

Ytterligare data från AGENT-studien bekräftar negativa top-line-resultat

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER TREDJE KVARTALET

- Den 26 juli erhöll Isofol ett patentgodkännande för biomarköranalys.
- Den 3 augusti presenterade Isofol top-line-resultat för den globala pivotala fas III-studien, AGENT. Studiedata visade att studien inte nådde det primära effektmåttet, objektiv tumörrespons, eller det prioriterade sekundära effektmåttet, progressionsfri överlevnad.
- Den 31 augusti tillkännagav Isofol, baserat på ytterligare studiedata, att det inte längre var motiverat att driva AGENT-studien vidare. Slutsatserna kring primärt och sekundärt effektmått kommer inte att ändras. Isofols styrelse beslutade att utvärdera möjliga handlingsalternativ för bolagets framtid.
- Den 7 september redovisade Isofol ytterligare studiedata som låg till grund för bedömningen att stänga ner studien i förtid. Parallellt fortsätter Isofols styrelse att undersöka möjliga alternativ för att säkra största möjliga värde för aktieägarna i Isofol.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Inga väsentliga händelser har inträffat efter periodens utgång.

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 arfolitoxorin. Isofol har ett globalt exklusivt licensavtal med Merck & Cie, Schaffhausen, Tyskland för att utveckla och kommersialisera arfolitoxorin inom onkologi. Isofol Medical AB (publ) handlas på Nasdaq Stockholm.

FINANSIELL INFORMATION

Tredje kvartalet, juli-september 2022

- Nettoomsättningen uppgick till 2 907 TSEK (5 154) och övriga intäkter till 0 TSEK (0)
- Periodens resultat uppgick till -32 513 TSEK (-51 026)
- Resultat per aktie uppgick till -0,20 SEK (-0,32)
- Likvida medel per den 30 september uppgick till 234 983 TSEK (420 861)

Januari-september 2022

- Nettoomsättningen uppgick till 10 940 TSEK (17 702) och övriga intäkter till 1 TSEK (0)
- Periodens resultat uppgick till -134 420 TSEK (-139 081)
- Resultat per aktie uppgick till -0,83 SEK (-1,22)

NYCKELTAL TSEK	2022 juli-sept	2021 juli-sept	2022 jan-sept	2021 jan-sept	2021 jan-dec
Nettoomsättning	2 907	5 154	10 940	17 702	22 407
Periodens resultat	-32 513	-51 026	-134 420	-139 081	-200 251
Resultat per aktie (SEK)	-0,20	-0,32	-0,83	-1,22	-1,59
Likvida medel	234 983	420 861	234 983	420 861	379 448

AGENT-studien visade varken på något kliniskt eller affärsmässigt värde

Efter att Isofol fått tillgång till ytterligare studiedata från AGENT-studien kan vi konstatera att dessa inte indikerar något kliniskt eller affärsmässigt värde. Studiedata bekräftar AGENT-studiens tidigare redovisade negativa top-line-resultat och därför togs beslutet att i förtid påbörja nedstängningen av AGENT-studien redan i slutet av augusti. Parallellt med processen att stänga studien på ett etiskt och vetenskapligt korrekt sätt, genomför Isofol kraftiga nedskärnings- och besparingsåtgärder för att hushålla med bolagets resurser. Isofols styrelse utvärderar samtidigt möjliga handlingsalternativ för bolagets framtid för att säkra största möjliga värde för aktieägarna.

AGENT-studiens top-line-resultat presenterades i början av augusti och visade tyvärr att varken det primära effektmåttet objektiv tumörrespons (ORR) eller det viktigaste sekundära effektmåttet progressionsfri överlevnad (PFS) uppnåddes. Vi var alla mycket bestörta och besvikna över resultaten. Vi hade stora förhoppningar om att kunna förbättra behandlingen för patienter som lider av mCRC, inte minst baserat på de resultat som erhållits i tidigare studier där arfolitoxin undersökts.

Negativa top-line-resultat bekräftas

Baserat på ytterligare studiedata informerade vi i augusti, att det inte längre var motiverat att driva AGENT studien vidare. De studiedata som låg till grund för den här bedömningen kommunicerades i början på september. Även om analysen pekar på att de båda studiearmarna presterade bra, för populationen all-comer mCRC patienter, uppvisades ingen statistisk signifikant skillnad i resultaten gällande ORR eller PFS. Utifrån det vi nu vet kommer dessa data inte att förändras nämnvärt framöver. Sammantaget visar studieresultaten varken något kliniskt eller affärsmässigt värde för Isofols del. Ambitionen

är att snart kunna presentera resultaten från genuttrycksanalys, men vi har inga stora förhoppningar om att den analysen kommer att ändra vår övergripande slutsats om studiens resultat.

Just nu slutför vi analysen av studiedata och sammanställer den slutliga studierapporten som beräknas vara klar i fjärde kvartalet 2022. Ett manuskript till en vetenskaplig publikation förbereds också så att det vetenskapliga samfundet kan dra full nytta av lärdomarna från studien.

Nedstängning av AGENT-studien och besparingsåtgärder i full effekt

Parallellt med analys av studiedata inledde vi under kvartalet arbetet med att stänga ner AGENT-studien, vilket måste ske i linje med gällande etiska aspekter och regulatoriska krav.

Studien involverade nästan 500 patienter och över 90 kliniker över hela världen. Det innebär att varje klinik måste genomföra omfattande rutiner för bland annat gedigen dokumentation av studien, sammanställning och kvalitetssäkring av studiedata enligt regulatoriska och vetenskapliga krav samt praktiska aspekter som exempelvis destruering av studieläkemedel.

Dessutom måste hänsyn tas till patienterna som följs upp, så att de hanteras på ett etiskt

korrekt sätt och med deras säkerhet i fokus.

Nedstängning och avslutning av AGENT-studien kommer därför att kräva både tid och resurser under hösten 2022 och början av 2023. Alla patienter var hanterade under inledningen av oktober, men det kvarstår omfattande administrativa uppgifter för klinikerna innan AGENT-studien kan stängas helt och hållet. Vår bedömning är att detta slutförs i början av första halvåret 2023.

Givet det låga kliniska och affärsmässiga värdet av AGENT-studiens resultat, genomför Isofol aktiva åtgärder för att minska kostnaderna och därmed värna om bolagets finansiella ställning. Åtgärderna omfattar bland annat att avsluta samtliga pågående prekommersiella aktiviteterna och andra aktiviteter som inte direkt rör AGENT-studiens slutförande. Som ett led i det arbetet har Isofol sagt upp en rad avtal med underleverantörer i strävan att uppnå kostnadsbesparingar. Samtidigt har medarbetare sagt upp och varslats om uppsägning under kvartalet. De kostnadsbesparingsåtgärder vi genomfört under kvartalet har redan påvisat resultat och under kvartalet har kostnaderna minskat väsentligt jämfört med tidigare perioder. Isofols kassa uppgick till 235 miljoner kronor per



” Nedstängning och avslutning av AGENT-studien kommer att kräva både tid och resurser under hösten 2022 och början av 2023.

Ulf Jungnelius, vd, Isofol Medical AB (publ)

den 30 september 2022. Våra ansträngningar att hushålla med bolagets finansiella resurser har sedan början av augusti varit den allra viktigaste prioriteringen, utöver att hitta eventuella positiva tecken i studiedata och att slutföra studien.

Vägen framåt

I slutet av augusti tog Isofols styrelse ett beslut att undersöka olika alternativ för att säkra största möjliga värden för aktieägarna. Dessa alternativ kan komma att utgöras av bland annat strukturaffärer i form av exempelvis kliniska samarbeten eller ett sammangående med annat bolag.

Jag vill återigen passa på att tacka Isofols aktieägare, partners, patienter som har deltagit i studien och medarbetarna som har stöttat bolaget under vår 14-åriga resa. I närtid fokuserar vi på att stänga studien och minska bolagets kostnader för att säkra bolagets finansiella ställning samt identifiera den bästa möjliga vägen framåt för bolagets aktieägare.

Göteborg, 11 november 2022

Ulf Jungnelius
Vd, Isofol Medical AB (publ)

AGENT-studien stängs ner enligt gällande etiska aspekter och regulatoriska krav

Top-line-resultaten från AGENT-studien, som presenterades i augusti, visade att studien varken uppnådde de primära eller viktigaste sekundära effektmåtten. Efter att ytterligare data tillgängliggjorts bedömde Isofol att det inte längre var motiverat att bedriva AGENT-studien vidare. Processen för att stänga ner fas III-studien innebär detaljerad kvalitetssäkring, etisk behandling av kvarvarande patienter och regulatorisk dokumentation. Detta kräver tid och resurser och processen beräknas att fortsätta under fjärde kvartalet och början av första halvåret 2023.

Fas III-studien, AGENT, var den första studien på 20 år att utvärdera ett mer effektivt alternativ till dagens standardbehandling för de allra flesta patienter med metastaserande kolorektalcancer (mCRC). Studien inkluderade över 90 kliniker i USA, Kanada, Europa, Australien och Japan. Den randomiserade, kontrollerade multicenter fas III-studien omfattade 490 patienter och utvärderade effekten och säkerheten hos arfolitixorin, [6R]-5,10-metylen-THF (MTHF), jämfört med leukovorin. Båda används i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab, hos patienter med metastaserande kolorektalcancer i första linjens behandling.

AGENT-studien nådde varken det primära eller det viktigaste sekundära effektmåtten

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 tumörer, säkerhet inklusive total överlevnad, samt patientrapporterade resultat såsom livskvalitet (QoL). Övriga effektmått inkluderade även far-

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

Top-line-resultatet, som presenterades i augusti, visade att studien inte nådde det primära effektmåttet objektiv tumörrespons eller det viktigaste sekundära effektmåttet progressionsfri överlevnad. Ytterligare data som presenterades den 7 september, bekräftade top-line-resultaten samtidigt som en sämre, men icke statistisk signifikant, total överlevnad redovisades. De här uppgifterna låg till grunden för Isofols beslut att stänga ner AGENT-studien i slutet av augusti:

- P-värdet för det primära effektmåttet objektiv tumörrespons (ORR) uppgick till 0,85 och studiearmarna uppvisade ingen skillnad i resultat.
- Progressionsfri överlevnad (PFS) uppgick till 12,8 månader för arfolitixorinarmen respektive 11,6 månader för kontrollarmen, med P-värde 0,76.
- Analys av totalöverlevnad (overall survival, OS), ett av AGENT-studiens säkerhetsmål, indikerade att OS var sämre men icke statistisk signifikant för den experimentella armen i studien jämfört med kontrollarmen.
- Det fanns ingen skillnad mellan studiearmarna avseende de viktigaste säkerhetsdata.
- Inga avgörande skillnader mellan studiearmarna i någon subgrupp har hittills identifierats

Slutförandet av den genuttrycksanalysen som utgör en del av AGENT-studien är inte helt klar ännu, dock pekar de preliminära resultatet inte i någon annan riktning än övriga data från studien.

Sammantaget gör detta att arfolitixorin bedöms att inte utgöra ett nytt potentiellt alternativ för de patienter som lider av metastaserad kolorektalcancer (mCRC), oberoende av genetik profil, i första linjens behandling. Studieresultaten är heller inte registreringsgrundande för ansökan om ett marknadsgodkännande.

Nedstängning av AGENT-studien pågår

Det finns en rad faktorer att ta hänsyn till när en fas III-studie ska avslutas alldeles oavsett vilket resultat som studien visar. En sådan hänsyn är till de patienter som fortfarande genomgår behandling eller som följs upp. De här patienterna måste hanteras på ett etiskt korrekt och patientsäkert sätt. De patienter som stod under behandling i den experimentella delen av studien har givet resultatet därför erbjudits standardbehandling med leukovorin istället för arfolitixorin. I slutet av september kunde de kvarvarande patienter som stod på behandling inom ramen för AGENT-studien fasa ut studien.

Studiens omfattning med nästan 500 patienter och över 90 kliniker över hela världen gör att det administrativa arbetet med att stänga studien blir omfattande. Efter att alla patienter behandlats måste varje klinik stänga ner sin del av studien samt förse Isofol med studieunderlag i linje med regulatoriska och vetenskapliga krav. Dessa rutiner och processer omfattar bland annat noggrann dokumentation och godkännande av kliniskens arbete inom ramen för studien samt sammanställning och kvalitetssäkring av studiedata. Därefter genomförs det praktiska åtgärder så som arkivering av studiematerial, och destruering av kvarvarande studieläkemedel.

Sammantaget, att avsluta samarbetet med involverade kliniker kommer att kräva både tid och resurser under hösten 2022 och början av första halvåret 2023. Även arbetet att avsluta alla kontrakt kommer att intensifieras under kommande kvartal enligt dess villkor.

Slutgiltig studierapport och vetenskaplig publikation

AGENT-studiens slutliga studierapport med bland annat subgruppsanalyser, genuttryck och säkerhetsdata förväntas att finnas tillgänglig under det fjärde kvartalet 2022. De vik-

tigaste data kommer att publiceras för att göra det möjligt för forskarsamhället att dra full nytta och lärdomar från studien.

Just nu sammanställer Isofol ett manuskript för en vetenskaplig publikation, vilket kräver stora insatser från studieteamet. Avsikten är att den ska lämnas in i början av 2023.

Modelle-studien redovisar resultat vid årsskiftet

I ett samarbete med Sahlgrenska Universitetssjukhuset genomfördes en prövarinitierad klinisk studie, Modelle, som omfattade ett 30-tal patienter som erhöillit arfolitixorin. Studien leddes av dr Helena Taflin och genomfördes på Sahlgrenska universitetssjukhuset i samarbete med Norrlands universitetssjukhus. Syftet med studien var att i detalj undersöka vilken effekt olika folater (arfolitixorin/leukovorin) i kombination med 5-FU hade på patienter med kolo-

rektalcancer som metastaserat till levern. Det var första gången det blev möjligt att direkt mäta i både normal- och tumörvävnad från patienter vilken effekt folaterna inklusive arfolitixorin hade på de målenzym som arfolitixorin riktades mot (bland annat TS-enzymet som var ett viktigt mål för cancerbehandlingar genom att det kunde bidra till att hämma celltillväxten). Studien har potential att bidra med vetenskapligt underlag för att förstå hur genuttryck avgör patientens förmåga att svara på olika folatbaserade cancerbehandlingar.

Forskargruppen planerar att redovisa resultat från studien kring årsskiftet men det potentiella kommersiella värdet för Isofol är starkt begränsat med hänsyn till AGENT-studiens utfall.

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

Finansiell information, juli-september

JÄMFÖRELSE MELLAN TREDJE KVARTALET 2022 OCH 2021

Belopp angivna utan parenteser avser perioden juli till september 2022 och belopp angivna inom parenteser avser juli till september 2021.

INTÄKTER

Rörelsens intäkter

Nettoomsättningen uppgick till 2 907 TSEK (5 154) för kvartalet. Intäkterna i kvartalet är hänförliga till vidarefaktureringar för AGENT-studien i Japan. Övriga intäkter uppgick till 0 TSEK (0).

KOSTNADER

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -28 607 TSEK (-49 352), vilket motsvarar en minskning om 20 745 TSEK. Till följd av de negativa top-line resultaten har samtliga pre-kommersialiseringsaktiviteter stängts ned och aktiviteter vidtagits för att minska samtliga kostnader i bolaget. Kostnaderna för AGENT-studien är generellt lägre, däremot har kostnader för att stänga studien samt kostnader för att sammanställa studieresultat ökat jämfört med föregående år. Bolaget har under kvartalet initierat besparingsprogram som resulterat i en generell minskning av kostnader i organisationen.

Personalkostnader

Personalkostnaderna i koncernen uppgick till -8 205 TSEK (-7 620) vilket motsvarar en ökning om 585 TSEK. Antalet anställda uppgick till 15 personer (15) vid utgången av september månad 2022. Under kvartalet har uppsägningar av personal initierats och kommer fortsätta under det fjärde kvartalet.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -422 TSEK (-399).

Finansiella poster

Finansiella intäkter uppgick till 2 676 TSEK (1 276), hänförligt till valutakursförändringar på likvida medel och derivatinstrument. Finansiella kostnader uppgick till -10 TSEK (-96) hänförligt till räntekostnader.

RESULTAT

Rörelseresultat uppgick till -35 178 TSEK (-52 205), vilket motsvarar en minskad förlust om 17 027 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -32 513 TSEK (-51 026), vilket motsvarar en minskad förlust om 18 513 TSEK. Koncernen har ingen skattekostnad då någon vinst ej uppvisats under den jämförda perioden.

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 30 september 2022 uppgick till 234 983 TSEK (420 861). Inga lån finns upptagna per den 30 september 2022 eller upptagits sedan dess. Av likvida medel har 0 TSEK (72 638) ställts som säkerhet för valutaterminer.

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -44 031 TSEK (-63 069), vilket motsvarar en förändring om 19 037 TSEK. Kassaflödet är negativt hänförligt till bolagets kliniska aktiviteter. Det minskade negativa kassaflödet jämfört med samma period föregående år är hänförligt till en minskad kostnads massa till följd av stängning av studien och pre-kommersialiseringsaktiviteter samt generella kostnadsbesparingar.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

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

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till -444 TSEK (-47 098). Det negativa kassaflödet för perioden är hänförligt till amortering av bolagets leasingskulder.

Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till -44 475 TSEK (-110 166), vilket motsvarar en förändring om 65 691 TSEK.

INVESTERINGAR

Investeringar gjorda under juli-september 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-september

JÄMFÖRELSE MELLAN JANUARI TILL SEPTEMBER 2022 OCH 2021

Belopp angivna utan parenteser avser perioden januari till september 2022 och belopp angivna inom parenteser avser januari till september 2021.

INTÄKTER

Rörelsens intäkter

Nettoomsättningen uppgick till 10 940 TSEK (17 702) under perioden. Intäkterna är hänförliga till vidarefaktureringar för AGENT-studien i Japan. Övriga intäkter uppgick till 1 TSEK (0).

KOSTNADER

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -127 400 TSEK (-138 545), vilket motsvarar en minskning om 11 145 TSEK. Kostnader för att sammanställa och förbereda studieresultat har ökat samtidigt som studiekostnader för den pågående AGENT-studien minskat. Samtliga aktiviteter för pre-kommersialisering har avslutats som ett resultat av det negativa studieresultatet vilket medfört att kostnaderna för pre-kommersialisering minskat väsentligt.

Personalkostnader

Personalkostnaderna i koncernen uppgick till -22 543 TSEK (-18 731) vilket motsvarar en ökning om 3 812 TSEK. Antalet anställda uppgick till 15 personer (15) vid utgången av september månad 2022.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -1 221 TSEK (-1 198).

Finansiella poster

Finansiella intäkter uppgick till 7 495 TSEK (2 677) hänförligt till valutakursförändringar på likvida medel samt realiserade valutakursförändringar på derivatinstrument. Finansiella kostnader uppgick till -36 TSEK (-151) hänförligt till räntekostnader.

RESULTAT

Rörelseresultat uppgick till -141 879 TSEK (-141 607), vilket motsvarar en ökad förlust om 272 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -134 420 TSEK (-139 081), vilket motsvarar en minskad förlust om 4 661 TSEK.

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

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 30 september 2022 uppgick till 234 983 TSEK (420 861). Inga lån finns upptagna per den 30 september 2022 eller upptagits sedan dess. Av likvida medel har 0 TSEK (72 638) ställts som säkerhet för valutaterminer.

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -148 066 TSEK (-146 407), vilket motsvarar en förändring om 1 660 TSEK. Kassaflödet är negativt hänförligt till bolagets kliniska aktiviteter.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

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

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till -1 235 TSEK (450 844). Det negativa kassaflödet är främst hänförligt till amortering av bolagets leasingskulder.

Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till -149 301 TSEK (304 438). Det negativa kassaflödet är hänförligt till bolagets kliniska aktiviteter.

INVESTERINGAR

Investeringar gjorda under januari-september 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 15 stycken (15), varav sex 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 tredje kvartalet till 161 515 440 (161 515 440). 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, arfolitoxorin, vilket är en verksamhet som är både riskfylld och kapitalkrävande. Verksamheten är förenad med risker som kan ha väsentligt negativ inverkan på koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat. En mer utförlig beskrivning av Isofols huvudsakliga risker och de osäkerhetsfaktorer koncern och moderbolag står inför återges i årsredovisningen för 2021.

Största aktieägarna per den 30 september 2022

Aktieägare	Antal aktier	Aktiekapital/röster
Futur Pension (f d Danica)	13 396 262	8,29%
Avanza Pension	8 506 408	5,27%
Swedbank Försäkring	5 195 546	3,22%
Hans Enocson	4 555 236	2,82%
Swedbank Robur Fonder	4 175 839	2,58%
Göran Gustafsson	4 110 000	2,54%
Bengt Gustafsson*	3 749 459	2,32%
Handelsbanken Fonder	3 181 967	1,97%
Sune Svedberg	2 123 331	1,31%
Bengt Halse	2 120 713	1,31%
10 största aktieägarna	51 114 761	31,63%
Övriga aktieägare	110 400 679	68,37%
TOTALT	161 515 440	100 %

* 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 granskats 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.

Isofol avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

Bokslutskommuniké 2022	22 februari 2023
Årsredovisning 2022	april 2023
Delårsrapport januari-mars 2023	3 maj 2023
Halvårsrapport april-juni 2023	22 augusti 2023
Delårsrapport juli-september 2023	10 november 2023
Bokslutskommuniké 2023	20 februari 2024

Delårsrapporterna publiceras på företagets hemsida www.isofofmedical.com

Kalendarium

Följande årsstämma planeras att hållas:

Årsstämma 2023 3 maj 2023

Inbjudan till presentation av tredje kvartalet 2022, 11 november kl. 11.00

I anslutning till att delårsrapporten för tredje kvartalet 2022 publiceras, bjuder Isofol in investerare, analytiker och media till en audiocast den 11 november klockan 11.00. 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

11 november 2022, kl. 11.00.

Länk till audiocast

<https://ir.financialhearings.com/isofol-medical-q3-2022>

Telefonnummer

SE: +46 8 50 55 83 69

UK: +44 333 300 92 68

US: +1 631 913 1422, PIN: 46897527#

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

Gustaf Albèrt, ekonomichef, vice vd

Telefon: +46 (0) 709 16 83 02

E-post: gustaf.albert@isofolmedical.com

Isofol Medical AB (PUBL)

Biotech Center

Arvid Wallgrens Backe 20

413 46 Göteborg, Sverige

www.isofofmedical.com | 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 juli-sept	2021 juli-sept	2022 jan-sept	2021 jan-sept	2021 jan-dec
RÖRELSENS INTÄKTER						
Nettoomsättning	2	2 907	5 154	10 940	17 702	22 407
Övriga intäkter		-	-	1	-	-
Totala rörelsens intäkter		2 907	5 154	10 941	17 702	22 407
RÖRELSENS KOSTNADER						
Övriga externa kostnader		-28 607	-49 352	-127 400	-138 545	-196 712
Personalkostnader		-8 205	-7 620	-22 543	-18 731	-27 721
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-422	-399	-1 221	-1 198	-1 596
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader*		-851	12	-1 656	-835	-843
Totala rörelsens kostnader		-38 085	-57 360	-152 820	-159 309	-226 872
Rörelseresultat		-35 178	-52 205	-141 879	-141 607	-204 465
FINANSIELLA POSTER						
Finansiella intäkter		2 676	1 276	7 495	2 677	4 383
Finansiella kostnader		-10	-96	-36	-151	-168
Summa finansiella poster		2 665	1 180	7 459	2 526	4 215
Resultat efter finansiella poster		-32 513	-51 026	-134 420	-139 081	-200 251
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Resultat		-32 513	-51 026	-134 420	-139 081	-200 251
Hänförligt till:						
Moderbolagets aktieägare		-32 513	-51 026	-134 420	-139 081	-200 251
RESULTAT PER AKTIE						
Före utspädning (SEK)		-0,20	-0,32	-0,83	-1,22	-1,59
Efter utspädning (SEK)		-0,20	-0,32	-0,83	-1,22	-1,59

* Inkluderar valutaeffekter kopplat till rörelsen.

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

Koncernens balansräkning

i sammandrag

TSEK	Not	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar				
Patent, licenser och liknande rättigheter		-	-	-
Summa immateriella anläggningstillgångar		-	-	-
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier, verktyg och nyttjanderättstillgångar		1 139	2 143	1 745
Summa materiella anläggningstillgångar		1 139	2 143	1 745
Finansiella anläggningstillgångar				
Andra långfristiga fordringar		-	5 009	5 009
Summa finansiella anläggningstillgångar		-	5 009	5 009
Summa anläggningstillgångar		1 139	7 152	6 755
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kundfordringar	3	850	-	-
Övriga fordringar		17 132	11 719	12 276
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 956	14 191	2 884
Likvida medel	3, 4, 5	234 983	420 861	379 448
Summa omsättningstillgångar		254 921	446 771	394 609
Summa tillgångar		256 059	453 923	401 363

Koncernens balansräkning

i sammandrag

TSEK	Not	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
EGET KAPITAL				
	6			
Aktiekapital		4 945	4 945	4 945
Övrigt tillskjutet kapital		1 217 607	1 217 607	1 217 607
Balanserat resultat		-904 319	-704 069	-704 069
Årets resultat		-134 420	-139 081	-200 251
Summa eget kapital		183 814	379 403	318 233
SKULDER				
Långfristiga skulder				
Långfristiga leasingskulder		417	422	110
Övriga avsättningar	7	829	-	-
Summa långfristiga skulder		1 246	422	110
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	3	16 594	13 654	17 736
Övriga skulder		2 933	4 208	3 174
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3	51 474	56 236	62 110
Summa kortfristiga skulder		71 000	74 098	83 020
Summa skulder		72 246	74 520	83 130
Summa eget kapital och skulder		256 059	453 923	401 363

Rapport över förändringar i eget kapital

för koncernen

TSEK	Not	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2021-01-01		2 552	768 083	-704 068	66 567
Företrädesemission		1 914	398 242	-	400 157
Emissionskostnader		-	-48 240	-	-48 240
Övertilldelningsoption		478	99 522	-	100 000
Periodens resultat		-	-	-139 081	-139 081
Eget kapital 2021-09-30		4 945	1 217 607	-843 149	379 403

TSEK	Not	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2021-10-01		4 945	1 217 607	-843 149	379 403
Emissionskostnader		-	-	-	-
Periodens resultat		-	-	-61 170	-61 170
Eget kapital 2021-12-31		4 945	1 217 607	-904 319	318 233

TSEK	Not	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2022-01-01		4 945	1 217 607	-904 319	318 233
Periodens resultat		-	-	-134 420	-134 420
Eget kapital 2022-09-30		4 945	1 217 607	-1 038 739	183 814

Kassaflödesanalys

för koncernen

TSEK	Not	2022 juli-sept	2021 juli-sept	2022 jan-sept	2021 jan-sept	2021 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN						
Resultat efter finansiella poster		-32 513	-51 026	-134 420	-139 081	-200 251
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		-851	-881	-1 124	-1 638	-2 946
Betald inkomstskatt		-	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-33 364	-51 906	-135 543	-140 718	-203 196
KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL						
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-433	-3 366	-1 545	-1 588	9 860
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		-10 235	-7 796	-10 978	-4 100	4 907
Förändring av rörelsekapital		-10 668	-11 162	-12 523	-5 688	14 767
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-44 031	-63 069	-148 066	-146 407	-188 429
INVESTERINGSVERKSAMHETEN						
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	-	-	-	-
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN						
Amorteringar leasingkulder		-444	-388	-1 258	-1 155	-1 548
Teckningsoptioner, erhållen likvid	6	-	28	23	82	108
Nyemission		-	-46 737	-	451 917	451 917
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-444	-47 098	-1 235	450 844	450 477
Periodens kassaflöde		-44 475	-110 166	-149 301	304 438	262 048
Likvida medel vid periodens början		277 727	530 682	379 448	116 393	116 393
Valutakursdifferens i likvida medel		1 731	345	4 835	30	1 007
Likvida medel vid periodens slut	5	234 983	420 861	234 983	420 861	379 448

Moderbolagets resultaträkning

i sammandrag

TSEK	Not	2022 juli-sept	2021 juli-sept	2022 jan-sept	2021 jan-sept	2021 jan-dec
RÖRELSENS INTÄKTER						
Nettoomsättning	2	2 907	5 154	10 940	17 702	22 407
Övriga intäkter		-	-	-	-	-
Totala rörelsens intäkter		2 907	5 154	10 940	17 702	22 407
RÖRELSENS KOSTNADER						
Övriga externa kostnader		-29 061	-49 761	-128 694	-139 772	-198 349
Personalkostnader		-8 205	-7 620	-22 543	-18 731	-27 721
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-17	-19	-51	-60	-77
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader*		-851	12	-1 656	-835	-843
Totala rörelsens kostnader		-38 134	-57 388	-152 943	-159 397	-226 990
Rörelseresultat		-35 228	-52 234	-142 004	-141 695	-204 583
FINANSIELLA POSTER						
Finansiella intäkter		2 676	1 276	7 495	2 677	4 383
Finansiella kostnader		-	-76	-	-79	-79
Summa finansiella poster		2 676	1 200	7 495	2 598	4 304
Resultat efter finansiella poster		-32 552	-51 034	-134 509	-139 097	-200 280
Resultat före skatt		-32 552	-51 034	-134 509	-139 097	-200 280
Skatt		-	-	-	-	-
Resultat		-32 552	-51 034	-134 509	-139 097	-200 280

* Inkluderar valutaeffekter kopplat till rörelsen.

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

Moderbolagets balansräkning

i sammandrag

TSEK	Not	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar				
Patent, licenser och liknande rättigheter		-	-	-
Summa immateriella anläggningstillgångar		-	-	-
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier, verktyg och installationer		107	175	158
Summa materiella anläggningstillgångar		107	175	158
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i koncernföretag		50	50	50
Andra långfristiga fordringar		-	5 009	5 009
Summa finansiella anläggningstillgångar		50	5 059	5 059
Summa anläggningstillgångar		157	5 235	5 217
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kundfordringar		850	-	-
Övriga fordringar		17 132	11 719	12 276
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 274	14 415	3 113
Kassa och bank	4, 5	234 933	420 811	379 398
Summa omsättningstillgångar		255 189	446 945	394 787
Summa tillgångar		255 346	452 179	400 004

Moderbolagets balansräkning

i sammandrag

TSEK	Not	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
EGET KAPITAL				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		4 945	4 945	4 945
Summa bundet eget kapital		4 945	4 945	4 945
Fritt eget kapital				
Överkursfond		1 218 276	1 218 276	1 218 276
Balanserat resultat		-904 924	-704 645	-704 645
Årets resultat		-134 509	-139 097	-200 280
Summa fritt eget kapital		178 843	374 535	313 351
Summa eget kapital		183 788	379 480	318 297
SKULDER				
Långfristiga skulder				
Övriga avsättningar	7	829	-	-
Summa avsättningar		829	-	-
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		16 912	13 878	17 965
Övriga skulder		2 343	2 586	1 632
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		51 474	56 236	62 110
Summa kortfristiga skulder		70 728	72 699	81 707
Summa skulder		71 557	72 699	81 707
Summa eget kapital och skulder		255 346	452 179	400 004

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

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

Nya och ändrade standarder som antagits från och med 2022 bedöms inte få någon betydande påverkan på koncernens finansiella ställning.

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

Not 2 Rörelsesegment

RÖRELSESEGMENT

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

INTÄKTER

Isofols nettoomsättning härrör till intäkter från licensavtal för licensrätt till 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 och utförande av tjänsteuppdrag.

Intäkter fördelade per geografiskt område

TSEK	Koncernen				
	2022 juli-sept	2021 juli-sept	2022 jan-sept	2021 jan-sept	2021 jan-dec
Asien	2 907	5 154	10 940	17 702	22 407
Totalt	2 907	5 154	10 940	17 702	22 407

TSEK	Moderbolaget				
	2022 juli-sept	2021 juli-sept	2022 jan-sept	2021 jan-sept	2021 jan-dec
Asien	2 907	5 154	10 940	17 702	22 407
Totalt	2 907	5 154	10 940	17 702	22 407

Intäkter fördelade per intäktslag

TSEK	Koncernen				
	2022 juli-sept	2021 juli-sept	2022 jan-sept	2021 jan-sept	2021 jan-dec
Utförande av tjänsteuppdrag	2 907	5 154	10 940	17 702	22 407
Totalt	2 907	5 154	10 940	17 702	22 407

TSEK	Moderbolaget				
	2022 juli-sept	2021 juli-sept	2022 jan-sept	2021 jan-sept	2021 jan-dec
Utförande av tjänsteuppdrag	2 907	5 154	10 940	17 702	22 407
Totalt	2 907	5 154	10 940	17 702	22 407

Kontraktstillgångar

TSEK	Koncernen		
	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
Upplupna intäkter	817	1 660	1 631
Totalt	817	1 660	1 631

TSEK	Moderbolaget		
	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
Upplupna intäkter	817	1 660	1 631
Totalt	817	1 660	1 631

Av koncernens tillgångar finns 100 procent i Sverige.

Not 3 Finansiella instrument

Koncernen har per 30 september 2022 inga finansiella instrument vilka värderas till verkligt värde, i form av valutaderivat 0 TSEK (935). 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 235 809 TSEK (421 844) och finansiella skulder uppgår per balansdagen till 60 826 TSEK (65 589).

Not 4 Ställda säkerheter

Under tredje kvartalet 2022 löste koncernen samtliga utestående valutaterminer och därmed avvecklades ställda säkerheter i form av likvida medel för derivatinstrument. Koncernen har 0 TSEK (72 638) i ställda säkerheter.

Not 5 Likvida medel

Koncernen TSEK	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
Följande delkomponent ingår i likvida medel:			
Likvida medel	234 983	420 861	379 448
Summa	234 983	420 861	379 448
Moderbolaget TSEK	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
Följande delkomponent ingår i likvida medel:			
Kassa och bank	234 933	420 811	379 398
Summa	234 933	420 811	379 398

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. De maximalt 250 000 teckningsoptionerna berättigar till teckning av högst 452 849 aktier (efter avslutad företrädesemission i juni 2021).

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.

Under kvartalet passerade teckningsperioden för serie 18/22 och inga teckningsoptioner nyttjades.

För serie 18/23 uppgår 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. Serie 18/23 omfattar maximalt 523 024 teckningsoptioner vilket berättigar till teckning av högst 947 404 aktier. Aktuell omräkningsfaktor är för närvarande bestämd till 1,81.

Bolagets ledning och anställda erlade teckningsoptionslikviden år 2019, avseende optionsprogram 2018, genom kontant betalning och lån från bolaget. Lånet amorteras över tre år och inga lån till anställda kvarstår vid utgången av det tredje kvartalet.

Koncernen och moderbolag TSEK	2022 jan-sept	2021 jan-sept
Amortering från ledning och anställda	5	55
Summa	5	55

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 Avsättningar

Isofol Medical AB (publ) ingick under andra kvartalet 2022 ett avtal med en leverantör om inköp av paketeringsmaterial för eventuell framtida försäljning av arforlitixorin. Nyttjandet av materialet är beroende av godkännande för kommersialisering av arforlitixorin. Avtalet innehåller en finansiell garanti uppgående till 75 963 EUR där Isofol åtar sig att stå för kostnaden uppgående till motsvarande belopp. Beaktat studieutfallet bedömer ledningen det sannolikt att den finansiella garantin kommer att utfalla. 829 TSEK motsvarande nuvärdet av 75 963 EUR har redovisats som en avsättning i koncernens balansräkning och som en kostnad i koncernens resultaträkning under det tredje kvartalet. Tidpunkten för utflödet är ännu osäkert och är beroende av det slutgiltiga studieresultatet men bolagets bedömning är att en reglering kommer att ske inom en femårsperiod.

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	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
Eget Kapital	183 814	379 403	318 233
Summa tillgångar	256 059	453 923	401 363
Soliditet	71.8%	83,6%	79,3 %
Likvida medel	234 983	420 861	379 448
Rörelsekapital	183 921	372 673	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 2018/2023) 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, 11 november 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

REVISORNS GRANSKNINGSRAPPORT

Till styrelsen i Isofol Medical AB (publ)
Org. nr 556759-8064

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Isofol Medical AB (publ) per den 30 september 2022 och den niomånersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och

god revisionsred i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

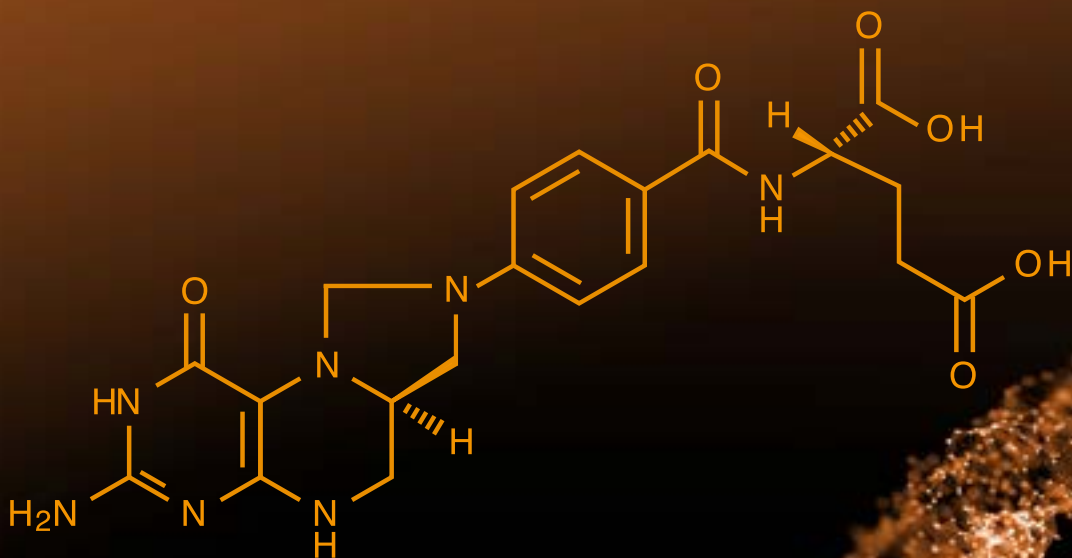
Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncer-

nens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Göteborg den 11 november 2022

KPMG AB

Jan Malm
Auktoriserad revisor



ARFOLITIXORIN

EN LÄKEMEDELSKANDIDAT
FÖR BEHANDLING
AV KOLOREKTALCANCER

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