

Utvärdering av arfolitixorin fortsätter

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER FÖRSTA KVARTALET

- En extra bolagsstämma hölls den 13 februari 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 kandiderade inte till omval.
- Ytterligare en extra bolagsstämma hölls den 28 februari, efter skriftligt begäran om sammankallande från aktieägare med ett sammanlagt aktieinnehav motsvarande mer än 10 procent av aktierna i bolaget för att välja en ny styrelse. Mats Franzén valdes till ny styrelseordförande och Jonas Pedersén samt Jan-Eric Österlund valdes till nya styrelseledamöter.
- Den 28 februari utsåg styrelsen Thomas Andersson till ny vd.
- Isofol presenterade den 6 mars en stegvis process för den fortsatta utvecklingen av arfolitixorin.
- Den 17 mars utsågs Roy Jonebrant till ny tillförordnad Chief Financial Officer.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Den 28 april informerade Isofol att bolaget inleder preklinisk utvärdering av arfolitixorin i ett forskningspartnerskap med Oncosyne AS i Norge.

Isofol utvecklar cancerläkemedelskandidaten arfolitixorin

Isofol Medical AB (publ) utvecklar läkemedelskandidaten arfolitixorin i syfte att öka effekten av dagens standardbehandlingar mot kolorektalcancer och vissa andra tumörsjukdomar. En fas III-studie av arfolitixorin har slutförts och bolaget utvärderar nu olika möjligheter att genom kompletterande studier och potentiella partnerskap ta läkemedelskandidaten vidare mot en ansökan om marknadsregistrering. Isofol Medical AB (publ) handlas på Nasdaq Stockholm.

FINANSIELL INFORMATION

Första kvartalet, januari-mars 2023

- Nettoomsättningen uppgick till 721 TSEK (4 006) och övriga intäkter till 23 TSEK (1)
- Periodens resultat uppgick till -14 395 TSEK (-47 874)
- Resultat per aktie uppgick till -0,09 SEK (-0,30)
- Likvida medel per den 31 mars uppgick till 163 963 TSEK (332 035)

NYCKELTAL TSEK	2023 jan-mars	2022 jan-mars	2022 jan-dec
Nettoomsättning	721	4 006	12 797
Periodens resultat	-14 395	-47 874	-159 755
Resultat per aktie (SEK)	-0,09	-0,30	-0,99
Likvida medel	163 963	332 035	190 583

Den stegvisa processen för fortsatt utvärdering av arfolitixorin har inletts

I slutet av det första kvartalet tog en ny styrelse och undertecknad som ny vd över stafettpipen i Isofol efter ett långt och gediget utvecklingsarbete med läkemedelskandidaten arfolitixorin. I slutet av 2022 konstaterades att AGENT-studien inte uppnådde de mål som var överenskomna med läkemedelsmyndigheterna. Efter att ha analyserat studieresultaten närmare beslöt vi, i slutet av april, att inleda ett forskningssamarbete med Oncosyne AS i Norge där arfolitixorin utvärderas i en försöksmodell baserad på organoider. Den stegvisa processen för fortsatt utvärdering och analys av arfolitixorin har därmed inletts.

De fördjupade analyserna av studieresultaten från fas III-studien, AGENT, som initierades av den nuvarande styrelsen är ännu inte slutförda. Men redan nu bedömer vi att det finns vägar värda att utvärdera för läkemedelskandidaten arfolitixorin.

En prioriterad del har varit analysen av säkerheten där AGENT-studien indikerade (inte statistiskt signifikant) på en sämre totalöverlevnad för de som behandlats med arfolitixorin. Detta är något vi inte kan förklara i dagsläget, men en orsak kan vara att mindre än hälften av dessa överlevnads-event hade samlats in innan studien stängdes. Därtill finns frågetecken om dosen av arfolitixorin kan ha varit för låg för att på ett rättvist sätt kunna jämföras med kontrollgruppen samt att administrationsförfarandet möjligtvis inte har varit optimal i AGENT-studien.

Resultatet i de båda studiearmarna var på det stora hela mycket likvärdiga vad gäller både de primära- och sekundära effektmåten samt biverkningsprofilerna.

Vi finner därmed inte några hinder att fortsätta utvärdera arfolitixorin, både prekliniskt och kliniskt, för att hitta alternativa möjliga vägar framåt.

En ansvarsfull strategi

Vi har nu påbörjat de första stegen i vår kommunicerade strategi för att, på ett kostnadseffektivt och riskminimerande sätt, maximera möjligheterna att ta läkemedelskandidaten vidare mot ett potentiellt marknadsgodkännande.

Vi kompletterar nu analysen av AGENT-studien, tidigare studier och synpunkter från experter med laboriestudier. I april inleddes ett forskningssamarbete med det norska biotechbolaget Oncosyne AS för att initiera nya ex-vivo studier. Målet är att utvärdera arfolitixorin i en innovativ försöksmodell baserad på organoider – labbdodlade mänskliga mikrotumörer. De påbörjade labbtesterna väntas ge mer information efter sommaren.

Vi kommer även bevaka utfallet i den pågående Modelle-studien som utförs av Sahlgrenska Universitetssjukhus.

Kostnadsmedvetenhet

Kostnader för att slutföra nedstängningen av AGENT-studien har belastat det första kvartalet och mindre kostnader relaterade till dokumentation och nödvändig arkivering av studien kommer fortsätta under 2023. Vi värnar om bolagets finansiella ställning och utvärderar nog-

grant varje steg vi tar framgent. Vår fortsatta bedömning är att de planerade aktiviteterna kan finansieras med befintliga medel.

Organisation med nyckelkompetens

Sedan jag tillträdde har jag, parallellt med analyserna av AGENT-studiens resultat, arbetat med att säkra tillgångar till de kritiska nyckelfunktioner som krävs för att driva läkemedelsprojektet framåt. Personer med viktiga nyckelfunktioner inom forskning, CMC, QA, patent samt klinisk- och affärsutveckling har återanställts alternativt tecknats konsultavtal med för att bolaget inte ska tappa drivkraft. I mars tillträdde Roy Jonebrant som tillförordnad CFO. Hans gedigna erfarenhet från olika ledande befattningar inom finans, redovisning och affärsutveckling kommer att vara ytterst värdefull under vår fortsatta resa. För att upprätthålla löftet om att driva bolaget med hög kostnadsmedvetenhet har dessa nyckelkompetenser knutits till bolaget med flexibla avtal formade efter bolagets nuvarande behov.

Stabila relationer med samarbetspartners

Vi har också lagt stort fokus på att säkerställa fortsatt goda relationer med viktiga samar-



”

De nu inledda labbtesterna i samarbete med Oncosyne väntas ge mer information efter sommaren.

Thomas Andersson, vd, Isofol Medical AB (publ)

betspartners. Isofol har ett brett nätverk av samarbetspartners med kompetens som sträcker sig från onkologisk forskning till tillverkning och patentfrågor. Dessa samarbeten är nödvändiga för att säkerställa det fortsatta utvecklingsarbetet och eventuell framtida kommersialisering av arfolitixorin.

Forsatt utvärdering inför nästa steg

Nu fortsätter vi, tillsammans med externa experter, att utvärdera AGENT-resultaten för att utnyttja alla de lärdomar som det omfattande datamaterialet kan ge oss. Samtidigt följer vi de pågående laboriestudierna hos Oncosyne samt bevakar Modelle-studiens kommande publikation. Vi ser fram emot att uppdatera marknaden när resultaten finns på plats och vi kan ta beslut om nästa steg för arfolitixorin.

Göteborg, 3 maj, 2023

Thomas Andersson
Vd, Isofol Medical AB (publ)

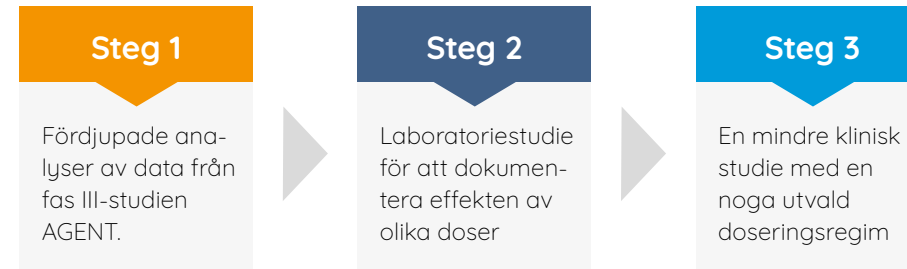
Kostnadseffektiv och riskminimerad strategi

Isofol har initierat en strategi, tillsammans med en rad externa experter, för att fortsätta utveckla läkemedelskandidaten arfolitixorin. Genom en kostnadseffektiv och riskminimerande process kommer stegvisa utvärderingar att genomföras. Utvärderingarna kommer att vara transparenta och utfallen i de olika momenten kommer att rapporteras löpande. Vår bedömning är att de planerade aktiviteterna kan finansieras med befintliga medel och har potential att ta arfolitixorin betydligt närmare en marknadsintroduktion.

Isofols läkemedelskandidat arfolitixorin har i omfattande prekliniska och kliniska studier visat potential att förbättra effekten av cancerläkemedlet 5-FU – dagens standardbehandling av tjock- och ändtarmscancer. Arfolitixorin är den första och enda direktverkande folatbaserade läkemedelskandidaten som förstärker den tumörhämmande effekten av 5-FU utan att ge upphov till fler biverkningar. En fas III-studie, AGENT, som nyligen genomförts visade emellertid inte någon statistiskt signifikant effektskillnad mellan arfolitixorin och dagens standardbehandling. Vår ambition är att utvärdera resultaten från AGENT-studien mer detaljerat och baserat på slutsatserna maximera möjligheterna att ta arfolitixorin vidare mot en potentiell kommersialisering.

Strategin i tre steg

• Ytterligare analyser av de omfattande datamängder som genererats i AGENT-studien, kan ge klarhet i möjliga orsaker till att arfolitixorin inte uppvisade någon statistisk signifikant effektskillnad jämfört med dagens standardbehandling i studien. En möjlig orsak till utfallet i studien kan till exempel vara att dosen av arfolitixorin inte har varit



tillräckligt hög för att vara jämförbar med kontrollgruppen och/eller inte har administrerats på ett optimalt sätt. De fördjupade analyserna av fas III-studien förväntas kunna slutföras under det andra kvartalet 2023.

• Nästa steg är att initiera en tids- och kostnadseffektiv laboratoriestudie för att dokumentera effekten av arfolitixorin i olika doser och administrationsformer i kombination med 5-FU. Ett samarbete för att initiera en sådan studie inleddes med Oncosyne AS i slutet av april och beräknas ge vägledande information efter sommaren.

• Förutsatt ett positivt utfall i laboratoriestudien planerar bolaget att genomföra en mindre effektstudie i patienter med en noga utvald dos- och administrationsform. Resultaten kommer att användas som underlag för överläggningar med berörda läkemedelsmyndigheter om den fortsatta utvecklingsplanen samtidigt som resultaten kan öka attraktiviteten för projektet bland potentiella licenstagare inom läkemedelsindustrin. Det är i dagsläget svårt att uppskatta kostnaderna och tidsåtgången för denna typ av effektstudie, men bolagets nuvarande bedömning är att den befintliga kassan är tillräcklig.

Strategin bygger på att Isofol är ständigt beredda att ompröva planerna baserat på utfallen i de olika delmomenten och bolaget kommer fortlöpande kommunicera resultaten från aktiviteterna.

Bolaget kommer inte att förbinda sig till några investeringar i omfattande kliniska studier eller förberedelser för kommersialisering förrän analysresultaten av den stegvisa processen är klar och det är verifierat att arfolitixorin har potential att nå förväntade resultat. Fokus ligger på att fastslå den kliniska effekten.

Nytt forskningssamarbete ska utvärdera olika doser och kombinationer

I slutet av april inleddes ett prekliniskt forskningssamarbete med norska Oncosyne AS för att utvärdera effekten av läkemedelskandidaten arfolitixorin i olika doser kombinerat med bland annat cancerläkemedlet 5-FU. Efter beslutet om nedstängning av AGENT-studien har målet varit att avsluta så effektivt som möjligt med hänsyn till regulatoriska krav och etiska aspekter. Större delen av arbetet slutfördes enligt plan under första kvartalet. Arbetet med framtagning av manuskript i en vetenskaplig tidskrift, för att lyfta fram viktig data från AGENT-studien, sammanställs just nu. Bolaget bevakar även den externa Modelle-studiens resultat som beräknas presenteras under året.

Prekliniskt forskningssamarbete

Tillsammans med externa experter har ett omfattande analysarbete av data från AGENT-studien påbörjats. De initiala slutsatserna från analysen indikerar att dosen av arfolitixorin kan ha varit för låg för att möjliggöra en rättvis jämförelse med kontrollgruppen samt att läkemedelssubstansen kanske inte har administrerats på ett optimalt sätt.

Baserat på det initiala analysarbetet har Isofol inlett ett prekliniskt forskningssamarbete med det norska bioteknikbolaget Oncosyne AS. Effekten av läkemedelskandidaten arfolitixorin ska utvärderas i olika doser kombinerat med bland annat cancerläkemedlet 5-FU och i andra möjliga kombinationsbehandlingar.

Oncosyne AS har utvecklat en teknologiplattform för prekliniska tester inom funktionell precisionsonkologi, baserad på läkemedelsscreening av patientens egna cancerceller. Tekniken kan användas inom flera stadier av läkemedelsutveckling, från funktionell utvärdering av läkemedelsaktivitet till selektion av patienter för kliniska prövningar.

De inledande testerna väntas ge mer information efter sommaren.

Nedstängningen av AGENT-studien snart slutförd

Arbetet med att stänga ned AGENT-studien pågår fortfarande. Studien som var en stor global fas III-studie, omfattade närmare 500 patienter och 90 kliniker runt om i världen och har resulterat i ett mycket tids- och resurskrävande arbete att avsluta. Utöver de regulatoriska och etiska aspekterna har det krävts kontakt med myndigheter samt noggrann administration av information och data som behövde hanteras och säkras på olika sätt. Större delen av arbetet slutfördes i första kvartalet, men viss dokumentation och arkivering beräknas fortsätta även in i andra kvartalet.

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 att de kommer det globala forskarsamhället till gagn. Förhoppningen är att lämna in artikeln till en publikation under våren 2023.

Visst arbete har också pågått för att se över bolagets IP- och patentportfölj.

Modelle-studien sammanställer data, resultat presenteras under 2023

I ett samarbete med Sahlgrenska Universitetssjukhuset genomförs en prövarinitierad klinisk studie (Modelle) som omfattar ett 30-tal patienter. Studien leds av dr Helena Tafllin och genomförs 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 och 5-FU i samband med operation.

Forskargruppen planerar att redovisa resultat från studien under 2023. Isofol hoppas att resultaten kan stödja en möjlig väg framåt för vår läkemedelskandidat arfolitixorin.

Finansiell information, januari-mars

JÄMFÖRELSE MELLAN FÖRSTA KVARTALET 2023 OCH 2022

Belopp angivna utan parenteser avser perioden januari till mars 2023 och belopp angivna inom parenteser avser januari till mars 2022.

INTÄKTER

Rörelsens intäkter

Nettoomsättningen uppgick till 721 TSEK (4 006) under perioden. Intäkterna är hänförliga till vidarefaktureringar för kostnader relaterade till stängningen av AGENT-studien i Japan. Övriga intäkter uppgick till 23 TSEK (1).

KOSTNADER

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -10 347 TSEK (-47 263), vilket motsvarar en minskning om 36 917 TSEK. Jämfört med motsvarande period föregående år har kostnader relaterade till AGENT-studien minskat väsentligt och under det första kvartalet 2023 har arbetet med att avsluta studien gått in i en slutfas. Första kvartalet föregående år präglades av kostnader relaterade till pre-kommersialisering och förberedande av studieresultat vilket helt avslutades under 2022 efter top-line resultatet vilket bidrar till den minskade kostnadsmassan.

Personalkostnader

Personalkostnaderna i koncernen uppgick till -4 276 TSEK (-5 866) vilket motsvarar en minskning om 1 591 TSEK. Antalet anställda uppgick till 7 personer (14) vid utgången av mars månad 2023. Tidigare uppsägningar av personal har realiserats under perioden.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -404 TSEK (-401).

Finansiella poster

Finansiella intäkter uppgick till 38 TSEK (1 871), hänförligt till valutakursförändringar på likvida medel samt övriga ränteintäkter. Finansiella kostnader uppgick till -38 TSEK (-199) hänförligt till räntekostnader.

RESULTAT

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -14 395 TSEK (-49 545), vilket motsvarar en minskad förlust om 35 150 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -14 395 TSEK (-47 874), vilket motsvarar en minskad förlust om 33 478 TSEK. Koncernen har ingen skattekostnad då någon vinst ej uppvisats under den jämförda perioden.

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 31 mars 2023 uppgick till 163 963 TSEK (332 035). Inga lån finns upptagna per den 31 mars 2023 eller upptagits sedan dess. Av likvida medel har 0 TSEK (20 236) ställts som säkerhet för valutaterminer.

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -26 244 TSEK (-48 891), vilket motsvarar en förändring om 22 648 TSEK. Kassaflödet är hänförligt till en minskad kostnadsmassa till följd av generella kostnadsbesparingar samt en ökad takt av reglering av fordringar och skulder 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 -419 TSEK (-392). Det negativa kassaflödet är främst hänförligt till amortering av bolagets leasingskulder.

Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till -26 663 TSEK (-49 283), vilket motsvarar en förändring om 22 621 TSEK.

INVESTERINGAR

Investeringar gjorda under januari-mars 2023

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 7 stycken (14), varav tre män och fyra kvinnor, samtliga anställda på bolagets huvudkontor i Göteborg, Sverige. Därutöver har bolaget anlitat ett antal specialister på konsultbasis.

Information om transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor. Isofol har sedan 2013 haft ett konsultavtal med ett bolag ägt av vd Thomas Andersson. Konsultavtalet innefattar utförande av tjänster inom klinisk läkemedelsutveckling där tjänsterna har utförts av annan person än vd. När vd tillträdde 1 mars 2023 klassades det befintliga avtalet som ett närståendeavtal. I tillägg har ett konsultavtal för utförande av vd:s tjänster ingåtts med samma bolag.

Båda avtalen löper tillsvidare med en uppsägning om tre månader. Isofol har från 1 mars 2023 när närståendeförhållandet inleddes erlagt ersättning om totalt 356 493 kr vilket innefattar konsultarvode samt ersättning för resor och dylikt.

Under perioden har ersättning till koncernens ledande befattningshavare utgått enligt gällande Policies och riktlinjer.

Riskhantering

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

De marknadsrisker som bedöms ha en särskild betydelse för Isofols framtida utveckling är kopplade till tillgången av finansiella medel och kliniska resurser för att genomföra bolagets kliniska aktiviteter.

De mest väsentliga strategiska riskerna och operativa riskerna som berör koncernen och moderbolaget finns beskrivna i årsredovisningen för 2022 och är således oförändrade sedan dess.

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 första kvartalet till 161 515 440 (161 515 440). Från och med 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.

Största aktieägarna per den 31 mars 2023

Aktieägare	Antal aktier	Aktiekapital/röster
Avanza Pension	15 206 970	9,42%
Christian Haglund	7 636 506	4,73%
Mats Franzén*	5 952 393	3,69%
Swedbank Försäkring	5 737 438	3,55%
Göran Gustafsson*	5 538 508	3,43%
Futur Pension	5 460 920	3,38%
Hans Enocson	4 555 236	2,82%
Clæs Ekman	3 850 000	2,38%
Bengt Gustafsson*	3 749 459	2,32%
Hans Wiklund	3 044 659	1,89%
10 största aktieägarna	60 732 089	37,60%
Övriga aktieägare	100 783 351	62,40%
TOTALT	161 515 440	100,00%

* 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.

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 2022.

Framåtriktad information

Även om styrelse och ledning nu utvärderar olika vägar framåt, kan ingen garanti lämnas för att dessa alternativ visar sig vara framgångsrika. 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 lag- och regulatoriska krav samt politiska åtgärder.

Revisorsgranskning

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

Finansiella rapporter

Om ej annat anges i denna delårsrapport så avses koncernen. På grund av verksamhetens karaktär kan det uppstå stora fluktuationer för intäkterna och kostnaderna för olika perioder. Intäkter är inte säsongsberoende eller regelbundna på annat sätt utan är framför allt 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 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:

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.isofolmedical.com

Kalendarium

Följande årsstämma planeras att hållas:

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

Inbjudan till presentation av första kvartalet 2023, den 3 maj 2023, kl. 11.00

I anslutning till att delårsrapporten för första kvartalet 2023 publiceras, bjuder Isofol in investerare, analytiker och media till en audiocast den 3 maj, klockan 11.00. Presentationen hålls av Isofols styrelseordförande Mats Franzén och vd Thomas Andersson som kommer att ge en uppdatering av första kvartalet, följt av en frågestund. Presentationen kommer att hållas på svenska.

Datum och tid

3 maj, 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-q1-2023>

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

<https://isofolmedical.com/sv/bolagspresentationer/>



För ytterligare information

Thomas Andersson, verkställande direktör

Telefon: 0709-44 00 93

E-post: thomas.andersson@isofolmedical.com

Roy Jonebrant, ekonomichef

Telefon: 0708-48 12 36

E-post: roy.jonebrant@isofolmedical.com

Isofol Medical AB (PUBL)

Biotech Center

Arvid Wallgrens Backe 20

413 46 Göteborg, Sverige

www.isofolmedical.com | info@isofolmedical.com

Organisationsnummer: 556759-8064 | Säte: Göteborg

Koncernens resultaträkning

i sammandrag

TSEK	Not	2023 jan-mars	2022 jan-mars	2022 jan-dec
RÖRELSENS INTÄKTER				
Nettoomsättning	2	721	4 006	12 797
Övriga intäkter		23	1	59
Totala rörelsens intäkter		745	4 007	12 856
RÖRELSENS KOSTNADER				
Övriga externa kostnader		-10 347	-47 263	-142 114
Personalkostnader		-4 276	-5 866	-34 748
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-404	-401	-1 642
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader*		-114	-22	-1 812
Totala rörelsens kostnader		-15 140	-53 553	-180 316
Rörelseresultat		-14 395	-49 545	-167 460
FINANSIELLA POSTER				
Finansiella intäkter		38	1 871	7 750
Finansiella kostnader		-38	-199	-44
Summa finansiella poster		-	1 672	7 706
Resultat efter finansiella poster		-14 395	-47 874	-159 755
Skatt på periodens resultat		-	-	-
Resultat		-14 395	-47 874	-159 755
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare		-14 395	-47 874	-159 755
RESULTAT PER AKTIE				
Före utspädning (SEK)		-0,09	-0,30	-0,99
Efter utspädning (SEK)		-0,09	-0,30	-0,99

* 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	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar				
Patent, licenser och liknande rättigheter		-	-	-
Summa immateriella anläggningstillgångar		-	-	-
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier, verktyg och nyttjanderättstillgångar		773	1 640	4 013
Summa materiella anläggningstillgångar		773	1 640	4 013
Finansiella anläggningstillgångar				
Andra långfristiga fordringar		-	3 681	-
Summa finansiella anläggningstillgångar		-	3 681	-
Summa anläggningstillgångar		773	5 321	4 013
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kundfordringar		-	-	-
Övriga fordringar	3	6 661	10 108	17 652
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3	698	3 102	1 215
Likvida medel	4	163 963	332 035	190 583
Summa omsättningstillgångar		171 322	345 245	209 451
Summa tillgångar		172 095	350 566	213 464

Koncernens balansräkning

i sammandrag

TSEK	Not	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
EGET KAPITAL				
	5			
Aktiekapital		4 945	4 945	4 945
Övrigt tillskjutet kapital		1 217 607	1 217 607	1 217 607
Balanserat resultat		-1 064 074	-904 319	-904 319
Årets resultat		-14 395	-47 874	-159 755
Summa eget kapital		144 083	270 360	158 479
SKULDER				
Långfristiga skulder				
Långfristiga leasingskulder		1	330	2 405
Övriga avsättningar	6	857	-	845
Summa långfristiga skulder		858	330	3 250
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	3	2 898	16 577	7 520
Övriga skulder		2 284	5 514	3 334
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3	21 972	57 784	40 881
Summa kortfristiga skulder		27 154	79 876	51 735
Summa skulder		28 011	80 206	54 985
Summa eget kapital och skulder		172 095	350 566	213 464

Rapport över förändringar i eget kapital

för koncernen

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		-	-	-47 874	-47 874
Eget kapital 2022-03-31		4 945	1 217 607	-952 193	270 360
Ingående eget kapital 2022-04-01		4 945	1 217 607	-952 193	270 360
Periodens resultat		-	-	-111 881	-111 881
Eget kapital 2022-12-31		4 945	1 217 607	-1 064 074	158 479
TSEK	Not	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2023-01-01		4 945	1 217 607	-1 064 074	158 479
Periodens resultat		-	-	-14 395	-14 395
Eget kapital 2023-03-31		4 945	1 217 607	-1 078 469	144 083

Kassaflödesanalys

för koncernen

TSEK	Not	2023 jan-mars	2022 jan-mars	2022 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster		-14 395	-47 874	-159 755
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		407	-1 286	450
Betald inkomstskatt		-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-13 988	-49 159	-159 305
KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		11 509	3 303	-504
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		-23 765	-3 036	-31 166
Förändring av rörelsekapital		-12 256	268	-31 670
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-26 244	-48 891	-190 975
INVESTERINGSVERKSAMHETEN				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	-	-
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN				
Amorteringar leasingkulder		-419	-411	-1 704
Teckningsoptioner, erhållen likvid	5	-	18	23
Nyemission		-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-419	-392	-1 681
Periodens kassaflöde		-26 663	-49 283	-192 656
Likvida medel vid periodens början		190 583	379 448	379 448
Valutakursdifferens i likvida medel		43	1 870	3 791
Likvida medel vid periodens slut		163 963	332 035	190 583

Moderbolagets resultaträkning

i sammandrag

TSEK	Not	2023 jan-mars	2022 jan-mars	2022 jan-dec
RÖRELSENS INTÄKTER				
Nettoomsättning	2	721	4 006	12 797
Övriga intäkter		-	-	-
Totala rörelsens intäkter		721	4 006	12 797
RÖRELSENS KOSTNADER				
Övriga externa kostnader		-10 745	-47 687	-143 713
Personalkostnader		-4 276	-5 866	-34 748
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-15	-17	-67
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader*		-114	-22	-1 812
Totala rörelsens kostnader		-15 150	-53 593	-180 340
Rörelseresultat		-14 428	-49 587	-167 543
FINANSIELLA POSTER				
Finansiella intäkter		38	1 871	7 750
Finansiella kostnader		-	-185	-
Summa finansiella poster		38	1 685	7 750
Resultat efter finansiella poster		-14 391	-47 901	-159 793
Resultat före skatt		-14 391	-47 901	-159 793
Skatt		-	-	-
Resultat		-14 391	-47 901	-159 793

* 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	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar				
Patent, licenser och liknande rättigheter		-	-	-
Summa immateriella anläggningstillgångar		-	-	-
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier, verktyg och installationer		75	141	91
Summa materiella anläggningstillgångar		75	141	91
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i koncernföretag		50	50	50
Andra långfristiga fordringar		-	3 681	-
Summa finansiella anläggningstillgångar		50	3 731	50
Summa anläggningstillgångar		125	3 872	141
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kundfordringar		-	-	-
Övriga fordringar		6 661	10 108	17 652
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 046	3 102	1 564
Kassa och bank	4	163 913	331 985	190 533
Summa omsättningstillgångar		171 621	345 195	209 749
Summa tillgångar		171 746	349 067	209 890

Moderbolagets balansräkning

i sammandrag

TSEK	Not	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
EGET KAPITAL				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital	5	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		-1 064 718	-904 924	-904 924
Årets resultat		-14 391	-47 901	-159 793
Summa fritt eget kapital		139 168	265 451	153 559
Summa eget kapital		144 113	270 396	158 504
SKULDER				
Långfristiga skulder				
Övriga avsättningar	6	857	-	845
Summa långfristiga skulder		857	-	845
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		3 247	16 577	7 869
Övriga skulder		1 558	4 309	1 791
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		21 972	57 784	40 881
Summa kortfristiga skulder		26 776	78 671	50 541
Summa skulder		27 633	78 671	51 386
Summa eget kapital och skulder		171 746	349 067	209 890

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 2022.

Nya och ändrade standarder som antagits från och med 2023 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 utvecklingen av läkemedelskandidaten och utvärderingen av vägar framåt för arfolitixorin i enlighet med den strategiska plan som presenterades 6 mars 2023. 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.

Intäkterna under det första kvartalet 2023 är hänförliga till utförande av tjänsteuppdrag i Asien och uppgick till 721 TSEK (4 006).

Not 3 Finansiella instrument

Koncernen har per 31 mars 2023 inga finansiella instrument vilka värderas till verkligt värde, i form av valutaderivat 0 TSEK (1 478). 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 163 913 TSEK (333 517) och finansiella skulder uppgår per balansdagen till 18 116 TSEK (71 298).

Not 4 Ställda säkerheter

Under 2022 löste koncernen samtliga utestående valutaterminer och därmed avvecklades ställda säkerheter i form av likvida medel för derivatinstrument. Koncernen har 0 TSEK (20 236) ställda säkerheter.

Not 5 Eget kapital

OPTIONSPROGRAM 2020

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

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

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

TECKNINGSOPTIONSPROGRAM 2018/22 OCH 2018/23

Vid extra bolagsstämma den 17 december 2018 beslutade aktieägarna att införa ett incitamentsprogram riktat till samtliga anställda i bolaget samt framtida nyckelpersoner. Programmet har utformats i syfte att stimulera bolagets personal och ledande befattningshavare på längre sikt samt att främja investeringar i och ägande av bolagets aktier. Programmet 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 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.

Koncernen och moderbolag TSEK	2023 jan-mars	2022 jan-mars
Amortering från ledning och anställda	-	18
Summa	-	18

Vid fullt utnyttjande av samtliga utgivna teckningsoptionsprogram för teckning av aktier kommer totalt 1 400 253 aktier att emitteras vilket motsvarar en utspädning om ca 0,9%.

För ytterligare information om gällande incitamentsprogram hänvisas till Bolagets hemsida.

Not 6 Avsättningar

Isofol 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 Euro 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. 857 TSEK (0) motsvarande nuvärdet av 75 963 Euro har redovisats som en avsättning i Koncernens balansräkning och som en kostnad i Koncernens resultaträkning under 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 koncernens resultatutveckling och finansiella position. Investerare bör betrakta dessa nyckeltal som komplement till den finansiella informationen enligt IFRS.

TSEK	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
Eget Kapital	144 083	270 360	158 479
Summa tillgångar	172 095	350 566	213 464
Soliditet	83,7%	77,1%	74,2%
Likvida medel	163 963	332 035	190 583
Rörelsekapital	144 168	265 369	157 716

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.

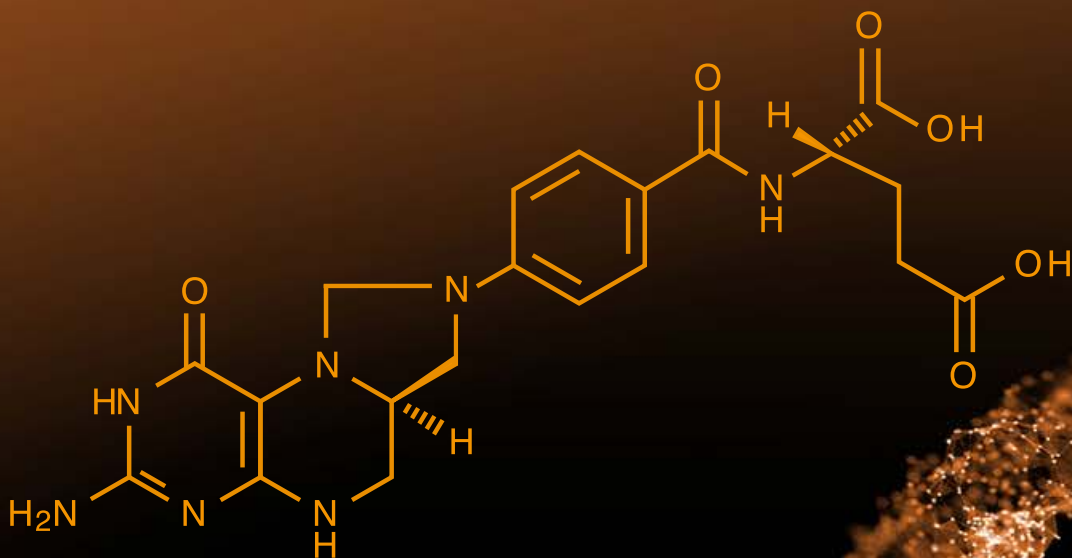
Göteborg, 3 maj 2023

Mats Franzén
Ordförande

Jonas Pedersén
Styrelseledamot

Jan-Eric Österlund
Styrelseledamot

Thomas Andersson
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