

## Negativa top-line-resultat sätter fokus på analys av AGENT-studiens finala data

### VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER ANDRA KVARTALET

- Tillkännagav den 22 april att analysprocessen av studiedata i AGENT-studien påbörjades.
- Jan Törnell valdes till ny styrelseordförande i bolaget i samband med årsstämman den 19 maj.

### VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Den 3 augusti presenterade Isofol top-line-resultat för den globala pivotala AGENT-studien i avancerad kolorektalcancer. Data visade att studien inte nådde varken det primära effektmåttet objektiv tumörrespons (Overall Response Rate, ORR) eller det prioriterade sekundära effektmåttet progressionsfri överlevnad (Progression Free Survival, PFS).
- I juli erhöll Isofol ett patentgodkännande för biomarköranalys.

### Om Isofol Medical AB (publ)

Isofol Medical AB (publ) är ett bioteknikföretag i kliniskt skede som utvecklar och förbättrar nuvarande behandling för patienter som drabbats av cancer genom att öka effektiviteten av de nuvarande standardbehandlingarna med cytostatika. Isofol Medical är fokuserat på att utveckla ett läkemedel för första behandlingslinjen av avancerad kolorektalcancer (mCRC) och försöker förbättra den nuvarande kliniska praxisen genom att realisera den fulla styrkan hos 5-FU med tillägget av arfolitixorin. Isofol har ett globalt exklusivt licensavtal med Merck & Cie, Schaffhausen, Tyskland för att utveckla och kommersialisera arfolitixorin inom onkologi. Isofol Medical AB (publ) handlas på Nasdaq Stockholm.

### FINANSIELL INFORMATION

#### Andra kvartalet, april-juni 2022

- Nettoomsättningen uppgick till 4 027 TSEK (7 333) och övriga intäkter till 0 TSEK (0)
- Periodens resultat uppgick till -54 033 TSEK (-45 394)
- Resultat per aktie uppgick till -0,33 SEK (-0,48)
- Likvida medel per den 30 juni uppgick till 277 727 TSEK (530 682)

#### Första halvåret, januari-juni 2022

- Nettoomsättningen uppgick till 8 033 TSEK (12 548) och övriga intäkter till 1 TSEK (0)
- Periodens resultat uppgick till -101 907 TSEK (-88 055)
- Resultat per aktie uppgick till -0,63 SEK (-0,99)

NYCKELTAL TSEK	2022 april-juni	2021 april-juni	2022 jan-juni	2021 jan-juni	2021 jan-dec
Nettoomsättning	4 027	7 333	8 033	12 548	22 407
Periodens resultat	-54 033	-45 394	-101 907	-88 055	-200 251
Resultat per aktie (SEK)	-0,33	-0,48	-0,63	-0,99	-1,59
Likvida medel	277 727	530 682	277 727	530 682	379 448

# Finala data utgör underlag för framtida vägval

Efter några månaders intensivt arbete med kvalitetssäkring och analys av studiedata presenterade Isofol top-line-resultat i augusti. I motsats till våra högt ställda förväntningar uppnådde AGENT-studien varken det primära eller det viktigaste sekundära effektmåten. Isofols prioritet är att slutföra dataanalysen för att sedan identifiera och utvärdera möjliga vägar framåt. När den processen är slutförd kan vi besluta vad nästa steg för Isofols kliniska program bör bli.

## Besvikelse över top-line-resultaten givet det stora behovet av nya behandlingsalternativ

Det är en stor besvikelse att resultaten från top-line-analysen inte påvisade de fördelar som vi hoppats på. Vi hade stora förhoppningar om att arfolitixorin skulle kunna förbättra livet för de patienter som lider av metastaserad kolorektalcancer (mCRC), oberoende av genetisk profil, i första linjens behandling. Det stora behovet av nya behandlingsalternativ för patienter som drabbas av denna svåra sjukdom gör inte besvikelsen mindre.

Målet med AGENT-studien var att visa en förbättring av objektiv tumörrespons (ORR) med minst 10 procentenheter hos de patienter som behandlats med arfolitixorin jämfört med de som behandlats med dagens standardbehandling. Samtidigt förväntades studien påvisa en statistiskt signifikant skillnad i progressionsfri överlevnad (PFS) mellan studiearmarna. Data visade dock att varken det primära effektmåttet ORR eller det viktigaste sekundära effektmåttet PFS nådde statistisk signifikans. Inte heller fanns det någon stark positiv trend för PFS, vilket skulle kunna räckt för ett FDA godkännande. Vi förväntar oss inte någon förändring av utkomsten för dessa båda effektmått i samband med att finala data finns sammanställda. Mot bakgrund av detta är det

sannolikt inte möjligt att lämna in en läkemedelsansökan till det amerikanska läkemedelsverket FDA för marknads godkännande i USA för den avsedda patientpopulationen. Finala data och analys av subgrupper kommer att vara avgörande för den slutliga bedömningen av ansökningsmöjligheter. Baserat på detta befinner sig Isofol i ett mycket utmanade regulatoriskt och kommersiellt läge.

## Beslut om det kliniska programmet senast under första halvåret 2023

Det är viktigt att poängtera att Isofol inte har tillgång till finala data ännu. Dessa data kommer att vara vägledande och avgörande för vilka beslut som kan tas kring nästa möjliga steg för Isofol och arfolitixorin. Vår prioritet är nu att slutföra AGENT-studien, i enlighet med de regulatoriska kraven, och erhålla finala data samt analysera dessa data i detalj.

AGENT-studiens finala data består av två olika "paket"; dels kliniska data kring studiens primära och sekundära effektmått och dels data kring explorativa effektmått såsom genuttryck och andra biomarkörer. Finala data för dessa "paket" kommer att erhållas vid olika tidpunkter under det fjärde kvartalet 2022 och ambitionen är att presentera detaljerade studiedata på en vetenskaplig konferens eller i en vetenskaplig publikation under 2023. Därige-

nom kommer forskarsamhället att kunna få nytta av lärdomarna från studien.

Sedan vi presenterade top-line-resultaten har vi haft flera diskussioner med medlemmar i Isofols Advisory Board och med prövare som aviserat att de gärna bidrar med sin expertis för att tolka finala data och bidra med insikter om framtida handlingsalternativ. Efter att finala data sammanställts och analyserats, planerar vi att genomföra dialoger med relevanta regulatoriska myndigheter för att diskutera eventuella vägar framåt. Isofol tar inga beslut om nästa steg eller det fortsatta kliniska programmet innan hela denna process är klar.

## Fortsatt stark finansiell position som möjliggör välgrundade beslut

Jag vill poängtera att Isofol har en stark finansiell ställning, vilket medför att slutförandet av AGENT-studien och analysen av finala data kan ske på ett effektivt och kvalitativt sätt. Detta är av stor vikt i det läge vi nu befinner oss i och därför är det inte aktuellt med några större förändringar av organisationen i nuläget. Däremot har vi initierat ett flertal åtgärder på andra områden för att stärka kassan och använda våra finansiella resurser på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt och därmed förlänga den finansiella uthålligheten. Dessa åtgärder omfattar bland annat att pausa den absoluta



För att kunna avgöra vilket vägval Isofol står inför måste vi genomföra den grundliga genomgången av all slutlig data.

Ulf Jungnelius, vd, Isofol Medical AB (publ)

majoriteten av de pågående pre-kommersiella aktiviteterna och andra aktiviteter som inte har fokus på AGENT-studiens slutförande.

## Dedikerat team

Jag vill passa på att tacka alla som är involverade i AGENT-studien i form av patienter, deltagande kliniker och inte minst Isofolteamet. Jag vill också tacka alla de aktieägare som stöttat Isofol under vår resa.

För att kunna avgöra vilket vägval Isofol står inför måste vi genomföra den grundliga genomgången av all slutlig data. Utifrån denna skapar vi en god förståelse för studieresultatet och med hjälp av inspel och vägledning från experter och myndigheter kan vi göra rätt vägval för Isofol. Mina kollegor och jag är dedikerade och fullt fokuserade på att slutföra AGENT-studien. Bara med ett välgrundat beslutsunderlag kan vi med trygghet fatta avgörande strategiska beslut som tar vara på arfolitixorins potential och på så sätt gynna patienterna.

Göteborg, 23 augusti 2022

Ulf Jungnelius  
Vd, Isofol Medical AB (publ)

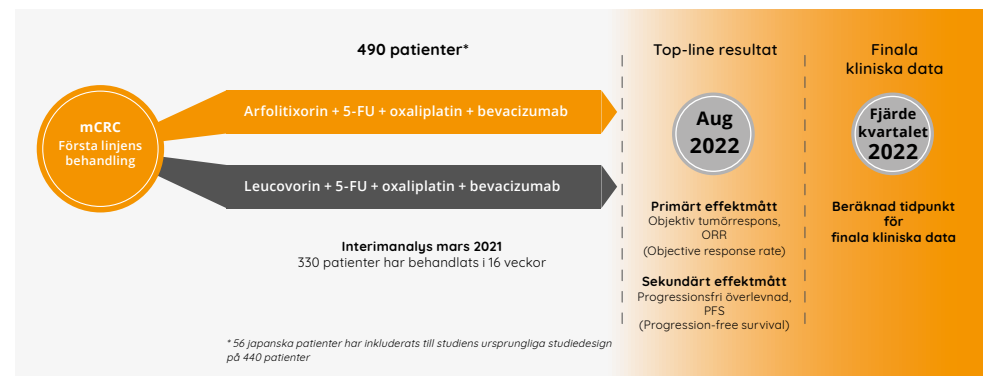
# Top-line-resultaten nådde inte effektmåten i AGENT-studien

Den 3 augusti meddelade Isofol att bolagets globala pivotala fas III-studie AGENT inte uppnådde statistisk signifikant skillnad mellan behandlingsarmarna varken för det primära effektmåttet objektiv tumörrespons (Overall Response Rate, ORR) eller det sekundära effektmåttet progressionsfri överlevnad (Progression-Free Survival, PFS). Det innebär att det inte är möjligt att lämna in en läkemedelsansökan till det amerikanska FDA baserat på dessa resultat. Nästa steg inom ramen för Isofols kliniska program är att slutföra dataanalysen för att verifiera top-line-resultaten och för att utvärdera eventuella framtida handlingsalternativ. Ambitionen är att kunna redovisa detaljerade studiedata på en vetenskaplig konferens eller publikation under 2023.

## AGENT-studien syftade till att bli ett alternativ för "all-comers"

Fas III-studien AGENT är den första studien på 20 år att utvärdera ett meningsfullt alternativ till dagens standardbehandling för de allra flesta patienter med metastaserande kolorektalcancer (mCRC) och inkluderar cirka 90 kliniker i USA, Kanada, Europa, Australien och Japan. Den randomiserade, kontrollerade multicenter fas III-studien omfattar 490 patienter och utvärderar effekten och säkerheten hos arfolitixorin, [6R]-5,10-metylen-THF (MTHF), jämfört med leukovorin, som båda används i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab, hos patienter med metastaserande kolorektalcancer i första linjens behandling.

Studien var designad att visa att arfolitixorin var signifikant bättre än leukovorin. Patienterna randomiserades 1:1 och det primära effektmåttet i studien var objektiv tumörrespons, ORR, och det viktigaste sekundära effektmåttet var progressionsfri överlevnad, PFS. Andra sekundära resultatmått i studien inkluderar duration av respons (DOR, duration of response) antal opererbara metastaser, säkerhet samt patientrapporterade resultat såsom livskvalitet (QoL). Övriga effektmått inkluderar även far-



makokinetiska (PK) mätningar och genuttryck av folatrelevanta gener i tumörcellerna.

Top-line-resultaten visade att studien inte nådde det primära effektmåttet objektiv tumörrespons eller det viktigaste sekundära effektmåttet progressionsfri överlevnad. Det innebär sannolikt att arfolitixorin inte utgör ett nytt potentiellt alternativ för de patienter som lider av metastaserad kolorektalcancer (mCRC), oberoende av genetisk profil, i första linjens behandling och att resultaten inte är registreringsgrundande för ett marknadsgodkännande.

## Slutgiltig dataanalys genomförs för att utreda möjliga kliniska värden

AGENT-studien kommer att slutföras i enlighet med gällande föreskrifter för kliniska studier för att förstå hur exempelvis genuttrycket, biomarkörer, censurering eller hur pandemin påverkat utfallet och för att utröna om arfolitixorin eventuellt skapar ett kliniskt värde för olika subgrupper av mCRC-patienter. Finala data bestående av kliniska data och explorativa effektmått kommer Isofol att erhålla vid två olika tidpunkter under det fjärde kvartalet 2022.

Därefter krävs interaktioner med relevanta regulatoriska myndigheter för att diskutera möjliga vägar framåt. Dialogerna är preliminärt planerade att äga rum under första halvåret av 2023. Efter att dataanalysen och dialogen med regulatoriska myndigheter är slutförd kan beslut om nästa steg kring Isofols kliniska program tas.

Beroende på resultat från de fortsatta analyserna inom ramen för AGENT-studien kommer patienter som fortfarande står under behandling i den experimentella delen av studien att kunna erbjudas standardbehandling med leukovorin, men vi avvaktar finala data inkluderande säkerhetsdata innan ett sådant beslut tas.

De viktigaste data kommer att publiceras för att göra det möjligt för forskarsamhället att dra full nytta av lärdomarna från studien genom att presentera resultaten på en vetenskaplig kongress eller i en vetenskaplig publikation. Ambitionen är att detta sker under 2023. För att inte äventyra ett kongressdeltagande eller en publicering kommer inga detaljerade data att kommuniceras innan dess.

Läs mer om AGENT-studien och om Isofols verksamhet på bolagets hemsida och i årsredovisningen för 2021.

# Kolorektalcancer – tredje vanligaste formen av cancer

Kolorektalcancer, även känd som tjock- och ändtarmscancer, är en form av cancer som härrör från mutationer i tarmslemhinnans celler och är den tredje vanligaste cancerformen efter lung- och bröstcancer och den näst dödligaste.

Kolorektalcancer drabbar män och kvinnor i lika stor utsträckning. Lokaliseringen av cancer skiljer sig dock åt mellan könen där en något högre andel av män drabbas av rektalcancer medan en högre andel kvinnor drabbas av cancer i tjocktarmen. Risken att drabbas av kolorektalcancer ökar med åldern och majoriteten av de som insjuknar gör det efter 70 års ålder. Varje år diagnostiseras omkring 1,9 miljoner nya patienter med cancerformen världen över.

Liksom vid de flesta andra cancerformer finns ingen känd enskild utlösande faktor för kolorektalcancer. Årftliga 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 under det sista decenniet är prognosen för överlevnad sämre jämfört med bröst- eller prostatacancer och globalt är kolorektalcancer den näst vanligaste orsaken till att dö av cancer efter lungcancer. Prognosen att överleva är mycket god om en tidig diagnos kan ställas. Patienter i sent stadium, då cancer har spridit sig till andra organ (metastaser/mCRC), har dock sämre prognos och betydligt högre dödlighet. Endast tio procent av de patienter som drabbats av avancerad kolorektalcancer är vid liv fem år efter diagnosen ställts.

## Behandling av kolorektalcancer

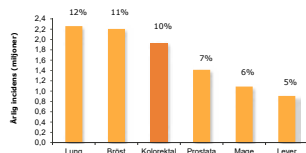
Arvsmassan i cancercellerna i kolorektalcancer muterar över tid. Detta innebär att cellgiftsbe-

## Kolorektalcancer – Stort behov av bättre behandling

Tredje mest förekommande och den näst dödligaste cancerformen

### Kolorektalcancer

Kolorektalcancer är den tredje vanligaste cancerformen<sup>1</sup>  
10% av de upptäckta cancerfallen årligen är kolorektalcancer



**1.9M** 1.9M personer årligen diagnostiseras med kolorektalcancer

**10%** 5-årsöverlevnaden för patienter med metastatisk kolorektalcancer är endast 10%<sup>2</sup>

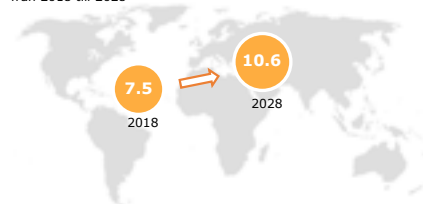
### Ökande incidens

**>60%**

Antalet diagnostiserade patienter med kolorektalcancer förväntas öka med 60% från 1.9M fall 2020 till 3.1M fall 2040<sup>1</sup>

### Globala kolorektalcancermarknaden kan vara värd \$10.6 miljarder 2028

Totala marknaden kommer att växa ~\$3 miljarder från 2018 till 2028<sup>2</sup>



handlingen 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 kombinationen, där arfolitoxorin prövas, är och kommer att utgöra en hörnstensbehandling för kolorektalcancer under en överskådlig tid framöver.

Allteftersom kolorektalcancer 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.

## Stort behov av nya behandlingsalternativ

En av anledningarna till det stora behovet av nya behandlingar är att det jämfört med bröst- och lungcancer finns få mål molekyler hos mCRC-patienter som kan angripas med nya läkemedel, bland annat beroende på cancerformens höga mutationstakt. Nya läkemedel såsom immunterapi är riktade mot specifika patientundergrupper. PD-1 inhibitorer, exempelvis Keytruda, kan användas för att behandla endast cirka fyra procent av mCRC-patienterna eller B-Raf-inhibitorer, exempelvis Encorafenib+binimetinib, som är avsett för 8-10 procent av mCRC-patienterna i andra linjens behandling.

## Sjuttio procent av patienterna behandlas med cytostatika

De sedan länge tillämpade regimerna med 5-FU-baserad cytostatika, som utgör standardbehandling för mer än 70 procent av patienterna med mCRC, bedöms fortsatt finnas med i behandlingen inom en överskådlig framtid. Detta då det för närvarande saknas läkemedelskandidater under utveckling som är avsedda att ersätta den nuvarande standardbehandlingen.

Källa:

- 1) GLOBOCAN 2020, Cancer Incidence and Mortality Worldwide
- 2) GlobalData 2020

# Finansiell information, april-juni

## JÄMFÖRELSE MELLAN ANDRA KVARTALET 2022 OCH 2021

Belopp angivna utan parenteser avser perioden april till juni 2022 och belopp angivna inom parenteser avser april till juni 2021.

### INTÄKTER

#### Rörelsens intäkter

Nettoomsättningen uppgick till 4 027 TSEK (7 333) för kvartalet. Intäkterna i kvartalet är hänförliga till vidarefaktureringar för AGENT-studien i Japan. Övriga intäkter uppgick 0 TSEK (0).

### KOSTNADER

#### Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -51 530 TSEK (-45 603), vilket motsvarar en ökning om 5 927 TSEK. Jämfört med föregående år är kostnaderna för den pågående AGENT-studien generellt lägre, däremot ökade kostnaderna för pre-kommersialiseringsaktiviteter samt kostnaderna för förberedelser för att sammanställa studieresultat.

#### Personalkostnader

Personalkostnaderna i koncernen uppgick till -8 471 TSEK (-5 755) vilket motsvarar en ökning om 2 716 TSEK. Antalet anställda uppgick till 14 personer (13) vid utgången av juni månad.

#### Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -398 TSEK (-399).

### Finansiella poster

Finansiella intäkter uppgick till 3 134 TSEK (330), hänförligt till valutakursförändringar på likvida medel och derivatinstrument. Finansiella kostnader uppgick till -12 TSEK (-1 060) hänförligt till räntekostnader.

### RESULTAT

#### Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -57 155 TSEK (-44 664), vilket motsvarar en ökad förlust om 12 491 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -54 033 TSEK (-45 394), vilket motsvarar en ökad förlust om 8 640 TSEK. Koncernen har ingen skattekostnad då någon vinst ej uppvisats under den jämförda perioden.

### LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 30 juni 2022 uppgick till 277 727 TSEK (530 682). Inga lån finns upptagna per den 30 juni 2022 eller upptagits sedan dess. Av likvida medel har 26 213 TSEK (0) ställts som säkerhet för valutaterminer vilka förfaller till betalning under andra halvåret 2022.

### KASSAFLÖDE

#### Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -55 143 TSEK (-44 386), vilket motsvarar en förändring om -10 757 TSEK. Kassaflödet är negativt hänförligt till bolagets kliniska och pre-kommersiella aktiviteter. Det ökade negativa kassaflödet jämfört med samma period föregående år är hänförligt till lägre intäkter samt ökade kostnader för pre-kommersialiseringsaktiviteter och förberedelser för att sammanställa studieresultat.

#### Kassaflöde från investeringsverksamheten

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

#### Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till -398 TSEK (498 300). Det negativa kassaflödet är främst hänförligt till amortering av bolagets leasingskulder.

#### Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till -55 541 TSEK (453 914), vilket motsvarar en förändring om -509 455 TSEK. Exkluderat nyemissionen föregående år var den jämförda periodens kassaflöde (-44 740). Kassaflödet är negativt hänförligt till bolagets kliniska och pre-kommersiella aktiviteter.

### INVESTERINGAR

#### Investeringar gjorda under april-juni 2022

Koncernens investeringar uppgick under perioden till 0 TSEK (0). Merparten av koncernens utgifter är relaterade till forskning och utveckling. Dessa utgifter kostnadsförs löpande och klassificeras således ej som investeringar. Koncernen har inga pågående eller planerade materiella investeringar.



# Finansiell information, januari-juni

## JÄMFÖRELSE MELLAN FÖRSTA HALVÅRET 2022 OCH 2021

Belopp angivna utan parenteser avser perioden första halvåret 2022 och belopp angivna inom parenteser avser första halvåret 2021.

### INTÄKTER

#### Rörelsens intäkter

Nettoomsättningen uppgick till 8 033 TSEK (12 548) under det första halvåret. Intäkterna är hänförliga till vidarefaktureringar för AGENT-studien i Japan. Övriga intäkter uppgick 1 TSEK (0).

### KOSTNADER

#### Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -98 794 TSEK (-89 193), vilket motsvarar en ökning om 9 601 TSEK. Jämfört med föregående år har kostnaderna för pre-kommersialiseringsaktiviteter och kostnader för att sammanställa och förbereda studieresultat ökat, samtidigt som studiekostnaderna för den pågående AGENT-studien har minskat.

#### Personalkostnader

Personalkostnaderna i koncernen uppgick till -14 337 TSEK (-11 111) vilket motsvarar en ökning om 3 226 TSEK. Antalet anställda uppgick till 14 personer (13) vid utgången av juni månad.

#### Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -799 TSEK (-799).

### Finansiella poster

Finansiella intäkter uppgick till 4 819 TSEK (1 401) hänförligt till valutakursförändringar på likvida medel samt derivatinstrument. Finansiella kostnader uppgick till -26 TSEK (-55) hänförligt till räntekostnader.

### RESULTAT

#### Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -106 701 TSEK (-89 402), vilket motsvarar en ökad förlust om 17 299 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -101 907 TSEK (-88 055), vilket motsvarar en ökad förlust om 13 851 TSEK.

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

### LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 30 juni 2022 uppgick till 277 727 TSEK (530 682). Inga lån finns upptagna per den 30 juni 2022 eller upptagits sedan dess. Av likvida medel har 26 213 TSEK (0) ställts som säkerhet för valutaterminer vilka förfaller till betalning under andra halvåret 2022.

### KASSAFLÖDE

#### Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -104 035 TSEK (-83 338), vilket motsvarar en förändring om 20 697 TSEK. Det ökade negativa kassaflödet är hänförligt till bolagets kliniska och pre-kommersiella aktiviteter.

#### Kassaflöde från investeringsverksamheten

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

#### Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till -791 TSEK (497 942). Det negativa kassaflödet är främst hänförligt till amortering av bolagets leasingskulder.

#### Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till -104 825 TSEK (414 604). Exkluderat nyemissionen föregående år var den jämförda periodens kassaflöde (-84 050). Det negativa kassaflödet är hänförligt till bolagets kliniska och pre-kommersiella aktiviteter.

### INVESTERINGAR

#### Investeringar gjorda under första halvåret 2022

Koncernens investeringar uppgick under perioden till 0 TSEK (0). Merparten av Koncernens utgifter är relaterade till forskning och utveckling. Dessa utgifter kostnadsförs löpande och klassificeras således ej som investeringar. Koncernen har inga pågående eller planerade materiella investeringar.

# Övrig information

## Personal

Vid utgången av rapportperioden var antalet heltidsanställda 14 stycken (13), varav fem män och nio kvinnor, samtliga anställda på bolagets huvudkontor i Göteborg, Sverige. Därutöver har bolaget ett 10-tal konsulter varav majoriteten anses arbeta heltid eller näst intill heltid för Isofol.

## Information om transaktioner med närstående

Under perioden har ersättning till koncernens ledande befattningshavare utgått enligt gällande policys. Inga övriga närståendetransaktioner har skett under perioden.

## Riskhantering

Isofol arbetar kontinuerligt med att identifiera, utvärdera och hantera risker i olika system och processer. Riskanalyser görs kontinuerligt gällande verksamheten, men även i samband med aktiviteter som ligger utanför Isofols ordinarie kvalitetssystem.

De marknadsriskerna som bedöms ha en särskild betydelse för Isofols framtida utveckling är kopplade till tillgången av finansiella medel och kliniska resurser för att genomföra företagets studier. De mest väsentliga strategiska riskerna och operativa riskerna som berör koncernen och moderbolaget finns beskrivna i årsredovisningen för 2021 och är således oförändrade sedan dess.

Bolaget påverkas främst av valutarisk, som ett resultat av att den registreringsgrundande studien i allt väsentligt betalas i valutorna USD och EUR. I enlighet med bolagets policy för finansiell risk, växlar bolaget USD och EUR för att hantera och minska valutaexponering.

## Antal aktier

Antalet aktier är vid periodens utgång 161 515 440 (161 515 440) med ett kvotvärde om 0,0306 SEK (0,0306). Genomsnittligt antal aktier uppgick under andra kvartalet till 161 515 440 (95 325 023). Från och med den 21 oktober 2021 är aktien listad på Nasdaq Stockholms huvudlista, under handelsbeteckning "ISOFOL" och ISIN SE0009581051.

## Händelser efter rapportperiodens utgång

Inga väsentliga händelser, utöver vad som anges på sidan 1, har inträffat efter rapportperiodens utgång.

## Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Isofols huvudsakliga verksamhet är forskning och utveckling av ett läkemedel, arfolitixorin, vilket är en verksamhet som är både riskfylld och kapitalkrävande. Verksamheten är förenad med risker som kan ha väsentligt negativ inverkan på koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat. En mer utförlig beskrivning av Isofols huvudsakliga risker och de osäkerhetsfaktorer koncern och moderbolag står inför återges i årsredovisningen för 2021.

## Största aktieägarna per den 30 juni 2022

Aktieägare	Antal aktier	Aktiekapital/röster
Futur Pension (f d Danica)	13 449 489	8,3 %
Avanza Pension	8 855 063	5,5 %
Handelsbanken Fonder	7 497 257	4,6 %
Swedbank Försäkring	5 333 580	3,3 %
Hans Enocson	4 555 236	2,8 %
Fjärde AP-fonden	4 521 257	2,8 %
Swedbank Robur Fonder	4 175 839	2,6 %
Bengt Gustafsson*	3 749 459	2,3 %
Alfred Berg Fonder	2 350 289	1,5 %
Nordnet Pensionsförsäkring	2 346 389	1,5 %
<b>10 största aktieägarna</b>	<b>57 086 425</b>	<b>35,4 %</b>
Övriga aktieägare	104 429 015	64,6 %
<b>TOTALT</b>	<b>161 515 440</b>	<b>100 %</b>

\* Eget eller närstående fysisk eller juridisk person som innehar aktier (direkta och indirekta) och andra finansiella instrument i bolaget.

KÄLLA: MONITOR AV MODULAR FINANCE AB. SAMMANSTÄLLD OCH BEARBETAD DATA FRÅN BLAND ANNAT EUROCLEAR, MORNINGSTAR OCH FINANSINSPEKTIONEN.

## Framåtriktad information

Även om styrelse och ledning bedömer att förväntningarna som framgår av denna rapport är rimliga, kan ingen garanti lämnas för att dessa förväntningar visar sig vara korrekta. Följaktligen kan faktiska framtida utfall variera väsentligt jämfört med vad som framgår i den framåtriktade informationen beroende på bland annat förändrade förutsättningar avseende ekonomi, marknad, förändringar i lagkrav och regulatoriska krav samt politiska åtgärder och fluktuationer i valuta.

## Påverkan av covid-19

Covid-19 pandemin har påverkat vårt sätt att arbeta, men för närvarande ser vi inga negativa effekter på verksamheten på grund av pandemin.

## Revisorsgranskning

Denna rapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

### Finansiella rapporter

Om ej annat anges i denna delårsrapport så avses koncernen. På grund av verksamhetens karaktär kan det uppstå stora fluktuationer för intäkterna och kostnaderna för olika perioder. Intäkter är inte säsongsberoende eller regelbundna på annat sätt utan är bland annat relaterade till när milstolpar som genererar en ersättning uppnås i utlicensierade forskningsprojekt. Precis som intäkterna kan kostnaderna fluktuera mellan olika perioder. Bland annat påverkar vilka faser de olika projekten befinner sig i då vissa faser genererar mer kostnader. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år för poster relaterade till resultaträkning och kassaflöde. Om ej annat anges avses belopp i TSEK. Samtliga belopp som anges är avrundade, vilket ibland leder till att vissa summeringar kan synas vara felaktiga.

### Kalendarium

Isofol avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

Delårsrapport juli-september 2022	11 november 2022
Bokslutskommuniké 2022	22 februari 2023

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

### Inbjudan till presentation av andra kvartalet 2022, 23 augusti kl. 12.30

I anslutning till att delårsrapporten för andra kvartalet 2022 publiceras, bjuder Isofol in investerare, analytiker och media till en audiocast den 23 augusti klockan 12.30. Presentationen hålls av Isofols vd Ulf Jungnelius och CFO Gustaf Albèrt, som kommer att presentera och kommentera delårsrapporten, följt av en frågestund. Presentationen kommer att hållas på engelska.

### Datum och tid

23 augusti, 2022, kl. 12.30.

### Länk till audiocast

<https://tv.streamfabriken.com/isofol-medical-q2-2022>

### Telefonnummer

För att delta via telefon, vänligen ring in på något av följande telefonnummer.

SE: +46 8 50 51 63 86

UK: +44 203 198 48 84

US: +1 412 317 6300, PIN 3977834#

Presentationen kommer även att finnas tillgänglig på Isofols hemsida i efterhand.



## För ytterligare information

Ulf Jungnelius, verkställande direktör

Telefon: +46 (0) 709 16 89 55

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

Gustaf Albèrt, ekonomichef, vice vd

Telefon: +46 (0) 709 16 83 02

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

### Isofol Medical AB (PUBL)

Biotech Center

Arvid Wallgrens Backe 20

413 46 Göteborg, Sverige

[www.isofolmedical.com](http://www.isofolmedical.com) | [info@isofolmedical.com](mailto:info@isofolmedical.com)

Organisationsnummer: 556759-8064 | Säte: Göteborg

Denna rapport har upprättats i ett svenskt original och har översatts till engelska. Vid skillnader mellan de två ska den svenska versionen gälla.



# Koncernens resultaträkning

## i sammandrag

TSEK	Not	2022 april-juni	2021 april-juni	2022 jan-juni	2021 jan-juni	2021 jan-dec
<b>RÖRELSENS INTÄKTER</b>						
Nettoomsättning	2	4 027	7 333	8 033	12 548	22 407
Övriga intäkter		-	-	1	-	-
<b>Totala rörelsens intäkter</b>		<b>4 027</b>	<b>7 333</b>	<b>8 034</b>	<b>12 548</b>	<b>22 407</b>
<b>RÖRELSENS KOSTNADER</b>						
Övriga externa kostnader		-51 530	-45 603	-98 794	-89 193	-196 712
Personalkostnader		-8 471	-5 755	-14 337	-11 111	-27 721
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-398	-399	-799	-799	-1 596
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		-782	-240	-805	-847	-843
<b>Totala rörelsens kostnader</b>		<b>-61 182</b>	<b>-51 997</b>	<b>-114 735</b>	<b>-101 950</b>	<b>-226 872</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-57 155</b>	<b>-44 664</b>	<b>-106 701</b>	<b>-89 402</b>	<b>-204 465</b>
<b>FINANSIELLA POSTER</b>						
Finansiella intäkter		3 134	330	4 819	1 401	4 383
Finansiella kostnader		-12	-1 060	-26	-55	-168
<b>Summa finansiella poster</b>		<b>3 122</b>	<b>-729</b>	<b>4 794</b>	<b>1 346</b>	<b>4 215</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-54 033</b>	<b>-45 394</b>	<b>-101 907</b>	<b>-88 055</b>	<b>-200 251</b>
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
<b>Resultat</b>		<b>-54 033</b>	<b>-45 394</b>	<b>-101 907</b>	<b>-88 055</b>	<b>-200 251</b>
Hänförligt till:						
Moderbolagets aktieägare		-54 033	-45 394	-101 907	-88 055	-200 251
<b>RESULTAT PER AKTIE</b>						
Före utspädning (SEK)		-0,33	-0,48	-0,63	-0,99	-1,59
Efter utspädning (SEK)		-0,33	-0,48	-0,63	-0,99	-1,59

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

# Koncernens balansräkning

## i sammandrag

TSEK	Not	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR</b>				
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>				
Patent, licenser och liknande rättigheter		-	-	-
<b>Summa immateriella anläggningstillgångar</b>		<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>				
Inventarier, verktyg och nyttjanderättstillgångar		1 241	2 459	1 745
<b>Summa materiella anläggningstillgångar</b>		<b>1 241</b>	<b>2 459</b>	<b>1 745</b>
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>				
Andra långfristiga fordringar		1 910	5 009	5 009
<b>Summa finansiella anläggningstillgångar</b>		<b>1 910</b>	<b>5 009</b>	<b>5 009</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>3 151</b>	<b>7 468</b>	<b>6 755</b>
<b>OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR</b>				
Kundfordringar	3	1 626	-	-
Övriga fordringar	3	13 598	9 405	12 276
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3	2 460	12 231	2 884
Likvida medel	3, 4, 5	277 727	530 682	379 448
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>295 411</b>	<b>552 319</b>	<b>394 609</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>298 562</b>	<b>559 787</b>	<b>401 363</b>

# Koncernens balansräkning

## i sammandrag

TSEK	Not	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>EGET KAPITAL</b>	6			
Aktiekapital		4 945	4 945	4 945
Övrigt tillskjutet kapital		1 217 607	1 218 007	1 217 607
Balanserat resultat		-904 319	-704 069	-704 069
Årets resultat		-101 907	-88 055	-200 251
<b>Summa eget kapital</b>		<b>216 326</b>	<b>430 829</b>	<b>318 233</b>
<b>SKULDER</b>				
<b>Långfristiga skulder</b>				
Långfristiga leasingskulder		269	769	110
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>269</b>	<b>769</b>	<b>110</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Leverantörsskulder	3	8 725	42 344	17 736
Övriga skulder	3	3 279	11 127	3 174
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3	69 962	74 719	62 110
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>81 967</b>	<b>128 190</b>	<b>83 020</b>
<b>Summa skulder</b>		<b>82 236</b>	<b>128 958</b>	<b>83 130</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>298 562</b>	<b>559 787</b>	<b>401 363</b>

# Rapport över förändringar i eget kapital

## för koncernen

<b>TSEK</b>	<b>Not</b>	<b>Aktie- kapital</b>	<b>Övrigt tillskjutet kapital</b>	<b>Balanserat resultat</b>	<b>Totalt</b>
Ingående eget kapital 2021-01-01		2 552	768 083	-704 068	66 567
Företrädesemission		1 914	398 242	-	400 157
Emissionskostnader		-	-47 840	-	-47 840
Övertilldelningsoption		478	99 522	-	100 000
<b>Periodens resultat</b>		-	-	<b>-88 055</b>	<b>-88 055</b>
<b>Eget kapital 2021-06-30</b>		<b>4 945</b>	<b>1 218 007</b>	<b>-792 123</b>	<b>430 829</b>

<b>TSEK</b>	<b>Not</b>	<b>Aktie- kapital</b>	<b>Övrigt tillskjutet kapital</b>	<b>Balanserat resultat</b>	<b>Totalt</b>
Ingående eget kapital 2021-07-01		4 945	1 218 007	-792 123	430 829
Emissionskostnader		-	-400	-	-400
<b>Periodens resultat</b>		-	-	<b>-112 196</b>	<b>-112 196</b>
<b>Eget kapital 2021-12-31</b>		<b>4 945</b>	<b>1 217 607</b>	<b>-904 319</b>	<b>318 233</b>

<b>TSEK</b>	<b>Not</b>	<b>Aktie- kapital</b>	<b>Övrigt tillskjutet kapital</b>	<b>Balanserat resultat</b>	<b>Totalt</b>
Ingående eget kapital 2022-01-01		4 945	1 217 607	-904 319	318 233
<b>Periodens resultat</b>		-	-	<b>-101 907</b>	<b>-101 907</b>
<b>Eget kapital 2022-06-30</b>		<b>4 945</b>	<b>1 217 607</b>	<b>-1 006 226</b>	<b>216 326</b>

# Kassaflödesanalys

## för koncernen

TSEK	Not	2022 april-juni	2021 april-juni	2022 jan-juni	2021 jan-juni	2021 jan-dec
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>						
Resultat efter finansiella poster		-54 033	-45 394	-101 907	-88 055	-200 251
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		1 013	1 108	-273	-757	-2 946
Betald inkomstskatt		-	-	-	-	-
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>		<b>-53 021</b>	<b>-44 285</b>	<b>-102 180</b>	<b>-88 812</b>	<b>-203 196</b>
<b>KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL</b>						
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-4 414	-1 627	-1 111	1 778	9 860
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		2 292	1 527	-744	3 696	4 907
<b>Förändring av rörelsekapital</b>		<b>-2 122</b>	<b>-101</b>	<b>-1 855</b>	<b>5 474</b>	<b>14 767</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>-55 143</b>	<b>-44 386</b>	<b>-104 035</b>	<b>-83 338</b>	<b>-188 429</b>
<b>INVESTERINGSVERKSAMHETEN</b>						
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-	-	-	-	-
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>						
Amorteringar leasingkulder		-404	-384	-814	-767	-1 548
Teckningsoptioner, erhållen likvid	6	5	30	23	55	108
Nyemission		-	498 655	-	498 655	451 917
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>-398</b>	<b>498 300</b>	<b>-791</b>	<b>497 942</b>	<b>450 477</b>
Periodens kassaflöde		-55 541	453 914	-104 825	414 604	262 048
Likvida medel vid periodens början		332 035	77 524	379 448	116 393	116 393
Valutakursdifferens i likvida medel		1 234	-756	3 104	-315	1 007
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	5	<b>277 727</b>	<b>530 682</b>	<b>277 727</b>	<b>530 682</b>	<b>379 448</b>



# Moderbolagets resultaträkning

## i sammandrag

TSEK	Not	2022 april-juni	2021 april-juni	2022 jan-juni	2021 jan-juni	2021 jan-dec
<b>RÖRELSENS INTÄKTER</b>						
Nettoomsättning	2	4 027	7 333	8 033	12 548	22 407
Övriga intäkter		-	-	-	-	-
<b>Totala rörelsens intäkter</b>		<b>4 027</b>	<b>7 333</b>	<b>8 033</b>	<b>12 548</b>	<b>22 407</b>
<b>RÖRELSENS KOSTNADER</b>						
Övriga externa kostnader		-51 946	-46 011	-99 633	-90 011	-198 349
Personalkostnader		-8 471	-5 755	-14 337	-11 111	-27 721
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-17	-19	-34	-40	-77
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		-782	-240	-805	-847	-843
<b>Totala rörelsens kostnader</b>		<b>-61 216</b>	<b>-52 026</b>	<b>-114 809</b>	<b>-102 009</b>	<b>-226 990</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-57 190</b>	<b>-44 693</b>	<b>-106 776</b>	<b>-89 461</b>	<b>-204 583</b>
<b>FINANSIELLA POSTER</b>						
Finansiella intäkter		3 134	330	4 819	1 401	4 383
Finansiella kostnader		-	-1 036	-	-4	-79
<b>Summa finansiella poster</b>		<b>3 134</b>	<b>-706</b>	<b>4 819</b>	<b>1 397</b>	<b>4 304</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-54 056</b>	<b>-45 398</b>	<b>-101 957</b>	<b>-88 064</b>	<b>-200 280</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-54 056</b>	<b>-45 398</b>	<b>-101 957</b>	<b>-88 064</b>	<b>-200 280</b>
Skatt		-	-	-	-	-
<b>Resultat</b>		<b>-54 056</b>	<b>-45 398</b>	<b>-101 957</b>	<b>-88 064</b>	<b>-200 280</b>

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

# Moderbolagets balansräkning

## i sammandrag

TSEK	Not	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR</b>				
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>				
Patent, licenser och liknande rättigheter		-	-	-
<b>Summa immateriella anläggningstillgångar</b>		<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>				
Inventarier, verktyg och installationer		124	195	158
<b>Summa materiella anläggningstillgångar</b>		<b>124</b>	<b>195</b>	<b>158</b>
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>				
Andelar i koncernföretag		50	50	50
Andra långfristiga fordringar		1 910	5 009	5 009
<b>Summa finansiella anläggningstillgångar</b>		<b>1 960</b>	<b>5 059</b>	<b>5 059</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>2 083</b>	<b>5 254</b>	<b>5 217</b>
<b>OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR</b>				
Kundfordringar		1 626	-	-
Övriga fordringar		13 598	9 405	12 276
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 689	12 455	3 113
Kassa och bank	4, 5	277 677	530 632	379 398
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>295 590</b>	<b>552 492</b>	<b>394 787</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>297 674</b>	<b>557 747</b>	<b>400 004</b>

# Moderbolagets balansräkning

## i sammandrag

TSEK	Not	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>EGET KAPITAL</b>				
<b>Bundet eget kapital</b>				
Aktiekapital	6	4 945	4 945	4 945
<b>Summa bundet eget kapital</b>		<b>4 945</b>	<b>4 945</b>	<b>4 945</b>
<b>Fritt eget kapital</b>				
Överkursfond		1 218 276	1 218 676	1 218 276
Balanserat resultat		-904 924	-704 645	-704 645
Årets resultat		-101 957	-88 064	-200 280
<b>Summa fritt eget kapital</b>		<b>211 395</b>	<b>425 968</b>	<b>313 351</b>
<b>Summa eget kapital</b>		<b>216 340</b>	<b>430 914</b>	<b>318 297</b>
<b>SKULDER</b>				
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Leverantörsskulder		8 954	42 568	17 965
Övriga skulder		2 417	9 546	1 632
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		69 962	74 719	62 110
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>81 333</b>	<b>126 833</b>	<b>81 707</b>
<b>Summa skulder</b>		<b>81 333</b>	<b>126 833</b>	<b>81 707</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>297 674</b>	<b>557 747</b>	<b>400 004</b>

# Noter

## Not 1 Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport har, för koncernen, upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och IAS 34 Delårsrapportering, och för moderbolaget i enlighet med Årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning av juridiska personer. Redovisningsprinciper som tillämpas för koncernen och moderbolaget överensstämmer, om ej annat anges nedan, med de redovisningsprinciper som användes för upprättande av årsredovisningen 2021.

Inga standarder, ändringar eller tolkningar som träder i kraft under 2022 bedöms ha en väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter.

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

## Not 2 Rörelsesegment

### RÖRELSESEGMENT

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

### INTÄKTER

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

#### Intäkter fördelade per geografiskt område

TSEK	Koncernen				
	2022 april-juni	2021 april-juni	2022 jan-juni	2021 jan-juni	2021 jan-dec
Asien	4 027	7 333	8 033	12 548	22 407
<b>Totalt</b>	<b>4 027</b>	<b>7 333</b>	<b>8 033</b>	<b>12 548</b>	<b>22 407</b>

TSEK	Moderbolaget				
	2022 april-juni	2021 april-juni	2022 jan-juni	2021 jan-juni	2021 jan-dec
Asien	4 027	7 333	8 033	12 548	22 407
<b>Totalt</b>	<b>4 027</b>	<b>7 333</b>	<b>8 033</b>	<b>12 548</b>	<b>22 407</b>

#### Intäkter fördelade per intäktslag

TSEK	Koncernen				
	2022 april-juni	2021 april-juni	2022 jan-juni	2021 jan-juni	2021 jan-dec
Utförande av tjänsteuppdrag	4 027	7 333	8 033	12 548	22 407
<b>Totalt</b>	<b>4 027</b>	<b>7 333</b>	<b>8 033</b>	<b>12 548</b>	<b>22 407</b>

TSEK	Moderbolaget				
	2022 april-juni	2021 april-juni	2022 jan-juni	2021 jan-juni	2021 jan-dec
Utförande av tjänsteuppdrag	4 027	7 333	8 033	12 548	22 407
<b>Totalt</b>	<b>4 027</b>	<b>7 333</b>	<b>8 033</b>	<b>12 548</b>	<b>22 407</b>

#### Kontraktstillgångar

TSEK	Koncernen		
	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
Upplupna intäkter	912	10 716	1 631
<b>Totalt</b>	<b>912</b>	<b>10 716</b>	<b>1 631</b>

TSEK	Moderbolaget		
	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
Upplupna intäkter	912	10 716	1 631
<b>Totalt</b>	<b>912</b>	<b>10 716</b>	<b>1 631</b>

Av koncernens tillgångar finns 100 procent i Sverige.

## Not 3 Finansiella instrument

Koncernen har per 30 juni 2022 finansiella instrument, vilka värderas till verkligt värde, i form av valutaderivat -370 TSEK (0). Övriga finansiella tillgångar och skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde. Det bedöms inte finnas några väsentliga skillnader mellan verkligt värde och bokfört värde avseende de finansiella tillgångarna och skulderna. Redovisat värde på finansiella tillgångar uppgår per balansdagen till 279 358 TSEK (530 758) och finansiella skulder uppgår per balansdagen till 73 745 TSEK (114 359).

## Not 4 Ställda säkerheter

Ställda säkerheter avser säkerheter i form av likvida medel för derivatinstrument, valutaterminer. Företaget har ställt 26 213 TSEK (0) av likvida medel som säkerhet.

## Not 5 Likvida medel

Koncernen TSEK	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:			
Likvida medel	277 727	530 682	379 448
<b>Summa</b>	<b>277 727</b>	<b>530 682</b>	<b>379 448</b>

Moderbolaget TSEK	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:			
Kassa och bank	277 677	530 682	379 398
<b>Summa</b>	<b>277 677</b>	<b>530 682</b>	<b>379 398</b>

## Not 6 Eget kapital

### OPTIONSPROGRAM 2020

Vid årsstämman den 24 Juni 2020, beslutades att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram ("Optionsprogram 2020") riktat till verkställande direktören i bolaget. Optionsprogram 2020 bör ses som ett kompletterande program vilket enbart riktar sig till bolagets verkställande direktör som inte deltog i Optionsprogram 2018. Programmet omfattar maximalt 250 000 teckningsoptioner vilket kommer att resultera i en mindre utspädning för bolagets aktieägare eftersom bolaget makulerade cirka 408 000 stycken teckningsoptioner ur teckningsoptionsprogrammet 2018 i samband med årsstämman 2020. De maximalt 250 000 teckningsoptionerna berättigar till teckning av högst 370 000 aktier (efter avslutad företrädesemission i juni 2020).

Under augusti 2020 tecknade vd samtliga 250 000 teckningsoptioner till en pris motsvarande 0,24 kronor per teckningsoption vilket inbringade 60 000 kr i optionspremier. Teckningsoptionerna har överlåtit till marknadsvärde.

För serie 20/23 uppgår aktuellt lösenpris till 30,3 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli 2023) efter omräkning enligt programvillkoren med anledning av bolagets företrädesemission i juni 2021. Aktuell omräkningsfaktor är för närvarande bestämd till 1,81.

### TECKNINGSOPTIONSPROGRAM 2018/22 OCH 2018/23

Vid extra bolagsstämma den 17 december 2018 beslutade aktieägarna att införa ett incitamentsprogram riktat till samtliga anställda i bolaget samt framtida nyckelpersoner. Programmet har utformats i syfte att stimulera bolagets personal och ledande befattningshavare på längre sikt samt att främja investeringar i och ägande av bolagets aktier. Programmet omfattade maximalt 1 461 698 teckningsoptioner och programmet är utformat så att teckningsoptionerna överläts till marknadsvärde enligt en Black & Scholes beräkning utförd av Grant Thornton Sweden AB.

Varje teckningsoption ger vid slutet av respektive program rätt att teckna en ny aktie i Isofol till ett gällande lösenpris.

För serie 18/22 uppgick aktuellt lösenpris till 28,3 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli 2022). Per rapportdagen har denna teckningsoptionsserie passerat dess teckningsperiod och inga teckningsoptioner har nyttjats.

För serie 18/23 uppgår aktuellt lösenpris till 42,5 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli 2023) efter omräkning enligt programvillkoren med anledning av bolagets företrädesemissioner i juni 2020 och juni 2021. Aktuell omräkningsfaktor är för närvarande bestämd till 1,81.

I början av februari 2020 och i maj 2020 återköptes 207 287 stycken teckningsoptioner av Isofol hänförligt till personer som avslutat sin anställning i bolaget. Återköpet har skett till marknadsvärde beräknat enligt Black & Scholes. Marknadsvärderingen har skett av extern värderingskonsult.

Återköpet avser teckningsoptionsprogram 2018/2022 och 2018/2023 som gavs ut i januari 2019. Av det totala antalet optioner återstod ca 408 000 teckningsoptioner som inte överlåtit respektive återköpts av deltagare vars anställning i bolaget upphört. I samband med årsstämman 2020 har samtliga utestående teckningsoptioner avseende optionsprogram 2018 makulerats.

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

Koncernen och moderbolag TSEK	2022 jan-juni	2021 jan-juni
Amortering från ledning och anställda	5	55
<b>Summa</b>	<b>5</b>	<b>55</b>

Vid fullt utnyttjande av samtliga utgivna och utestående teckningsoptionsprogram för teckning av aktier per rapportdagen kan totalt 1 400 253 aktier emitteras vilket skulle motsvara en utspädning om ca 0,9%.

För ytterligare information om gällande incitamentsprogram hänvisas till bolagets hemsida.



## Not 7 Eventualförpliktelser

Isofol Medical AB (publ) ingick under andra kvartalet 2022 ett avtal med en leverantör om framtida inköp av paketeringsmaterial för eventuell framtida försäljning av arfolitixorin. De framtida inköpen är beroende av godkännande för kommersialisering av arfolitixorin. Avtalet innehåller en finansiell garanti där Isofol åtar sig att köpa material om totalt 75 963 EUR fram till 2027. Den finansiella garantin förfaller till betalning under 2025 fram till 2027. Isofol kan komma att behöva betala hela eller skillnadsbeloppet mellan utfäst garanti och vid tidpunkten hitintills inköpt paketeringsmaterial beroende på produkternas hållbarhet. Huruvida Isofol behöver betala ett belopp kopplat till utfäst finansiell garanti präglas av en hög grad av osäkerhet. Med hänsyn till osäkerheten har bolaget bedömt att den finansiella garantin inte ska redovisas som en avsättning i koncernens rapport över finansiell position.

# Nyckeltal och definitioner

Denna rapport inkluderar nyckeltal som inte definieras i IFRS, men inkluderas i rapporten då företagsledningen anser att dessa uppgifter underlättar för investerare att analysera koncernens resultatutveckling

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

TSEK	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
Eget Kapital	216 326	430 829	318 233
<b>Summa tillgångar</b>	<b>298 562</b>	<b>559 787</b>	<b>401 363</b>
<b>Soliditet</b>	<b>72,5 %</b>	<b>77,0 %</b>	<b>79,3 %</b>
Likvida medel	277 727	530 682	379 448
Rörelsekapital	213 445	424 129	311 589

### Soliditeten

Soliditeten beräknas genom att sätta eget kapital i relation till de totala tillgångarna och är därmed ett mått på hur stor andel av tillgångarna som är finansierade med eget kapital.

### Eget kapital

Eget kapital utgörs av aktiekapital, övrigt tillskjutet kapital och balanserade vinstmedel inklusive årets resultat i koncernen.

### Likvida medel

Likvida medel – kassa och banktillgodohavanden, omedelbart tillgängliga banktillgodohavanden samt övriga penningmarknadsinstrument med ursprunglig löptid understigande tre månader.

### Rörelsekapital

Rörelsekapitalet utgörs av koncernens omsättningstillgångar med avdrag för kortfristiga skulder.

### Resultat per aktie

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

Vid beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av samtliga potentiella stamaktier. Dessa potentiella stamaktier är hänförliga till de optioner som ingår i teckningsoptionsprogram "2018" (serie 2018/2022 och serie 2018/2023) och teckningsoptionsprogram "2020". Om periodens resultat är negativt betraktas inte optionerna som utspädande.

# Intygande

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

**Göteborg, 23 augusti 2022**

**Jan Törnell**  
Ordförande

**Magnus Björsne**  
Styrelseledamot

**Paula Boulton**  
Styrelseledamot

**Alain Herrera**  
Styrelseledamot

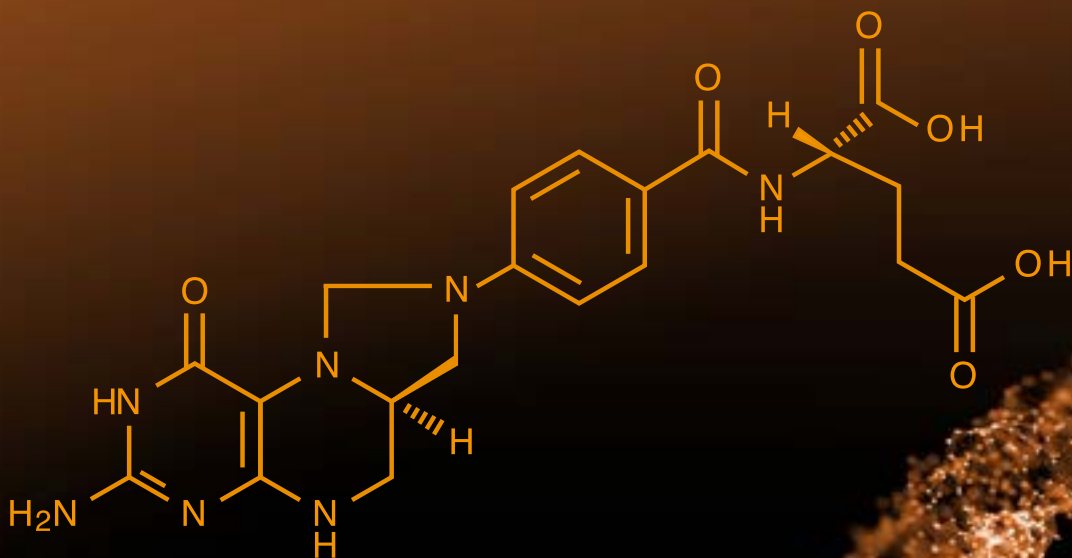
**Anna Belfrage**  
Styrelseledamot

**Robert Marchesani**  
Styrelseledamot

**Aram Mangasarian**  
Styrelseledamot

**Lennart Jeansson**  
Styrelseledamot

**Ulf Jungnelius**  
Verkställande direktör



# ARFOLITIXORIN

EN LÄKEMEDELSKANDIDAT  
FÖR BEHANDLING  
AV KOLOREKTALCANCER

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