

Intensivt arbete för att driva bolaget närmare en marknads lansering

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER TREDJE KVARTALET

- Inga väsentliga händelser att rapportera under kvartalet

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Isofol noterades på Nasdaq Stockholm den 21 oktober

FINANSIELL INFORMATION

Tredje kvartalet, juli-september 2021

- Nettoomsättningen uppgick till 5 154 TSEK (18 439) och övriga intäkter till 0 TSEK (0)
- Periodens resultat uppgick till -51 026 TSEK (-30 100)
- Resultat per aktie uppgick till -0,32 SEK (-0,36)
- Likvida medel per den 30 september uppgick till 420 861 TSEK (153 612)

Januari-september 2021

- Nettoomsättningen uppgick till 17 702 TSEK (18 439) och övriga intäkter till 0 TSEK (0)
- Periodens resultat uppgick till -139 081 TSEK (-134 333)
- Resultat per aktie uppgick till -1,22 SEK (-2,48)

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 pivotala 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.

NYCKELTAL TSEK	2021 juli-sept	2020 juli-sept	2021 jan-sept	2020 jan-sept	2020 jan-dec
Nettoomsättning	5 154	18 439	17 702	18 439	37 119
Periodens resultat	-51 026	-30 100	-139 081	-134 333	-188 992
Resultat per aktie (SEK)	-0,32	-0,36	-1,22	-2,48	-3,07
Likvida medel	420 861	153 612	420 861	153 612	116 393

Intensivt arbete för att driva bolaget närmare en marknads lansering

Under tredje kvartalet har fokus varit att säkerställa att vår globala pivotala fas III-studie, AGENT, slutförs kvalitativt och säkert och parallellt med det säkra den regulatoriska processen genom avstämningsmöten med läkemedelsmyndigheter. Därutöver ökar vi takten avseende kommersiella förberedelser inför en kommande lansering av arfolitixorin på marknaden, vilken beräknas ske inom två år. Genom dessa insatser skapar vi förutsättningar för bygga ett maximalt värde för Isofols aktieägare.

Tack vare den nyemission som genomfördes under juni månad i år säkrades de finansiella resurserna som krävs för att vi ska kunna slutföra AGENT-studien och lämna in ansökan om godkännande till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. De finansiella medel som tillfördes bolaget i samband med nyemissionen ger Isofol arbetsro och förbättrade förutsättningarna för att slutföra den pågående AGENT-studien. Sedan finansieringen säkrades har vi arbetat intensivt med att genomföra de planer som vi utlovade i samband med att nyemissionen annonserades. Nu när vi närmar oss top-line-resultat ökar vi samtidigt aktiviteterna med potentiella partners.

Beträffande AGENT-studien inväntar vi nästa milstolpe som inträffar när 300 patienter antingen har drabbats av tumörtillväxt eller har avlidit (så kallat PFS-händelser) varvid analysprocessen för top-line-resultat kan påbörjas med sammanställning och statistisk analys av data. Den senaste prognosen pekar på att 300 PFS-event bör uppnås i slutet av detta år eller i inledningen av nästa år. Som ett led i arbetet med att förbereda inlämnandet av läkemedelsansökningen till läkemedelsmyndigheten i USA har ytterligare myndighetskontakter tagits un-

der kvartalet vilket kommer att underlätta den kommande New Drug Approval (NDA)-ansökan.

Ytterligare prekommersiella insatser påbörjade

De initiativ som inleddes tidigare under året i form av analys av den kinesiska marknadens potential, uppdatering av tidigare genomförda marknads- och betalaranalyser samt framtagande av strategier för marknadsaccess är slutförda. Den kanske mest intressanta utkomsten är att vi kunnat bekräfta att den tidigare bedömda blockbusterpotentialen fortfarande håller. Dessutom framkommer det i marknadsanalysen att nästan alla intervjuade förskrivare anser att arfolitixorin är en förbättring jämfört med befintliga behandlingsalternativ. Dessa frågor kommer vi att kunna presentera mer detaljer kring vid ett senare tillfälle.

Under kvartalet har arbetet med vår pre-kommersiella plan fortsatt och fler aktiviteter initierats. Allra viktigast i det sammanhanget är att ett antal så kallade Medical Science Liaisons (MSL) håller på att rekryteras. De är fältbaserad medicinsk personal som kommer att informera om arfolitixorin på kliniker i USA.

Kliniska utvecklingsinsatser kring genuttrycken

Vi är övertygade om att så kallade biomarköranalyser avsedda att påvisa cancerpatienters förmåga att svara på olika folatbaserade cancerbehandlingar kommer att tillämpas på alla patienter som ska behandlas med 5-FU behandlingsregimer i framtiden. Ytterligare analyser av genuttrycken kan genomföras tack vare den nya finansiering som tillfördes bolaget under sommaren och resultat från dessa förväntas kunna presenteras i samband med att finala data från AGENT-studien redovisas under andra halvåret 2022.

Notering på Nasdaq Stockholm

Den 21 oktober kunde vi inleda ett nytt kapitel i bolagets historia genom noteringen på börsens huvudlista. Detta är ett viktigt och naturligt steg i bolagets utveckling och skapar goda förutsättningar för att ytterligare öka kännedomen bland investerare om Isofol som ett bolag i sen utvecklingsfas med en blockbusterpotential. Noteringen på Nasdaq Stockholm kommer att stärka vår profil och vårt varumärke på marknaden och förbättra möjligheterna att få tillgång till såväl svenska som internationella kapitalmarknader. Att ha blivit godkända för



” Noteringen på Nasdaq Stockholm kommer att stärka vår profil och vårt varumärke på marknaden.

Ulf Jungnelius, VD, Isofol Medical AB (publ)

huvudlistan är en kvalitetsstämpel för vår organisation och verksamhet. Listbytet leder sannolikt till en ökad likviditet i aktien vilket skapar ytterligare värde för våra aktieägare.

Spännande framtid väntar

När vi blickar framåt har vi flera viktiga milstolpar att se fram emot i form av först topline-resultat och sedan finala data och därtill inlämnade av ansökan för marknadsgodkännande. Det är glädjande att kunna konstatera att hela Isofolteamet står samlade bakom uppgiften att ta arfolitixorin till marknaden. Därmed kommer Isofol att bidra till att förbättra livskvalitet för de som drabbats av metastaserad kolorektal cancer genom att erbjuda ett nytt heltäckande läkemedel som möter det akut stora medicinska behov dessa patienter har.

Göteborg, 11 november 2021

Ulf Jungnelius
Vd, Isofol Medical AB (publ)

Fortsatta förberedelser inför kommande top-line-resultat

AGENT-studien är fullt rekryterad och patienterna följs upp med avseende på de effektmått som satts upp i studien. Nästkommande milstolpe är när 300 PFS-händelser inträffat som kommer att påverka den påföljande analysprocessen.

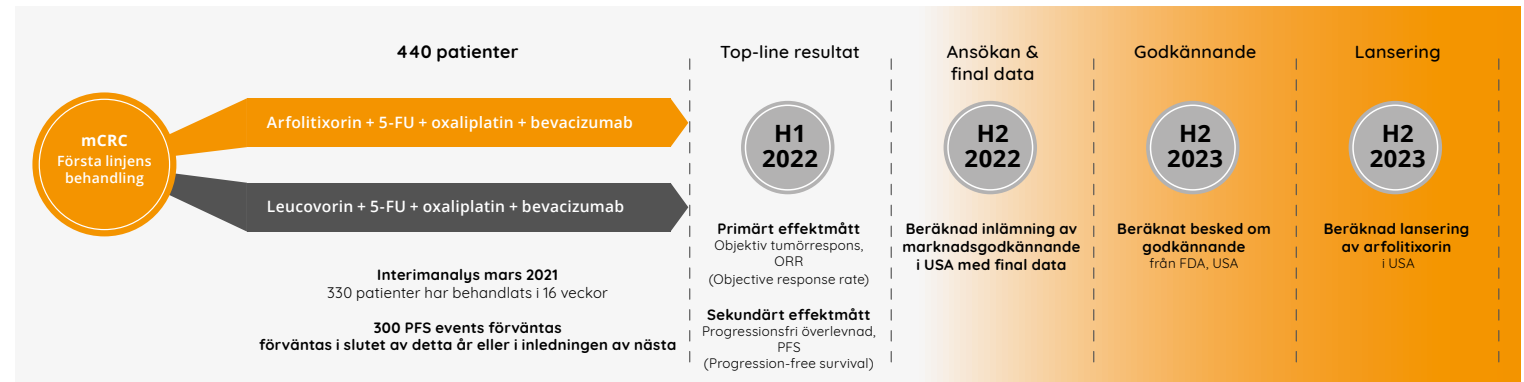
AGENT-studien är en randomiserad pivotal fas III studie där topline-resultat förväntas kunna redovisas under det första halvåret 2022.

Top-line-resultat förväntas under första halvåret 2022

När de 300 PFS-händelserna inträffat påbörjas en analysprocess med sammanställning och statistisk analys av top-line-resultat. När utfallet står klart ska detta utvärderas inför en läkemedelsansökan – NDA (New Drug Application) i USA respektive MAA (Market Authorisation Application) i Europa.

Tidsplanen för att kunna presentera studieresultaten är beroende av när 300 PFS-händelser inträffar, antingen genom tumörtillväxt eller att patienten avlidit. När detta inträffar påverkas tidsmässigt av hur patienternas sjukdomstillstånd utvecklas och den nuvarande bedömningen är att detta kommer att inträffa i slutet av 2021 eller i början av 2022.

Efter det att 300 PFS-händelser inträffat kan dataavläsning inledas med tillhörande sammanställning, kvalitetssäkring och statistisk analys för att kunna redovisa top-line-resultat. Redovisning av top-line-resultat beräknas ske under första halvåret 2022. Finala data kommer sedan att utgöra underlaget till en ansökan för ett marknadsgodkännande hos FDA i USA. Inlämningen av ansökan beräknas ske under andra halvåret 2022 och besked om godkännande beräknas komma under andra halvåret 2023.



Det primära effektmåttet i studien är objektiv tumörrespons (ORR) och sekundära effektmåtten är progressionsfri överlevnad (PFS) samt duration av respons (DOR). Dessa effektmått bestämdes i samråd med läkemedelsmyndigheterna för att på bästa sätt kunna utvärdera effekten av arfolitixorin inför ett eventuellt marknadsgodkännande. ORR har blivit ett allt vanligare utvärderingsmått för att utvärdera läkemedelskandidater i första linjens behandlingar, då överlevnadsgraden (OS) är ett mindre lämpligt effektmått på grund av bland annat en heterogenitet i efterföljande terapier. Effektmåtten förekommer vanligtvis vid liknande studier, och där ORR-måttet är valt för att kunna utvärdera en direkt tumöreffekt medan PFS är ett så kallat eventdrivet mått som ofta används i studier av metastaserad cancer och innefattar den tid patienten lever

efter att behandling påbörjats utan att tumörerna fortsätter växa. PFS-måttet mäter med andra ord hur lång tid patienten lever utan att sjukdomen förvärras.

Det statistiska målet med AGENT-studien är att kunna påvisa en förbättring av tumörkrumpling med minst 10 procentenheter hos de patienter som behandlats med arfolitixorin i en kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab, jämfört med de som behandlats med en leukovorin-kombination, samt en förlängning av PFS.

AGENT-studien har även en explorativ endpoints i form av genuttryck, som i samarbete med akademiska forskningsgrupp, visat en korrelation mellan klinisk nytta och genuttryck hos patienter med metastaserad kolorektalcancer behandlade med 5-FU-baserad kemoterapi i kombination med arfolitixorin. Studieresultaten

har potential att ge ytterligare riktlinjer om användningen av 5-FU-baserad kemoterapi i kombination med arfolitixorin samt bättre förståelse för genuttryckets roll i verkningsmekanismen av arfolitixorin.

Förberedelser för ansökan andra halvåret av 2022

Inför inlämnandet av läkemedelsansökningarna till läkemedelsmyndigheterna i USA och Europa har ytterligare förberedande aktiviteter genomförts under det tredje kvartalet 2021. Myndighetskontakterna under kvartalet har bland annat bedömt våra CMC-relaterade aktiviteter, och vi har haft en mycket konstruktiv diskussion med FDA i ett så kallat typ-C möte, vilket vi bedömer kommer underlätta den kommande NDA-ansökan.

Mer än hälften av patienterna i den prövarinitierade modellstudien rekryterade

I ett samarbete med forskare på Sahlgrenska Universitetssjukhuset pågår en så kallad prövarinitierad klinisk studie (Modellestudien) som avser att mer i detalj undersöka vilken effekt olika folater (arfolitixorin och leukovorin) tillsammans med 5-FU har på mCRC som metastaserat till levern. Det är en banbrytande vetenskaplig studie då det är första gången det blir möjligt att direkt mäta vilken effekt folaterna har mot de målenzym som arfolitixorin riktas mot (bland annat TS-enzymet som är ett viktigt mål för cancerbehandlingar genom att det kan bidra till att hämma celltillväxt). En del av Modellestudien handlar också om att analysera patienternas genuttryck. Analysen har därför potential att bidra med vetenskapligt underlag till Isofols pågående kliniska arbete för att förstå hur genuttryck avgör patientens förmåga att svara på olika folatbaserade cancerbehandlingar.

I nuläget har över hälften av de 30-tal patienterna inkluderats. Hittills har studien endast bedrivits vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset och under kvartalet har en patient vid Norrlands universitetssjukhus i Umeå rekryterats med planer att opereras i fjärde kvartalet. Att studien nu täcker flera kliniker kommer förhoppningsvis att påskynda rekryteringstakten.

Kolorektalcancer – tredje vanligaste formen av cancer

Kolorektalcancer, även känd som tjock- och ändtarmscancer, är en form av cancer som härrör från mutationer i tarmslemhinnans celler och är den tredje vanligaste cancerformen efter lung- och bröstcancer och den näst dödligaste.

Kolorektalcancer drabbar både män och kvinnor med jämn fördelning mellan könen. Det skiljer sig dock i dess lokalisering där något fler män drabbas av rektalcancer och något fler kvinnor får cancer i kolon. Det är främst äldre som drabbas av kolorektalcancer, där majoriteten insjuknar efter 70 års ålder. Den globala incidensen (antalet nya patienter som årligen diagnostiseras) för cancerformen är omkring 1,9 miljoner patienter per år.

Hög dödlighet

Trots att prognosen för patienter med kolorektalcancer har förbättrats det sista decenniet, är prognosen för överlevnad sämre jämfört med bröst- eller prostatacancer och är globalt den andra vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall efter lungcancer. Prognos för överlevnad är mycket god vid tidig diagnos. Patienter i sent stadium, då canceren har spridit sig till andra organ (metastaser), har sämre prognos och betydligt högre dödlighet. Endast 10 procent av patienter med mCRC är vid liv fem år efter diagnos.

Stor marknadspotential

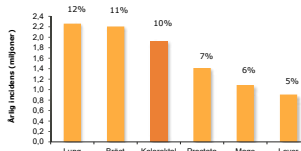
Läkemedelsmarknaden i de åtta globalt största marknaderna för behandling av all kolorektalcancer uppgick år 2018 till totalt 7,6 miljarder USD och beräknas växa till ca 10,6 miljarder USD fram till 2028. Anledningen till den relativt modesta marknadstillväxten är att få nya läkeme-

Kolorektalcancer – Stort behov av bättre behandling

Tredje mest förekommande och den näst dödligaste cancerformen

Kolorektalcancer

Kolorektalcancer är den tredje vanligaste cancerformen¹
10% av de upptäckta cancerfallen årligen är kolorektalcancer



1.9M 1.9M personer årligen diagnostiseras med kolorektalcancer

10% 5-årsöverlevnaden för patienter med metastatisk kolorektalcancer är endast 10%²

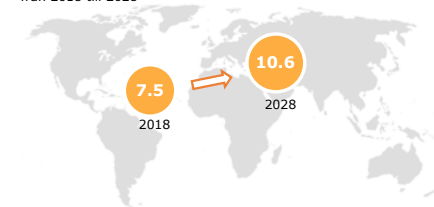
Ökande incidens

>60%

Antalet diagnostiserade patienter med kolorektalcancer förväntas öka med 60% från 1.9M fall 2020 till 3.1M fall 2040¹

Globala kolorektalcancermarknaden kan vara värd \$10.6 miljarder 2028

Totala marknaden kommer att växa ~\$3 miljarder från 2018 till 2028²



del har eller kommer att lanseras under kommande år.

Därutöver så bedöms den beräknade försäljningen av de läkemedel som nyss har lanserats eller kommande lanseringar (ej inräknat arfolitixorin) att vara relativt låg eftersom dessa främst kan hjälpa en mindre delgrupp av patienter som drabbats av kolorektalcancer.

På de sju största marknaderna (USA, EU5 och Japan) diagnostiseras årligen ca 370 000 patienter med mCRC. Av dessa utgör cirka 170 000 patienter årligen Isofols primära marknad, den s.k. första linjens behandling. Ytterligare ca 60 000 patienter (inom samma geografi)

bedöms kunna få behandling i andra och tredje linjen vid ett marknadsgodkännande för även dessa behandlingslinjer.

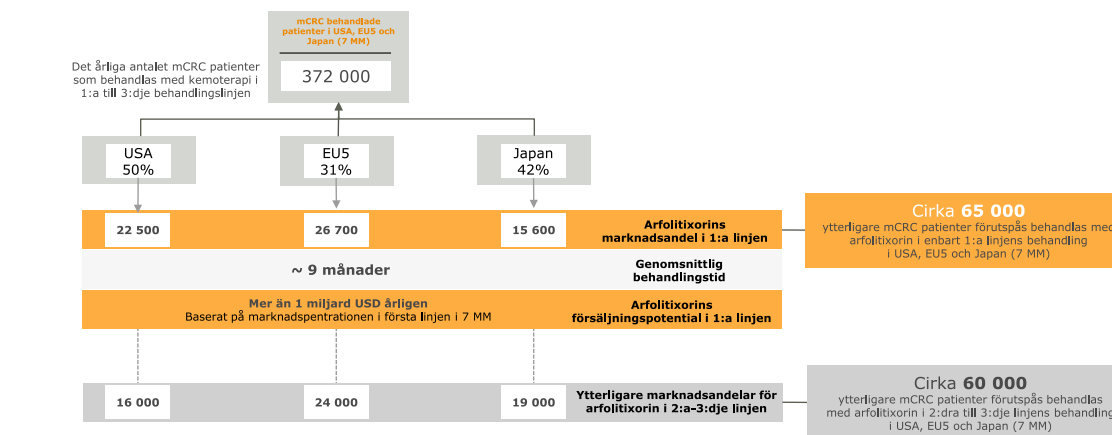
En av de mest lovande kandidaterna enligt marknadsanalysföretaget Global Data

Det brittiska marknadsanalysföretaget Global Data publicerade 2018 en prognos för CRC-marknaden mellan 2018 och 2028 för de åtta stora marknaderna (8MM), USA, EU-5, Japan och Kina. I denna rapport beskrivs arfolitixorin som en av de mest lovande läkemedelskandidaterna inom CRC tillsammans med Array BioPharmas/Pfizers BRAF-hämmare encorafenib (Braftovi).

De kommersiella förberedelserna intensifieras

Isofol har ambitionen att marknadsgodkännandet för arfolitixorin skall ges av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, under andra halvåret 2023 givet ett positivt utfall från den pågående pivotala fas III-studien. För att skapa så goda förutsättningar som möjligt för den kommersiella lanseringen har Isofol redan nu sjösatt en rad aktiviteter inom ramen för sitt globala förberedelseprogram. Isofol samarbetar i de kommersiella och medicinska förberedelserna med konsultbolaget Syneos Health som erbjuder kvalificerade integrerade kliniska och kommersiella lösningar med en stor global organisation med mer än 24 000 anställda. Under åren har Syneos byggt upp en förståelse för arfolitixorin och dess unika möjligheter. Under 2021 har samarbetet intensifierats, bland annat genom att fältbaserad medicinsk personal har börjat rekryterats för att kunna börja sprida vetenskaplig information om arfolitixorin på kliniker i USA.

Isofol har sedan en tid tillbaka initierat en rad aktiviteter för att förbereda en kommande kommersiell lansering av arfolitixorin. Tidigare under året påbörjades en analys av den kinesiska marknadens potential samt en uppdatering av tidigare genomförda marknads- och betalaranalyser. Dessutom påbörjades framtagandet av strategier för marknadsaccess. Samtliga initiativ slutfördes under det tredje kvartalet. Det prekommersiella arbetet har fortsatt genom att ytterligare aktiviteter initierats, till exempel ett analysarbete kring förutsättningarna för marknadsaccess i USA, positioneringsanalyser för mCRC-marknaden samt en undersökning kring hur dagens kolorektalcancer patienter omhändertas.



Källa: GlobalData 2020

Bygga kännedom

Trots att incidensen av kolorektalcancer ökar har inga nya breda behandlingar för alla mCRC-patienter, oberoende av genetisk profil, i första linjens behandling godkänts på närmare 20 år. På en marknad med etablerade behandlingsregimer är därför ökad kunskap om arfolitixorin grundläggande inför en lansering. Isofol har engagerat Syneos Health som bidrar med kompetens för att öka kännedomen om arfolitixorin hos bland annat onkologer på cancerkliniker. Nu rekryteras medarbetare från Syneos Health som är fältbaserad medicinsk personal (Medical Science Liaisons, MSL) som på vetenskapliga grunder skall informera om arfolitixorin och dess fördelar och dessa kommer att fokusera på marknaden i USA.

Uppdaterad marknads- och betalarundersökning bekräftar blockbusterpotentialen

Isofol har genom tidigare marknads- och betalaranalyser bedömt att den årliga försäljningen

av arfolitixorin på de största globala marknaderna kan uppgå till en miljard USD vilket motsvarar en så kallad blockbusterpotential. I den djupare marknads- och betalarundersökning, som genomförts under kvartalet, framkom att denna kommersiella potential bekräftas när cirka 350 läkare fått ge sin syn på arfolitixorins plats i en framtida behandlingsregim. Om studien når sina uppsatta mål ser de förskrivare som deltog i studien arfolitixorin som en förbättring jämfört med dagens behandlingar. Ungefär 25-30 procent ser produkten som en stor eller mycket stor förbättring och ytterligare cirka 50 procent ser arfolitixorin som en moderat förbättring. Dessutom visar undersökningen att sannolikheten att läkare under dessa förutsättningar kommer att förskriva arfolitixorin är hög. I första linjens behandling uppger 51 procent av de tillfrågade läkarna att det är mycket troligt till säkert att de kommer att förskriva arfolitixorin om produkten blir godkänd. Skulle dessutom läkemedelskandidaten bli godkänd i andra och

tredje linjens behandling uppger 44 procent respektive 39 procent att det är mycket troligt till säkert att de skulle förskriva arfolitixorin.

Bedöma marknadspotentialen på den kinesiska marknaden

Arbetet med att ta fram en strategi för den kinesiska marknadens kommersiella potential har fortsatt under kvartalet. Efter slutförd analys avgör Isofol hur arfolitixorin skall komma kinesiska patienter till godo. För ett eventuellt godkännande har den kinesiska läkemedelsmyndigheten, CFDA, framfört krav på ytterligare klinisk prövning på kinesiska patienter.

Snar möjlighet till lansering

En ansökan för marknadsgodkännande till den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, beräknas ske under andra halvåret av 2022 vid goda studieresultat, med möjlig lanseringsstart under andra halvåret 2023 i USA.

Finansiell information, juli-september

JÄMFÖRELSE MELLAN TREDJE KVARTALET 2021 OCH 2020

Belopp angivna utan parenteser avser perioden juli till september 2021 och belopp angivna inom parenteser avser juli till september 2020.

INTÄKTER

Rörelsens intäkter

Nettoomsättningen uppgick till 5 154 TSEK (18 439) för kvartalet. Intäkterna i kvartalet är hänförliga till ersättningar för AGENT-studien i Japan. Övriga intäkter uppgick 0 TSEK (0), vilket var det samma som föregående år.

KOSTNADER

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -49 352 TSEK (-45 887), vilket motsvarar en ökning om 3 465 TSEK. Kostnaderna är högre jämfört med samma period föregående år, vilket främst är hänförligt till kostnader för initierade pre-kommersiella aktiviteter. Kostnaderna för den pågående AGENT-studien är generellt något lägre än samma period föregående år, främst på grund av fullrekryterad studie sedan det fjärde kvartalet 2020 och patienter i senare studiefas.

Personalkostnader

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -7 620 TSEK (-4 486) vilket motsvarar en ökning om 3 134 TSEK. Antalet anställda uppgick till 15 personer (12) vid utgången av september månad 2021.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -399 TSEK (-451).

Finansnetto

Finansnettot uppgick till 1 180 TSEK (1 400), varav 1 275 TSEK (1 190) hänförligt till valutakursförändringar på likvida medel och derivatinstrument och -95 TSEK (210) hänförligt till ränta.

RESULTAT

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -52 205 TSEK (-31 500), vilket motsvarar en ökad förlust om 20 705 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -51 026 TSEK (-30 100), vilket motsvarar en ökad förlust om 20 926 TSEK.

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

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 30 september 2021 uppgick till 420 861 TSEK (153 612). Inga lån finns upptagna per den 30 september 2021 eller upptagits sedan dess. Av likvida medel har 72 638 TSEK (67 302) ställts som säkerhet för valutaterminer, vilka löpande förfaller fram till och med det andra kvartalet 2022.

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -63 069 TSEK (-29 617), vilket motsvarar en förändring om -33 452 TSEK. Det ökade negativa kassaflödet är främst hänförligt till bolagets kliniska aktiviteter och ökade pre-kommersiella aktiviteter och förskott för dessa.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

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

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till -47 098 TSEK (-2 338). Det negativa kassaflödet är hänförligt till betalning av transaktionskostnader relaterade till den nyemission som genomfördes under andra kvartalet.

Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till -110 166 TSEK (-31 955), vilket motsvarar en förändring om -78 211 TSEK. Det ökade negativa kassaflödet är främst hänförligt till betalningar av transaktionskostnader för den nyemission som genomfördes under kvartalet.

Exkluderat betalningar relaterade till nyemissionen uppgår periodens kassaflöde till -63 429 TSEK (-29 905), vilket motsvarar en förändring om -33 524 TSEK. Kassaflödet är negativt hänförligt till bolagets kliniska och pre-kommersiella aktiviteter.

INVESTERINGAR

Investeringar gjorda under juli-september 2021

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

Finansiell information, januari-september

JÄMFÖRELSE MELLAN JANUARI TILL SEPTEMBER 2021 OCH 2020

Belopp angivna utan parenteser avser perioden januari till september 2021 och belopp angivna inom parenteser avser januari till september 2020.

INTÄKTER

Rörelsens intäkter

Nettoomsättningen uppgick till 17 702 TSEK (18 439) för perioden. Intäkterna är hänförliga till ersättningar för AGENT-studien i Japan. Övriga intäkter uppgick 0 TSEK (0), vilket var det samma som föregående år.

KOSTNADER

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -138 545 TSEK (-139 668), vilket motsvarar en minskning om 1 123 TSEK. Kostnaderna är, trots initierade kostnader för pre-kommersiella aktiviteter under det tredje kvartalet, lägre jämfört med samma period föregående år. De lägre kostnaderna är främst hänförliga till färre antal patientbesök på sites för AGENT-studien. Den pågående AGENT-studien med sina 440 patienter blev färdigrekryterad under det fjärde kvartalet 2020.

Personalkostnader

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -18 731 TSEK (-14 363) vilket motsvarar en ökning om 4 368 TSEK. Antalet anställda uppgick till 15 personer (12) vid utgången av september månad 2021.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -1 198 TSEK (-1 332).

Finansnetto

Finansnettot uppgick till 2 526 TSEK (2 435), varav 2 673 TSEK (2 788) hänförligt till valutakursförändringar på likvida medel och derivatinstrument och -147 TSEK (-353) hänförligt till ränta.

RESULTAT

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -141 607 TSEK (-136 768), vilket motsvarar en ökad förlust om 4 839 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -139 081 TSEK (-134 333), vilket motsvarar en ökad förlust om 4 748 TSEK.

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

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 30 september 2021 uppgick till 420 861 TSEK (153 612). Inga lån finns upptagna per den 30 september 2021 eller upptagits sedan dess. Av likvida medel har 72 638 TSEK (67 302) ställts som säkerhet för valutaterminer, vilka löpande förfaller fram till och med det andra kvartalet 2022.

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -146 407 TSEK (-125 165), vilket motsvarar en förändring om -21 242 TSEK. Kassaflödet är negativt hänförligt till bolagets kliniska aktiviteter samt bolagets pre-kommersiella aktiviteter.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

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

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till 450 844 TSEK (150 337). Det positiva kassaflödet är hänförligt till den nyemission som genomfördes under andra kvartalet.

Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till 304 438 TSEK (25 172). Det positiva kassaflödet är hänförligt till den nyemission som genomfördes under andra kvartalet.

Exkluderat nyemissionen uppgår periodens kassaflöde till -147 479 TSEK (-126 086). Förändringen om -21 393 TSEK är hänförligt till bolagets pågående kliniska aktiviteter samt pre-kommersiella aktiviteter.

INVESTERINGAR

Investeringar gjorda under perioden januari-september 2021

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

Övrig information

Organisation och Personal

Vid utgången av rapportperioden var antalet anställda 15 heltidsanställda, varav sex män och nio kvinnor, samtliga anställda på bolagets huvudkontor i Göteborg, Sverige. Därutöver har bolaget ett 10-tal konsulter varav majoriteten anses arbeta heltid eller näst intill heltid för Isofol.

Information om transaktioner med närstående

Under perioden har ersättning till koncernens ledande befattningshavare utgått enligt gällande policys. Inga övriga närståendetransaktioner har skett under perioden.

Riskhantering

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

De marknadsriskerna som bedöms ha en särskild betydelse för Isofols framtida utveckling är kopplade till tillgången av finansiella medel och kliniska resurser för att genomföra företagets studier. De mest väsentliga strategiska riskerna och operativa riskerna som berör koncernen och moderbolaget finns beskrivna i årsredovisningen för 2020 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 161 515 440 (83 365 966) med ett kvotvärde om 0,0306 SEK (0,0306). Genomsnittligt antal aktier uppgick under tredje kvartalet till 161 515 440 (83 365 966). Från och med den 21 oktober 2021 är aktien listad på Nasdaq Stockholms huvudlista, under handelsbeteckning "ISOFOL". Tidigare var aktien listad på First North Premier Growth Market.

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, arfolitoxorin, vilket är en verksamhet som är både riskfylld och kapitalkrävande. Verksamheten är förenad med risker som kan ha väsentligt negativ inverkan på koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat. En mer utförlig beskrivning av Isofols huvudsakliga risker och de osäkerhetsfaktorer koncern och moderbolag står inför återges i årsredovisningen för 2020.

Covid-19 påverkan på koncernens risker

Påverkan av covid-19 för Isofol och dess verksamhet har hittills varit relativt begränsad. I vilken omfattning Covid-19 kommer att påverka Isofols verksamhet och specifikt dess kliniska studie under resten

Största aktieägarna per den 30 september 2021

Aktieägare	Antal aktier	Aktiekapital/röster
Futur Pension (f d Danica)	13 335 256	8,26%
Avanza Pension	7 927 068	4,91%
Handelsbanken Fonder	5 938 471	3,68%
Nordnet Pensionsförsäkring	5 433 172	3,36%
Swedbank Försäkring	5 268 567	3,26%
Hans Enocson	4 555 236	2,82%
Fjärde AP-fonden	4 521 257	2,80%
Swedbank Robur Fonder	4 175 839	2,59%
Bengt Gustafsson*	3 749 459	2,32%
Peak Asset Management	3 381 964	2,09%
10 största aktieägarna	58 286 289	36,09%
Övriga aktieägare	103 229 111	63,91%
TOTALT	161 515 440	100%

* Eget eller närstående fysisk eller juridisk person som innehar aktier (direkta och indirekta) och andra finansiella instrument i bolaget.

KÄLLA: ISOFOLS STÖRSTA ÄGARE BASERAS PÅ INFORMATION FRÅN EUROCLEAR SWEDEN AB PER DEN 30 SEPTEMBER 2021.

av 2021 beror till stor del på i vilken takt som vaccinationsprogrammen i världen rullas ut och hur snabbt sjukhusen kan återgå till normal verksamhet. Isofol följer noga utvecklingen av covid-19 och värderar i vilken omfattning verksamheten kan komma att påverkas på kort och lång sikt. Isofol anpassar verksamheten och vidtar löpande försiktighetsåtgärder för att säkerställa att personal, medarbetare och deltagare i studien är trygga och friska och för att säkerställa att studien genomförs med hög datakvalitet. AGENT-studien var i december 2020 fullrekryterad och därmed har risken för förseningar i studien minskat avseende patientrekrytering. Den risk som kvarstår är att sjukhus kan stängas ner eller att insamlingen av data kan försvåras på grund av kommande vågor av covid-19, vilket kan medföra förseningar i arbetet med att sammanställa data inför top-line resultat.

Finansiella rapporter och kalendarium

För finansiella rapporter och kalendarium se sidan 20.

Revisorsgranskning

Denna rapport har granskats av Koncernens revisorer.

Koncernens resultaträkning

i sammandrag

TSEK	Not	2021 juli-sept	2020 juli-sept	2021 jan-sept	2020 jan-sept	2020 jan-dec
RÖRELSENS INTÄKTER						
Nettoomsättning	2	5 154	18 439	17 702	18 439	37 119
Övriga intäkter		-	-	-	-	18
Totala rörelsens intäkter		5 154	18 439	17 702	18 439	37 137
RÖRELSENS KOSTNADER						
Övriga externa kostnader		-49 352	-45 887	-138 545	-139 668	-199 535
Personalkostnader		-7 620	-4 486	-18 731	-14 363	-22 740
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-399	-451	-1 198	-1 332	-1 770
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader*		12	885	-835	157	413
Totala rörelsens kostnader		-57 360	-49 939	-159 309	-155 207	-223 631
Rörelseresultat		-52 205	-31 500	-141 607	-136 768	-186 494
FINANSIELLA POSTER						
Finansnetto		1 180	1 400	2 526	2 435	-2 497
Summa finansiella poster		1 180	1 400	2 526	2 435	-2 497
Resultat efter finansiella poster		-51 026	-30 100	-139 081	-134 333	-188 991
Skatt som belastar årets resultat		-	-	-	-	-1
Resultat		-51 026	-30 100	-139 081	-134 333	-188 992
Varav hänförligt till moderbolagets aktieägare		-51 026	-30 100	-139 081	-134 333	-188 992
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK		-0,32	-0,36	-1,22	-2,48	-3,07

* Inkluderar valutaeffekter kopplat till rörelsen.

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

Koncernens balansräkning

i sammandrag

TSEK	Not	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar				
Patent		-	19	-
Summa immateriella anläggningstillgångar		-	19	-
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier, verktyg och installationer		2 143	3 771	3 258
Summa materiella anläggningstillgångar		2 143	3 771	3 258
Finansiella anläggningstillgångar				
Andra långfristiga fordringar		5 009	5 063	5 031
Summa finansiella anläggningstillgångar		5 009	5 063	5 031
Summa anläggningstillgångar		7 152	8 853	8 289
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kortfristiga fordringar	3	25 910	25 136	23 448
Likvida medel	3, 4, 5	420 861	153 612	116 393
Summa omsättningstillgångar		446 771	178 747	139 841
Summa tillgångar		453 923	187 600	148 130

Koncernens balansräkning

i sammandrag

TSEK	Not	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
EGET KAPITAL				
Eget kapital	6	379 403	121 226	66 567
Summa eget kapital		379 403	121 226	66 567
SKULDER				
Långfristiga skulder				
Långfristig leasingskuld		422	2 025	1 439
Summa långfristiga skulder		422	2 025	1 439
Kortfristiga skulder				
Kortfristig leasingskuld		1 623	1 597	1 677
Övriga kortfristiga skulder	3	72 475	62 753	78 447
Summa kortfristiga skulder		74 098	64 350	80 124
Summa skulder		74 520	66 375	81 563
Summa eget kapital och skulder		453 923	187 600	148 130

Rapport över förändringar i eget kapital

för koncernen

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	6	-	-57	-	-57
Företrädesemission		1 309	148 280	-	149 589
Övertilldelningsoption		262	29 738	-	30 000
Emissionskostnader		-	-28 941	-	-28 941
Periodens resultat		-	-	-104 234	-104 234
Eget kapital 2020-09-30		2 552	768 023	-619 310	151 265

TSEK	Not	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2020-10-01		2 552	768 023	-619 310	151 265
Nyemission, utfärdade teckningsoptioner	6	-	60	-	60
Periodens resultat		-	-	-84 758	-84 758
Eget kapital 2020-12-31		2 552	768 083	-704 068	66 567

TSEK	Not	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2021-01-01		2 552	768 083	-704 068	66 567
Företrädesemission		1 914	398 242	-	400 157
Övertilldelningsoption		478	99 522	-	100 000
Emissionskostnader		-	-48 240	-	-48 240
Periodens resultat		-	-	-139 081	-139 081
Eget kapital 2021-09-30		4 945	1 217 607	-843 149	379 403

Kassaflödesanalys

för koncernen

TSEK	Not	2021 juli-sept	2020 juli-sept	2021 jan-sept	2020 jan-sept	2020 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN						
Resultat efter finansiella poster		-51 026	-30 100	-139 081	-134 333	-188 991
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		-881	-740	-1 638	-1 456	3 958
Betald inkomstskatt*		-	-	-	-	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-51 906	-30 839	-140 718	-135 789	-185 033
KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL						
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-3 366	-8 918	-1 588	-14 375	-14 050
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		-7 796	10 140	-4 100	24 999	38 813
Förändring av rörelsekapitalet		-11 162	1 222	-5 688	10 624	24 763
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-63 069	-29 617	-146 407	-125 165	-160 270
INVESTERINGSVERKSAMHETEN						
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	-	-	-	-
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN						
Amortering leasingskuld		-388	-390	-1 155	-1 159	-1 553
Teckningsoptioner, erhållen likvid	6	28	102	82	238	308
Nyemission**		-46 737	-2 050	451 917	151 258	151 258
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-47 098	-2 338	450 844	150 337	150 013
Periodens kassaflöde		-110 166	-31 955	304 438	25 172	-10 257
Likvida medel vid periodens början		530 682	185 709	116 393	126 983	126 983
Valutakursdifferens i likvida medel		345	-142	30	1 457	-334
Likvida medel vid periodens slut	5	420 861	153 612	420 861	153 612	116 393

* Avser justering av tidigare års skattekostnad i dotterbolaget.

** Kommentar till Q3 2021: Avser betalning av transaktionskostnader kopplade till den nyemission som genomfördes under andra kvartalet 2021.

Moderbolagets resultaträkning

i sammandrag

TSEK	Not	2021 juli-sept	2020 juli-sept	2021 jan-sept	2020 jan-sept	2020 jan-dec
RÖRELSENS INTÄKTER						
Nettoomsättning	2	5 154	18 439	17 702	18 439	37 119
Övriga intäkter		-	-	-	-	-
Totala rörelsens intäkter		5 154	18 439	17 702	18 439	37 119
RÖRELSENS KOSTNADER						
Övriga externa kostnader		-49 761	-46 313	-139 772	-140 939	-201 231
Personalkostnader		-7 620	-4 486	-18 731	-14 363	-22 740
Avskrivningar		-19	-52	-60	-157	-197
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader*		12	885	-835	158	413
Totala rörelsens kostnader		-57 388	-49 966	-159 397	-155 301	-223 754
Rörelseresultat		-52 234	-31 527	-141 695	-136 862	-186 635
FINANSIELLA POSTER						
Finansnetto		1 200	1 435	2 598	2 546	-2 354
Summa finansiella poster		1 200	1 435	2 598	2 546	-2 354
Resultat efter finansiella poster		-51 034	-30 092	-139 097	-134 316	-188 989
Resultat före skatt		-51 034	-30 092	-139 097	-134 316	-188 989
Lämnade koncernbidrag		-	-	-	-	-293
Skatt		-	-	-	-	-
Resultat		-51 034	-30 092	-139 097	-134 316	-189 282

* 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	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar				
Patent		-	19	-
Summa immateriella anläggningstillgångar		-	19	-
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier, verktyg och installationer		175	256	235
Summa materiella anläggningstillgångar		175	256	235
Finansiella anläggningstillgångar				
Andel i koncernföretag		50	50	50
Andra långfristiga fordringar		5 009	6 663	6 631
Summa finansiella anläggningstillgångar		5 059	6 713	6 681
Summa anläggningstillgångar		5 235	6 988	6 916
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kortfristiga fordringar	3	26 134	25 367	23 672
Kassa och bank	3, 4, 5	420 811	152 081	114 862
Summa omsättningstillgångar		446 945	177 448	138 534
Summa tillgångar		452 179	184 436	145 450
TSEK				
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital		379 480	121 391	66 660
Summa eget kapital		379 480	121 391	66 660
Kortfristiga skulder	3	72 699	63 045	78 790
Summa skulder		72 699	63 045	78 790
Summa eget kapital och skulder		452 179	184 436	145 450

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 rapporteringens rekommendation RFR 2 Redovisning av juridiska personer. Redovisningsprinciper som tillämpas för koncernen och moderbolaget överensstämmer, om ej annat anges nedan, med de redovisningsprinciper som användes för upprättande av årsredovisning 2020.

Nya och ändrade standarder som antagits från och med 2021 bedöms inte få någon betydande påverkan på koncernens finansiella ställning.

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

Not 2 Rörelsesegment

RÖRELSESEGMENT

Verksamheten består av utveckling av en läkemedelskandidat, arfolitoxin, och verksamheten är organiserad som en sammanhållen verksamhet inom ramen för den pågående fas III studien, AGENT. Därmed utgör hela koncernens verksamhet ett rörelsesegment. Rörelsesegmentet följs upp på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren, vilket utgörs av vd. I den interna rapporteringen till vd används endast ett segment.

INTÄKTER

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

Intäkter fördelade per geografiskt område

TSEK	Koncernen				
	2021 juli-sept	2020 juli-sept	2021 jan-sept	2020 jan-sept	2020 jan-dec
Nordamerika	-	-	-	-	11 089
Asien	5 154	18 439	17 702	18 439	26 030
Totalt	5 154	18 439	17 702	18 439	37 119

TSEK	Moderbolaget				
	2021 juli-sept	2020 juli-sept	2021 jan-sept	2020 jan-sept	2020 jan-dec
Nordamerika	-	-	-	-	11 089
Asien	5 154	18 439	17 702	18 439	26 030
Totalt	5 154	18 439	17 702	18 439	37 119

Intäkter fördelade per intäktslag

TSEK	Koncernen				
	2021 juli-sept	2020 juli-sept	2021 jan-sept	2020 jan-sept	2020 jan-dec
Utlicensering	-	16 342	-	16 342	27 431
Utförande av tjänsteuppdrag	5 154	2 097	17 702	2 097	9 688
Totalt	5 154	18 439	17 702	18 439	37 119

TSEK	Moderbolaget				
	2021 juli-sept	2020 juli-sept	2021 jan-sept	2020 jan-sept	2020 jan-dec
Utlicensering	-	16 342	-	16 342	27 431
Utförande av tjänsteuppdrag	5 154	2 097	17 702	2 097	9 688
Totalt	5 154	18 439	17 702	18 439	37 119

Kontraktstillgångar

TSEK	Koncernen		
	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
Upplupna intäkter	1 660	10 606	11 065
Kontraktsskulder	-	-	-
Totalt	1 660	10 606	11 065

TSEK	Moderbolaget		
	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
Upplupna intäkter	1 660	10 606	11 065
Kontraktsskulder	-	-	-
Totalt	1 660	10 606	11 065

Av koncernens tillgångar finns 100 procent i Sverige.

Not 3 Finansiella instrument

Koncernen har per 30 september 2021 finansiella instrument, vilka värderas till verkligt värde, i form av valutaderivat 935 TSEK (1 333) samt innehav i korträntefond 0 TSEK (6 728). 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 421 844 TSEK (155 145) och finansiella skulder uppgår per balansdagen till 65 589 TSEK (54 240).

Not 4 Ställda säkerheter

Ställda säkerheter avser säkerheter i form av likvida medel för derivatinstrument, valutaterminer. Företaget har ställt 72 638 TSEK (67 302) av likvida medel som säkerhet.

Not 5 Likvida medel

Koncernen TSEK	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:			
Kortfristiga placeringar	-	6 783	-
Likvida medel	420 861	146 829	116 393
Summa	420 861	153 612	116 393

Moderbolaget TSEK	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:			
Kortfristiga placeringar	-	6 783	-
Kassa och Bank	420 811	145 299	114 862
Summa	420 811	152 081	114 862

Not 6 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 30,3 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 28,3 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli 2022), och för serie 18/23 uppgår lösenpriset till 42,5 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. Återköper 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 som saknade innehavare avseende optionsprogram 2018 makulerats.

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	2021	2020
Teckningsoptioner, likvid	-	-
Lån till ledning och anställda	-	-
Amortering från ledning och anställda	55	305
Återköp Teckningsoptioner	-	-57
Utfärdade teckningsoptioner, VD	-	60
Summa	55	308

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 en total kostnad om 73 460 SEK avseende teckningsoptionsprogram 2018. 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 2 359 980 aktier att emitteras vilket motsvarar en utspädning om ca 1,5 %.

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	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
Eget Kapital	379 403	121 226	66 567
Summa tillgångar	453 923	187 600	148 130
Soliditet	83,6 %	64,6 %	44,9 %
Likvida medel	420 861	153 612	116 393
Rörelsekapital	372 673	114 397	59 717

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.

Rörelsekapital

Rörelsekapitalet utgörs av koncernens omsättningstillgångar med avdrag för kortfristiga skulder.

Resultat per aktie

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

Vid beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av samtliga potentiella stamaktier. Dessa potentiella stamaktier är hänförliga till de optioner som ingår i teckningsoptionsprogram "2018" (serie 2018/2022 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, 11 november 2021

Pär-Ola Mannefred
Ordförande

Magnus Björsne
Styrelseledamot

Paula Boulton
Styrelseledamot

Alain Herrera
Styrelseledamot

Anna Belfrage
Styrelseledamot

Robert Marchesani
Styrelseledamot

Aram Mangasarian
Styrelseledamot

Lennart Jeansson
Styrelseledamot

Ulf Jungnelius
Verkställande direktör

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 2021 och den niomånersperiod 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 revisionsred 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 för koncer-

nens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Göteborg den 11 november 2021

KPMG AB

Jan Malm
Auktoriserad revisor

Finansiella rapporter

Följande rapporter planeras att avlämnas:

Bokslutskommuniké 2021	25 februari 2022
Årsredovisning 2021	april 2022
Delårsrapport januari-mars 2022	12 maj 2022
Halvårsrapport april-juni 2022	23 augusti 2022
Delårsrapport juli-september 2022	10 november 2022
Bokslutskommuniké 2022	23 februari 2023

Delårsrapporterna publiceras på företagets hemsida
www.isofolmedical.com

Kalendarium

Följande årsstämma planeras att hållas:

Årsstämma 2022 19 maj 2022

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 16 83 02

E-post: gustaf.albert@isofolmedical.com

Isofol Medical AB (PUBL)

Biotech Center

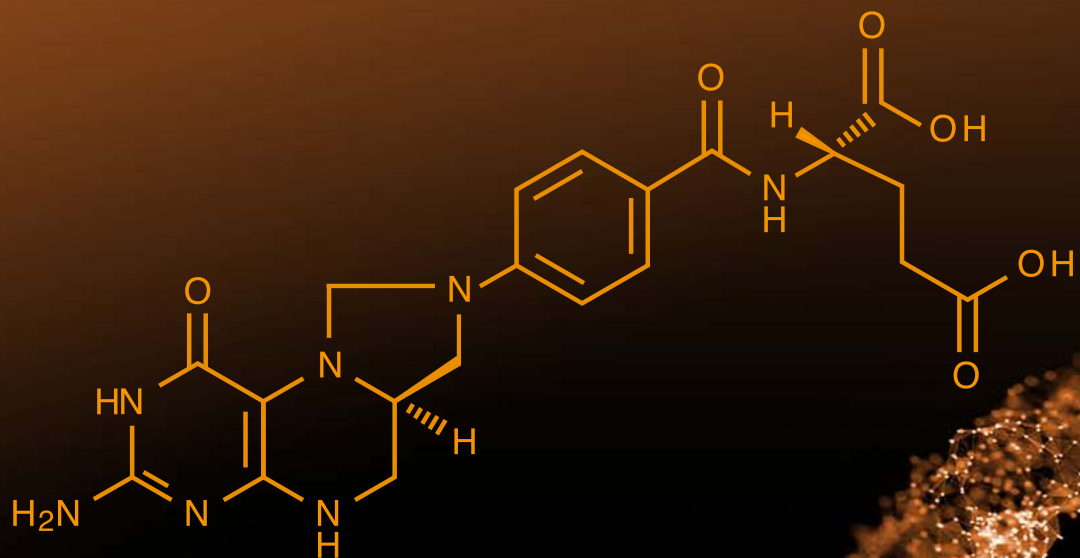
Arvid Wallgrens Backe 20

413 46 Göteborg, Sverige

www.isofolmedical.com | info@isofolmedical.com

Organisationsnummer: 556759-8064 | Säte: Göteborg

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg,
för offentliggörande den 11 november 2021, kl. 08:00.



ARFOLITIXORIN

EN LÄKEMEDELSKANDIDAT
FÖR BEHANDLING
AV KOLOREKTALCANCER

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