

Positiv feedback och stärkt partnerengagemang

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER FJÄRDE KVARTALET

- Den 23 oktober meddelar bolaget att ett Late Breaking Abstract rörande läkemedelskandidaten arfolitixorin presenteras som en poster under ENA 2024 i Spanien. Postern beskriver dosberoende cytotoxisk effekt och ökad aktivitet av arfolitixorin vid högre doser i kombination med 5-FU.
- Den 20 november presenterade bolaget en operationell uppdatering under ett investerarmöte som ägde rum i Göteborg och som även gick att följa digitalt via länk. Bolaget presenterade evidensplattformen som ligger till grund för den kommande kliniska studien, den tänkta studiedesignen för fas Ib/II-studien, samt en uppdatering om arfolitixorins kommersiella potential.
- Den 21 november meddelar bolaget att den prövariniterade Modelle-studien, som utvärderat effekten av arfolitixorin på vävnadsnivå, publicerats i den vetenskapliga tidskriften BJC Reports. Studien visade på dosberoende TS-inhibering med arfolitixorin.
- Den 18 december meddelades att bolagets japanska partner Solasia Pharma K.K. har fattat ett strategiskt beslut att inkludera japanska patienter i fas II-delen av den kommande kliniska fas Ib/II-studien av arfolitixorin i patienter med metastaserad kolorektalcancer.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Den 27 januari 2025 meddelar bolaget att en post hoc per protokollanalys av AGENT-studien, gjord av en extern expertkommitté, har publicerats som abstract på ASCO-GI i USA. Studien visar på signifikant bättre effekt av arfolitixorin i viktiga regioner.

För övriga väsentliga händelser under året, se tidigare publicerade kvartalsrapporter.

Isofol utvecklar cancerläkemedelskandidaten arfolitixorin

Isofol Medical AB (publ) är ett forskningsbaserat bioteknikbolag som arbetar för att höja livskvaliteten och förbättra prognosen för patienter med svåra former av cancer. Bolagets läkemedelskandidat arfolitixorin syftar till att höja effekten av första linjens standardbehandling för flera former av solida tumörer och studeras nu i kolorektalcancer, världens tredje vanligaste cancerform, där det medicinska behovet av bättre behandlingar är stort. Nu genomförs en fas Ib/II-studie med nya dosregimer som förväntas optimera läkemedelskandidatens effekt. Isofol Medical AB (publ) handlas på Nasdaq Stockholm.

FINANSIELL INFORMATION

Fjärde kvartalet, oktober-december 2024

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (0)
- Periodens resultat uppgick till -13 102 TSEK (-8 883)
- Resultat per aktie uppgick till -0,08 SEK (-0,05)
- Likvida medel per den 31 december uppgick till 96 157 TSEK (138 148)

Januari-december 2024

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (721)
- Periodens resultat uppgick till -43 488 TSEK (-37 071)
- Resultat per aktie uppgick till -0,27 SEK (-0,23)
- Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2024

NYCKELTAL TSEK	2024 okt-dec	2023 okt-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec
Nettoomsättning	-	-	-	721
Periodens resultat	-13 102	-8 883	-43 488	-37 071
Resultat per aktie (SEK)	-0,08	-0,05	-0,27	-0,23
Likvida medel	96 157	138 148	96 157	138 148

Positiv feedback och stärkt partner-engagemang inför stundande kliniska studie med arfolitixorin

Inför starten av den kliniska studien som ska utvärdera vår läkemedelskandidat arfolitixorin som en ny potentiell behandling av metastaserad kolorektalcancer har vi fått positiv återkoppling på studieupplägget från den tyska läkemedelsmyndigheten samt ett styrkebesked från vår japanska partner Solasia Pharma K.K. I november höll vi ett investerarmöte där vi lämnade en operationell uppdatering och presenterade den evidensplattform som ligger till grund för utformningen av studien och som sammantaget ökar sannolikheten att visa positiva utfall. Vi kunde även bekräfta den kommersiella potentialen för arfolitixorin efter att ha genomfört en marknadsundersökning som indikerar blockbuster-potential på den viktiga USA-marknaden. Nu återstår de sista förberedelserna innan vi kan inleda patientrekryteringen i samarbete med Charité – Universitätsmedizin Berlin.

Positiv respons på studiedesignen

Under det fjärde kvartalet har vi haft ett intensivt fokus på att genomföra de slutliga förberedelser som återstår innan den nya fas Ib/II-studien kan initieras. Innan årsskiftet fick vi positiv återkoppling av den tyska regulatoriska myndigheten, BfArM, om att inleda studien och vi slutför nu diskussioner om finalt upplägg kring doskohorter innan vi är redo för studiestart. Även om vi inte ska förekomma det slutliga godkännandet av studien så är den positiva återkopplingen från myndigheten en validering av studiedesignen som stärker oss och våra samarbetspartners i det fortsatta utvecklingsarbetet.

Plan att expandera studien till Japan

I slutet av december meddelades att vår japanska partner Solasia tagit ett strategiskt beslut att aktivt delta i den andra delen i den kliniska fas Ib/II-studien. Parallellt med att studiens för-

sta fas inleds vid Charité, kommer Isofol och Solasia att genomföra gemensamma förberedelser inför den andra delen av studien med målet att inkludera patienter i Japan under 2026. Expansionen av studien till Japan innebär en numerär ökning av patientantalet och diversifierar patientpopulationen, vilket sammantaget ger bättre förutsättningar för kommande regulatoriska processer både i Japan och på andra marknader.

Fokus under 2025 i Japan är att tillsammans med Solasia ingå samarbete med en klinisk forskningsorganisation (CRO) samt att ha en dialog med den japanska läkemedelsmyndigheten PMDA.

Substansförbättringar och stärkt IP

I syfte att kontinuerligt vidareutveckla substansen arfolitixorin samt stärka och förlänga det internationella patentskyddet har vi utökat det

befintliga samarbetet med vår substanspartner till att i högre grad omfatta produktutveckling och framtagande av nya läkemedelsformuleringar. Genom detta kommer vi att arbeta aktivt med att utveckla och utvärdera nya formuleringar och sammansättningar av vår läkemedelssubstans med målet att ytterligare förbättra produkten och kunna generera nya patent, vilket ökar den kommersiella potentialen på lång sikt.

Operationell uppdatering under investerarmöte

I slutet av november lämnade vi en övergripande uppdatering om bolagets verksamhet under ett investerarmöte där vi presenterade den evidensplattform som ligger till grund för utformningen av den fortsatta kliniska utvecklingen. Dessutom gav vi en uppdaterad bild av den kommersiella potentialen för arfolitixorin base-



”
Det är med starkt övertygelse och ny energi vi tar oss an nästa fas i bolagets utveckling då vi närmar oss starten av den kliniska studien med läkemedelskandidaten arfolitixorin.

Petter Segelman Lindqvist,
Vd, Isofol Medical AB (publ)

rat på en ny marknadsundersökning med fokus på den viktiga USA-marknaden. Evidensplattformen summerar slutsatserna från de analyser och prekliniska resultat som presenterats det senaste året, där vi kan konstatera att arfolitixorin har bevisad effekt i en omfattande klinisk fas III-studie, att högre doser av arfolitixorin administrerade på ett nytt sätt förväntas leda till ännu bättre effekt, och att högre doser sannolikt kan ges utan att påverka säkerhetsprofilen. Den nya studiedesignen tillvaratar dessa insikter och har därmed bättre möjligheter att utvärdera arfolitixorins potential än den tidigare genomförda globala fas III-studien AGENT.

Enligt en marknadsanalys som genomförts av en extern konsultfirma förväntas den globala marknaden för behandling av metastaserad kolorektalcancer växa till 80 miljarder kronor år 2032. Dagens standardbehandling, som består av 5-FU-baserad kemoterapi i kombination

med bland annat folat (som arfolitixorin), förväntas fortsätta utgöra grunden i första linjens behandling under en överskådlig framtid. Analysen bekräftade Isofols tidigare estimat om att arfolitixorin efter en potentiell marknads lansering kan nå en bruttoförsäljning på blockbus-ternivå (över tio miljarder kronor per år) i metastaserad kolorektalcancer enbart på USA-marknaden. Utöver detta ser vi ytterligare möjligheter inom fler indikationsområden och på fler geografiska marknader som exempelvis Japan och Canada där Isofol redan har kommersiella partners, men även i andra delar av världen – inte minst i Europa. Behovet av nya behandlingar för metastaserad kolorektalcancer är globalt, och så är även den geografiska potentialen för arfolitixorin.

Under investerarmötet hade vi även ett gästspel från den framstående professorn Sebastian Stintzing, vid Charité – Universitätsmedizin Berlin, som i en videopresentation belyste det stora medicinska behovet av nya alternativ i första linjens behandling av metastaserad ko-

lorektalcancer och den förhoppning han sätter till arfolitixorin. Det gick inte att ta miste på hans starka engagemang i vårt utvecklingsarbete och för att förbättra utsikterna för patienterna genom att verka för forskning och utveckling av nya behandlingar.

Investerarmötet går även att se i efterhand via Isofols hemsida.

Modelle-studien publicerad

Under kvartalet publicerades resultaten från den prövarinitierade Modelle-studien i den vetenskapliga tidskriften BJC Reports. Studien, som genomförts vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i samarbete med Norrlands Universitetssjukhus med finansiell stöd av Isofol, har utvärderat effekten av arfolitixorin på vävnadsnivå. Studien omfattade 30 patienter och utvärderade olika doser av arfolitixorin och dess förmåga att förstärka den tumörhämmande effekten vid 5-FU-baserad kemoterapi. Effekten mättes som hämning av tymidylsyntas (TS), målenzymet för behandlingen som driver tu-

mörcellers tillväxt och utgör ett viktigt mål vid cancerbehandling.

Modelle-studien visade bland annat en dosberoende TS-hämning i patienternas levermetastaser och kompletterar andra prekliniska studier där surrogatmarkörer har använts för att mäta TS-hämning – ännu en viktig pusselbit som underbygger arfolitixorins dos-responsförhållande och den hypotes som vi utgår från i utvecklingsarbetet.

Vetenskapliga konferenser och möten med externa intressenter

Allt eftersom vår strategi och den kliniska utvecklingsplanen konkretiseras ser vi ett tilltagande intresse från potentiella partners och andra intressenter när vi representerar Isofol och arfolitixorin på vetenskapliga konferenser såväl som partnermöten och investerarträffar. Under det sista kvartalet 2024 presenterade vi ett late breaking abstract på ENA i Barcelona som visade på arfolitixorins dos-responsförhållande. Vi deltog även på BIO Europe som denna

gång arrangerades i Stockholm. I början av 2025 närvarade vi i San Francisco under JP Morgan Healthcare Conference – ett omfattande och informativt investerarsymposium som kopplar samman globala läkemedelsbolag, snabbväxande innovativa företag och investerare. I slutet av januari presenterades även ett abstract, som summerar fynden från post hoc-analysen av den avslutade fas III-studien AGENT, under ASCO-GI som ägde rum i San Francisco, USA.

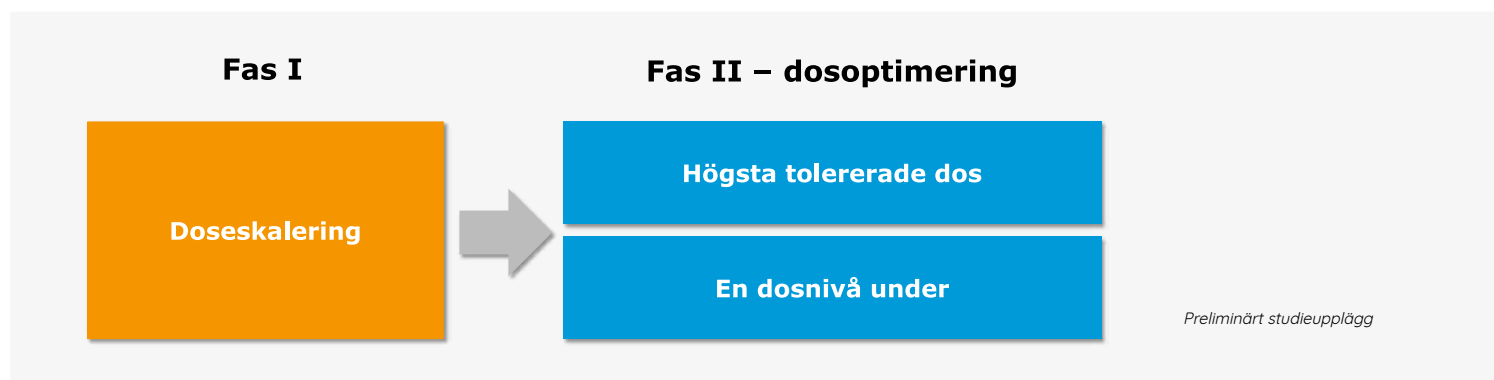
Det är med starkt övertygelse och ny energi vi lägger 2024 bakom oss och tar oss an nästa fas i bolagets utveckling: start av den kliniska studien.

Göteborg, 19 februari 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 som en ny potentiell behandling av kolorektalcancer. Studien kommer under våren att inledas vid det framstående akademiska sjukhuset Charité – Universitätsmedizin Berlin och till nästa år planeras det för en möjlig expansion till Japan.



Isofol har under året genererat viktiga data som tillsammans med tidigare vetenskapligt underlag stärkt evidensläget inför den fortsatta utvecklingen av arfolitixorin som en av få innovationer med potential att förbättra effekten av första linjens behandling av metastaserad kolorektalcancer. Evidensplattformen samlar det omfattande dataunderlag för arfolitixorin som genererats i prekliniska och kliniska studier och slutsatserna kan summeras enligt följande: Arfolitixorin har redan visat effekt bland annat i en omfattande fas III-studie; högre doser med ny administreringsregim förväntas leda till bättre effekt; och att högre doser sannolikt kan ges utan att påverka säkerhetsprofilen.

Dataunderlaget som styrker ovanstående påståenden har presenterats i pressmeddelanden under 2024 och sammantaget stärker evidensplattformen bolagets övertygelse om att

den nya studiedesignen har bättre möjligheter att visa arfolitixorins potential än den tidigare genomförda fas III-studien.

Ny klinisk studie

Isofol har lämnat in en ansökan (Clinical Trial Application, CTA) om att inleda en klinisk fas Ib/II-studie till den tyska regulatoriska myndigheten BfArM, och förväntas initiera den första delen av studien under våren. Vid årsskiftet fick bolaget positiv återkoppling från myndigheten och de sista justeringarna genomförs nu för att fastställa ett slutligt upplägg för doskohorterna.

Syftet med den nya studien är att utvärdera effekten av läkemedelskandidaten vid en optimerad dosregim 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, exempelvis mot de data vi själva genererat i vår fas III-studie.

Studien kommer att genomföras i två steg, där den inledande fas Ib-delen utvärderar eskalerande doser. Den högsta dosen som tolereras kommer därefter att jämföras med en lägre dos och utvärderas vidare i den efterföljande fas II-delen av studien där effektvärdering står i fokus. Interimanalys(er) kommer att ske under fas II-delen för att kunna stoppa den behandlingsarm som eventuellt är sämre avseende effekt och/eller toxicitet. Studien genomförs i samarbete med Charité – Universitätsmedizin Berlin, ett av Europas ledande cancersjukhus.



Studieexpansion till Japan

I slutet av 2024 tog vår partner Solasia ett strategiskt beslut att aktivt delta i studiens andra del med målsättningen att inkludera japanska patienter under 2026. Isofol kommer tillsammans med Solasia att arbeta med förberedelser inför studieexpansionen till Japan parallellt med att studien initieras vid Charité. Inkluderingen av japanska patienter expanderar studien numerärt med ytterligare patienter samt diversifierar patientpopulationen, vilket skapar en stabil grund för efterföljande regulatoriska processer både i Japan och på andra geografiska marknader.

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, oktober-december

JÄMFÖRELSE MELLAN FJÄRDE KVARTALET 2024 OCH 2023

Belopp angivna utan parenteser avser perioden oktober till december 2024 och belopp angivna inom parenteser avser oktober till december 2023.

INTÅKTER

Rörelsens intäkter

Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (0) under perioden.

KOSTNADER

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -10 651 TSEK (-9 212), vilket motsvarar en ökning om 1 439 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 främst hänförliga till laboratoriestudier av arfolitoxin.

Personalkostnader

Personalkostnaderna uppgick till -3 401 TSEK (-925) vilket motsvarar en ökning om 2 476 TSEK. Ökningen beror dels på att antalet anställda har ökat, dels på rörlig ersättning hänförlig till 2024. Antalet anställda uppgick till fem personer (tre) vid utgången av december 2024.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till 0 TSEK (-1).

Finansiella poster

Finansiella intäkter uppgick till 608 TSEK (1 260) hänförligt till ränteintäkter i likvida medel. Finansiella kostnader uppgick till 0 TSEK (-10).

RESULTAT

Rörelseresultat uppgick till -13 710 TSEK (-10 133), vilket motsvarar en ökad förlust om 3 577 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -13 102 TSEK (-8 883), vilket motsvarar en ökad förlust om 4 219 TSEK. Bolaget har ingen skattekostnad då någon vinst ej uppvisats under perioden.

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 31 december 2024 uppgick till 96 157 TSEK (138 148). Inga lån finns upptagna per den 31 december 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 -8 282 TSEK (-6 076), vilket motsvarar en förändring om 2 206 TSEK. Det negativa kassaflödet är främst hänförligt till uppstartskostnad för kommande studie relaterat till klinisk CRO, rådgivning och konsultkostnader för läkemedelsutveckling och administration, samt personalkostnader.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under perioden till 0 TSEK (50).

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

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

Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till -8 282 TSEK (-6 025), vilket motsvarar en förändring om 2 257 TSEK.

INVESTERINGAR

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-december

JÄMFÖRELSE MELLAN JANUARI TILL DECEMBER 2024 OCH 2023

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

INTÅKTER

Rörelsens intäkter

Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (721) under perioden.

KOSTNADER

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -38 734 TSEK (-35 136), vilket motsvarar en ökning om 3 598 TSEK. Kostnaderna under året är främst hänförliga till uppstartskostnad för kommande studier relaterat till klinisk CRO, rådgivning och konsultresurser avseende läkemedelsutveckling och administration, samt övriga löpande verksamhetskostnader. 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 -8 480 TSEK (-7 424) vilket motsvarar en ökning om 1 056 TSEK. Antalet anställda uppgick till fem personer (tre) vid utgången av december 2024.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -3 TSEK (-37).

Finansiella poster

Finansiella intäkter uppgick till 3 721 TSEK (4 622) hänförligt till ränteintäkter i likvida medel. Finansiella kostnader uppgick till 0 TSEK (-10).

RESULTAT

Rörelseresultat uppgick till -47 209 TSEK (-41 683), vilket motsvarar en ökad förlust om 5 526 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -43 488 TSEK (-37 071), vilket motsvarar en ökad förlust om 6 417 TSEK. Bolaget har ingen skattekostnad då någon vinst ej uppvisats under året.

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 31 december 2024 uppgick till 96 157 TSEK (138 148). Inga lån finns upptagna per den 31 december 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 året till -41 986 TSEK (-52 536), vilket motsvarar en förändring om 10 550 TSEK. Det negativa kassaflödet är främst hänförligt till uppstartskostnad för kommande studier relaterat till klinisk CRO, rådgivning och konsultkostnader för läkemedelsutveckling och administration samt personalkostnader.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under perioden till 0 TSEK (101).

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

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

Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till -41 986 TSEK (-52 435), vilket motsvarar en förändring om 10 449 TSEK.

INVESTERINGAR

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 fem (tre), varav en man och fyra kvinnor, alla 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 fjärde 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, arfolitoxorin, vilket är en verksamhet som är både riskfylld och kapitalkrävande. Verksamheten är förenad med risker som kan ha väsentligt negativ inverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. De risker som bedöms ha en särskild betydelse för Isofols framtida utveckling är kopplade till tillgången av finansiella medel och kliniska resurser för att genomföra företagets 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 31 december 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 fjärde 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 31 december 2024

Aktieägare	Antal aktier	Aktiekapital/röster
Avanza Pension	14 368 280	8,90%
Swedbank Försäkring	7 911 911	4,90%
Christian Haglund	7 636 506	4,73%
Göran Gustafsson*	6 003 489	3,72%
Mats Franzén med närstående*	5 952 393	3,69%
Hans Enocson	4 555 236	2,82%
Handelsbanken Fonder	4 386 104	2,72%
Bengt Gustafsson	3 749 459	2,32%
Claes Ekman	3 302 511	2,04%
Futur Pension	2 135 150	1,32%
10 största aktieägarna	60 001 039	37,15%
Övriga aktieägare	101 514 401	62,85%
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 bland annat beroende på förändrade förutsättningar avseende ekonomi, marknad, förändringar i lag- och regulatoriska krav samt politiska åtgärder.

REVISORSGRANSKNING

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

ÅRSSTÄMMA 2025

Årsstämma i Isofol Medical AB (publ) planeras att hållas den 21 maj 2025 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 sju veckor före stämman, eller i vart fall i så god tid att ärendet, om så krävs, kan upptas i kallelsen till stämman.

Valberedningen inför årsstämma

Valberedningen inför 2025 års årsstämma består av Johan Möller (ordförande), Christian Haglund, Göran Gustafsson och Lars Lind. Eventuella förslag måste vara valberedningen tillhanda senast den 28 februari 2025 för att ingå i kallelsen och dagordningen för årsstämman 2025. Aktieägare som önskar lämna förslag till Isofols valberedning 2024 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.

FINANSIELLA RAPPORTER

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:

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
Bokslutskommuniké 2025	18 februari 2026

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 okt-dec	2023 okt-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec
RÖRELSENS INTÄKTER					
Nettoomsättning	2	-	-	-	721
Totala rörelsens intäkter		-	-	-	721
RÖRELSENS KOSTNADER					
Övriga externa kostnader		-10 651	-9 212	-38 734	-35 136
Personalkostnader		-3 401	-925	-8 480	-7 424
Avskrivningar		-	-1	-3	-37
Övriga rörelsekostnader*		343	5	8	192
Totala rörelsens kostnader		-13 710	-10 133	-47 209	-42 405
Rörelseresultat		-13 710	-10 133	-47 209	-41 683
FINANSIELLA POSTER					
Finansiella intäkter		608	1 260	3 721	4 622
Finansiella kostnader		-	-10	-	-10
Summa finansiella poster		608	1 250	3 721	4 612
Resultat efter finansiella poster		-13 102	-8 883	-43 488	-37 071
Resultat före skatt		-13 102	-8 883	-43 488	-37 071
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-
Resultat		-13 102	-8 883	-43 488	-37 071
Hänförligt till:					
Bolagets aktieägare		-13 102	-8 883	-43 488	-37 071
RESULTAT PER AKTIE					
Före utspädning (SEK)		-0,08	-0,05	-0,27	-0,23
Efter utspädning (SEK)		-0,08	-0,05	-0,27	-0,23

* Avser 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	2024-12-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Patent, licenser och liknande rättigheter		-	-
Summa immateriella anläggningstillgångar		-	-
Materiella anläggningstillgångar			
Inventatier, verktyg och nyttjanderättstillgångar		-	3
Summa materiella anläggningstillgångar		-	3
Summa anläggningstillgångar		-	3
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Övriga fordringar		1 806	2 145
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		454	301
Likvida medel	3	96 157	138 148
Summa omsättningstillgångar		98 417	140 594
Summa tillgångar		98 417	140 597

Balansräkning

TSEK	Not	2024-12-31	2023-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		4 945	4 945
Summa bundet eget kapital		4 945	4 945
Fritt eget kapital			
Överkursfond		1 218 276	1 218 276
Balanserat resultat		-1 101 789	-1 064 718
Årets resultat		-43 488	-37 071
Summa fritt eget kapital		73 000	116 488
Summa eget kapital		77 945	121 433
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Övriga avsättningar	4	648	910
Summa långfristiga skulder		648	910
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	3	2 028	1 988
Övriga skulder		976	1 232
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3	16 821	15 033
Summa kortfristiga skulder		19 824	18 253
Summa skulder		20 472	19 164
Summa eget kapital och skulder		98 417	140 597

Rapport över förändringar i eget kapital

TSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Totalt eget kapital
	Aktie-kapital	Överkurs-fond	Balanserat resultat		
Ingående eget kapital 2023-01-01	4 945	1 218 276	-1 064 718		158 504
Periodens resultat	-	-	-37 071		-37 071
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	-	-	-43 488		-43 488
Eget kapital 2024-12-31	4 945	1 218 276	-1 145 277		77 945

Kassaflödesanalys

TSEK	2024 okt-dec	2023 okt-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-13 102	-8 883	-43 488	-37 071
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	2 714	-1 219	-255	-4 411
Betald inkomstskatt	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-10 388	-10 102	-43 743	-41 482
KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL				
Ökning (-)/minskning (+) av övriga kortfristiga fordringar	681	4 696	186	21 233
Ökning (+)/minskning (-) av övriga kortfristiga skulder	1 425	-670	1 571	-32 287
Förändring av rörelsekapitalet	2 106	4 026	1 757	-11 054
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-8 282	-6 076	-41 986	-52 536
INVESTERINGSVERKSAMHETEN				
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	51
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar	-	50	-	50
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	50	-	101
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN				
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	-	-
Periodens kassaflöde	-8 282	-6 025	-41 986	-52 435
Likvida medel vid periodens början	104 020	144 176	138 148	190 533
Valutakursdifferens likvida medel	420	-3	-5	50
Likvida medel vid periodens slut	96 157	138 148	96 157	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 fjärde 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 96 157 TSEK (138 148) och finansiella skulder uppgår per balansdagen till 17 321 TSEK (16 789).

Bolaget har per 31 december 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 648 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	2024-12-31	2023-12-31
Eget kapital	77 945	121 433
Summa tillgångar	98 417	140 597
Soliditet	79,2%	86,4%
Rörelsekapital	78 593	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.

Styrelsens intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför.

Göteborg, 19 februari 2025

Jan-Eric Österlund
Ordförande

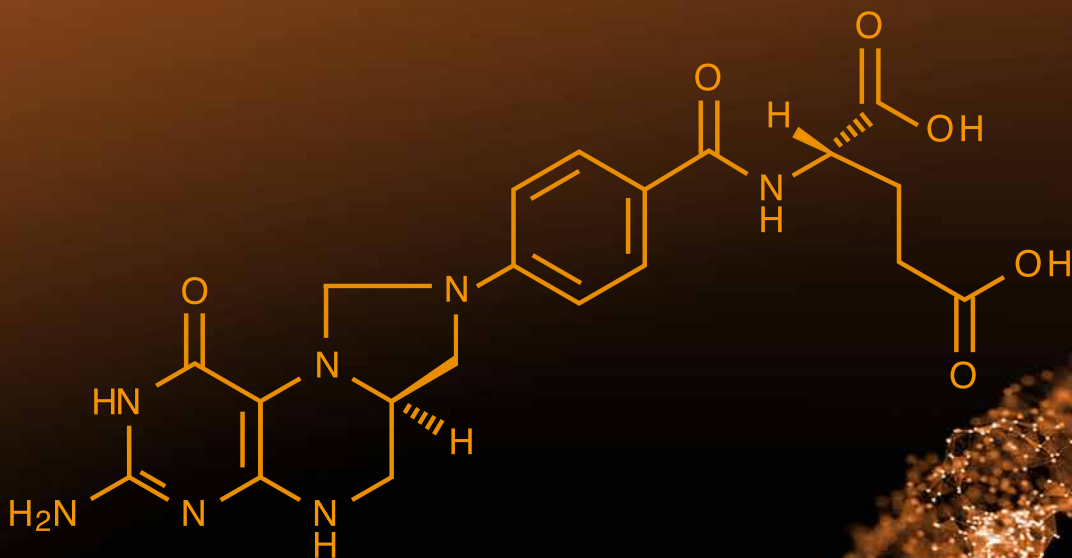
Lars Lind
Styrelseledamot

Sten Nilsson
Styrelseledamot

Helena Taflin
Styrelseledamot

Alain Herrera
Styrelseledamot

Petter Segelman Lindqvist
Verkställande direktör



ARFOLITIXORIN

EN LÄKEMEDELSKANDIDAT
FÖR BEHANDLING
AV KOLOREKTALCANCER

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