

## Slutliga data från AGENT-studien bekräftar negativa topline-resultat

### VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER FJÄRDE KVARTALET

- Den 3 november utsågs ledamöterna i Isofols valberedning inför årsstämman 2023 i enlighet med de principer som antogs på årsstämman 19 maj 2022.
- Den 25 november tillkännagav Isofol att analysen av AGENT-studiens finala data bekräftar de negativa topline-resultat som presenterades i augusti 2022. Vidare kunde inte några prediktiva genuttryck för klinisk respons identifieras.
- Den 28 november tillkännagav Isofol att vd Dr Ulf Jungnelius M.D. slutar den 1 juni 2023.
- Den 21 december tillkännagav Isofol att CFO & vice vd Gustaf Albert lämnar under 2023.

### VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- En extra bolagsstämma hölls den 13 februari 2023 för att, i enlighet med styrelsens förslag, besluta om extra utdelning till aktieägarna och frivillig likvidation av bolaget. Styrelsens förslag uppnådde dock inte erforderlig majoritet och röstades därmed inte igenom. Som en konsekvens av beslutet ställde styrelsens samtliga ledamöter sina platser till förfogande och kandiderar inte till omval.
- En skriftlig begäran om sammankallande av en extra bolagsstämma inkom i januari 2023 från aktieägare med ett sammanlagt aktieinnehav motsvarande mer än 10 procent av aktierna i bolaget för att välja en ny styrelse. Kallelse till den extra bolagsstämman sändes ut den 3 februari 2023 och kommer att hållas den 28 februari 2023.

#### Om Isofol Medical AB (publ)

Isofol Medical AB (publ) är ett bioteknikföretag i kliniskt skede som inriktat sin verksamhet på att utveckla och förbättra behandling för patienter som drabbats av cancer genom att öka effektiviteten av de nuvarande standardbehandlingarna med cytostatika. Isofol hade ambitionen att utveckla ett läkemedel för första behandlingslinjen av avancerad kolorektalcancer (mCRC) och försökte därmed att 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, Schweiz för att utveckla och kommersialisera arfolitoxorin inom onkologi. Isofol Medical AB (publ) handlas på Nasdaq Stockholm.

### FINANSIELL INFORMATION

#### Fjärde kvartalet, oktober-december 2022

- Nettoomsättningen uppgick till 1 857 TSEK (4 704) och övriga intäkter till 57 TSEK (0)
- Periodens resultat uppgick till -25 335 TSEK (-61 170)
- Resultat per aktie uppgick till -0,16 SEK (-0,38)
- Likvida medel per den 31 december uppgick till 190 583 TSEK (379 448)

#### Januari-december 2022

- Nettoomsättningen uppgick till 12 797 TSEK (22 407) och övriga intäkter till 59 TSEK (0)
- Periodens resultat uppgick till -159 755 TSEK (-200 251)
- Resultat per aktie uppgick till -0,99 SEK (-1,59)
- Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2022

NYCKELTAL TSEK	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Nettoomsättning	1 857	4 704	12 797	22 407
Periodens resultat	-25 335	-61 170	-159 755	-200 251
Resultat per aktie (SEK)	-0,16	-0,38	-0,99	-1,59
Likvida medel	190 583	379 448	190 583	379 448

# Fortsatt fokus på nedstängning av AGENT-studien och besparingsåtgärder

Efter att den slutliga analysen av data från AGENT-studien genomfördes under det fjärde kvartalet kunde vi i november konstatera att de negativa topline-resultat som offentliggjordes i augusti tyvärr bekräftats. Under det fjärde kvartalet har nedstängningen av AGENT-studien framskridit enligt plan och vid publiceringen av denna rapport har samtliga kliniker i studien avslutat sitt arbete, destruktion av studieläkemedel pågår och arkivering håller på att slutföras. Arbetet med att utreda möjliga handlingsalternativ avseende Isofols framtid har utvärderats och mot bakgrund av denna utredning föreslog Isofols styrelse att en extra bolagsstämma i februari 2023 skulle besluta om att dela ut en så stor del av bolagets kassa som möjligt samt fatta beslut om att bolaget skulle träda i likvidation. Styrelsens förslag uppnådde dock inte erforderlig majoritet på denna extra bolagsstämma och röstades därmed inte igenom.

## Slutliga data bekräftar topline-resultaten

Isofols slutliga analys av data från AGENT-studien genomfördes under det fjärde kvartalet och de slutliga data bekräftade de tidigare rapporterade negativa slutsatserna kring topline-resultaten, det vill säga att studien varken nådde det primära eller det viktigaste sekundära effektmåttet. Utöver detta observerades att det fanns en tydlig tendens till sämre överlevnad i arfolitixoringruppen uppfyllande det amerikanska läkemedelsverkets FDA:s definition på "detrimental overall survival" (total överlevnad). Analys av någon undergrupp av patienter kunde inte visa på någon skillnad till fördel för arfolitixorin. Genexpressionsanalyser kunde inte bekräfta hypotesen att de patienter med hög genexpression behandlade med leukovorin skulle ha en bättre antitumoral effekt än de med låg genexpression. Ingen skillnad i tumörsvår kunde observeras mellan patienter med hög respektive låg genexpression bland de 245 patienter som ingick i leukovorinarmen. Det innebär att AGENT-studien inte nådde de mål som var överenskomna med läkemedelsmyndigheterna för inlämning av en marknadsansökan om nytt läkemedel.

I och med att AGENT-studien var så avgörande för bolagets framtid lät styrelsen två externa expertgrupper titta på såväl studiedata som bolagets slutsatser. Båda grupperna kom fram till att bolagets tolkning av utfallet från studien var korrekt och att ingen skillnad mellan arfolitixorin och leukovorin i en 5-FU baserad behandlingsregim kunde skönjas.

Vidare har externa statistik konsulter bedömt att AGENT-studien inte kan visa att arfolitixorin är likvärdigt ("non-inferior") med leukovorin då studien inte var designad för att visa detta. Bolaget bedömer därför att arfolitixorin inte har goda förutsättningar att konkurrera med generisk leukovorin i kombination med 5-FU. Ytterligare argument som försvårar att arfolitixorin skulle kunna användas generiskt är att syntesen av arfolitixorin är mer komplicerad än syntesen av leukovorin och därför är dyrare att tillverka. Vidare utgör arfolitixorins tydliga tendens till sämre överlevnad på längre sikt än leukovorin i AGENT-studien en varningsflagga

för läkemedelsmyndigheter och etiska kommittéer att exponera patienter för kombinationen av arfolitixorin och 5-FU. Till slut finns det risker att studieresultatet negativt påverka läkarnas val av arfolitixorin framför leukovorin.

Fortsatt prioritering av AGENT-studiens nedstängning

AGENT-studiens omfattning har krävt betydande insatser för att avsluta den. Det kvarstår dock visst administrativt arbete innan studien formellt och helt kan avslutas i linje med rådande regelverk och myndighetskrav. Det omfattande nedstängningsarbetet har löpt på under kvartalet på ett planerligt och effektivt sätt och vid årsskiftet hade alla de 90 kliniker som deltagit i AGENT-studien avslutat det arbete som krävs av dem. Alla relaterade aktiviteter, såsom arbete med destruktion av studieläkemedel, dokumentation och nödvändig arkivering, beräknas vara slutförda under första kvartalet 2023.

## Fortsatt prioritering av AGENT-studiens nedstängning

Under fjärde kvartalet har dessutom arbetet med att framställa ett manuskript för publi-

cering i en vetenskaplig tidskrift inom onkologi fortgått. Även om studiens resultat var negativa för Isofols del, så utgör detta en del i AGENT-studiens slutförande och slutsatserna kommer förhoppningsvis att gagna det vetenskapliga samfundet. Vår ambition är lämna in artikeln under våren 2023.



” Även om AGENT-studiens resultat var negativa för Isofols del, hoppas vi att en publikation om slutsatserna kommer att gagna det vetenskapliga samfundet.

Ulf Jungnelius, vd, Isofol Medical AB (publ)

## Besparingsåtgärder i fokus

Parallellt med att studien slutfördes och externa experter bedömde resultaten har Isofol fortsatt att verkställa tidigare förmedlade nedskärnings- och besparingsåtgärder. Att minimera kostnaderna så långt det är möjligt och värna om bolagets finansiella ställning, vid sidan om att försöka hitta vägar framåt för arfolitixorin, har varit fokus för Isofols ledning ända sedan vi erhöll topline-resultaten i början av augusti.

I princip har samtliga anställda och konsulter sagts upp under kvartalet och dessa kommer därmed att lämna bolaget under den kommande perioden i takt med att längden på deras uppsägningsperioder löper ut. Under det

fjärde kvartalet har effekten av flera av dessa åtgärder fått full effekt. Kostnaderna minskade med ca. 40 MSEK jämfört med motsvarande period förra året och med ca. 46 MSEK jämfört med det tredje kvartalet 2022. Per den 31 december 2022 uppgick Isofols kassa till 191 MSEK och rörelsekapitalet till 158 MSEK.

### Handlingsalternativen utvärderade

2022 inleddes med höga förväntningar och ett intensivt arbete för att förbereda för en kommersialisering. Den optimistiska syn på framtiden som rådde fick ett abrupt slut i augusti när AGENT-studien inte uppnådde de av läkemedelsmyndigheternas krav för marknadsgodkännande. Resultaten är naturligtvis en stor besvikelse för alla inblandade. Bolagets främsta prioritering sedan topline-resultaten blev tillgängliga har varit att slutföra analys av studiedata och utreda alla möjliga kliniska och kommersiella gångbara vägar framåt för att ta arfolitixorin till marknaden. Givet resultaten från studien har bolaget utvärderat möjligheterna att genomföra ytterligare studier eller att genomföra en strukturaffär bland annat genom ett omvänt förvärv. Kraftiga åtgärder vidtogs redan i augusti för att värna om bolagets kassa för att optimera förutsättningarna oavsett vägval framåt.

Varefter data blivit tillgängliga har det blivit allt tydligare att det inte skulle vara möjligt att ta arfolitixorin till marknaden i kombination med 5-FU-baserade behandlingsregimer utan att nya kliniska studier bedöms behöva genomföras. Mot bakgrund av de externa expertgruppernas slutsatser bedömer bolaget att arfolitixorin saknar ett kliniskt värde för behandling av metastaserande kolorektalcancer i kombination med 5-FU, då en ny utvecklingsplan måste ta hänsyn till den 11% risk för tidig död i arfolitixorinarmen. Vår nuvarande bedömning är att en ny säker dosregim måste tas fram i fas I och visa att den är effektiv i fas II för att få etiska kommitténs och myndigheters godkännande att påbörja nya pivotala fas III studier på patienter. Detta leder till en utvecklingsplan som tar minst 6–8 år och kommer att kosta minst 500 MSEK ytterligare, samtidigt som patenttiden minskar vilket försämrar det affärsmässiga värdet.

Givet AGENT-studiens resultat så bedöms arfolitixorin ha ett lågt kliniskt och affärsmässigt värde. Förutsättningarna kring huruvida en strukturaffär skulle kunna genomföras för att eventuellt erhålla ett premium på Isofols kassa och utvärdera om det kan extraheras något värde ur börsplats, organisation och eventuellt förlustavdrag har utretts. Bolaget och styrelsen har

varit i kontakt med ett drygt 30-tal bolag och haft djupare diskussioner med sex stycken. Bolagen har bedömts utifrån bland annat värde, risk förknippad med utveckling, närhet till positivt kassaflöde, mognad/börsfärdighet, föreslagen premium på Isofols tillgångar, utvecklingsplaner och ägarbild. Djupet i analyserna skiljer sig mellan olika bolag. Styrelsen har efter noggranna utvärderingar och analyser bedömt att det inte funnits förutsättningar för att genomföra en affär, som skulle tillföra aktieägarna mervärde jämfört med en utdelning av kapitalet och en likvidation.

Sammanfattningsvis var styrelsens och ledningens samfälliga bedömning att sannolikheten är låg för att arfolitixorin, i kombination med 5-FU baserade regimer, blir kommersiellt framgångsrikt även om den kliniska utvecklingen skulle kunna finansieras, vilket bedöms som mycket utmanande. För att säkerställa att så stor del av bolagets kvarvarande tillgångar skulle komma aktieägarna till godo föreslog styrelsen att ägarna, vid den extra bolagsstämman den 13 februari, skulle besluta om att dela ut en så stor del av kassan som möjligt samt att bolaget skulle träda i likvidation.

Styrelsens förslag avseende en extra utdelning till aktieägarna och avseende en frivillig likvidation av bolaget uppnådde dock inte er-

forderlig majoritet på stämman och röstades därmed inte igenom. Som en konsekvens av att förslagen inte vunnit bifall har styrelsens samtliga ledamöter ställt sina platser till förfogande.

Ytterligare en extra bolagsstämma hålls den 28 februari för att välja en ny styrelse. Detta på begäran från aktieägare med ett sammanlagt aktieinnehav motsvarande mer än 10 procent av aktierna i bolaget.

Givet de förutsättningar som rått sedan vi redovisade topline-resultaten är jag imponerad över att se den kollegiala inställningen bland alla medarbetare som trots omständigheterna bibehållit hög effektivitet och stringens i sitt arbete. Jag är personligen mycket tacksam för medarbetarnas professionalitet och fina insatser under året. Givet utfallet av den extra bolagsstämma som hölls den 13 februari ligger nu Isofols fortsättning i händerna på den styrelse som föreslås bli vald den 28 februari.

Göteborg, 22 februari 2023

Ulf Jungnelius  
Vd, Isofol Medical AB (publ)

# Nedstängning av AGENT-studien snart slutförd

AGENT-studiens finala data som bolaget fick tillgång till under fjärde kvartalet bekräftade de topline-resultat som initialt presenterades i augusti. Utöver slutgranskningen av AGENT-studien har bolaget under det fjärde kvartalet även analyserat data kring genuttryck, men slutsatserna visade att inga prediktiva biomarkörer kunde identifieras. Det primära fokuset, vid sidan av att identifiera hur bolagets tillgångar på bästa sätt kan komma aktieägarna tillgodo, var att effektivt och enligt myndigheternas krav stänga ned AGENT-studien. Arbetet med framtagandet av ett manuskript för publicering i en vetenskaplig tidskrift inom onkologi fortskrider också enligt plan.

## Resultat och slutsatser

AGENT-studiens slutsatser är att varken det primära effektmåttet objektiv tumörrespons (ORR) eller det viktigaste sekundära effektmåttet progressionsfri överlevnad (PFS) nåddes. Vad gäller säkerhetsdata, så kunde ingen skillnad mellan studiearmarna påvisas förutom ett icke statistisk signifikant "detriment" för total överlevnad (OS) i arfolitixorinarmen. Risken för dödlighet var 11 procent större i den experimentella armen i studien jämfört med kontrollarmen. Inga avgörande skillnader mellan studiearmarna i någon subgrupp har identifierats. Genexpression fanns med i studien som ett explorativt effektmått, men inte heller det påvisade något prediktivt värde för arfolitoxinbehandlade patienter. Sammantaget visar inte studieresultaten på något kliniskt eller affärs-ässigt värde för Isofol.

I och med att AGENT-studien var så avgörande för bolagets framtid så lät styrelsen tillsätta två externa expertgrupper som skulle titta på data och bolagets slutsatser. Båda grupperna kom fram till att bolagets tolkning av utfallet från studien var korrekt och att ingen skillnad mellan arfolitixorin och leukovorin i en 5-FU baserad behandlingsregim kunde skön-

jas. De externa grupperna skilde sig åt i sin bedömning huruvida det finns en väg framåt för arfolitixorin. Den ena gruppen kom till slutsatsen att det inte finns någon väg framåt för arfolitixorin inom 5-FU baserad kombinationsbehandling av cancer medan den andra gruppen såg ett behov av att ytterligare utreda arfolitixorins eventuella väg framåt, dock utan att specificera vad det skulle innebära i form av tid och resurser samt kapitalbehov.

Vidare har externa statistik konsulter bedömt om AGENT-studien skulle kunna visa att arfolitixorin är åtminstone lika bra som leukovorin vilket möjligen skulle kunna göra att arfolitixorin skulle kunna konkurrera med generiskt leukovorin. Deras slutsats var att AGENT-studien inte kan visa att arfolitixorin är likvärdigt med leukovorin då studien inte var designad för att visa detta. Ytterligare argument som försvårar att arfolitixorin skulle kunna användas generiskt är att syntesen av arfolitixorin är mer komplicerad än syntesen av leukovorin och därför dyrare att tillverka, samt arfolitixorins tydliga tendens till sämre överlevnad på längre sikt än leukovorin i AGENT-studien riskerar att negativt påverka myndigheter, etiska kommittéer och läkarnas val av arfolitixorin framför leukovorin.

## Nedstängningen av AGENT-studien intensifierades

Bolaget har under kvartalet arbetat i hög takt med att stänga ned AGENT-studien på de 90 kliniker som ingick. Arbetet har omfattat att allt studieläkemedel har destruerats och att sammanställa nödvändig dokumentation. Parallellt med att klinikerna stängts ned har det efterföljande administrativa arbetet hos Isofol intensifierats för att kunna stänga ner studien. Givet att AGENT-studien är en stor global fas III-studie med närmare 500 patienter på olika platser i världen är det en mycket tids- och resurskrävande process att avsluta verksamheten vid klinikerna. Utöver de regulatoriska och etiska aspekterna krävs olika kontakter med myndigheter och inblandade kliniker, partners, samt noggrann administration av information och data som behöver hanteras och säkras på olika sätt. Till största del återstår nu arbetet kring dokumentation och arkivering, vilket beräknas vara klart i första kvartalet 2023.

Bolaget arbetar dessutom med att ta fram ett manuskript för en vetenskaplig publikation. Detta i syfte att tillgängliggöra viktiga insikter och lärdomar från studien så de kommer det globala forskarsamhället till gagn - inte minst

när det kommer till genuttryck. Förhoppningen är lämna in artikeln till en publikation under våren 2023. Visst arbete har också pågått för att säkra tillgångarna i bolagets IP- och patentportfölj.

## Modelle-studien sammanställer data, resultat presenteras vid årsskiftet

I ett samarbete med Sahlgrenska Universitetssjukhuset genomförs en prävarinitierad klinisk studie (Modelle) som omfattar ett 30-tal patienter. Studien leds av dr Helena Tafliin och genomfördes på Sahlgrenska universitetssjukhuset i samarbete med Norrlands universitetssjukhus. Syftet med studien är att i detalj undersöka vilken effekt olika folater (arfolitixorin/leukovorin) i kombination med 5-FU har på patienter med kolorektalcancer som metastaserat till levern. Det är första gången det varit möjligt att direkt mäta TS-inhiberingen i både normal- och tumörvävnad från patienter. TS-enzymet är ett viktigt mål för denna typ av cancerbehandling genom hämning av celltillväxten. Patienterna får endast en behandling av folat + 5-FU i samband med operation vilket gör att man inte kan dra några kliniska slutsatser.

Forskargruppen planerar att redovisa resultat från studien under 2023. Vår bedömning är att trots studiens vetenskapliga värde har insikterna från studien inget kommersiellt värde för Isofol givet AGENT-studiens negativa utfall.

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



# Finansiell information, oktober-december

## JÄMFÖRELSE MELLAN FJÄRDE KVARTALET 2022 OCH 2021

Belopp angivna utan parenteser avser perioden oktober till december 2022 och belopp angivna inom parenteser avser oktober till december 2021.

### INTÄKTER

#### Rörelsens intäkter

Nettoomsättningen uppgick till 1 857 TSEK (4 704) under perioden. Intäkterna är hänförliga till vidarefaktureringar för AGENT-studien i Japan. Övriga intäkter uppgick till 57 TSEK (0).

### KOSTNADER

#### Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -14 714 TSEK (-58 168), vilket motsvarar en minskning om 43 453 TSEK. Kostnaderna för AGENT-studien är klart lägre allt eftersom att studien stängs ner, däremot har kostnader för att sammanställa studieresultat och analysera studieresultaten samt stänga studien enligt etiska och regulatoriska krav ökat jämfört med föregående år. Samtliga aktiviteter för pre-kommersialisering avslutades under det tredje kvartalet varmed kostnaderna minskat väsentligt jämfört med föregående år. Bolagets besparingsprogram har fortsatt under kvartalet vilket har resulterat i en generell minskning av hela kostnadsmassan.

#### Personalkostnader

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -12 205 TSEK (-8 990) vilket motsvarar en ökning om 3 215 TSEK. Under kvartalet har avgångsvederlag till vd redovisats vilket bidrar till de ökade perso-

nalkostnaderna. Antalet anställda uppgick till 13 personer (15) vid utgången av december månad 2022. Uppsägningar av anställda har fortsatt under kvartalet.

#### Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -421 TSEK (-397).

#### Finansiella poster

Finansiella intäkter uppgick till 255 TSEK (1 706), hänförligt till valutakursförändringar på likvida medel samt övriga ränteintäkter. Finansiella kostnader uppgick till -8 TSEK (-17) hänförligt till räntekostnader.

### RESULTAT

#### Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -25 581 TSEK (-62 858), vilket motsvarar en minskad förlust om 37 277 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -25 335 TSEK (-61 170), vilket motsvarar en minskad förlust om 35 835 TSEK. Koncernen har ingen skattekostnad då någon vinst ej uppvisats under den jämförda perioden.

### LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 31 december 2022 uppgick till 190 583 TSEK (379 448). Inga lån finns upptagna per den 31 december 2022 eller upptagits sedan dess. Av likvida medel har 0 TSEK (42 124) ställts som säkerhet för valutaterminer.

### KASSAFLÖDE

#### Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -42 909 TSEK (-42 022), vilket motsvarar en förändring om 887 TSEK. Kassaflödet är hänförligt till en minskad kostnads-

massa till följd av generella kostnadsbesparingar samt en ökad takt av reglering av rörelsekapitalet hänförliga till studien.

#### Kassaflöde från investeringsverksamheten

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

#### Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till -446 TSEK (-368). Det negativa kassaflödet är främst hänförligt till amortering av bolagets leasingskulder.

#### Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till -43 355 TSEK (-42 390), vilket motsvarar en förändring om 965 TSEK.

### INVESTERINGAR

#### Investeringar gjorda under oktober-december 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-december

## JÄMFÖRELSE MELLAN JANUARI TILL DECEMBER 2022 OCH 2021

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

### INTÄKTER

#### Rörelsens intäkter

Nettoomsättningen uppgick till 12 797 TSEK (22 407) under perioden. Intäkterna är hänförliga till vidarefaktureringar för AGENT-studien i Japan. Övriga intäkter uppgick till 59 TSEK (0).

### KOSTNADER

#### Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -142 114 TSEK (-196 712), vilket motsvarar en minskning om 54 598 TSEK. Kostnader för att förbereda, sammanställa och analysera studieresultat har ökat samtidigt som kostnaderna för 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. En generell minskning av bolagets kostnader har skett till följd av bolagets besparingsprogram som initierades under det tredje kvartalet.

#### Personalkostnader

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -34 748 TSEK (-27 721) vilket motsvarar en ökning om 7 027 TSEK. Ökningen avser avgångsvederlag till vd och stay-on engångsersättningar till nyckelpersoner. Antalet anställda uppgick till 13 personer (15) vid utgången av december månad 2022.

#### Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -1 642 TSEK (-1 596).

#### Finansiella poster

Finansiella intäkter uppgick till 7 750 TSEK (4 383) hänförligt till valutakursförändringar på likvida medel samt realiserade valutakursförändringar på derivatinstrument. Finansiella kostnader uppgick till -44 TSEK (-168) hänförligt till räntekostnader.

### RESULTAT

#### Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -167 460 TSEK (-204 465), vilket motsvarar en minskad förlust om 37 005 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -159 755 TSEK (-200 251), vilket motsvarar en minskad förlust om 40 496.

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

### LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 31 december 2022 uppgick till 190 583 TSEK (379 448). Inga lån finns upptagna per den 31 december 2022 eller upptagits sedan dess. Av likvida medel har 0 TSEK (42 124) ställts som säkerhet för valutaterminer.

### KASSAFLÖDE

#### Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -190 975 TSEK (-188 429), vilket motsvarar en förändring om 2 546 TSEK. Kassaflödet är negativt hänförligt till bolagets kliniska aktiviteter. Kassaflödet från den löpande verksamheten har minskat väsentligt till följd av generella kostnadsbesparingar och samtidigt har det skett en ökad takt av reglering av rörelsekapitalet hänförligt till studien.

#### Kassaflöde från investeringsverksamheten

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

#### Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till -1 681 TSEK (450 477). Det negativa kassaflödet är främst hänförligt till amortering av bolagets leasingkulder.

#### Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till -192 656 TSEK (262 048). Det negativa kassaflödet är hänförligt till bolagets kliniska aktiviteter.

### INVESTERINGAR

#### Investeringar gjorda under perioden januari-december 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

## Organisation och Personal

Vid utgången av rapportperioden var antalet heltidsanställda 13 stycken (15), varav fyra 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 och avsluta företagens studie. 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 valutarisken, 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 (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, 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 31 december 2022

Aktieägare	Antal aktier	Aktiekapital/röster
Futur Pension	13 221 262	8,19%
Avanza Pension	11 383 878	7,05%
Göran Gustafsson	5 294 991	3,28%
Swedbank Försäkring	5 195 845	3,22%
Hans Enocson	4 555 236	2,82%
Bengt Gustafsson*	3 749 459	2,32%
Linc AB	2 972 419	1,84%
Nordnet Pensionsförsäkring	2 211 703	1,37%
Mats Franzén	2 125 652	1,32%
Sune Svedberg	2 123 331	1,31%
<b>10 största aktieägarna</b>	<b>52 833 776</b>	<b>32,71%</b>
Övriga aktieägare	108 681 664	67,29%
<b>TOTALT</b>	<b>161 515 440</b>	<b>100,00%</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.

## Revisorsgranskning

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

## VALBEREDNINGEN INFÖR ÅRSSTÄMMA 2023

Valberedningen inför 2023 års årsstämma består av Lars Lind, ordförande, Malin Björkmo, Johan Möller och Mats-Ola Palm. Eventuella förslag måste vara valberedningen tillhanda senast den 12 mars 2023 för att ingå i kallelsen och dagordningen för årsstämman 2023. Aktieägare som önskar lämna förslag till Isofols valberedning 2023 kan vända sig till adressen Isofol Medical AB (publ), Att: Valberedningen, Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Göteborg eller via e-post till valberedningen@isofolmedical.com.

## Årsstämma

Årsstämma i Isofol Medical AB (publ) planeras att hållas den 3 maj 2023 i Göteborg.

Aktieägare som önskar få ärende behandlat på stämman kan skriftligen begära detta hos styrelsen. Sådan begäran om behandling av ärende skickas till adressen Isofol Medical AB (publ), Att: Styrelseordförande, Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Göteborg eller via e-post till arsstamma@isofolmedical.com och måste inkomma till styrelsen senast fem veckor före stämman, eller i vart fall i så god tid att ärendet, om så krävs, kan upptas i kallelsen till stämman.

## 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:

Årsredovisning 2022	april 2023
Delårsrapport januari-mars 2023	3 maj 2023
Halvårsrapport april-juni 2023	22 augusti 2021
Delårsrapport juli-september 2023	10 november 2023
Bokslutskommuniké 2023	20 februari 2024

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

## Kalendarium

Följande årsstämma planeras att hållas:

Årsstämma 2023	3 maj 2023
----------------	------------

## Inbjudan till presentation av fjärde kvartalet 2022, 22 februari kl. 11.00

I anslutning till att delårsrapporten för fjärde kvartalet 2022 publiceras, bjuder Isofol in investerare, analytiker och media till en audiocast den 22 februari, 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

22 februari, 2023, kl.11.00

## Länk till audiocast

Om du önskar att delta via webben och ställa skriftliga frågor gå in på nedan länk:

<https://ir.financialhearings.com/isofol-medical-q4-2022>

## Telefonkonferens

Om du önskar att delta via telefonkonferens registrerar du dig via länken nedan. Efter registreringen får du telefonnummer och ett konferens-ID för att logga in till konferensen. Via telefonkonferensen finns möjlighet att ställa muntliga frågor:

<https://conference.financialhearings.com/teleconference/?id=5002218>

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 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
<b>RÖRELSENS INTÄKTER</b>					
Nettoomsättning	2	1 857	4 704	12 797	22 407
Övriga intäkter		57	-	59	-
<b>Totala rörelsens intäkter</b>		<b>1 915</b>	<b>4 704</b>	<b>12 856</b>	<b>22 407</b>
<b>RÖRELSENS KOSTNADER</b>					
Övriga externa kostnader		-14 714	-58 168	-142 114	-196 712
Personalkostnader		-12 205	-8 990	-34 748	-27 721
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-421	-397	-1 642	-1 596
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader*		-156	-7	-1 812	-843
<b>Totala rörelsens kostnader</b>		<b>-27 496</b>	<b>-67 563</b>	<b>-180 316</b>	<b>-226 872</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-25 581</b>	<b>-62 858</b>	<b>-167 460</b>	<b>-204 465</b>
<b>FINANSIELLA POSTER</b>					
Finansiella intäkter		255	1 706	7 750	4 383
Finansiella kostnader		-8	-17	-44	-168
<b>Summa finansiella poster</b>		<b>246</b>	<b>1 689</b>	<b>7 706</b>	<b>4 215</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-25 335</b>	<b>-61 170</b>	<b>-159 755</b>	<b>-200 251</b>
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-
<b>Resultat</b>		<b>-25 335</b>	<b>-61 170</b>	<b>-159 755</b>	<b>-200 251</b>
Hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare		-25 335	-61 170	-159 755	-200 251
<b>RESULTAT PER AKTIE</b>					
Före utspädning, SEK		-0,16	-0,38	-0,99	-1,59
Efter utspädning, SEK		-0,16	-0,38	-0,99	-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	2022-12-31	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>Materiella anläggningstillgångar</b>			
Inventarier, verktyg och nyttjanderättstillgångar		4 013	1 745
<b>Summa materiella anläggningstillgångar</b>		<b>4 013</b>	<b>1 745</b>
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>			
Andra långfristiga fordringar		-	5 009
<b>Summa finansiella anläggningstillgångar</b>		<b>-</b>	<b>5 009</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>4 013</b>	<b>6 755</b>
<b>OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR</b>			
Kundfordringar		-	-
Övriga fordringar		17 652	12 276
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 215	2 884
Likvida medel	3, 4, 5	190 583	379 448
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>209 451</b>	<b>394 609</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>213 464</b>	<b>401 363</b>

# Koncernens balansräkning

## i sammandrag

TSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>EGET KAPITAL</b>	6		
Aktiekapital		4 945	4 945
Övrigt tillskjutet kapital		1 217 607	1 217 607
Balanserat resultat		-904 319	-704 069
Årets resultat		-159 755	-200 251
<b>Summa eget kapital</b>		<b>158 479</b>	<b>318 233</b>
<b>SKULDER</b>			
<b>Långfristiga skulder</b>			
Långfristiga leasingskulder		2 405	110
Övriga avsättningar	7	845	-
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>3 250</b>	<b>110</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder	3	7 520	17 736
Övriga skulder		3 334	3 174
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3	40 881	62 110
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>51 735</b>	<b>83 020</b>
<b>Summa skulder</b>		<b>54 985</b>	<b>83 130</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>213 464</b>	<b>401 363</b>

# 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
Övertilldelningsoption		478	99 522	-	100 000
Emissionskostnader		-	-48 240	-	-48 240
<b>Periodens resultat</b>		-	-	<b>-200 251</b>	<b>-200 251</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>

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
<b>Periodens resultat</b>		-	-	<b>-159 755</b>	<b>-159 755</b>
<b>Eget kapital 2022-12-31</b>		<b>4 945</b>	<b>1 217 607</b>	<b>-1 064 074</b>	<b>158 479</b>



# Kassaflödesanalys

## för koncernen

TSEK	Not	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>					
Resultat efter finansiella poster		-25 335	-61 170	-159 755	-200 251
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		1 573	-1 308	450	-2 946
Betald inkomstskatt		-	-	-	-
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>		<b>-23 762</b>	<b>-62 478</b>	<b>-159 305</b>	<b>-203 196</b>
<b>KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL</b>					
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar		1 040	11 448	-504	9 860
Ökning/minskning av övriga kortfristiga skulder		-20 187	9 007	-31 166	4 907
<b>Förändring av rörelsekapitalet</b>		<b>-19 147</b>	<b>20 456</b>	<b>-31 670</b>	<b>14 767</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>-42 909</b>	<b>-42 022</b>	<b>-190 975</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>FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>					
Amortering leasingskuld		-446	-393	-1 704	-1 548
Teckningsoptioner, erhållen likvid	6	-	25	23	108
Nyemission		-	-	-	451 917
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>-446</b>	<b>-368</b>	<b>-1 681</b>	<b>450 477</b>
Periodens kassaflöde		-43 355	-42 390	-192 656	262 048
Likvida medel vid periodens början		234 983	420 861	379 448	116 393
Valutakursdifferens i likvida medel		-1 044	977	3 791	1 007
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	5	<b>190 583</b>	<b>379 448</b>	<b>190 583</b>	<b>379 448</b>

# Moderbolagets resultaträkning

## i sammandrag

TSEK	Not	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
<b>RÖRELSENS INTÄKTER</b>					
Nettoomsättning	2	1 857	4 704	12 797	22 407
Övriga intäkter		-	-	-	-
<b>Totala rörelsens intäkter</b>		<b>1 857</b>	<b>4 704</b>	<b>12 797</b>	<b>22 407</b>
<b>RÖRELSENS KOSTNADER</b>					
Övriga externa kostnader		-15 019	-58 577	-143 713	-198 349
Personalkostnader		-12 205	-8 990	-34 748	-27 721
Avskrivningar		-16	-18	-67	-77
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader*		-156	-7	-1 812	-843
<b>Totala rörelsens kostnader</b>		<b>-27 396</b>	<b>-67 593</b>	<b>-180 340</b>	<b>-226 990</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-25 539</b>	<b>-62 888</b>	<b>-167 543</b>	<b>-204 583</b>
<b>FINANSIELLA POSTER</b>					
Finansiella intäkter		255	1 706	7 750	4 383
Finansiella kostnader		-	-	-	-79
<b>Summa finansiella poster</b>		<b>255</b>	<b>1 706</b>	<b>7 750</b>	<b>4 304</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-25 284</b>	<b>-61 183</b>	<b>-159 793</b>	<b>-200 280</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-25 284</b>	<b>-61 183</b>	<b>-159 793</b>	<b>-200 280</b>
Skatt		-	-	-	-
<b>Resultat</b>		<b>-25 284</b>	<b>-61 183</b>	<b>-159 793</b>	<b>-200 280</b>

\* 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	2022-12-31	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>Materiella anläggningstillgångar</b>			
Inventarier, verktyg och nyttjanderättstillgångar		91	158
<b>Summa materiella anläggningstillgångar</b>		<b>91</b>	<b>158</b>
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>			
Andel i koncernföretag		50	50
Andra långfristiga fordringar		-	5 009
<b>Summa finansiella anläggningstillgångar</b>		<b>50</b>	<b>5 059</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>141</b>	<b>5 217</b>
<b>OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR</b>			
Kundfordringar		-	-
Övriga fordringar		17 652	12 276
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 564	3 113
Likvida medel	4, 5	190 533	379 398
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>209 749</b>	<b>394 787</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>209 890</b>	<b>400 004</b>

# Moderbolagets balansräkning

## i sammandrag

TSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>EGET KAPITAL</b>	6		
<b>Bundet eget kapital</b>			
Aktiekapital		4 945	4 945
<b>Summa bundet eget kapital</b>		<b>4 945</b>	<b>4 945</b>
<b>Fritt eget kapital</b>			
Överkursfond		1 218 276	1 218 276
Balanserat resultat		-904 924	-704 645
Årets resultat		-159 793	-200 280
<b>Summa fritt eget kapital</b>		<b>153 559</b>	<b>313 352</b>
<b>Summa eget kapital</b>		<b>158 504</b>	<b>318 297</b>
<b>SKULDER</b>			
<b>Långfristiga skulder</b>			
Övriga avsättningar	7	845	-
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>845</b>	<b>-</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder		7 869	17 965
Övriga skulder		1 791	1 632
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		40 881	62 110
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>50 541</b>	<b>81 707</b>
<b>Summa skulder</b>		<b>51 386</b>	<b>81 707</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>209 890</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 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, arfolitoxorin, och verksamheten är organiserad som en sammanhållen verksamhet inom ramen för AGENT-studien. 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 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Nordamerika	-	-	-	-
Asien	1 857	4 704	12 797	22 407
<b>Totalt</b>	<b>1 857</b>	<b>4 704</b>	<b>12 797</b>	<b>22 407</b>

TSEK	Moderbolaget			
	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Nordamerika	-	-	-	-
Asien	1 857	4 704	12 797	22 407
<b>Totalt</b>	<b>1 857</b>	<b>4 704</b>	<b>12 797</b>	<b>22 407</b>

#### Intäkter fördelade per intäktslag

TSEK	Koncernen			
	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Utlicensering	-	-	-	-
Utförande av tjänsteuppdrag	1 857	4 704	12 797	22 407
<b>Totalt</b>	<b>1 857</b>	<b>4 704</b>	<b>12 797</b>	<b>22 407</b>

TSEK	Moderbolaget			
	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Utlicensering	-	-	-	-
Utförande av tjänsteuppdrag	1 857	4 704	12 797	22 407
<b>Totalt</b>	<b>1 857</b>	<b>4 704</b>	<b>12 797</b>	<b>22 407</b>

#### Kontraktstillgångar

TSEK	Koncernen	
	2022-12-31	2021-12-31
Upplupna intäkter	559	1 631
Kontraktsskulder	-	-
<b>Totalt</b>	<b>559</b>	<b>1 631</b>

TSEK	Moderbolaget	
	2022-12-31	2021-12-31
Upplupna intäkter	559	1 631
Kontraktsskulder	-	-
<b>Totalt</b>	<b>559</b>	<b>1 631</b>

Av koncernens tillgångar finns 100 procent i Sverige.



### Not 3 Finansiella instrument

Koncernen har per 31 december 2022 inga finansiella instrument vilka värderas till verkligt värde, i form av valutaderivat 0 TSEK (1 663). 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 190 583 TSEK (381 135) och finansiella skulder uppgår per balansdagen till 37 542 TSEK (72 556).

### 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 (42 124) ställda säkerheter.

### Not 5 Likvida medel

Koncernen TSEK	2022-12-31	2021-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Likvida medel	190 583	379 448
<b>Summa</b>	<b>190 583</b>	<b>379 448</b>
<b>Moderbolaget TSEK</b>	<b>2022-12-31</b>	<b>2021-12-31</b>
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kassa och Bank	190 533	379 398
<b>Summa</b>	<b>190 533</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. 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 omfattar 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 det tredje kvartalet 2022 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 amorterades över tre år och inga lån till anställda kvarstår vid utgången av det fjärde kvartalet.

Koncernen TSEK	2022	2021
Amortering från ledning och anställda	23	82
<b>Summa</b>	<b>23</b>	<b>82</b>

Vid fullt utnyttjande av samtliga utgivna och utestående teckningsoptionsprogram för teckning av aktier 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 2022 ett avtal med en leverantör om inköp av paketeringsmaterial för eventuell framtida försäljning av arforlitorin. Nyttjandet av materialet är beroende av godkännande för kommersialisering av arforlitorin. Avtalet innehåller en finansiell garanti uppgående till 75 963 Euro där Isofol åtar sig att stå för kostnaden uppgående till motsvarande belopp. Beaktat utfallet i AGENT-studien bedömer ledningen det sannolikt att den finansiella garantin kommer att utfalla. 845 TSEK motsvarande nuvärdet av 75 963 Euro har redovisats som en avsättning i koncernens balansräkning och som en kostnad i koncernens resultaträkning under det tredje kvartalet 2022. Tidpunkten för utflödet är ännu osäker, men bedöms ha reglerats 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 kon-

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

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
Eget Kapital	158 479	318 233
<b>Summa tillgångar</b>	<b>213 464</b>	<b>401 363</b>
<b>Soliditet</b>	<b>74,2%</b>	<b>79,3 %</b>
Likvida medel	190 583	379 448
Rörelsekapital	157 716	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.

# Styrelsens intygande

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

**Göteborg, 22 februari 2023**

**Jan Törnell**  
Ordförande

**Magnus Björsne**  
Styrelseledamot

**Paula Boulton**  
Styrelseledamot

**Alain Herrera**  
Styrelseledamot

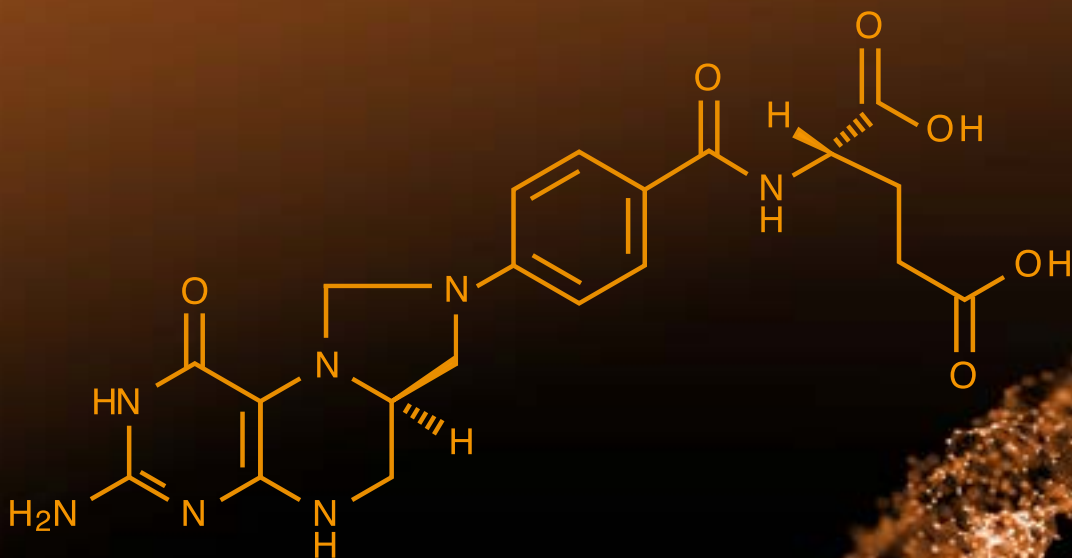
**Anna Belfrage**  
Styrelseledamot

**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)