

Framgångsrik företrädesemission och fortsatt god patientrekrytering

VÄSENTLIGA HÄNDELSE

- Isofol genomförde en framgångsrik företrädesemission och riktad nyemission som tillsammans tillförde bolaget 180 MSEK före transaktionskostnader.
- Arfolitixorin erhöll ännu ett Clinical Use Patent i USA som är mer specifikt inriktat på den dosregim som används i den pågående kliniska AGENT-studien. Patentet löper ut 2038.
- Patientrekryteringen har pågått i AGENT-studien utan avbrott under coronapandemin, även om det skett en viss avmattning under perioden.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Isofol ingår licensavtal med Solasia Pharma K.K. för att utveckla och kommersialisera arfolitixorin i Japan, vilket är den viktigaste milstolpen hittills.
- VD, Ulf Jungnelius, har tecknat samtliga erbjudna teckningsoptioner.
- Ytterligare en viktig milstolpe är uppnådd med 330 patienter rekryterade i AGENT-studien. Detta innebär att interimanalysen kan initieras när samtliga av dessa patienter har behandlats i 16 veckor. Resultatet beräknas kring årsskiftet 2020.

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 en global 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

Andra kvartalet, april-juni 2020

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (0) och övriga rörelseintäkter till 0 TSEK (0)
- Periodens resultat uppgick till -48 319 TSEK (-34 753)
- Resultat per aktie uppgick till -1,04 SEK (-1,08)
- Likvida medel per den 30 juni uppgick till 185 709 TSEK (222 071)

Första halvåret, januari-juni 2020

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (0) och övriga rörelseintäkter till 0 TSEK (0)
- Periodens resultat uppgick till -104 234 TSEK (-61 718)
- Resultat per aktie uppgick till -2,66 SEK (-1,93)

NYCKELTAL TSEK	2020 jan-juni	2019 jan-juni	2020 april-juni	2019 april-juni
Nettoomsättning	-	-	-	-
Periodens resultat	-104 234	-61 718	-48 319	-34 753
Resultat per aktie	-2,66	-1,93	-1,04	-1,08
Likvida medel	185 709	222 071	185 709	222 071

FRAMGÅNGSRIK FÖRETRÄDESEMISSION OCH FORTSATT GOD PATIENTREKRYTERING

Det andra kvartalet 2020 har varit händelserikt med flertalet viktiga framsteg inom utvecklingen och kommersialiseringen av arfolitixorin. Genom en framgångsrik och lyckad företrädesemission har vi nu de finansiella resurser som krävs för att fortsätta vår framgångsrika utveckling av arfolitixorin. Patientrekryteringen till AGENT-studien har pågått utan avbrott även om rekryteringstakten till viss del mattades av som en effekt av pandemin. Glädjande är att vi efter kvartalets utgång kunde meddela att 330 patienter har inkluderats i studien, vilket möjliggör för interimanalysen. En annan betydande milstolpe som skett efter kvartalets utgång är att Isofol tecknat licensavtal med det japanska läkemedelsbolaget Solasia Pharma K.K. för att utveckla och kommersialisera arfolitixorin i Japan.

Första läkemedlet för mCRC på 16 år

Det globala analysföretaget Global Data publicerade i april en prognos av nya läkemedel för kolorektalcancer-marknaden mellan åren 2018 och 2028. I sammanställningen över de viktigaste händelserna i USA, EU och Japan kommer den förväntade lanseringen av arfolitixorin under 2023 ha en betydande inverkan på marknaden och uppfattas som ett framtida ledande läkemedel. I korthet är vår läkemedelskandidat potentiellt det första läkemedlet på 16 år för metastaserad kolorektalcancer i första linjen.

Framgångsrik företrädesemission

Under det andra kvartalet 2020 genomförde Isofol en företrädesemission som blev övertecknad, vilket medförde att övertilldelningsoptionen utnyttjades, och tillförde bolaget ca 180 miljoner kronor före transaktionskostnader.

Isofol har nu de finansiella resurser som krävs för att fortsätta sin framgångsrika ut-

veckling av arfolitixorin i enlighet med vår affärsplan och strategi. Det är inte bara befintliga aktieägare, inklusive ledning och styrelse som tecknat nya aktier, utan även en breddad ägarbas med nya investerare som visar tilltro till våra möjligheter att lyckas/leverera. Bland dessa utmärker sig institutionella investerare såsom bland annat Fjärde AP-Fonden.

Jag vill passa på att tacka de befintliga och nya aktieägare som deltog i emissionen och övertilldelningen och därigenom visat fortsatt tilltro till Isofols utvecklingsplan.

330 patienter inkluderade i AGENT-studien

Trots den ansträngda situation som världen stått inför under rådande pandemi, fortsatte patientrekryteringen till AGENT-studien och vid kvartalets utgång hade totalt 317 patienter rekryterats till studien. I början av juli nådde vi ytterligare en viktig milstolpe med 330 patienter rekryterade, vilket innebär att interimanalysen

kan initieras när samtliga av dessa patienter har behandlats och gjort två tumörutvärderingar (efter 16 veckors behandling). Resultatet från interimanalysen, som görs av den oberoende säkerhetskommittén, Data Safety Monitoring Board (DSMB), förväntas kommuniceras runt årsskiftet 2020. Utgången av analysen kan resultera i två vägar framåt. Antingen att rekryteringen till studien avslutas efter 440 patienter eller att Isofol rekommenderas att öka antalet patienter i studien till 660 för att nå statistisk signifikans för PFS (progressionsfri överlevnad). DSMB har vid tre tillfällen, senast den 17 juni, bedömt data från AGENT-studien och rekommenderat att fortsätta studien utan några ändringar i protokollet.

Licensavtalet med japanska Solasia - den viktigaste milstolpen hittills

Efter kvartalets utgång uppnådde Isofol den hittills viktigaste milstolpen i bolagets historia. Genom det nyligen kommunicerade licensavtalet med det japanska onkologibolaget Solasia Pharma K.K., har vi lagt grunden för fortsatt utveckling och framtida kommersialisering av arfolitixorin i Japan. Isofol kommer att förbli global sponsor av AGENT-studien och Solasia kommer att övervaka de kliniska utvecklingsaktiviteterna i Japan och ansvara för registreringsarbetet samt, efter ett potentiellt marknadsgodkännande, kommersialiseringen av arfolitixorin. Japan är den näst största adresserbara patientmarknaden för arfolitixorin och landet har en komplex läkemedelsmarknad, varför en japansk partner är en förutsättning för att lyckas regionalt. Genom avtalet kan Isofol erhålla upp till totalt cirka 100 miljoner dollar fördelat på initiala ersättning-

ar och framtida delbetalningar kopplade till milstolpar avseende klinisk utveckling, regulatorisk process och försäljning. Licensavtalet är inte bara viktigt ur finansiell synpunkt, det är även ett starkt erkännande från en regional onkologispecialist som utvärderat vårt utvecklingsprogram, såsom våra kliniska data, CMC och marknadsarbete.

Prioriteringar framöver

Strategiska prioriteringar i närtid är att säkerställa rekryteringen av de resterande 110 patienterna, expansion av studien i Japan, fortsätta förberedelser för globalt partnerskap samt utveckla genexpressionsanalysen. Genom att accelerera den kliniska verksamheten bör vi stå på en stabil grund när resultatet av interimanalysen erhålls - vilket förväntas kring årsskiftet. Dessa mål är viktiga milstolpar på vägen till ett marknadsgodkännande av arfolitixorin.

Göteborg, 21 augusti 2020

Ulf Jungnelius

Verkställande direktör Isofol Medical AB (publ)



”DSMB har vid tre tillfällen rekommenderat att fortsätta AGENT-studien utan några ändringar i protokollet.

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 därmed också driva tillväxten för CRC marknaden.

Stort behov av behandlingsalternativ

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.

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 väletablerade 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 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.

Stor marknad för arfolitixorin

De sju största marknaderna (USA/EU-5/Japan) utgör den primära marknaden för arfolitixorin där ca 370 000 patienter årligen diagnostiseras med mCRC. De marknadsundersökningar som genomförts av Isofol visar att intresset att använda arfolitixorin (givet marknadsgodkännande) är mycket stort.

Även det globala analysföretaget Global Data publicerade i april en prognos mellan 2018 och 2028 av nya läkemedel för kolorektalcancer-marknaden. De anser att lanseringen av arfolitixorin förväntas vara en av de viktigaste händelserna i USA, EU och Japan och ha en betydande inverkan på marknaden och därmed uppfattas som ett framtida ledande varumärke. I korthet är vår läkemedelskandidat potentiellt det första läkemedlet på 16 år för metastaserad kolorektalcancer.

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.

Avtalet med Solasia ett genombrott

Isofol presenterade den 13 augusti det ingångna licensavtalet med Solasia i Japan. Denna kommersiellt viktiga milstolpe innebär att Isofol har en partner som kan stötta och leda viktiga aktiviteter som klinisk utveckling och pre-kommersialisering. Japan är, efter Nordamerika, den näst största marknaden inom mCRC där en japansk partner är en förutsättning för att lansera arfolitixorin.

Låg konkurrens

Pipelin 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 läke-

medel än arfolitixorin utvecklas idag för behandling i första linjen av samtliga 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.

Marknadsförberedelser inför lansering

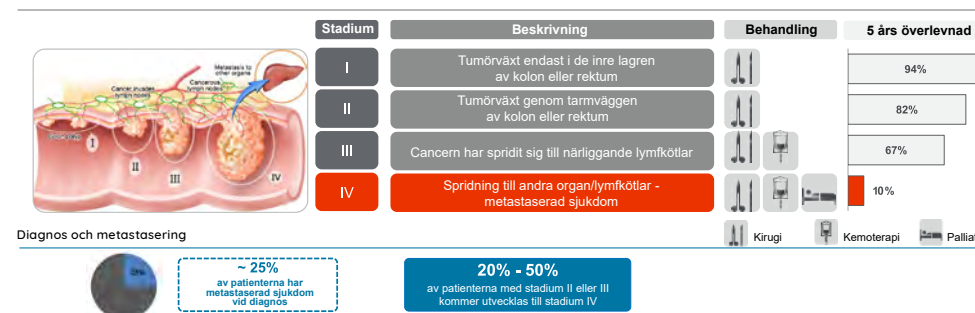
Marknadsförberedelserna pågår nu för att ha en färdig global marknadsplan med positionering och budskap gentemot föreskrivande onkologer. Isofol har därför ingått ett samarbete med Syneos Health för att få hjälp med kommande kommersialiseringssarbetet. Deras globala organisationen, med mer än 24 000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

Tumörstadium



330 PATIENTER INKLUDERADE I AGENT-STUDIEN - INTERIMSANALYS FÖRVÄNTAS KRING ÅRSSKIFTET

Efter tredje mötet med den oberoende säkerhetskommittén, rekommenderades att AGENT-studien fortlöper utan förändringar i protokollet. Patientrekryteringen har pågått utan avbrott under coronapandemin, även om det skett en viss avmattnings under andra kvartalet. Kort efter andra kvartalets utgång passerades milstolpen med 330 rekryterade patienter, vilket möjliggör en interimanalys.

DSMB ger fortsatt stöd

Den oberoende säkerhetskommitté, Data Safety Monitoring Board (DSMB) har nu vid tre tillfällen, senast den 17 juni, bedömt data från AGENT-studien och rekommenderar fortsatt studie utan några säkerhetssignaler eller ändringar i protokollet.

Coronapandemin

Isofol anpassar sig löpande till de senaste riktlinjerna avseende coronapandemin i respektive land, region och sjukhus. Bolaget har vidtagit ett antal proaktiva åtgärder och har ett nära samarbete med lokala hälsomyndigheter för att säkerställa kontinuitet i den pågående AGENT-studien på ett tryggt och ansvarsfullt sätt.

Den rådande coronapandemin kan orsaka en möjlig fördröjning av det fullständiga antalet på 440 patienter. Glädjande är att juli, trots den

pågående pandemin, var den bästa patientrekryteringen någonsin.

En milstolpe passerad

Vid utgången av juni var 317 patienter randomiserade, dvs att man bestämt vilken av de två behandlingsarmarna som patienten ska tillhöra, i AGENT-studien. Kort därpå, i början av tredje kvartalet, passerades en viktig milstolpe med 330 patienter inkluderade, vilket öppnar upp för den kommande interimanalysen. Studien fortskrider enligt plan vid över 90 kliniker i USA, Kanada, Europa, Australien och Japan, vilket fortlöpande utvärderas för att optimera resurser och fokus.

Resultatet från interimanalysen bedöms kommuniceras runt årsskiftet

Nästa viktiga milstolpe är utvärderingen av interimanalysen som förväntas ske vid årsskiftet 2020. Den baseras på kliniska data som då erhålls från den sista av de 330 behandlade patienterna (efter 16 veckors behandling). Analysen kommer att genomföras av DSMB.



Utvärdering av interimdata

Interimanalysen kommer fastställa om AGENT-studien dels uppnått signifikans för objektiv tumörrespons (ORR, objective response rate) och dels om fler patienter krävs för att studien även skall kunna visa statistisk signifikans för progressionsfri överlevnad (PFS, progression free survival). Dock kommer Isofol som sponsor inte att få besked om resultatets riktning. Det angivna antalet om ytterligare 220 patienter bygger på den statistiska kalkylen för att uppnå en statistisk signifikans för båda effektmåten. DSMB kommer antingen rekommendera att man stannar AGENT-studien vid 440 patienter, med en fortsatt uppföljning av patienterna, eller utökar studien till totalt 660 patienter.

Patienterna randomiseras ett mot ett (1:1) och det primära resultatmåttet i studien är ORR och de viktigaste sekundära resultatmåten är PFS och duration av respons (DOR, Duration Of Response). Andra sekundära resultatmått i studien inkluderar totalöverlevnad (OS, overall survival) antal opererbara metastaser, säkerhet, samt patientrapporterade resultat såsom livs-

kvalitet (QoL). Övriga endpoints inkluderar farmakokinetiska (PK) mätningar och nivå av genuttryck av folatrelevanta gener i tumörceller.

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 AGENT-studien pågår. Även detta arbete har påverkats av coronapandemin som fördröjt datainsamlingen. Analys av effektdata pågår således och kommer att presenteras framöver. Resultaten från den inledande doseringsdelen ("dose-finding") av studien kommer att publiceras i en vetenskaplig publikation och det arbetet pågår för närvarande. Detta sker i samarbete med vår kommersiella partner Syneos Health.

Resultat från 005-studien kommer också att användas för analys av biomarkörer, och mer specifikt de folatrelevanta generna.

FINANSIELL INFORMATION, APRIL-JUNI

JÄMFÖRELSE MELLAN ANDRA KVARTALET 2020 OCH 2019

Belopp angivna utan parenteser avser perioden april-juni 2020 och belopp angivna inom parenteser avser april-juni 2019.

INTÄKTER

Rörelsens intäkter

Isofol är ett utvecklingsbolag vars läkemedel fortfarande befinner sig i utvecklingsstadier. Därför har Koncernen inga försäljningsintäkter att redovisa för andra 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 -42 533 TSEK (-29 668), vilket motsvarar en ökning om 12 865 TSEK. Kostnaderna har ökat jämfört med samma period föregående år, vilket är hänförligt till den pågående kliniska studien, AGENT, och rekrytering av patienter, regulatoriska förberedelser för studier och partnerskap i Japan och Investor relations.

Personalkostnader

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -4 715 TSEK (-6 008) vilket motsvarar en minskning på 1 293 TSEK. Antalet anställda uppgick till 12 personer (14) vid utgången av juni månad 2020.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -446 TSEK (-385). Ökningen är hänförligt till nytecknade hyresavtal.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till -1 083 TSEK (1 561), varav -1 353 TSEK (1 613) hänförligt till valutakursförändringar på likvida medel och derivatinstrument och 270 TSEK (-52) hänförligt till ränta.

RESULTAT

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -47 236 TSEK (-36 314), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 10 922 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -48 319 TSEK (-34 753), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 13 566 TSEK.

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

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 30 juni 2020 uppgick till 185 709 TSEK (222 071). Inga lån finns upptagna per den 30 juni 2020 eller upptagits sedan dess.

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -38 452 TSEK (-31 532), vilket motsvarar en förändring om 6 920 TSEK. Det negativa kassaflödet är hänförligt till bolagets pågående kliniska aktiviteter.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under perioden till 0 TSEK (-172).

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till 152 985 TSEK (0). Det positiva kassaflödet är hänförligt till den nyemission som genomförts under kvartalet.

Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick under perioden till 114 533 TSEK (-31 704), vilket motsvarar en förändring om 146 237 TSEK. Det positiva kassaflödet under perioden är hänförligt till nyemissionen som genomfördes under kvartalet.

Exkluderat nyemissionen uppgår periodens kassaflöde till -38 775 TSEK (-31 704), vilket motsvarar en förändring om 7 071 TSEK. Skillnaden är hänförligt till bolagets pågående kliniska aktiviteter.

INVESTERINGAR

Investeringar gjorda under april-juni 2020

Koncernens investeringar uppgick under perioden till 0 TSEK (172). 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.

FINANSIELL INFORMATION, JANUARI-JUNI

JÄMFÖRELSE MELLAN FÖRSTA HALVÅRET 2020 OCH 2019

Belopp angivna utan parenteser avser perioden första halvåret 2020 och belopp angivna inom parenteser avser första halvåret 2019.

INTÄKTER

Rörelsens intäkter

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 -93 781 TSEK (-54 338 TSEK), vilket motsvarar en ökning om 39 443 TSEK. Kostnaderna har ökat jämfört med samma period föregående år, vilket är hänförligt till den pågående kliniska studien, AGENT, och rekrytering av patienter, regulatoriska förberedelser för studier och partnerskap i Japan och Investor relations.

Personalkostnader

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -9 877 TSEK (-11 235) vilket motsvarar en minskning på 1 358 TSEK. Antalet anställda uppgick till 12 personer (14) vid utgången av juni månad 2020.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -881 TSEK (-748). Ökningen är hänförligt till nytecknade hyresavtal.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till 1 035 TSEK (4 965), varav 1 601 TSEK (4 145) hänförligt till valutakursförändringar på likvida medel och derivatinstrument och -566 TSEK (820) hänförligt till ränta.

RESULTAT

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -105 268 TSEK (-66 683), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 38 585 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -104 234 TSEK (-61 718), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 42 516 TSEK.

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

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 30 juni 2020 uppgick till 185 709 TSEK (222 071). Inga lån finns upptagna per den 30 juni 2020 eller upptagits sedan dess.

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -95 548 TSEK (-59 946), vilket motsvarar en förändring om 35 602 TSEK. Det negativa kassaflödet är hänförligt till bolagets pågående kliniska aktiviteter.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under perioden till 0 TSEK (-172).

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till 152 676 TSEK (713). Det positiva kassaflödet är hänförligt till den nyemission som genomförts under andra kvartalet.

Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till 57 128 TSEK (-59 405) under första halvåret 2020. Det positiva kassaflödet under perioden är hänförligt till nyemissionen som genomfördes under kvartalet.

Exkluderat nyemissionen uppgår periodens kassaflöde till -96 180 TSEK (59 405). Skillnaden 36 775 TSEK är hänförligt till bolagets pågående kliniska aktiviteter.

INVESTERINGAR

Investeringar gjorda under första halvåret 2020

Koncernens investeringar uppgick under perioden till 0 TSEK (172). 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, samtliga är anställda på bolagets huvudkontor i Göteborg, Sverige, varav sex män och sex 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 ägda av var och en av styrelseledamöterna Jarl Ulf Jungnelius och 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 tillträdde som vd.

Konsultavtal med Alain Herreras bolag löper tillsvidare med en uppsägningstid om en månad och Isofol erlägger en ersättning för uppdraget om 2 500 EUR per arbetsdag. Alain Herrera har under räkenskapsåret 2020 inte erhållit någon ersättning.

Under fjärde kvartalet 2019 tecknade Isofol 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 2020.

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 marknadsrisker 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 2019 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 andra kvartalet till 46 442 022 (32 054 802).

Största aktieägarna per den 30 juni 2020

Ägare	Antal aktier	Aktiekapital/röster
Avanza Pension	4 117 908	4,94%
Bengt Gustafsson	3 515 434	4,22%
Handelsbanken Fonder	3 393 412	4,07%
Futur Pension	3 295 229	3,95%
Swedbank Robur Fonder	2 413 791	2,90%
Fjärde AP-fonden	2 400 000	2,88%
Swedbank Försäkring	1 926 660	2,31%
Urus AB	1 866 664	2,24%
Peak Partners	1 659 704	1,99%
Hans Enocson	1 586 828	1,90%
10 största ägarna	26 175 630	31,40 %
Övriga ägare	57 190 336	68,60%
TOTALT	83 365 966	100%

KÄLLA: HOLDINGS.SE

Händelser efter rapportperiodens utgång

Inga väsentliga händelser, utöver vad som anges 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 2019.

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	2020 april-juni	2019 april-juni	2020 jan-juni	2019 jan-juni	2019 jan-dec
RÖRELSENS INTÄKTER						
Övriga intäkter		-	-	-	-	107
RÖRELSENS KOSTNADER						
Övriga externa kostnader		-42 533	-29 668	-93 781	-54 338	-137 817
Personalkostnader		-4 715	-6 008	-9 877	-11 235	-28 469
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	1	-446	-385	-881	-748	-1 554
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader*		458	-253	-729	-362	-70
Totala rörelsens kostnader		-47 236	-36 314	-105 268	-66 683	-167 911
Rörelseresultat		-47 236	-36 314	-105 268	-66 683	-167 804
FINANSIELLA POSTER						
		-1 083	1 561	1 035	4 965	6 221
Resultat efter finansiella poster		-48 319	-34 753	-104 234	-61 718	-161 583
Skatt som belastar årets resultat		-	-	-	-	-
Resultat		-48 319	-34 753	-104 234	-61 718	-161 583
Varav hänförligt till moderbolagets aktieägare		-48 319	-34 753	-104 234	-61 718	-161 583
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK		-1,04	-1,08	-2,66	-1,93	-5,04

* Inkluderar valutaeffekter kopplat till rörelsen.

KONCERNENS BALANSRÄKNING

i sammandrag

TSEK	Not	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar				
Patent		44	143	94
Summa immateriella anläggningstillgångar		44	143	94
Materiella anläggningstillgångar				
		4 099	4 640	4 434
Finansiella anläggningstillgångar				
Andra långfristiga fordringar		5 096	4 328	4 923
Summa Finansiella anläggningstillgångar		5 096	4 328	
Summa anläggningstillgångar		9 239	9 111	9 451
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kortfristiga fordringar	2	14 917	8 036	10 037
Likvida medel	2, 3, 4	185 709	222 071	126 983
Summa omsättningstillgångar		200 627	230 107	137 019
Summa tillgångar		209 866	239 218	146 470

TSEK	Not	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital	5	151 265	204 773	104 908
Summa eget kapital		151 265	204 773	104 908
Långfristig leasingskuld		2 356	3 141	2 761
Kortfristiga skulder		56 245	31 304	38 801
Summa skulder		58 601	34 445	41 562
Summa eget kapital och skulder		209 866	239 218	146 470

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
Periodens resultat		-	-	-61 718	-61 718
Eget kapital 2019-06-30		981	619 003	-415 211	204 773
Ingående eget kapital 2019-07-01		981	619 003	-415 211	204 773
Periodens resultat		-	-	-99 865	-99 865
Eget kapital 2019-12-31		981	619 003	-515 076	104 908

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	-	-57	-	-57
Företrädesemission		1 309	148 280	-	149 589
Övertilldelningsoption		262	29 738	-	30 000
Emissionskostnader		-	-28 941	-	-28 941
Periodens resultat		-	-	-104 234	-104 234
Eget kapital 2020-06-30		2 552	768 023	-619 310	151 265

KASSAFLÖDESANALYS

för koncernen

TSEK	Not	2020 april-juni	2019 april-juni	2020 jan-juni	2019 jan-juni	2019 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN						
Resultat efter finansiella poster		-48 319	-34 753	-104 234	-61 718	-161 584
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		1 760	-1 160	-717	-5 077	3 179
Betald inkomstskatt			-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-46 559	-35 913	-104 951	-66 795	-158 404
KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL						
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-2 028	-1 377	-5 456	-911	-2 636
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		10 135	5 758	14 859	7 760	13 832
Förändring av rörelsekapitalet		8 107	4 381	9 403	6 849	11 196
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-38 452	-31 532	-95 548	-59 946	-147 208
INVESTERINGSVERKSAMHETEN						
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-	-172	-	-172	-324
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	-172	-	-172	-324
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN						
Förändring leasingkulld		-391	-	-768	713	-1 290
Teckningsoptioner, erhållen likvid	5	68	-	136	713	1 047
Nyemission		153 308	-	153 308	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		152 985	-	152 676	713	-243
Periodens kassaflöde		114 533	-31 704	57 128	-59 405	-147 775
Likvida medel vid periodens början		72 491	245 823	126 983	272 897	272 897
Valutakursdifferens i likvida medel	2	-1 314	7 952	1 598	8 579	1 861
Likvida medel vid periodens slut	4	185 709	222 071	185 709	222 071	126 983

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

i sammandrag

TSEK	2020 april-juni	2019 april-juni	2020 jan-juni	2019 jan-juni	2019 jan-dec
RÖRELSENS INTÄKTER	-	-	-	-	-
RÖRELSENS KOSTNADER					
Övriga externa kostnader	-42 960	-30 032	-94 626	-55 048	-139 172
Personalkostnader	-4 715	-6 007	-9 877	-11 235	-28 469
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-52	-40	-105	-75	-172
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader*	458	-253	-728	-362	-70
Totala rörelsens kostnader	-47 270	-36 332	-105 335	-66 720	-167 884
Rörelseresultat	-47 270	-36 332	-105 335	-66 720	-167 884
FINANSIELLA POSTER	-1 046	1 605	1 111	5 054	6 392
Resultat efter finansiella poster	-48 316	-34 727	-104 225	-61 666	-161 492
Bokslutsdispositioner	-	-	-	-	-
Lämnade Koncernbidrag	-	-	-	-	-
Skatt	-	-	-	-	-
Resultat	-48 316	-34 727	-104 225	-61 666	-161 492

* Inkluderar valutaeffekter kopplat till rörelsen.

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

i sammandrag

TSEK	Not	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar				
Patent		44	143	94
Summa immateriella anläggningstillgångar		44	143	94
Materiella anläggningstillgångar		283	233	338
Finansiella anläggningstillgångar				
Andel i koncernföretag		50	50	50
Andra långfristiga fordringar		6 871	4 328	6 640
Summa finansiella anläggningstillgångar		6 920	4 378	6 690
Summa anläggningstillgångar		7 248	4 754	7 122
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kortfristiga fordringar	2	15 125	8 034	10 036
Kassa och bank	2, 3, 4	184 179	220 541	125 452
Summa omsättningstillgångar		199 304	228 575	135 488
Summa tillgångar		206 552	233 329	142 610
TSEK	Not	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital	5	151 657	203 342	105 234
Summa eget kapital		151 657	203 342	105 234
Kortfristiga skulder		54 895	29 987	37 376
Summa skulder		54 895	29 987	37 376
Summa eget kapital och skulder		206 552	233 329	142 610

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 den senaste årsredovisningen.

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

IFRS 15 intäkter från avtal med kunder reglerar hur redovisning av intäkter ska ske. Intäkten ska redovisas när kunden erhåller kontroll över den sålda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda och erhåller nyttan från varan eller tjänsten. Isofol har i utvecklingen av sina produkter inte kommit till det stadium att verksamheten genererar intäkter från avtal med kunder. Under augusti 2020 tecknades ett licensavtal. Isofol har gjort bedömningen att implementering av IFRS 15 inte har någon effekt på redovisningen under detta kvartal och därmed tillkommer inga nya upplysningskrav som kan få effekt i denna finansiella rapport.

INTÄKTER

Intäkter redovisas till verkligt värde av den ersättning som kommer att erhållas. Bolaget hanterar intäktsredovisningen för licenser, milstolpbetalningar, tjänster i samband med forskning och utveckling enligt följande:

Licenser och signing fees

Intäkter från teknologilicenser intäktsredovisas över licensperioden. Signing fees och andra betalningar erhållna i samband med kontraktstecknande intäktsredovisas när villkoren för att erhålla dem är uppfyllda.

Milstolpbetalningar

Milstolpbetalningar intäktsredovisas när relaterade milstolpar uppfyllts.

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

Not 2 Finansiella instrument

Koncernen har finansiella instrument i form av korträntefond, vilka värderas till verkligt värde 6 726 TSEK (109 940). 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 185 952 TSEK (224 300) och finansiella skulder uppgår per balansdagen till 47 596 TSEK (28 049).

Not 3 Ställda säkerheter

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

Not 4 Likvida medel

Koncernen TSK	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:			
Kortfristiga placeringar	6 726	101 940	52 212
Kassa och bank	178 983	120 131	74 771
Summa	185 709	222 071	126 983

Moderbolaget TSK	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:			
Kortfristiga placeringar	6 726	101 940	52 212
Kassa och bank	177 453	118 601	73 241
Summa	184 179	220 541	125 453

Not 5 Eget kapital

Under juni genomförde bolaget en företrädesemission om 150 MSEK och en nyemission (övertilldelningsoption) om ca 30 MSEK, totalt ca 180 MSEK före transaktionskostnader.

Typen av aktier Antal aktier	2020
STAMAKTIER	
1 januari 2020	32 054 802
Företrädesemission	42 739 736
Övertilldelningsoption	8 571 428
30 juni 2020	83 365 966

Kvotvärdet är oförändrat och uppgår till 0,0306 SEK (0,0306).

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. Totalt kommer utspädningen för Bolagets aktieägare bli lägre eftersom högst 370 000 aktier, efter omräkning för genomförd emission. 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 ett pris motsvarande 0,24 kronor per Teckningsoption vilket inbringade 60 000 kr i optionspremier. Teckningsoptionerna har överlåtits till marknadsvärde.

OPTIONSPROGRAM 2018

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 34,6 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli 2022), och för serie 18/23 uppgår till 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 st 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. Återköpet 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	2020	2019
Teckningsoptioner, likvid	-	1 483
Lån till ledning och anställda	-	-770
Amortering från ledning och anställda	193	334
Återköp Teckningsoptioner	-57	-
Summa	136	1 047

Vid fullt utnyttjande av samtliga utgivna teckningsoptionsprogram för teckning av aktier kommer totalt 1 928 219 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	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
Eget Kapital	151 265	204 773	104 908
Summa tillgångar	209 866	239 218	146 470
Soliditet	72,1%	85,6%	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, 21 augusti 2020

Pär-Ola Mannefred
Ordförande

Magnus Björsne
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:

Delårsrapport juli-september 2020
Bokslutskommuniké 2020
Delårsrapport januari-mars 2021
Halvårsrapport april-juni 2021
Delårsrapport juli-september 2021
Bokslutskommuniké 2021

13 november 2020
24 februari 2021
maj 2021
augusti 2021
november 2021
februari 2022

Delårsrapporterna publiceras på företagets hemsida
www.isofolmedical.com

Kalendarium

Följande årsstämma planeras att hållas:

Årsstämma 2021

maj 2021

För ytterligare information

Ulf Jungnelius, verkställande direktör
Telefon: +46 (0) 709 16 89 55
E-post: jungnelius@isofolmedical.com

Gustaf Albèrt, 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 21 augusti 2020 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