

Gedigen evidensplattform ligger till grund för kommande studie

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER TREDJE KVARTALET

- Den 5 juli meddelar bolaget att en extern expertkommitté har genomfört en post hoc-analys per protokoll av den kliniska fas III-studien AGENT som visar nya resultat till arfolitixorins fördel.
- Den 16 juli meddelar bolaget resultat från ytterligare två prekliniska studier genomförda av Oncosyne AS i samarbete med Akershus University Hospital i Oslo, respektive på Surgical Oncology Laboratory (SOL) vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg. Båda studierna visar att ökade doser av arfolitixorin i kombination med 5-FU leder till signifikant högre effekt och underbygger därmed arfolitixorins dos-responsförhållande.
- Den 30 juli meddelar bolaget att Margareta Hagman utsetts till ekonomichef med tillträde den 13 augusti.
- Den 17 september meddelar bolaget att ett positivt preliminärt utlåtande har avgetts gällande patenterbarheten för en ny internationell ansökan om ett substanspatent för arfolitixorin som lämnats in till PCT (Patent Cooperation Treaty).

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Inga väsentliga händelser har inträffat efter periodens utgång.

Isofol utvecklar cancerläkemedelskandidaten arfolitixorin

Isofol Medical AB (publ) arbetar för att höja livskvaliteten och öka överlevnadsgraden för patienter med svåra former av cancer. Bolagets läkemedelskandidat arfolitixorin syftar till att öka effekten av första linjens standardbehandling för flera former av solida tumörer, däribland kolorektalcancer. Nu förbereds nästa steg i det kliniska utvecklingsprogrammet baserat på en ny dosregim som förväntas optimera läkemedelskandidatens effekt. Isofols aktie handlas på Nasdaq Stockholm.

FINANSIELL INFORMATION

Den här delårsrapporten avser bolaget och ej längre koncernen. Dotterbolaget avyttrades och koncernen upphörde under december 2023, därför är alla jämförelsetal numera bolagets och ej koncernens.

Tredje kvartalet, juli-september 2024

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (0) och övriga intäkter till 0 TSEK (0)
- Periodens resultat uppgick till -10 859 TSEK (-6 245)
- Resultat per aktie uppgick till -0,07 SEK (-0,04)
- Likvida medel per den 30 september uppgick till 104 020 TSEK (144 176)

Januari-september 2024

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (721) och övriga intäkter till 0 TSEK (0)
- Periodens resultat uppgick till -30 387 TSEK (-28 188)
- Resultat per aktie uppgick till -0,19 SEK (-0,17)

NYCKELTAL TSEK	2024 juli-sept	2023 juli-sept	2024 jan-sept	2023 jan-sept
Nettoomsättning	-	-	-	721
Periodens resultat	-10 859	-6 245	-30 387	-28 188
Resultat per aktie (SEK)	-0,07	-0,04	-0,19	-0,17
Likvida medel	104 020	144 176	104 020	144 176

Starka argument för framgång i vår kliniska studie med arfolitixorin

Med en gedigen evidensplattform och starka partnerskap i ryggen har vi under det tredje kvartalet lagt de sista pusselbitarna i utformningen av den kliniska studie som ska utvärdera vår läkemedelskandidat arfolitixorin som en ny potentiell del i behandlingen av kolorektalcancer. Få läkemedelskandidater i den kliniska utvecklingsfas som vi befinner oss i har ett så stort vetenskapligt underlag som arfolitixorin – och alla nya data, från prekliniska studier till analyser av AGENT-studien, tyder på att den nya studiedesignen ökar möjligheterna för arfolitixorin att visa sin fulla potential.

Summerar vi slutsatserna från de analyser och prekliniska resultat som presenterats det senaste året kan vi konstatera att arfolitixorin i en post hoc per-protokollanalys visat indikation på att vara bättre än jämförelseprodukten om läkemedlen administreras exakt enligt protokollet, att högre doser av arfolitixorin administrerat på ett nytt sätt kan leda till bättre effekt, och att högre doser sannolikt kan ges utan negativ påverkan på säkerhetsprofilen. Dessa konklusioner utgör basen i vår evidensplattform som varit utgångspunkten när vi har utformat den kliniska studie som förväntas inledas i början av 2025.

Övertygande evidensplattform till grund för studie

Vid det här laget finns en stor mängd prekliniska och kliniska data bakom arfolitixorin, vilket gör det vetenskapliga underlaget för fortsatt utveckling starkt. Detta inkluderar fas III-studien AGENT som genomfördes i global skala och som visar att läkemedelskandidaten har effekt, samt den post hoc per-protokollanalys av samma studie som visat lovande resultat för de patienter som fått studieläkemedlen enligt protokollet. Till det kommer analyser som visat att doseringen i AGENT-studien var för låg och inte ekvivalent

med jämförelsearmen samt prekliniska studier som visat att högre doser av arfolitixorin kan leda till bättre effekt. Utöver detta visade per-protokollanalysen på vikten av hög precision och protokollefterlevnad i administreringen av studieläkemedlen med den valda dosregimen. En ny dosregim som adresserar detta bör kunna leda till mindre behov av precision och bättre effekt överlag. Dessa slutsatser har varit centrala när vi utformat den kommande kliniska studien med målet att visa arfolitixorins fulla potential.

Utförlig studiedesign med flera kohorter

Baserat på den nya information som tillkommit och de sammantagna slutsatserna i evidensplattformen har vi justerat och expanderat studiedesignen för att säkerställa att alla slutsatser adresseras och sannolikheten för positivt utfall maximeras. I korthet kommer vi att ge arfolitixorin med högre doser, administrerat med olika injektionstider och med studieläkemedlen givna enligt protokollet. På så sätt optimerar vi dos-responssambandet samt ger arfolitixorin maximal möjlighet att samverka med 5-FU så att synergistisk effekt kan uppnås. Det har bland annat inneburit att vi i den inledande

delen av studien kommer att utvärdera ytterligare en doskohort och fler administrationsätt än vad som tidigare planerats. Den andra delen av studien kommer därefter att utvärdera de mest lovande behandlingsregimerna, med effekt i form av ORR (Overall Response Rate) som primär endpoint, i enighet med den ursprungliga planen. Sammantaget ger dessa justeringar en ökad sannolikhet att nå positiva resultat, men har krävt en något längre förberedelsestid vilket skulle kunna medföra att första patienten inkluderas under första kvartalet 2025, alltså en liten fördröjning. Studien blir också mer utförlig och därmed ett än mer robust underlag för fortsatt utveckling och kommande regulatoriska processer. Studien kommer som tidigare meddelats att genomföras vid Charité – Universitätsmedizin Berlin, med den välmeriterade professor Sebastian Stintzing i spetsen.

Stärkta utsikter för utökat patentskydd

Parallellt med det förberedande arbetet kring den kliniska studien arbetar vi löpande med att stärka det immateriella skyddet för arfolitixorin. I september fick vi besked om ett positivt, preliminärt utlåtande om en ny internationell patentsökning för arfolitixorin som – vid ett godkän-



”

Om arfolitixorin bevisar sin effekt i kommande studie har läkemedelskandidaten därför, som en av mycket få innovationer i första linjens behandling, en viktig roll att fylla.

Petter Segelman Lindqvist
Vd, Isofol Medical AB (publ)

nande – förstärker och förlänger det internationella patentskyddet signifikant. Utlåtandet gäller patenterbarheten för ett substanspatent för arfolitixorin och har lämnats av granskningsmyndigheten International Searching Authority, ISA, vid det europeiska patentverket EPO. Beskedet är ett viktigt steg i patentprocessen och indikerar att ett nytt substanspatent kan komma att godkännas under de närmaste 2-3 åren, givet positiva beslut från nationella och regionala patentverk.

Utöver detta arbetar vi vidare med ytterligare patentsökningar med målet att maximera värdet av vår läkemedelskandidat och säkra skyddet för decennier framåt.

Viktigt deltagande i vetenskaps- och partneringsmöten

Efter periodens utgång, i slutet av oktober, presenterades de prekliniska resultat som genererats från samarbetet med Oncosyne vid cancerkonferensen ENA 2024 i Barcelona, Spanien – ett vetenskapligt möte som arrangeras av European Organisation for Research and Treatment of Cancer, National Cancer Institute i USA, och American Association for Cancer Research. Studien visar på ett tydligt dos-respons-

samband för arfolitixorin – det vill säga att en högre dos lett till högre effekt och har i hög grad, tillsammans med övriga studier genomförda under året, påverkat designen av Isofols kommande kliniska prövning. Att studieresultaten valdes ut att presenteras som ett Late Breaking Abstract var förstås extra glädjande; arrangörerna själva beskriver att sådana abstracts baseras på banbrytande forskning som har potential att i grunden ändra rådande kliniska praxis.

I början av november gick sedan den stora internationella partneringskonferensen BIO-Europe av stapeln i Stockholm, som gav oss tillfälle till ett flertal möten med både nuvarande och potentiella framtida partners.

Stabil bas inför fortsatt klinisk utveckling

Den redan i dag stora marknaden för behandling av kolorektalcancer förväntas växa ytterligare och behovet av bättre behandlingar för metastaserad sjukdom är mycket stort. Dagens behandling med 5-FU-baserad kemoterapi kommer att utgöra standardbehandlingen under överskådlig framtid och bästa möjliga förbättringsutsikterna för patienterna är därför att optimera densamma, vilket är syftet med

arfolitixorin. Om arfolitixorin bevisar sin effekt i kommande studie har läkemedelskandidaten därför, som en av mycket få innovationer i första linjens behandling, en viktig roll att fylla.

För att ta reda på vilken doseringsregim som ger bäst effekt har vi som nämnts ovan valt att utöka den kliniska studien med avseende på antal kohorter och dosnivåer. Detta gör att studien blir något mer omfattande och kostsam än vi tidigare beräknat, men vi bedömer att resursallokeringen är väl motiverad då den bygger på slutsatserna från evidensplattformen och ökar sannolikheten att visa positiva resultat. Kort och gott - vi befinner oss i ett spännande läge och ser fram emot att inom kort initiera den kliniska studien.

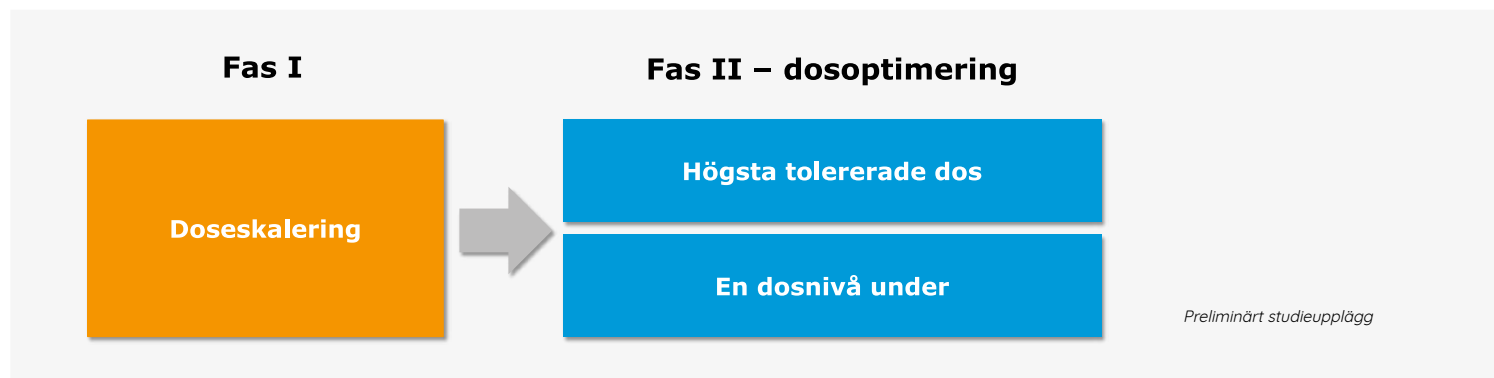
Göteborg, 12 november 2024



Petter Segelman Lindqvist
Vd, Isofol Medical AB (publ)

Klinisk utvecklingsplan för arfolitixorin

Isofol står inför att inleda en klinisk fas Ib/II-studie som ska undersöka effekten och säkerheten av en ny dosregim med bolagets läkemedelskandidat arfolitixorin. Studien kommer att genomföras i samarbete med det framstående akademiska sjukhuset Charité – Universitätsmedizin Berlin och målsättningen är att inleda studien i första kvartalet 2025.



Isofol har under året genomfört en djupgående analys av tillgängliga kliniska data och det omfattande vetenskapliga kunskapsunderlaget för arfolitixorin. Syftet har varit att identifiera möjliga orsaker till att arfolitixorin i fas III-studien AGENT inte uppvisade statistiskt signifikant bättre effekt än dagens standardbehandling, och hur detta skulle kunna åtgärdas i kommande studier. Som en del av utvärderingen har bolaget tillsammans med externa experter genomfört farmakokinetiska simuleringar, prekliniska studier samt analyser av AGENT-studien. De huvudsakliga slutsatserna är att den valda dosen och administreringsregimen troligtvis innebär att koncentrationen av arfolitixorin i blodet blev för låg för att kunna leverera tillräcklig hög mängd aktiv substans in i tumören. Detta innebär även att jämförelsen med kontrollgruppens standardbehandling inte blev

rättvisande eftersom kontrollgruppen behandlades med en högre dos. Dessutom visar de farmakokinetiska simuleringarna och en genomgång av tillgängliga säkerhetsdata att det sannolikt går att administrera arfolitixorin i högre dos än den som utvärderades i AGENT-studien, och att det borde leda till bättre effekt. Resultaten från en post hoc-analys av AGENT-studien visar vidare på betydligt bättre effekt av arfolitixorin för de patienter som fått studieläkemedlen enligt anvisningarna i protokollet. Allt detta ligger nu till grund för utformningen av den kommande kliniska prövningen.

Ny klinisk studie

Med rådande kunskapsunderlag bedömer bolaget att det bör vara möjligt att ytterligare förbättra effekten av läkemedelskandidaten genom att använda en optimerad dosregim. Isofol

planerar därför att genomföra en klinisk fas Ib/II-studie av arfolitixorin i första behandlingslinjen i kombination med 5-FU-baserad cytostatikabehandling hos patienter med metastaserad kolorektalcancer. Studien syftar till att generera både effekt- och säkerhetsdata för den fortsatta kliniska utvecklingen. För att få en indikation på effektförbättring jämfört med dagens standardbehandling (5-FU-baserad cytostatikabehandling med leukovorin) kommer jämförande analyser att göras gentemot historiska kontrolldata.

Studien kommer att genomföras som en klinisk fas Ib/II-studie, där den inledande fas Ib-delen utvärderar eskalerande doser. Den högsta dosen som tolererats kommer därefter att jämföras med en lägre dos och utvärderas vidare i den efterföljande fas II-delen av studien där effektutvärdering står i fokus. Interimanaly-



” Studien kommer att genomföras i samarbete med Charité – Universitätsmedizin Berlin, Europas ledande cancersjukhus som vi inledde ett samarbete med i maj 2024.

Roger Tell,
Medicinsk chef, Isofol Medical AB (publ)

ser kommer att ske under fas II-delen för att kunna stoppa den arm som eventuellt är sämre avseende effekt och/eller toxicitet. Studien kommer att genomföras i samarbete med Charité – Universitätsmedizin Berlin, Europas ledande cancersjukhus som vi inledde ett samarbete med i maj 2024.

Klinisk utveckling i samarbete med partners

För att optimera genomförandet och maximera möjligheterna för en framgångsrik klinisk studie bedriver bolaget den kliniska utvecklingen i samarbete med befintliga partnerskap som utöver Charité - Universitätsmedizin Berlin innefattar Merck & Cie och Solasia Pharma K.K., samt utvalda leverantörer och samarbetspartners.

Finansiell information, juli-september

JÄMFÖRELSE MELLAN TREDJE KVARTALET 2024 OCH 2023

Belopp angivna utan parenteser avser perioden juli till september 2024 och belopp angivna inom parenteser avser juli till september 2023.

INTÅKTER

Rörelsens intäkter

Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (0) under perioden. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 TSEK (0).

KOSTNADER

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -9 740 TSEK (-6 868), vilket motsvarar en ökning om 2 872 TSEK. Kostnaderna under kvartalet är främst hänförliga till uppstartskostnad för kommande studie relaterat till klinisk CRO, rådgivning och konsultresurser avseende läkemedelsutveckling och administration samt övriga löpande verksamhetskostnader. Motsvarande period föregående år präglades av kostnader relaterade till analyser av AGENT-studien i enlighet med den strategi som då presenterades.

Personalkostnader

Personalkostnaderna uppgick till -1 627 TSEK (-693) vilket motsvarar en ökning om 934 TSEK. Antalet anställda uppgick i bolaget till fyra personer (tre) vid utgången av september 2024.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -1 TSEK (-6).

Finansiella poster

Finansiella intäkter uppgick till 851 TSEK (1 284) hänförligt till ränteintäkter i likvida medel. Finansiella kostnader uppgick till 0 TSEK (0).

RESULTAT

Rörelseresultat uppgick till -11 711 TSEK (-7 529), vilket motsvarar en ökad förlust om 4 182 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -10 859 TSEK (-6 245), vilket motsvarar en ökad förlust om 4 614 TSEK. Bolaget har ingen skattekostnad då någon vinst ej uppvisats under perioden.

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 30 september 2024 uppgick till 104 020 TSEK (144 176). Inga lån finns upptagna per den 30 september 2024 eller har upptagits sedan dess. Av likvida medel har 0 TSEK (0) ställts som säkerhet.

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -14 703 TSEK (-12 585), vilket motsvarar en förändring om 2 118 TSEK. Det negativa kassaflödet är främst hänförligt till uppstartskostnad för kommande studie relaterat till klinisk CRO samt rådgivning och konsultkostnader för läkemedelsutveckling och administration, samt personalkostnader.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under perioden till 0 TSEK (51).

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

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

Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till -14 703 TSEK (-12 534), vilket motsvarar en förändring om 2 169 TSEK.

INVESTERINGAR

Investeringar gjorda under juli-september 2024

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

Finansiell information, januari-september

JÄMFÖRELSE MELLAN JANUARI TILL SEPTEMBER 2024 OCH 2023

Belopp angivna utan parenteser avser perioden januari till september 2024 och belopp angivna inom parenteser avser januari till september 2023.

INTÅKTER

Rörelsens intäkter

Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (721) under perioden. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 TSEK (0).

KOSTNADER

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -28 083 TSEK (-25 924), vilket motsvarar en ökning om 2 159 TSEK. Kostnaderna under perioden är främst hänförliga till uppstartskostnad för kommande studie relaterat till klinisk CRO, rådgivning och konsultresurser avseende läkemedelsutveckling och administration samt övriga löpande verksamhetskostnader. Motsvarande period föregående år präglades av kostnader relaterade till avslutande aktiviteter samt analysarbete relaterat till AGENT-studien i enlighet med den strategi som då presenterades.

Personalkostnader

Personalkostnaderna uppgick till -5 079 TSEK (-6 499) vilket motsvarar en minskning om 1 420 TSEK. Antalet anställda uppgick i bolaget till fyra personer (tre) vid utgången av september 2024.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -3 TSEK (-36).

Finansiella poster

Finansiella intäkter uppgick till 3 113 TSEK (3 363) hänförligt till ränteintäkter i likvida medel. Finansiella kostnader uppgick till 0 TSEK (0).

RESULTAT

Rörelseresultat uppgick till -33 501 TSEK (-31 551), vilket motsvarar en ökad förlust om 1 950 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -30 387 TSEK (-28 188), vilket motsvarar en ökad förlust om 2 199 TSEK. Bolaget har ingen skattekostnad då någon vinst ej uppvisats under perioden.

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 30 september 2024 uppgick till 104 020 TSEK (144 176). Inga lån finns upptagna per den 30 september 2024 eller har upptagits sedan dess. Av likvida medel har 0 TSEK (0) ställts som säkerhet.

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -33 704 TSEK (-46 461), vilket motsvarar en förändring om 12 757 TSEK. Det negativa kassaflödet är främst hänförligt till uppstartskostnad för kommande studie relaterat till klinisk CRO samt rådgivning och konsultkostnader för läkemedelsutveckling och administration, samt personalkostnader.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under perioden till 0 TSEK (51).

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

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

Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till -33 704 TSEK (-46 410), vilket motsvarar en förändring om 12 706 TSEK.

INVESTERINGAR

Investeringar gjorda under januari-september 2024

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

Övrig information

ORGANISATION OCH PERSONAL

Vid utgången av rapportperioden var antalet heltidsanställda fyra (tre), varav en man och tre kvinnor, alla är anställda på bolagets huvudkontor i Göteborg, Sverige. Därutöver har bolaget ett antal konsulter inom viktiga nyckelfunktioner som arbetar heltid eller näst intill heltid för Isofol.

INFORMATION OM TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor.

Sedan Roger Tells anställning avslutades i juni 2023 har Isofol haft ett konsultavtal med ett bolag ägt av Roger för utförande av tjänster inom medicinsk rådgivning samt ett konsultavtal som tillförordnad vd i Isofol. Avtalet för tjänster inom medicinsk rådgivning sades upp i samband med att Roger tillträdde som tillförordnad vd och ett nytt avtal tecknades med samma bolag för utförandet av vd-uppdraget. Under januari 2024 ersattes Rogers vd-konsultavtal med ett konsultavtal för medicinsk rådgivning, i rollen som Chief Medical Officer och under tredje kvartalet 2024 har ersättning för utförande av CMO-tjänster utgått med 750 000 kr.

Under året har ersättning till bolagets ledande befattningshavare utgått enligt gällande policy och riktlinjer.

VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Isofols huvudsakliga verksamhet är forskning och utveckling av ett läkemedel, arfolitoxin, vilket är en verksamhet som är både riskfull och kapitalkrävande. Verksamheten är förenad med risker som kan ha väsentligt negativ inverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. 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 företaget kliniska aktiviteter.

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 mest väsentliga strategiska riskerna och operativa riskerna som berör bolaget finns beskrivna i årsredovisningen för 2023. Det bedöms inte ha skett några väsentliga förändringar i dessa risker och osäkerhetsfaktorer per den 30 september 2024.

ISOFOLS AKTIE

Antalet aktier är vid periodens utgång 161 515 440 (161 515 440) med ett kvotvärde om 0,0306 SEK (0,0306). Genomsnittligt antal aktier uppgick under tredje kvartalet till 161 515 440 (161 515 440).

Sedan 2021 är aktien listad på Nasdaq Stockholms huvudlista, under handelsbeteckning "ISOFOL" och ISIN SE0009581051.

Största aktieägarna per den 30 september 2024

Aktieägare	Antal aktier	Aktiekapital/röster
Avanza Pension	13 526 897	8,37 %
Swedbank Försäkring	7 734 911	4,79 %
Christian Haglund	7 636 506	4,73 %
Göran Gustafsson*	6 038 508	3,74 %
Mats Franzén med närstående*	5 952 393	3,69 %
Hans Enocson	4 555 236	2,82 %
Clæs Ekman	3 850 000	2,38 %
Bengt Gustafsson*	3 749 459	2,32 %
Långedrag Båtvarv AB	3 044 659	1,89 %
Futur Pension	2 348 777	1,45 %
10 största aktieägarna	58 437 346	36,18 %
Övriga aktieägare	103 078 094	63,82 %
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.

HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODENS UTGÅNG

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

FRAMÅTRIKTAD INFORMATION

Även om tillgängliga data pekar i en positiv riktning, kan ingen garanti lämnas för att de kliniska studier bolaget ämnar genomföra kommer att 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 granskats av bolagets revisorer.

FINANSIELLA RAPPORTER

Denna delårsrapport avser bolaget och ej längre koncernen. Dotterbolaget avyttrades under december 2023, så alla jämförelsetal är numera bolagets och ej längre koncernens.

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.

FINANSIELL KALENDER

Isofol avser att publicera finansiella rapporter och anordna sammankomster enligt följande schema:

Investerarmöte	20 november 2024, Göteborg
Bokslutskommuniké 2024	19 februari 2025
Årsredovisning	vecka 15 i april 2025
Delårsrapport januari-mars 2025	21 maj 2025
Årsstämma 2025	21 maj 2025, Göteborg
Halvårsrapport april-juni 2025	18 juli 2025
Delårsrapport juli-september 2025	12 november 2025

Delårsrapporterna publiceras på företagets hemsida och uppdateringar kring kommande event sker löpande på www.isofolmedical.com.



För ytterligare information

Petter Segelman Lindqvist, verkställande direktör

Telefon: 0739-60 12 56

E-post: petter.s.lindqvist@isofolmedical.com

Margareta Hagman, ekonomichef

Telefon: 0738-73 34 18

E-post: margareta.hagman@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

Resultaträkning

TSEK	Not	2024 juli-sept	2023 juli-sept	2024 jan-sept	2023 jan-sept	2023 jan-dec
RÖRELSENS INTÄKTER						
Nettoomsättning	2	-	-	-	721	721
Övriga intäkter		-	-	-	-	-
Totala rörelsens intäkter		-	-	-	721	721
RÖRELSENS KOSTNADER						
Övriga externa kostnader		-9 740	-6 868	-28 083	-25 924	-35 136
Personalkostnader		-1 627	-693	-5 079	-6 499	-7 424
Avskrivningar		-1	-6	-3	-36	-37
Övriga rörelsekostnader*		-343	37	-337	187	192
Totala rörelsens kostnader		-11 711	-7 529	-33 501	-31 551	-42 405
Rörelseresultat		-11 711	-7 529	-33 501	-31 551	-41 683
FINANSIELLA POSTER						
Finansiella intäkter		851	1 284	3 113	3 363	4 622
Finansiella kostnader		-	-	-	-	-10
Summa finansiella poster		851	1 284	3 113	3 363	4 612
Resultat efter finansiella poster		-10 859	-6 245	-30 387	-28 188	-37 071
Resultat före skatt		-10 859	-6 245	-30 387	-28 188	-37 071
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Resultat		-10 859	-6 245	-30 387	-28 188	-37 071
Hänförligt till:						
Bolagets aktieägare		-10 859	-6 245	-30 387	-28 188	-37 071
RESULTAT PER AKTIE						
Före utspädning (SEK)		-0,07	-0,04	-0,19	-0,17	-0,23
Efter utspädning (SEK)		-0,07	-0,04	-0,19	-0,17	-0,23

* Inkluderar valutaeffekter kopplat till rörelsen.

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

Balansräkning

TSEK	Not	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar				
Patent, licenser och liknande rättigheter		-	-	-
Summa immateriella anläggningstillgångar		-	-	-
Materiella anläggningstillgångar				
Inventatier, verktyg och nyttjanderättstillgångar		-	4	3
Summa materiella anläggningstillgångar		-	4	3
Finansiella anläggningstillgångar				
Andel i koncernföretag		-	50	-
Summa finansiella anläggningstillgångar		-	50	-
Summa anläggningstillgångar		-	54	3
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kundfordringar		-	3	-
Övriga fordringar	3	2 436	2 591	2 145
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		3 616	3 288	301
Likvida medel	3	104 020	144 176	138 148
Summa omsättningstillgångar		110 072	150 059	140 594
Summa tillgångar		110 072	150 112	140 597

Balansräkning

TSEK	Not	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
EGET KAPITAL				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		4 945	4 945	4 945
Summa bundet eget kapital		4 945	4 945	4 945
Fritt eget kapital				
Överkursfond		1 218 276	1 218 276	1 218 276
Balanserat resultat		-1 101 789	-1 064 718	-1 064 718
Årets resultat		-30 387	-28 188	-37 071
Summa fritt eget kapital		86 101	125 371	116 488
Summa eget kapital		91 046	130 316	121 433
SKULDER				
Långfristiga skulder				
Övriga avsättningar	4	626	873	910
Summa långfristiga skulder		626	873	910
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	3	1 084	2 574	1 988
Övriga skulder	3	751	1 181	1 232
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3	16 564	15 168	15 033
Summa kortfristiga skulder		18 399	18 923	18 253
Summa skulder		19 026	19 796	19 164
Summa eget kapital och skulder		110 072	150 112	140 597

Rapport över förändringar i eget kapital

TSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital	
	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2023-01-01	4 945	1 218 276	-1 064 718	158 504
Periodens resultat	-	-	-28 188	-28 188
Eget kapital 2023-09-30	4 945	1 218 276	-1 092 905	130 316
Ingående eget kapital 2023-10-01	4 945	1 218 276	-1 092 905	130 316
Periodens resultat	-	-	-8 883	-8 883
Eget kapital 2023-12-31	4 945	1 218 276	-1 101 789	121 433
Ingående eget kapital 2024-01-01	4 945	1 218 276	-1 101 789	121 433
Periodens resultat	-	-	-30 387	-30 387
Eget kapital 2024-09-30	4 945	1 218 276	-1 132 176	91 046

Kassaflödesanalys

TSEK	2024 juli-sept	2023 juli-sept	2024 jan-sept	2023 jan-sept	2023 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster	-10 859	-6 245	-30 387	-28 188	-37 071
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-427	-884	-2 968	-2 871	-4 411
Betald inkomstskatt	-	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-11 286	-7 129	-33 355	-31 059	-41 482
KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL					
Ökning (-)/minskning (+) av övriga kortfristiga fordringar	-483	-14	-495	16 216	21 233
Ökning (+)/minskning (-) av övriga kortfristiga skulder	-2 934	-5 442	146	-31 618	-32 287
Förändring av rörelsekapitalet	-3 417	-5 456	-349	-15 402	-11 054
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-14 703	-12 585	-33 704	-46 461	-52 536
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	-	51	-	51	51
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	50
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	51	-	51	101
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	-	-	-
Periodens kassaflöde	-14 703	-12 534	-33 704	-46 410	-52 435
Likvida medel vid periodens början	119 150	156 717	138 148	190 533	190 533
Valutakursdifferens likvida medel	-427	-6	-424	53	50
Likvida medel vid periodens slut	104 020	144 176	104 020	144 176	138 148

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34, Delårsrapportering och den svenska årsredovisningslagen. Bolagets redovisning har upprättats enligt årsredovisningslagen och Rådet för hållbarhets- och finansiell rapporterings rekommendation RFR2, Redovisning för juridiska personer. Upplysningar enligt IAS34 lämnas i såväl noter som på annan plats i rapporten..

Nya och ändrade standarder som antagits från och med 2024 bedöms inte få någon betydande påverkan på bolagets finansiella ställning.

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

Not 2 Nettoomsättning och rörelsesegment

NETTOOMSÄTTNING

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

Bolaget har under det tredje kvartalet 2024 inte haft några intäkter, varvid de uppgick till 0 TSEK (0).

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 19 mars 2024. Därmed utgör hela bolagets 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.

Not 3 Finansiella tillgångar och skulder

Det bedöms inte finnas några väsentliga skillnader mellan verkligt värde och bokfört värde avseende de finansiella tillgångarna och skulderna. Finansiella tillgångar och skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde. Redovisat värde på finansiella tillgångar uppgår per balansdagen till 107 131 TSEK (147 063) och finansiella skulder uppgår per balansdagen till 17 399 TSEK (17 524).

Bolaget har per 30 september 2024 inga finansiella instrument som värderas till verkligt värde.

Not 4 Avsättningar

Isofol ingick under 2022 ett avtal med en leverantör om inköp av paketeringsmaterial för eventuell framtida försäljning av arfolitixorin. Nyttjandet av materialet är beroende av godkännande för kommersialisering av arfolitixorin. Avtalet innehåller en finansiell garanti uppgående till 75 963 EUR där Isofol åtar sig att stå för kostnaden uppgående till motsvarande belopp. Under första kvartalet 2024 justerades avsättningen då en del av materialet utrangerats och kostnaden på 20 527 EUR har reglerats mot avsättningen. Beaktat studieutfallet bedömer ledningen det sannolikt att den finansiella garantin kommer att utfalla. Efter justering har 626 TSEK, motsvarande nuvärdet av 55 436 EUR, redovisats som en avsättning i bolagets balansräkning. Kostnaden för avsättningen redovisades i bolagets resultaträkning under 2022. Tidpunkten för resterande del av utflödet är ännu osäker men bedöms ha reglerats inom en femårsperiod.

Nyckeltal och definitioner

Denna rapport inkluderar nyckeltal som inte definieras i Årsredovisningslagen eller RFR 2, men inkluderas i rapporten då företagsledningen anser att dessa uppgifter underlättar för investerare att analysera bolagets resultatutveckling och finansiella position. Investerare bör betrakta dessa nyckeltal som komplement till den finansiella informationen enligt Årsredovisningslagen och RFR 2.

TSEK	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
Eget kapital	91 046	130 316	121 433
Summa tillgångar	110 072	150 112	140 597
Soliditet	82,7%	86,8%	86,4%
Rörelsekapital	91 673	131 136	122 341

Soliditet

Soliditet 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, överkursfond kapital och balanserade vinstmedel inklusive årets resultat i bolaget.

Rörelsekapital

Rörelsekapitalet utgörs av bolagets omsättningstillgångar med avdrag för kortfristiga skulder.

Resultat per aktie

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

Denna rapport är avgiven av den verkställande direktören på uppdrag av styrelsen.

Göteborg, 12 november 2024

Petter Segelman Lindqvist
Verkställande direktör

Revisorns granskningsrapport

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

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Isofol Medical AB (publ) per den 30 september 2024 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review

Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

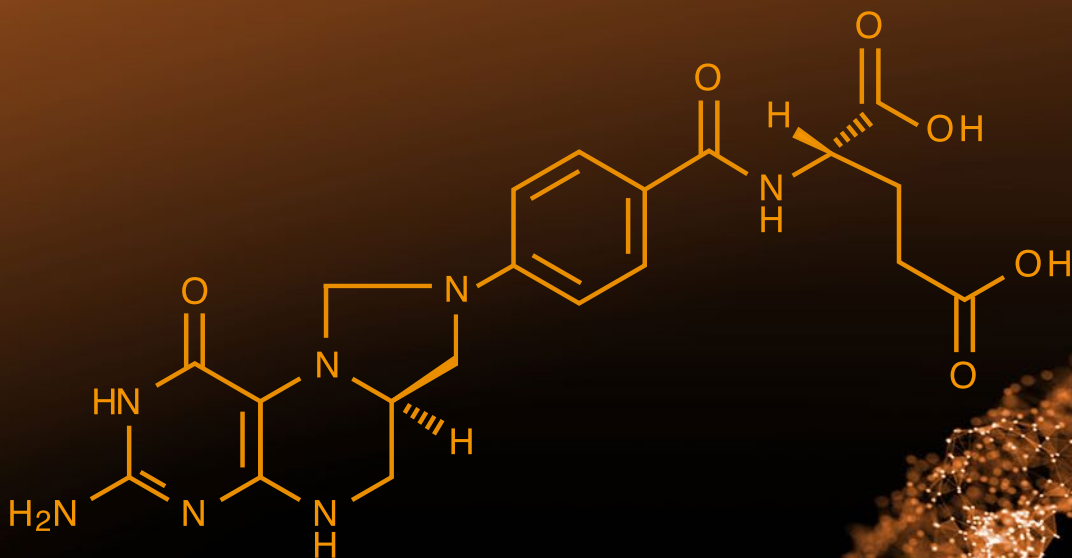
Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen.

Göteborg den 12 november 2024

KPMG AB

Daniel Haglund
Auktoriserad revisor



ARFOLITIXORIN

EN LÄKEMEDELSKANDIDAT
FÖR BEHANDLING
AV KOLOREKTALCANCER

Isofol Medical AB (publ) | Biotech Center | Arvid Wallgrens Backe 20 | 413 46 Göteborg | www.isofofmedical.com