

Väl förberedda efter ett produktivt och framgångsrikt år

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER FJÄRDE KVARTALET

- Isofol ingick ett licensavtal med Endo Ventures Limited, avseende registrering och kommersialisering av arfolitixorin exklusivt i Kanada. Med samtycke av Isofol har Endo Ventures Limited utsett Paladin Labs Inc., ett operativt bolag under Endo, att ansvara för att söka myndighetsgodkännande för arfolitixorin i Kanada och efter myndighetsgodkännande ansvara för kommersialiseringen av arfolitixorin i Kanada, inklusive distribution, marknadsföring, medical affairs, prissättning och reimbursement.
- Isofols globala fas III AGENT-studie blev i december fullrekryterad med 440 patienter i enlighet med godkänd studiedesign.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- I samband med ASCO-GI 2021, presenterade Isofol genuttrycksresultat från den slutförda fas I/IIa-studien (ISO-CC-005). Resultaten som presenterades i postern konfirmerar genexpressionshypotesen som prövas inom ramen för den pågående globala fas III AGENT-studien.

BOLAGETS PÅVERKAN AV COVID-19 HAR VARIT BEGRÄNSAD

Utbredningen av covid-19 och dess negativa effekter har under året haft en stor påverkan på samhället, sjukvården, ekonomin och den enskilde individens liv. Isofol har under året lyckats genomföra patientrekrytering till den pågående fas III-studien AGENT utan märkbara störningar, men med vissa begränsade tidsfördröjningar, trots covid-19.

Isofol utvecklar cancerläkemedlet arfolitixorin

Isofol utvecklar läkemedelskandidaten arfolitixorin för att förbättra effekten av standardbehandling med 5-FU baserad kemoterapi för avancerad kolorektalcancer. Arfolitixorin utvärderas för närvarande i den globala fas III AGENT-studie, på patienter med spridd kolorektalcancer.

Koncernen består av moderbolaget Isofol Medical AB (publ) och dotterbolaget Isofol Medical Incentive AB. Verksamheten bedrivs i moderbolaget medan dotterbolaget endast administrerar Koncernens Incitamentsprogram. Beskrivningarna av verksamhet, resultat och ställning i denna delårsrapport avser därför såväl koncern som moderbolag såvida inte annat anges särskilt.

FINANSIELL INFORMATION

Fjärde kvartalet, oktober-december 2020

- Nettoomsättningen uppgick till 18 680 TSEK (0) och övriga rörelseintäkter till 18 TSEK (107)
- Periodens resultat uppgick till -54 659 TSEK (-57 916)
- Resultat per aktie uppgick till -0,66 SEK (-1,81)
- Likvida medel per den 31 december uppgick till 116 393 TSEK (126 983)

Januari-december 2020

- Nettoomsättningen uppgick till 37 119 TSEK (0) och övriga rörelseintäkter till 18 TSEK (107)
- Periodens resultat uppgick till -188 992 TSEK (-161 583)
- Resultat per aktie uppgick till -3,07 SEK (-5,04)
- Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2020

NYCKELTAL TSEK	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Nettoomsättning	18 680	-	37 119	-
Periodens resultat	-54 659	-57 916	-188 992	-161 583
Resultat per aktie	-0,66	-1,81	-3,07	-5,04
Likvida medel	116 393	126 983	116 393	126 983

INTERIMANALYS I AGENT-STUDIEN NÄRA FÖRESTÅENDE

Full patientrekrytering med 440 patienter, data från 330 patienter klar för analys och ytterligare ett licensavtal samtidigt som andra vågen av covid-19 inträffar. Sista kvartalet 2020 har bjudit på ett antal betydelsefulla händelser i vår långt gångna globala fas III-studie AGENT.

Underlag för interimanalys

I oktober kom vi ett steg närmare interimanalysen när de 330 patienterna, som utgör basen för interimen, hade behandlats i 16 veckor. Därmed kunde data börja sammanställas för att sedan presenteras för den oberoende säkerhetskommittén (iDSMB). I skrivande stund har iDSMB ännu ej avslutat sin analys men, det för oss viktiga utlåtandet, förväntas komma inom de närmaste veckorna.

Fullrekryterad studie

En viktig milstolpe i vår verksamhet passerades i december då vår fas III-studie AGENT blev fullrekryterad med 440 patienter, i enlighet med den av myndigheterna godkända studiedesignen.

Ytterligare ett licensavtal

Det är mycket glädjande att vi tecknade ännu ett viktigt licensavtal under kvartalet. Detta för den kanadensiska marknaden med Endo Ventures vars dotterbolag Paladin Labs i Kanada ska ansvara för den förmodat kommande kommersialiseringen. Detta licensavtal utgör ett av de högst värderade i sin klass i Kanada.

Tillsammans med licensavtalet med Solasia i Japan har Isofol därmed ingått i två strategiskt viktiga licensavtal. Detta är onekligen en stark validering av såväl den vetenskapliga grunden och den robusta kliniska datan samt den kommersiella potentialen.

Coronapandemin har försenat interimanalysen i AGENT-studien

Sammanställningen av patientdata till interimanalysen har blivit fördröjd på grund av covid-19. Flera av de kliniker som är anslutna till AGENT-studien har fått omprioritera sina resurser och flera medarbetare har själva drabbats av covid-19. Men nu står data till säkerhetskommitténs förfogande och vi avvaktar nu deras rekommendation på hur vi ska gå vidare, ett besked som förväntas komma inom kort.

Är rekommendationen att studien kan slutföras med 440 patienter innebär detta en kortare studietid med beräknad presentation av top-line resultat under andra halvåret av 2021 och med möjlighet till godkännande och lansering beräknad till 2023. Denna uppföljning tar längre tid än de 16 veckor som krävs för interimanalysen som har fokus på patientsäkerheten.

Den oberoende säkerhetskommittén (iDSMB) kan även rekommendera en expansion av studien med ytterligare 220 patienter, utöver de nu rekryterade 440 patienterna. Detta är en möjlighet som AGENT-studien är designad för. Syftet med expansionen är att stärka studieresultatet genom att även kunna visa statistisk signifikans för vårt sekundära effektmått progressionsfri överlevnad (PFS) och öka resultatmängden för arfolitixorins behandlingseffekt. Vi räknar då med att det tar ytterligare cirka 8 månader innan studien är genomförd.

Ny Chief Commercial Officer

Tony Gustavsson har under kvartalet tillträtt som ny CCO (Chief Commercial Officer) och ingår i ledningsgruppen. Tony har en lång och gedigen global erfarenhet från marknadsföring, försäljning, prissättning och marknadstillträde inom läkemedelsindustrin. Detta är mycket värdefullt i vårt ökande kommersialiseringsarbete.

Stort intresse för vår affär

Vi genomförde en företrädesemission under året och i samband med den uppvisades ett stort intresse för att investera i bolaget. Vi ser fortlöpande över ett antal olika alternativ för att fortsätta finansiera utvecklingen av arfolitixorin. Sedan kapitalanskaffningen i andra kvartalet 2020 har Isofol nått flera viktiga milstolpar i utvecklingen av arfolitixorin och tecknat licensavtal med Solasia i Japan och Paladin Labs i Kanada. Licensavtalen kommer att stärka den finansiella positionen i takt med att stipulerade milstolpar uppnås. Vi ser fram emot nästa viktiga milstolpe som är rekommendationen från iDSMB som kommer bestämma nästa steg för AGENT-studien. Resultatet från interimanalysen blir en viktig komponent för finansieringsbehovet framgent. Styrelse och ledning ser löpande över olika alternativ för bolagets finansiering och i detta arbete ingår även en eventuell notering av Isofol på Stockholmsbörsens huvudlista under 2021.



” Det är mycket glädjande att vi tecknade ännu ett viktigt licensavtal under kvartalet.

Ulf Jungnelius, VD, Isofol Medical AB (publ)

Prioriteringar under 2021 och framåt

Det har varit ett mycket givande år för mig som vd och jag ser fram emot att fortsätta utveckla företaget tillsammans med mina medarbetare. Den pågående covid-19-pandemin drabbar framför allt de som blir smittade och påverkar sjukvårdsresurserna, vilket vi har full förståelse och empati för. Vi har fullt fokus på att slutföra vår AGENT-studie med 440 eller 660 patienter i enlighet med lagd tidsplan. Just nu är spänningen onekligen stor här på Isofol i avvaktan på iDSMBs rekommendation och vi fokuserar på vårt fortsatta arbete med att förbereda för ett marknadsgodkännande och att ha allt på plats inför kommersialiseringen. Inför slutförandet av AGENT-studien ökar möjligheterna att inleda förhandlingar med internationella aktörer om en global licensaffär.

Jag är mycket stolt över vårt målinriktade och framgångsrika arbete med att genomföra AGENT-studien. Vårt mål att ta vår läkemedelskandidat över mållinjen ter sig mycket realistiskt och mycket tyder på att vi ska lyckas och därigenom förbättra livet för många patienter.

Göteborg, 26 februari 2021

Ulf Jungnelius
Vd, Isofol Medical AB (publ)

INGÅNGNA LICENSAVTAL ÄR EN STARK VALIDERING AV ARFOLITIXORIN

Licensavtalen med japanska Solasia och kanadensiska Endo Ltd är en stark validering av potentialen för arfolitixorin. Det finns ett stort behov av behandlingsalternativ för kolorektalcancer (CRC) som är den tredje vanligaste och näst dödligaste cancerformen.

Att både Solasia och Endo väljer att gå in i ett partnerskap kring arfolitixorin är en stark validering av den vetenskapliga och kliniska datan såväl som den kommersiella potentialen.

Japan är, efter Nordamerika, den näst största enskilda marknaden för metastaserad kolorektalcancer (mCRC). Antalet diagnostiserade patienter per år ökar snabbt i Japan jämfört med andra stora marknader och fler än 84 000 patienter behandlas årligen inom första till tredje linjens terapi. Solasia är ett japanskt läkemedelsbolag specialiserade inom onkologi. Bolaget har stor erfarenhet av att bedriva fas III-studier inom CRC och kan navigera bland nationella regelverk, och har således utmärkta förutsättningar för att utveckla och kommersialisera arfolitixorin i Japan. I och med avtalet kommer Solasia att ansvara för och finansiera genomförandet av en expansion av AGENT-studien i Japan.

I Kanada diagnostiseras cirka 27 000 personer med CRC årligen. Isofol kommer att förbli global sponsor av AGENT-studien här och Paladin kommer att ansvara för kommersialiseringen av arfolitixorin i Kanada.

Sammantaget värde upp till en miljard SEK

Det japanska licensavtalet, som är värt upp till ca 100 miljoner USD, är ett av de högst värderade

de i sitt slag och liknande affärer av jämförbar storlek inkluderar fler länder utöver Japan. Det kanadensiska avtalet är värt upp till 23 miljoner USD och är en av de högst värderade licensaffärerna i sin klass på den kanadensiska marknaden. Utöver avtalade milstolpeersättningar kommer Isofol erhålla en stegvis solid tvåsiffrig royalty baserad på den framtida nettoförsäljningen.

Läkemedelsmarknaden för behandling av CRC uppgick 2018 till ca 7,5 miljarder USD och beräknas växa till minst 10,5 miljarder USD fram till 2028.

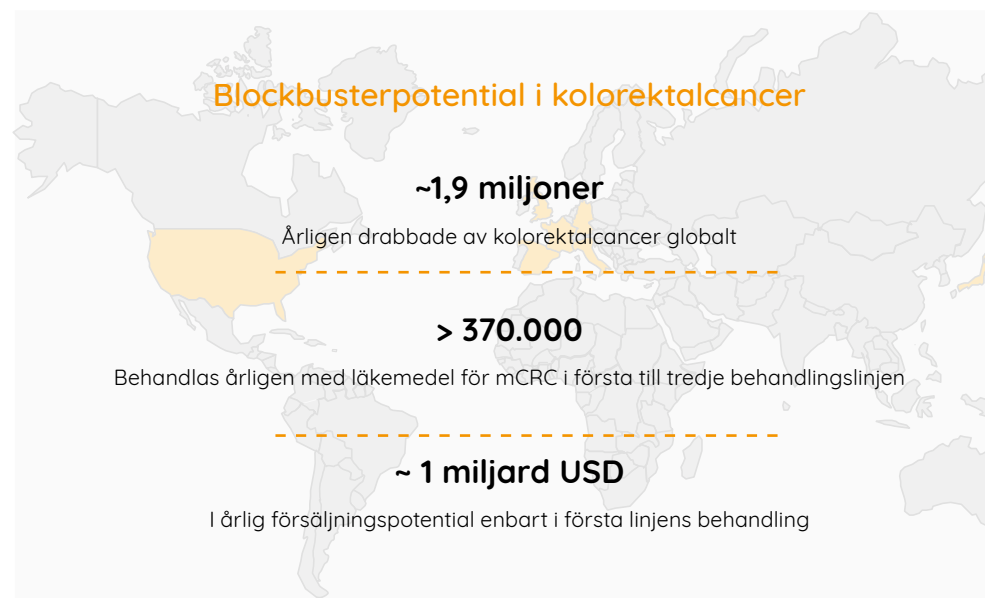
Marknadsförberedelser inför lansering

Isofol fokuserar framgent på att skapa optimala förutsättningar för ett globalt licensavtal för arfolitixorin. Marknadsförberedelserna accelererar nu för att ta fram en global marknadsplan för kommersialiseringen av arfolitixorin. För att ha en starkare förhandlingsposition vid kommande dialoger med globala aktörer krävs att Isofol har en väl genomarbetad plan för hur arfolitixorin ska kommersialiseras och lanseras. Bolaget har ett samarbete med Syneos Health och kommer att dra nytta av deras globala resursstarka organisation som erbjuder ledande integrerade kliniska och kommersiella tjänster. Prioriterade marknadsförberedande aktiviteter innefattar bl.a. prisanalyser, relationsetablering

med opinionsledare samt att skapa en god förståelse för nuvarande och kommande marknadsförutsättningar.

Långt patentskydd

Arfolitixorin har patentskydd till år 2038 i USA och Japan, samt till år 2034 i Europa och andra viktiga marknader.



Källa: GLOBOCAN 2020, [Cancer Incidence and Mortality Worldwide](#), GlobalData 2020.

MARKNADEN FÖR ARFOLITIXORIN

Stort behov av behandlingsalternativ

Arfolitixorin utvecklas initialt för behandling av patienter med metastaserande kolorektalcancer (mCRC). I dagsläget ser man att färre än hälften av mCRC patienter svarar på dagens standardbehandling varför det finns behov av förbättrade behandlingar.

En av anledningarna till det stora behovet av nya behandlingsalternativ är att det jämfört med bröst- och lungcancer finns få mål molekyler hos mCRC-patienter som kan angripas med nya läkemedel. Detta beror bl a på denna cancerforms höga mutationstakt. Nya läkemedel såsom immunoterapier och BRAF-hämmare har endast effekt på små subpopulationer av mCRC-patienter. Det senaste läkemedlet som godkändes för mCRC i första linjen lanserades för 16 år sedan.

Arfolitixorin är unikt positionerad för behandling av samtliga mCRC-patienter, oberoende av genetisk profil, i kombination med de rådande standardbehandlings-kombinationerna.

Stor och växande marknad

Läkemedelsmarknaden för behandling av CRC uppgick till ca 7,5 miljarder USD 2018 och beräknas växa till minst 10,5 miljarder USD fram till 2028. De sju största marknaderna (USA/EU-5/Japan) utgör den primära marknaden för arfolitixorin där ca 370 000 patienter årligen diagnostiseras med mCRC. Det globala analysföretaget Global Data uppskattar i en rapport att en av de viktigaste händelserna på CRC-marknaden i USA, EU och Japan kommer vara lanseringen av arfolitixorin.

Hög förväntad marknadspenetration

Marknadsundersökningar med förskrivande onkologer på de sju största marknaderna visar på ett mycket stort intresse för att behandla med arfolitixorin och indikerar en marknadspenetration på mellan 30 - 50%.

Marknadsupptaget av arfolitixorin förväntas accelereras av två faktorer, dels ersätter läkemedlet en komponent i dagens standardbehandling och dels en låg konkurrens där dagens befintliga behandlingsalternativ av generiska produkter står utan aktiva säljkårer.

Vid ett godkännande blir arfolitixorin det första preparat som signifikant förbättrat behandlingen för en bred patientpopulation på över 16 år. En lyckad introduktion av arfolitixorin innebär att fler patienter med mCRC kan få effekt av behandlingen. Marknaden för behandling av mCRC med arfolitixorin i enbart första linjen uppskattas till 1 miljard USD på de sju största geografiska marknaderna. Då arfolitixorin kan ingå som en hörnsten i standardbehandlingar av andra cancerformer bedöms den kommersiella potentialen vara mycket stor också med tanke på den långa kvarvarande patenttiden.

440 PATIENTER REKRYTERADE I AGENT-STUDIEN

I december blev AGENT-studien fullrekryterade om 440 patienter och står nu redo för en interimanalys efter att 330 patienter har behandlats i 16 veckor.

I juli passerades milstolpen om 330 rekryterade patienter vilket möjliggjorde att interimanalysen kunde initieras efter att sista patienten behandlats i 16 veckor. Då AGENT-studien är en blindad konfirmativ studie är datan inte tillgänglig för Isofol i nuläget.

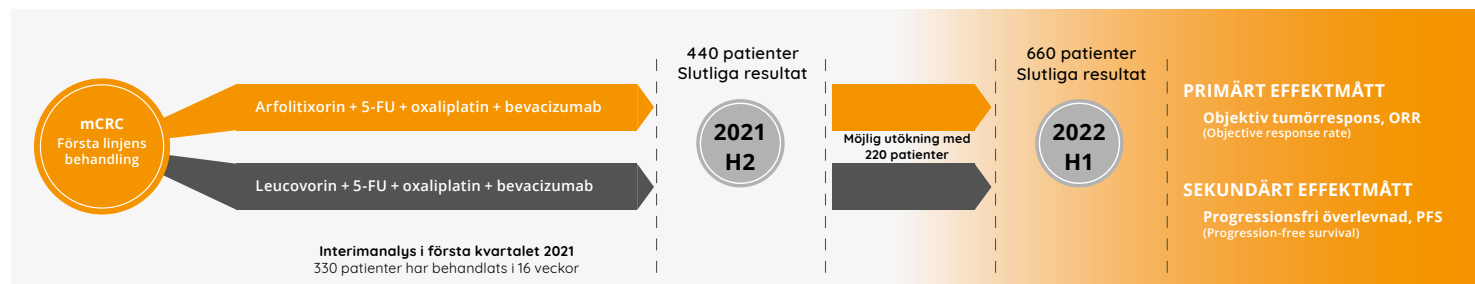
I december blev studien fullrekryterad, dvs upp till 440 patienter, i enlighet med den av myndigheterna godkända studiedesignen. AGENT-studien genomförs på över 90 sjukhus i Australien, Europa, Japan, Kanada och USA.

Effekt som gynnar patienterna

Det primära effektmåttet i studien är objektiv tumörrespons (ORR). De viktigaste sekundära effektmåtten är progressionsfri överlevnad (PFS) och duration av respons (DOR), vilket är korrelerat med ökad överlevnad. Det statistiska målet är att kunna påvisa en förbättring av tumörkrampning med minst 10 procentenheter hos de patienter som behandlats med arfolitixorin jämfört med de som behandlats med leukovorin, samt en positiv trend för PFS.

IND-status ger goda förutsättningar

Isofol har sedan tidigare kunnat korta utvecklingstiden för arfolitixorin högst väsentligt med



3-4 år. Det har varit möjligt då läkemedelsmyndigheterna (FDA i USA, EMA i Europa samt Läkemiddelsverket i Sverige) har godkänt att Isofol kunde gå direkt från en fas IIa-studie till den pågående globala fas III-studien AGENT, som en IND (Investigational New Drug). Den kortade processen baseras på att arfolitixorin utgår från den redan kända och tillämpade substansen [6R]-MTHF som återfinns i nuvarande läkemedel – prodrogerna leukovorin och levoleukovorin, men som dock måste genomgå metabolisk aktivering i kroppen för att få effekt, en förmodad genetiskt betingad förmåga som är individuellt varierande.

Interimanalys nära förestående

Data till interimanalysen har samlats in och kvalitetskontroll och själva analysen bedöms vara slutförd av säkerhetskommittén, iDSMB, i slutet av första kvartalet 2021. Utgången av analysen kan resultera i två vägar framåt. Antingen att rekryteringen till studien avslutas efter 440 patienter eller

att Isofol rekommenderas att öka antalet patienter i studien till 660 för att nå statistisk signifikans även för PFS (progressionsfri överlevnad). iDSMB har vid fyra tillfällen, senast i december, bedömt data från AGENT-studien och rekommenderat att fortsätta studien utan några säkerhetssignaler eller ändringar i protokollet. Isofol bedömer att man i studiens grundutförande har möjlighet att ansöka om myndighetsgodkännande baserat på 440 patienter förutsatt att det primära effektmåttet, ORR, är uppnått samt att det finns en positiv trend för det sekundära effektmåttet, som är progressionsfri överlevnad, PFS. En expansion av studien till 660 patienter och med uppnådd statistisk signifikans för PFS, skulle ytterligare stärka studieresultatet och bädda för en starkare marknadsposition.

Top-line-data presentation

Utfallet ska utvärderas om det bedöms uppfylla de satta effektmåtten och därmed håller för en ansökan, en NDA (New Drug Application). Beroende på iDSMB:s rekommendation kan

presentation av top-line-data beräknas ske under andra halvåret av 2021 vid 440 patienter eller under första halvåret av 2022 med 660 patienter. Dessa data kommer sedan att utgöra underlaget till en ansökan för ett marknads-godkännande hos FDA.

Marknadsgodkännande

Isofol bedömer att de finns supporterande förutsättningar för att erhålla marknadsgodkännande av FDA och EMA, utöver iDSMB:s rekommendationsalternativ; bekräftande tillgängliga och presenterade effektdata från den utökade fas I/IIa 005-studien samt arfolitixorins status som en IND (Investigational New Drug) med redan känd aktiv substans. Inlämning av ansökan för ett marknadsgodkännande beräknas ske i slutet av 2022 alternativt 2023 och besked om godkännande beräknas komma under 2023 alternativt 2024.

Genetiska förutsättningar påverkar

Parallellt med studien pågår även ytterligare optimering av genexpressionanalysen för att förbereda fler analyser av patientdata från AGENT-studien. Syftet med denna analys är att studera om det finns subgrupper bland patienterna som har signifikant bättre förutsättningar att svara på behandlingen med arfolitixorin jämfört med prodrogen leukovorin.

AGENT-studien fortsätter att expanderas i Japan

Vi har fått besked av den japanska läkemedelsmyndigheten PMDA att en ansökan och godkännande i Japan kommer att baseras på den globala studiedesignen om 440 patienter med ett addendum om att de skall finnas 56 patienter i Japan eller med den globala studiedesignen om 660 patienter, varav 84 patienter i Japan. Vi har nu 15 sites som rekryterar patienter och i slutet av februari var 30 patienter inkluderade.

Samarbetet med Solasia för studiens genomförande har utvecklats mycket positivt. Isofol drar nytta av Solasias lokala nätverk och tidigare erfarenheter av att driva fas III-studier inom kolorektalcancer (CRC) för att rekrytera nya sjukhus och patienter till studien. Patientrekryteringen underlättas genom att det finns ett stort intresse från japanska läkare för arfolitixorin och att den prövare som koordinerar studien i Japan är en internationellt välrenommerad opinionsledare (KOL) inom kolorektalcancer.

”Mycket goda nyheter för patienterna”

”Förekomsten av mCRC ökar i Japan vilket skapar ett växande medicinskt behov. Arfolitixorin är en ny och lovande läkemedelskandidat med potential att öka effekten utan ökad toxicitet. Om arfolitixorin registreras som ett nytt läkemedel kommer det att vara mycket goda nyheter för patienterna. Jag kan också se en bredare användning av arfolitixorin vid behandling av andra cancerformer där det ersätter leukovorin, såsom bukspottkörtel- och magcancer”.



” Jag ser att arfolitixorin är en ny och lovande läkemedelskandidat för mCRC, men det är troligt att den även kan användas vid behandling av andra cancerformer.

Takayuki Yoshino M.D

Takayuki Yoshino M.D., är avdelningschef för gastroenterologi och gastrointestinal onkologi samt avdelningen för samordning av klinisk forskning vid National Cancer Center Hospital East i Chiba, Japan. Dr. Yoshino är särskilt intresserad av kemoterapi för mag- och tarmcancer och för kolorektalcancer, där han också fokuserar på translationell forskning om potentiella prediktiva och prognostiska biomarkörer. Han har studerat i USA på flera världsledande institutioner, inklusive Mayo Clinic, Dana-Farber Cancer Institute samt Vanderbilt-Ingram Cancer Center. Dr. Yoshino har publicerat över 200 artiklar om metastaserad kolorektalcancer in-

klusive The Lancet Journals, The New England Journal of Medicine och Nature Medicine. Dr. Yoshino har ett flertal förtroendeuppdrag; ledningsgruppsmedlem i European Society for Medical Oncology (ESMO), ordförande för ESMO Guideline Committee for CRC, redaktionsmedlem för ESMO / ASCO Global Curriculum, rådgivande kommittémedlem i ASCO Breakthrough Advisory Committee samt vice ordförande för kommittén för internationella angelägenheter för både Japanese Society of Medical Oncology (JSMO) och Japan Society of Clinical Oncology (JSCO).

FINANSIELL INFORMATION, OKTOBER-DECEMBER

JÄMFÖRELSE MELLAN FJÄRDE KVARTALET 2020 OCH 2019

Belopp angivna utan parenteser avser perioden oktober till december 2020 och belopp angivna inom parenteser avser oktober till december 2019.

INTÄKTER

Rörelsens intäkter

Nettoomsättningen uppgick till 18 680 TSEK (0) för kvartalet. Intäkterna i kvartalet bestod av betalning hänförligt till licensavtal i Kanada med en initial betalning om 11 089 TSEK och vidarefaktureringar för AGENT-studien i Japan om 7 591 TSEK. Övriga intäkter uppgick 18 TSEK (107) hänförligt till reavinst vid utringning av leasingtillgång.

KOSTNADER

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -59 866 TSEK (-43 713), vilket motsvarar en ökning om 16 153 TSEK. Kostnaderna har ökat jämfört med samma period föregående år, vilket är hänförligt till den pågående kliniska studien, AGENT, rekrytering av patienter, tillverkning av arfolfitoxorin och kostnader hänförligt till licensavtal.

Personalkostnader

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -8 376 TSEK (-12 185) vilket motsvarar en förändring om 3 809 TSEK. Antalet anställda uppgick till 12 personer (12) vid utgången av december månad 2020. Föregående års personalkostnader innehöll en engångs-

post om 4 479 TSEK hänförligt till uppsägningslön och avgångsvederlag för avgående VD. Justerat för kostnader för avgående VD motsvarar förändringen en ökning av kostnaderna om 670 TSEK.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -438 TSEK (-415).

Finansnetto

Finansnettot uppgick till -4 932 TSEK (-2 444), varav -4 898 TSEK (-2 480) hänförligt till valutakursförändringar på likvida medel och derivatinstrument och -34 TSEK (36) hänförligt till ränta.

RESULTAT

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -49 727 TSEK (-55 472), vilket motsvarar en minskning av förlusten med 5 745 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -54 659 TSEK (-57 916), vilket motsvarar en minskning av förlusten med 3 257 TSEK.

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

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 31 december 2020 uppgick till 116 393 TSEK (126 983). Inga lån finns upptagna per den 31 december 2020 eller upptagits sedan dess. Av likvida medel har 40 898 TSEK (0) ställts som säkerhet för att lösa valutaterminer vilka förfaller till betalning under första halvåret 2021.

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -35 103 TSEK (-60 779), vilket motsvarar en förändring om 25 676 TSEK. Kassaflödet är negativt hänförligt till bolagets kliniska aktiviteter. I fjärde kvartalet är det negativa kassaflödet lägre primärt hänförligt till erhållen milstolpeersättning och ökade rörelseskulder.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under perioden till 0 TSEK (-22).

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till -325 TSEK (-169). Det negativa kassaflödet är hänförligt till förändring av bolagets leasingsskuld.

Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick under perioden till -35 427 TSEK (-60 970), vilket motsvarar en förändring om 25 543 TSEK. Kassaflödet är negativt hänförligt till bolagets kliniska aktiviteter. I fjärde kvartalet är det negativa kassaflödet lägre primärt hänförligt till erhållen milstolpeersättning och ökade rörelseskulder.

INVESTERINGAR

Investeringar gjorda under oktober-december 2020

Koncernens investeringar uppgick under perioden till 0 TSEK (22). Merparten av Koncernens utgifter är relaterade till forskning och utveckling. Dessa utgifter kostnadsförs löpande och klassificeras således ej som investeringar. Förutom de planerade studierna har Koncernen inga pågående eller planerade materiella investeringar.

FINANSIELL INFORMATION, JANUARI-DECEMBER

JÄMFÖRELSE MELLAN JANUARI TILL DECEMBER 2020 OCH 2019

Belopp angivna utan parentes avser perioden januari till december 2020 och belopp angivna inom parentes avser januari till december 2019.

INTÄKTER

Rörelsens intäkter

Nettoomsättningen uppgick till 37 119 TSEK (0) för perioden. Intäkterna i perioden bestod av intäkter hänförligt till licensavtal för Japan och Kanada med initiala ersättningar om 27 431 TSEK och vidarefaktureringar för AGENT-studien i Japan om 9 688 TSEK. Övriga intäkter uppgick till 18 TSEK (107) hänförligt till reavinst vid utrangering av leasingtillgång.

KOSTNADER

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -199 535 TSEK (-137 817), vilket motsvarar en ökning om 61 717 TSEK. Kostnaderna har ökat jämfört med samma period föregående år, vilket är hänförligt till den pågående kliniska studien, AGENT, rekrytering av patienter, regulatoriska förberedelser för studier i Japan och kostnader hänförligt till licensavtal i Japan och Kanada samt Investor relations.

Personalkostnader

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -22 740 TSEK (-28 469) vilket motsvarar en minskning om 5 729 TSEK. Antalet anställda uppgick till 12 personer (12) vid utgången av december månad 2020. Föregående års personalkostnader innehöll en engångs-post om 4 479 TSEK hänförligt till uppsägningslön och avgångsvederlag för avgående VD. Justerat för kostnader för avgående

VD motsvarar förändringen en minskning av kostnaderna om 1 250 TSEK.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -1 770 TSEK (-1 554).

Finansnetto

Finansnettot uppgick till -2 497 TSEK (6 221), varav -2 350 TSEK (5 206) hänförligt till valutakursförändringar på likvida medel och derivatinstrument och -147 TSEK (1 015) hänförligt till ränta.

RESULTAT

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -186 494 TSEK (-167 804), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 18 690 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -188 991 TSEK (-161 583), vilket motsvarar en ökning av förlusten med 27 408 TSEK.

Koncernens skattekostnad uppgick under perioden till -1 TSEK (0) och är hänförligt till en skattekostnad avseende tidigare år i dotterbolaget.

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 31 december 2020 uppgick till 116 393 TSEK (126 983). Inga lån finns upptagna per den 31 december 2020 eller upptagits sedan dess. Av likvida medel har 40 898 TSEK (0) ställts som säkerhet för att lösa valutaterminer vilka förfaller till betalning under första halvåret 2021.

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -160 270 TSEK (-147 208), vilket motsvarar en förändring om -13 062 TSEK. Kassaflödet är negativt hänförligt till bolagets kliniska aktiviteter.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under perioden till 0 TSEK (-324).

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till 150 013 TSEK (-243). Det positiva kassaflödet är hänförligt till den nyemission som genomfördes under året.

Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till -10 257 TSEK (-147 775). Den positiva ökning av kassaflödet under perioden är primärt hänförligt till nyemissionen som genomfördes under året.

Exkluderat nyemissionen uppgår periodens kassaflöde till -161 515 TSEK (-147 775). Skillnaden, -13 740 TSEK, är hänförligt till bolagets pågående kliniska aktiviteter.

Vid utgången av 2020 hade bolaget inte likvida medel för fortsatt drift för de kommande 12 månaderna. Isofols styrelse och ledning ser fortlöpande över ett antal olika alternativ för att finansiera och säkerställa samt stärka kapitalstrukturen för den fortsatta utvecklingen av arfolitixorin. Sedan den förra kapitalanskaffningen 2020 har vi nått ett antal viktiga milstolpar i utvecklingen av arfolitixorin. Vi har dessutom tecknat licensavtal med Solasia i Japan och Paladin Labs i Kanada vilket kommer påverka vår finansiella position positivt över tid. Vi ser nu fram emot rekommendationen från iDSMB som kommer bestämma nästa steg för AGENT-studien och fungera som en viktig komponent för vårt finansieringsbehov framgent.

INVESTERINGAR

Investeringar gjorda under januari-december 2020

Koncernens investeringar uppgick under perioden till 0 TSEK (-324). Merparten av Koncernens utgifter är relaterade till forskning och utveckling. Dessa utgifter kostnadsförs löpande och klassificeras således ej som investeringar. Förutom de planerade studierna har Koncernen inga pågående eller planerade materiella investeringar.

ÖVRIG INFORMATION

Organisation och Personal

Vid utgången av rapportperioden var antalet anställda 12 heltidsanställda, samtliga är anställda på bolagets huvudkontor i Göteborg, Sverige, varav sex män och sex kvinnor. Därutöver har bolaget ett 10-tal konsulter varav majoriteten anses jobba heltid eller näst intill heltid för Isofol.

Information om transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor. Isofol har konsultavtal med bolag ägt av styrelseledamoten Alain Herrera. Detta avtal avser uppdrag utöver det sedvanliga styrelsearbetet och avtalet föreskriver att uppdrag skall bemannas med Alain Herrera.

Konsultavtal med Alain Herrerass bolag löper tillsvidare med en uppsägningstid om en månad och Isofol erlägger en ersättning för uppdraget om 2 500 EUR per arbetsdag. Alain Herrera har under räkenskapsåret 2020 inte erhållit någon ersättning.

Under fjärde kvartalet 2019 tecknade Isofol ett konsultavtal med ett bolag närstående till styrelseledamoten Robert Marchesani. Konsultavtalet löper under en begränsad tidsperiod och Isofol erlägger en ersättning för uppdraget om 3 000 USD per arbetsdag. Konsultuppdraget har utförts av annan person än Robert Marchesani under räkenskapsåret 2020.

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 företagets studier. De mest väsentliga strategiska riskerna och operativa riskerna som berör koncernen och moderbolaget finns beskrivna i årsredovisningen för 2019 och är således oförändrad sedan dess.

Bolaget påverkas främst av valutarisken, som ett resultat av att den registreringsgrundande studien i allt väsentligt betalas i USD och EUR. I enlighet med bolagets policy för finansiell risk, växlar bolaget till sig USD och EUR för att hantera och minska valutaexponering.

Antal aktier

Antalet aktier är vid periodens utgång 83 365 966 (32 054 802) med ett kvotvärde om 0,0306 SEK (0,0306). Genomsnittligt antal aktier uppgick under fjärde kvartalet till 83 365 966 (32 054 802).

Händelser efter rapportperiodens utgång

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

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Isofols huvudsakliga verksamhet är forskning och utveckling av ett läkemedel, arfolitoxin, 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

Största aktieägarna per den 31 december 2020

Aktieägare	Antal aktier	Aktiekapital/röster
Futur Pension (f d Danica)	5 476 001	6,57%
Avanza Pension	3 698 320	4,44%
Bengt Gustafsson	3 515 434	4,22%
Handelsbanken Fonder	3 393 412	4,07%
Hans Enocson	2 602 992	3,12%
Alfred Berg Fonder	2 517 027	3,02%
Swedbank Robur Fonder	2 413 791	2,90%
Fjärde AP-fonden	2 400 000	2,88%
Peak Partners	2 039 710	2,45%
Swedbank Försäkring	2 024 665	2,43%
10 största aktieägarna	30 081 352	36,10%
Övriga aktieägare	53 284 614	63,90%
TOTALT	83 365 966	100%

KÄLLA: HOLDINGS.SE

utförlig beskrivning av Isofols huvudsakliga risker och de osäkerhetsfaktorer koncern och moderbolag står inför återges i årsredovisningen för 2019.

Covid-19 påverkan på koncernens risker

Effekterna av covid-19 på koncernens risker är begränsad. Initialt fanns en ökad risk för förseningar i den kliniska studien då rekrytering av nya patienter skedde i lägre takt, men rekryteringen har pågått under hela året och med den högsta rekryteringen i juli. Det var en övergående fas och bolaget upplever att rekryteringen har återgått till normala nivåer. En andra våg av covid-19 utvecklades under sista kvartalet i ett flertal länder. Påverkan på patientrekryteringen har varit begränsad men sjukhus har stängt ner under slutet av sista kvartalet 2020 och i början av 2021. Detta har medfört förseningar i arbetet för tredje part med att sammanställa och överlämna data till den oberoende säkerhetskommitteen (iDSMB) för deras analys och rekommendation i interimanalysen för AGENT-studien.

VALBEREDNINGEN INFÖR ÅRSSTÄMMA 2021

Valberedningen inför 2021 års årsstämma består av ordförande Lars Lind, Malin Björkmo, Bo Lundgren och Mats-Ola Palm. Aktieägare som önskar lämna förslag till Isofols valberedning 2021 kan vända sig till adressen Isofol Medical AB (publ), Att: Valberedningen, Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Göteborg eller via e-post till valberedningen@isofolmedical.com.

Årsstämma

Årsstämma i Isofol Medical AB (publ) planeras att hållas den 20 maj 2021 i Göteborg.

Då osäkerheten är stor kring utvecklingen av den rådande pandemin kommer beslut fattas i ett senare skede om de nödvändiga försiktighetsåtgärder som behöver vidtas för att årsstämman ska kunna genomföras med minsta möjliga risk för aktieägare, medarbetare och övriga deltagare.

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.

Årsredovisning

Isofols årsredovisning för 2020 beräknas finnas tillgänglig för nedladdning på Isofols hemsida under vecka 15, 2021.

FINANSIELLA RAPPORTER

Följande rapporter planeras att avlämnas:

Delårsrapport januari–mars 2021	20 maj 2021
Halvårsrapport april–juni 2021	23 augusti 2021
Delårsrapport juli–september 2021	15 november 2021
Bokslutskommuniké 2021	25 februari 2022

Delårsrapporterna publiceras på företagets hemsida www.isofolmedical.com

KALENDARIUM

Årsstämma 2021	20 maj 2021
----------------	-------------

Certified adviser

Isofol Medicals certified adviser är FNCA Sweden AB.
E-post: info@fnca.se
Telefon: 08-528 003 99

Revisorsgranskning

Denna rapport har ej granskats av Koncernens revisorer.



För ytterligare information

Ulf Jungnelius, verkställande direktör

Telefon: +46 (0) 709 16 89 55

E-post: jungnelius@isofolmedical.com

Gustaf Albèrt, ekonomichef, vice vd

Telefon: +46 (0) 709 168 302

E-post: gustaf.albert@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

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Isofol Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt Nasdaq First North Premiers regelverk. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 26 februari 2021 kl. 08:00.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

i sammandrag

TSEK	Not	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
RÖRELSENS INTÄKTER					
Nettoomsättning		18 680	-	37 119	-
Övriga intäkter		18	107	18	107
Totala rörelsens intäkter		18 698	107	37 137	107
RÖRELSENS KOSTNADER					
Övriga externa kostnader		-59 866	-43 713	-199 535	-137 817
Personalkostnader		-8 376	-12 185	-22 740	-28 469
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-438	-415	-1 770	-1 554
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader*		255	734	413	-70
Totala rörelsens kostnader		-68 425	-55 579	-223 631	-167 911
Rörelseresultat		-49 727	-55 472	-186 494	-167 804
FINANSIELLA POSTER					
Resultat efter finansiella poster		-54 659	-57 916	-188 991	-161 583
Skatt som belastar årets resultat**		-	-	-1	-
Resultat		-54 659	-57 916	-188 992	-161 583
Varav hänförligt till moderbolagets aktieägare		-54 659	-57 916	-188 992	-161 583
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK		-0,66	-1,81	-3,07	-5,04

* Inkluderar valutaeffekter kopplat till rörelsen.

** Avser justering av tidigare års skattekostnad i dotterbolaget

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING

i sammandrag

TSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Patent		-	94
Summa immateriella anläggningstillgångar		-	94
Materiella anläggningstillgångar			
		3 258	4 434
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga fordringar		5 031	4 923
Summa Finansiella anläggningstillgångar		5 031	4 923
Summa anläggningstillgångar		8 289	9 451
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kortfristiga fordringar		23 448	10 037
Likvida medel	2, 3, 4	116 393	126 983
Summa omsättningstillgångar		139 841	137 019
Summa tillgångar		148 130	146 470

TSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	5	66 567	104 908
Summa eget kapital		66 567	104 908
Långfristig leasingsskuld		1 439	2 761
Kortfristiga skulder		80 124	38 801
Summa skulder		81 563	41 562
Summa eget kapital och skulder		148 130	146 470

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

för koncernen

TSEK	Not	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2019-01-01		981	617 520	-353 493	265 008
Nyemission, utfärdade teckningsoptioner	5	-	1 483	-	1 483
Periodens resultat		-	-	-161 583	-161 583
Eget kapital 2019-12-31		981	619 003	-515 076	104 908

TSEK	Not	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2020-01-01		981	619 003	-515 076	104 908
Teckningsoptioner, återköp	5	-	-57	-	-57
Nyemission, utfärdade teckningsoptioner	5	-	60	-	60
Företrädesemission		1 309	148 280	-	149 589
Övertilldeningsoption		262	29 738	-	30 000
Emissionskostnader		-	-28 941	-	-28 941
Periodens resultat		-	-	-188 992	-188 992
Eget kapital 2020-12-31		2 552	768 083	-704 068	66 567

KASSAFLÖDESANALYS

för koncernen

TSEK	Not	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster		-54 659	-57 916	-188 991	-161 583
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		5 417	2 896	3 958	3 179
Betald inkomstskatt*		-	-	-1	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-49 242	-55 020	-185 033	-158 404
KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL					
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		325	-2 345	-14 050	-2 636
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		13 815	-3 414	38 813	13 832
Förändring av rörelsekapitalet		14 139	-5 759	24 763	11 196
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-35 103	-60 779	-160 270	-147 208
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-	-22	-	-324
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	-22	-	-324
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Förändring leasingkulda		-394	-345	-1 553	-1 290
Teckningsoptioner, erhållen likvid	5	70	176	308	1 047
Nyemission		-	-	151 258	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-325	-169	150 013	-243
Periodens kassaflöde		-35 427	-60 970	-10 257	-147 775
Likvida medel vid periodens början		153 612	190 433	126 983	272 897
Valutakursdifferens i likvida medel		-1 791	-2 480	-334	1 861
Likvida medel vid periodens slut	4	116 393	126 983	116 393	126 983

* Avser justering av tidigare års skattekostnad i dotterbolaget

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

i sammandrag

TSEK	Not	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
RÖRELSENS INTÄKTER					
Nettoomsättning		18 680	-	37 119	-
Övriga intäkter		-	-	-	-
Totala rörelsens intäkter		18 680	-	37 119	-
RÖRELSENS KOSTNADER					
Övriga externa kostnader		- 60 292	-43 991	-201 231	-139 172
Personalkostnader		-8 376	-12 185	-22 740	-28 469
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-40	-51	-197	-172
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader*		255	734	413	-70
Totala rörelsens kostnader		-68 453	-55 492	-223 754	-167 884
Rörelseresultat		-49 772	-55 492	-186 635	-167 884
FINANSIELLA POSTER					
		-4 900	-2 403	-2 354	6 392
Resultat efter finansiella poster		-54 673	-57 895	-188 989	-161 492
Lämnade Koncernbidrag		-293	-	-293	-
Skatt		-	-	-	-
Resultat		-54 965	-57 895	-189 282	-161 492

* 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	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Patent		-	94
Summa immateriella anläggningstillgångar		-	94
Materiella anläggningstillgångar			
		235	338
Finansiella anläggningstillgångar			
Andel i koncernföretag		50	50
Andra långfristiga fordringar		6 631	6 640
Summa finansiella anläggningstillgångar		6 681	6 690
Summa anläggningstillgångar		6 916	7 122
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kortfristiga fordringar		23 672	10 036
Kassa och bank	2, 3, 4	114 862	125 452
Summa omsättningstillgångar		138 534	135 488
Summa tillgångar		145 450	142 610
TSEK			
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	5	66 660	105 234
Summa eget kapital		66 660	105 234
Kortfristiga skulder		78 790	37 376
Summa skulder		78 790	37 376
Summa eget kapital och skulder		145 450	142 610

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 den senaste årsredovisningen.

Nya och ändrade standarder som antagits från och med 2020 bedöms inte få någon betydande påverkan på koncernens finansiella ställning.

IFRS 15 intäkter från avtal med kunder reglerar hur redovisning av intäkter ska ske. Intäkten ska redovisas när kunden erhåller kontroll över den sålda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda och erhåller nyttan från varan eller tjänsten. Isofol har från och med det tredje kvartalet 2020 kommit till det stadium att verksamheten genererar intäkter, detta till följd av det licensavtal Isofol tecknade i augusti 2020. Isofols nettoomsättning består av signing fees samt vidarefaktureringar för AGENT-studien i Japan.

INTÄKTER

Intäkter redovisas till verkligt värde av den ersättning som kommer att erhållas. Bolaget hanterar intäktsredovisningen för licenser, milstolpbetalningar, tjänster i samband med forskning och utveckling enligt följande:

Utlicensiering och milstolpbetalningar

Intäkter från teknologilicenser intäktsredovisas över licensperioden. Signing fees och andra betalningar erhållna i samband med kontraktstecknande intäktsredovisas när villkoren för att erhålla dem är uppfyllda. Milstolpbetalningar intäktsredovisas när relaterade milstolpar uppfyllts.

Utförande av tjänsteuppdrag

Erhållna arvoden för tjänstestjänster redovisas successivt över den period som de avser. Om ingen sådan relation finns sker intäktsredovisning baserat på färdigställandegrad i respektive projekt/ avtal. Färdigställandegrad fastställs på basis av ned-

lagd tid i förhållande till bedömd total tid för projektet/ avtalet, eller baserat på klausuler i avtal med kunden.

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

Not 2 Finansiella instrument

Koncernen har finansiella instrument i form av valutaderivat, vilket värderas till verkligt värde -1 872 TSEK (0). Koncernens tidigare innehav i korträntefond har avyttrats under fjärde kvartalet varför värdet uppgår till 0 TSEK (52 212). 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 116 524 TSEK (128 790) och finansiella skulder uppgår per balansdagen till 76 272 TSEK (47 004).

Not 3 Ställda säkerheter

Ställda säkerheter avser säkerheter i form av likvida medel för derivatinstrument, valutaterminer. Företaget har ställt 40 898 TSEK (0) av likvida medel som säkerhet.

Not 4 Likvida medel

Koncernen TSK	2020-12-31	2019-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kortfristiga placeringar	-	52 212
Likvida medel	116 393	74 771
Summa	116 393	126 983
Moderbolaget TSK	2020-12-31	2019-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kortfristiga placeringar	-	52 212
Kassa och bank	114 862	73 240
Summa	114 862	125 452

Not 5 Eget kapital

OPTIONSPROGRAM 2020

På årsstämman, 24 Juni 2020, beslutades att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram ("Optionsprogram 2020") riktat till verkställande direktören i Bolaget. Optionsprogram 2020 bör ses som ett kompletterande program vilket enbart riktar sig till Bolagets verkställande direktör som inte deltog i Optionsprogram 2018. Programmet som omfattar maximalt 250 000 teckningsoptioner 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). Teckning av aktier ska kunna ske under tiden från och med den 15 maj 2023 till och med den 15 juli 2023. Teckningskursen för aktier som tecknas med stöd av Teckningsoptionerna fastställdes till 37 kronor per aktie. Under augusti tecknad vd samtliga 250 000 Teckningsoptioner till en pris motsvarande 0,24 kronor per Teckningsoption vilket inbringade 60 000 kr i optionspremier. Teckningsoptionerna har överlåtit till marknadsvärde.

OPTIONSPROGRAM 2018

Varje teckningsoptioner ger vid slutet av respektive program rätt att teckna en ny aktie i Isofol till en fastställd lösenkurs. För serie 18/22 uppgår lösenpriset till 34,6 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli 2022), och för serie 18/23 uppgår lösenpriset till 51,8 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli 2023).

I början av februari 2020 och i maj 2020 har 207 287 stycken teckningsoptioner återköpts av Isofol hänförligt till personer som slutat sin anställning på Isofol. Återköpet har skett till marknadsvärde beräknat enligt Black & Scholes. Marknadsvärderingen har skett av extern värderingskonsult. Återköpen avser teckningsoptionsprogram 2018/2022 och 2018/2023 som gavs ut i januari 2019.

Av det totala antalet optioner återstod ca 408 000 teckningsoptioner som inte överlåtit respektive återköpts av deltagare vars anställning i bolaget upphört. I samband årsstämman 2020 har samtliga utestående teckningsoptioner avseende optionsprogram 2018 makulerats.

Forts. not 5

Bolagets ledning och anställda erlade teckningsoptionslikviden år 2019, avseende optionsprogram 2018, genom kontant betalning och lån från bolaget. Lånet amorteras över tre år.

Koncernen och moderbolag TSEK	2020	2019
Teckningsoptioner, likvid	-	1 483
Lån till ledning och anställda	-	-770
Amortering från ledning och anställda	305	334
Återköp Teckningsoptioner	-57	-
Utfärdade teckningsoptioner, VD	60	-
Summa	308	1 047

I november 2020 genomfördes ett återköp av teckningsoptioner från den ledande befattningshavare som slutat sin anställning i Isofol Medical AB (publ). Återköpet baserades på en marknadsvärdering i enlighet med en Black & Scholes beräkning utförd av Grant Thornton Sweden AB och återköpet omfattade totalt 117 534 optioner till ett totalt värde om 73 460 SEK, varav 58 767 stycken avsåg program 2018/2022 och 58 767 stycken avsåg program 2018/2023. I direkt anslutning till återköpet överläts samtliga återköpta teckningsoptioner till marknadsvärde till den nytillträdde Chief Commercial Officer (CCO), Tony Gustavsson.

Vid fullt utnyttjande av samtliga utgivna teckningsoptionsprogram för teckning av aktier kommer totalt 1 932 625 aktier att emitteras vilket motsvarar en utspädning om ca 2,3%.

NYCKELTAL OCH DEFINITIONER

Denna rapport inkluderar nyckeltal som inte definieras i IFRS, men inkluderas i rapporten då företagsledningen anser att dessa uppgifter underlättar för investerare att analysera kon-

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

TSEK	2020-12-31	2019-12-31
Eget Kapital	66 567	104 908
Summa tillgångar	148 130	146 470
Soliditet	44,9 %	71,6 %

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 månaders.

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 2018/2022 och serie 2018/2023) och teckningsoptionsprogram "2020". Om periodens resultat är negativt betraktas inte optionerna som utspädande.

STYRELSENS INTYGANDE

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

Göteborg, 26 februari 2021

Pär-Ola Mannefred
Ordförande

Magnus Björsne
Styrelseledamot

Paula Boulton
Styrelseledamot

Alain Herrera
Styrelseledamot

Anna Belfrage
Styrelseledamot

Robert Marchesani
Styrelseledamot

Aram Mangasarian
Styrelseledamot

Ulf Jungnelius
Verkställande direktör

ARFOLITIXORIN

EN LÄKEMEDELSKANDIDAT
FÖR BEHANDLING
AV KOLOREKTALCANCER

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