

ISOFOL 

ÅRSREDOVISNING 2019

ARFOLITIXORIN

EN LÄKEMEDELSKANDIDAT
FÖR BEHANDLING
AV KOLOREKTALCANCER

INNEHÅLL

Affärsidé, mål och strategier	3
Året i korthet	4
VD-ord	5
Arfolitixorin	7
Patent	13
Isofols historia	14
Kolorektalcancer	16
Uttalanden, Heinz Josef Lenz	19
Organisation och partners	20
Lansering	21
Marknadsöversikt	22
Isofols aktie	26
Ordförandekommentar	29
Förvaltningsberättelse	30
Bolagsstyrningsrapport	35
Finansiell information	45
Noter	51
Styrelsens intygande	70
Revisionsberättelse	71
Ordlista	73
Kalendarium	75



VD-ord:
"Vår AGENT-studie står inför en interimanalys som kan bekräfta att vi är på rätt väg."



Arfolitixorin – en läkemedelskandidat för behandling av kolorektalcancer.



"Arfolitixorin kan förnya och förbättra den grundläggande behandlingen."
- Professor Heinz Josef

ISOFOL UTVECKLAR CANCER-LÄKEMEDLET ARFOLITIXORIN

Isofol Medical AB (publ) är ett biotechbolag som utvecklar en ny läkemedelskandidat; cancerläkemedlet arfolitixorin, avsedd främst för behandling av kolorektalcancer (CRC). Det är den tredje vanligaste cancerformen och har ett stort behov av effektivare läkemedel. Vid behandling av kolorektalcancer ges arfolitixorin i kombination med cellgiftet 5-FU (5-fluorouracil) för att åstadkomma en ökad tumörkrympning och förlänga livet för cancerpatienten. Arfolitixorin består av den aktiva substansen MTHF ([6R]-5, 10-metylentetrahydrofolat).

Idag används de folatbaserade prodrogerna leukovorin och levoleukovorin i kombination med 5-FU vid behandling av kolorektalcancer. Isofol avser att ersätta dessa med arfolitixorin med den primära målsättningen att förbättra behandlingsresultatet för fler än 370 000 kolorektalcancerpatienter

i USA, Europa och Japan. Till skillnad från leukovorin och levoleukovorin, som måste omvandlas till MTHF i kroppen för att bli verksamt vid cancerbehandling, består arfolitixorin av den aktiva substansen MTHF varför ingen omvandling krävs. Arfolitixorin har därför potentialen att åstadkomma en kraftfullare antitumoral effekt för alla patienter i kombination med 5-FU behandling.

Genom ett globalt licensavtal med Merck KGaA, Tyskland, har Isofol ensamrätt för utveckling och kommersialisering av arfolitixorin inom onkologi. Licensavtalet ger även Isofol tillgång till den unika patentskyddade tillverkningsprocessen för MTHF/arfolitixorin.

Isofols verksamhet utgår ifrån Göteborg och bolagets aktie handlas på Nasdaq First North Premier Growth Market.

AFFÄRSIDÉ

Isofol skall bidra till förlängt liv och förbättrad livskvalitet för cancerdrabbade genom att globalt erbjuda läkemedlet arfolitixorin.

MÅL

- Att säkerställa ett framgångsrikt genomförande av AGENT-studien, inom kolorektalcancer
- Att nå marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten arfolitixorin i första hand för marknaderna i USA, Europa och Japan.
- Att säkerställa en solid kommersialiseringsplan för en lyckad lansering av arfolitixorin

STRATEGIER

Utveckla arfolitixorin inom onkologi

Isofol är ett biotechbolag med målsättning att ta arfolitixorin till marknaden. Läkemedlet skall minska tumörbördan, öka livskvaliteten och livslängden hos ett stort antal behövande patienter med kolorektalcancer. Bolaget fokuserar på ett cancerläkemedel vars potential och kommersiella möjlighet bedöms vara mycket stor.

Fokusera på största medicinska behovet

Isofol genomför en registreringsgrundande studie som fokuserar på behandling av metastaserad kolorektalcancer (mCRC) där det medicinska behovet är stort; många människor är drabbade och dagens behandlingsalternativ är otillräckliga. Endast 10 procent av patienterna med mCRC är vid liv fem år efter diagnos.

Organisationsstrategi

Isofol har byggt en organisation med nyckelkompetenser som kompletteras med partnersamarbeten för att säkra resurser med bästa kompetens.

Kommersiell strategi och affärsmodell

Isofol har för avsikt att ha en kommersialiseringsstrategi på plats i god tid innan ett registreringsgodkännande. Isofols målsättning är att utlicensiera arfolitixorin eller sälja Isofol till ett globalt läkemedelsbolag.



ÅRET I KORTHET

0 TSEK

Nettoomsättning 0 TSEK (0) och övriga rörelseintäkter uppgick till 107 TSEK (0)

-161 MSEK

Resultat före skatt uppgick till -161 MSEK (-83)

-5,04 SEK

Resultat per aktie uppgick till -5,04 SEK (-2,60)

127 MSEK

Likvida medel 127 MSEK vid årets utgång

JANUARI-MARS

Samtliga medarbetare deltog i bolagets optionsprogram "2018" där totalt 1 260 139 stycken teckningsoptioner tecknades i optionsprogrammen 2018/2022 och 2018/2023 med investeringar upp till 207 000 SEK per person.

Positiva resultat presenterades från fas I/IIa-studien ISO-CC-005 hos patienter behandlade i första linjen för metastaserande kolorektal cancer (mCRC). 47 % av patienterna uppvisade tidig tumörkrympning och 89 % av patienterna hade stabil sjukdom efter 8 veckors behandling med arfolitixorin i kombination med 5-fluorouracil (5-FU) och antingen irinotekan eller oxaliplatin.

APRIL-JUNI

Ytterligare positiva resultat presenterades från fas I/IIa-studien ISO-CC-005. Overall Response Rate (ORR), uppvisades hos 58 % av patienterna som fått behandling upp till 32 veckor med arfolitixorin i kombination med 5-fluorouracil (5-FU) och antingen irinotekan eller oxaliplatin.

Patentgodkännande i USA av ett så kallat Clinical Use Patent för arfolitixorin. Patentet täcker en dosregim för behandling av fasta tumörer, såsom kolorektal-, mag-, bröst- och levercancer.

I samband med årsstämman valdes tre nya medlemmar in i styrelsen: Anna Belfrage, MBA, Pär-Ola Mannefred, MBA, och Robert Marchesani, MBA.

JULI-SEPTEMBER

Roger Tell, M.D., Ph.D., utnämndes till Chief Medical Officer (CMO) i augusti. Med expertis inom medicinsk onkologi och klinisk läkemedelsut-

veckling kan Roger ge kompetent vägledning för utvecklingsprogrammet för arfolitixorin.

Ett abstrakt presenterades vid den årliga Europeiska cancerkongressen (ESMO), som detta år arrangerades i Barcelona, om vår globala AGENT-studien och som belyste bl.a. studiedesign och genomförande.

OKTOBER-DECEMBER

Ulf Jungnelius tillträdde som VD för Isofol Medical AB (Publ) i november. Med en lång och framgångsrik internationell karriär inom onkologisk forskning och med en bred erfarenhet av läkemedelsutveckling samt efter att framgångsrikt drivit ett flertal kliniska forskningsprojekt som har lett fram till godkända preparat på marknaden, besitter Ulf den medicinska och strategiska spetskompetens som krävs för att leda och utmana i denna viktiga period för Isofol.

Patentgodkännande i USA för att identifiera hur patienter svarar på folatbaserad cancerbehandling.

Expansion av den pågående AGENT-studien till Australien och Japan.

Patentgodkännande i Japan som är av stor strategisk betydelse för att stödja en kommande kommersialisering av arfolitixorin på den japanska marknaden.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER ÅRETS UTGÅNG

Första patienterna inkluderades i Australien och i Japan i fas III AGENT-studien.

Fas I/IIa-studien ISO-CC-005 avslutades. Syftet med att utvidga patientrekryteringen i 005-studien har uppnåtts genom att generera ytterligare säkerhets- och effektdata un-

der tiden som AGENT-studien pågår.

Två abstrakts presenterades vid det årliga ASCO-GI mötet i San Francisco i slutet på januari. En poster belyste Agentstudiens design, och en ytterligare poster presenterade delresultat från ISO-CC-005 studien kring biomarkörer i relation till behandlingsresultat.

Metoden för genexpressionsanalys validerades av ett kommersiellt laboratorium. Data från denna analys stöder att en större andel av patienter kommer att ha nytta av arfolitixorin.

Isofol meddelade sin avsikt att genomföra en fullt garanterad företrädesemission om cirka 150 miljoner kronor och en potentiell övertilldelningsoption om upp till cirka 30 miljoner kronor under maj månad.

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 följd av rådande omständigheter. Isofols högsta prioritet är att garantera säkerheten för patienter, hälso- och sjukvårdspersonal, 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. 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.

VI NÄRMAR OSS INTERIMANALYSEN

Efter nio år i styrelsen fick jag förmånen att tillträda som VD i november 2019. Min erfarenhet och insyn i Isofols arbete gör att jag har en stark övertygelse om att vår läkemedelskandidat arfolitixorin kommer, för första gången på 16 år, att förbättra standardbehandlingen av spridd kolorektalcancer.

Vårt fokus är att genomföra våra viktigaste prioriteringar:

- Säkerställa framgången för AGENT-studien i kolorektalcancer
- Validera biomarkören ABCC3 för bättre patienturval
- Hitta en kommersiell strategisk partner i främst Japan men även för övriga marknader
- Upprätta en solid kommersialiseringsplan för en framgångsrik lansering av arfolitixorin
- Säkerställa finansiering för att kunna genomföra ovanstående.

Fortlöpande patientrekrytering

Trots den pågående covid-19-pandemin fortsatte vår globala registreringsgrundande fas III-studie AGENT med oförminskad intensitet i början av året. Under april har rekryteringen fortsatt även om vi noterat en avmattning på grund av pandemin. I slutet av maj hade vi rekryterat 295 patienter av de totalt 440 som ska inkluderas i studien. Rekrytering sker i USA, Kanada, Europa, Australien och Japan. 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 be-

prövad och godkänd metod. Vi har noterat att sjukhus i Spanien, som tidigare var stängda för rekrytering in i studien på grund av pandemin, nu har börjat öppna upp igen. Vi räknar med att se samma utveckling i andra länder som nu börjar lätta på karantän restriktioner.

Närmare en interimanalys

En interimanalys kommer att genomföras när 330 patienter har behandlats och gjort två tumörutvärderingar (efter 16 veckors behandling). Analysen görs av en oberoende säkerhetskommittén, Data Safety Monitoring Board (DSMB) och resultatet bedöms kommuniceras under fjärde kvartalet. Det vi vet i nuläget är att utgången av analysen kan beskrivas enligt nedan::

- 1) Öka antalet patienter i studien för att nå statistisk signifikans för PFS.
- 2) Stoppa vidare inklusion i studien utöver de 440 patienterna:
 - a) Datan från 440 patienter räcker för registrering då målen för studien har uppnåtts.
 - b) Fortsätt observera 440 patienter för att se om ytterligare data når upp till målen.



” Vår AGENT-studie står inför en interimanalys som kan bekräfta att vi är på rätt väg.

Ulf Jungnelius, verkställande direktör, Isofol

” Biomarköranalysen, vars patent innehas av Isofol, är avsedd att påvisa cancerpatienters förmåga att svara på folatbaserade cancerbehandlingar och tillämpas fortlöpande i AGENT-studiens

Förbättrad biomarköranalys visar på att fler patienter kan ha nytta av arfolitixorin

En förbättrad biomarköranalys är validerad 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 AGENT-studien. Ett troligt framtida scenario är att analysen tillämpas på alla patienter som ska behandlas med 5-FU behandlingsregimer där 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 påtagliga 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 behandlingsregimer 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 rataandelar. 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 tillföras 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. Vi har stora förhoppningar att interimanalysen visar att vi är på rätt väg mot en lansering 2023. 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.

Ulf Jungnelius
VD, Isofol Medical AB (publ)

ARFOLITIXORIN

- EN LÄKEMEDELSKANDIDAT FÖR BEHANDLING AV KOLOREKTALCANCER

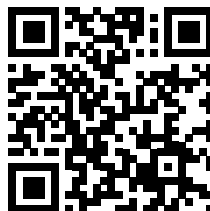
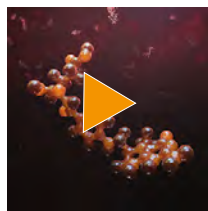
Läkemedlet arfolitixorin i kombination med 5-fluorouracil (5-FU), ett av världens mest använda cancerläkemedel, ska möta det stora medicinska behovet inom avancerad kolorektalcancer, mCRC.

Arfolitixorin är ett folatbaserat läkemedel som i samverkan med cytostatikum (cellgiftet) 5-FU förstärker den tumördödande effekten på cancerceller i en tumör. Arfolitixorin utgörs av [6R]-MTHF, den aktiva substansen som indirekt ingår i dagens folatbaserade prodrug-läkemedel leukovorin/levoleukovorin. Det innebär att leukovorin/levoleukovorin måste omvandlas i kroppen till den aktiva formen MTHF och beroende på bl. a. genetiska anlag sker inte denna aktivering hos alla patienter. Trots kombinationsbehandling med flera läkemedel svarar färre än hälften av patienterna på behandlingen. Ett akademiskt forskningsteam som samarbetar med Isofol sedan starten, har genomfört ett flertal genetiska studier på patienter med spridd kolorektalcancer som har behandlats på Östra sjukhuset i Göteborg. Studierna har visat att ca tre fjärdedelar av dessa patienter har en otillräcklig förmåga till omvandling av leukovorin och levoleukovorin vilket medfört en betydligt

sämre PFS (progressionsfri överlevnad) jämfört med patienter med god omvandlingsförmåga.

Arfolitixorinbehandling höjer behandlingseffekten

När arfolitixorin ges tillsammans med 5-FU vid behandling av kolorektalcancer förstärks den tumördödande effekten och fler cancerceller dör. Läs om mekanismerna på sidan 9. Arfolitixorin kan potentiellt gynna alla patienter, eftersom arfolitixorin inte kräver metabolisk aktivering för att utöva sin effekt.



Se hur arfolitixorin fungerar i cancerceller.
Följ ovan länk eller använd qr-koden.



5-FU ett väletablerat cytostatika

5-FU är ett väl beprövat cytostatika som har använts sedan 1962 och utgör grunden i standardbehandlingen vid kolorektalcancer och ges till fler än 70 procent av patienter med mCRC (läs mer om sjukdomen på sidan 16-17). Den nu rådande 5-FU- baserade cytostatika-behandlingen ges i kombination med leukovorin/levoleukovorin och andra cytostatikum, t.ex. oxaliplatin eller irinotekan samt biologiska läkemedel som Avastin (bevacizumab) och Erbitux (cetuximab). Dessa kombinationer har tillämpats sedan 2004.

Arfolitixorin kan ges oberoende av genuttryck

Isofols huvudtes är att samtliga patienter drar fördel av arfolitixorin, då patienterna inte är beroende av genetisk förmåga att omvandla arfolitixorin till skillnad från dagens prodroger som leukovorin som måste omvandlas. Bolaget har i samarbete med akademiska forskare tagit fram ett gentest, där uttryck av några folatrelaterade gener undersökts. Syftet är att påvisa cancerpatienters förmåga att svara på folatbaserade cancerbehandlingar. Analysmetoden har utvecklats vidare och validerats av ett kommersiellt laboratorium.

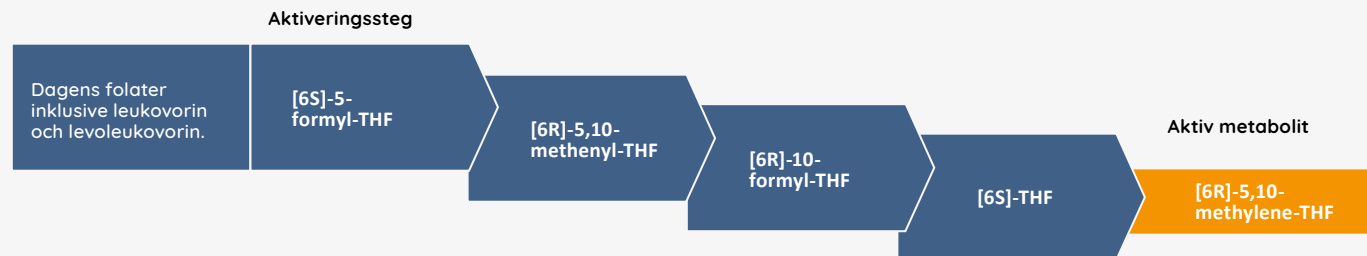
Potential för behandling av flera cancerformer

Arfolitixorin bedöms ha breda tillämpningsområden. Cytostatikakombinationer med 5-FU är i första hand avsedd för behandling av mCRC men även andra cancerformer bedöms vara lämpliga. Exempelvis cancer i bukspottkörtel, magsäck, bröst samt i huvud- och halsregionen.

Gemensamt för bland annat kolorektalcancer och bukspottkörtelcancer är att cancercellerna har en hög mutationsomsättning, dvs. de ändrar sina anlag ofta vilket gör dem svårbehandlade även för de alltmer använda immunterapierna.

SKILLNAD I BIOTILLGÄNGLIGHETEN AV DEN AKTIVA METABOLITEN [6R]-MTHF

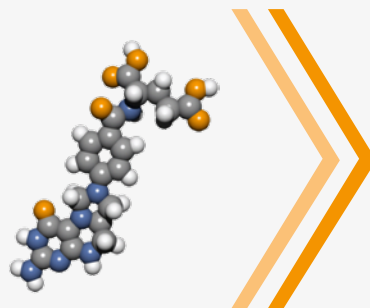
NUVARANDE BEHANDLING MED LEUKOVORIN



**IV infusion
30 min**

ARFOLITIXORIN ÄR DEN FÖRSTA LÄKEMEDELSKANDIDATEN SOM UTGÖRS AV MTHF OCH KRÄVER DÄRFÖR INGEN OMVANDLING

**IV bolus push
1-3 min**



Verksam substans direkt

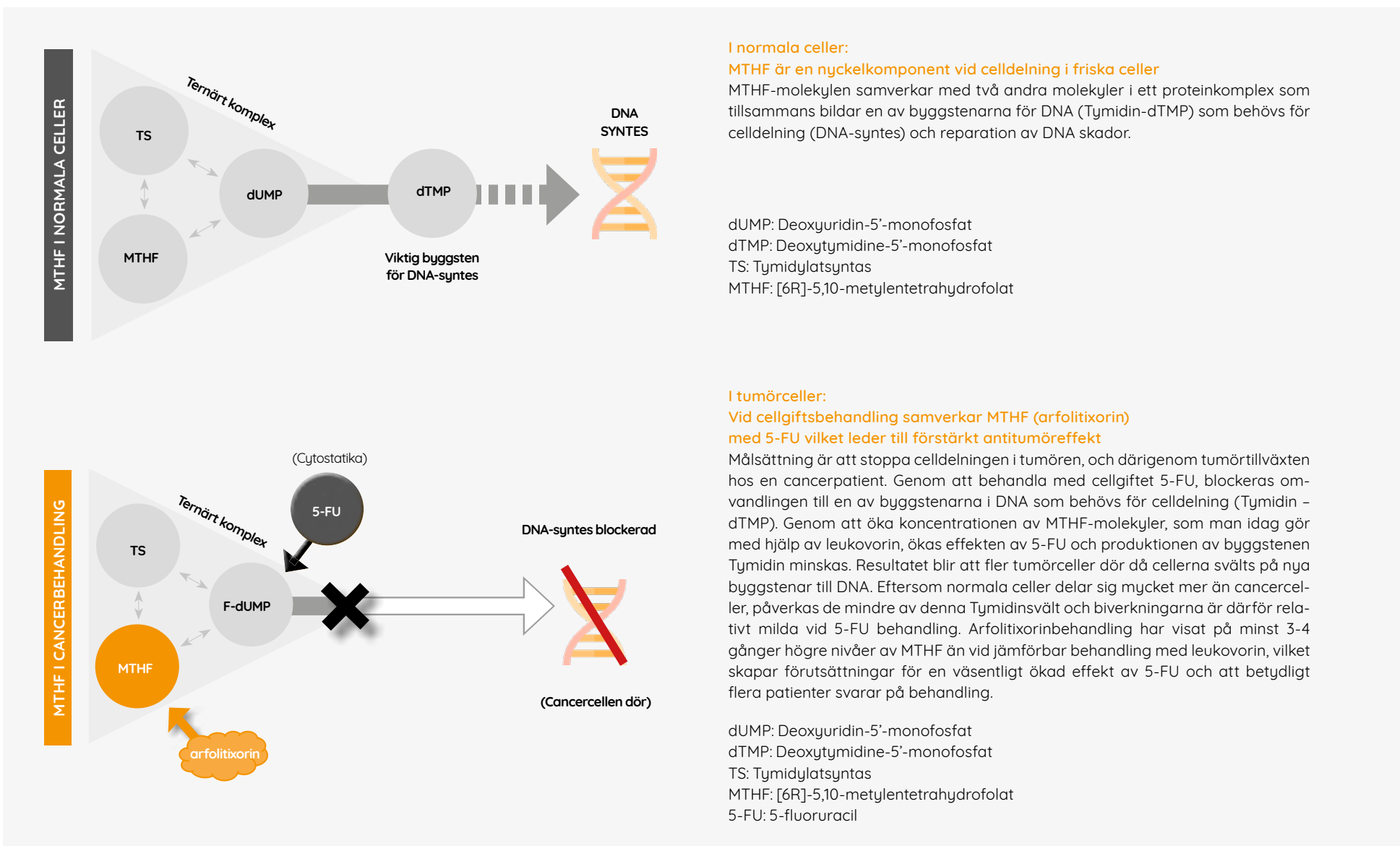
Arfolitixorin är [6R]-MTHF
([6R]-5,10-methylene-THF)

Arfolitixorin kräver ingen metabol omvandling då den utgörs av den aktiva substansen [6R]-MTHF och därmed tar man bort den individuella genetiska oförmågan att omvandla leukovorin eller levoleukovorin. Betydligt fler patienter skulle därmed kunna tillgodogöra sig [6R]-MTHF via arfolitixorin än de som behandlas med prodrogerna leukovorin och levoleukovorin. Isofols målsättning med utvecklingen av arfolitixorin är att adressera problemet att

ge patienter som har en oförmåga att tillgodogöra sig behandling med leukovorin och levoleukovorin och ge alla patienter maximal nytta av kombinationsbehandling med 5-FU.

Isofol har i en jämförande klinisk studie (ISO-CC-002) statistiskt säkerställt att kolorektalcancerpatienter får minst tre till fyra gånger högre nivåer av [6R]-MTHF i tumören vid arfolitixorinbehandling jämfört med levoleukovorin-behandling.

VERKNINGSMEKANISM



Förkortad väg till marknaden

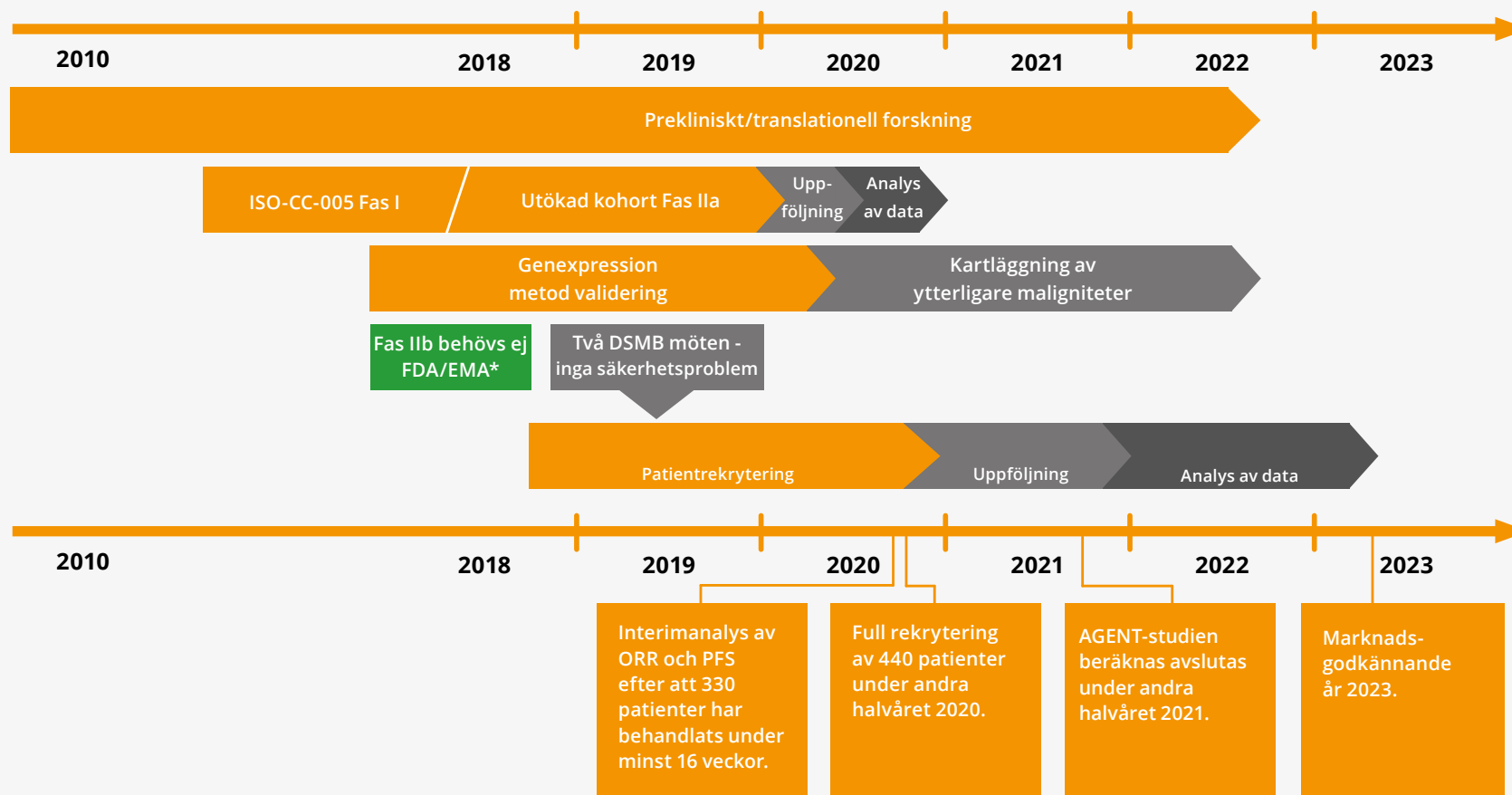
Utvecklingstiden för arfolitixorin har kortats högst väsentligt med 3-4 år och därmed minskat utvecklingskostnaderna med flera hundra

miljoner kronor. Det har varit möjligt då läkemedelsmyndigheterna (FDA i USA, EMA i Europa samt Läkemedelsverket i Sverige) har godkänt att Isofol kan gå direkt från en fas I/IIa

(ISO-CC-005-studien) till den pågående registreringsgrundande fas III-studien AGENT. Den kortade processen baseras på att arfolitixorin utgår från den redan kända och tilläm-

pade substansen [6R]-MTHF som återfinns som slutprodukt i nuvarande läkemedel – prodrogerna leukovorin och levoleukovorin.

TIDSLINJE FÖR ARFOLITIXORINS UTVECKLING



* Enligt FDA/EMA behövs det ingen Fas IIb-studie för arfolitixorin

AGENT-studien

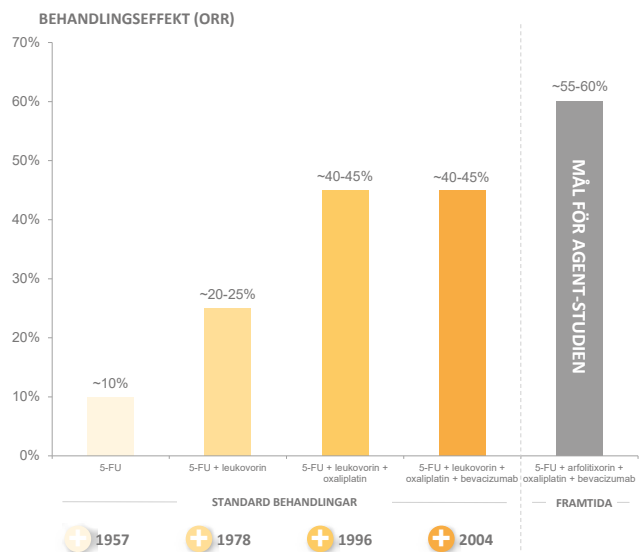
Isofols globala registreringsgrundande fas III-studie AGENT (ISO-CC-007), initierades i december 2018 och genomförs i USA, Kanada, Europa, Australien och Japan. 440 patienter som ska få första linjens behandling för avancerad/metastaserad kolorektal cancer (mCRC), rekryteras till studien. De patienter som ingår i studien utgör ett brett urval även vad gäller tumörens lokalisering.

Studien har två behandlingsarmar: den ena gruppen behandlas med arfolitixorin och den andra gruppen med leukovorin (dagens folatbaserade behandling), båda i kombination med 5-FU och oxaliplatin samt det biologiska läkemedlet bevacizumab (Avastin).

Studien mäter i första hand vilken andel av patienterna som visar på en säkerställd tumörkrämpning (antingen partiell- eller komplett respons, kallat objektiv tumörre-

spons (ORR, Objective Response Rate). I andra hand mäts progressionsfri överlevnad (PFS, Progression Free Survival) dvs. tiden till att tumören åter börjar växa eller att patienten avlider. Tumörkrämpning ska kunna påvisas hos 55-60 procent av patienterna. Detta innebär en absolut förbättring av ORR med 10-15 procentenheter vid användning av arfolitixorin jämfört med de som behandlas med leukovorin.

Både EMA och FDA accepterar studien som underlag för en marknadsregistrering, NDA - New Drug Application, förutsatt att studieresultatet visar en statistiskt signifikant förbättring som är klinisk relevant.



Källa: 5-FU ORR: Poon MA et al. *J Clin Oncol* 1989; 7:1407-18; Gustavsson B et al. *Clin Colorectal Cancer* (2015) 14(1): 1-10.

5-FU+LV, 5-FU + LV + oxaliplatin: Medel ORR baserat på pivotala fas 3 studier från en nyligen genomförd meta-analys/review av Giuliani and Bonetti (2018) *First-line therapies in metastatic colorectal cancer: integrating clinical benefit with the costs of drugs. International Journal of Colorectal Disease*

5-FU + LV + oxaliplatin + bevacizumab: Registreringsstudierna N016966 samt AVF2107 för bevacizumab (Saltz et al. *JCO* (2008) 26: 2013-2019; Loupakis F et al *BJC* (2018) 119:1451-1455)

"Target Product Profile" arfolitixorin	Minimalt accepterade resultat	Optimala studieresultat
Indikation	För behandling av första linjens mCRC patienter i kombination med 5-FU	För palliativ behandling av mCRC (första linjen och efterföljande linjer) patienter i kombination med 5-FU
Patientpopulation	1:a linjen mCRC	1:a linjen mCRC
ORR (%)	>55% - >10% förbättring jämfört med standardbehandling	>60% - >15% förbättring jämfört med standardbehandling
PFS (månader)*	>11,8 månader - >1,8 månaders förbättring jämfört med standardbehandling	>12,5 månader - >2,5 månaders förbättring jämfört med standardbehandling
Frekvens av biverkningar	Liknande frekvens som vid standardbehandling	Liknande frekvens som vid standardbehandling

* FDA har enbart en positiv trend i PFS som krav för regulatoriskt godkännande

Viktig interimanalys fjärde kvartalet 2020

AGENT-studien har en adaptiv design, dvs. det finns en möjlighet att kunna öka antalet patienter i studien med 220 med syfte att stärka det statistiska underlaget om nödvändigt, dvs. totalt 660 patienter.

En interimanalys av ORR och PFS ska genomföras efter att 330 patienter har behandlats under minst 16 veckor. Vid interimanalysen kan man dels fastställa om man nått signifikans för ORR och dels bestämma om fler patienter krävs för att studien skall kunna visa statistisk signifikans också för PFS.

Analysen görs av en oberoende säkerhetskommittén, Data Safety Monitoring Board (DSMB). Resultatet bedöms tidigast kunna kommuniceras under fjärde kvartalet 2020

Utgången av analysen kan beskrivas enligt nedan::

- 1) Öka antalet patienter i studien för att nå statistisk signifikans för PFS.
- 2) Stoppa vidare inklusion i studien utöver de 440 patienterna:
 - a) Datan från 440 patienter räcker för registrering då målen för studien har uppnåtts.
 - b) Fortsätt observera 440 patienter för att se om ytterligare data når upp till målen.

Vid denna årsredovisnings publicering bedöms följande viktiga milstolpar inträffa under kommande perioder;

- En interimanalys kommer att genomföras när 330 patienter har behandlats och gjort två tumörutvärderingar. Resultatet bedöms kommuniceras under fjärde kvartalet

- Full rekrytering av 440 patienter fjärde kvartalet 2020.
- Slutresultat från hela studien förväntas vid slutet av 2021 (vid 440 patienter) eller cirka 8 månader senare (vid 660 patienter).

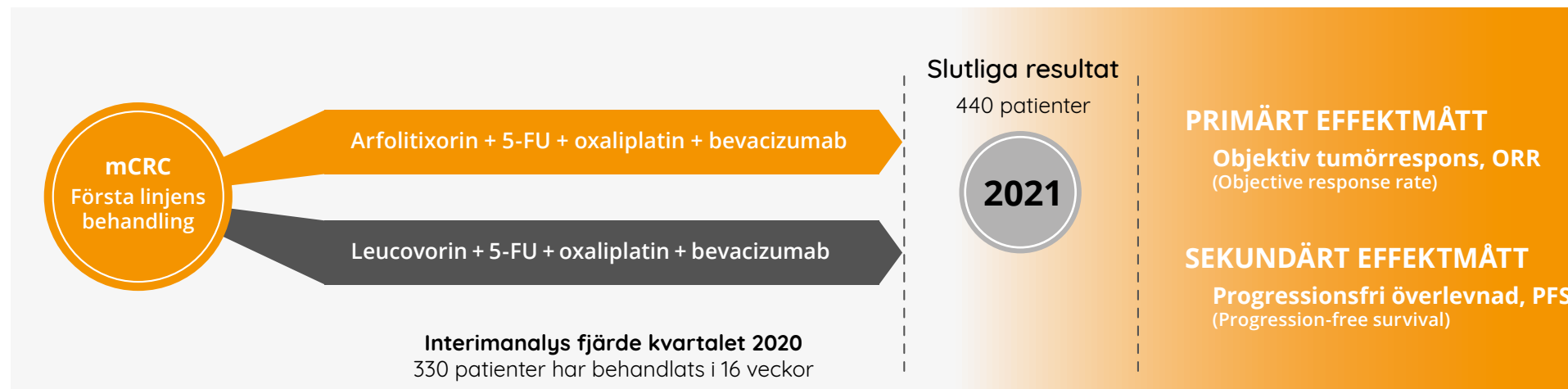
Explosiv analys ger ytterligare information

Utöver de registreringsgrundande effektmåten ORR och PFS väljer Isofol att även analysera ytterligare data från studien för att fördjupa kunskaperna om arfolitixorins verkan och eventuella sideeffekter. Patienternas livskvalitet kommer att analyseras under behandlingens gång. Dels kommer patienternas genetiska förmåga att omvandla prodrogen leukovorin jämfört med de som behandlats med arfolitixorin att analyseras. Vidare ska tumörens lokalisering och dess svar på be-

handling analyseras samt vilken effekt behandlingen haft för att patienten eventuellt ska gå vidare till operation.

Slutlig analys av 005-studien pågår

Den utökade fas I/IIa 005-studien är nu slutförd. Syftet med att utvidga patientrekryteringen i 005-studien har uppnåtts genom att generera ytterligare säkerhets- och effektdata under tiden som AGENT-studien pågår. Genomgång av data pågår nu för fullt och målet är att presentera säkerhets- och effektdata på någon global cancerkongress under 2020 eller 2021. Resultatet av doseringsstudien planeras att skickas in under 2020 för publicering i en vetenskaplig tidskrift.



PATENT TRYGGAR HANDLINGSUTRYMMET

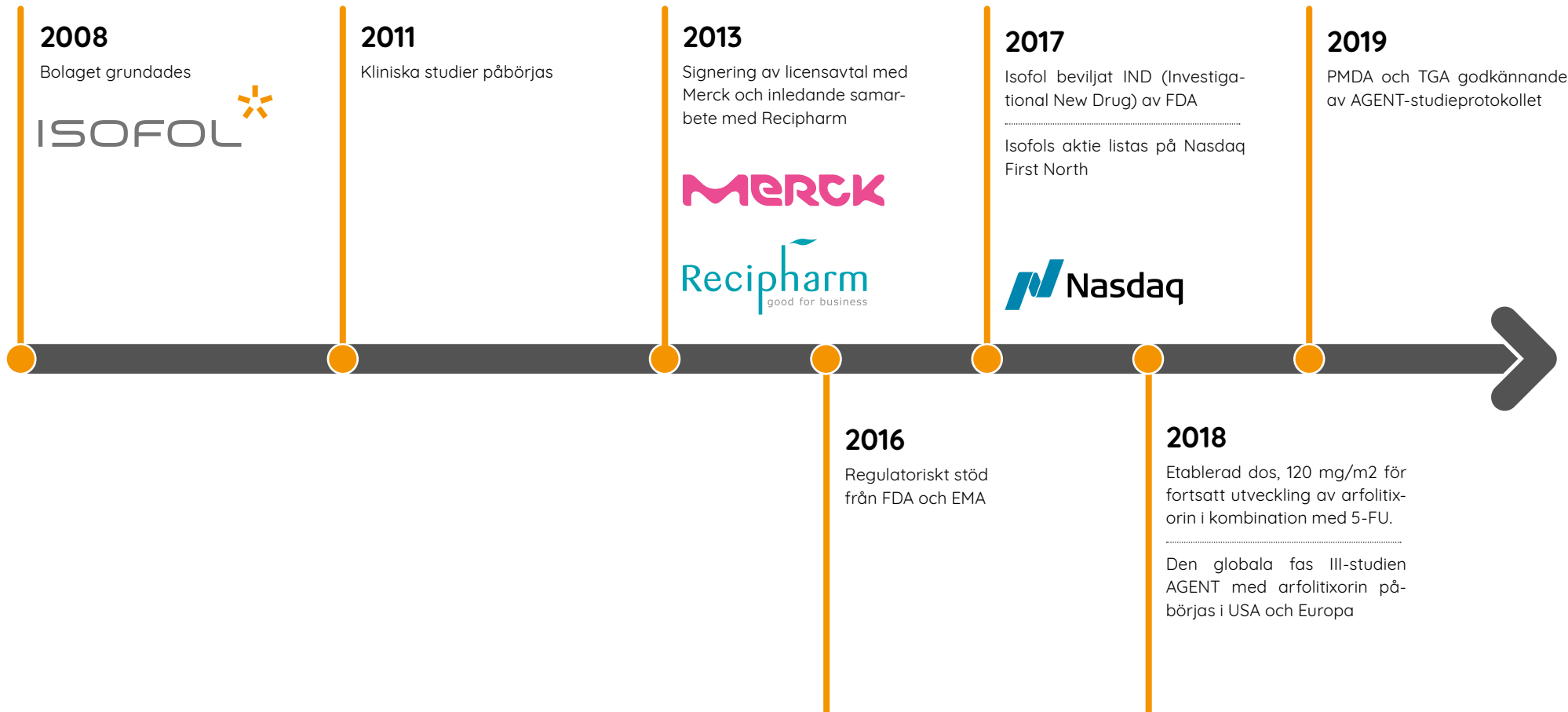
Isofol har ingått ett globalt, exklusivt leverans- och licensavtal med Merck KGaA och Merck & Cie för utveckling och kommersialisering av arfolitixorin vid cancerbehandling.

Isofols leverans- och licenseringsavtal är giltigt så länge som något av patenten är giltiga, vilket idag åtminstone sträcker sig fram till 2038 (eventuellt längre i ljuset av senare inlämnade patent). Detta avtal reglerar bl. a. priset som Isofol betalar för API (Active pharmaceutical ingredient, dvs. aktiv substans). Patentportföljen består av flera typer av patent; substans, formulering samt hur de ska användas i behandling.

ISOFOLS HUVUDPATENT

Patent no	Patent	Typ	Giltig	Region	Status
US 10,059,710 B2 US 10,336,758 B2 US 10, 570,134 B2	Arfolitixorin (6R-MTHF)	Substans/ Formulering/ Användning Farmaceutiska kompositioner	2037 2037 2037	USA	Beviljat
WO 2015/022407 EP 3033344 B2	Arfolitixorin (6R-MTHF)	Substans	2034 2034	Europa, Japan, Kanada, m.fl.	Beviljat i Europa (36 länder), Japan, Kina, Australien, Mexiko, Israel, Sydafrika, Singapore och Hong Kong. Behandlas i 5 övriga länder
US 9,180,128 B2	Komposition med citrat	Formulering/ Användning	2029	USA	Beviljat
EP 1641460 B2	Komposition med citrat	Formulering/ Användning	2024	Europa (12 länder) Japan, Kanada, Australien, Kina, Indien, Sydkorea, Mexiko, Ryssland och Sydafrika	Beviljat i alla länder
WO 2018/065445 US 10,328,078 B2	Dosregimer	Användning	2038 2038	USA, Europa, Japan + 10 länder	Beviljat i USA
WO 2018/065446	Dosregimer	Användning	2038	USA, Europa, Japan + 10 länder	Behandlas
WO 2018/150264 US 10,292,984 B2	Enzymhämmning, mätning av biomarkör i blod	Användning	2038 2038	USA, Europa, Japan + 16 länder	Beviljat i USA
WO 2019/135157	Dosregim för pågående klinisk studie	Användning	2039	PCT (länder ej valt)	Behandlas
WO 2015/114099 US 10,487,364 B2	Mätning av genexpression inför klinisk behandling	Användning	2035 2035	USA, Europa + 2 länder	Beviljat i USA

ISOFOLS HISTORIA



DREV FRAM UTVECKLINGEN AV ARFOLITIXORIN

FORSKARSAMARBETE

Isofol Medical AB (publ) grundades år 2008 baserat på ett forskarsamarbete mellan professor Bengt Gustavsson och Merck & Cie, världens ledande tillverkare av folatbaserade terapier. År 1978 upptäckte forskarlaget att den folatbaserade behandlingen leukovorin (LV) signifikant ökade effekten av den cytostatiska antimetaboliten fluorouracil (5-FU). Upptäckten har senare lett till att kombinationen 5-FU/LV nu utgör grundstommen för behandlingen av kolorektalcancer.

Genetisk förmåga

Professor Gustavsson formulerade hypotesen att orsaken till att endast ett fåtal av hans patienter svarade fullt ut på leukovorin-behandlingen var deras minskade genetiska förmåga att effektivt använda viktiga enzymer involverade i folatmetabolismen. Även om många bedömde det som omöjligt lyckades

Merck & Cie äntligen efter långvarig omfattande forskning att producera den naturliska folaten [6R] -5,10-metylen-tetrahydrofolinsyra ([6R] -MTHF) i en ren och stabil form som ett hemisulfatsalt. Till skillnad från leukovorin behöver [6R] -MTHF ingen metabolisk aktivering och kan direkt användas som en potent modulator för 5-FU-aktivitet. Den aktiva ingrediensen [6R]-MTHF är det som utgör arfolitixorin.

Isofol grundades

För att bekräfta den ursprungliga hypotesen, designades ett utvecklingsprogram där den aktiva substansen av arfolitixorin kunde prövas kliniskt. Programmet var kostsamt och för att finansiera utvecklingen samt möjliggöra en eventuell kommersialisering grundades Isofol Medical AB (publ). Grundarna då var professor Gustavsson och Yield Life Science (publ) AB. Fram till 2016 hade över hundra nya

aktieägare tillkommit i ett hopp om att realisera visionen om att förbättra effekten och minska biverkningarna vid cancerbehandling med antimetaboliter.

AGENT-studien

Isofol gavs möjligheten att starta en registreringsgrundande fas III studie, AGENT, i första linjens behandling av kolorektalcancer för att ersätta prodrogen leukovorin med arfolitixorin. Vi ser detta som första steget i att ersätta 5-FU baserade standardbehandlingar med arfolitixorin. Vid en framgångsrik AGENT-studie så kan vi snabbt expandera arfolitixorins indikationer utöver andra kolorektal populationer samt andra cancertyper såsom bukspottkörtel- och magsäckscancer. Denna strategi, stödd av genexpressionsdata, leder till en signifikant ökning av värdet på arfolitixorin.

” Trots att det bedömdes som närmast omöjligt lyckades Merck & Cie, efter en lång forskarinsats, även med konststycket att syntetisera det kemiskt synnerligen stabila saltet [6R]-MTHF hemisulfat.

Bengt Gustavsson, grundare





KOLOREKTALCANCER - TREDJE VANLIGASTE FORMEN AV CANCER

Kolorektalcancer, även känd som tjocktarmscancer, ändtarmscancer, koloncancer eller tarmcancer (CRC, eng. colorectal cancer), är en form av cancer som härrör från okontrollerad celltillväxt i tjocktarmen, ändtarmen eller blindtarmen. Sjukdomsförloppet är oftast långsamt under flera år och börjar som en uppskjutande vävnadstillväxt, en så kallad polyp, som utgår från slemhinnan och sedan växer in i tarmens hålrum. Polyper kan vara cancerogena, det vill säga kan utvecklas till en cancer om de inte avlägsnas. Så småningom kan cancer bryta sig igenom tarmväggen och spridas till andra organ, så kallad metastaserad kolorektalcancer (mCRC).



KOLOREKTALCANCER – TREDJE VANLIGASTE FORMEN AV CANCER

Kolorektalcancer, även känd som tjock- och ändtarmscancer (CRC, eng. colorectal cancer), är en form av cancer som härrör från mutationer i tarmslemhinnans celler.

Sjukdomsförloppet är oftast långsamt under flera år och börjar som en utskjutande vävnadstillväxt, en så kallad polyp, som utgår från tarmslemhinnan. Dessa kolorektala polyper kan utvecklas vidare till adenom (en körtelsvulst, en godartad tumör) och om mutationer ansamlas i tumören, även till en cancer. Så småningom kan cancer bryta sig igenom tarmväggen och spridas till andra organ, så kallad metastaserad kolorektalcancer (mCRC).

Tredje vanligaste cancerformen

Kolorektalcancer är den tredje vanligaste cancerformen efter lung- och bröstcancer. Cancern drabbar både män och kvinnor med jämn fördelning mellan könen. Det skiljer dock åt i dess lokalisering där något fler män drabbas av rektalcancer och något fler kvin-

nor får cancer i kolon. Det är främst äldre som drabbas av kolorektalcancer, där majoriteten insjuknar efter 70 års ålder. Den globala incidensen (antalet nya patienter som årligen diagnostiseras) för cancerformen är omkring 1,8 miljoner patienter per år.

Orsakerna delvis miljömässiga och ärftliga

Liksom vid de flesta andra cancerformer finns ingen känd enskild utlösande faktor för kolorektalcancer. Ärftliga faktorer och kostens sammansättning anses kunna påverka risken. Exempelvis rökning och livsstilsformer som orsakar övervikt ger ökad risk.

Hög dödlighet

Trots att prognosen för patienter med kolorektalcancer har förbättrats det sista decen-

niet, är prognosen för överlevnad sämre jämfört med bröst- eller prostatacancer och är globalt den andra vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall efter lungcancer. Prognos för överlevnad är mycket god vid tidig diagnos. Genom hälsokontroller, sk screening, på blod i avföringen så kan man upptäcka kolorektalcancer tidigare vilket minskar dödligheten i kolorektalcancer men dock ingen minskad total mortalitet. Patienter i sent stadium, då cancer har spritt sig till andra organ (metastaser), har sämre prognos och betydligt högre dödlighet. Endast 10 procent av patienter med mCRC är vid liv fem år efter diagnos.

Behandling av kolorektalcancer

Arvsmassan i cancercellerna i kolorektalcancer muterar över tid. Detta innebär att cell-

giftsbehandlingen måste anpassas för att uppnå full effekt, en utmaning som är gemensam för de flesta cancerformerna. Nya läkemedel introduceras fortlöpande oftast som tillägg till existerande läkemedel snarare än ersättningar. Dessa tilläggsbehandlingar ingår i nya kombinationer avsedda att öka effekten av behandlingen. Den 5-FU baserade cytotatistikombinationen, där arfolitoxin prövas, är och kommer att utgöra en hörnstensbehandling för kolorektalcancer under en överskådlig tid framöver.

Allteftersom kolorektalcancern utvecklas till mer avancerade och spridda sjukdomsstadier ökar användningen av cellgifter, biologiska och andra riktade läkemedel. Strålning ges ibland, särskilt till patienter med lokaliserade tumörer. Se nästa sida för behandlingsalternativ.

Stadium IV – initialt behandlingsområde för arfolitixorin

Vid stadium IV, då canceren spritt sig utanför tarmen, undviker man oftast kirurgi då den inte påverkar prognosen positivt. Operation tillgrips därmed endast i de fall där t.ex. tumören mekaniskt blockerar tarmpassagen. Cellgifter är den huvudsakliga behandlingen och syftar till att lindra symtom och förlänga överlevnaden för patienten. Ibland används

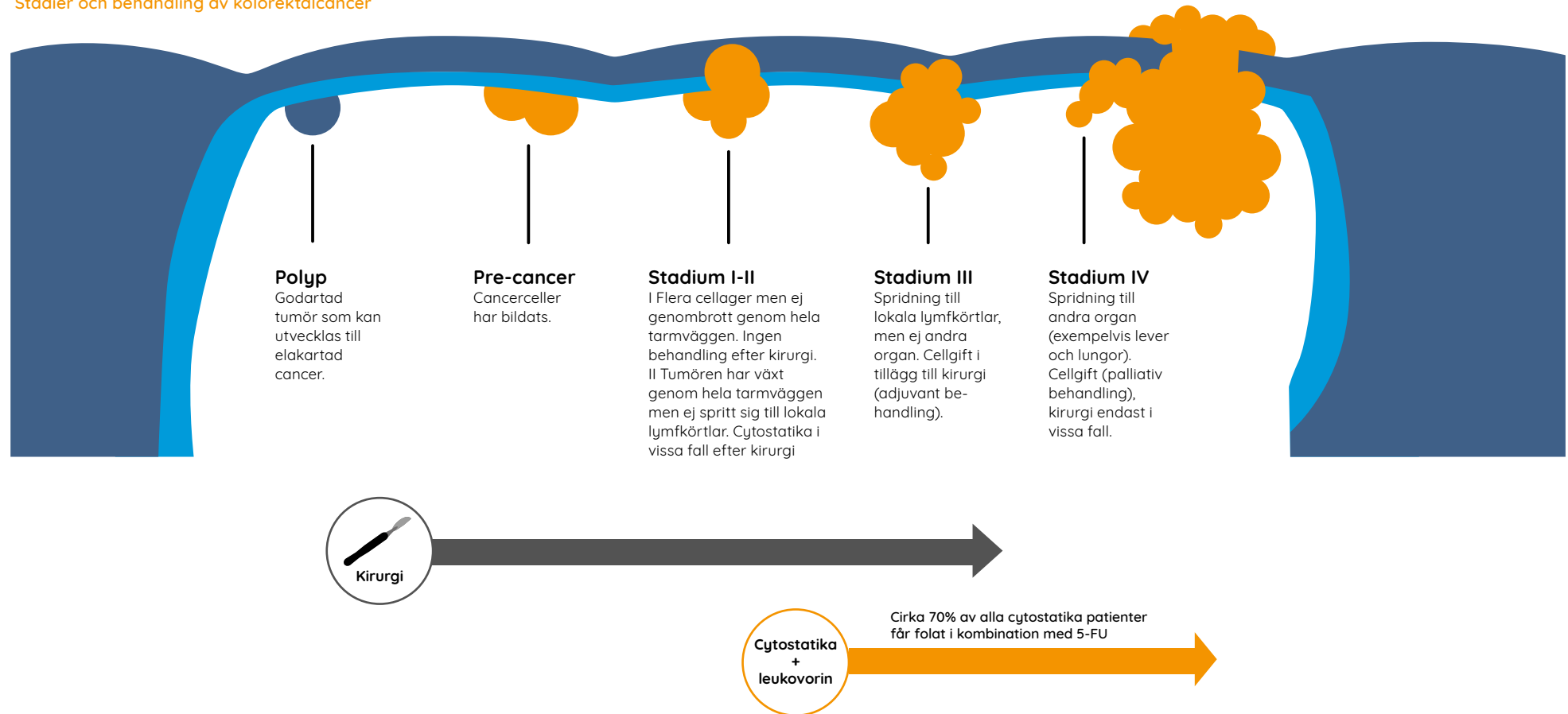
också andra terapiformer. Även om nytvecklade läkemedel introduceras för att komplettera befintliga kombinationer och förbättra behandlingsresultatet, förväntas den 5-FU baserade behandlingskombinationen också fortsättningsvis vara en hörnsten vid behandling av kolorektalcancer enligt Isofol och bolagets internationella kliniska experter. Trots ytterligare introducerade behandlingsalternativ har denna kombination givit det största

bidraget till den med tiden ökade överlevnaden, se vidstående graf på kolorektalcancers faser.

Strålbehandling, som har en framträdande roll vid behandling av många tumörformer, används framför allt vid tumör i ändtarmen (rektalcancer). Immunterapi utnyttjar patientens egna immunsystem för att hämma tumörsjukdomen. De under senare tid uppmärksammade immunterapeutiska läke-

medlen har hittills haft ett begränsat kliniskt värde för patienter med kolorektalcancer. Immunterapi är tillsvidare framför allt tillämbart inom små väldefinierade grupper av CRC-patienter (endast ca 4% av patienter med mCRC har nytta av behandling med dagens immunterapi).

Stadier och behandling av kolorektalcancer



”ETT NYTT LÄKEMEDEL SOM KAN FÖRNYA OCH FÖRBÄTTRA DEN GRUNDLÄGGANDE BEHANDLINGEN”

Cancerbehandlingar fokuseras alltmer på immunterapi och målinriktade cancerläkemedel. Arfolitixorin återspeglar inte vid första anblicken samma innovationsnivå, men om AGENT-studien bekräftar de lovande resultaten som kommer från fas I/IIa 005-studien kan det ge större effekt och framsteg än många andra till synes mer glamorösa läkemedel.

Läkarkårens mål är som bekant att hjälpa sina patienter genom att använda den bästa tillgängliga behandlingen

Detta beror på att arfolitixorinets potentiella användning för att öka effekten av 5-FU baserad terapi av kolorektalcancer är så grundläggande. Användningen av 5-FU med leukovorin förblir en terapeutisk hörnsten, men med uppenbara begränsningar beroende på patientens omvandlingsförmåga som påverkar behandlingsresultatet. Så om arfolitixorin kan ersätta leukovorin på grund av dess förbättrade effekt finns det enligt min mening

ingen tvekan att de kliniskt verksamma läkarna kommer att uppmärksamma detta. Deras mål är som bekant att hjälpa sina patienter genom att använda den bästa tillgängliga behandlingen.

Möjligheten att kunna bidra till detta lockade mig till att delta i AGENT-studien

Om ytterligare resultat visar förbättringen i de grundläggande effektmåtten som ORR, PFS samt OS och samtidigt bidra till ökad förståelse för hur och varför patienter svarar genom genanalys av insamlad biomarkördata, då kan studier med arfolitixorin utan tvekan vara ett viktigt framsteg. Utöver data-generering finns det fortfarande mycket annat arbete att göra. Folatbaserad terapi är en sedan länge etablerad metod, men mer komplex och har lägre förståelse bland de behandlade onkologerna inom kolorektalcancer än vi kanske tror. Men det kan enligt min mening lösas genom effektiv kommuni-

kation av resultaten från 005-, och i synnerhet AGENT-studien, vilket gör det möjligt för arfolitixorin att uppfattas som ett uppenbart, logiskt och sofistikerat verktyg för att hantera bristen på behandling av många patienter i kolorektalcancer.

Heinz Josef Lenz M.D., FACP, är biträdande direktör för klinisk vetenskap, professor i medicin och preventiv medicin och J.Terrence Lanni-ordförande för cancerforskning vid Keck School of Medicine, Norris Comprehensive Cancer Center vid University of South California. Dr. Lenz fungerar också som ordförande för kommittén för translationell medicin i SWOG GI-kommittén och är medlem i NCI Task Force for Gastroesophageal Cancer, NCI Investigational Drug Committee och NCI.



” Om arfolitixorin kan ersätta leukovorin, på grund av dess förbättrade effekt, finns det enligt min mening ingen tvekan att den behandlande läkarkåren kommer att uppmärksamma detta

Heinz Josef Lenz är huvudprövare för AGENT-studien i USA.

ORGANISATION MED TVÅ FOKUS - KLINISK PRÖVNING OCH KOMMERSIALISERING

Isofol har egna kompetenser inom bolagets två huvudområden
- ledning av klinisk prövning och kommersialisering. Etablerade partnersamarbeten är på plats för övriga områden.

Isofols organisation består av medarbetare med hög kompetensnivå, samtliga har akademiska examina, bl.a. inom medicin, farmaceutisk bioteknik, analytisk kemi, farmaci, fysikalisk kemi/yt- och kolloidkemi samt molekylärbiologi. Bolaget hade vid årsskiftet 12 heltidsanställda, samtliga på bolagets huvudkontor i Göteborg. Därutöver har bolaget ett totalt konsulter varav majoriteten anses vara sysselsatta på heltid eller näst intill heltid för Isofol.

Funktionerna omfattar medicinsk expertis, ledning av kliniska studier, kvalitetssäkring, CMC (kemisk tillverkningskontroll), affärsutveckling, finans samt juridik.

Ny i Ledningsgruppen

Under 2019 förstärktes organisationen med Roger Tell, M.D., Ph.D som även ingår i ledningsgruppen. Roger innehar rollen som Chief Medical Officer (CMO) Chief Scientific Officer (CSO) och Senior Vice President (SVP) för klinisk utveckling och med ansvar för vetenskaplig forskning och teknisk verksamhet för Isofol. Ulf Jungnelius tillträdde som VD i november (tidigare Styrelseordförande). Med Ulf Jungnelius i VD-rollen har den kliniska och kommersiella kompetensen höjts ytterligare.

Engagemang genom deltagande

i optionsteckningsprogram

Samtliga ledande befattningshavare och medarbetare valde att delta i Isofols teckningsoptionsprogram "2018" (serie 2018/2022 och serie 2018/2023).

Seniora rådgivare och Advisory board

Isofol har i sin styrelse gedigen internationell kompetens inom onkologisk klinisk utveckling och kommersialisering. Dessutom har vi ett externt etablerat Advisory Board med nio världsledande kolorektalonkologer som står till bolagets förfogande i arbetet med den kliniska utvecklings och studieplanen. Förteckning över medlemmarna finns på Isofols hemsida.

Partners

Utöver den egna organisationen har bolaget etablerat samarbete med ett antal partners för att kunna föra arfolitoxin till marknaden.

Surgical Oncology Laboratory - folatforskningsexperterna

Surgical Oncology Laboratory; SOL, (tidigare kirurg-onkologiska laboratoriet) på Östra sjukhuset i Göteborg, bedriver forskning inom kirurgi och onkologi. SOL har internationellt erkänd kunskap rörande forskning om folater, särskilt vad gäller folater och kolorektalcancer. Isofols grundare, Professor Bengt Gustavsson,

är också grundare av SOL.

Merck & Cie - expert i substansförädling

Strategiskt forsknings- och utvecklingspartnerskap och nära samarbete. Merck & Cie är ett dotterbolag till Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland. Partnerskapet erbjuder många synergier där Isofol har specialkunskap inom användningen av arfolitoxin för cancerbehandling och Merck har kunskapen kring syntetisering av en stabil API (active pharmaceutical ingredient) av MTHF samt formulering av ett stabilt och hållbart läkemedel (arfolitoxin)

Genom ett globalt licensavtal med Merck KGaA, Tyskland, har Isofol ensamrätt för att utveckla och kommersialisera arfolitoxin inom onkologi. Licensavtalet med Merck ger även Isofol tillgång till den unika patentskyddade tillverkningsprocessen av MTHF/arfolitoxin.

Recipharm - kommersiell tillverkare

Recipharm är den kommersiella tillverkaren av arfolitoxin och har tillsammans med Isofol och Merck validerat den kommersiella fullskaliga produktionsmetoden.

CRO

Contract Research Organisation; ett företag som hjälper till med det praktiska genomförandet av kliniska studier, någonting som är alldeles nödvändigt för ett företag av Isofols storlek. CRO kan t.ex. hjälpa till med statistiska beräkningar och analyser, de kan ha databaser för studiedata, arbeta med prekliniska studier, märka och distribuera studieläkemedel samt vara företagets förlängda arm där resurser och geografiskt avstånd gör det svårt att arbeta direkt mot sjukhusen. Isofol samarbetar bland annat med både internationella och lokala CROs såsom Envigo, TFS, IDDI, LINK Medical Research, Precision for Medicine, PK-Expert, Novotech, CMIC Shiftzero K.K., Bannock Group, Vigipharm, m.fl.

det av kliniska studier, någonting som är alldeles nödvändigt för ett företag av Isofols storlek. CRO kan t.ex. hjälpa till med statistiska beräkningar och analyser, de kan ha databaser för studiedata, arbeta med prekliniska studier, märka och distribuera studieläkemedel samt vara företagets förlängda arm där resurser och geografiskt avstånd gör det svårt att arbeta direkt mot sjukhusen. Isofol samarbetar bland annat med både internationella och lokala CROs såsom Envigo, TFS, IDDI, LINK Medical Research, Precision for Medicine, PK-Expert, Novotech, CMIC Shiftzero K.K., Bannock Group, Vigipharm, m.fl.

Patentregistrering

AWA-patent i Sverige och Covington i USA.

Syneos Health - stöd i kommersialisering

Isofol har i början av 2020 ingått ett samarbete med Syneos Health för att få hjälp med kommande kommersialiseringarbetet. Deras globala organisationen, med mer än 24 000 anställda, erbjuder ledande integrerade kliniska och kommersiella lösningar.

Avtalsfrågor och juridik

Vinge Advokatbyrå i Göteborg

Informationsfrågor First North Premier

FNCA, certified advisors, i Stockholm

Läkemedelsregulatoriska frågor

B&H i USA och NDA Group i Europa

FÖRBEREDELSE FÖR EN LYCKAD LANSERING

Isofol skapar värde både för patienter och aktieägare vid ett marknadsgodkännande av arfolitixorin via den kliniska fas III-registreringsgrundande studien AGENT. En förutsättning för en lyckad lansering av arfolitixorin vid ett godkännande är även noggranna förberedelser på samtliga marknader.

Utöver ett marknadsgodkännande krävs det att många ytterligare faktorer är på plats för en lyckad lansering. Det förberedande kommersialiseringsarbetet har pågått sedan flera år tillbaka. Arbetet kommer de närmaste åren intensifieras för att bygga en kommersialiseringsplan som kan realisera de stora värden som arfolitixorin har vid ett godkännande från myndigheter.

Gedigen kommersiell prognos etablerad

De senaste åren har Isofol arbetat intensivt med att etablera en detaljerad prognosmodell för att kunna förutse den framtida försäljningen på de största globala marknaderna. Denna modell baseras på data från genomförda analyser vilka innefattar bl.a.:

- Konkurrentanalys - Fördelaktigt konkurrensläge identifierat
- Prissättnings- och market access-analyser - indikerar att arfolitixorin kan få en bra prissättning
- Analys av marknadspotential (Commercial uptake analysis) - Läkare är villiga att förskrika arfolitixorin i stor utsträckning

Global kommersiell plan under utveckling

Arbetet fortsätter med att etablera en global kommersialiseringsplan där ett antal områden måste adresseras.

Tecknat ramavtal med Syneos

Såsom en liten specialiserad organisation måste Isofol ta hjälp av andra partners. Det kan jämföras med att bolaget anlitar kontraktsforsknings organisationer (CROer) – t. ex. konsultbolag som genomför den kliniska prövningen. Detsamma gäller nu i kommersialiseringsarbetet där Isofol har ingått ett samarbete med Syneos Health. Deras globala organisation med mer än 24.000 anställda erbjuder ledande integrerade kliniska och kommersiella lösningar. Isofol har tillsammans med Syneos Health genomfört ett flertal framgångsrika projekt som stärkt bolagets position inför en kommersialisering samt införsäljning hos en framtida partner.

Medical affairs

Att etablera ett starkt nätverk av sk key opinion leaders (KOL's) är en nyckelaktivitet inför en lansering av ett onkologiläkemedel. Isofol har initierat ett flertal aktiviteter med fokus inom medical affairs, bl.a. genomförs olika former av advisory boards för att ta del av de ledande kolorektalcancerexperternas kunskap för att optimera Isofols kliniska program. Denna typ av aktiviteter kommer accelereras under de kommande åren och bl.a. innefatta fältbaserad medicinsk personal, sk medical science liasons (MSL's).

Livscykelplan för andra indikationer

Arfolitixorin har ett långt patentskydd, i USA fram till 2038 och i övriga världen fram till 2034. Detta innebär att det finns goda möjligheter att expandera till andra indikationsområden under livscykeln. Denna livscykelplanering är påbörjad och en rad olika cancerformer där arfolitixorin skulle kunna bidra till ökad klinisk effekt har identifierats, så som bröst-, bukspottkörtel- och magsäckscancer.

Partnerskap – globalt och regionalt

Sedan 2017 har Isofol arbetat aktivt med affärsutveckling. Intresset för bolaget och arfolitixorin är stort hos så väl globala läkemedelsbolag (Big pharma) som regionala partners. Isofol har ingen plan att ta arfolitixorin till marknaden på egen hand utan strategin är att utlicensiera arfolitixorin till en partner. Löpande uppdatering kring utvecklingen av det kliniska programmet sker till tänkbara partners för att ha en bred bas av potentiella partners på plats för en utlicensiering. Med en tydlig kommersialiseringsplan på plats säkerställs att pre-kommersialiseringen fortgår enligt plan tills dess bolaget har identifierat och ingått partnerskap med rätt partner, såväl en global som regional.

Kommersialiseringsstrategi

– ett läkemedel för alla drabbade

Arfolitixorin är avsett för all-comers, dvs. alla mCRC patienter oberoende av genetisk profil. Målet är att lansera arfolitixorin tillsammans för patienter som behandlas med 5-FU i första linjen, vilket utgör den absoluta majoriteten av alla mCRC patienter. Isofol undersöker också olika biomarkörer som framförallt kan bli viktigt för möjligheten att expandera indikationsområdet utanför kolorektalcancer.

Affärsmodell

Isofol affärsmodell bygger på att utlicensiera arfolitixorin till regionala eller ett globalt bolag med fokus inom onkologi eller hitta en köpare av bolaget. En utlicensiering innebär att licenstagaren betalar ett förskott, en sk upfront, vid signering av avtal och sedan ett antal milestones, fördefinierade mål, som regleras av t.ex. ett marknadsgodkännande. Utöver detta erhåller Isofol royalties på framtida försäljning.

ARFOLITIXORIN – NY POTENTIELL HÖRNSTEN I STANDARDBEHANDLING GER STOR MARKNADSPOTENTIAL

Det finns en stor efterfrågan på förbättrad behandling av spridd kolorektalcancer och då särskilt vid första linjens behandling. Arfolitixorin har starka säljargument och marknadsvärdet bedöms vara på blockbusternivå, dvs. på mer än 1 miljard dollar i årlig försäljning.

Koorektalcancer med ökande antal drabbade

Antalet personer som drabbas av kolorektalcancer ökar årligen. Enligt databasen Globocan 2018 beräknas antalet drabbade öka med 70 procent från 1,8 miljoner 2018 till 3,1 miljoner 2040. Ökningen skiljer sig åt regi-

onalt. Kina är ett av de länder med kraftigast ökning om cirka fem procent per år fram till 2028.

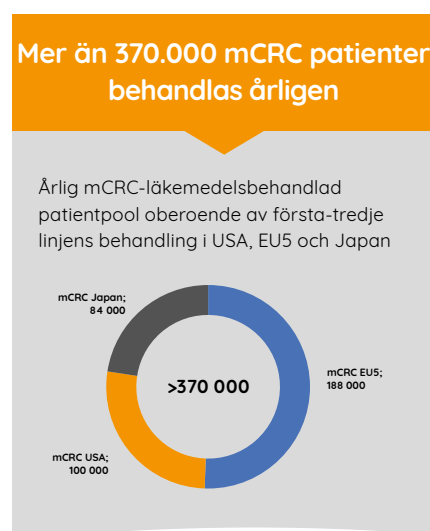
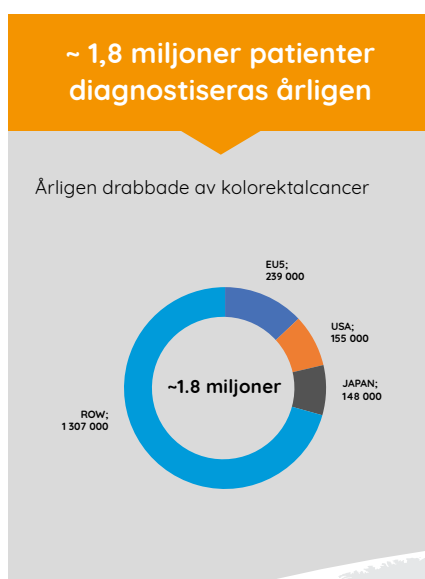
Stort behov av behandlingsalternativ

Det finns ett stort behov av nya behandlingsalternativ för spridd kolorektalcancer (mCRC).

Arfolitixorins framtida huvudmarknad omfattar ca 370 000 patienter i 1:a-3:dje linjen som drabbats av spridd kolorektalcancer i USA, EU5 (Frankrike, Italien, Spanien, Storbritannien och Tyskland) samt Japan.

En av anledningarna till det stora behovet av nya behandlingar är att det jämfört med

bröst- och lungcancer finns få målmolekyler hos mCRC-patienter som kan angripas med nya läkemedel. Detta beror bl.a. på denna cancerforms höga mutationstakt. Nya läkemedel såsom immunoterapier (t.ex. PD-1 inhibitorer) och B-Raf-inhibitorer (hämmare av tillväxtproteinet B-Raf) har effekt endast på mindre undergrupper av mCRC-drabbade.



5-FU-behandlingen förblir standardbehandling

5-FU baserad kemoterapi (5-FU, Leukovorin och oxaliplatin/Irinotekan, sk FOLFOX / FOLFIRI regimer) är väl beprövat för behandling av kolorektalcancer och utgör standardbehandling av fler än 70 procent av patienterna med mCRC. Då det saknas läkemedelskandidater under utveckling som ser ut att kunna ersätta dessa regimer bedöms de fortsatt utgöra standardbehandling inom överskådlig framtid.

Inga nya läkemedel för första linjens behandling sedan 2004

Antalet läkemedelskandidater inom kolorektalcancer i klinisk utveckling är omfattande men det är få preparat som utvecklas för behandling av patienter i första linjen. Sjukdomens komplexitet har historiskt medfört att det är få projekt som lyckats nå hela vägen till fas III. Inga nya läkemedel för behandling av all-comers i första linjens behandling har godkänts sedan 2004 och i nuläget är det få projekt som återfinns i denna fas.

Konkurrentanalys

Isofol har genomfört flera konkurrentanalyser med hjälp av externa partners. Den senaste analysen av fler än 400 läkemedelskandidater, som utvecklas för behandling av mCRC, identifierades enbart sex möjliga hot, där majoriteten bedömdes som svaga eller måttliga hot. Vidare ger det långa patent skyddet för arfolitixorin, till år 2038 i USA och 2034 i resten av världen, en god förutsättning för en lång produktlivscykel.

Immunoterapier verksamma för endast små andelar av de drabbade patienterna

De projekt som återfinns är mer nischade och fokuserar på snäva patientgrupper; immu-

no-onkologiska preparat som Keytruda (4% av mCRC patienterna) eller B-RAF/MEK-inhibitorer som Encorafenib+binimetinib (8-10% av mCRC patienterna i andra linjen). Alternativt utvecklas nya läkemedel för behandling av patienter i senare behandlingslinjer, dvs. tredje till fjärde linjen. Många läkemedelskandidater utgör också komplement till dagens 5-FU baserade cellgiftsblandningar och kommer således även kunna användas i kombination med arfolitixorin om de når marknaden såsom t.ex. STAT 3 hämmaren napa-bucasin.

Arfolitixorin - unika egenskaper

Utöver ett tydligt identifierat behov av arfolitixorin bygger införsäljningen på tre tydliga argument:

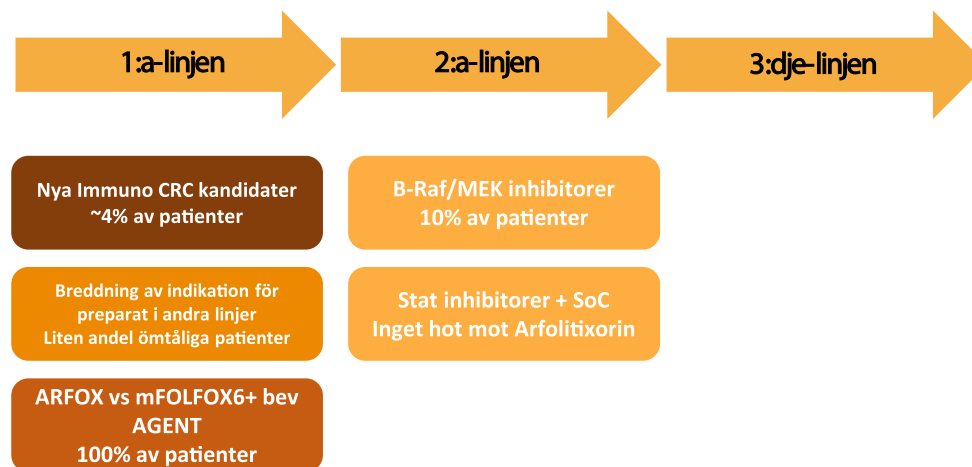
Bättre effekt

Isofols fas III-studie, AGENT, har som målsättning att visa på en absolut förbättring av ORR med 10-15 procentenheter (55-60% ORR vs 45%) vid användning av arfolitixorin jämfört med de som behandlas med leukovorin. Denna förbättring skulle också innebära att fler patienter kan få sina metastaser bortopererade och därmed ha ökad chans till bot. Studien syftar också till att visa på en förlängd progressionsfri överlevnad, från dagens 10 månader till minst 11,8 månader. Om dessa resultat kan erhållas skulle det vara den mest drastiska förbättringen av standardbehandlingen för mCRC patienter på mer än 15 år.

Förbättrad effekt utan tillkommande toxicitet

Isofols säkerhetsdatabas visar på en mycket god säkerhetsprofil för arfolitixorin. Bolaget har redan genomfört ett flertal studier med

FAS III-STUDIER I METASTASERAD KOLOREKTALCANCER



Figuren är omarbetad och baserad på material från Oncology Resources Group, ONCrg Pipelines Strategies 2019. CRC: Kolorektalcancer, bev: Bevacizumab, SoC: Standard of Care (standardbehandling)

arfolitixorin där mer än 300 patienter har behandlats med arfolitixorin och totalt har över 3 500 doser givits. Målet med AGENT-studien är att visa på den kliniska förbättring som beskrivs ovan utan att orsaka ökade biverkningar för patienterna.

Låg tröskel för att bli en viktig del av standardbehandlingen

Målsättningen är att arfolitixorin skall ersätta dagens folatbaserade prodroger leukovorin och levoleukovorin som ingår i FOLFOX regimen, en behandlingsregim där även 5-FU och

oxaliplatin ingår. Ingen förändring i klinisk praxis krävs för användning av arfolitixorin istället för dagens folater. Detta faktum bedöms vara ett starkt argument för att förbättra behandlingen mha arfolitixorin.

De två vanligaste cytostatikabehandlingarna där 5-FU och folater används är den mest använda FOLFOX samt även FOLFIRI (irinotekan används istället för oxaliplatin). Detta är anledningen till att arfolitixorin testas i en ARFOX regim i AGENT-studien. Arfolitixorin har även utvärderats i en ARFIRI (arfolitixorin+FOLFIRI) regim i ISO-CC-005-studien.

Stor marknadspotential i första linjens behandling

Den globala läkemedelsmarknaden för behandling av all kolorektalcancer uppgick år 2018 till totalt 8,5 miljarder USD och beräknas växa till ca 11 miljarder USD fram till 2025. Anledningen till den relativt svaga marknadstillväxten är att få nya läkemedel har eller kommer att lanseras under kommande år. Därutöver så bedöms den estimerade försäljningen av de läkemedel som nyss har lanserats eller kommande lanseringar (ej inräknat arfolitixorin) att vara relativt låg eftersom dessa främst kan hjälpa en mindre delgrupp av kolorektalcancerpatienter (t.ex. immunoterapier eller BRAF-inhibitorer).

Isofols primära marknad utgörs av första linjens behandling av patienter med spridd kolorektalcancer som uppgår till ca 170 000 patienter årligen i USA, EU5 och Japan. Efterfrågan förväntas växa i snabb takt vid en framtida lansering av arfolitixorin på dessa marknader. Försäljningen av arfolitixorin beräknas kunna nå mer än 1 miljard USD årligen endast på dessa marknader i första linjens behandling. Marknadsvärdet är baserat på data från en marknadsundersökning som gjorts under 2018. Studien inkluderade analys av både primärdata (t.ex. intervjuer av läkare) och sekundärdata (t.ex. läkemedelsdatabaser) vilken gav en stark indikation på potentiella marknadsandelar och upptag samt låg konkurrens. Den beräknade genomsnittliga behandlingstiden är nio månader vid behandling i första linjen i klinisk praxis, vilket är ett konservativt antagande i beräkningarna av marknadspotentialen baserat på den förväntade förbättringen av PFS i AGENT studien.

Tre oberoende prisstudier indikerar ett förväntat försäljningspris på minst 4 000 USD per patient och månad i USA. Den senaste studien som genomfördes år 2019 av Syneos Health var en del av ett projekt för att vidareutveckla arfolitixorins värdeerbjudande (value proposition) och som underlag för uppskattning av förväntad prissättning i marknaderna i USA, EU-5 samt Japan. Totalt så intervjuades 33 payers, dvs. betalare – försäkringsbolag eller offentliga. Baserat på ar-

folitixorins TPP kan ett konkurrenskraftigt premiumpris förväntas nås. Marknadsvärdet på de sju största marknaderna ligger därmed väl inom blockbusterpotentialen, dvs. ett marknadsvärde om minst 1 miljard USD årligen, utan att inkludera senare behandlingslinjer. Som jämförelse kan Roches läkemedel Avastin nämnas som haft en historisk årlig försäljning om cirka 3 miljarder USD årligen enbart inom kolorektalcancer, se vidstående graf över kolorektalcancermarknaden.

Även i andra och tredje linjens behandling

Ytterligare ca 60 000 patienter (inom samma geografi) bedöms kunna få behandling i andra och tredje linjen vid ett marknadsgodkännande som innefattar även dessa behandlingslinjer. Behandlingstiderna tros vara kortare och uppgå till som mest 6 månader i andra linjen och cirka 3 månader i tredje linjen.

Den globala marknaden för kolorektalcancer (CRC) runt år 2025 (7 MM)

- Arfolitixorin förväntas användas i 1:a - 3:e linjen med en förväntad högsta försäljning över 1 miljard dollar årligen

Godkända läkemedel

VEGF inhibitorer
Avastin, Zaltrap, Cyramza
1:a och 2:a linjen
Målgrupp av mCRC patienter: 100%
CRC marknaden 2025 - ~\$3 miljarder

EGFR inhibitorer
Erbix & Vectibix
1:a och 2:a linjen
Målgrupp av mCRC patienter: ~40%
CRC marknaden 2023 - ~\$2 miljarder

PD1/PD-L1 inhibitorer
Keytruda & Optivo
1:a och 2:a linjen
Målgrupp av mCRC patienter: 4%
CRC marknaden 2025 - ~\$1 miljarder

Nya läkemedel för 3:e linjen
Lonsurf & Stivarga
3:e och 4:e linjen
Målgrupp av mCRC patienter: 100%
CRC marknaden 2025 - ~\$500 miljoner

Klinisk utveckling

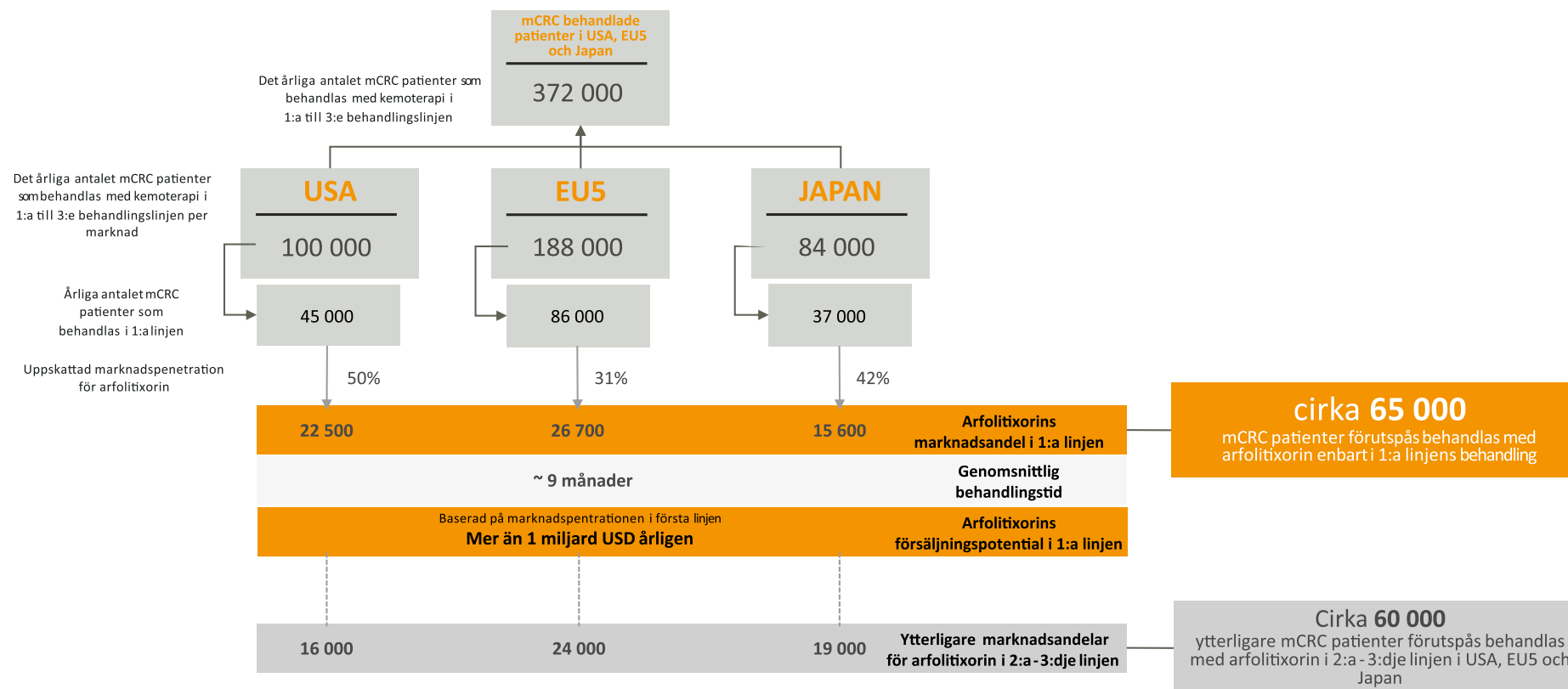
Arfolitixorin – En ny molekyl för TS inhibition
1:a linjen studie (förväntas kunna användas i 2:a och 3:e linjen)
Målgrupp av mCRC patienter: 100%
CRC marknaden 2026 >1 miljard dollar i enbart första linjen

Som jämförelse kan Roches läkemedel Avastin nämnas som haft en historisk årlig försäljning om cirka 3 miljarder USD årligen enbart inom kolorektalcancer.

HÖG FÖRVÄNTAD MARKNANDSANDEL

Marknadsvärdet är vidare baserat på en bedömd marknadsandel om 50% i USA, 42% i Japan samt 31% i EU5 för patienter som behandlas i första linjen. Totalt innebär detta att vid ett

marknadsgodkännande för arfolitixorin skulle ca 65 000 patienter årligen erhålla behandling på dessa marknader när försäljningen når sin topp.



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

ISOFOLS AKTIE HAR EN STOR POTENTIAL

Isofol har fullt fokus på utveckling och kommersialisering av läkemedelskandidaten arfolitixorin och bedömer att bolagets aktie har en stor potential till värdetillväxt, förutsatt att pågående registreringsstudie når uppsatta mål.

Miljardmarknad

Miljardmarknad med stort medicinskt behov och samtidigt låg konkurrens.

Läs mer om marknaden på sidorna 22-25

Etablerad verkningsmekanism

Läkemedel med etablerad verkningsmekanism och låg etableringströskel.

Läs mer om arfolitixorin på sidorna 7-9

Långt Patentskydd

Isofol har ett globalt, exklusivt leverans- och licensavtal för användning av arfolitixorin vid cancerbehandling.

Läs mer om patentskydd på sidan 13

Storskalig tillverkning på plats

Isofol har sedan långt tid ett nära samarbete med Merck & Cie och Recipharm för läkemedelstillverkningen.

Läs mer om samarbetena på sidan 20

AKTIEN

Isofol Medical AB (publ) aktie är noterad på Nasdaq First North Premier Growth Market, under kortnamnet ISOFOL, där den varit noterad sedan den 4 april 2017.

Aktiekapitalet

Aktiekapitalet i Isofol Medical AB (publ) uppgick per den 31 december 2019 till 981 449 SEK, fördelat på 32 054 802 aktier med ett kvotvärde om 0,0306 SEK. Alla aktier medför en röst. Antalet aktieägare uppgick per den 31 december 2019 till 4 460 stycken.

Optionsprogram

I januari 2019 infördes ett incitamentsprogram baserat på teckningsoptioner, riktat till VD och anställda. Totalt omfattade teckningsoptionsprogrammen "2018" maximalt 1 461 698 teckningsoptioner. Totalt tecknades 1 260 136 teckningsoptioner under januari 2019 avseende incitamentsprogrammet. Kvarstående optioner i dotterbolaget efter genomförd teckning uppgick till 201 559 st teckningsoptioner.

Teckningsoptionerna överläts till marknadsvärde enligt en Black & Schols beräkning utförd av extern part. Varje teckningsoption ger vid slutet av respektive program rätt att teckna en ny aktie i Isofol till en fastställd lösenkurs. För serie 2018/22 uppgår lösenpriset till 51,3 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli 2022), och för serie 2018/23 uppgår till lösenpriset till 76,9 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli 2023). Total ersättning för samtliga tecknade teckningsoptioner uppgick till 1 482 674 SEK.

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

Aktienkursutveckling och likviditet

Den 31 december 2019 var börskursen 20,20 SEK per aktie, vilket innebär en nedgång med 15,5 procent jämfört med stängningskursen den 31 december 2018. OMX Stockholm Pharmaceuticals & Biotechnology PI-index steg under samma tidsperiod med 10,05 procent.

Vid utgången av 2019 uppgick Isofols börsvärde till 647 MSEK baserat på senaste betalkurs. Den högsta stängningskursen under perioden var 29 SEK som noterades den 17 juli och den lägsta noteringen under perioden var 19,1 SEK som noterades den 23 december.

Handelsvolym

Under perioden omsattes 7,8 miljoner Isofol-aktier, vilket motsvarar en omsättningshastighet på 4 procent.

Utdelningspolicy och utdelning

Isofol är ett biotechbolag och någon aktieutdelning är inte planerad för 2019 eller de kommande åren. I framtiden när Koncernens resultat och finansiella ställning så medger, kan aktieutdelning bli aktuell.

Analytiker som följer Isofol

Pareto Securities, Johan Unnerus
Carnegie Investment Bank AB, Ulrik Trattner
Den Norske Bank, Equity Research
Redeye, Arvid Necander

Investor Relations

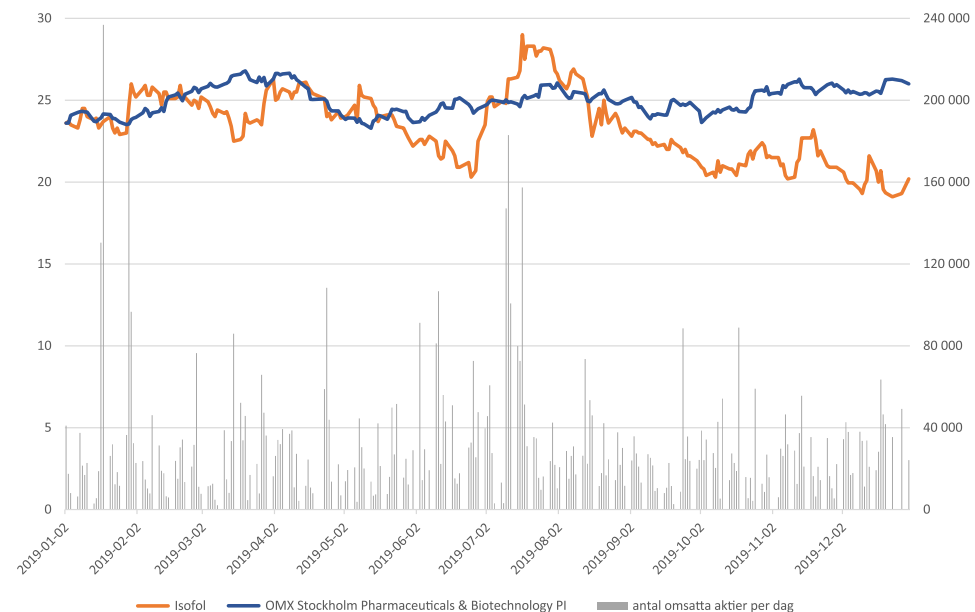
Ulf Jungnelius, verkställande direktör
Gustaf Albèrt, vice vd och ekonomichef

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 %
10 största ägarna	12 052 375	37,61 %
Övriga ägare	20 002 427	62,39 %
TOTALT	32 054 802	100 %

Källa: Holdings.se

Kursutveckling 2019



Källa: Nasdaq OMX Nordic

GODA FÖRUTSÄTTNINGAR ATT LYCKAS

Styrelsen i Isofol har fokuserat senaste årets arbete på säkerställa finansiella förutsättningar för att Isofols läkemedelskandidat Arfolitixorin skall kunna godkännas - och tillse att bolaget har den kompetens som behövs.

Under året har styrelsen fokuserat på tre huvudområden; säkerställa finansiering; förstärka kompetensen i ledningen och påbörja samtal med potentiella licenspartners.

För att säkra Isofols verksamhet genomförs en företrädesemission. Emissionen är fullt garanterad genom teckningsförbindelser och garantiåtaganden, sammantaget för 150 Mkr. Därtill ges möjlighet att ta in ytterligare 30 Mkr genom en övertilldelningsoption. Bland aktieägarna återfinns Handelsbanken Fonder och Swedbank Robur som är positiva och avser att teckna sina pro rata-andelar. Fjärde AP-fonden har uttryckt sin åsikt att investera genom att teckna aktier i företrädesemissionen upp till 3% av totala antal aktier i Isofol efter genomförd emission. Det är också glädjande att flera i företagsledning och styrelse deltar i emissionen.

Vi i styrelsen är mycket nöjda med att ha lyckats tillföra kapital vilket säkerställer finansiering av verksamheten bortom tidpunkten då resultatet av en interimanalys presenteras.

I höstas utsågs Ulf Jungnelius till VD. Han var vid tillfället styrelsens ordförande och har verkat som konsult åt Isofol de senaste åren. Med Ulf i sin nya roll samt rekrytering av andra nyckelpersoner förstärks kompetensen i bolaget och arbetet med rekryteringsstudien och andra kliniska studier intensifieras. Parallellt utökas arbetet med pre-kommersiella aktiviteter.

Rekryteringen till AGENT-studien går i allt väsentligt enligt uppsatt tidsplan vilket medför att vi har att se fram emot en interimanalys i slutet av 2020. Det finns alltid en risk i en fas-3-studie, vilket innebär att utfallet av inte-

rimsanalysen kan vara positivt eller negativt. Styrelsen har dock goda förhoppningar om att analysen skall påvisa arfolitixorins positiva egenskaper.

Tidigare har det kommunicerats om de partnerförhandlingar som pågår i Japan. Corona-pandemin har dessvärre medfört att samtalen stoppats. Det finns alltså stort intresse och vi gör bedömningen att när läget kring pandemin lugnar sig och världen öppnar upp igen kommer vi fortsätta de kommersiella aktiviteterna med inriktningen att skapa värde genom en regional eller en global licensaffär. Ett positivt utfall av interimanalysen i kombination med en finansiell uthållighet ger sammantaget bra förutsättningar för Isofols läkemedelskandidat arfolitixorin och därmed hela Isofols framgång.



”

Vi i styrelsen är mycket nöjda med att ha lyckats tillföra kapital vilket säkerställer finansiering av verksamheten bortom tidpunkten då resultatet av en interimanalys presenteras.

Pär-Ola Mannefred
Styrelsens ordförande

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för Isofol Medical AB (publ), organisationsnummer 556759-8064, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för verksamhetsåret 2019.

VERKSAMHETEN

Koncernen består av moderbolaget Isofol Medical AB (publ) med säte i Göteborg och dotterbolaget Isofol Medical Incentive AB. Verksamheten bedrivs i moderbolaget medan dotterbolaget endast administrerar koncernens incitamentsprogram. Beskrivningarna i förvaltningsberättelsen avser därför såväl koncern som moderbolag såvida inte annat anges särskilt.

Isofol Medical AB (publ) är ett biotechbolag som utvecklar cancerläkemedlet arfolitixorin. Arfolitixorin är en läkemedelskandidat som Isofol utvecklar främst för behandling av kolorektalcancer (CRC), den tredje vanligaste cancerformen, där ett stort behov av effektiva läkemedel finns. Isofol utvecklar även arfolitixorin för så kallad räddningsbehandling efter högdosbehandling med cellgiftet metotrexat vid osteosarkom (bencancer). Arfolitixorin kan även utvecklas för behandling av cancer i bukspottkörteln, bröstcancer, magsäckscancer, huvud- och halscancer.

Vid behandling av kolorektalcancer ges arfolitixorin i kombination med cytostatika, 5-FU (5-fluorouracil) för att få en ökad tumörkrimpning och förlänga livet för cancerpatienten. Arfolitixorin består av den aktiva substansen MTHF ([6R]-5,10-metylentetrahydrofolat).

Idag används de folatbaserade prodrogerna leukovorin (LV) och levoleukovorin (LLV) i kombination med 5-FU vid behandling av kolorektalcancer, men upp till tre fjärdedelar av CRC patienterna saknar förmågan att omvandla LV/LLV till den aktiva substansen MTHF. Isofol avser att ersätta leukovorin och levoleukovorin med arfolitixorin med den primära målsättningen att förbättra behandlingen för fler än 370 000 kolorektalcancerpatienter i USA, Europa och Japan. Till skillnad från leukovorin och levoleukovorin som måste omvandlas till MTHF i kroppen för att bli verksamt vid cancerbehandling består arfolitixorin av den aktiva substansen MTHF och ingen omvandling krävs. Arfolitixorin har därför potentialen att åstadkomma en kraftfullare antitumoral effekt för alla patienter i kombination med 5-FU behandling. Genom ett globalt licensavtal med Merck KGaA, Tyskland, har Isofol ensamrätt för att utveckla och kommersialisera arfolitixorin inom onkologi.

Licensavtalet med Merck ger även Isofol tillgång till den unika patentskyddade tillverkningsprocessen av MTHF/ arfolitixorin. Isofol genomför för närvarande kliniska studier i USA, Kanada, Europa, Japan och Australien.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ÅRET

Verksamhet inom forskning och utveckling

Positiva resultat presenterades från fas I/IIa-studien ISO-CC-005 hos patienter behandlade i första linjen för metastaserande kolorektal cancer (mCRC). 47 % av patienterna uppvisade tidig tumörkrimpning och 89 % av patienterna hade stabil sjukdom efter 8 veckors behandling med arfolitixorin i kombination med 5-fluorouracil (5-FU) och antingen irinotekan eller oxaliplatin. Ytterligare resultat på Overall Response Rate (ORR) uppvisades hos 58 % av patienterna som fått behandling upp till 32 veckor med arfolitixorin i kombination med 5-FU och antingen irinotekan eller oxaliplatin.

Två patentgodkännande i USA; ett så kallat Clinical Use Patent för arfolitixorin och ett för att identifiera hur patienter svarar på folatbaserad cancerbehandling. Clinical Use Patent täcker en dosregim för behandling av fasta tumörer, såsom kolorektal-, mag-, bröst- och levercancer. Även ett patentgodkännande i Japan som är av stor strategisk betydelse för att stödja en kommande kommersialisering av arfolitixorin på den japanska marknaden.

Expansion av den pågående AGENT-studien till Australien och Japan.

Ett abstrakt presenterades vid den årliga europeiska cancerkongressen (ESMO), som detta år arrangerades i Barcelona, om den

globala AGENT-studien och som belyste bl.a. studiedesign och genomförande.

Organisation

I februari 2019 tillträdde Dr Roger Tell som Chief Scientific Officer (CSO) och Senior Vice President of clinical development i bolaget. Roger har drygt tio års erfarenhet som klinisk onkolog och har haft rådgivande och ledande befattningar hos Eli Lilly, AstraZeneca, Merck, Servier och Aprea Therapeutics. I augusti 2019 utnämndes Roger Tell till Chief Medical Officer (CMO). Ulf Jungnelius tillträdde som VD för Isofol Medical AB under november 2019. Med en lång och framgångsrik internationell karriär inom onkologisk forskning och med en bred erfarenhet av läkemedelsutveckling samt efter att framgångsrikt drivit ett flertal kliniska forskningsprojekt som har lett fram till godkända preparat på marknaden, besitter Ulf den medicinska och strategiska spetskompetens som krävs för att leda och utmana i denna viktiga period för Isofol.

Incitamentsprogram "2018"

I januari 2019 infördes incitamentsprogram "2018" baserat på teckningsoptioner, riktat till VD och anställda. Totalt omfattar teckningsoptionsprogrammen "2018" maximalt 1 461 698 teckningsoptioner. Totalt tecknades 1 260 139 teckningsoptioner under januari 2019 avseende incitamentsprogrammen. Kvarstående optioner i dotterbolaget efter genomförd teckning uppgick till 201 559 st teckningsoptioner. Teckningsoptionerna överläts till marknadsvärde enligt en Black & Scholes beräkning utförd av extern part. Varje teckningsoption ger vid slutet av respektive program rätt att teckna en ny aktie i Isofol till en

	2019 IFRS	2018 IFRS	2017 IFRS	2016 IFRS	2015 IFRS
Nettoomsättning, (tkr)	107	-	227	508	187
Rörelseresultat, (tkr)	-167 804	-89 849	-72 587	-64 949	-40 688
Resultat efter finansiella poster (tkr)	-161 583	-83 125	-72 035	-64 951	-40 689
Balansomslutning (tkr)	146 470	288 552	361 276	22 890	9 777
Soliditet (%)	72%	92%	95%	24%	14%
Medelantal anställda	14	10	10	6	6

fastställd lösenkurs. För serie 2018/22 uppgår lösenpriset till 51,3 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli 2022), och för serie 2018/23 uppgår till lösenpriset till 76,9 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli 2023). Total ersättning för samtliga tecknande teckningsoptioner uppgår till 1 482 674 SEK. 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.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

Verksamhet inom forskning och utveckling

Första patienterna inkluderades i Australien och i Japan i fas III AGENT-studien.

Fas I/IIa-studien ISO-CC-005 avslutades. Två abstrakts presenterades vid det årliga ASCO-GI mötet i San Francisco i slutet på januari. En poster belyste Agentstudien design, och en ytterligare poster presenterade delresultat från ISO-CC-005 studien kring biomarkörer i relation till behandlingsresultat.

Metoden för genexpressionsanalys validerades av ett kommersiellt laboratorium. Data från denna analys stöder att en större andel av patienter kommer att ha nytta av arfolitoxin.

Återköp Teckningsoptioner - Incitamentsprogram "2018"

I början av februari 2020 återköpte Isofol 207 287 st teckningsoptioner 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. Efter återköpet finns totalt 408 846 st teckningsoptioner i dotterbolaget.

Företrädesemission

Isofol genomför under maj 2020 en fullt garanterad företrädesemission om cirka 150 miljoner kronor med en potentiell övertilldelningsoption om upp till cirka 30 miljoner kronor. Avsikten med kapitalanskaffningen är att säkerställa en fortsatt framgångsrik utveckling av Bolaget i enlighet med dess affärsplan och strategi. Syftet med kapitalanskaffningen och nettolikviden är att användas för att finansiera i) den pågående globala fas III-studien AGENT för att möjliggöra interimanalys baserad på 330 patienter och inkludera samtliga 440 patienter enligt studiens protokoll (båda förväntas äga rum i H2 2020), (ii) ytterligare kliniska utvecklingsaktiviteter inklusive slutlig analys av ISO-CC-005-studien, (iii) genexpressionsanalys av ytterligare populationer inklusive andra cancerindikationer, (iv) utvalda pre-kommersialiseringsaktiviteter och (v) övrig operativ verksamhet.

Teckningsperioden i Företrädesemissionen är den 18 maj – 1 juni 2020.

Isofol bedömer att den planerade interimanalysen kommer att vara en viktig inflexionspunkt. Ett möjligt utfall från denna analys är att den oberoende Data and Safety Monitoring Board kommer att rekommendera bolaget att ytterligare 220 patienter rekryteras för att uppnå statistisk signifikans. I ett sådant scenario måste ytterligare finansiering säkerställas för att finansiera dessa ytterligare 220 patienter till en uppskattad kostnad om cirka 150 miljoner kronor. Utöver detta beräknar Isofol ett ytterligare finansieringsbehov om cirka 150 miljoner kronor för att ta Bolaget till ett marknadsgodkännande.

KONCERNENS NYCKELTAL FLERÅRSÖVERSIKT

Som utvecklingsbolag vars läkemedel fortfarande befinner sig i utvecklingsstadiet har Isofol inga försäljningsintäkter att redovisa men däremot betydande utgifter för forskning och utveckling.

AKTIERNA OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Aktiekapitalet i Isofol Medical AB (publ) uppgår till 981 tkr. Isofols aktier är upptagna till handel på Nasdaq First North Premier Growth Market. Det totala antalet aktier och röster i bolaget per den 31 december 2019 uppgår till 32 054 802. Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till bolagets vinst och varje aktie berättigar till en röst på årsstämman. Vid årsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet ägda eller företrädda aktier utan begränsning i röstetalet. Vid utgången av 2019 hade bolaget 4 460 (4 029) aktieägare och de tio största aktieägarna ägde 38 procent av de utestående aktierna och övriga ägare 62 procent. Per den 31 december 2019 fanns det en aktieägare med aktier som representerade mer än 10 procent eller mer av antalet aktier och röster i bolaget, Biofol AB 10,78 procent.

OMSÄTTNING OCH RESULTAT

Omsättningen var under 2019 0 tkr (0). Under 2019 hade Bolaget övriga rörelseintäkter om 107 tkr (0). Bolaget förväntas inte ha några intäkter förrän bolagets läkemedel har lanserats på marknaden eller att det ingåtts ett licensieringsavtal. Under året uppgick övriga externa kostnader till 137 817 tkr (71 906). Ökningen är huvudsakligen hänförlig till kostnader för genomförandet av den pågående globala fas III-studien, AGENT, kostnader för regulatoriska förberedelser för studier i Aus-

tralien och Japan, kostnader för förberedelser för kommersialisering och investor relations samt marknadsföring.

Personalkostnaderna i koncernen uppgick till 28 469 tkr (17 576). Ökningen är hänförlig till ett ökat antal anställda och uppsättningslönen samt avgångsvederlag för avgående VD. Resultat efter finansiella poster uppgick till -161 583 tkr (-83 125). Koncernen har ingen skattekostnad då den ej uppvisat någon vinst under perioden.

LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Per den 31 december 2019 uppgick likvida medel till 126 983 tkr (272 897). Bolaget har inga lån. Bolaget innehar en korträntefond vilket kan likställas med likvida medel. Korträntefonden har under året givit en avkastning motsvarande 1 130 tkr (-536). Genom den pågående företrädesemissionen säkerställs företagets kapitalbehov framöver.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under året till -147 208 tkr (-92 458), vilket huvudsakligen förklaras av ökade kostnader för bolagets kliniska aktiviteter, ökat antal anställda samt kostnader för affärsutveckling. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -324 tkr (0), vilket är hänförligt till investeringar i materiella anläggningstillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -243 tkr (5 100), förändringen jämfört med 2018 är i allt väsentligt hänförlig till den emission som genomfördes under 2018. Årets kassaflöde uppgick till -147 775 tkr (-87 358).

PERSONAL

Vid årets utgång uppgick antalet anställda i koncernen till 12 (11). Medelantalet anställda uppgick till 14 (10). Personalen har en mycket hög utbildningsnivå såsom doktorsexamen eller annan universitets- eller högskoleutbildning på magisternivå. Av företagets anställda var vid årets utgång 50 % kvinnor och 50 % män.

RIKTLINJER FÖR ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Enligt aktiebolagslagen ska bolagsstämman besluta om riktlinjer för ersättningar till VD och andra ledande befattningshavare. Vid årsstämman den 23 maj 2019 fastställdes riktlinjer. Några avvikelser från dessa riktlinjer har inte gjorts. Inför årsstämman 2020 har styrelsen föreslagit att ersättningsriktlinjerna uppdateras för att anpassas till de nya regler som sedan 1 januari 2020 gäller avseende riktlinjer till ledande befattningshavare

Principer för ersättning och andra anställningsvillkor för verkställande direktören, vice verkställande direktören och ledande befattningshavare samt principer för ersättning till styrelsen är föremål för beslut på årsstämman år 2020. Följande riktlinjer har lagts fram till årsstämman 2020:

Omfattning

Dessa riktlinjer omfattar bolagsledningen för Isofol Medical AB (publ) ("Isofol" eller "bolaget") samt bolagets styrelseledamöter i den mån andra ersättningar än sådana som beslutats av årsstämman utgår till styrelseledamöter. Med bolagsledning avses verkställande direktör, vice verkställande direktör och andra personer i bolagsledningen. Med andra personer i bolagsledningen avses personer som ingår i ledningsgruppen och chefer som är direkt underställda den verkstäl-

lande direktören. Chefer direkt underställda den verkställande direktören är i bolagets fall CFO, CMO, CCO och CSO.

Riktlinjerna är framåtblickande och ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och förändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2020. Riktlinjerna omfattar inte sådana ersättningar som beslutas av bolagsstämman.

Beträffande anställningsförhållanden om lyder under andra regler än svenska får vederbörliga anpassningar ske för att följa tvingande sådana regler eller fast lokal praxis, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses.

Riktlinjernas främjande av bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

Isofols affärsidé är att bidra till förlängt liv och förbättrad livskvalité för cancerdrabbade genom att globalt erbjuda läkemedlet arfolitoxin vilket ska uppnås genom målen att dels säkerställa en framgångsrik registreringsstudie, ISO-CC-007, inom kolorektalcancer, dels nå marknadsgodkännande för läkemedelskandidaten arfolitoxin i första hand för marknaderna i USA, Europa och Japan, dels säkerställa en solid kommersialiseringssplan för en lyckad lansering av arfolitoxin.

En framgångsrik implementering av bolagets affärsstrategi och tillvaratagandet av bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, förutsätter att bolaget kan rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare. För detta krävs att Isofol kan erbjuda konkurrenskraftig totalersättning. Totalersättningen ska vara marknadsmässig och konkurrenskraftig samt stå i relation till ansvar och befogenheter.

Eventuella rörliga kontantersättningar

som omfattas av dessa riktlinjer ska även de syfta till att främja bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet.

Ersättning till ledande befattningshavare *Formerna av ersättning m.m.*

Isofol ska erbjuda en marknadsmässig totalkompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Ersättningar inom Isofol ska vara baserade på principer om prestation, konkurrenskraft och skälighet.

Ersättning ska vara marknadsmässig och bestå av följande komponenter: fast lön, eventuell rörlig lön enligt separat överenskommelse, pension och övriga förmåner. Bolagsstämman kan därutöver - och oberoende av dessa riktlinjer - besluta om exempelvis aktie - och aktiekursrelaterade ersättningar.

Fast lön

Den fasta lönen består av fast kontant lön och omprövas årligen. Den fasta lönen återspeglar de krav som ställs på befattningen avseende kompetens, ansvar, komplexitet och på vilket sätt den bidrar till att uppnå affärsmålen. Den fasta lönen återspeglar även den prestation som befattningshavaren nått och är således individuell och differentierad.

Rörlig lön

Utöver fast lön kan VD och övriga medlemmar av koncernledningen, enligt separat överenskommelse, erhålla rörlig lön vid uppfyllande av beslutade kriterier. Eventuell rörlig lön består av årlig rörlig kontant lön och får som högst motsvara 50 procent för koncernens VD och 33 procent för annan ledande befattningshavare av den fasta årliga lönen.

Den rörliga lönen ska vara kopplad till ett eller flera förutbestämda och mätbara kriterier och syfta till att främja bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess

hållbarhet, genom att exempelvis ha en tydlig koppling till affärsstrategin eller främja befattningshavarens långsiktiga utveckling. Kriterierna kan vara både finansiella och icke-finansiella. Kriterierna kan också utgöras av individanpassade kvantitativa eller kvalitativa mål. Genom att målen kopplar de ledande befattningshavarnas ersättning till bolagets resultat och hållbarhet främjar de genomförandet av bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och konkurrenskraft. Kriterierna gäller för ett räkenskapsår i taget. Uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig lön mäts årligen. I samband med detta fastställs hur väl kriterierna uppfyllts. Ersättningsutskottet ansvarar för bedömningen såvitt avser rörlig kontantersättning till verkställande direktören. Vad avser rörlig kontantersättning till övriga befattningshavare ansvarar verkställande direktören för bedömningen. Finansiella mål ska bedömas baserat på den av bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen. När mätperioden för uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig ersättning avslutats ska det fastställas i vilken utsträckning kriterierna uppfyllts. Ersättningsutskottet ansvarar för den bedömningen. Såvitt avser finansiella mål baseras bedömningen på den av bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen.

Styrelsen ska ha möjlighet att enligt lag eller avtal och med de begränsningar som må följa därav helt eller delvis återkräva rörlig ersättning som utbetalats på felaktiga grunder.

Pension

För VD är pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, avgiftsbestämda och premierna ska inte överstiga 20 procent av den fasta årliga lönen. För övriga medlemmar av koncernledningen är pensionsförmåner,

innefattande sjukförsäkring, avgiftsbestämda om inte befattningshavaren omfattas av förmånsbestämd pension enligt tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Premierna för avgiftsbestämd pension ska inte överstiga 30 inkomstbasbelopp av den fasta årliga lönen.

Rörlig lön är inte pensionsgrundande eftersom det saknas tvingande kollektivavtalsbestämmelser som är tillämpliga på befattningshavaren (gäller Sverige och avgiftsbestämd pension).

Övriga förmåner

Övriga förmåner, som bl.a. kan omfatta bilförmån, reseförmån och sjukvårdsförsäkring, är marknadsmässiga utgör en begränsad del av den sammanlagda ersättningen. Premier och andra kostnader i anledning av sådana förmåner får sammanlagt uppgå till högst 10 procent av den fasta årliga lönen.

Villkor vid uppsägning

För VD är uppsägningstiden 6 månader vid uppsägning från befattningshavarens sida. Vid uppsägning från bolagets sida gäller uppsägningstid om maximalt 6 månader gälla. Vid uppsägning från bolagets sida kan avgångsvederlag utgå med belopp motsvarande högst 12 månaders fast lön och kan utgå utan avräkning om befattningshavaren erhåller ersättning från ny anställning eller uppdrag]. Uppsägningstider för övriga ledande befattningshavare är normalt 3 till 6 månader. Vid uppsägning från bolagets sida gäller uppsägningstid om maximalt 6 månader.

Ersättning till styrelseledamöter

Styrelseledamöter kan i särskilda fall ersättas för tjänster inom deras respektive expertis- eller kompetensområde förutsatt utförd tjänst ligger utanför vad som kan anses som sedvanligt uppdrag som styrelseledamöter.

För dessa tjänster (inklusive tjänster som utförs genom av styrelseledamot helägt bolag) ska utgå ett marknadsmässigt arvode förutsatt att sådana tjänster bidrar till implementeringen av Isofols affärsstrategi och tillvaratagandet av bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet. Sådant konsultarvode får för respektive styrelseledamot inte överstiga det årliga styrelsearvodet och ska regleras i ett konsultavtal som godkänns av styrelsen (dock med tillämpning av aktiebolagslagens jävsregler).

Lön och anställningsvillkor för anställda

Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har lön och anställningsvillkor för bolagets anställda beaktats genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningens komponenter samt ersättningens ökning och ökningstakter över tid har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna och de begränsningar som följer av dessa.

Berednings- och beslutsprocess

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott som består av styrelsens ordförande samt två styrelseledamöter. I dagsläget består ersättningsutskottet av Pär-Ola Mannefred, Anna Belfrage och Bob Marchesani. Ersättningsutskottets ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. I utskottets uppgifter ingår bl.a. att bereda principer för ersättning till koncernledningen och styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen upprättar förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägger fram förslaget för beslut vid årsstämman.

Riktlinjerna gäller till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Ersättningsutskottet följer och utvärderar program för

rörliga ersättningar till koncernledningen, tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget. Ersättning till VD beslutas inom ramen för godkända principer av styrelsen efter beredning och rekommendation av ersättningsutskottet. Ersättning till övriga ledande befattningshavare beslutas av VD inom ramen för fastställda principer och efter avstämning med ersättningsutskottet. Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte VD eller andra personer i koncernledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Frångående av riktlinjerna

Styrelsen får besluta att frångå riktlinjerna helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa bolagets ekonomiska bärkraft. Som angivits ovan ingår det i ersättningsutskottets uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsfrågor, vilket innefattar beslut om avsteg från riktlinjerna.

Information om beslutade ersättningar som ännu inte har förfallit till betalning

Den 10 juni 2019 infördes nya regler i aktiebolagslagen bl.a. gällande ersättningsriktlinjernas utformning. Enligt övergångsbestämmelserna till de nya reglerna ska förslaget till ersättningsriktlinjer innehålla information om tidigare beslutade ersättningar som ännu inte förfallit till betalning. Utöver de åtaganden att betala löpande ersättning såsom lön, pension och andra förmåner, finns inga tidigare beslutade ersättningar till någon ledande befattningshavare som inte har förfallit till betalning. För ytterligare information om ersätt-

ning till ledande befattningshavare, se not 4 i denna årsredovisning.

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.

Isofols huvudsakliga risker är att:

- Koncernen ännu inte lanserat någon läkemedelsprodukt på marknaden. Någon försäljning av läkemedel har därför inte påbörjats varför Isofols verksamhet hittills inte har genererat några försäljningsintäkter. Arfolitixorin är för närvarande Koncernens enda läkemedelskandidat.
- Det finns en risk att de planerade studierna inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effektivitet för att erforderliga myndighetstillstånd ska kunna erhållas eller för att Koncernen ska kunna utlicensiera, etablera partnerskap eller sälja sin eventuella produkt.
- Det finns en risk att de planerade studierna försenas. Förseningar kan uppstå av en rad olika anledningar, däribland till följd av svårigheter att nå överenskommelser med kliniker om deltagande under godtagbara villkor, problem att identifiera patienter till studier, att patienter inte slutför en studie eller inte återvänder till uppföljning.
- För det fall Isofol inte erhåller erforderliga produktgodkännanden eller för det fall framtida eventuella godkännanden återkallas eller begränsas skulle det kunna medföra väsentliga negativa effekter på Isofols verksamhet, finansiella ställning och resultat.
- Merck äger väsentliga rättigheter och Patent till Arfolitixorin. Isofol har tillerkänts

en exklusiv världsomfattande licens att nyttja, utveckla och kommersialisera arfolitixorin för behandling av cancer. För det fall Isofol inte uppfyller sina åtaganden i avtalet med Merck finns det en risk att Merck säger upp avtalet och licensen, vilket skulle få en väsentlig negativ inverkan på koncernens verksamhet och dess förmåga att utveckla och kommersialisera sitt läkemedel.

- Isofol är beroende av ett antal nyckelpersoner för den fortsatta utvecklingen av koncernens verksamhet och prekliniska och kliniska projekt. Det finns emellertid en risk att någon eller några av koncernen anställda avslutar sin anställning i koncernen eller att rekrytering av nya individer och konsulter med relevant kunskap och expertis misslyckas, vilket skulle kunna försena koncernens utveckling och kommersialisering av sin läkemedelskandidat, vilket skulle kunna inverka negativt på koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat.
- Det kommer konkurrerande läkemedel som tar marknadsandelar eller uppkommer konkurrerande forskningsprojekt som uppnår bättre effekt och når marknaden snabbare och då kan det framtida värdet av läkemedlet bli lägre än förväntat.
- Fas III registreringsstudien genomförs i annan valuta än svenska kronor där USD och EUR är de viktigaste valutorna, vilket innebär att det finns en valutarisk för verksamheten. En del av bolagets likvida medel hålls i USD och EUR för den kommande registreringsstudien. Finanspolicyn uppdateras minst en gång per år.

För mer information om risker och riskhantering se not 17.

FÖRSÄKRINGAR

Isofol Medical AB (publ) har regelbundna genomgångar tillsammans med mäklare och rådgivare, både lokalt och globalt, vilket säkerställer att verksamheten och ansvarsområdet är rätt försäkrade.

RÄTTSLIGA TVISTER

Bolaget var under 2019 inte inblandat i några rättsliga tvister.

MILJÖ OCH ANSVAR

Isofols verksamhet medför inga särskilda miljörisker och kräver inte några särskilda miljörelaterade tillstånd eller beslut från myndigheter. Isofol bedömer att bolaget bedriver sin verksamhet i enlighet med tillämpliga hälso- och säkerhetsregler och erbjuder sina anställda en säker och sund arbetsmiljö. Bolagets målsättning är att bidra till en hållbar utveckling och arbetar aktivt med att förbättra och minimera miljöpåverkan så långt det är möjligt och ekonomiskt rimligt. Våra studier genomförs globalt och vilket medför resor och transporter med flyg. Bolaget eftersträvar att effektivisera processer i dialog med leverantörer och sjukhus för att minimera antalet transporter i den mån det är möjligt. Bolaget bedömer att verksamheten bedrivs enligt gällande och tillämpliga hälso- och säkerhetsregler samt erbjuder sina anställda en säker och sund arbetsmiljö.

STYRELSENS ARBETE

Bolagets styrelse består av sju ordinarie ledamöter, inklusive ordföranden, som valts av årsstämman 2019. Styrelsens övergripande uppgift är att för ägarnas räkning förvalta bolagets angelägenheter och att ansvara för bolagets organisation. Dessa uppgifter omfattar bland annat att fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlöpan-

de utvärdera bolagets resultat och finansiella ställning samt att utvärdera den operativa ledningen av verksamheten. Under 2019 har styrelsen sammanträtt 12 gånger. Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat fördelningen av arbete mellan styrelsen och verkställande direktören, mellan styrelsen och de utskott som styrelsen väljer att inrätta samt den styrelsepraxis som skall gälla för det kommande året.

INTERN KONTROLL

För mer information om intern kontroll hänvisas till bolagsstyrningsrapporten för 2019, vilken är en del av denna årsredovisning, se sidan 44.

MODERFÖRETAGET

Koncernens moderbolag är Isofol Medical AB (publ). Moderföretagets verksamhet överensstämmer i allt väsentligt med koncernens då all verksamhet bedrivs i moderbolaget förutom administration av incitamentsprogram. Årets resultat och den finansiella ställningen för moderföretaget överensstämmer i allt väsentligt med motsvarande poster för koncernen varför kommentarer för koncernen i hög utsträckning gäller även för moderföretaget.

FÖRVÄNTNINGAR AVSEENDE DEN FRAMTIDA UTVECKLINGEN

Isofol arbetar intensivt med att genomföra den registreringsgrundande fas III-studien, AGENT, för arfolitixorin (ISO-CC-007). Studien kommer att inkludera minst 440 patienter, som genomgår första linjens behandling av kolorektalcancer (CRC). Patientrekrytering genomförs vid ett 90-tal kliniker runtom i USA, Kanada, Europa, Australien och Japan och huvudresultaten från studien bedöms vara

tillgängliga under slutet av 2021. Isofols mål med studien är att visa att arfolitixorin väsentligt ökar den kliniska nyttan för patienter med spridd kolorektalcancer och detta med bibehållen säkerhetsprofil. Förutsättningarna för att genomföra den registreringsgrundande AGENT-studien och ansöka om marknads-godkännande är goda och projektet bedöms betinga ett väsentligt marknadsvärde i dagsläget. Bolaget har inga intäkter och är därmed fram till att arfolitixorin börjar generera intäkter beroende av extern finansiering för att säkerställa fortsatt drift. Framtidsutsikterna för Isofol är därmed goda.

FÖRSLAG TILL DISPOSITION BETRÄFFANDE BOLAGETS VINSTMEDEL

Till årsstämmans förfogande finns följande belopp i kronor:

Överkursfond	619 614 869
Balanserat resultat	-353 870 567
Årets resultat	-161 492 159
Summa	104 252 143

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel disponeras enligt följande:

Överföres i ny räkning	104 252 143
Summa	104 252 143

Vad beträffar företagets resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande finansiella rapporter med tillhörande bokslutskommentarer.

UTDELNINGSPOLICY

Enligt styrelsens utdelningspolicy lämnas ingen utdelning förrän bolagets finansiella ställning tillåter.

BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT ISOFOL MEDICAL AB (PUBL) 2019

INLEDNING

Isofol Medical AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Göteborg, Sverige, vars aktier är noterade på Nasdaq First North Premier Growth Market. Styrelsen för Isofol Medical AB (publ), org.nr 556759-8064 ("Bolaget") lämnar här 2019 års bolagsstyrningsrapport och den har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen ("ÅRL") och Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"; se Kollegiet för svensk bolagsstyrning hemsida www.bolagsstyrning.se). Rapporten är granskad av bolagets revisorer och revisorernas yttrande ingår i revisionsberättelsen på sidan 71-72.

Bolaget följer Nasdaq First Norths regelverk för emittenter och tillämpar sedan 1 juli 2017 Svensk kod för bolagsstyrning. Koden finns att ta del av på kollegiet för Svensk Bolagsstyrning hemsida, www.bolagsstyrning.se.

Bolaget behöver inte följa alla regler i Koden då Koden i sig själv medger möjlighet till avvikelser från reglerna, under förutsättning att sådan eventuell avvikelse och den valda alternativa lösningen beskrivs och orsakerna härför förklaras i bolagsstyrningsrapporten (enligt den så kallade "följ eller förklararprincipen").

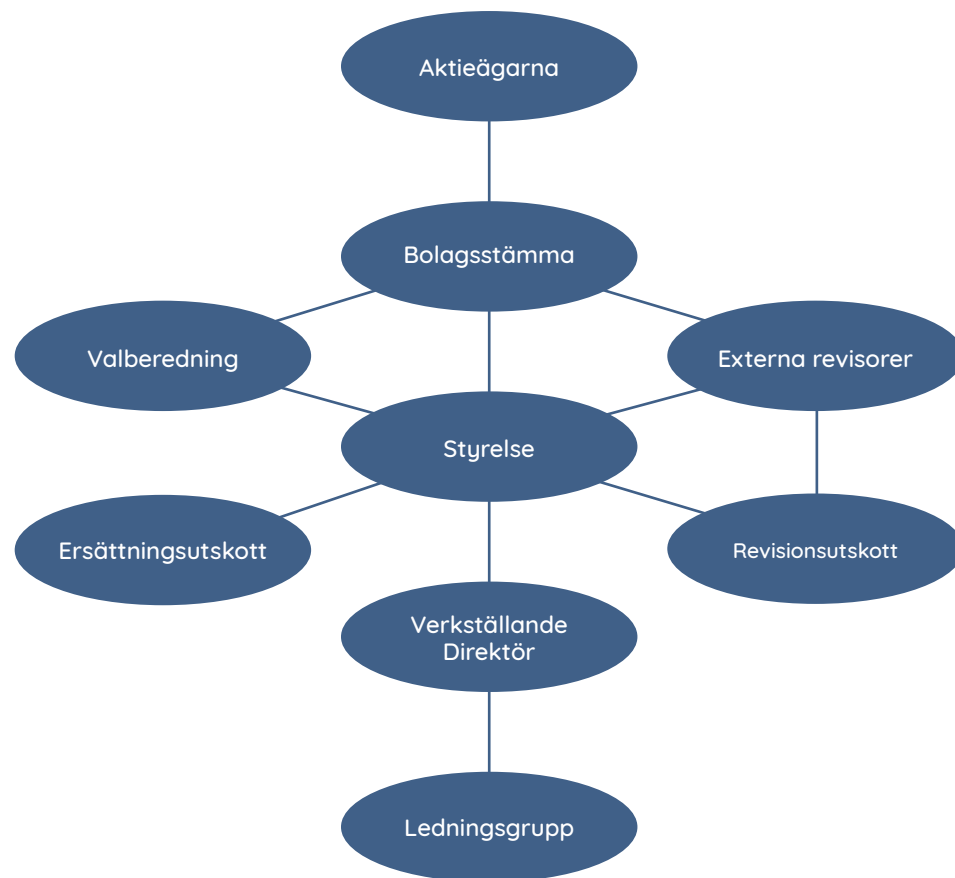
AVVIKELSER FRÅN KODEN

Isofol har under 2019 fram till årsstämman 3 maj 2019 avvikit från koden på en punkt, vilket ansågs vara rimligt och motiverat med tanke på Bolagets storlek och verksamhet.

- Ersättningsutskottet bestod förutom av Bolagets ordförande Ulf Jungnelius av ledamöterna Jonas Pedersén och Bengt Gustafsson. Bengt Gustafsson var inte oberoende i förhållande till Bolaget och ersättningsutskottet uppfyllde alltså inte under början av 2019 kodens krav avseende ledamöternas oberoende. I samband med årsstämman 3 maj 2019 tillsattes ett nytt ersättningsutskott som inte avviker från koden.

BOLAGSSTYRNINGSMODELL INOM ISOFOL

Syftet med bolagsstyrningen inom Isofol är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och bolagsledning. Styrning, ledning och kontroll av Isofol fördelas mellan bolagsstämman, styrelsen och dess valda utskott samt VDn. Bilden till höger illustrerar Isofols bolagsstyrningsmodell och vem som utser de centrala organen. De olika organen utövar sitt inflytande och kontroll i förhållande till varandra. Aktieägarna utser bolagets valberedning, styrelse och revisorer vid den ordinarie bolagsstämman (årsstämman).



Väsentliga externa regelverk och policier:

- Aktiebolagslag
- Regelverk för extern redovisning
- Internationella standarder för redovisning och finansiell rapportering (IFRS)
- Nasdaq First North regelverk och informationsreglerna i Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter
- Svensk kod för bolagsstyrning
- Andra tillämpliga lagar och regler

Väsentliga interna regelverk och policier:

- Bolagsordningen
- Styrelsens arbetsordning inklusive instruktion för styrelsens utskott
- VD-instruktion inklusive instruktion om finansiell rapportering
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- Finanspolicy
- IT-policy
- Personalhandbok
- Attestinstruktion
- Riskhanteringspolicy
- Ekonomihandbok
- Informations- och insiderpolicy

Aktieägare

Aktieägarnas inflytande utövas främst genom att rösta på årsstämman och utse ledamöter till bolagets valberedning. Alla aktieägare har också rätt att, till valberedningen, föreslå nya styrelseledamöter. Detta skall dock ske i god tid innan stämman så att valberedningen får möjlighet att göra relevanta utvärderingar av de föreslagna kandidaterna.

Det finns idag inga begränsningar när det gäller överlåtbarheten av Isofols aktier på grund av juridiska restriktioner eller bestämmelser i bolagsordningen. Såvitt Isofol Medical AB (publ) vet har inga avtal träffats mellan några aktieägare vilka skulle kunna

begränsa överlåtbarheten av aktierna. Biofol AB är den enda aktieägaren som äger mer än 10 procent av Bolagets aktier, genom sitt innehav av 10,78 procent per den 31 december 2019.

Inga överträdelse av Nasdaq First North Premiers regelverk eller av god sed på aktiemarknaden enligt beslut av börsens disciplinnämnd eller Aktiemarknadsnämnden har konstaterats under räkenskapsåret.

Information beträffande Isofols aktier

Den 31 december 2019 uppgick totalt antal aktier till 32 054 802 aktier med ett kvotvärde på 0,0306 SEK. Varje aktie är förenad med en röst och varje röstberättigad får rösta för sitt fulla antal aktier. Varje aktie berättigar till lika stor andel av Bolagets utdelningsbara vinstmedel.

Ytterligare information om Isofols aktieägarstruktur, aktien, etc presenteras på sidan 26-27.

Bolagsstämma

Bolagets högsta beslutande organ är bolagsstämman och vid bolagsstämman kan aktieägarna utöva sitt inflytande i Bolaget. Aktieägare som vill delta på bolagsstämman, personligen eller via ombud, ska vara upptagna i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fem vardagar före bolagsstämman samt göra en anmälan till Bolaget enligt kallelse. Kallelse till bolagsstämman sker genom annonsering samt via Bolagets hemsida www.isofolmedical.com. Årsstämma ska hållas inom sex månader från räkenskapsårets utgång. Vid bolagsstämman berättigar en aktie en röst. Vid bolagsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet innehavda och företrädde aktier utan begränsning i rösträtten.

Bolagsstämman beslutar om förändringar i bolagsordningen, väljer ordförande, styrelse och revisorer, fastställer räkenskaperna beslutar om eventuell utdelning och andra dispositioner av resultatet samt ansvarsfrihet för styrelsen. Vidare beslutar stämman bland annat om riktlinjer för lön och annan ersättning till ledande befattningshavare, eventuella nyemissioner och hur valberedningen ska utses.

Aktieägare som önskar lämna förslag till Isofols valberedning kan vända sig till valberedningen på e-post: valberedningen@isofolmedical.com eller på adress: Isofol Medical AB, Att: Valberedningen, Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Göteborg.

Årsstämma 2019

Isofols årsstämma 2019 hölls den 23 maj i Göteborg. På stämman fattades bland annat följande beslut:

- fastställande av årsredovisningen för 2018.
- bevilja styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2018.
- enligt styrelsens förslag i kallelsen fastställa att ingen utdelning lämnas för 2018.
- Att enligt förslaget i kallelsen bevilja att arvode till styrelsen skall utgå med 550 000 till styrelsens ordförande och med 225 000 kronor till var och en av de övriga styrelseledamöterna. Att arvode ska utgå till revisionsutskottets ordförande med 75 000 kronor och ledamot med 40 000 kronor samt till ersättningsutskottets ordförande med 50 000 kronor och ledamot med 25 000 kronor. (Styrelseledamöter med hemvist inom Europa, men utanför Norden, ska erhålla en ersättning med 7 500 kronor per fysiskt styrelsemöte och styrelseledamöter med hemvist i Nordamerika ska erhålla en ersättning med 15 000 kronor per fysiskt styrelsemöte).

- enligt förslaget i kallelsen till styrelseledamöter för tiden intill nästa årsstämma bestå av:
 - o Ulf Jungnelius, ordförande (omval)
 - o Alain Herrera (omval)
 - o Paula Boulton (omval)
 - o Magnus Björnsne (omval)
 - o Robert Marchesani (nyval)
 - o Anna Belfrage (nyval)
 - o Pär-Ola Mannefred (nyval)
 - godkänna det i kallelsen lämnade förslaget till omval av det registrerade revisionsbolaget KPMG AB till revisor med auktoriserade revisorn Jan Malm som huvudansvarig revisor.
 - instruktioner till valberedningen antogs i enlighet med valberedningens förslag.
 - godkänna styrelsens i kallelsen lämnade förslag till riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare.
 - Att bemyndiga styrelsen att besluta om nyemission av aktier och/eller konvertibler och/eller teckningsoptioner med eller utan avvikelse för aktieägarnas företrädesrätt i enlighet med styrelsens förslag.
- Protokoll från årsstämman 2019, instruktion till valberedningens arbete samt övrig information finns tillgängligt på www.isofolmedical.com.

Årsstämman 2020

Isofol Medical AB (publ) årsstämma kommer att hållas den 24 juni 2020, på Biotech Center, Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Göteborg. Kallelse till stämman publicerades på Isofols hemsida 25 maj och kungjordes den 27 maj i Post-och Inrikestidningar samt på Isofols hemsida. Annonser om att kallelse skett har införts i Dagens Industri samma dag som kungörandet.

Protokollet från årsstämman kommer att finnas tillgängligt på www.isofolmedical.com.

Valberedning

Valberedningens arbete regleras av den på årsstämman beslutade instruktionen. Valberedningen vars uppdrag är att bereda och upprätta förslag till val av styrelseledamöter, styrelsens ordförande, ordförande vid stämman samt revisorer. Valberedningen ska också föreslå arvode till styrelseledamöter och revisorer. Valberedningens ledamöter ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman på Bolagets hemsida.

Valberedningen ska bestå av fyra ledamöter varav en ledamot ska utgöras av styrelsens ordförande. Övriga tre ledamöter ska utses av de per utgången av augusti månad till röstetalet tre största aktieägarna i bolaget, på grundval av en av Euroclear Sweden AB tillhandahållen aktiebok och annan tillförlitlig information. Ytterligare en valberedningsledamot får utses av minoritetsägare representerande minst 10% av rösterna baserat på av Euroclear Sweden AB tillhandahållen aktiebok eller annan tillförlitlig information. Valberedningen ska utarbeta följande förslag till årsstämman:

- Ordförande vid årsstämma
- Val styrelseledamöter
- Val av revisor
- Arvode åt styrelsens ledamöter och ordförande
- Arvode åt revisor
- Ledamöter till valberedningen samt förslag till instruktion för valberedningens arbete

Vid beredandet av sitt förslag till styrelse ska valberedningen ta del av styrelsens utvärdering av sitt arbete och beakta de krav på styrelsens sammansättning som följer av aktiebolagslagen, Svensk kod för bolagsstyrning och Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter. Vidare ska valberedningen sträva efter en jämn fördelning mellan kön, ålder och etniskt ursprung samt kompetens med

inriktning på företagsstyrning och erfarenhet från klinisk utveckling och kommersiell verksamhet. Valberedningen bör vidare beakta de krav som Kodens uppställer på styrelsens storlek och sammansättning innebärandes bl.a. att valberedningen särskilt ska motivera sitt förslag till styrelseval med beaktande av Kodens krav på mångsidighet och bredd i styrelsen.

Valberedningens förslag enligt ovan jämte motiverade yttrande ska tillställas Bolaget senast en vecka innan kallelse till årsstämma ska kungöras.

På årsstämman den 3 maj 2019 fastställdes instruktioner för valberedningen.

Valberedningen inför 2020 års årsstämman har valts i enlighet med dessa principer och består av Lars Lind (ordf), Malin Björkmo, Bo Lundgren och MatsOla Palm. Uppdaterade principer för valberedningens sammansättning samt instruktioner till valberedningen kommer att beslutas av årsstämman den 24 juni 2020.

Revisorer

Extern revisor väljs av årsstämman för en period om ett år i taget. Revisorerna granskar årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och VDs förvaltning i enlighet med en revisionsplan som fastställs tillsammans med styrelsen eller revisionsutskottet. I anslutning till revisionen skall revisorerna rapportera sina iakttagelser till koncernledningen samt styrelsen eller revisionsutskottet. Minst en gång per år skall revisorerna rapportera sina iakttagelser direkt till styrelsen utan bolagsledningens närvaro. Revisorerna deltar dessutom på årsstämman där de går igenom sin revision samt sina rekommendationer i revisionsberättelsen.

Vid årsstämman den 23 maj 2019 omvaldes KPMG som Bolagets revisor med auktoriserade

revisorn Jan Malm som huvudansvarig revisor. Vid årsstämman beslutades också att arvode till revisorn ska utgå i enlighet med sedvanliga debiteringsnormer och godkänd räkning. De arvoden som revisorn fakturerat de två senaste räkenskapsåren redovisas i not 5.

Revisorn har reviderat årsredovisningen och koncernredovisningen för räkenskapsåret 2019-01-01 till 2019-12-31 samt därtill översiktligt granskat kvartalsrapporten för det tredje kvartalet. Revisorn har dessutom uttalat sig om att denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om att vissa upplysningar här i är förenliga med års- och koncernredovisningen. Revisorns granskning rapporteras främst genom revisionsberättelsen men även genom särskilda yttranden om bolagsstyrningsrapporten, den granskade kvartalsrapporten samt efterlevnad av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Dessa framläggs för årsstämman. Därtill avger revisorerna redogörelser för utförda granskningar inför revisionsutskottet samt till styrelsen i dess helhet.

STYRELSE

Styrelsens övergripande uppgift

Styrelsens övergripande uppgift är att för ägarnas räkning förvalta Bolagets angelägenheter och att ansvara för Bolagets organisation. Styrelsens arbete leds av styrelseordföranden. Styrelsen ska årligen hålla konstituerande sammanträde efter årsstämman.

Därutöver ska styrelsen sammanträda regelbundet men även vid särskilda behov. Vid det konstituerande styrelsemöte ska bland annat Bolagets firmatecknare beslutas samt styrelsens arbetsordning, instruktionen för verkställande direktören och instruktionen för den ekonomiska rapporteringen gås genom och fastställas. På Bolagets styrelsemöten behandlas bland annat Bolagets finansiella situation, verksamhetens utveckling samt andra aktuella frågeställningar. Styrelsen utövar tillsyn över verkställande direktören, bl. a..... avseende verkställande av styrelsens beslut. Styrelsen arbetar fram årliga förslag till riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare vilka fastställs av årsstämman och följer upp efterlevnaden av dessa samt, i förekommande fall, förslag till incitamentsprogram.

Bolagets revisor närvarar och rapporterar vid styrelsemöten vid behov. Styrelsen är beslutförför när mer än hälften av ledamöterna är närvarande. För närvarande består Isofol styrelse av sju ledamöter.

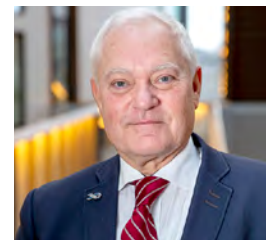
STYRELSE



Namn	Pär-Ola Mannefred Styrelseordförande Född 1961	Magnus Björnsne Styrelseledamot Född 1964	Paula Boulton Styrelseledamot Född 1958
Invald i styrelsen	2019	2018	2018
Utbildning	MBA	PhD, MBA	RN
Bakgrund	Entreprenör och verksam i egen investeringsverksamhet. Tidigare VD och delägare i AB Högkullen (publ) och Residenset AB	Styrelseordförande i Termino C 2915 AB. Styrelseledamot i Beactica Therapeutics AB och Termino C 2915 AB. Innehaft olika ledande positioner, bland annat ansvarig för affärsutveckling vid AstraZeneca AB.	Paulas kompetens spänner över global kommersialiseringsplanering, pre-launch-förberedelser, stora lanseringsinitiativ för läkemedel och "patient advocacy". Hon har medverkat att introducera och stödja varumärken som Imbruvica (ibrutinib), Gleevec / Gleevec (imatinib), Aranesp (darbopoetin), Camptosar (irinotecan) och Vectibix (panitumumab). Dessutom har Paula både haft ledande positioner och varit rådgivare åt stora bolag såsom Pharmacia (Pfizer), Novartis, Amgen, Proteolix (Onyx), Dendreon, Incyte och Pharmacyclis.
Nuvarande sysselsättning och övriga uppdrag	Styrelseordförande i Geijers Vind AB, Residenset Partners AB. Styrelseledamot i Aktiebolaget Äpplet, Bostadsrättsföreningen Geijersgatan 4, Johanneberg Science Park AB, Residenset AB, Örgryte Park AB och Örgryte Parken Ekonomisk förening. Verkställande direktör i Aktiebolaget Äpplet.	Styrelseledamot i SwedenBIO Service AB. Styrelsesuppleant i Anivator AB. Verkställande direktör för AstraZeneca BioVentureHub AB.	Paula är för närvarande Chief Commercial Officer på Oncopeptides AB.
Aktieinnehav*	47 662	0	0
Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning	Ja	Ja	Ja
Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare	Ja	Ja	Ja

* Eget eller närstående fysisk eller juridisk persons innehav av aktier i Bolaget per den 31 mars 2020

STYRELSE



Namn	Robert Marchesani Styrelseledamot Född 1962	Alain Herrera Styrelseledamot Född 1964	Anna Belfrage Styrelseledamot Född 1962	Ulf Jungnelius Styrelseledamot Född 1951
Invald i styrelsen	2019	2018	2019	2010
Utbildning	MBA	MD, PhD	MBA	MD, Karolinska institutet.
Bakgrund	Robert verkade i mer än 25 år inom Eli Lilly & Company där han ledde arbetet med global varumärkesstrategi, marknadsföring och lansering av ett antal cancerbehandlingar, inklusive ALIMTA® (pemetrexed), Gemzar® (gemcitabin) och Verzenio™ (abemaciclib).	Alain har varit direkt involverad i ett flertal registreringsprocesser däribland läkemedlet oxaliplatin. Innan arbetet som expert rådgivare inom onkologi, var Dr.Herrera Vice President för avdelningen Global Oncology Business Strategy and Development hos Sanofi där han även tidigare haft rollen som chef för Global Oncology Franchise. Ytterligare har Dr. Herrera även varit ordförande för Chiron Therapeutics Europe och verkställande direktör för Pierre Fabre Oncology Laboratories.	Anna var fram till maj 2019 Chief Financial Officer (CFO) för Södra Skogsägarna med ansvar även för inköp och IT, tidigare tillförordnad VD för Beijer Electronics, CFO för ABS Group i Cardo-koncernen och dessförinnan olika roller inom industriföretag som Dresser Wayne Fueling Systems, Obducat, Lund Eastern Energy och Åkerlund & Rausing.	Ledande befattningar inom onkologi och klinisk utveckling Celgene, Takeda, Pfizer och Eli Lilly. Nyckelroller i klinisk utveckling och vid marknadsgodkännande av flera storsäljande läkemedel, t. ex. Gemzar® (gemcitabin) och Evista® (raloxifen). Delaktig i klinisk utveckling av läkemedel såsom Alimta® (pemetrexed), Revlimid® (lenalidomid) och Vidaza® (azacitidin). Lett flera Due Diligence-processer inför mångmiljardförvärv, bl.a. Celgenes uppköp av Abraxis och Pharmion.
Nuvarande sysselsättning och övriga uppdrag	Robert Marchesani är för närvarande chef för Proventus Health Solutions, LLC och en adjungerad fakultetsmedlem och verkställande karriärmentor vid Butler University, Lacy School of Business i Indianapolis, Indiana.	Styrelseledamot i IDDI, Nanobiotix och PDC Line Pharma. Olika ledande positioner vid Alain Oncologie Consulting, AD Bio Consulting och Pharma Engine Europe.	Styrelseledamot i Ellevio AB, Mycronic AB (publ), NOTE AB (publ), SERNEKE Group AB (publ).	Tf CMO Noxxon Pharma, Berlin. Styrelseledamot Biovoca International, Oncopeptides samt Monocl.
Aktieinnehav*	5 000	0	0	100 000
Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning	Ja	Ja	Ja	Nej
Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare	Ja	Ja	Ja	Ja

* Eget eller närstående fysisk eller juridisk persons innehav av aktier i Bolaget per den 31 mars 2020

Sammanställning och oberoende

Styrelsens bolagsstämmovalda ledamöter väljs årligen på årsstämman för tiden intill dess nästa årsstämma hållits. Enligt Isofols bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre (3) och högst nio (9) ledamöter med högst tre (3) suppleanter. Enligt Svensk kod för bolagsstyrning skall bolaget inte utse några suppleanter. Isofols styrelse har sedan årsstämman den 23 maj 2019 bestått av sju ledamöter, utan suppleanter. Vid verksamhetsårets utgång bestod Isofols styrelse av sju (7) ledamöter; styrelseordförande Pär-Ola Mannefred samt de ordinarie ledamöterna Ulf Jungnelius, Alain Herrera, Paula Boultee, Bob Marchesani, Anna Belfrage och Magnus Björnsne. Information om styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, utbildning, erfarenhet, pågående uppdrag samt aktieinnehav i bolaget återfinns på sidorna 38-39.

Styrelsen har sedan årsstämman 23 maj 2019 utsett ett revisionsutskott. Som ett led i bolagets utveckling och mognad har styrelsen valt att låta specifika frågor hanteras av revisions- respektive ersättningsutskott.

Ersättningsutskottet bestod fram till den 23 maj 2019 förutom av Bolagets tidigare ordförande Ulf Jungnelius av ledamöterna Jonas Pedersén och Bengt Gustafsson. Bengt Gustafsson var inte oberoende i förhållande till Bolaget och ersättningsutskottet uppfyllde alltså inte Kodens krav avseende ledamöternas oberoende fram till årsstämman 2019. I samband med årsstämman 23 maj 2019 tillsattes ett nytt ersättningsutskott som inte avviker från koden.

Styrelsens ansvar och arbete

Styrelsen är efter bolagsstämman Bolagets högsta beslutande organ och är enligt aktiebolagslagen ansvarig för bolagets förvaltning och organisation. Styrelsen har som övergripande uppgift att förvalta Bolagets angelägenheter för aktieägarnas räkning på bästa möjliga sätt. Styrelsen ska fortlöpande bedöma Bolagets verksamhet och utveckling, dess ekonomiska situation samt utvärdera den operativa ledningen. I styrelsen avgörs bland annat frågor avseende koncernens strategiska inriktning och organisation, affärsplaner, finansiella planer och budget.

Vidare beslutar styrelsen om väsentliga avtal, större investeringar och antaganden samt finans-, informations-, och riskhanteringspolicy och utser Bolagets verkställande direktör (VD).

Styrelsen arbetar efter en arbetsordning som fastställs årligen och som reglerar frekvens och dagordning för styrelsemöten, distribution av material till sammanträden samt ärenden att föreläggas styrelsen som information eller för beslut. Arbetsordningen reglerar vidare hur styrelsearbetet fördelas mellan styrelsen och dess utskott i förekommande fall. Styrelsen har även antagit en VD-instruktion som reglerar arbetsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och VD samt definierar VD:s befogenheter.

Styrelsens ordförande ska hålla sig välinformerad om och följa Bolagets verksamhet. Ordföranden är ansvarig för att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina skyldigheter i enlighet med tillämpliga lagar och regler, koden, bolagsordningen,

bolagsstämmans beslut och styrelsens arbetsordning. Ordföranden ansvarar också för att styrelsens beslut verkställs och att dess arbete utvärderas. Vidare ska ordföranden se till att styrelsens medlemmar regelbundet uppdaterar sina kunskaper om Bolaget och att nya styrelsemedlemmar erhåller nödvändig introduktionsutbildning.

Styrelsens ordförande förbereder styrelsemötena tillsammans med verkställande direktören. Ordföranden ska godkänna den av VD upprättade dagordningen, som sedan ska skickas till styrelseledamöterna tillsammans med ett fullödigt beslutsunderlag inför varje styrelsemöte. Vid varje ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av verksamheten, inkluderande utveckling och framsteg inom forskning och utveckling, kliniska studier, affärsutveckling, koncernens resultat och ställning, finansiell rapportering och prognoser.

Styrelsens arbete och väsentliga händelser under 2019

Under 2019 har styrelsen hållit tolv sammanträden, varav ett konstituerande möten och fyra möten per capsulam. Styrelsens arbete har under året i huvudsak kretsat kring att säkerställa genomförande av den registreringsgrundande studien för läkemedelskandidaten arfolitixorin.

Vidare har styrelsen aktivt deltagit i strategiska frågor kring Bolagets läkemedelskandidat arfolitixorin beträffande klinisk utvecklingsplan och regulatoriska frågor med berörda myndigheter i USA, Kanada, Europa, Australien och Japan. Styrelsen har även varit involverad i budget och årsbokslut samt be-

slut gällande dessa. Vid de styrelsesammanträden som hölls under räkenskapsåret 2019 har ledamöterna haft den närvaro som framgår av tabellen på nästa sida. Inom parentes anges det antal sammanträden respektive ledamot som mest kunnat närvara vid. Rapportperioden avser 1 januari – 31 december 2019.

Utvärdering av styrelsearbete

Enligt Koden ska styrelsen årligen genom en systematisk och strukturerad process utvärdera styrelsearbetet med syfte att utveckla styrelsens arbetsformer och effektivitet. Styrelsens arbete under 2019 har utvärderats under andrakvartalet 2020.

Utvärderingen har skett genom att samtliga styrelseledamöter besvarat en enkät med frågor om styrelsens verksamhet. Resultatet från utvärderingen sammanställs i en rapport och redovisas för styrelsen och valberedningens ledamöter.

Styrelsens utskott

Styrelse har inrättat två formella utskott, revisionsutskottet och ersättningsutskottet. Styrelsen har antagit en arbetsordning för utskotten. I revisionsutskottet ingår uppgifter som att upprätthålla och effektivisera kontakten med koncernens revisor, utöva tillsyn över rutinerna för redovisning och finansiell rapportering. Ersättningsutskottet har i uppgift att bereda frågor om ersättning och anställningsvillkor för ledningen i koncernen.

Styrelseledamot	Invald	Närvaro på styrelsemöten	Närvaro på ersättningsutskottsmöten	Närvaro på revisionsutskottsmöten	Oberoende i förhållandetill Bolaget och företagsledningen	Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare
Pär-Ola Mannefred	2019	7 (7)	2 (2)	6 (6)	Ja	Ja
Magnus Björsne	2018	11 (12)			Ja	Ja
Paula Boultsbee	2018	12 (12)			Ja	Ja
Robert Marchesani	2019	7 (7)	2 (2)		Ja	Ja
Alain Herrera	2018	12 (12)			Ja	Ja
Anna Belfrage	2019	7 (7)	1 (1)	6 (6)	Ja	Ja
Ulf Jungelius	2010	12 (12)	4 (4)	6 (6)	Nej	Ja

För 2020 har styrelsen, till dags datum, sammanlagt haft åtta möten. Fyra mer än planerat som ett resultat av den pågående företrädesemissionen.

BOLAGSLEDNINGEN

Verkställande direktör och företagsledning

Styrelsen utser verkställande direktören (VD) att leda Bolaget. VD är i sin roll underordnad styrelsen och har som huvuduppgift att sköta Bolagets löpande förvaltning och den dagliga verksamheten i Bolaget. Styrelsens arbetsordning och VD-instruktionen fastställer vilka frågor som Bolagets styrelse ska fatta beslut om och vilka beslut som faller inom VDs ansvarsområde. VDn ansvarar även för att ta fram rapporter och nödvändiga beslutsunderlag inför styrelsesammanträden och är föredragande av materialet vid styrelsesammanträdena. VD ska vidta de åtgärder som

är nödvändiga för att Bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett tryggt sätt. Det är därför VDs ansvar att säkerställa att Bolaget har god intern kontroll och rutiner för att säkerställa att de fastställda principerna för finansiell rapportering och intern kontroll tillämpas.

VD är skyldig att vara närvarande vid alla bolagsstämmor i Bolaget, vare sig det är en årsstämma eller extra bolagsstämma. I en allvarig krisituation är det även VDs uppgift att informera styrelsen omedelbart samt, om nödvändigt, upprätta och instruera en kris-

kommitté och en beredskapsplan för verksamheten. VD ska så snart hen misstänker att en händelse eller ett förfarande kan vara väsentligt negativt för verksamheten eller Bolagets ställning, till exempel likviditetskris, anmäla detta till styrelsens ordförande.

Instruktionen avseende verkställande direktören gäller även den vice verkställande direktören, när denne trätt i den verkställande direktörens ställe.

VD ska även leda arbetet i företagsledningen. Under 2019 har företagsledningen, utöver VD, bestått av Chief Financial Officer (CFO) och vVD, Chief Medical Officer (CMO)

och Chief Scientific Officer (CSO) samt Chief Commercial Officer (CCO). Företagsledningen består av 4 personer. För mer information om de ledande befattningshavarna i Isofol, när de tillträdde sina befattningar samt födelseår, utbildning, erfarenhet, aktieinnehav i bolaget samt pågående uppdrag hänvisas till sidan 42.

Ledande befattningshavare

Företagsledningen består utöver VD av tre personer:

- Chief Scientific Officer (CSO) & Senior Vice President of Clinical Development (SVP)
- Chief Commercial Officer (CCO)
- Chief Financial Officer (CFO) & Vice Chief Executive Officer (vCEO)

Ledningsgruppen har gemensamma möten varje månad för att diskutera koncernens resultat och finansiella ställning, status i forsknings- och utvecklingsprojekten, strategifrågor samt uppföljning av budget och prognoser.

LEDNING



Namn	Ulf Jungnelius Chief Executive Officer (CEO) Född 1951	Roger Tell, Chief Scientific Officer, CSO Chief Medical Officer, CMO Senior Vice President of Clinical Development, SVP Född 1965	Sven Erickson, Chief Commercial Officer (CCO) Född 1970	Gustaf Albèrt, Chief Financial Officer (CFO) Vice Chief Executive Officer (vCEO) Född 1968
Antäld i Bolaget	2019	2019	2017	2017
Utbildning	MD, Karolinska institutet.	MD, specialistläkare i onkologi, Karolinska Universitetssjukhuset PhD Experimentell onkologi, Karolinska Institutet	PhD Experimentell onkologi, Karolinska sjukhuset	Civilekonom/Master of Science in International Accounting and Auditing, Handelshögskolan Göteborgs Universitet.
Bakgrund	Ulf har varit styrelseledamot i Isofol sedan 2010 och har verkat som bolagets kliniska och regulatoriska expert. Han har en lång och framgångsrik erfarenhet inom forskning och utveckling inom onkologi.	Vice president för klinisk utveckling på Aprea Therapeutics AB och internationell klinisk projektchef vid Servier i Suresnes, Frankrike. Lång erfarenhet som onkolog samt rådgivare till biofarma företagen Eli Lilly, Astra Zeneca och Merck Sero.	Medicinsk chef PTC Therapeutics Norden, Product Search and Evaluation Manager Medivir samt olika roller på Novartis, bl.a. Scandinavian Medical Head Critical Care.	Bred finansiell och operativ erfarenhet. Närmast VD för Elanders Sverige AB, dessförinnan CFO för samma bolag. Tidigare 17 år revisor, varav 11 år auktoriserad, på Deloitte samt Arthur Andersen.
Innehav*	100 000 aktier	0 aktier, 176 300 teckningsoptioner	7 000 aktier, 176 300 teckningsoptioner	8 000 aktier, 176 300 teckningsoptioner

*Eget eller närstående fysisk eller juridisk persons innehav av aktier och andra finansiella instrument i bolaget. Innehav den 31 mars 2020.

** Isofol Medical AB (publ) Teckningsoptionsprogram 2018 serie 2018/2022 och serie 2018/2023.

Ersättning till styrelseledamöter

Årsstämman 2019 beslutade att för tiden fram till nästa årsstämma ska arvoden till styrelsen för arbetet under 2019 utgå enligt följande. Arvode om 550 000 kronor utgår till styrelsens ordförande och 225 000 kronor vardera till övriga ledamöter. Att arvode ska utgå till revisionsutskottets ordförande med 75 000 kronor och ledamot med 40 000 kronor samt till ersättningsutskottets ordförande med 50 000 kronor och ledamot med 25 000 kronor. (Styrelseledamöter med hemvist inom Europa, men utanför Norden, ska erhålla en ersättning med 7 500 kronor per fysiskt styrelsemöte och styrelseledamöter med hemvist i Nordamerika ska erhålla en ersättning med 15 000 kronor per fysiskt styrelsemöte) Ersättning utöver ovan nämnda arvoden är konsultarvode och utlägg till styrelseledamöter. Konsultavtalet med Ulf Jungnelius 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. Inga pensionspremier eller liknande förmåner har erlagts till styrelsens ledamöter. Ingen av styrelseledamöterna har rätt till förmåner efter det att uppdraget avslutats.

Ersättning till vd, vice vd och övriga ledande befattningshavare

Ersättning till ledande befattningshavare utgörs av grundlön, rörlig ersättning, pensionsförmåner, aktierelaterade incitamentsprogram samt övriga förmåner samt villkor vid uppsägning. Till VD, vice VD och övriga ledande befattningshavare utgick lön och annan ersättning för räkenskapsåret 2019 i enlighet med vad som anges i tabellen nedan. Samtliga belopp anges i SEK.

För ytterligare beskrivning av anställningsvillkor och ersättningar för styrelsen och ledande befattningshavare hänvisas till förvaltningsberättelsen respektive not 4 och 20 i årsredovisningen för 2019.

Incitamentsprogram 2018

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 överlätts till marknadsvärde och samtliga medarbetare tecknade under första kvartalet totalt 1 260 136 stycken teckningsoptioner vilket inbringade 1 482 674 kr 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 2018/22 uppgår lösenpriset till 51,3 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli 2022), och för serie 2018/23 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.

I början av februari 2020 har 207 287 st teckningsoptioner återköpts av Isofol hänförligt till personer som har 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 2018/23 som gavs ut i januari 2019. Efter återköpet finns totalt 408 846 stycken teckningsoptioner i dotterbolaget.

Rapportperiod avser 1 januari–31 december 2019	Grundlön	Förmån	Bonus	Pensionskostnader	Summa
Ulf Jungnelius, verkställande direktör ¹⁾	513 973	-	-	88 000	601 973
Gustaf Albèrt, vice verkställande direktör ²⁾	250 656	-	-	53 252	303 908
Övriga ledande befattningshavare (4 personer) ³⁾	6 239 606	188 606	753 900	1 361 433	8 543 545
Summa	7 004 235	188 606	753 900	1 502 685	9 449 426
Anders Rabbe, avgående verkställande direktör ⁴⁾	1 851 132	4 229	146 880	406 748	2 408 989

1) Ulf Jungnelius är från och med november 2019 verkställande direktör i Bolaget. Ersättning som redovisats i tabellen avser den ersättning som Ulf Jungnelius erhållit såsom VD i Bolaget.

2) Gustaf Albèrt tillträdde som vice verkställande direktör i Bolaget i november 2019. Ersättning som redovisats i kolumnen avser den ersättning som Gustaf Albèrt har erhållit såsom vice verkställande direktör i Bolaget sedan november 2019.

3) Avser Chief Medical Officer/Chief Scientific Officer, CFO och tidigare Chief Medical Officer fram till augusti 2019.

4) Anders Rabbe entledigades som verkställande direktör i november 2019. Ersättning som redovisats i tabellen avser den ersättning som Anders Rabbe erhållit fram till och med november 2019.

INTERN KONTROLL OCH RISKHANTERING AVSEENDE DEN FINANSIELLA RAPPORTERINGEN

Styrelsen ansvarar enligt den svenska aktiebolslagen för den interna kontrollen. Den rapport är begränsad till en beskrivning av hur den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen är organiserad och avser räkenskapsåret 2019.

Målet med den interna kontrollen över finansiell rapportering inom Isofol är att skapa en effektiv beslutsprocess i vilken kraven, målen och ramarna är tydligt definierade. Ytterst syftar kontrollen till att skydda bolagets tillgångar och därigenom aktieägarnas investering.

Kontorsmiljö

Kontrollmiljön inom Isofol utgör ramen för den inriktning och kultur som Bolagets styrelse och ledning kommunicerat ut i organisationen. Isofols interna arbetsordningar, instruktioner, policyer, riktlinjer och manualer vägleder medarbetarna. En tydlig roll- och ansvarsfördelning för en effektiv hantering av verksamhetens risker säkerställs bland annat genom styrelsens arbetsordning och genom instruktionen för verkställande direktören. Verkställande direktören rapporterar regelbundet till styrelsen. I den löpande verksamheten ansvarar verkställande direktören för det system av interna kontroller som krävs för att skapa en kontrollmiljö för väsentliga risker. Det finns även riktlinjer och policyer som reglerar den finansiella styrning och uppföljning och kommunikationsfrågor.

Riskbedömning

Isofols styrelse arbetar löpande och systematiskt med riskbedömningar i syfte att identifiera risker och vidta åtgärder beträffande dessa. Bolaget har en årlig och kontinuerlig riskgenomgång där risker identifieras ur ett företagsperspektiv. De viktigaste riskerna för Isofol följs upp av ledningsgruppen under året. Varje identifierad risk dokumenteras med en föreslagen handlingsplan för att reducera risken i möjligaste mån. Riskbedömningen är även utformad för att identifiera risker som väsentligen kan påverka den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteterna har som främsta syfte att förebygga, upptäcka och korrigera fel i den finansiella rapporteringen. Aktiviteter och rutiner utformas för att hantera och åtgärda väsentliga risker som är relaterade till den finansiella rapporteringen. Kontrollaktiviteterna omfattar bland annat attestinstruktioner, månatliga kontoavstämningar, analytisk uppföljning och jämförelse av resultatutveckling samt redovisnings- och värderingsprinciper. Tillgänglighet till IT-system är begränsade enligt behörighet, befogenhet, ansvar och roller.

Information och kommunikation

En korrekt informationsgivning och tydliga kommunikationsvägar såväl internt som externt medför att alla delar av verksamheten på ett effektivt sätt utbyter och rapporterar relevant väsentlig information om verksamheten. För att åstadkomma detta har Bolaget utfärdat en informationspolicy avseende hantering av information i den finansiella processen, samt policyer och riktlinjer för övriga typer av information. För kommunikation med externa parter anges riktlinjer för hur sådan kommunikation bör ske, vem som är behörig att ge viss typ av information. Detta är för att säkerställa att informationsskyldighet enligt lag och noteringsavtal efterlevs och att investerare får information i rätt tid.

Uppföljning, utvärdering och rapportering

Uppföljning av efterlevnaden av interna policyer, riktlinjer, manualer och instruktioner utförs löpande. Åtgärder och rutiner avseende den finansiella rapporteringen är föremål för fortlöpande uppföljning. VD ansvarar för att styrelsen löpande erhåller rapportering om utvecklingen av Bolagets verksamhet, däribland utvecklingen av Bolagets resultat och ställning samt information om viktiga händelser, såsom exempelvis kliniska resultat och viktiga avtal. Styrelsen träffar årligen Bolagets revisor varvid den interna kontrollen och den finansiella rapporteringen blir föremål för diskussion.

Intern revision

Isofol har ingen särskild granskningsfunktion (internrevision). Bolaget har en okomplicerad juridisk och operativ struktur där styrelsen kontinuerligt följer upp Bolagets interna kontroll i samband med extern och intern finansiell rapportering. I tillägg till detta övervakar revisionsutskottet effektiviteten i den interna kontrollen och riskhanteringen med avseende på den finansiella rapporteringen. Styrelsen har mot bakgrund av detta valt att inte inrätta en särskild funktion för internrevision. Styrelsen utvärderar årligen behovet av en sådan funktion.

Extern Revisions

Bolagets revisor utses av årsstämman för perioden intill slutet av nästa årsstämma. Revisorn granskar årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och VDs förvaltning. Revisorn ska efter varje räkenskapsår lämna en revisionsberättelse till bolagsstämman. Bolagets revisor rapporterar varje år till styrelsen sina iakttagelser från granskningen och sina bedömningar av Bolagets interna kontroll.

RAPPORT ÖVER RESULTAT FÖR KONCERNEN

1 januari – 31 december			
TSEK	Not	2019	2018
RÖRELSENS INTÄKTER	3		
Övriga rörelseintäkter		107	
RÖRELSENS KOSTNADER			
Övriga externa kostnader	5	-137 817	-71 906
Personalkostnader	4, 20	-28 469	-17 576
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	8, 9, 18	-1 554	-157
Övriga rörelsekostnader*		-71	-210
<i>Totala rörelsens kostnader</i>		-167 911	-89 849
Rörelseresultat		-167 804	-89 849
FINANSIELLA POSTER			
Finansiella intäkter		6 404	7 362
Finansiella kostnader	18	-183	-638
Finansnetto	25	6 221	6 724
Resultat efter finansiella poster		-161 583	-83 125
Resultat före skatt		-161 583	-83 125
Skatt på periodens resultat	7	-	-
Årets resultat		-161 583	-83 125
Hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-161 583	-83 125
RESULTAT PER AKTIE	24		
före utspädning (kr)		-5,04	-2,60
efter utspädning (kr)		-5,04	-2,60

* Inkluderar valutaeffekter kopplat till rörelsen och effekter till följd av utrangering av tillgångar.

Det finns inga belopp att redovisa i Övrigt totalresultat varför Årets resultat sammanfaller med Årets totalresultat.

BALANSRÄKNING KONCERNEN

TSEK	Not	2019	2018
TILLGÅNGAR			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Patent	8	94	193
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	9, 18	4 434	132
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andra Långfristiga Fordringar	26	4 923	3 767
Summa anläggningstillgångar		9 451	4 092
Kundfordringar	6	-	-
Övriga fordringar	6, 10	8 665	10 076
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	6, 10, 11	1 371	1 487
Likvida medel	6, 12, 19	126 983	272 897
Summa omsättningstillgångar		137 019	284 460
Summa tillgångar		146 470	288 552
EGET KAPITAL	13		
Aktiekapital		981	981
Övrigt tillskjutet kapital		619 003	617 520
Balanserat resultat		-353 493	-270 368
Årets resultat		-161 583	-83 125
Summa eget kapital		104 908	265 008
KORTFRISTIGA SKULDER			
Leverantörsskulder	6	10 247	12 353
Övriga skulder	6, 15, 18	3 534	1 297
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16	25 020	9 894
Summa kortfristiga skulder		38 801	23 544
LÅNGFRISTIGA SKULDER			
Långfristiga leasingskulder	18	2 761	-
Summa långfristiga skulder		2 761	-
Summa skulder		41 562	23 544
Summa eget kapital och skulder		146 470	288 552

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL FÖR KONCERNEN

TSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinst- medel inkl årets resultat	Summa
Ingående eget kapital 2018-01-01	968	609 879	267 814	343 033
ÅRETS TOTALRESULTAT				
Årets resultat	-	-	-83 125	-83 125
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	-83 125	-83 125
TRANSAKTIONER MED KONCERNENS ÄGARE				
<i>Tillskott från och värdeöverföringar till ägare</i>				
Nyemission	13	7 641	-2 554	5 100
Summa tillskott från och värdeöverföringar till ägare	13	7 641	-2 554	5 100
Utgående eget kapital 2018-12-31	981	617 520	-353 493	265 008
ÅRETS TOTALRESULTAT				
Årets resultat	-	-	-161 583	-161 583
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	-161 583	-161 583
TRANSAKTIONER MED KONCERNENS ÄGARE				
<i>Tillskott från och värdeöverföringar till ägare</i>				
Teckningsoptioner utfärdade	-	1 483	-	1 483
Summa tillskott från och värdeöverföringar till ägare	-	1 483	-	1 483
Utgående eget kapital 2019-12-31	981	619 003	-515 076	104 908

KASSAFLÖDESANALYS FÖR KONCERNEN

1 januari - 31 december TSEK	Not	2019	2018
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster		-161 583	-83 125
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	22	4 160	-10 975
Betald inkomstskatt		-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-157 423	-94 100
KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-3 617	-3 660
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		13 832	5 302
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-147 208	-92 458
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-324	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-324	-
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Förändring leasingsskuld		-1 290	-
Teckningsoptioner, erhållen likvid	13	1 047	-
Nyemission		-	5 100
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-243	5 100
Årets kassaflöde		-147 775	-87 358
Likvida medel vid årets början		272 897	357 331
Valutakursdifferens i likvida medel		1 861	2 924
Likvida medel vid årets slut	12	126 983	272 897

RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET

1 januari - 31 december TSEK	Not	2019	2018
RÖRELSENS INTÄKTER			
Övriga rörelseintäkter	3	-	-
RÖRELSENS KOSTNADER			
Övriga externa kostnader	5, 18	-139 172	-71 912
Personalkostnader	4, 20	-28 469	-17 576
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	8, 9	-172	-157
Övriga rörelsekostnader		-71	-210
<i>Totala rörelsens kostnader</i>		-167 884	-89 855
Rörelseresultat		-167 884	-89 855
FINANSIELLA POSTER			
Finansiella intäkter		6 404	7 362
Finansiella kostnader		-12	-638
Finansnetto	25	6 392	6 724
BOKSLUTSDISPOSITIONER			
Lämnade koncernbidrag		-	-376
Resultat före skatt		-161 492	-83 507
Skatt på årets resultat	7	-	-
Årets resultat		-161 492	-83 507

Det finns inga belopp att redovisa i Övrigt totalresultat varför Årets resultat sammanfaller med Årets totalresultat.

BALANSRÄKNING FÖR MODERBOLAGET

1 januari - 31 december TSEK	Not	2019	2018
TILLGÅNGAR			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Patent, licenser och liknande rättigheter	8	94	193
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	9	338	132
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	21	50	50
Andra långfristiga fordringar	26	6 640	3 767
Summa anläggningstillgångar		7 122	4 142
Kundfordringar	6	-	-
Övriga fordringar	6, 10, 13	8 665	10 074
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	6, 10, 11	1 371	1 487
Kassa och bank	6, 12, 19	125 452	272 850
Summa omsättningstillgångar		135 488	284 411
Summa tillgångar		142 610	288 553

1 januari - 31 december TSEK	Not	2019	2018
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	13		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		981	981
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		619 616	617 898
Balanserat resultat		-353 871	-270 364
Årets resultat		-161 492	-83 507
Summa eget kapital		105 234	265 008
Leverantörsskulder	6	10 247	12 353
Övriga skulder	6, 15	2 109	1 298
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6, 16	25 020	9 894
Summa kortfristiga skulder		37 376	23 545
Summa skulder		37 376	23 545
Summa eget kapital och skulder		142 610	288 553

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL FÖR MODERBOLAGET

TSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Årets resultat	Totalt eget kapital
	Aktie-kapital	Överkurs-fond	Balanserat resultat			
Ingående eget kapital 2018-01-01	968	610 257	-195 775		-72 035	343 415
ÅRETS TOTALRESULTAT						
Årets resultat	-	-	-		-83 507	-83 507
Årets övrigt totalresultat	-	-	-		-	-
Årets totalresultat	-	-	-		-83 507	-83 507
Vinstdisposition	-	-	-72 035		72 035	-
Nyemission	13	7 641	-2 554		-	5 100
Utgående eget kapital 2018-12-31	981	617 898	-270 364		-83 507	265 008
ÅRETS TOTALRESULTAT						
Årets resultat	-	-	-		-161 492	-161 492
Årets övrigt totalresultat	-	-	-		-	-
Årets totalresultat	-	-	-		-161 492	-161 492
Vinstdisposition	-	-	-83 507		83 507	-
Teckningsoptioner utfärdade	-	1 718	-		-	1 718
Utgående eget kapital 2019-12-31	981	619 616	-353 871		-161 492	105 234

KASSAFLÖDESANALYS FÖR MODERBOLAGET

1 januari - 31 december

TSEK	Not	2019	2018
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster		-161 492	-83 507
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	22	2 779	- 10 592
Betald inkomstskatt		-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-158 713	-94 099
KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-3 617	-3 660
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		13 831	5 302
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-148 500	-92 457
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-324	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-324	-
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Lån till anställda personaloptioner	13	-436	-
Nyemission		-	5 100
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-436	5 100
Årets kassaflöde		-149 259	-87 357
Likvida medel vid årets början		272 850	357 283
Valutakursdifferens i likvida medel		1 861	2 924
Likvida medel vid årets slut	12	125 452	272 850

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER TILL DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

Allmän information

Noter till årsbokslut 2019 för Isofol Medical-koncernen och dess moderbolag, Isofol Medical AB (publ), organisationsnummer 556759-8064, med säte i Göteborg i Sverige, besöksadress Arvid Wallgrens Backe 20, SE-413 46 GÖTEBORG. Moderbolagets aktier är noterade på NASDAQ First North Premier Growth Market, Stockholm.

NOT 1 REDOVISNINGSPRINCIPER

ÖVERENSSTÄMMELSE MED NORMGIVNING OCH LAG

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med IFRS utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU. Vidare har Rådet för finansiell rapportering rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler förr koncerner tillämpats.

Moderbolagets årsredovisning är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och tillämpning av rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer från Rådet för finansiell rapportering. Detta innebär att IFRS värderings- och upplysningsregler tillämpas med de avvikelser som framgår av avsnittet "Moderbolagets redovisningsprinciper". De ändringar som genomförts och skall genomföras kopplat till RFR 2 Redovisning för juridiska personer bedöms inte ha någon påverkan på Isofols finansiella rapporter.

De nedan angivna redovisningsprinciperna har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i koncernens finansiella rapporter. Koncernens redovisningsprinciper har vidare konsekvent tillämpats av koncernens företag.

VÄRDERINGSGRUNDER TILLÄMPADE VID UPPRÄTTANDET AV DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden om inget annat anges.

BEDÖMNINGAR OCH UPPSKATTNINGAR I DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

Att upprätta finansiella rapporterna i enlighet med IFRS-standards kräver att företagsledningen gör bedömningar för tillämpning av koncernens redovisningsprinciper och uppskattningar för redovisningsändamål. Verkligt utfall kan avvika från dessa uppskattningar. Uppskattningarna och antagandena utvärderas löpande. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkat denna period eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell och framtida perioder. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen anges i not 2.

ÄNDRADE REDOVISNINGSTANDARDER FÖRANLEDDA AV NYA ELLER ÄNDRADE IFRS-STANDARDER

Koncernen tillämpar från och med den 1 januari 2019 IFRS 16 Leasingavtal. Den nya standarden ersätter tidigare IFRS-standard relaterade till redovisning av leasingavtal såsom IAS 17 Leasingavtal och IFRIC 4 fastställande av huruvida ett avtal innehåller ett leasingavtal.

Koncernen är leasetagare och agerar ej leasegivare.

För koncernen innebär den nya standarden att nyttjanderätter såsom hyresavtal för lokaler och inventarier redovisas som en tillgång i balansräkningen och att en leasingkund redovisas, vilken representerar en skyldighet att betala framtida leasingavgifter kopplade till nyttjanderätterna. En lätttnadsregel har utnyttjats, vilket medför att korttidsleasor och leasingkontrakt av lågt värde ej tillgångsförs utan kostnadsförs i den period som förbrukning sker.

Isofol har tillämpat den förenklade övergångsmetoden vilket innebär att jämförande information i tidigare perioder inte har räknats om. Som en följd av införandet av IFRS 16 har koncernens balansomslutning ökat genom inkludering av nyttjanderättstillgångar och leasingkulder. Övergången till IFRS 16 har inte medfört någon effekt på eget kapital. Leasingavgifter som i jämförelseåret, enligt IAS 17 har redovisats som övriga externa kostnader i resultaträkningen, har ersatts av avskrivningar på nyttjanderättstillgångarna vilka redovisas som kostnad i rörelseresultat och ränta på leasingkulden vilken redovisas som en finansiell kostnad. Leasingavgiften fördelas mellan amortering på leasingkulden och betalning av ränta. De återstående leasingavgifterna har nuvärdesberäknats med Isofols marginella låneränta vilken beräknats till 4 %. Eftersom en del av leasingbetalningarna redovisas som räntekostnader medför det en positiv effekt på koncernens rörelseresultat.

Per den 1 januari 2019 har en materiell anläggningstillgång om 4 856 TSEK redovisats. Motsvarande belopp har skuldförts som total leasingkund. Av leasingkulden har 1 220 TSEK skuldförts som en kortfristig leasingkund och 3 636 TSEK som långfristig leasingkund. Vid periodens utgång, 31 December 2019, redovisar koncernen materiella anläggningstillgångar om

4 096 TSEK och total leasingkund om 4 188 TSEK, var av 1 427 TSEK har redovisats som kortfristig leasingkund och 2 761 TSEK som långfristig leasingkund. Effekten av IFRS 16 i koncernens resultaträkning för perioden 2019 är att avskrivningar om 1 382 TSEK och räntekostnad om 171 TSEK ersatt operationell leasingkostnad om 1 461 TSEK. Den nya standarden har således endast medfört en begränsad påverkan på periodens resultat.

För mer information gällande effekter av IFRS 16, se not 18. Moderbolaget tillämpar inte IFRS 16, i enlighet med undantaget i RFR 2.

Ett antal nya eller ändrade IFRS-standards träder ikraft först under kommande räkenskapsår och har inte förtidstillämpats vid upprättande av dessa finansiella rapporter. Övriga nya eller ändrade standarder eller tolkningar som IASB har publicerat förväntas inte få någon påverkan på koncernens eller moderbolagets finansiella rapporter.

KLASSIFICERING M.M.

Anläggningstillgångar och långfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen. Omsättningstillgångar och kortfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen.

Forts. not 1

KONSOLIDERINGSPRINCIPER**Dotterföretag**

I koncernens bokslut ingår moderbolaget Isofol Medical AB (publ) och det helägda svenska dotterföretaget Isofol Medical Incentive AB.

Konsolideringsprinciper

Dotterföretag är företag som står under ett bestämmande inflytande från Isofol Medical AB (publ). Bestämmande inflytande föreligger om Isofol Medical AB (publ) har inflytande över investeringsobjektet, är exponerad för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt engagemang samt kan använda sitt inflytande över investeringen till att påverka avkastningen. Vid bedömningen om ett bestämmande inflytande föreligger, beaktas potentiella röstberättigande aktier samt om de facto control föreligger.

Rörelseförvärv redovisas enligt förvärvsmetoden. Metoden innebär att förvärv av ett dotterbolag betraktas som en transaktion varigenom koncernen indirekt förvärvar dotterbolagets tillgångar och övertar dess skulder. I förvärvsanalysen redovisas tillgångar och skulder till verkliga värden enligt upprättad förvärvsanalys. Skillnaden mellan anskaffningsvärdet för dotterföretagsaktierna och det verkliga värdet av förvärvade tillgångar, övertagna skulder och eventuella förpliktelser utgör koncernmässig goodwill. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar och skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskillning. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår.

Dotterföretagets finansiella rapporter tas in i koncernredovisningen från och med förvärvstidpunkten och till det datum då det bestämmande inflytandet upphör.

Transaktioner som elimineras vid konsolidering

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter eller kostnader och orealiserade vinster eller förluster som uppkommer från koncerninterna transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen. Orealiserade förluster elimineras på samma sätt, men endast i den utsträckning det inte finns något nedskrivningsbehov.

Tillgångar och skulder i utlandsverksamheter omräknas till svenska kronor till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader i en utlandsverksamhet omräknas till svenska kronor till en genomsnittskurs som utgör en approximation av kurserna som rådde vid respektive transaktionstidpunkt. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i rapport över totalresultatet.

OMRÄKNING AV UTLÄNDSK VALUTA**Funktionell valuta och rapporteringsvaluta**

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för moderbolaget och koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor. Samtliga belopp är, om inte annat anges, angivna och avrundade till närmaste tusental (TSEK).

Transaktioner i utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som fö-

religger på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningarna redovisas i årets resultat. Kursvinster och kursförluster på rörelsefordringar och rörelseskulder redovisas i rörelseresultatet, medan kursvinster och kursförluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

INTÄKTER

Koncernen redovisar en intäkt när dess belopp kan mätas på ett tillförlitligt sätt, det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att tillfalla företaget och särskilda kriterier har uppfyllts för var och en av koncernens verksamheter. Intäkter redovisas exklusive mervärdesskatt, returer och rabatter samt efter eliminering av koncernintern försäljning. Koncernen redovisar i dagsläget inga intäkter då läkemedlet ännu inte lanserats.

STATLIGA STÖD

Statligt stöd redovisas när företaget uppfyller de villkor som är förknippade med bidragen samt att det med säkerhet kan fastställas att bidragen kommer att erhållas. Inbetalda bidrag redovisas i balansräkningen som förutbetalda intäkter och resultatförs i den period då kostnaden som bidraget avser redovisas. Statliga bidrag redovisas som en övrig intäkt när det står klart att de villkor som är förknippade med bidragen är uppfyllda.

FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

Finansiella intäkter och kostnader består av ränteintäkter på bankmedel, fordringar och räntebärande värdepapper, räntekostnader på lån och skulder, orealiserade och realiserade vinster och förluster på finansiella tillgångar samt derivatinstrument som används inom den finansiella verksamheten.

Valutakursvinster och valutakursförluster redovisas netto.

INKOMSTSKATTER

Inkomstskatter utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatter redovisas i årets resultat utom då underliggande transaktion redovisas i övrigt totalresultat eller i eget kapital varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i övrigt totalresultat eller i eget kapital.

Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år, med tillämpning av de skattesatser som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Till aktuell skatt hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder. Ledningen utvärderar regelbundet de yrkanden som gjorts i självdeklarationer avseende situationer där tillämpliga skatteregler är föremål för tolkning och gör, när så bedöms lämpligt, avsättningar för belopp som troligen ska betalas till skattemyndigheten.

Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas.

Forts. not 1

FINANSIELLA INSTRUMENT

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan likvida medel, kundfordringar, övriga fordringar samt andra långfristiga värdepappersinnehav. På skuldsidan återfinns leverantörsskulder och övriga skulder.

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när bolaget blir part till instrumentets avtalsmässiga villkor. Kundfordringar tas upp i balansräkningen när faktura har skickats. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiseras, förfaller eller bolaget förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld.

FINANSIELLA TILLGÅNGAR**Första redovisningstillfället och värdering**

Koncernen klassificerar och redovisar sina finansiella tillgångar i följande kategorier: finansiella tillgångar redovisade till upplupet anskaffningsvärde, finansiella tillgångar redovisade till verkligt värde antingen via övrigt totalresultat eller via resultaträkningen. Klassificering vid första redovisningstillfället beror på karaktären av den finansiella tillgångens avtalsenliga kassaflöden och koncernens affärsmodell gällande förvaltning av finansiella tillgångar. Koncernen värderar initialt en finansiell tillgång till verkligt värde. För att en finansiell tillgång ska kunna klassificeras och värderas till upplupet anskaffningsvärde eller verkligt värde via övrigt totalresultat måste den finansiella tillgången ge upphov till kassaflöden som består uteslutande av betalningar av kapitalbelopp och ränta (solely payments of principal and interest) på det utestående beloppet. Denna bedömning kallas SPPI-testet och utförs på instrumentnivå. Koncernens affärsmodell för att förvalta finansiella tillgångar syftar på hur koncernen förvaltar sina finansiella tillgångar för att generera kassaflöden. Affärsmodellen bestämmer huruvida kassaflöden resulterar från inkassering av avtalsenliga kassaflöden, avyttring av finansiella tillgångar eller både och.

Efterföljande värdering

Efterföljande värdering av investeringar i skuldinstrument beror på koncernens affärsmodell för hantering av tillgången och vilket slag av kassaflöden tillgången ger upphov till. Koncernen klassificerar sina investeringar i skuldinstrument i två värderingskategorier:

- Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde (skuldinstrument)
- Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde (skuldinstrument)

Denna kategorin är den mest relevanta för koncernen. Koncernen redovisar finansiella tillgångar till upplupet anskaffningsvärde om båda nedanstående villkor är uppfyllda;

- affärsmodellen för de finansiella tillgångarna är att inkassera avtalsenliga kassaflöden och
- de avtalsenliga villkoren för tillgångarna ger upphov till kassaflöden på specifika dagar som består uteslutande av betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående beloppet.

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde värderas därefter genom användande av effektivräntemetoden, minskat med eventuell reservering för värdeminskning. Det upplupna anskaffningsvärdet är lika med det belopp som redovisats vid anskaffningstillfället efter avdrag för återbetalning av nominellt belopp plus eller minus eventuella justeringar för effektiv ränta. Ränteintäkter för sådana finansiella tillgångar redovisas som finansiella intäkter genom tillämpning av effektivräntemetoden.

Koncernens finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde inkluderar kundfordringar, övriga kortfristiga fordringar samt likvida medel. På grund av att bankmedel är betalningsbara på anfordran motsvaras upplupet anskaffningsvärde av nominellt belopp.

Förlustreserv redovisas för förväntade förluster.

Likvida medel

I likvida medel i rapporten över kassaflöden ingår kassamedel, banktillgodohavanden samt andra kortfristiga likvida placeringar i korträntefonder som lätt kan omvandlas till kontanter samt är föremål för en obetydlig risk för värdeförändringar. Övriga kortfristiga placeringar klassificeras som likvida medel när de har förfallodag inom tre månader från anskaffningstidpunkten, lätt kan omvandlas till kassamedel till ett känt belopp och är utsatta för en obetydlig risk för värdefluktuationer. Kassamedel och banktillgodohavanden kategoriseras som finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde. Kortfristiga likvida placeringar i räntefonder värderas till verkligt värde och kategoriseras som finansiella tillgångar värderade till verkligt värde med värdeförändringar redovisade i resultaträkningen.

Verkligt värde via resultaträkningen

Tillgångar som inte uppfyller kraven för att redovisas till upplupet anskaffningsvärde eller verkligt värde via övrigt totalresultat värderas till verkligt värde via resultaträkningen. En vinst eller förlust för ett skuldinstrument som redovisas till verkligt värde via resultaträkningen och som inte ingår i ett säkringsförhållande redovisas netto i resultaträkningen i den period vinsten eller förlusten uppkommer.

Koncernens finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen inkluderar räntefonder vilka klassificeras som likvida medel. Räntefonderna kan lätt omvandlas till kontanter samt är föremål för en obetydlig risk för värdeförändringar.

Borttagande från rapporten över finansiell ställning av finansiella tillgångar

En finansiell tillgång (eller, när tillämpligt, en del av en finansiell tillgång eller en grupp av liknande finansiella tillgångar) tas i första hand bort från koncernens rapport över finansiell ställning när:

- de avtalsenliga rättigheterna till kassaflödena från den finansiella tillgången upphör, eller
- koncernen har överfört sina rättigheter till att erhålla kassaflödena från tillgången eller har åtagit sig att betala de mottagna kassaflödena i sin helhet utan försening till tredje part.

Forts. not 1

FINANSIELLA SKULDER**Första redovisningstillfället och värdering**

Koncernen klassificerar och redovisar sina finansiella skulder i följande kategorier: finansiella skulder redovisade till verkligt värde via resultaträkningen, lån och leverantörsskulder.

Alla finansiella skulder redovisas vid första tillfället till verkligt värde och, när det gäller lån och leverantörsskulder, med avdrag för direkt hänförliga transaktionskostnader.

Koncernens finansiella skulder består av leverantörsskulder och övriga skulder.

Efterföljande värdering

Värderingen av finansiella skulder gällande leverantörsskulder och övriga skulder redovisas initialt till verkligt värde via resultaträkningen och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

Lån

Koncernen har inga lån.

Borttagande från rapporten över finansiell ställning av finansiella skulder

En finansiell skuld tas bort från koncernens rapport över finansiella tillgångar när skyldigheten för skulden annulleras, avslutas eller löper ut.

Kvittning av finansiella tillgångar och skulder

Finansiella tillgångar och skulder kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen när det finns en legal rätt att kvitta och när avsikt finns att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

LEVERANTÖRSSKULDER

Leverantörsskulder är finansiella instrument och avser förpliktelser att betala för varor och tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten från leverantörer. Leverantörsskulder klassificeras som kortfristiga skulder om de förfaller inom ett år. Om inte, redovisas de som långfristiga skulder. Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

VALUTADERIVATINSTRUMENT

Valutaderivatinstrument värderas till verkligt värde i balansräkningen. Eventuella vinster eller förluster redovisas i resultaträkningen i finansnettot. Derivatet redovisas under rubriken "Kortfristiga fordringar respektive kortfristiga skulder" och är kategoriserade som nivå 2-instrument i hierarkin för verkligt värde enligt IRFS 13. Det saknas officiella marknadsnoteringar för valutaderivatinstrumenten och för fastställande av verkligt värde för derivaten används av banken erhållen marknadsvärdering. Denna marknadsvärdering baseras på skillnaden mellan terminskurs och aktuell terminskurs. Banken använder tillgänglig marknadsinformation och beräknar ett indikativt marknadsvärde.

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella anläggningstillgångar redovisas i koncernen till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset samt utgifter direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick för att utnyttjas i enlighet med syftet med anskaffningen. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att framtida ekonomiska förmåner förknippade med tillgången kommer koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Alla andra former av reparationer och underhåll redovisas som kostnader i resultaträkningen då de uppkommer. Det redovisade värdet för en materiell anläggningstillgång tas bort ur rapport över finansiell ställning vid utrangering eller avyttring eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av en tillgång utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Vinst och förlust redovisas som övrig rörelseintäkt/-kostnad.

AVSKRIVNINGSPRINCIPER

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Koncernen tillämpar komponentavskrivning, vilket innebär att komponenternas bedömda nyttjandeperiod ligger till grund för avskrivningen. Den beräknade nyttjandeperioden för koncernens inventarier, verktyg och installationer är fem år.

Tillgångarnas restvärde och nyttjandeperiod prövas varje balansdag och justeras vid behov.

IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

Immateriella tillgångar som förvärvats av koncernen utgörs av patent som redovisas till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar.

Avskrivningsprinciper

Avskrivningar redovisas i årets resultat linjärt över immateriella tillgångars beräknade nyttjandeperioder, såvida inte sådana nyttjandeperioder är obestämbara. Nyttjandeperioderna omprövas minst årligen. Immateriella tillgångar med bestämbara nyttjandeperioder skrivs av från den tidpunkt då de är tillgängliga för användning. Den beräknade nyttjandeperioderna är för patent 10 år.

NEDSKRIVNINGAR

Vid varje rapporttillfälle görs en bedömning av om det föreligger någon indikation på en värdeminskning utöver de avskrivningar som redovisats avseende koncernens materiella och immateriella tillgångar.

Forts. not 1

Nedskrivning av materiella och immateriella tillgångar

Om indikation på nedskrivningsbehov finns beräknas tillgångens återvinningsvärde. Om det inte går att fastställa väsentligen oberoende kassaflöden till en enskild tillgång, och dess verkliga värde minus försäljningskostnader inte kan användas, grupperas tillgångarna vid prövning av nedskrivningsbehov till den lägsta nivå där det går att identifiera väsentligen oberoende kassaflöden – en så kallad kassagenererande enhet.

Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde minus försäljningskostnader och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden med en diskonteringsfaktor som beaktar riskfri ränta och den risk som är förknippad med den specifika tillgången.

Nedskrivning av finansiella tillgångar

Vid varje rapporttillfälle utvärderar företaget om det finns objektiva bevis på att en finansiell tillgång eller grupp av tillgångar är i behov av nedskrivning. Objektiva bevis utgörs dels av observerbara förhållanden som inträffat och som har en negativ inverkan på möjligheten att återvinna anskaffningsvärdet, dels av betydande eller utdragen minskning av det verkliga värdet för en investering i en finansiell placering klassificerad som en finansiell tillgång som kan säljas.

Återföring av nedskrivningar

En tidigare nedskrivning återförs när det har inträffat en förändring i de antaganden som låg till grund för att fastställa tillgångens återvinningsvärde när den skrevs ned och som innebär att nedskrivningen ej längre bedöms som erforderlig. Återföringar av tidigare gjorda nedskrivningar prövas individuellt och redovisas i resultaträkningen.

ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA**Kortfristiga ersättningar**

Kortfristiga ersättningar till anställda såsom lön, sociala avgifter, semesterersättning och bonus kostnadsförs i den period när de anställda utför tjänsterna.

Avgiftsbestämda pensionsplaner

Koncernens pensionsåtaganden omfattas enbart av avgiftsbestämda planer. Som avgiftsbestämda pensionsplaner klassificeras de planer där företagets förpliktelse är begränsad till de avgifter företaget åtagit sig att betala. I sådant fall beror storleken på den anställdes pension på de avgifter som företaget betalar till planen eller till ett försäkringsbolag och den kapitalavkastning som avgifterna ger. Följaktligen är det den anställda som bär den aktuariella risken (att ersättningen blir lägre än förväntat) och investeringsrisken (att de investerade tillgångarna kommer att vara otillräckliga för att ge de förväntade ersättningarna). Företagets förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad i årets resultat i den takt de intjänas genom att de anställda utfört tjänster åt företaget under en period. Koncernen har därmed ingen ytterligare risk.

AVSÄTTNINGAR

En avsättning skiljer sig från andra skulder genom att det råder osäkerhet om betalningstidpunkt eller beloppets storlek för att reglera avsättningen. En avsättning redovisas i balansräkningen när det finns en befintlig legal eller informell förpliktelse som en följd av en inträffad händelse, och det är troligt att ett utflöde av ekonomiska resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen samt en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras. Avsättningen redovisas med det belopp som motsvarar den bästa uppskattningen av den utbetalning som krävs för att reglera åtagandet. Om utflödet av resurser bedöms ske långt fram i tiden diskonteras det förväntade framtida kassaflödet och avsättningen redovisas till ett nuvärde. Diskonteringsräntan motsvarar marknadsräntan före skatt samt de risker som är förknippade med skulden.

EGET KAPITAL

Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

OPTIONSPROGRAM

Aktiebaserade incitamentsprogram redovisas enligt IFRS 2. Det finns ett utstående incitamentsprogram baserat på teckningsoptioner riktat till VD och anställda. De som tecknade teckningsoptioner har erlagt en premie som motsvarar marknadsvärdet av teckningsoptionen beräknat genom Black & Scholes formel. En beskrivning av teckningsoptionsprogrammen återfinns under not 13.

UTDELNINGAR

Utdelningar redovisas som skuld efter det att årsstämman godkänt utdelningen.

EVENTUALFÖRPLIKTELSE

En eventualförpliktelse redovisas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av en eller flera osäkra framtida händelser eller när det finns åtagande som inte redovisas som en skuld eller avsättning på grund av att det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas.

RESULTAT PER AKTIE

Beräkningen av resultat per aktie baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets ägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året.

MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

Moderbolaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Även av Rådet för finansiell rapporterings utgivna uttalanden gällande för noterade företag tillämpas. RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen ska tillämpa samtliga av EU antagna IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag från och tillägg till IFRS som ska göras.

Forts. not 1

SKILLNADER MELLAN KONCERNENS OCH MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

Skillnaderna mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper framgår nedan. De nedan angivna redovisningsprinciperna för moderbolaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderbolagets finansiella rapporter. Principerna är oförändrade mot föregående år.

KLASSIFICERING OCH UPPSTÄLLNINGSFORMER

Resultat- och balansräkning följer årsredovisningslagens uppställningsform. Rapport över förändring av eget kapital följer koncernens uppställningsform men ska innehålla de kolumner som anges i årsredovisningslagen. De skillnader mot koncernens rapporter som gör sig gällande i moderbolagets resultat- och balansräkningar utgörs främst av eget kapital.

DOTTERFÖRETAG

Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. När det finns en indikation på att andelar i dotterföretag minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är detta lägre än det redovisade värdet görs en nedskrivning. Nedskrivningar redovisas i posterna "Resultat från andelar i koncernföretag".

KONCERNBIDRAG

Koncernbidrag redovisas som bokslutsdisposition.

LEASING

Moderbolaget tillämpar inte IFRS 16 i enlighet med undantaget i RFR 2. Kostnader avseende operationella leasingavtal redovisas linjärt över leasingperioden. Förmåner erhållna i samband med tecknandet av ett avtal ska redovisas i årets resultat som en minskning av leasingavgifterna linjärt över leasingavtalets löptid. Variabla avgifter kostnadsförs i de perioder de uppkommer. Isofols samtliga leasingavtal operationella.

NOT 2 VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR

När styrelsen och företagsledningen upprättar finansiella rapporter i enlighet med tillämpade redovisningsprinciper måste vissa uppskattningar göras som kan påverka de redovisade värdena av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader.

Uppskattningarna och antagandena utvärderas löpande. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkat denna period, eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell period och framtida perioder.

Osäkerheter i uppskattningar innebär en betydande risk för att tillgångars eller skulders värde kan komma att behöva justeras i väsentlig grad under det kommande räkenskapsåret.

Utvecklingsutgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig kunskap och där forskningsresultatet tillämpas för att åstadkomma en ny produkt kostnadsförs i den period de uppkommer. Koncernens utvecklingsprojekt är ett FAS II/III projekt och baserat på detta har

företagsledningen gjort bedömningen att inga utvecklingskostnader har eller kommer att aktiveras för det pågående utvecklingsprojektet.

Insatsvaror kostnadsförs i samband med inköp då dessa inte är avsedda för försäljning eller vid tillhandahållande av tjänster. Det är företagsledningens bedömning att insatsvaror såsom egentillverkad läkemedelskandidat eller insatsvaror som ingår i det pågående utvecklingsprojektet skall kostnadsföras löpande.

Skattemässiga underskottsavdrag i koncernen uppgår per den 31 december 2019 till 547 446 (385 501) tkr. Innan koncernen uppvisar positiva resultat och med hänsyn till att det inte finns några skattemässiga temporära skillnader som kan möta underskottsavdraget görs bedömningen att ingen uppskjuten skattefordran skall redovisas.

NOT 3 RÖRELSESEGMENT

Koncernens verksamhet är organiserad så att ledningen endast följer upp verksamheten på koncernnivå. All verksamhet bedrivs i moderbolaget. Koncernens verksamhet bedrivs i Sverige och några försäljningsintäkter har ännu inte genererats.

NOT 4 ANSTÄLLDA, PERSONALKOSTNADER OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARES ERSÄTTNINGAR

Kostnader för ersättningar till anställda TSEK	2019	2018
KONCERNEN		
Löner och ersättningar m.m.	20 215	12 513
Sociala kostnader	4 424	2 507
Pensionskostnad	3 830	2 390
Totalt	28 469	17 410
TSEK		
MODERBOLAGET		
Löner och ersättningar m.m.	20 215	12 513
Sociala kostnader	4 424	2 507
Pensionskostnad	3 830	2 390
Totalt	28 469	17 410

Av kostnader och ersättningar för anställda 2019 avser 3 527 TSEK kostnader för avgående VD Anders Rabbe. Dessa utgörs av lön inklusive semesterersättning 1 191 TSEK, övriga förmåner 41 TSEK, pension 255 TSEK och avgångsvederlag om 2 040 TSEK. Därutöver tillkommer sociala avgifter om 866 TSEK.

Forts. not 4

Medelantalet anställda

TSEK	2019	varav män	2018	varav män
MODERBOLAGET				
Sverige	14	50%	10	45%
Totalt moderbolaget	14	50%	10	45%
Koncernen totalt	14	50%	10	45%

Könsfördelning i styrelsen och företagsledningen

TSEK	2019 Andel kvinnor	2018 Andel kvinnor
MODERBOLAGET		
Styrelsen	23%	14%
Övriga ledande befattningshavare	15%	25%
KONCERNEN		
Styrelser	23%	14%
Övriga ledande befattningshavare	15%	25%

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

TSEK	2019	2018
MODERBOLAGET		
Löner och ersättningar	20 215	12 513
Sociala kostnader	8 254	4 897
(varav pensionskostnad)	(3830)	(2 390)

Löner och andra ersättningar fördelade mellan ledande befattningshavare och övriga anställda samt sociala kostnader i moderbolaget

TSEK	2019 Ledande befattnings- havare (4 personer)	Övriga anställda	2018 Ledande befattnings- havare (4 personer)	Övriga anställda
MODERBOLAGET				
Löner och andra ersättningar	9 949	10 266	7 907	4 606
(varav tantiem o.d.)	(901)	(504)	(1 059)	(502)
Moderbolaget totalt	9 949	10 266	7 907	4 606
(varav tantiem o.d.)	(901)	(504)	(1 059)	(502)

Ledande befattningshavare avser CEO, CMO, CCO och CFO.

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Verkställande direktören Ulf Jungnelius tillträdde 13 November 2019 har under verksamhetsåret från 13 November till 31 December 2019 utgått lön om sammanlagt 514 TSEK inklusive semester-tillägg. Bilförmån har utgått om 0 TSEK (0). Pensionspremien erläggs med 20 procent av Lönen. Bolaget har gentemot VD en uppsägningstid om 6 månader, VD har tillika en uppsägningstid om 6 månader. Vid uppsägning från bolagets sida (undantaget grovt avtalsbrott) utgår avgångsvederlag om 12 månadslöner. Anställningen regleras i ett VD-avtal.

Vice verkställande direktör Gustaf Albèrt tillträdde 13 November 2019 har under verksamhetsåret från 13 November till 31 December 2019 utgått lön om sammanlagt 251 TSEK inklusive semestertillägg. Isofol har under denna period erlagt 53 TSEK i pensionspremier.

Avgående verkställande direktör Anders Rabbe entledigades den 13 November 2019 och har under verksamhetsåret från 1 Januari till 13 November utgått lön om sammanlagt 1 851 TSEK inklusive semestertillägg. Förmåner har utgått om 4 TSEK (0). Pensionspremien erläggs med 25 procent av Lönen enligt VD-avtal och pensionspremien för period 1 januari till 13 november har erlagts om 407 TSEK. Bolaget har gentemot VD en uppsägningstid om 6 månader, VD har tillika en uppsägningstid om 6 månader. I Maj kommer Isofol betala ut avgångsvederlag om 12 månadslöner enligt gällande VD-avtal.

ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Under verksamhetsåret 2019 har till övriga ledande befattningshavare utgått lön och ersättningar om 6 239 TSEK (5 618) inklusive semestertillägg. Förmån har utbetalats om 188 TSEK (511) varav bilförmån 159 (153 TSEK) TSEK och övriga förmåner 29 TSEK (353 TSEK 2018 avseende inlösen teckningsoptionsprogram). Premier för sedvanlig tjänstepension har erlagts. Pensionsålder är 65 år. Vid uppsägning från bolagets sida har övriga ledande befattningshavare en uppsägningstid om 3-6 månader och vid uppsägning från egen sida 3-6 månader. Ingen har rätt till avgångsvederlag. Per 31 december finns ett utestående lån till ledande befattningshavare om 260 TSEK (0) avseende teckningsoptioner.

Löner och andra ersättningar, pensionskostnader samt pensionsförpliktelser för VD och styrelse.

TSEK	2019 Ledande befattnings- havare	2018 Ledande befattnings- havare
KONCERNEN		
Löner och andra ersättningar	6 052	5 370
(varav tantiem o.d.)	(147)	(456)
Pensionskostnader	548	329
Pensionsförpliktelser	(-)	(-)

Forts. not 4

**Löner och andra ersättningar till styrelsen.
Moderbolaget 2019**

TSEK	Grundlön styrelse- arvode	Rörlig ersätt- ning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Summa
Styrelsens ordförande (jan-nov) Ulf Jungnelius privat och gm bolag Healthcom					
Ersättning från moderbolaget	481	980	-	-	1 461
Styrelsens ordförande (nov-dec) samt styrelseledamot (juni-nov) Pär-Ola Mannefred					
Ersättning från moderbolaget	212	-	-	-	212
Styrelseledamot Bengt Gustavsson privat och gm bolag Biofol					
Ersättning från moderbolaget	83	266	-	-	349
Styrelseledamot Jonas Pedersén privat och gm bolag Crebena					
Ersättning från moderbolaget	83	-	-	-	83
Styrelseledamot Anders Vedin privat och gm bolag Vedicus					
Ersättning från moderbolaget	83	-	-	-	83
Styrelseledamot Paula Boulton privat och gm bolag PTB					
Ersättning från moderbolaget	245	-	-	-	245
Styrelseledamot Alain Herrera privat och gm bolag AD Bio					
Ersättning från moderbolaget	230	41	-	-	271
Styrelseledamot Magnus Björnsne privat					
Ersättning från moderbolaget	215	-	-	-	215

TSEK	Grundlön styrelse- arvode	Rörlig ersätt- ning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Summa
Styrelseledamot Robert Marchesani					
Ersättning från moderbolaget	191	-	-	-	191
Styrelseledamot Anna Belfrage privat					
Ersättning från moderbolaget	175	-	-	-	175
Ersättning styrelse från moderbolaget	1 998	1 287	-	-	3 285
Verkställande direktör (Ulf Jungnelius)					
Ersättning från moderbolaget	514	-	-	88	602
Vice verkställande direktör (Gustaf Albért)					
Ersättning från moderbolaget	251	-	-	53	304
Avgående verkställande direktör (Anders Rabbe)					
Ersättning från moderbolaget	1 851	147	4	407	2 409
Ersättning vd och vice vd från moderbolaget	2 616	147	4	548	3 315
Total ersättning från moderbolaget	4 613	1 434	4	548	6 600

Bengt Gustafsson, Jonas Pedersén och Anders Vedin lämnade styrelsen under 2019.

**Löner och andra ersättningar till styrelsen.
Moderbolaget 2018**

TSEK	Grundlön styrelse- arvode	Rörlig ersätt- ning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Summa
Styrelsens ordförande (jan-okt) Jan-Eric Österlund gm bolag Gilera					
Ersättning från moderbolaget	267	729	-	-	996
Styrelsens ordförande (okt-dec) samt styrelseledamot (jan-sep) Ulf Jungnelius privat och gm bolag Healthcom					
Ersättning från moderbolaget	217	469	-	-	686
Styrelseledamot Lars Lind gm bolag Lars Lind AB					
Ersättning från moderbolaget	29	-	-	-	29
Styrelseledamot Bengt Gustavsson privat och gm bolag Biofol					
Ersättning från moderbolaget	167	554	-	-	721

Forts. not 4

TSEK	Grundlön styrelse-arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Summa
Styrelseledamot Jonas Pedersén privat och gm bolag Crebena					
Ersättning från moderbolaget	167	-	-	-	167
Styrelseledamot Anders Vedin privat och gm bolag Vedicus					
Ersättning från moderbolaget	50	-	-	-	50
Styrelseledamot Paula Boulton privat och gm bolag PTB					
Ersättning från moderbolaget	50	-	-	-	50
Styrelseledamot Alain Herrera privat och gm bolag AD Bio					
Ersättning från moderbolaget	133	99	-	-	232
Styrelseledamot Magnus Björnsne privat					
Ersättning från moderbolaget	50	-	-	-	50
Verkställande direktör (Anders Rabbe)					
Ersättning från moderbolaget	1 833	456	100	329	2 718
Ersättning från moderbolaget	2 963	2 307	100	329	5 699

NOT 5 ARVODE OCH KOSTNADERSÄTTNING TILL REVISORER

TSEK	2019	2018
KONCERNEN		
<i>KPMG</i>		
Revisionsuppdrag	206	327
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	-
Skatterådgivning	-	-
Andra uppdrag	426	159
TSEK		
2019		
2018		
MODERBOLAGET		
<i>KPMG</i>		
Revisionsuppdrag	206	327
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	-
Skatterådgivning	-	-
Andra uppdrag	426	159

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av års- och koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning samt revision och annan granskning utförd i enlighet med överenskommelse eller avtal.

Detta inkluderar övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

NOT 6 FINANSIELLA INSTRUMENT PER KATEGORI

Finansiella tillgångar och finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde.

TSEK	2019	2018
KONCERNEN		
Kundfordringar	-	-
Fordran anställda	436	-
Likvida medel	74 771	62 875
Summa	75 207	62 875

TSEK	2019	2018
MODERBOLAGET		
Kundfordringar	-	-
Fordran anställda	436	-
Fordran dotterbolag	1 716	-
Kassa och bank	73 240	62 828
Summa	75 392	62 875

TSEK	2019	2018
KONCERNEN		
Leverantörsskulder	10 247	12 353
Upplupna kostnader	25 020	9 019
Summa	35 267	21 372

TSEK	2019	2018
MODERBOLAGET		
Leverantörsskulder	10 247	12 353
Upplupna kostnader	25 020	9 019
Övriga skulder	-	1
Summa	35 267	21 373

Forts. not 6

Koncernens finansiella tillgångar och finansiella skulder i balansräkningen värderas till upplupet anskaffningsvärde med undantag av finansiellt instrument i form av korträntefond som värderas till verkligt värde. Det bokförda värdet är en approximation av det verkliga värdet, varför dessa poster inte indelas i nivåer enligt värderingshierarkin.

Förfallostruktur finansiella skulder

TSEK	2019		2018	
	Inom 3 månader	Senare än 3 månader	Inom 3 månader	Senare än 3 månader
Finansiella skulder per 31 december 2018 förfaller till betalning:				
KONCERNEN				
Leverantörsskulder	10 247	-	12 353	-
Upplupna kostnader	25 020	-	9 019	-
Summa	35 267	-	21 372	-
TSEK	2019		2018	
MODERBOLAGET				
Leverantörsskulder	10 247	-	12 353	-
Upplupna kostnader	25 020	-	9 019	-
Övriga skulder	-	-	1	-
Summa	35 267	-	21 373	-

Klassificering och verkligt värde

TSEK	2019		2018	
	Obligatoriskt värderade till verkligt värde via resultatet	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultatet	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde
KONCERNEN				
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde				
Valutaterminer	-	-	4 438	-
Likvida medel, korträntefond	52 212	-	210 022	-

TSEK	2019		2018	
	Obligatoriskt värderade till verkligt värde via resultatet	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultatet	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde
Finansiella Tillgångar som inte Redovisas till Verkligt Värde				
Kundfordringar	-	-	-	-
Fordran anställda	-	436	-	-
Likvida medel	-	74 771	-	62 875
Finansiella skulder värderade till verkligt värde				
Valutaterminer	-	-	-	-
Finansiella skulder som inte redovisas till verkligt värde				
Leverantörsskulder	-	10 247	-	12 353
Upplupna kostnader	-	25 020	-	9 019

TSEK	2019		2018	
	Obligatoriskt värderade till verkligt värde via resultatet	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultatet	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde
MODERBOLAGET				
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde				
Valutaterminer	-	-	4 438	-
Likvida medel, korträntefond	52 212	-	210 022	-
Finansiella Tillgångar som inte Redovisas till Verkligt Värde				
Kundfordringar	-	-	-	-
Fordran anställda	-	436	-	-
Fordran dotterbolag	-	1 716	-	-
Likvida medel	-	73 240	-	62 828

Forts. not 6

TSEK	2019		2018	
	Obligatoriskt värderade till verkligt värde via resultatet	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultatet	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde
Finansiella skulder värderade till verkligt värde				
Valutaterminer	-	-	-	-
Finansiella skulder som inte redovisas till verkligt värde				
Leverantörsskulder	-	10 247	-	12 353
Upplupna kostnader	-	25 020	-	9 019
Övriga skulder	-	-	-	1

NOT 7 SKATTER

Redovisat i rapporten över resultat och övrigt totalresultat/rapport över resultat

TSEK	2019	2018
KONCERNEN		
Aktuell skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)		
Årets skattekostnad/skatteintäkter	-	-
Uppskjuten skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)		
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	-	-
Totalt redovisad skattekostnad i koncernen	-	-

TSEK	2019	2018
MODERBOLAGET		
Aktuell skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)		
Årets skattekostnad	-	-
Uppskjuten skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)		
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	-	-
Totalt redovisad skattekostnad i moderbolaget	-	-

Avstämning av effektiv skatt

TSEK	2019		2018	
KONCERNEN				
Resultat före skatt		-161 583		-83 125
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	21,40%	34 579	22,0%	18 288
Ej avdragsgilla kostnader	0,3%	510	0,4%	352
Ej skattepliktiga intäkter	-0,6%	-973	-1,2%	-976
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-21,1%	-34 116	-21,2%	-17 663
Redovisad effektiv skatt	0,0%	-	0,0%	-

TSEK	2019		2018	
MODERBOLAGET				
Resultat före skatt		-161 492		-83 507
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	21,40%	34 559	22,0%	18 371
Ej avdragsgilla kostnader	0,3%	510	0,4%	352
Ej skattepliktiga intäkter	-0,6%	-973	-1,2%	-976
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-21,1%	-34 096	-21,3%	-17 747
Redovisad effektiv skatt	0,0%	-	0,0%	-

Akkumulerade underskottsavdrag per 2019-12-31 uppgick till 547 446 (385 501) tkr. Dessa underskottsavdrag har ingen tidsbegränsning. Inga skatter har redovisats direkt i eget kapital eller i övrigt totalresultat.

NOT 8 IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

TSEK	Förvärvade immateriella tillgångar	
	Koncernen	Moderbolaget
ANSKAFFNINGSVÄRDE		
Ingående balans 2019-01-01	994	994
Utgående balans 2019-12-31	994	994
ACK AVSKRIVNINGAR		
Ingående balans 2019-01-01	-802	-802
Årets avskrivningar	-98	-98
Utgående balans 2019-12-31	-900	-900
Utgående balans 31 december 2019	94	94

Forts. not 8

TSEK	Förvärvade immateriella tillgångar Patent	
	Koncernen	Moderbolaget
ANSKAFFNINGSVÄRDE		
Ingående balans 2018-01-01	994	994
Utgående balans 2018-12-31	994	994
ACK AVSKRIVNINGAR		
Ingående balans 2018-01-01	-702	-702
Årets avskrivningar	-100	-100
Utgående balans 2018-12-31	-802	-802
Utgående balans 31 december 2018	193	193

NOT 9 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

TSEK	Inventarier och verktyg	
	Koncernen	Moderbolaget
ANSKAFFNINGSVÄRDE		
Ingående balans 2019-01-01	328	328
Nyanskaffningar	207	207
Utgående balans 2019-12-31	535	535
ACK AVSKRIVNINGAR		
Ingående balans 2019-01-01	-196	-196
Årets avskrivningar	-73	-73
Avyttring	72	72
Utgående balans 2019-12-31	-197	-197
Utgående balans 31 december 2019	338	338

TSEK	Inventarier och verktyg	
	Koncernen	Moderbolaget
ANSKAFFNINGSVÄRDE		
Ingående balans 2018-01-01	328	328
Utgående balans 2018-12-31	328	328
ACK AVSKRIVNINGAR		
Ingående balans 2018-01-01	-139	-139
Årets avskrivningar	-57	-57
Utgående balans 2018-12-31	-196	-196
Utgående balans 31 december 2018	132	132

NOT 10 ÖVRIGA FORDRINGAR

TSEK	2019-12-31	2018-12-31
KONCERNEN		
Övriga fordringar	3 542	2 213
Förskott leverantör	5 124	3 425
Derivat	-	4 438
Totalt	8 666	10 076
MODERBOLAGET		
Övriga fordringar	3 541	2 211
Fordran koncernföretag	-	-
Förskott leverantör	5 124	3 425
Derivat	-	4 438
Totalt	8 665	10 074

NOT 11 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

TSEK	2019-12-31	2018-12-31
KONCERNEN		
Hyra	342	316
Kliniska studier	412	414
Övrigt	617	757
Totalt	1 371	1 487
MODERBOLAGET		
Hyra	342	316
Kliniska studier	412	414
Övrigt	617	757
Totalt	1 371	1 487

NOT 12 LIKVIDA MEDEL

TSEK	2019-12-31	2018-12-31
KONCERNEN		
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kassa och banktillgodohavanden	74 771	62 789
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	52 212	210 109
Summa enligt rapporten över finansiell ställning	126 983	272 897
TSEK	2019-12-31	2018-12-31
MODERBOLAGET		
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kassa och banktillgodohavanden	73 240	62 741
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	52 212	210 109
Summa enligt rapporten över finansiell ställning	125 452	272 850

I kortfristiga placeringar ingår likvida medel motsvarande 69 MSEK som är ställda som säkerhet, i såväl moderbolaget som koncernen, för valutaterminskontrakt som för faller i juni 2019.

NOT 13 EGET KAPITAL

Typer av aktier		
Antal aktier	2019	2018
STAMAKTIER		
Emitterade per 1 januari	32 054 802	31 604 500
Nyemission inlösen Teckningsoptioner	-	450 302
Emitterade per 31 december - betalda	32 054 802	32 054 802

Per den 31 december 2019 omfattade det registrerade aktiekapitalet 32 054 802 stamaktier (32 054 802) med kvotvärde 0,0306 kr (0,0306). Innehavare av stamaktier är berättigade till utdelning som fastställs efter hand och aktieinnehavet berättigar till rösträtt vid bolagsstämman med en röst per aktie. Alla aktier har samma rätt till bolagets kvarvarande nettotillgångar.

Fritt eget kapital i moderbolaget är det belopp som är tillgängligt för utdelning till aktieägarna. För Isofol består fritt eget kapital i moderbolaget av balanserade resultat och överkursfond. Överkursfond består av belopp som vid nyemissioner erhållits utöver kvotvärdet för de emitterade aktierna minskat med eventuella emissionsutgifter.

TECKNINGSOPTIONSPROGRAM 2018/22 OCH 2018/23

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 totalt 1 260 136 stycken teckningsoptioner vilket inbringade 1 482 674 kr 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 2018/22 uppgår lösenpriset till 51,3 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli 2022), och för serie 2018/23 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.

TSEK	2019	2018
MODERBOLAGET		
Teckningsoptioner, likvid	1 483	-
Lån till ledning och anställda	-770	-
Amortering från ledning och anställda	334	-
Emitterade per 31 december - betalda	1 047	-

NOT 14 DISPOSITION AV VINST**FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV FÖRETAGETS VINST**

Styrelsen föreslår att fritt eget kapital, kronor 104 252 143 disponeras enligt följande:

Balanseras i ny räkning	104 252 143
Summa	104 252 143

NOT 15 ÖVRIGA SKULDER

TSEK	2019-12-31	2018-12-31
KONCERNEN		
Övriga kortfristiga skulder		
Personalrelaterade skulder	2 108	1 297
Övriga kortfristiga skulder	1 427	-
Summa övriga kortfristiga skulder	3 535	1 297
Övriga långfristiga skulder		
Långfristiga leasingkulder	2 761	-
Summa övriga kortfristiga skulder	2 761	-

Forts. not 15

TSEK	2019-12-31	2018-12-31
MODERBOLAGET		
Personalrelaterade skulder	2 108	1 297
Övriga kortfristiga skulder	1	1
Summa övriga kortfristiga skulder	2 109	1 298

NOT 16 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

TSEK	2019-12-31	2018-12-31
KONCERNEN		
Semesterlöner	1 029	875
Upplupna löner	3 284	2 053
Kliniska studier	14 702	5 000
Övrigt	6 005	1 967
Totalt	25 020	9 894

TSEK	2019-12-31	2018-12-31
MODERBOLAGET		
Semesterlöner	1 029	875
Upplupna löner	3 284	2 053
Kliniska studier	14 702	5 000
Övrigt	6 005	1 967
Totalt	25 020	9 894

NOT 17 FINANSIELLA RISKER OCH RISKHANTERING

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika slag av finansiella risker. Med finansiella risker avses fluktuationer i koncernens resultat och kassaflöde till följd av förändringar i valutakurser, räntenivåer, refinansierings- och kreditrisker. Koncernens övergripande riskhantering fokuserar på trygga koncernens förmåga att genomföra sin forskning och utveckling och där till hörande kliniska studier och det innebär att koncernen eftersträvar att minimera potentiella ogynnsamma effekter på koncernens finansiella resultat och ställning.

Koncernens finansiella transaktioner och risker hanteras av moderbolaget genom VD och CFO. Styrelsen upprättar riktlinjer och principer såväl för den övergripande riskhanteringen som för specifika områden såsom kreditrisker, valutarisker, ränterisker, refinansieringsrisker och användning av derivatinstrument samt placering av överlikviditet.

REFINANSIERINGSRISK

Med refinansieringsrisk avses risken att likvida medel inte finns tillgängliga och att finansiering bara delvis eller inte alls kan erhållas alternativt till en förhöjd kostnad. I dagsläget är koncernens verksamhet helt finansierad med eget kapital och därmed inte utsatt för risker relaterade till extern lånefinansiering. De främsta riskerna avser därför risken att inte erhålla ytterligare tillskott och investeringar från ägare när så skulle behövas. Koncernen har därför löpande likviditetsplanering för att säkerställa att medel finns tillgängliga för planerade studier, utöver löpande allmänna administrationsutgifter. Emissioner av eget kapitalinstrument har hittills varit koncernens finansieringskälla och även den dominerande källan för planerade studier.

VALUTARISK

Valutarisk är risken för fluktuationer i värdet på ett finansiellt instrument på grund av förändringar i valutarisker. Denna risk är relaterad till förändringar i förväntade och kontrakterade betalningsflöden (transaktionsexponering), omvärdering av skulder i utländsk valuta (omräkningsexponering) och finansiell exponering i form av valutarisker i betalningsflöden för placeringar.

Koncernen påverkas av variationer i valutakurser och koncernens målsättning är att minimera påverkan av dessa förändringar där så är praktiskt och kostnadseffektivt möjligt. Störst påverkan har förändringar av EUR och USD. Hittills har denna påverkan varit begränsad, men huvuddelen av kostnaderna för kommande kliniska studie kommer att komma i dessa valutor.

KREDITRISKER

Kreditrisk är risken att koncernens motpart i ett finansiellt instrument inte kan fullgöra sin skyldighet och därigenom förorsaka koncernen en finansiell förlust. Koncernens exponering för kreditrisk är begränsad.

KAPITALHANTERING

Isofol har sedan verksamheten startade redovisat ett negativt rörelseresultat och kassaflödet förväntas huvudsakligen att vara fortsatt negativt till dess Isofol lyckas generera intäkter från någon lanserad produkt eller sälja eller utlicensiera rättigheter. Koncernen kan även fortsättningsvis komma att behöva betydande kapital för forskning och utveckling i syfte att genomföra prekliniska och kliniska studier med arfolitixorin. Koncernen har i dagsläget en betydande överlikviditet och denna skall användas till att genomföra de planerade kliniska studierna. Koncernen har valt att placera överlikviditeten i en kortränteplacering med mycket kort löptid och låg duration för att säkerställa tillgång till likvida medel.

FINANSPOLICY

Isofol har en koncernpolicy för sin finansiella verksamhet, finanspolicy, vilket definierar finansiella risker och anger hur bolaget skall hantera dessa risker.

NOT 18 LEASINGAVTAL

Koncernen hyr kontorslokaler i Göteborg. Nuvarande hyresavtal för kontorslokaler löper till 31 december 2022. I övrigt har koncernen tecknat leasingavtal till tjänstebilar samt viss kontorsutrustning.

Hyresavgifterna är kopplade till KPI och varierar med marknaden som helhet. Variabla avgifter faktureras 1:1 och det sker en årlig avstämning. Inga restriktioner finns till följd av ingångna leasingavtal. I det fall om- och tillbyggnad har bekostats av koncernen, sker en individuell prövning huruvida kostnaderna är balansgilla eller om de i sin helhet ska kostnadsföras.

Effekt av modifierad retroaktiv tillämpning av IFRS 16 Leasingkontrakt

TSEK	2019
KONCERNEN	
Operationella Leasingåtaganden per 31 December 2018 enligt upplysning Årsredovisning	5 232
Diskonterat med marginella låneräntan per 1 januari 2019	5 121
Tillkommer - rimligt säkra förlängningsperioder	-
Avgår - undantag för kortidsleasingavtal samt leasing tillgångar av lågt värde	-265
Leasingskuld per 1 januari 2019	4 856

Kostnadsupplysningar Leasing

TSEK	2019
KONCERNEN	
Avskrivning av nyttjanderättstillgångar	1 382
-Varav kontorslokaler	1 118
-Varav bilar	211
-Varav Övriga inventarier	53
Räntekostnad leasingskuld	171
Leasingkostnad avseende korttidsleasor	26
Leasingkostnad avseende tillgångar av lågt värde	-
Variabla Leasingavgifter	-
Summa	1 579

Kassaflödesupplysningar leasing

TSEK	2019
KONCERNEN	
Amortering leasingskuld	1 290
Räntekostnad leasingskuld	171
Leasingkostnad korttidsleasor	26
Leasingkostnad tillgångar av lågt värde	-
Variabla leasingutgifter	-
Summa	1 487

Tillkommande nyttjanderätter

TSEK	2019
KONCERNEN	
Bilar	703
Summa	703

Redovisat värde av nyttjanderättstillgångar

TSEK	2019-12-31
KONCERNEN	
Kontorslokaler	3 354
Bilar	660
Övriga inventarier	82
Summa	4 096

Redovisat värde av leasingskulder

TSEK	2019-12-31
KONCERNEN	
Leasingskulder	4 188
Summa	4 188

Kostnadsförda avgifter operationella leasingavtal uppgår till följande:

TSEK	2019	2018
MODERBOLAGET		
Minimileaseavgifter	1 487	1 428
Summa leasingkostnader	1 487	1 428

De framtida icke uppsägningsbara leasingbetalningarna förfaller enligt följande:

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
KONCERNEN				
Inom ett år	1 559	1 385	1 663	1 385
Mellan ett år och fem år	2 763	3 847	2 919	3 847
Längre än fem år	-	-	-	-
Totala leasingkostnader	4 322	5 232	4 582	5 232

NOT 19 STÄLLDA SÄKERHETER, EVENTUALFÖRPLIKTELSE OCH EVENTUALTILLGÅNGAR

Koncernen

TSEK	2019-12-31	2018-12-31
STÄLLDA SÄKERHETER		
I form av ställda säkerheter för egna skulder och avsättningar		
Spärrade bankmedel	50	50
Summa ställda säkerheter	50	50
Eventualförpliktelser	inga	inga

Moderbolaget

TSEK	2019-12-31	2018-12-31
STÄLLDA SÄKERHETER		
I form av ställda säkerheter för egna skulder och avsättningar		
Spärrade bankmedel	50	50
Summa ställda säkerheter	50	50
Eventualförpliktelser	inga	inga

Under juni löste 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 20 NÄRSTÄENDE

Närståenderelationer

Moderbolaget har en närståenderelation med sitt dotterföretag, Isofol Medical Incentive AB.

Transaktioner med närstående är prissatta på marknadsmässiga villkor.

Följande ersättningar har nyckelpersonerna i ledande ställning erhållit:

TSEK	2019	2018
KONCERNEN		
Ersättningar till ledande befattningshavare	9 949	2 718
Styrelsearvode	1 998	1 130
Styrelsens konsultkostnader	1 287	1 851
Ersättningar vid uppsägning	3 527	-

TSEK	2019	2018
MODERBOLAGET		
Ersättningar till ledande befattningshavare	9 949	2 718
Styrelsearvode	1 998	1 130
Styrelsens konsultkostnader	1 287	1 851
Ersättningar vid uppsägning	3 527	-

Uppgifter om ersättningar till respektive nyckelperson i ledande ställning, se not 4.

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 Jarl Ulf Jungnelius och Alain Herrera.

Konsultavtalet med Ulf Jungnelius bolag sades upp i november 2019 i samband med att Ulf Jungnelius tillträdde som VD. Isofol har erlagt en ersättning för uppdraget om 2 500 EUR per arbetsdag. Ulf Jungnelius har under räkenskapsåret 2019 erhållit ersättning om 726 620 SEK samt ersättning för utlägg om 253 028 SEK.

Konsultavtal med Alain Herreras bolag löper tillsvidare med en uppsägningstid om en månad och Isofol erlägger en ersättning för uppdraget om 2 500 EUR per arbetsdag. Alain Herrera har under räkenskapsåret 2019 erhållit ersättning om 13 029 SEK samt ersättning för utlägg om 28 466 SEK.

Under perioden har Isofol tecknat 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.

NOT 21 KONCERNFÖRETAG

Specifikation av moderbolagets direkta innehav av andelar i dotterföretag

Dotterföretag/ Organisationsnummer/ Säte	Antal andelar	Andel i %	Redovisat värde	
			2019-12-31	2018-12-31
Isofol Medical (Incentive) AB, 556894-0133/Göteborg	500	100	50	50

NOT 22 SPECIFIKATIONER TILL RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN

Likvida medel – koncernen

TSEK	2019-12-31	2018-12-31
FÖLJANDE DELKOMPONENTER INGÅR I LIKVIDA MEDEL:		
Kassa och banktillgodohavanden	74 771	62 789
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	52 212	210 109
Summa enligt balansräkningen	126 983	272 897

Likvida medel – moderbolaget

TSEK	2019-12-31	2018-12-31
FÖLJANDE DELKOMPONENTER INGÅR I LIKVIDA MEDEL:		
Kassa och banktillgodohavanden	73 240	62 741
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	52 212	210 109
Summa enligt balansräkningen	125 452	272 850

Betalda räntor och erhållen utdelning

TSEK	2019	2018
KONCERNEN		
Erhållen ränta	3 460	254
Erlagd ränta	-182	-24
MODERBOLAGET		
Erhållen ränta	3 460	254
Erlagd ränta	-12	-24

Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet

TSEK	2019	2018
KONCERNEN		
Avskrivningar	1 554	157
Valutakursvinst	-1 861	-2 924
Vinst finansiella instrument	4 438	- 4 438
Långfristig utlåning	-	-3 767
Övrigt	30	-3
Summa	4 160	-10 975

TSEK	2019	2018
MODERBOLAGET		
Avskrivningar	172	157
Valutakursvinst	-1 861	-2 924
Vinst finansiella instrument	4 438	- 4 438
Långfristig utlåning	-	-3 767
Lämnade koncernbidrag	-	376
Övrigt	30	4
Summa	2 779	-10 592

NOT 23 HÄNDELSE EFTER BALANSDAGEN

Covid-19 har i nuläget haft begränsad påverkan på patientrekryteringen i AGENT-studien, men effekterna är fortsatt svårt att överblicka helt i det här skedet. COVID-19-pandemin påverkar samhällen och företag över hela världen och kommer att ha en betydande påverkan på det globala sjukvårdssystemet. Många sjukhus, regioner och länder uppdaterar sina riktlinjer och Isofol vidtar nödvändiga åtgärder för att till fullo följa de nya riktlinjerna. Isofols högsta prioritet är att garantera säkerheten för patienter, hälso- och sjukvårdspersonal, anställda och leverantörer som är involverade i den pågående AGENT-studien. Bolaget har också ett nära samarbete med lokala hälsomyndigheter för att möjliggöra studiens kontinuitet på en global skala.

Isofol har meddelat sin avsikt att genomföra en fullt garanterad företrädesemission om cirka 150 miljoner kronor och en potentiell övertilldelningsoption om upp till cirka 30 miljoner kronor. Årsstämman senareläggs från 14 maj 2020 till den 24 juni 2020 med anledning av den förestående företrädesemissionen.

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.

NOT 24 RESULTAT PER AKTIE

Beräkningar har gjorts i enlighet med IAS 33 resultat per aktie. Resultat per aktie baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets aktieägare dividerat med det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året. Vid beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier för utspädnings-effekten av samtliga potentiella stamaktier. Dessa potentiella stamaktier är hänförliga till de optioner som tilldelats styrelsen och VD samt de anställda som intjänat personaloptioner, se not 13. Om årets resultat är negativt betraktas inte optionerna som utspädande. För upplysning om förändring av antalet utestående aktier, se not 13 eget kapital. Vägt genomsnittligt antal aktier under perioden uppgick till 32 054 802 (32 001 753).

Definitioner

Soliditet	Eget kapital dividerat med balansomslutning, vid periodens slut.	Soliditet visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av Bolagets kapitalstruktur.
Resultat per aktie	Periodens resultat dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier under perioden, före respektive efter utspädning.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över respektive periods resultat per aktie.

NOT 25 FINANSIELLA POSTER

TSEK	2019	2018
KONCERNEN		
<i>Finansiella Intäkter</i>		
Valutakursvinst	1 861	2 924
Vinst finansiella instrument	4 535	4 438
Övriga ränteintäkter	8	-
Summa	6 404	7 362
<i>Finansiella Kostnader</i>		
Övriga räntekostnader	-183	-638
Summa	-183	-638
TSEK		
2019		
2018		
MODERBOLAGET		
<i>Finansiella Intäkter</i>		
Valutakursvinst	1 861	2 924
Vinst finansiella instrument	4 535	4 438
Övriga ränteintäkter	8	-
Summa	6 404	7 362
<i>Finansiella Kostnader</i>		
Övriga räntekostnader	-12	-638
Summa	-12	-638

NOT 26 LÅNGFRISTIGA FORDRINGAR

Specifikation Långfristiga fordringar:

TSEK	2019	2018
KONCERNEN		
Kliniska studier	4 764	3 767
Fordringar anställda	158	-
Summa	4 923	3 767
TSEK		
MODERBOLAGET		
Kliniska studier	4 764	3 767
Fordringar anställda	158	-
Fordran dotterbolag	1 718	-
Summa	6 640	3 767

NOT 27 UPPGIFTER OM MODERBOLAGET

Isofol Medical AB (publ) är ett svensktregistrerat aktieföretag med säte i Göteborg. Moderbolagets aktier är registrerade på NASDAQ First North Premier Growth Market, Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Göteborg. Koncernredovisning för år 2019 består av moderbolaget och dess dotterföretag, tillsammans benämnd koncernen.

STYRELSENS INTYGANDE

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med de internationella redovisningsstandarder som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder. Årsredovisningen respektive koncernredovisningen ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för moderbolaget respektive koncernen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av moderbolagets och koncernens

verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har, som framgår ovan, godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören 2020-05-28. Koncernens rapport över resultat och rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 2020-06-24.

Göteborg 2020-05-28

Pär-Ola Mannefred
Ordförande

Magnus Björsne
Styrelseledamot

Paula Boulton
Styrelseledamot

Robert Marchesani
Styrelseledamot

Alain Herrera
Styrelseledamot

Anna Belfrage
Styrelseledamot

Ulf Jungnelius
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats

Göteborg 2020-05-28

KPMG AB

Jan Malm
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i Isofol Medical AB (publ), org. nr 556759-8064

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Isofol Medical AB (publ) för år 2019 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 35-44.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 35-44. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget samt rapport över totalresultat och balansräkningen för koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revis

sionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att

det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisions sed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan inne-

fatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern

- inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
 - inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden. Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Isofol Medical AB (publ) för år 2019 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman behandlar förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisions-

sed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om an-

svarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisorssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisorssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelse skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt

uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 35-44 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisorssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2-6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Göteborg den 28 maj 2020

KPMG AB

Jan Malm
Auktoriserad revisor

ORDLISTA

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

DSMB Oberoende säkerhetskommittén (Data Safety Monitoring Board)

EMA Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency)

FDA USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet (Food and Drug Administration)

HDMTX Högdosbehandling med metotrexat

IND Investigational New Drug Application (för FDA)

MTHF Metylentetrahydrofolat

MTX Metotrexat

ORR Objektiv tumörrespons (eng. Objective Response Rate)

OS Total överlevnad (eng. Overall Survival)

PFS Progressionsfri överlevnad (eng. Progression Free Survival)

STUDIEFASERNA

Preklinisk studie

Forskning som äger rum innan läkemedel eller behandlingsmetod är tillräckligt dokumenterat för att studeras på människor. Till exempel testning av substanser på vävnadsprov samt senare testning på försöksdjur.

Klinisk studie/prövning

Undersökning av ett nytt läkemedel eller behandlingsform med friska försökspersoner eller med patienter där avsikten att studera effekt och säkerhet för en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas I

Det första tillfället då en ny substans ges till människa. Fas I-studier utförs ofta med ett litet antal friska frivilliga försökspersoner för att studera säkerhet och dosering för en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas II

Fas II avser den första gång som ett läkemedel under utveckling tillförs patienter för att studera säkerhet, dosering och effekt med en ännu inte godkänd behandlingsform.

Klinisk fas III

Fas III-studie/prövning omfattar många patienter och pågår ofta under längre tid. De avses kartlägga läkemedlets effekter och biverkningar under ordinära men ändå noggrant kontrollerade förhållanden.

Pivotal studie (Beslutsgrundande studie)

En klinisk studie som ska tillhandahålla data om läkemedlets effektivitet och säkerhet för marknadsgodkännande från t.ex. FDA eller EMA.

Finansiella rapporter

Följande rapporter planeras att avlämnas:

Halvårsrapport januari-juni 2020	21 augusti 2020
Delårsrapport januari-september 2020	13 november 2020
Bokslutskommuniké 2020	25 februari 2021

Delårsrapporterna publiceras på företagets hemsida
www.isofolmedical.com

Kalendarium

Årsstämma 2020 24 juni 2020

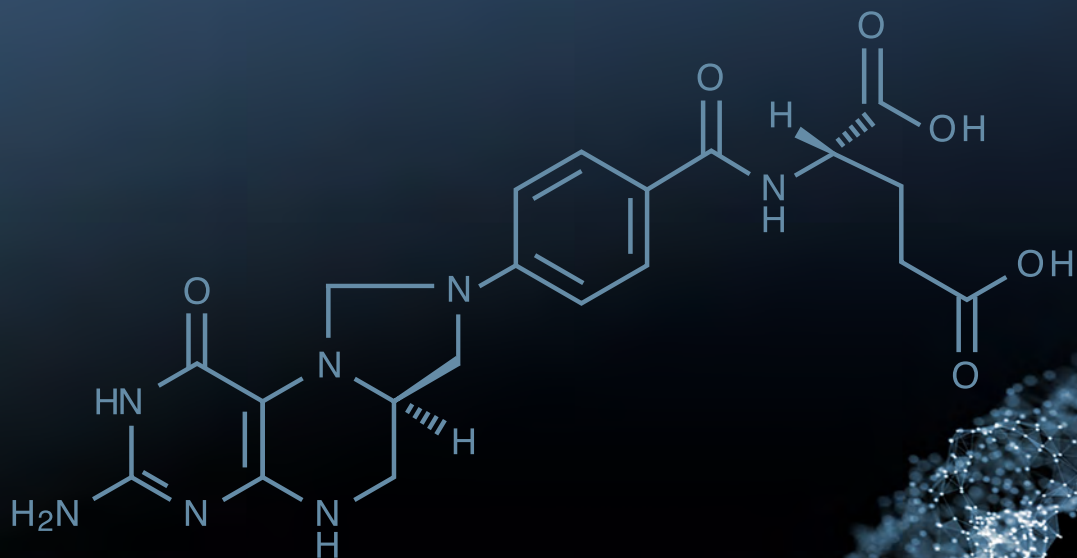
För ytterligare information

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

Gustaf Albèrt, ekonomichef
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



ARFOLITIXORIN

EN LÄKEMEDELSKANDIDAT
FÖR BEHANDLING
AV KOLOREKTALCANCER

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