onkologer. Isofol har därför ingått ett samarbete med Syneos Health för att få hjälp med kommande kommersialiseringsarbetet. Deras globala organisationen, med mer än 24 000 anställda, erbjuder ledande integrerade kliniska och kommersiella lösningar.

## Långt patentskydd

Arfolitixorin har ett långt patentskydd; till år 2038 i USA och till år 2034 i Europa och i flera för Isofol viktiga marknader.

Kolorektalcancer är den tredje vanligaste cancerformen och den näst dödligaste



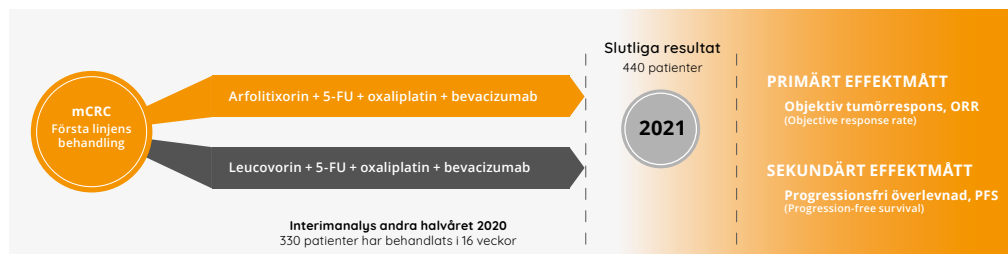
# AGENT-STUDIEN NÄRMAR SIG 330 PATIENTER, ANTALET FÖR INTERIMANALYSEN

Patientrekryteringen fortgår i Isofols AGENT-studie trots den pågående coronapandemi.

## Rekryteringstakt i AGENT-studien

Rekrytering av patienter till AGENT-studien har under det första kvartalet 2020 inte påverkats väsentligt av covid-19 pandemin. Isofol har vidtagit nödvändiga åtgärder för att till fullo följa de uppdaterade riktlinjer som myndigheter och sjukhus utfärdat till följande av rådande omständigheter. Isofols högsta prioritet är att garantera säkerheten för patienter, hälso- och skukvårdspersonal, anställda och leverantörer som är involverade i den pågående AGENT-studien. Bolaget arbetar nära lokala hälsomyndigheter och aktivt med att övervaka studien på distans via remote monitorering för att möjliggöra studiens kontinuitet på lokal och global basis. Effekterna av covid-19 på rekryteringen av patienter till AGENT studien är i dagsläget svåra att överblicka.

264 patienter var randomiserade i slutet av mars. Det vill säga att man bestämt vilken av de två behandlingsarmarna som patienten ska tillhöra i AGENT-studien. Studien fortskrider enligt plan, nu vid över 90 kliniker i USA, Kanada, Europa, Australien samt Japan. Klinikerna utvärderas fortlöpande för att optimera resurser och fokus. Isofol följer noggrant den pågående coronapandemin och dess eventuella kommande effekter på rekryteringstakten. 330 patienter, antalet som behövs för interimanalysen, bedöms vara rekryterade i början av andra halvåret. Nästa viktiga milstolpe är utvärderingen av interimanalysen som förväntas ske under det fjärde



kvartalet 2020, och baseras på kliniska data som då erhållits från den sista av de 330 behandlade patienterna (efter 16 veckors behandling). Analysen görs av en oberoende säkerhetskommitté, Data Safety Monitoring Board (DSMB). De har upp till 12 veckor på sig att genomföra sin analys och resultatet bedöms tidigast kommuniceras under fjärde kvartalet.

## DSMB positiva till fortsatt studie

Det oberoende DSMB har vid två tillfällen, senast i december 2019, bedömt data från AGENT-studien och rekommenderat studien att fortsätta utan några säkerhetssignaler eller ändringar i protokollet.

## Effektmåtten ger svaret

Interimanalysen kommer att analysera de uppsatta effektmåtten:

Primära effektmåttet är objektiv tumörrespons, ORR (Objective Response Rate), dvs tumörkrympning som förväntas ske hos minst 10 procentenheter fler patienter jämfört med de som behandlas med leucovorin, dvs minst 55 procent. Sekundära effektmåttet är progressionsfri överlevnad, PFS (Progression-Free Survival), dvs tiden till att tumören åter börjar växa eller att patienten avlider.

onsfri överlevnad, PFS (Progression-Free Survival), dvs tiden till att tumören åter börjar växa eller att patienten avlider.

Vid interimanalysen kan man bestämma om fler patienter krävs för att studien också skall kunna visa statistisk signifikans för PFS.

## Biomarköranalys validerad

Metoden för en biomarköranalys (sk genexpressionsanalys) för att påvisa cancerpatienters förmåga att svara på folatbaserade cancerbehandlingar har validerats av det kommersiella laboratoriet TATAA Biocenter. Det uppfyller därmed kravet för att använda analysmetoden i klinisk praxis. Data från fler patienter kommer att analyseras för att påvisa analysmetodens kliniska betydelse.

## Slutlig analys av 005-studien pågår

Den utökade fas I/IIa 005-studien stängdes i januari i år. Syftet har varit att kunna generera och kommunicera ytterligare säkerhets- och effektdata under tiden som fas III AGENT-studien pågår. Analys av ytterligare effektdata pågår och kommer att presenteras framöver. Det är

dock oklart om det sker på den globala cancerkonferensen ESMO i Madrid i september, som tidigare kommunicerats, då dess genomförande inte är känt för närvarande på grund av coronapandemin. Resultatet av säkerhets- och dosdefinitionsdel kommer, i samarbete med vår kommersiella partner Syneos Health, att publiceras i en vetenskaplig publikation och arbetet med det pågår för närvarande.

## Arfolitixorin – renodlad aktiv substans i redan globalt etablerad behandling

[Arfolitixorin](#) är framtaget för användning i kombination med ett av världens mest använda cancerläkemedel 5-FU (5-fluorouracil). Arfolitixorin ([6R]-MTHF), ett reducerat folat, är den biologiskt aktiva substansen av leucovorin och en viktig komponent vid celledeling i friska celler. Leucovorin måste, till skillnad från arfolitixorin, omvandlas till [6R]-MTHF, en förmåga som många patienter inte kan inte fullt kan uppnå/utnyttja. Genom att tillföra den aktiva substansen direkt kan fler patienter, oberoende genetisk profil, tillgodogöra sig den avsedda effekten.

Fördelarna är flera:

- Låg regulatorisk tröskel då arfolitixorin är den aktiva substansen [6R]-MTHF som sedan decennier ingår i den brett använda 5-FU leucovorin regimen.
- Känd verkan.
- Hög acceptans av behandlande onkologer.

# FINANSIELL INFORMATION, JANUARI-MARS

## JÄMFÖRELSE MELLAN FÖRSTA KVARTALET 2020 OCH 2019

Belopp angivna utan parenteser avser perioden januari-mars 2020 och belopp angivna inom parenteser avser januari-mars 2019.

### INTÄKTER

#### Rörelsens intäkter

Isfol är ett utvecklingsbolag vars läkemedel fortfarande befinner sig i utvecklingsstadier. Därför har Koncernen inga försäljningsintäkter att redovisa för första kvartalet under räkenskapsåret 2020, vilket är i likhet med motsvarande period föregående räkenskapsår. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 TSEK (0), vilket var det samma som föregående år.

### KOSTNADER

#### Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -51 249 TSEK (-24 716 TSEK), vilket motsvarar en ökning om 26 533 TSEK. Kostnaderna har ökat jämfört med samma period föregående år, vilket är hänförligt till den pågående kliniska studien, AGENT, och rekrytering av patienter, kostnader för affärsutveckling, regulatoriska förberedelser för studier i Japan och Investor Relations samt marknadsföring.

#### Personalkostnader

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -5 162 TSEK (-5 228) vilket motsvarar en minskning på 66 TSEK. Antalet anställda uppgick till 11 personer (14) vid utgången av mars månad 2020.

#### Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -436 TSEK (-317). Ökningen är hänförlig till nytecknande hyresavtal.

#### Finansnetto

Finansnettot uppgick till 2 117 TSEK (3 404), varav 2 912 TSEK (2 971) hänförligt till valutakursförändringar på likvida medel.

### RESULTAT

#### Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -58 032 TSEK (-30 370), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 27 662 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -55 915 TSEK (-26 966), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 28 949 TSEK.

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

#### LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 31 mars 2020 uppgick till 72 491 TSEK (245 823). Inga lån finns upptagna per den 31 mars 2020 eller upptagits sedan dess.

### KASSAFLÖDE

#### Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -57 096 TSEK (-28 414), vilket motsvarar en förändring om 28 682 TSEK. Det negativa kassaflödet är hänförligt till bolagets pågående kliniska aktiviteter och affärsutveckling.

#### Kassaflöde från investeringsverksamheten

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

#### Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till -308 TSEK (713).

#### Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till -57 404 TSEK (-27 701) under januari-mars 2020. Skillnaden är hänförligt till bolagets pågående kliniska aktiviteter och affärsutveckling. Periodens kassaflöde är i linje med bolagets plan.

### INVESTERINGAR

#### Investeringar gjorda under januari-mars 2020

Koncernens investeringar uppgick under perioden till 0 TSEK (0). 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 de materiella investeringarna.

# ÖVRIG INFORMATION

## Organisation och Personal

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

## Information om transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor. Isofol har konsultavtal med bolag ägt av styrelseledamoten Alain Herrera avseende uppdrag utöver det sedvanliga styrelsearbetet. Konsultavtalen föreskriver att uppdrag ska bemannas med Alain Herrera.

Konsultavtalet med Ulf Jungnelius bolag sades upp i november 2019 i samband med att Ulf Jungnelius tillträdde som VD.

Konsultavtal med Alain Herrerars 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 räkenskapsåret 2020 erhållit ersättning om 0 SEK samt ersättning för utlägg om 0 SEK.

Under fjärde kvartalet 2019 tecknade sofol ett konsultavtal med ett bolag närstående till styrelseledamoten Robert Marchesani. Konsultavtalet löper under en begränsad tidsperiod och Isofol erlägger en ersättning för uppdraget om 3 000 USD per arbetsdag. Konsultuppdraget har utförts av annan person än Robert Marchesani under räkenskapsåret 2019.

## 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 riskerna och operativa riskerna som berör koncernen och moderbolaget finns beskrivna i årsredovisningen för 2018 och är således oförändrade sedan dess.

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.

## Antal aktier

Antalet aktier är vid periodens utgång 32 054 802 (32 054 802) med ett kvotvärde om 0,0306 SEK (0,0306). Genomsnittligt antal aktier uppgick under första kvartalet till 32 054 802 (32 054 802).

## Största aktieägarna per den 31 mars 2020

Ägare	Antal aktier	Aktiekapital/röster
Biofol AB	3 454 811	10,78 %
Handelsbanken Fonder	1 454 320	4,54 %
Avanza Pension	1 375 039	4,29 %
Swedbank Robur Fonder	1 034 483	3,23 %
Futur Pension	914 347	2,85 %
Urus AB	800 000	2,50 %
Rhenman Partners Asset Management AB	787 741	2,46 %
Peak Partners	768 740	2,40 %
Svenska Handelsbanken AB for PB	766 394	2,39 %
Recipharm Venture Fund AB	696 500	2,17 %
<b>10 största ägarna</b>	<b>12 052 375</b>	<b>37,61 %</b>
Övriga ägare	20 002 427	61,39 %
<b>TOTALT</b>	<b>32 054 802</b>	<b>100 %</b>

KÄLLA: HOLDINGS.SE

## Händelser efter rapportperiodens utgång

Årsstämman senareläggs från 14 maj 2020 till den 24 juni 2020 med andledning av den förestående företrädesemissionen. Inga andra väsentliga händelser, utöver vad som anges här och på sidan 1, har inträffat efter rapportperiodens utgång.

## Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Isofols huvudsakliga verksamhet är forskning och utveckling av ett läkemedel, arfolitixorin, 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 och de osäkerhetsfaktorer koncern och moderbolag står inför återges i årsredovisningen för 2018 och är således oförändrade sedan dess. Beträffande covid-19 pandemin har osäkerheten om framtiden generellt ökat men effekterna för Isofol bedöms i nuläget vara begränsade till viss påverkan avseende patientrekryteringen i AGENT-studien.

## Finansiella rapporter och kalendarium

För finansiella rapporter och kalendarium se sidan 15.

## Revisorsgranskning

Denna rapport har ej granskats av Koncernens revisorer.

## Certified adviser

FNCA Sweden AB  
E-post: info@fnca.se  
Telefon: 08-528 003 99

# KONCERNENS RESULTATRÄKNING

## i sammandrag

TSEK	Not	2020 jan-mars	2019 jan-mars	2019 jan-dec
<b>RÖRELSENS INTÄKTER</b>				
Övriga intäkter		0	-	107
<b>RÖRELSENS KOSTNADER</b>				
Övriga externa kostnader		-51 249	-24 716	-137 817
Personalkostnader		-5 162	-5 228	-28 469
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	1	-436	-317	-1 554
Övriga rörelseinäkter och rörelsekostnader*		-1 185	-109	-70
<b>Totala rörelsens kostnader</b>		<b>-58 032</b>	<b>-30 370</b>	<b>-167 911</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-58 032</b>	<b>-30 370</b>	<b>-167 804</b>
<b>FINANSIELLA POSTER</b>				
		<b>2 117</b>	<b>3 404</b>	<b>6 221</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-55 915</b>	<b>-26 966</b>	<b>-161 583</b>
Skatt som belastar årets resultat		-	-	-
<b>Resultat</b>		<b>-55 915</b>	<b>-26 966</b>	<b>-161 583</b>
Varav hänförligt till moderbolagets aktieägare		-55 915	-26 966	-161 583
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK		-1,74	-0,84	-5,04

\* Inkluderar valutaeffekter kopplat till rörelsen.

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

# KONCERNENS BALANSRÄKNING

## i sammandrag

TSEK	Not	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR</b>				
Immateriella anläggningstillgångar				
Patent		69	168	94
<b>Summa immateriella anläggningstillgångar</b>		<b>69</b>	<b>168</b>	<b>94</b>
Materiella anläggningstillgångar				
	1	4 397	4 605	4 434
Finansiella anläggningstillgångar				
Andra långfristiga fordringar		5 129	4 352	4 923
<b>Summa Finansiella anläggningstillgångar</b>		<b>5 129</b>	<b>-</b>	<b>4 923</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>9 595</b>	<b>9 125</b>	<b>9 451</b>
<b>OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR</b>				
Kortfristiga fordringar	2	12 956	13 440	10 037
Likvida medel	2, 3, 4	72 491	245 823	126 983
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>85 447</b>	<b>259 263</b>	<b>137 019</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>95 042</b>	<b>268 388</b>	<b>146 470</b>

TSEK	Not	2020 jan-mars	2019 jan-mars	2019 jan-dec
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
Eget kapital		48 968	239 525	104 908
<b>Summa eget kapital</b>		<b>48 968</b>	<b>239 525</b>	<b>104 908</b>
Långfristig leasingskuld	1	2 628	3 317	2 761
Kortfristiga skulder		43 446	25 546	38 801
<b>Summa skulder</b>		<b>46 074</b>	<b>28 863</b>	<b>41 562</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>95 042</b>	<b>268 388</b>	<b>146 470</b>



# RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

## för koncernen

TSEK	Not	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2019-01-01		981	617 520	-353 493	265 008
Nyemission, inlösen teckningsoptioner	5	-	1 483	-	1 483
<b>Periodens resultat</b>		-	-	<b>-26 966</b>	<b>-26 966</b>
<b>Eget kapital 2019-03-31</b>		<b>981</b>	<b>619 003</b>	<b>-380 459</b>	<b>239 525</b>
Ingående eget kapital 2019-04-01		981	619 003	-380 459	239 525
<b>Periodens resultat</b>				<b>-134 617</b>	<b>-134 617</b>
<b>Eget kapital 2019-12-31</b>		<b>981</b>	<b>619 003</b>	<b>-515 076</b>	<b>104 908</b>

TSEK	Not	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2020-01-01		981	619 003	-515 076	104 908
Återköp teckningsoptioner	5	-	-25	-	-25
<b>Periodens resultat</b>		-	-	<b>-55 915</b>	<b>-55 915</b>
<b>Eget kapital 2020-03-31</b>		<b>981</b>	<b>618 978</b>	<b>-570 991</b>	<b>48 968</b>

# KASSAFLÖDESANALYS

## för koncernen

TSEK	Not	2020 jan-mars	2019 jan-mars	2019 jan-dec
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>				
Resultat efter finansiella poster		-55 915	-26 966	-161 583
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		-2 477	-2 860	3 179
Betald inkomstskatt		-	-	-
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>		<b>-58 392</b>	<b>-29 826</b>	<b>-158 404</b>
<b>KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL</b>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-3 428	647	-2 636
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		4 724	765	13 832
<b>Förändring av rörelsekapitalet</b>		<b>1 296</b>	<b>1 412</b>	<b>11 196</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>-57 096</b>	<b>-28 414</b>	<b>-147 208</b>
<b>INVESTERINGSVERKSAMHETEN</b>				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-	-	-324
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-324</b>
<b>FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>				
Förändring leasingskuld		-377	-	-1 290
Teckningsoptioner, erhållen likvid	5	69	713	1 047
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>-308</b>	<b>713</b>	<b>-243</b>
Periodens kassaflöde		-57 404	-27 701	-147 775
Likvida medel vid periodens början		126 983	272 897	272 897
Valutakursdifferens i likvida medel		2 912	627	1 861
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>		<b>72 491</b>	<b>245 823</b>	<b>126 983</b>

# MODERBOLAGET

## Resultaträkning i sammandrag

TSEK	Not	2020 jan-mars	2019 jan-mars	2019 jan-dec
<b>RÖRELSEINTÄKTER</b>		-	-	-
<b>RÖRELSEKOSTNADER</b>				
Övriga externa kostnader		-51 666	-25 125	-139 172
Personalkostnader		-5 162	-5 228	-28 469
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-52	-35	-172
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader*		-1 185	-	-70
<b>Totala rörelsens kostnader</b>		<b>-58 065</b>	<b>-30 388</b>	<b>-167 884</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-58 065</b>	<b>-30 388</b>	<b>-167 884</b>
<b>FINANSIELLA POSTER</b>		<b>2 157</b>	<b>3 449</b>	<b>6 392</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-55 908</b>	<b>-26 939</b>	<b>-161 492</b>
Skatt		-	-	-
<b>Periodens resultat</b>		<b>-55 908</b>	<b>-26 939</b>	<b>-161 492</b>

\* Inkluderar valutaeffekter kopplat till rörelsen.

## Balansräkning i sammandrag

TSEK	Not	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR</b>				
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>				
Patent		69	168	94
<b>Summa immateriella anläggningstillgångar</b>		<b>69</b>	<b>168</b>	<b>94</b>
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>		310	77	338
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>				
Andel i koncernföretag		50	50	50
Andra långfristiga fordringar		6 871	4 352	6 640
<b>Summa finansiella anläggningstillgångar</b>		<b>6 921</b>	<b>4 402</b>	<b>6 690</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>7 300</b>	<b>4 647</b>	<b>7 122</b>
<b>OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR</b>				
Kortfristiga fordringar	2	13 164	13 439	10 036
Kassa och bank	2, 3, 4	70 961	244 292	125 452
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>84 125</b>	<b>257 731</b>	<b>135 488</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>91 425</b>	<b>262 378</b>	<b>142 610</b>

TSEK	Not	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
Eget kapital		49 325	238 069	105 234
<b>Summa eget kapital</b>		<b>49 325</b>	<b>238 069</b>	<b>105 234</b>
Kortfristiga skulder		42 100	24 309	37 376
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>91 425</b>	<b>262 378</b>	<b>142 610</b>

# NOTER

## Not 1 Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport har, för koncernen, upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och IAS 34 Delårsrapportering, och för moderbolaget i enlighet med Årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning av juridiska personer. Redovisningsprinciper som tillämpas för koncernen och moderbolaget överensstämmer, om ej annat anges nedan, med de redovisningsprinciper som användes för upprättande av bokslutskommunikén för januari-december 2019.

Nya och ändrade standarder som antagits från och med 2020 bedöms inte få någon betydande påverkan på koncernens finansiella ställning.

## Not 2 Finansiella instrument

Koncernen har finansiella instrument i form av korträntefond, vilka värderas till verkligt värde 36 457 TSEK (190 499). Övriga finansiella tillgångar och skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde. Det bedöms inte finnas några väsentliga skillnader mellan verkligt värde och bokfört värde avseende de finansiella tillgångarna och skulderna. Redovisat värde på finansiella tillgångar uppgår per balansdagen till 72 834 TSEK (197 281 TSEK) och på finansiella skulder uppgår per balansdagen till 40 158 TSEK (22 434 TSEK).

## Not 3 Ställda säkerheter

Under juni 2019 löste samtliga företaget utestående valutaterminer och därmed avvecklades ställda säkerheter i form av likvida medel för derivatinstrument. Företaget har ställt 0 TSEK (69 000) av likvida medel som säkerhet för valutaterminer.

## Not 4 Likvida medel

Koncernen TSK	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:			
Kortfristiga placeringar	36 457	190 499	52 212
Kassa och bank	36 034	55 324	74 771
<b>Summa</b>	<b>72 491</b>	<b>245 823</b>	<b>126 983</b>

Moderbolaget TSK	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:			
Kortfristiga placeringar	36 457	190 499	52 212
Kassa och bank	34 504	43 794	73 241
<b>Summa</b>	<b>70 961</b>	<b>244 293</b>	<b>125 453</b>

## Not 5 Eget kapital

I december 2018 beslutades om ett teckningsoptionsprogram för nyckelpersoner, såväl VD, ledande befattningshavare som anställda och programmet omfattar totalt 1 461 698 stycken teckningsoptioner.

Teckningsoptionerna överläts till marknadsvärde och samtliga medarbetare tecknade under första kvartalet 2019 totalt 1 260 136 stycken teckningsoptioner vilket inbringade 1 482 674 SEK i optionspremier. Kvarstående optioner i dotterbolaget efter genomförd teckning uppgår till 201 559 stycken teckningsoptioner.

Varje teckningsoption ger vid slutet av respektive program rätt att teckna en ny aktie i Isofol till en fastställd lösenkurs. För serie

18/22 uppgår lösenpriset till 51,3 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli 2022), och för serie 18/23 uppgår till lösenpriset till 76,9 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli 2023). Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer aktiekapitalet öka med cirka 44 700 SEK och motsvara en utspädningseffekt om ca 4,5 procent av det totala antalet aktier och röster. Bolagets ledning och anställda har erlagt teckningsoptionslikviden genom kontant betalning och lån från bolaget.

Koncernen TSEK	2020	2019
Teckningsoptioner, likvid	-	1 483
Lån till ledning och anställda	-	-770
Amortering från ledning och anställda	94	334
Återköp Teckningsoptioner	-25	-
<b>Summa</b>	<b>69</b>	<b>1 047</b>

I början av februari 2020 har 207 287 st teckningsoptioner återköpts av Isofol hänförligt till personer som har slutat sin anställning på Isofol, vilket motsvarade 24 682 SEK i optionspremier. Återköpet har skett till marknadsvärde beräknat enligt Black & Scholes. Marknadsvärderingen har skett av extern värderingskonsult.

Återköpet avser teckningsoptionsprogram 2018/2022 och 2018/23 som gavs ut i januari 2019.

# 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 analysera kon-

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

TSEK	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
Eget Kapital	48 968	239 525	104 908
<b>Summa tillgångar</b>	<b>95 042</b>	<b>268 388</b>	<b>146 470</b>
Soliditet	51,5 %	89,2%	71,6 %

## 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.

## Resultat per aktie

Periodens resultat dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier under perioden, före respektive efter utspädning.

Vid beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av samtliga potentiella stamaktier. Dessa potentiella stamaktier är hänförliga till de optioner som ingår i teckningsoptionsprogram "2018" (serie 2018/2022 och serie 2018/ 2023). Om periodens resultat är negativt betraktas inte optionerna som utspädande.

# STYRELSENS INTYGANDE

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

**Göteborg, 14 maj 2020**

**Pär-Ola Mannefred**  
Ordförande

**Magnus Björsne**  
Styrelseledamot

**Paula Boulton**  
Styrelseledamot

**Alain Herrera**  
Styrelseledamot

**Anna Belfrage**  
Styrelseledamot

**Robert Marchesani**  
Styrelseledamot

**Ulf Jungnelius**  
Verkställande direktör

## Finansiella rapporter

Följande rapporter planeras att avlämnas:

Årsredovisning 2019	v. 22
Halvårsrapport januari-juni 2020	21 augusti 2020
Delårsrapport januari-september 2020	13 november 2020
Bokslutskommunié 2020	februari 2021

Delårsrapporterna publiceras på företagets hemsida [www.isofolmedical.com](http://www.isofolmedical.com)

## Kalendarium

Årsstämma 2020

24 juni 2020

## För ytterligare information

Ulf Jungnelius, verkställande direktör

Telefon: +46 (0) 709 16 89 55

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

Gustaf Albèrt, ekonomichef, vice vd

Telefon: +46 (0)709 168 302

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

**Isofol Medical AB (PUBL)**

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 14 maj 2020 kl. 08:00 CET.

# ARFOLITIXORIN

EN LÄKEMEDELSKANDIDAT  
FÖR BEHANDLING  
AV KOLOREKTALCANCER

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