

Positivt besked från interimanalysen

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER FÖRSTA KVARTALET

- Vid interimanalysen rekommenderar iDSMB Isofol att slutföra den globala fas III AGENT-studien med 440 patienter för att uppnå ett marknadsgodkännande.
- Isofol får besked om att Clinical Use Patent för läkemedelskandidaten arfolitixorin i Europa kommer att godkännas.
- Isofol presenterade en poster på ASCO-GI 2021 med genuttrycksresultat från den slutförda fas I/IIa, ISO-CC-005-studien, vilket bekräftar genuttryckshypotesen.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Isofol meddelar sin avsikt att genomföra en fullt garanterad företrädesemission om cirka 400 miljoner kronor med en potentiell övertilldelningsoption om upp till cirka 100 miljoner kronor.
- Bolaget kallar till extra bolagsstämman den 14 maj 2021 för att besluta om företrädesemissionen.
- Rekryteringen av patienter till AGENT-studien i Japan slutförd enligt plan.

Isofol utvecklar cancerläkemedlet arfolitixorin

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

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 2021

- Nettoomsättningen uppgick till 5 215 TSEK (0) och övriga rörelseintäkter till 0 TSEK (0)
- Periodens resultat uppgick till -42 662 TSEK (-55 915)
- Resultat per aktie uppgick till -0,51 SEK (-1,74)
- Likvida medel per den 31 mars uppgick till 77 524 TSEK (72 491)

NYCKELTAL TSEK	2021 jan-mars	2020 jan-mars
Nettoomsättning	5 215	-
Periodens resultat	-42 662	-55 915
Resultat per aktie	-0,51	-1,74
Likvida medel	77 524	72 491

Interimanalysen gav positivt besked om vägen mot ett marknadsgodkännande

Den oberoende granskningskommissionens (iDSMB) positiva rekommendation efter interimsanalysen medför att vi kan fullfölja den kliniska fas III AGENT-studien med 440 patienter enligt plan. Det innebär att vi går vidare mot en slutlig analys av studieresultaten samt förberedelser för ett potentiellt marknadsgodkännande. För att säkerställa en fortsatt och framgångsrik utveckling av Isofol och parallellt initiera förhandlingar om strategiska partnerskap planerar bolaget att tillföra kapital genom en emission.

Interimanalys

Rekommendationen från iDSMB avseende interimanalysen är uppmuntrande på många sätt; för det första krävs det inte att vi rekryterar fler patienter, vilket gör det möjligt att hålla vår nuvarande tidsplan med att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande under andra halvåret 2022, med början i USA hos FDA. För det andra är det ytterligare en bekräftelse på att arfolitixorin inte visar några tecken på ökad förekomst av toxicitet, vilket i kombination med tidigare effektdata, stärker vår tro på dess potential. Jag bedömer därmed att vi har ökat sannolikheten för ett positivt utfall, med en möjlighet att vara på marknaden i USA redan 2023.

Genuttryck tycks stödja vår hypotes

Vi höll en digital posterpresentation i januari 2021 på ASCO Gastrointestinal Cancer Symposium. Presentationen gavs tillsammans med QuartzBio, Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet och Sahlgrenska universitetssjukhuset. Vi har tillsammans med dessa akademiska forskare tagit fram en genetisk analys (gentest), där uttryck av ett antal folatrelaterade gener undersökts. Syftet med detta är att påvisa effekten av den individuella cancerpatienten genetiska förutsättningar att svara på folatbaserade cancerbehandlingar. Resultatet

bekräftat att den aktiva substansen i arfolitixorin inte är lika beroende av individens metabolism för att vara verksamt.

Presentation av Top-line-data 2022

Presentation av top line-resultat beräknas ske under första halvåret 2022. Top line-resultaten är den första effektdata Isofol kan ta del av när AGENT-studien fullbordats och statistiken blir tillgänglig. När resultaten kvalitetssäkrats och verifierats kommer de finala resultaten ligga till grund för ansökan om marknadsgodkännande och ansökan beräknas lämnas in under andra halvåret 2022. Anledningen till tidsåtgången från nu och fram till denna presentation är att uppföljning av samtliga ingående patienter, dvs inklusive de senast tillkomna 110 patienterna, ska ske med bland annat upprepade tumörmätningar och avvaktan på progression (tumörtillväxt) som ligger till grunden för bl a PFS och DOR. Denna uppföljning tar betydligt längre tid än de 16 veckor som krävts för interimanalysen. Med den slutgiltiga datan som underlag vidtar sedan förberedelser för ett potentiellt marknadsgodkännande av initialt FDA och därefter av andra nyckelmarknader. Vi räknar med att kunna lämna in ansökan för marknadsgodkännande under andra halvåret av 2022.

Flera förutsättningar för ett marknadsgodkännande

Vi ser att det finns flera goda förutsättningar för att erhålla ett marknadsgodkännande av läkemedelsmyndigheterna; iDSMB:s rekommendation, bekräftande tillgängliga och presenterade effektdata från den utökade fas I/IIa 005-studien, genexpressionsdata som konfirmerat vår hypotes, samt arfolitixorins status som en IND (Investigational New Drug) med en redan känd aktiv substans med över 40 år i kliniskt bruk.

Patientrekrytering genomförd i Japan

Läkemedelsmyndigheten PMDA i Japan kräver data baserat på japanska patienter för ansökningsprocessen och det är glädjande att rekryteringen av de totalt 56 patienter som myndigheten angivit fullbordades i maj 2021. Isofol bedriver studien i Japan i nära samarbete med vår licenspartner Solasia och i enlighet med licensavtalet ersätter Solasia Isofol för patientkostnaderna i Japan.

Finansiering säkras

Under 2020 har Isofol uppnått flera viktiga milstolpar såsom två partnerskapsavtal, en fullt rekryterad AGENT-studie och under första kvartalet 2021 ett positivt resultat från interimanalysen. Under andra kvartalet meddelade Isofol sin avsikt att genomföra en fullt garanterad



” Vi ser att det finns flera goda förutsättningar för att erhålla ett marknadsgodkännande.

Ulf Jungnelius, VD, Isofol Medical AB (publ)

företrädesemission om ca 400 MSEK och en potentiell övertilldelningsoption om upp till ca 100 MSEK för att stärka Isofols finansiella ställning och säkerställa de finansiella förutsättningar som krävs fram till en läkemedelsansökan till den amerikanska myndigheten FDA, vilket är planerat till andra halvåret 2022. Dessutom kan vi intensifiera pre-kommersialiseringsaktiviteterna för att säkerställa förutsättningarna för en framgångsrik lansering av arfolitixorin efter ett potentiellt godkännande. Vi ser också god potential att fortsätta utvecklingen av genuttrycksanalysen samt överväga att initiera studier i andra indikationer med arfolitixorin för att erbjuda nya behandlingsalternativ för cancerpatienter och skapa värde för våra aktieägare.

Prioriteringar framgent

Utöver att förbereda presentation av AGENT-studiens top-line-data och sammanställning av ansökan för marknadsgodkännande kommer vi att fortsätta förberedelserna för kommersialisering och lansering av arfolitixorin. Dessa åtgärder är viktiga för att stå redo att kunna påbörja lansering så snart ett marknadsgodkännande givits. Det sker först på den amerikanska marknaden och innebär att patienterna i USA kan få tillgång till arfolitixorin redan 2023 följt av Europa och Japan kort därefter.

Göteborg, 14 maj 2021

Ulf Jungnelius
Vd, Isofol Medical AB (publ)

Stort behov av nya behandlingsalternativ

Kolorektalcancer (CRC), är den tredje vanligaste cancerdiagnosen och den näst dödligaste med ett stort behov av nya behandlingsalternativ då ca 1,9 miljoner människor diagnostiseras globalt årligen och incidensen förväntas öka, 2040 beräknas de nya fallen uppgå till 3,1 miljoner personer, en ökning med 60%.

Inga nya läkemedel för behandling av "all-comers", dvs. alla mCRC patienter oberoende av genetisk profil i första linjens behandling, har godkänts sedan 2004. Det finns få så kallade "targeted therapies" (skraddarsydd behandling) som fungerar för flertalet av mCRC-patienter, detta då det finns färre målmolekyler/mutationer som kan adresseras med nya läkemedel, såsom immunoterapier eller kinasinhibitorer, jämfört med andra cancerformer såsom bröst- eller lungcancer.

5-FU baserade regimer, standardbehandling som ökar i andel.

De sedan länge tillämpade standardregimerna med 5-FU-baserad kemoterapi, som utgör standardbehandling för mer än 70 procent av patienterna med mCRC, ses öka sin andel som standardbehandling i fler cancerbehandlingar. Detta, då det som ovan diskuterats, saknas läkemedelskandidater under utveckling som är avsedda att ersätta nuvarande standardbehandling.

Ett starkt argument vid framtida marknadsföring är att arfolitixorin kan läggas till utan att någon större förändring behöver göras i behandlingsstrategin då läkemedelskandidaten är avsedd att direkt ersätta folater såsom leukovorin i nuvarande standardbehandlingar.

Pågående marknadsförberedelser accelereras

Pre-kommersialiseringsarbetet ökar nu i intensitet och omfattar ett antal områden. Bolagets samarbete med Syneos Health intensifieras för att ta hjälp med det kommande kommersialiseringsarbetet. Bland annat gäller samarbetet uppdaterande av tidigare gjorda marknads- och betalaranalyser av de viktigaste marknaderna, kartläggande av den kinesiska marknaden, samt andra väsentliga delar av en lanserings- och kommersialiseringsplan för en lyckad lansering.

Arbetet med en ökad kännedom hos cancerkliniker kring arfolitixorin innebär bland annat en ökad aktivitet med MSL, Medical Science Liaisons, sakkunniga inom vården som på vetenskapliga grunder informerar om arfolitixorin.

Utöver ett marknadsgodkännande av i första hand FDA krävs också ett omfattande arbete med framför allt betalare och försäkringsbolag inför lansering av arfolitixorin.

Isofols samarbetspartner Syneos har en stor global organisation med mer än 24 000 anställda, och erbjuder ledande integrerade kliniska och kommersiella lösningar och är en effektiv, flexibel och erfaren samarbetspartner.

Begränsad konkurrens förväntas

Pipeline för nya läkemedelskandidater inom CRC är omfattande, men på grund av sjukdo-

mens komplexitet är det få projekt som, historiskt, lyckats nå hela vägen till fas III. Även dagens pipeline innehåller få projekt i sen fas. De projekt som ligger i sen utvecklingsfas, fas III eller som nyligen lanserats, fokuserar på snäva patientgrupper med unika egenskaper. Immunonkologiska läkemedel som Keytruda fokuserar på ca 4 procent av mCRC patienter och behandling med B-RAF/MEK-inhibitorerna encorafenib och binimetinib fokuserar på 8-10 procent av mCRC-patienter i andra linjen. Därutöver utvecklas nya läkemedel för behandling av patienter i senare behandlingslinjer, det vill säga tredje till fjärde linjen.

Isofol har genomfört flera konkurrentanalyser med externa partners. Utifrån den senaste genomförda analysen av fler än 400 läkemedelskandidater, identifierades enbart sex potentiella hot, där majoriteten bedömdes som svaga eller måttliga hot.

Dessutom är dagens befintliga behandlingsalternativ till stor del generiska, vilket betyder att de inte har aktiva säljkårer och inte heller är utsatta från konkurrens från patentskyddade produkter. Detta leder till att eventuellt konkurrenstryck på marknaden för arfolitixorin bedöms vara lågt.

Marknadens storlek

Läkemedelsmarknaden för behandling av kolorektalcancer för år 2018 estimerades till totalt ca 7,5 miljarder USD och beräknas växa till ca 10,6 miljarder USD fram till 2028. Anledningen till den relativt låga marknadstillväxten är att få nya läkemedel har eller förväntas att lanseras under kommande år, samtidigt som dominerande produkter som det biologiska läkemedlet bevacizumab (Avastin), förlorar sitt patentskydd. Därutöver bedöms den estimerade för-

säljningen av de läkemedel som nyligen har lanserats eller kommande lanseringar att vara relativt låg eftersom dessa främst kan hjälpa en mindre delgrupp av CRC-patienterna (t.ex. immunoterapier eller s.k. BRAF-inhibitorer).

Med utgångspunkten att Isofols primära marknad utgörs av första linjens behandling av patienter med mCRC uppskattar Bolaget att den årliga försäljningen av arfolitixorin i de sju största globala marknaderna kan uppgå till en miljard USD i första linjens behandling. Därutöver anser Bolaget att det finns en stor möjlighet att ett myndighetsgodkännande också innefattar senare behandlingslinjer vilket ytterligare ökar marknadsstorleken.

Långt patentskydd ger möjlighet till utökade indikationer

Arfolitixorin har patentskydd till 2038 i USA och 2034 i Japan och Europa vilket innebär att det finns potential för behandling av ytterligare tillkommande cancer typer inom patentskyddet.

Utöver CRC behandlas andra solida tumörer med läkemedelskombinationen 5-FU och LV, bland annat vid förekomst i bukspottkörtel och magsäck. Arfolitixorins verkningsmekanism är densamma för dessa cancerformer som för kolorektalcancer och de potentiella fördelarna med att använda arfolitixorin kan vara desamma.

Dessa indikationer kommer att kräva ytterligare kliniska studier för att godkännas av myndigheterna, något som Isofol utvärderar.

Slutförande av AGENT-studien och förberedelser inför ansökan om marknadsgodkännande

AGENT-studien fick den 22 mars rekommendationen av den oberoende säkerhetskommittén (iDSMB), att fullfölja och slutföra studien med 440 patienter, baserat på interimanalysen. Detta i enlighet med studiedesignen för läkemedelskandidaten arfolitixorin.

I juli 2020 passerades milstolpen om 330 rekryterade patienter vilket därefter möjliggjorde att interimanalysen kunde initieras för den oberoende säkerhetskommittén (iDSMB) efter att sista patienten behandlats i 16 veckor. Studien, som blev fullrekryterad i december 2020, har genomförts på över 90 sjukhus i Australien, Europa, Japan, Kanada och USA.

Den nu lämnade rekommendationen från iDSMB är baserad på granskning och kvalitets-säkring av data för utvärdering av säkerhet och effektivitet (ORR och PFS). Då AGENT-studien är en blindad konfirmativ studie är data inte tillgänglig för Isofol i nuläget.

iDSMB:s rekommendation innebär att AGENT-studien med de 440 rekryterade patienterna nu fullföljs. Det var femte gången iDSMB bedömde data och deras rekommendation bekräftar åter fortsatt studie utan några säkerhetssignaler eller ändringar i protokollet. Studien pågår fortfarande med cirka hälften av patienterna i pågående behandling och uppföljning av dessa kommer att ske med bland annat upprepade tumörmätningar. Efter att sista patienten följts upp påbörjas därefter en "read out"-process med sammanställning och statistisk analys av "top-line"-data.

Det primära effektmåttet i studien är objektiv tumörrespons (ORR), och de viktigaste sekundära effektmåttarna är progressionsfri överlevnad (PFS) samt duration av respons (DOR). Det statistiska målet är att kunna påvisa en förbättring av tumörkrympning med minst 10 procentenheter hos de patienter som behandlats med arfolitixorin jämfört med de som behandlats med leukovorin, samt en förlängning av PFS.

Rekrytering i Japan komplett

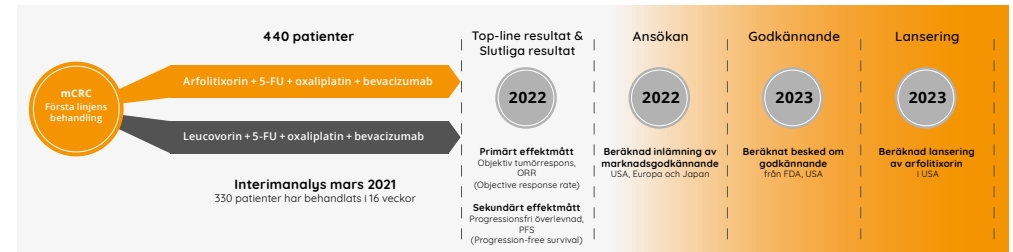
I Japan har samtliga av de 56 patienter som den japanska läkemedelsmyndigheten, PMDA, kräver för ett marknadsgodkännande i Japan nu rekryterats. Isofols licensavtal med Solasia innebär att de kommer att övervaka de kliniska utvecklingsaktiviteterna i Japan och ansvara för registreringsarbetet. Efter ett potentiellt regulatoriskt godkännande kommer Solasia – som innehavare av marknadsstillståndet – ansvara för kommersialiseringen av arfolitixorin i Japan.

Stärkt patentskydd i Europa

Patentskyddet stärktes i Europa under kvartalet avseende "use patent", dvs dosregim och användning i kombination med andra cancerläkemedel, såsom oxaliplatin, irinotekan och bevacizumab.

IND-status ger goda förutsättningar

Isofol har kunnat korta utvecklingstiden för arfolitixorin högst väsentligt med 3–4 år. Det har varit möjligt då läkemedelsmyndigheterna (FDA i USA och EMA i Europa) har godkänt att Isofol kunde gå direkt från en fas I/IIa-studie till den pågående registreringsgrundande fas III-studien AGENT, som utförs under ett IND (In-



vestigational New Drug) status i USA. Den kortade processen baseras på att arfolitixorin utgår från den redan kända och tillämpade substansen MTHF som återfinns i nuvarande läkemedel – prodrogerna leukovorin och levo-leukovorin, men som dock måste genomgå metabolisk aktivering i kroppen för att få effekt, en förmodad genetiskt betingad förmåga som är individuellt varierande.

Top-line-data presentation

När vi väl har ett utfall måste detta utvärderas för att bedöma om det håller för en läkemedelsansökan - NDA (New Drug Application) i USA respektive MAA (Marketing Authorisation Application) i Europa. Presentation av top-line-data beräknas ske under första halvåret 2022. Dessa data kommer sedan att utgöra underlaget till en ansökan för ett marknadsgodkännande hos FDA. Inlämning av ansökan beräknas ske under andra halvåret av 2022 och besked om godkännande beräknas komma under 2023.

Förberedelser för ansökan

Förberedande aktiviteter ökar nu inför inlämning av en NDA och MAA. Dessa avser ett om-

fattande regulatoriskt arbete med myndighetsinteraktioner, bland annat sk typ-C-möten avseende läkemedelstillverkningen, CMC (Chemistry, Manufacturing and Control) och pre NDA-möte med amerikanska FDA. I samband med dessa aktiviteter anlitar Isofol regulatoriska experter både i Sverige, Europa och USA.

Vetenskapliga presentationer

Även vetenskapliga presentationer av genomförda studier är en viktig aktivitet för att därmed öka kännedomen om arfolitixorin. Isofol medverkade på ett abstrakt och hade en sk poster-presentation om folatberoende genanalyser på AACR-mötet (American Association of Cancer Research) i mitten av april.

Genetiska förutsättningar påverkar

Parallellt med studien pågår även fortsatt utveckling av genexpressionsanalysen för att förbereda ytterligare analyser av patientdata från AGENT-studien. Syftet med denna analys är bl a att studera om det finns subgrupper bland patienterna som har signifikant bättre förutsättningar att svara på behandlingen med arfolitixorin jämfört med prodrogen leukovorin.

Finansiell information, januari-mars

JÄMFÖRELSE MELLAN FÖRSTA KVARTALET 2021 OCH 2020

Belopp angivna utan parenteser avser perioden januari till mars 2021 och belopp angivna inom parenteser avser januari till mars 2020.

INTÄKTER

Rörelsens intäkter

Nettoomsättningen uppgick till 5 215 TSEK (0) för kvartalet. Intäkterna i kvartalet är hänförliga till vidarefaktureringar för AGENT-studien i Japan. Övriga intäkter uppgick 0 TSEK (0), vilket var det samma som föregående år.

KOSTNADER

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -43 589 TSEK (-51 249), vilket motsvarar en minskning om 7 660 TSEK. Kostnaderna är lägre jämfört med samma period föregående år, vilket främst är hänförligt till lägre antal patientbesök på våra sites, den pågående AGENT-studien med sina 440 patienter blev färdigrekryterad under det fjärde kvartalet 2020, lägre kostnader för affärsutveckling och licensavtal samt avsaknad av kostnader för regulatoriska förberedelser i Japan.

Personalkostnader

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -5 356 TSEK (-5 162) vilket motsvarar en ökning om 194 TSEK. Antalet anställda uppgick till 12 personer (11) vid utgången av mars månad 2021.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -400 TSEK (-436).

Finansnetto

Finansnettot uppgick till 2 076 TSEK (2 117), varav 2 106 TSEK (2 912) hänförligt till valutakursförändringar på likvida medel och derivatinstrument och -30 TSEK (-795) hänförligt till ränta.

RESULTAT

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -44 738 TSEK (-58 032), vilket motsvarar en minskad förlust om 13 294 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -42 662 TSEK (-55 915), vilket motsvarar en minskad förlust om 13 253 TSEK.

Koncernen har ingen skattekostnad då någon vinst ej uppvisats under den jämförda perioden.

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 31 mars 2021 uppgick till 77 524 TSEK (72 491). Inga lån finns upptagna per den 31 mars 2021 eller upptagits sedan dess. Av likvida medel har 11 269 TSEK (0) ställts som säkerhet för att lösa valutaterminer vilka förfaller till betalning under andra kvartalet 2021.

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -38 952 TSEK (-57 096), vilket motsvarar en förändring om 18 144 TSEK. Kassaflödet är negativt hänförligt till bolagets kliniska aktiviteter.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

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

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till -358 TSEK (-308).

Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till -39 310 TSEK (-57 404). Det förbättrade kassaflödet under perioden är primärt hänförligt till lägre kostnader för AGENT-studien samt inbetalningar för vidarefakturerade kostnader i AGENT-studien i Japan.

Isofols styrelse och ledning meddelade i april 2021 sin avsikt att genomföra en fullt garanterad företrädesemission om ca 400 MSEK och en potentiell övertilldelningsoption om upp till ca 100 MSEK. Syftet är att säkerställa och stärka Isofols finansiella ställning och en fortsatt och framgångsrik utveckling av Bolaget i enlighet med dess affärsplan och strategi.

INVESTERINGAR

Investeringar gjorda under januari-mars 2021

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 materiella investeringar.

Övrig information

Organisation och Personal

Vid utgången av rapportperioden var antalet anställda 12 heltidsanställda, varav sex män och sex kvinnor, samtliga anställda på bolagets huvudkontor i Göteborg, Sverige. Därutöver har bolaget ett 10-tal konsulter varav majoriteten anses arbeta heltid eller näst intill heltid för Isofol.

Information om transaktioner med närstående

Inga transaktioner har skett med närstående under rapportperioden.

Årsstämma

Årsstämma i Isofol Medical AB (publ) kommer att hållas den 23 juni 2021. Isofol värnar om sina aktieägares och anställdas hälsa och välbefinnande. Det är viktigt för Bolaget att ta ett samhällsansvar och bidra till att begränsa risken för smittspridning av covid-19. Som en försiktighetsåtgärd avser Isofol att hålla årsstämman kort och effektiv. Frågorna på stämman kommer att koncentreras till beslutspunkterna på dagordningen. Aktieägare bör noga överväga att använda sig av möjligheten att förhandsrösta samt möjligheten att delta genom ombud. Aktieägare som önskar få ärende behandlat på stämman kan skriftligen begära detta hos styrelsen. Sådan begäran om behandling av ärende skickas till adressen Isofol Medical AB (publ), Att: Styrelseordförande, Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Göteborg eller via e-post till arsstamma@isofolmedical.com och måste inkomma till styrelsen senast fem veckor före stämman, eller i vart fall i så god tid att ärendet, om så krävs, kan upptas i kallelsen till stämman.

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 2020 och är således oförändrad 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 83 365 966 (32 054 802) med ett kvotvärde om 0,0306 SEK (0,0306). Genomsnittligt antal aktier uppgick under första kvartalet till 83 365 966 (32 054 802).

Händelser efter rapportperiodens utgång

Årsstämman 2021 senareläggs från den 20 maj 2021 till den 23 juni 2021 med anledning av den förestående företrädesemissionen. Annars inga väsentliga händelser, utöver vad som anges på sidan 1, har inträffat efter rapportperiodens utgång.

Största aktieägarna per den 31 mars 2021

Aktieägare	Antal aktier	Aktiekapital/röster
Futur Pension (f d Danica)	8 136 791	9,76%
Avanza Pension	3 579 408	4,29%
Bengt Gustafsson	3 515 434	4,22%
Handelsbanken Fonder	3 393 412	4,07%
Hans Enocson	2 602 992	3,12%
Alfred Berg Fonder	2 506 898	3,01%
Fjärde AP-fonden	2 400 000	2,88%
Swedbank Robur Fonder	2 386 195	2,86%
Peak Asset Management	2 167 775	2,60%
Swedbank Försäkring	1 985 623	2,38%
10 största aktieägarna	30 081 352	36,10%
Övriga aktieägare	50 691 468	60,81%
TOTALT	83 365 966	100%

KÄLLA: HOLDINGS.SE

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Isofols huvudsakliga verksamhet är forskning och utveckling av ett läkemedel, arfolitoxorin, 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 2020.

Covid-19 påverkan på koncernens risker

Påverkan av covid-19 för Isofol och dess verksamhet har hittills varit relativt begränsad. Isofol följer noga utvecklingen av covid-19 och värderar i vilken omfattning verksamheten kan komma att påverkas på kort och lång sikt. Isofol Isofol anpassar verksamheten och vidtar försiktighetsåtgärder för att säkerställa att personal, medarbetare och deltagare i studien är trygga och friska och för att säkerställa att studien genomförs med hög datakvalitet.

AGENT-studien var i december 2020 fullrekryterad och därmed har risken för förseningar i studien minskat avseende patientrekrytering. Den risk som kvarstår är att sjukhus kan stängas ner på grund av kommande vågor av covid-19, vilket kan medföra förseningar i arbetet med att sammanställa data inför top-line resultat.

Finansiella rapporter och kalendarium

För finansiella rapporter och kalendarium se sidan 17.

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	2021 jan-mars	2020 jan-mars	2020 jan-dec
RÖRELSENS INTÄKTER				
Nettoomsättning	2	5 215	-	37 119
Övriga intäkter		-	0	18
Totala rörelsens intäkter		5 215	0	37 137
RÖRELSENS KOSTNADER				
Övriga externa kostnader		-43 589	-51 249	-199 535
Personalkostnader		-5 356	-5 162	-22 740
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-400	-436	-1 770
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader*		-607	-1 185	413
Totala rörelsens kostnader		-49 952	-58 032	-223 631
Rörelseresultat		-44 738	-58 032	-186 494
FINANSIELLA POSTER				
Finansnetto		2 076	2 117	-2 497
Summa finansiella poster		2 076	2 117	-2 497
Resultat efter finansiella poster		-42 662	-55 915	-188 991
Skatt som belastar årets resultat		-	-	-1
Resultat		-42 662	-55 915	-188 992
Varav hänförligt till moderbolagets aktieägare		-42 662	-55 915	-188 992
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK		-0,51	-1,74	-3,07

* 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	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Patent		-	69	-
Summa immateriella anläggningstillgångar		-	69	-
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier, verktyg och installationer		2 858	4 397	3 258
Summa materiella anläggningstillgångar		2 858	4 397	3 258
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Andra långfristiga fordringar		5 014	5 129	5 031
Summa Finansiella anläggningstillgångar		5 014	5 129	5 031
Summa anläggningstillgångar		7 872	9 595	8 289
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kortfristiga fordringar	3	20 035	12 956	23 448
Likvida medel	3, 4, 5	77 524	72 491	116 393
Summa omsättningstillgångar		97 559	85 447	139 841
Summa tillgångar		105 431	95 042	148 130

Koncernens balansräkning

i sammandrag

TSEK	Not	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
EGET KAPITAL				
Eget kapital	6	23 905	48 968	66 567
Summa eget kapital		23 905	48 968	66 567
SKULDER				
Långfristiga skulder				
Långfristig leasingskuld		1 160	2 628	1 439
Summa långfristiga skulder		1 160	2 628	1 439
Kortfristiga skulder				
Kortfristiga skulder		80 365	43 446	80 124
Summa kortfristiga skulder		80 365	43 446	80 124
Summa skulder		81 526	46 074	81 563
Summa eget kapital och skulder		105 431	95 042	148 130

Rapport över förändringar i eget kapital

för koncernen

TSEK	Not	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2020-01-01		981	619 003	-515 076	104 908
Teckningsoptioner, återköp	6	-	-25	-	-25
Periodens resultat		-	-	-55 915	-55 915
Eget kapital 2020-03-31		981	618 978	-570 991	48 968

TSEK	Not	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2020-04-01		981	618 978	-570 991	48 968
Teckningsoptioner, återköp	6	-	-32	-	-32
Nyemission, utfärdade teckningsoptioner	6	-	60	-	60
Företrädesemission		1 309	148 280	-	149 589
Övertilldeningsoption		262	29 738	-	30 000
Emissionskostnader		-	-28 941	-	-28 941
Periodens resultat		-	-	-133 077	-133 077
Eget kapital 2020-12-31		2 552	768 083	-704 068	66 567

TSEK	Not	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2021-01-01		2 552	768 083	-704 068	66 567
Periodens resultat		-	-	-42 662	-42 662
Eget kapital 2021-03-31		2 552	768 083	-746 730	23 905

Kassaflödesanalys

för koncernen

TSEK	Not	2021 jan-mars	2020 jan-mars	2020 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster		-42 662	-55 915	-188 991
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		-1 865	- 2 477	3 958
Betald inkomstskatt*		-	-	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-44 527	-58 392	-185 033
KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		3 405	-3 428	-14 050
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		2 170	4 724	38 813
Förändring av rörelsekapitalet		5 575	1 296	24 763
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-38 952	-57 096	-160 270
INVESTERINGSVERKSAMHETEN				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	-	-
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN				
Amortering leasingskuld		-383	-377	-1 553
Teckningsoptioner, erhållen likvid	6	25	69	308
Nyemission		-	-	151 258
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-358	-308	150 013
Periodens kassaflöde		-39 310	-57 404	-10 257
Likvida medel vid periodens början		116 393	126 983	126 983
Valutakursdifferens i likvida medel		441	2 912	-334
Likvida medel vid periodens slut	5	77 524	72 491	116 393

* Avser justering av tidigare års skattekostnad i dotterbolaget

Moderbolagets resultaträkning

i sammandrag

TSEK	Not	2021 jan-mars	2020 jan-mars	2020 jan-dec
RÖRELSENS INTÄKTER				
Nettoomsättning	2	5 215	-	37 119
Övriga intäkter		-	-	-
Totala rörelsens intäkter		5 215	-	37 119
RÖRELSENS KOSTNADER				
Övriga externa kostnader		-43 999	-51 666	-201 231
Personalkostnader		-5 356	-5 162	-22 740
Avskrivningar		-21	-52	-197
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader*		-607	-1 185	413
Totala rörelsens kostnader		-49 983	-58 065	-223 754
Rörelseresultat		-44 768	-58 065	-186 635
FINANSIELLA POSTER				
Finansnetto		2 103	2 157	-2 354
Summa finansiella poster		2 103	2 157	-2 354
Resultat efter finansiella poster		-42 665	-55 908	-188 989
Resultat före skatt		-42 665	-55 908	-188 989
Lämnade Koncernbidrag		-	-	-293
Skatt		-	-	-
Resultat		-42 665	-55 908	-189 282

* Inkluderar valutaeffekter kopplat till rörelsen.

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

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	Not	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar				
Patent		-	69	-
Summa immateriella anläggningstillgångar		-	69	-
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier, verktyg och installationer		214	310	235
Summa materiella anläggningstillgångar		214	310	235
Finansiella anläggningstillgångar				
Andel i koncernföretag		50	50	50
Andra långfristiga fordringar		5 014	6 871	6 631
Summa finansiella anläggningstillgångar		5 064	6 921	6 681
Summa anläggningstillgångar		5 279	7 300	6 916
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kortfristiga fordringar	3	20 258	13 164	23 672
Kassa och bank	3, 4, 5	77 474	70 961	114 862
Summa omsättningstillgångar		97 732	84 125	138 534
Summa tillgångar		103 011	91 425	145 450
TSEK				
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital		23 995	49 325	66 660
Summa eget kapital		23 995	49 325	66 660
Kortfristiga skulder		79 016	42 100	78 790
Summa skulder		79 016	42 100	78 790
Summa eget kapital och skulder		103 011	91 425	145 450

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 årsredovisning 2020.

Nya och ändrade standarder som antagits från och med 2021 bedöms inte få någon betydande påverkan på koncernens finansiella ställning.

Moderbolaget tillämpar inte IFRS 16 i enlighet med undantaget i RFR 2.

Not 2 RÖRELSESEGMENT

RÖRELSESEGMENT

Verksamheten består av utveckling av en läkemedelskandidat, arfolitixorin, och verksamheten är organiserad som en sammanhållen verksamhet inom ramen för den pågående fas III studien- AGENT. Därmed utgör hela koncernens verksamhet ett rörelsesegment. Rörelsesegmentet följs upp på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren, vilket utgörs av vd. I den interna rapporteringen till vd används endast ett segment.

INTÄKTER

Isofols nettoomsättning härrör till intäkter från licensavtal för licensrätt till Isosols immateriella tillgångar. Intäkter från licensavtal kan bestå av engångsbetalningar, licens-, royalty- och milstolper-sättningar för nyttjande av Isofols immateriella rättigheter. Isofol kan enligt licensavtal även ha rätt att erhålla ersättning för nedlagda kostnader, utförande av tjänsteuppdrag.

Intäkter fördelade per geografiskt område

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021 jan-mars	2020 jan-mars	2021 jan-mars	2020 jan-mars
Nordamerika	-	-	-	-
Asien	5 215	-	5 215	-
Totalt	5 215	-	5 215	-

Intäkter fördelade per intäktslag

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021 jan-mars	2020 jan-mars	2021 jan-mars	2020 jan-mars
Utlicensering	-	-	-	-
Utförande av tjänsteuppdrag	5 215	-	5 215	-
Totalt	5 215	-	5 215	-

Kontraktstillgångar

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021 jan-mars	2020 jan-mars	2021 jan-mars	2020 jan-mars
Upplupna intäkter	9 570	-	9 570	-
Kontraktsskulder	-	-	-	-
Totalt	9 570	-	9 570	-

Av koncernens tillgångar finns 100 procent i Sverige.

Not 3 Finansiella instrument

Koncernen har finansiella instrument i form av valutaderivat, vilket värderas till verkligt värde -47 TSEK (0). Koncernens finansiella instrument i form av korräntefond värderas till verkligt värde 0 TSEK (36 457). 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 77 630 TSEK (72 834) och finansiella skulder uppgår per balansdagen till 67 677 TSEK (40 158).

Not 4 Ställda säkerheter

Ställda säkerheter avser säkerheter i form av likvida medel för derivatinstrument, valutaterminer. Företaget har ställt 11 269 TSEK (0) av likvida medel som säkerhet.

Not 5 Likvida medel

Koncernen TSK	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:			
Kortfristiga placeringar	-	36 457	-
Likvida medel	77 524	36 034	116 393
Summa	77 524	72 491	116 393
Moderbolaget TSK	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:			
Kortfristiga placeringar	-	36 457	-
Kassa och Bank	77 474	34 504	114 862
Summa	77 474	70 961	114 862

Not 6 Eget kapital

OPTIONSPROGRAM 2020

På årsstämman, 24 Juni 2020, beslutades att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram ("Optionsprogram 2020") riktat till verkställande direktören i Bolaget. Optionsprogram 2020 bör ses som ett kompletterande program vilket enbart riktar sig till Bolagets verkställande direktör som inte deltog i Optionsprogram 2018. Programmet som omfattar maximalt 250 000 teckningsoptioner kommer att resultera i en mindre utspädning för bolagets aktieägare eftersom bolaget makulerade cirka 408 000 stycken teckningsoptioner ur teckningsoptionsprogrammet 2018 i samband med årsstämman 2020. De maximalt 250 000 teckningsoptionerna berättigar till teckning av högst 370 000 aktier (efter avslutad företrädesemission i juni 2020). Teckning av aktier ska kunna ske under tiden från och med den 15 maj 2023 till och med den 15 juli 2023. Teckningskursen för aktier som tecknas med stöd av Teckningsoptionerna fastställdes till 37 kronor per aktie. Under augusti tecknad vd samtliga 250 000 Teckningsoptioner till en pris motsvarande 0,24 kronor per Teckningsoption vilket inbringade 60 000 kr i optionspremier. Teckningsoptionerna har överlåtits till marknadsvärde.

OPTIONSPROGRAM 2018

Varje teckningsoptioner 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 34,6 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli 2022), och för serie 18/23 uppgår lösenpriset till 51,8 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli 2023).

I början av februari 2020 och i maj 2020 har 207 287 stycken teckningsoptioner återköpts av Isofol hänförligt till personer som slutat sin anställning på Isofol. Återköpet har skett till marknadsvärde beräknat enligt Black & Scholes. Marknadsvärderingen har skett av extern värderingskonsult. Återköper avser teckningsoptionsprogram 2018/2022 och 2018/2023 som gavs ut i januari 2019.

Av det totala antalet optioner återstod ca 408 000 teckningsoptioner som inte överlåtits respektive återköpts av deltagare vars anställning i bolaget upphört. I samband årsstämman 2020 har samtliga utestående teckningsoptioner avseende optionsprogram 2018 makulerats.

Bolagets ledning och anställda erlade teckningsoptionslikviden år 2019, avseende optionsprogram 2018, genom kontant betalning och lån från bolaget. Lånet amorteras över tre år.

Koncernen och moderbolag TSEK	2021	2020
Teckningsoptioner, likvid	-	-
Lån till ledning och anställda	-	-
Amortering från ledning och anställda	25	305
Återköp Teckningsoptioner	-	-57
Utfärdade teckningsoptioner, VD	-	60
Summa	25	308

I november 2020 genomfördes ett återköp av teckningsoptioner från den ledande befattningshavare som slutat sin anställning i Isofol Medical AB (publ). Återköpet baserades på en marknadsvärdering i enlighet med en Black & Scholes beräkning utförd av Grant Thornton Sweden AB och återköpet omfattade totalt 117 534 optioner till en total kostnad om 73 460 SEK avseende teckningsoptionsprogram 2018. I direkt anslutning till återköpet överläts samtliga återköpta teckningsoptioner till marknadsvärde till den nytillträdde Chief Commercial Officer (CCO), Tony Gustavsson.

Vid fullt utnyttjande av samtliga utgivna teckningsoptionsprogram för teckning av aktier kommer totalt 1 932 625 aktier att emitteras vilket motsvarar en utspädning om ca 2,3%.

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	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
Eget Kapital	23 905	48 968	66 657
Summa tillgångar	105 431	95 042	148 130
Soliditet	22,7 %	51,5 %	44,9 %

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) och teckningsoptionsprogram "2020". 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 2021

Pär-Ola Mannefred
Ordförande

Magnus Björnsne
Styrelseledamot

Paula Boulton
Styrelseledamot

Alain Herrera
Styrelseledamot

Anna Belfrage
Styrelseledamot

Robert Marchesani
Styrelseledamot

Aram Mangasarian
Styrelseledamot

Ulf Jungnelius
Verkställande direktör

Finansiella rapporter

Följande rapporter planeras att avlämnas:

Årsredovisning 2020	14 maj 2021
Halvårsrapport april-juni 2021	23 augusti 2021
Delårsrapport juli-september 2021	15 november 2021
Bokslutskommunié 2021	25 februari 2022

Delårsrapporterna publiceras på företagets hemsida www.isofolmedical.com

Kalendarium

Årsstämma 2021

23 juni 2021

För ytterligare information

Ulf Jungnelius, verkställande direktör

Telefon: +46 (0) 709 16 89 55

E-post: jungnelius@isofolmedical.com

Gustaf Albært, ekonomichef, vice vd

Telefon: +46 (0)709 168 302

E-post: gustaf.albert@isofolmedical.com

Isofol Medical AB (PUBL)

Biotech Center

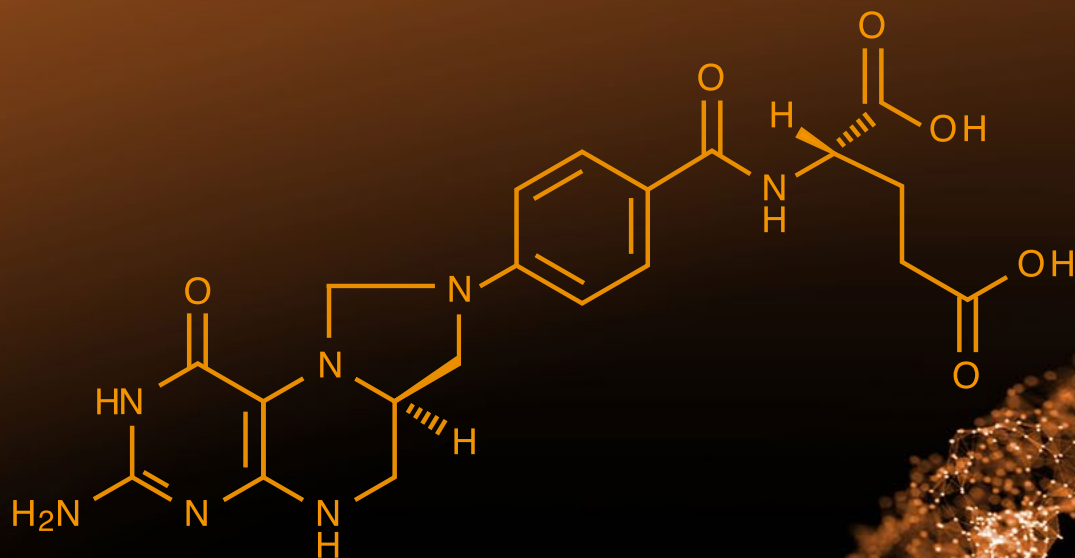
Arvid Wallgrens Backe 20

413 46 Göteborg, Sverige

www.isofolmedical.com | 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 2021 kl. 08:00.



ARFOLITIXORIN

EN LÄKEMEDELSKANDIDAT
FÖR BEHANDLING
AV KOLOREKTALCANCER

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