

Hög aktivitetsnivå för att slutföra AGENT-studien och förbereda för marknads lansering

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER FJÄRDE KVARTALET

- Isofols aktier noterades på Nasdaq Stockholm den 21 oktober.
- Isofol beviljades Fast Track-Designation av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, för arfolitixorin för behandling av avancerad kolorektalcancer.
- Isofol meddelade att FDA avslagit en förfrågan från bolaget att få justera censureringsreglerna för den pågående AGENT-studiens sekundära effektmått efter att fler patienter än väntat gått till annan behandling innan de nått PFS. Studiens primära effektmått ORR påverkas dock inte och överenskommelse om en ny brytpunkt för top-line-resultat väntas under våren 2022.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Jenny Sundqvist tillträdde som Chief Commercial Officer den 1 januari 2022.

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-studien, 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 2021

- Nettoomsättningen uppgick till 4 704 TSEK (18 680) och övriga intäkter till 0 TSEK (18)
- Periodens resultat uppgick till -61 170 TSEK (-54 659)
- Resultat per aktie uppgick till -0,38 SEK (-0,66)
- Likvida medel per den 31 december uppgick till 379 448 TSEK (116 393)

Januari-december 2021

- Nettoomsättningen uppgick till 22 407 TSEK (37 119) och övriga intäkter till 0 TSEK (18)
- Periodens resultat uppgick till -200 251 TSEK (-188 992)
- Resultat per aktie uppgick till -1,59 SEK (-3,07)
- Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2021

NYCKELTAL TSEK	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Nettoomsättning	4 704	18 680	22 407	37 119
Periodens resultat	-61 170	-54 659	-200 251	-188 992
Resultat per aktie (SEK)	-0,38	-0,66	-1,59	-3,07
Likvida medel	379 448	116 393	379 448	116 393

Fokus på att slutföra AGENT-studien och marknads lansering

Under det fjärde kvartalet 2021 har arbetet fortsatt för att skapa så goda förutsättningar som möjligt inför en framtida kommersiell lansering. Ett viktigt steg för att åstadkomma detta är att slutföra vår pågående studie och sammanställa resultaten från denna så att vi kan ansöka om marknads godkännande. I det sammanhanget är den så kallade Fast Track-Designation mycket värdefull för oss i slutstadiet av vår pivotala fas III-studie, AGENT, då den möjliggör bland annat en mer frekvent dialog med FDA. Vi har också fortsatt de kommersiella förberedelserna.

Förberedelse av en framgångsrik kommersiell lansering

Under andra halvan av 2021 har vi haft två huvudsakliga prioriteringar. För det första att genomföra kommersiella förberedelser och för det andra att genomföra åtgärder som är nödvändiga för att kunna presentera resultat från AGENT-studien under 2022. Jag vill understryka att de kommersiella förberedelserna genomförs för att säkerställa en framgångsrik kommersiell lansering och för att säkerställa att de partners vi för diskussioner med värderar vår läkemedelskandidat på rätt sätt. Intresset från möjliga licenstagare och partners är fortsatt starkt. Vi håller löpande kontakt med flera intressenter, inklusive partners, väl medvetna om att top-line-data kommer att vara avgörande inför fortsatta diskussioner och möjliga affärer. I avvaktan på top-line-data har den uppdaterade marknadsanalysen varit ett viktigt underlag i dessa diskussioner. I insatserna att förbereda den planerade marknads lanseringen ingår bland annat att öka kännedomen om arfolitixorin på den amerikanska marknaden där vi tagit viktiga steg under kvartalet, vilka beskrivs mer i detalj senare i rapporten.

Fast-Track Designation ett viktigt steg

Att vi, som ett led i vårt arbete att nå ett marknads godkännande, fick beviljat en ansökan om

Fast Track-Designation av FDA för vår läkemedelskandidat arfolitixorin var en mycket positiv händelse och det utgör en viktig extern validering av arfolitixorins potential. Jag tolkar detta som en bekräftelse på det stora behovet av bättre cancerbehandling men även som en åtgärd från FDAs sida för att säkerställa att det, vid ett godkännande av läkemedelskandidaten, inte uppstår brist på folater för 5-FU-behandling så patienter kommer i kläm. Här är läkemedelskandidaten arfolitixorin den första direkta aktiva folatet på över 20 år.

Fast Track-Designationen möjliggör bland annat en mer frekvent dialog med FDA som är betydelsefull framöver. När vi slutfört dialogen med FDA är det möjligt att fastslå när top-line-resultat kan presenteras. Vi är dock övertygade om att studien kommer att leverera resultat av hög kvalitet och hoppas att AGENT-studien kommer att ha en positiv utgång till gagn för patienter, vårdgivare och våra aktieägare.

Ett nytt kapitel i Isofols historia

Den 21 oktober togs ett viktigt steg genom noteringen på Nasdaq Stockholms huvudmarknad, i mid cap-segmentet. Det gör att vi ytterligare ökar kännedomen om Isofol och har lett till en ökad likviditet i aktien vilket är viktigt för att kunna skapa ytterligare värde för våra aktieägare.

Framgångsrikt 2021

År 2021 kan summeras med en rad positiva händelser som signalerar viktiga externa valideringar av arfolitixorins potential att göra nytta för patienter med avancerad kolorektalcancer. Den oberoende säkerhetskommitténs (iDSMB) positiva rekommendation efter interimsanalysen medförde att vi kunde fullfölja studien som planerat utan en expansion (inkludera fler patienter). Vi höll en posterpresentation på ASCO Gastrointestinal Cancer Symposium som demonstrerade att den aktiva substansen i arfolitixorin inte är lika beroende av individens metabolism för att vara verksam. Den nyemission som genomfördes under juni månad säkrade de finansiella resurserna som krävs för att vi framöver ska kunna slutföra AGENT-studien och färdigställa ansökan om marknadsregistrering till det amerikanska läkemedelsverket FDA samt initiera och accelerera globala aktiviteter inom utveckling av Medical Affairs, kommersiella lanseringspaket och fortsatta partneraktiviteter.

Utsikter för ett spännande 2022

År 2022 kommer bli det mest spännande året i Isofols historia då vi förväntar oss resultaten från AGENT-studien. Vårt fokus kommer således att vara fullt inriktat på att genomföra de aktiviteter och åtgärder som är nödvändiga för



” Att vi fick ansökan om Fast Track-Designation beviljad var en mycket positiv händelse.

Ulf Jungnelius, vd, Isofol Medical AB (publ)

att kunna presentera resultaten och färdigställa ansökan om ett marknads godkännande i USA. Parallellt med detta fortsätter våra insatser för att förbereda inför en kommersiell lansering.

Jag vill rikta ett stort tack till Isofolteamet för deras hårda arbete att driva bolaget närmare en lansering på marknaden. Vi står väl förberedda inför 2022, både för att hantera det kommande studieresultatet och det fortsatta arbetet inför en möjlig marknads lansering i slutet av 2023. Jag vill också rikta ett stort tack till våra aktieägare för fortsatt förtroende. Jag ser fram emot att fortsätta leda Isofol mot marknaden och därmed bidra till att förbättra livskvaliteten för alla de som drabbats av metastaserad kolorektalcancer.

Göteborg, 24 februari 2022

Ulf Jungnelius
Vd, Isofol Medical AB (publ)

AGENT-studien fortgår enligt plan och Medical Affairs-aktiviteter intensifieras

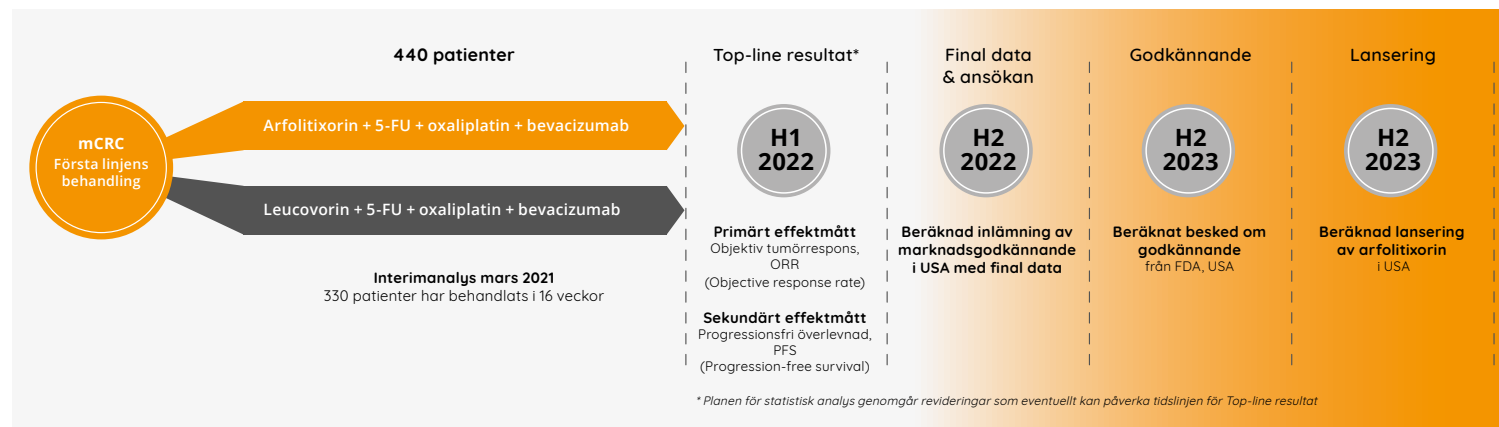
Under det fjärde kvartalet har Isofol haft en regelbunden kontakt med det amerikanska läkemedelsverket FDA för att säkerställa den globala pivotala AGENT-studiens slutförande. Numera sker interaktionerna inom ramen för Fast Track-Designation som myndigheten beviljade för arfolitixorin i november. Dessutom har aktiviteter inom Medical Affairs – en funktion som hanterar relationer med det medicinska samfundet – intensifierats genom rekryteringen av den första fältbaserade medicinska personen en MSL (Medical Science Liaison) i USA. Denna MSL kommer bland annat att skapa kännedom om arfolitixorin genom att informera om läkemedelskandidaten på kliniker på den amerikanska marknaden.

Uppdatering kring AGENT-studien

Under kvartalet noterade vi att fler patienter än förväntat hade censurerats utan en dokumenterad tumörprogression och påbörjat en ny terapi. Därför kan vi inte avblinda studien i enlighet med de förutbestämda PFS-händelserna. Isofol har ännu inte möjlighet att ta del av studiedata och därmed är det inte möjligt för Isofol att veta huruvida bytet sker i en eller båda behandlingsarmarna, eller varför patienter går vidare till andra behandlingar. Emellertid har den externa och oberoende säkerhetskommittén (iDSMB) vid upprepade tillfällen granskat studiens säkerhetsdata utan att några ändringar har behövt genomföras, vilket tyder på att det inte är förknippat med säkerhetsproblem i studien.

AGENT-studiens primära effektmått, objektiv tumörrespons (ORR, overall response rate), påverkas inte och studien fortsätter att följas upp enligt plan utan några större covidrelaterade effekter eller förseningar för de patienter som kvarstår.

Med anledning av att det sekundära effektmåttet om 300 PFS-händelser inte kommer att nås begärde Isofol av FDA att få justera censureringsreglerna i enlighet med de nya ICH-rikt-



linjerna (International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Uses) som antogs av FDA i maj 2021. FDA avlog dock förfrågan i detta kvartalet under ett "Type C"-möte och därför kommer studieresultatet att analyseras baserat på de ursprungliga censureringsreglerna för PFS. Det innebär att brytpunkten för när analys av studieresultatet kan inledas behöver justeras från 300 PFS-händelser.

Top-line-resultat nästa milstolpe i AGENT-studien

Diskussioner med FDA om en ny brytpunkt för att kunna påbörja analysen av fas III-data pågår och Isofols avsikt är att kunna komma överens med FDA om den nya brytpunkten under våren 2022. När den nya brytpunkten har inträffat kan dataavläsning inledas med tillhörande sammanställning, kvalitetssäkring och statistisk analys för att kunna redovisa top-line-resultat.

Tidsplanen för att kunna presentera studieresultatet (top-line-resultat och finala data) är beroende av FDA:s beslut kring brytpunkt för PFS. Bolagets bedömning är att top-line-resultatet troligen kan presenteras i slutet av första halvåret 2022.

Fortsatt analys av de finala data kommer sedan att utgöra underlaget till en läkemedelsansökan, NDA (New Drug Application), i USA som utgör den mest prioriterade marknaden

för Isofol. Inlämningen av ansökan till FDA om marknadsgodkännande beräknas preliminärt kunna ske under senare delen av andra halvåret 2022, givet att AGENT-studien når sina mål, med en möjlig lanseringsstart i USA under andra halvåret 2023.

Det statistiska målet med AGENT-studien är att kunna påvisa en förbättring av tumörkrypning, mätt från baslinjen, 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 kliniskt relevant förlängning av PFS.

AGENT-studien har även ett explorativt effektmått i form av genexpressionsuttryck, och där Isofol tidigare i samarbete med akademiska forskningsgrupper kunnat påvisa ett samband mellan klinisk nytta och genuttryck hos patienter med metastaserad kolorektalcancer behandlade med 5-FU-baserad kemoterapi. 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 verkningmekanismen av arfolitixorin.

FDA beviljat Fast Track-Designation

Inför inlämnandet av läkemedelsansökningarna till läkemedelsmyndigheterna i USA har ytterligare förberedande aktiviteter genomförts under det fjärde kvartalet. Under kvartalet har

bland annat FDA beviljat Fast Track-Designation för arfolitixorin. FDA:s beslut är baserat på potentialen att arfolitixorin ska kunna tillgodose ett stort och otillfredsställt medicinskt behov av nya och mer effektiva behandlingar av avancerad kolorektalcancer som är den näst dödligaste och tredje vanligaste cancerformen. Fast Track-Designation är en process som är utformad av FDA för att underlätta utvecklingen och påskynda granskningen av nya läkemedel för att kunna behandla allvarliga sjukdomstillstånd och därigenom tillgodose ett ouppfyllt medicinskt behov. Fast Track-Designation möjliggör bland annat prioriterad granskning och kan resultera i en påskyndad handläggning av en registreringsansökan, givet att relevanta kriterier är uppfyllda, mer frekventa möten med FDA och en löpande granskning. Det betyder att ett läkemedelsbolag kan lämna in färdigställda delar av sin New Drug Application (NDA) för granskning av FDA, snarare än att vänta med inlämning tills samtliga delar av ansökan är färdigställda. I vanliga fall genomförs NDA-granskningar först när läkemedelsbolaget har lämnat in en komplett ansökan till FDA.

Första Medical Science Liaison rekryterad i USA

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 krävs insatser för att skapa kännedom om nya läkemedelskandidater genom att bygga relationer med det medicinska samfundet och relevanta externa experter (Key Opinion Leader) inför en möjlig lansering. För att åstadkomma detta har den första av en rad av fältbaserade medicinsk personal rekryterats i USA. Det har åstadkommits genom ett samarbete mellan Isofol och Syneos Health. De arbetsuppgifter som den fältbaserade medicinska personalen har att hantera är bland annat att delta i vetenskapligt utbyte med KOL:s och andra specialister inom sjukvården beträffande arfolitixorin effektivitet och säkerhet. Dessutom kommunicerar och informerar de om relaterade trender på marknaden, forskning, klinisk praxis och insikter från relevanta medicinska konferenser.

Kliniska utvecklingsinsatser kring genuttrycken och Modelle-studien

I AGENT-studien analyseras patienternas tumörmaterial för en rad folatberoende gener. Isofol är övertygad om att dessa så kallade biomarköranalyser som är avsedda att påvisa cancerpatienters förmåga att svara på olika folatbaserade cancerbehandlingar kommer att tillämpas på alla patienter som ska behandlas med 5-FU-baserade behandlingsregimer i framtiden, förutsatt att en genberoende effekt kan bekräftas i AGENT-studien. Emellertid krävs

ytterligare kliniska studier för att skapa en bättre bild av vilka genuttryck som är relevanta för 5-FU och därmed kunna säkerställa exakt vilka gener som driver en eventuell skillnad i den kliniska effekten.

I ett samarbete med forskare på Sahlgrenska Universitetssjukhuset pågår en så kallad prävarinitierad klinisk studie, Modelle-studien. Den avser att mer i detalj undersöka vilken effekt olika folater (arfolitixorin/leukovorin) tillsammans med 5-FU har på patienter med kolorektalcancer som metastaserat till levern. Det är en banbrytande studie då det är första gången det blir möjligt att direkt mäta vilken effekt folaterna har på 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 celltillväxten). 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 cirka hälften av de beräknade patienterna rekryterats i studien som drivs av dr Helena Tafliin vid Sahlgrenska universitetssjukhuset. Under det fjärde kvartalet gick även Norrlands universitetssjukhus i Umeå med i studien och den första patienten inkluderades där inom ramen för studien. Att den nu innefattar ytterligare ett sjukhus kommer förhoppningsvis att påskynda rekryteringstakten.

Intensivt arbete pågår för att skapa goda förutsättningar för den kommersiella lanseringen

Isofol har ambitionen att kunna erhålla ett marknadsgodkännande för arfolitixorin från FDA i USA under slutet av 2023, givet ett positivt utfall från den pågående fas III-studien, AGENT. För att skapa så goda förutsättningar som möjligt för den kommersiella lanseringen har Isofol sjuösatt en rad förberedelser.

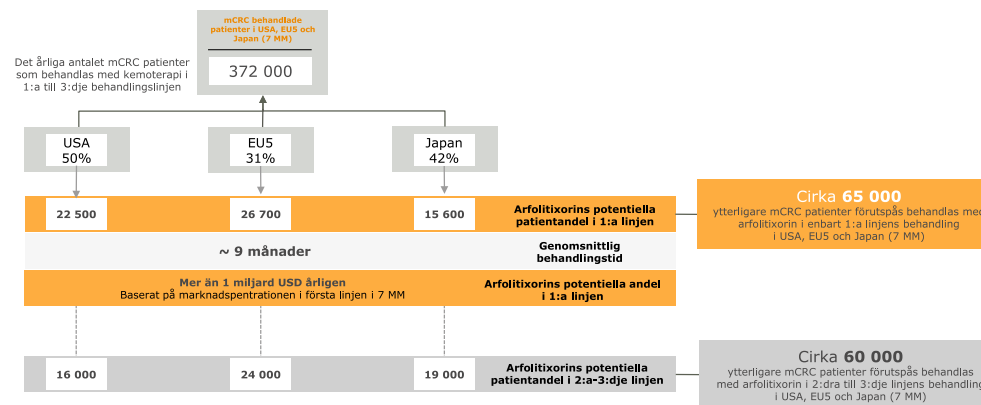
De kommersiella förberedelserna har intensifierats under 2021 genom att ytterligare aktiviteter initierats, till exempel detaljerade analyser av mCRC-marknaderna i USA och Europa inklusive en analys kring hur dagens kolorektalcancer patienter omhändertas, för att bättre kunna förstå och optimera arfolitixorins framtida positionering på marknaderna. Genomförandet av de kommersiella förberedelserna leds sedan den 1 januari 2022 av Jenny Sundqvist, som utsetts till Isofols nya Chief Commercial Officer.

Färskta marknadsdata bekräftar behovet av nya behandlingar för kolorektalcancer

Isofol har initierat en rad aktiviteter för att förbereda bolaget inför en kommande kommersiell lansering av arfolitixorin. Under året påbörjades en uppdatering av tidigare genomförda marknadsanalyser samt framtagande av strategier för marknadsaccess. Det fjärde kvartalet har präglats av sammanställning och analys av underlaget som samlades in under det sista halvåret.

Underlaget bekräftar behovet av nya behandlingar för kolorektalcancer. I de uppdaterade undersökningarna har cirka 350 läkare fått ge sin syn på arfolitixorins plats i en framtida behandlingsregim. Om AGENT-studien når uppsatta mål, är deras slutsats att arfolitixorin

Patientmålgrupp samt potentiell andel för arfolitixorin



Källa: 1.) GLOBOCAN 2018, Cancer Incidence and Mortality Worldwide. 2.) GlobalData 2017. 3.) GlobalData Colorectal Cancer: Competitive landscape to 2026. 4.) Deallus Market research and forecast modell 2018.

utgör en klar förbättring jämfört med dagens behandlingar. Vidare bekräftar betalare, som har tillfrågats i USA, EU4 och UK, att arfolitixorin har en acceptabel produktprofil, givet att studien når sina uppsatta mål. Underlaget kommer nu att utgöra en viktig komponent både i diskussionerna med potentiella partners samt som underlag i planeringen av arbetet med kommersialisering.

Starkt patentskydd innebär potential för behandling av ytterligare tillkommande cancertyper

Arfolitixorin har patentskydd till 2038 i USA och Japan och till 2034 i övriga världen (till exempel i Europa och Kina) vilket innebär att det finns potential för behandling av ytterligare tillkommande cancertyper inom patentskyddet. Utöver CRC behandlas andra solida tumörer med läkeme-



” Jag ser fram emot att axla rollen som CCO och det är en ära att få ta ansvar för de kommersiella förberedelserna för arfolitixorin. Vi har flyttat fram positionerna betydligt kring de kommersiella förberedelserna och vi har stärkt samarbetet med våra externa partners för att skapa så goda förutsättningar som möjligt.

Jenny Sundqvist, CCO, Isofol Medical AB (publ)

delskombinationen 5-FU och folater, bland annat vid förekomst av tumörer i bukspottkörteln och i magsäcken. Arfolitixorins verkningsmekanism är densamma för dessa cancerformer som för kolorektalcancer och de potentiella fördelarna med att använda arfolitixorin kan vara densamma. Dessa indikationer kommer att kräva ytterligare kliniska studier för att godkännas av myndigheterna, något som Isofol utvärderar.

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/mCRC), har sämre prognos och betydligt högre dödlighet. Endast 10 procent av patienter med mCRC är vid liv fem år efter diagnos.

Stor marknadspotential

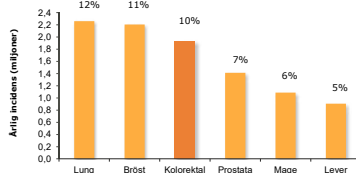
Läkemedelsmarknaden för de åtta största marknaderna för behandling av all kolorektalcancer uppgick år 2018 till totalt 7,6 miljarder USD och beräknas växa till ca 10,6 miljarder USD fram till 2028. Anledningen till den relativt modesta marknadstillväxten är att få nya läke-

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

medel har eller kommer att lanseras under kommande år. Därutöver så bedöms den beräknade försäljningen av de läkemedel som nys 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, EU4, UK och Japan) diagnostiseras årligen ca 370 000

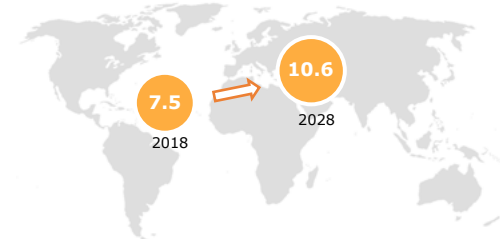
Ökande incidens

>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



patienter med mCRC. Av dessa patienter utgör Isofols primära marknad, första linjens behandling, av ca 170 000 patienter årligen.

Med utgångspunkten att Isofols primära marknad utgörs av den första linjens behandling av patienter med mCRC uppskattar bolaget att den årliga försäljningen av arfolitixorin på de sju största marknaderna kan uppgå till en miljard USD vid ett marknadsgodkännande.

En av de mest lovande kandidaterna enligt marknadsanalysföretaget GlobalData

Det brittiska marknadsanalysföretaget GlobalData publicerade 2020 en prognos för CRC-marknaden fram till 2028 för åtta marknader, USA, EU4, UK, 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).

Finansiell information, oktober-december

JÄMFÖRELSE MELLAN FJÄRDE KVARTALET 2021 OCH 2020

Belopp angivna utan parenteser avser perioden oktober till december 2021 och belopp angivna inom parenteser avser oktober till december 2020.

INTÄKTER

Rörelsens intäkter

Nettoomsättningen uppgick till 4 704 TSEK (18 680) för kvartalet. Intäkterna i kvartalet är hänförliga till vidarefaktureringar för AGENT-studien i Japan. Övriga intäkter uppgick 0 TSEK (18).

KOSTNADER

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -58 168 TSEK (-59 866), vilket motsvarar en minskning 1 698 TSEK. Kostnaderna för den pågående AGENT-studien är lägre än samma period föregående år, främst på grund av fullrekryterad studie sedan det fjärde kvartalet 2020 och samtidigt har kostnaderna för pre-kommersiellisering ökat och i det fjärde kvartalet ingår även kostnader för listbytet.

Personalkostnader

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -8 990 TSEK (-8 376) vilket motsvarar en ökning om 614 TSEK. Antalet anställda uppgick till 15 personer (12) vid utgången av december månad 2021.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -397 TSEK (-438).

Finansnetto

Finansnettot uppgick till 1 689 TSEK (-4 932), varav 1 705 TSEK (-4 898) hänförligt till valutakursförändringar på likvida medel och derivatinstrument och -16 TSEK (-34) hänförligt till ränta.

RESULTAT

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -62 858 TSEK (-49 727), vilket motsvarar en ökad förlust om 13 131 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -61 170 TSEK (-54 659), vilket motsvarar en ökad förlust om 6 511 TSEK. Koncernen har ingen skattekostnad då någon vinst ej uppvisats under den jämförda perioden.

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 31 december 2021 uppgick till 379 448 TSEK (116 393). Inga lån finns upptagna per den 31 december 2021 eller upptagits sedan dess. Av likvida medel har 42 124 TSEK (40 898) ställts som säkerhet för valutaterminer vilka förfaller till betalning under första halvåret 2022.

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -42 022 TSEK (-35 103), vilket motsvarar en förändring om -6 919 TSEK. Kassaflödet är negativt hänförligt till bolagets kliniska och pre-kommersiella aktiviteter samt lägre intäkter jämfört med samma period föregående år.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

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

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till -368 TSEK (-325). Det negativa kassaflödet är hänförligt till amortering av bolagets leasingskuld.

Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till -42 390 TSEK (-35 427), vilket motsvarar en förändring om -6 963 TSEK. Kassaflödet är negativt hänförligt till bolagets kliniska och pre-kommersiella aktiviteter.

INVESTERINGAR

Investeringar gjorda under oktober-december 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-december

JÄMFÖRELSE MELLAN JANUARI TILL DECEMBER 2021 OCH 2020

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

INTÄKTER

Rörelsens intäkter

Nettoomsättningen uppgick till 22 407 TSEK (37 119) för perioden. Intäkterna är hänförliga till vidarefaktureringar för AGENT-studien i Japan. Övriga intäkter uppgick 0 TSEK (18).

KOSTNADER

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -196 712 TSEK (-199 535), vilket motsvarar en minskning om 2 823 TSEK. Kostnaderna för den pågående AGENT-studien, som blev fullrekryterad under fjärde kvartalet 2020, har under året minskat och samtidigt har kostnaderna för pre-kommersiella aktiviteter ökat och under året ingår kostnader för listbytet.

Personalkostnader

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -27 721 TSEK (-22 740) vilket motsvarar en ökning om 4 981 TSEK. Antalet anställda uppgick till 15 personer (12) vid utgången av december månad 2021.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -1 596 TSEK (-1 770).

Finansnetto

Finansnettot uppgick till 4 215 TSEK (-2 497), varav 4 378 TSEK (-2 350) hänförligt till valutakursförändringar på likvida medel och derivatinstrument och -163 TSEK (-147) hänförligt till ränta.

RESULTAT

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -204 465 TSEK (-186 494), vilket motsvarar en ökad förlust om 17 971 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -200 251 TSEK (-188 991), vilket motsvarar en ökad förlust om 11 260 TSEK. Koncernen har ingen skattekostnad då någon vinst ej uppvisats under den jämförda perioden.

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 31 december 2021 uppgick till 379 448 TSEK (116 393). Inga lån finns upptagna per den 31 december 2021 eller upptagits sedan dess. Av likvida medel har 42 124 TSEK (40 898) ställts som säkerhet för valutaterminer vilka förfaller till betalning under första halvåret 2022.

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -188 429 TSEK (-160 270), vilket motsvarar en förändring om -28 159 TSEK. Kassaflödet är negativt hänförligt till bolagets kliniska aktiviteter samt bolagets pre-kommersiella aktiviteter samt lägre intäkter jämfört med samma period föregående år.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

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

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till 450 477 TSEK (150 013). Det positiva kassaflödet är hänförligt till den nyemission som genomfördes under andra kvartalet.

Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till 262 048 TSEK (-10 257). Det positiva kassaflödet är hänförligt till den nyemission som genomfördes under andra kvartalet. Exkluderat nyemissionen uppgår periodens kassaflöde till -189 869 TSEK (-161 515).

INVESTERINGAR

Investeringar gjorda under perioden januari-december 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 fjärde 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.

Största aktieägarna per den 31 december 2021

Aktieägare	Antal aktier	Aktiekapital/röster
Futur Pension (f d Danica)	13 486 795	8,4%
Avanza Pension	8 750 907	5,4%
Handelsbanken Fonder	7 290 946	4,5%
Swedbank Försäkring	5 511 276	3,4%
Hans Enocson	4 555 236	2,8%
Fjärde AP-fonden	4 521 257	2,8%
Swedbank Robur Fonder	4 175 839	2,6%
Bengt Gustafsson*	3 749 459	2,3%
Nordnet Pensionsförsäkring	2 826 930	1,8%
Alfred Berg Fonder	2 348 268	1,5%
10 största aktieägarna	49 925 967	35,5%
Övriga aktieägare	111 589 473	64,5%
TOTALT	161 515 440	100%

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

ISOFOLS STÖRSTA ÄGARE BASERAS PÅ INFORMATION FRÅN EUROCLEAR SWEDEN AB OCH MONITOR PER DEN 31 DECEMBER 2021.

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 2022 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 samt vilka restriktioner som råder i respektive land, 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.

VALBEREDNINGEN INFÖR ÅRSSTÄMMA 2022

Valberedningen inför 2022 års årsstämma består av ordförande Malin Björkmo, Lars Lind, Ulrik Grönvall, Mats-Ola Palm och Pär-Ola Mannefred. Aktieägare som önskar lämna förslag till Isofols valberedning 2022 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 19 maj 2022 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 fem 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 2021 beräknas finnas tillgänglig för nedladdning på Isofols hemsida under vecka 17, 2022.

FINANSIELLA RAPPORTER

Följande rapporter planeras att avlämnas:

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

Årsstämma 2022	19 maj 2022
----------------	-------------

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 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

Denna rapport har upprättats i ett svenskt original och har översatts till engelska. Vid skillnader mellan de två ska den svenska versionen gälla.

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 februari 2022, kl. 08:00.

Koncernens resultaträkning

i sammandrag

TSEK*	Not	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
RÖRELSENS INTÄKTER					
Nettoomsättning	2	4 704	18 680	22 407	37 119
Övriga intäkter		-	18	-	18
Totala rörelsens intäkter		4 704	18 698	22 407	37 137
RÖRELSENS KOSTNADER					
Övriga externa kostnader		-58 168	-59 866	-196 712	-199 535
Personalkostnader		-8 990	-8 376	-27 721	-22 740
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-397	-438	-1 596	-1 770
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader**		-7	255	-843	413
Totala rörelsens kostnader		-67 563	-68 425	-226 872	-223 631
Rörelseresultat		-62 858	-49 727	-204 465	-186 494
FINANSIELLA POSTER					
Finansnetto		1 689	-4 932	4 215	-2 497
Summa finansiella poster		1 689	-4 932	4 215	-2 497
Resultat efter finansiella poster		-61 170	-54 659	-200 251	-188 991
Skatt som belastar årets resultat		-	-	-	-1
Resultat		-61 170	-54 659	-200 251	-188 992
Varav hänförligt till moderbolagets aktieägare		-61 170	-54 659	-200 251	-188 992
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK		-0,38	-0,66	-1,59	-3,07

* Avrundning kan förekomma så att beloppen i vissa fall inte överensstämmer vid summering.

** 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	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Patent		-	-
Summa immateriella anläggningstillgångar		-	-
Materiella anläggningstillgångar			
Inventatier, verktyg och installationer		1 745	3 258
Summa materiella anläggningstillgångar		1 745	3 258
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga fordringar		5 009	5 031
Summa finansiella anläggningstillgångar		5 009	5 031
Summa anläggningstillgångar		6 755	8 289
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kortfristiga fordringar	3	15 160	23 448
Likvida medel	3, 4, 5	379 448	116 393
Summa omsättningstillgångar		394 609	139 841
Summa tillgångar		401 363	148 130

* Avrundning kan förekomma så att beloppen i vissa fall inte överensstämmer vid summering.

Koncernens balansräkning

i sammandrag

TSEK*	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL			
Eget kapital	6	318 233	66 567
Summa eget kapital		318 233	66 567
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Långfristig leasingskuld		110	1 439
Summa långfristiga skulder		110	1 439
Kortfristiga skulder			
Kortfristig leasingskuld		1 542	1 677
Övriga kortfristiga skulder	3	81 478	78 447
Summa kortfristiga skulder		83 020	80 124
Summa skulder		83 130	81 563
Summa eget kapital och skulder		401 363	148 130

* Avrundning kan förekomma så att beloppen i vissa fall inte överensstämmer vid summering.

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
Nyemission, utfärdade teckningsoptioner	6	-	60	-	60
Företrädesemission		1 309	148 280	-	149 589
Övertilldelningsoption		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

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		-	-	-200 251	-200 251
Eget kapital 2021-12-31		4 945	1 217 607	-904 319	318 233

* Avrundning kan förekomma så att beloppen i vissa fall inte överensstämmer vid summering.

Kassaflödesanalys

för koncernen

TSEK*	Not	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster		-61 170	-54 659	-200 251	-188 991
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		-1 308	5 417	-2 946	3 958
Betald inkomstskatt**		-	-	-	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-62 478	-49 242	-203 196	-185 033
KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL					
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		11 448	325	9 860	-14 050
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		9 007	13 815	4 907	38 813
Förändring av rörelsekapitalet		20 456	14 139	14 766	24 763
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-42 022	-35 103	-188 429	-160 270
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	-	-	-
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Amortering leasingskuld		-393	-394	-1 548	-1 553
Teckningsoptioner, erhållen likvid	6	25	70	108	308
Nyemission		-	-	451 917	151 258
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-368	-325	450 477	150 013
Periodens kassaflöde		-42 390	-35 427	262 048	-10 257
Likvida medel vid periodens början		420 861	153 612	116 393	126 983
Valutakursdifferens i likvida medel		977	-1 791	1 007	-334
Likvida medel vid periodens slut	5	379 448	116 393	379 448	116 393

* Avrundning kan förekomma så att beloppen i vissa fall inte överensstämmer vid summering.

** Avser justering av tidigare års skattekostnad i dotterbolaget.

Moderbolagets resultaträkning

i sammandrag

TSEK*	Not	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
RÖRELSENS INTÄKTER					
Nettoomsättning	2	4 704	18 680	22 407	37 119
Övriga intäkter		-	-	-	-
Totala rörelsens intäkter		4 704	18 680	22 407	37 119
RÖRELSENS KOSTNADER					
Övriga externa kostnader		-58 577	-60 292	-198 349	-201 231
Personalkostnader		-8 990	-8 376	-27 721	-22 740
Avskrivningar		-18	-40	-77	-197
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader**		-7	255	-843	413
Totala rörelsens kostnader		-67 593	-68 453	-226 990	-223 754
Rörelseresultat		-62 888	-49 772	-204 583	-186 635
FINANSIELLA POSTER					
Finansnetto		1 706	-4 900	4 304	-2 354
Summa finansiella poster		1 706	-4 900	4 304	-2 354
Resultat efter finansiella poster		-61 183	-54 673	-200 280	-188 989
Resultat före skatt		-61 183	-54 673	-200 280	-188 989
Lämnade koncernbidrag		-	-293	-	-293
Skatt		-	-	-	-
Resultat		-61 183	-54 965	-200 280	-189 282

* Avrundning kan förekomma så att beloppen i vissa fall inte överensstämmer vid summering.

** 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	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Patent		-	-
Summa immateriella anläggningstillgångar		-	-
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer		158	235
Summa materiella anläggningstillgångar		158	235
Finansiella anläggningstillgångar			
Andel i koncernföretag		50	50
Andra långfristiga fordringar		5 009	6 631
Summa finansiella anläggningstillgångar		5 059	6 681
Summa anläggningstillgångar		5 217	6 916
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kortfristiga fordringar	3	15 389	23 672
Kassa och bank	3, 4, 5	379 398	114 862
Summa omsättningstillgångar		394 787	138 534
Summa tillgångar		400 004	145 450
TSEK*			
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital		318 297	66 660
Summa eget kapital		318 297	66 660
Kortfristiga skulder	3	81 707	78 790
Summa skulder		81 707	78 790
Summa eget kapital och skulder		400 004	145 450

* Avrundning kan förekomma så att beloppen i vissa fall inte överensstämmer vid summering.

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport har, för koncernen, upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och IAS 34 Delårsrapportering, och för moderbolaget i enlighet med Årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning av juridiska personer. Redovisningsprinciper som tillämpas för koncernen och moderbolaget överensstämmer, om ej annat anges nedan, med de redovisningsprinciper som användes för upprättande av årsredovisning 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 milstolper-sättningar 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 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Nordamerika	-	11 089	-	11 089
Asien	4 704	7 591	22 407	26 030
Totalt	4 704	18 680	22 407	37 119

TSEK	Moderbolaget			
	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Nordamerika	-	11 089	-	11 089
Asien	4 704	7 591	22 407	26 030
Totalt	4 704	18 680	22 407	37 119

Intäkter fördelade per intäktslag

TSEK	Koncernen			
	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Utlicensering	-	11 089	-	27 431
Utförande av tjänsteuppdrag	4 704	7 591	22 407	9 688
Totalt	4 704	18 680	22 407	37 119

TSEK	Moderbolaget			
	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Utlicensering	-	11 089	-	27 431
Utförande av tjänsteuppdrag	4 704	7 591	22 407	9 688
Totalt	4 704	18 680	22 407	37 119

Kontraktstillgångar

TSEK	Koncernen	
	2021-12-31	2020-12-31
Upplupna intäkter	1 631	11 065
Kontraktsskulder	-	-
Totalt	1 631	11 065

TSEK	Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31
Upplupna intäkter	1 631	11 065
Kontraktsskulder	-	-
Totalt	1 631	11 065

Av koncernens tillgångar finns 100 procent i Sverige.

Not 3 Finansiella instrument

Koncernen har per 31 december 2021 finansiella instrument, vilka värderas till verkligt värde, i form av valutaderivat 1 663 TSEK (-1 872). 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 381 135 TSEK (118 849) och finansiella skulder uppgår per balansdagen till 72 556 TSEK (71 549).

Not 4 Ställda säkerheter

Ställda säkerheter avser säkerheter i form av likvida medel för derivatinstrument, valutaterminer. Företaget har ställt 42 124 TSEK (40 898) av likvida medel som säkerhet.

Not 5 Likvida medel

Koncernen TSEK	2021-12-31	2020-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kortfristiga placeringar	-	-
Likvida medel	379 448	116 393
Summa	379 448	116 393
Moderbolaget TSEK	2021-12-31	2020-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kortfristiga placeringar	-	-
Kassa och Bank	379 398	114 862
Summa	379 398	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 tecknade 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 av de återstående 408 000 teckningsoptionerna 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	82	305
Återköp Teckningsoptioner	0	-57
Utfärdade teckningsoptioner, VD	-	60
Summa	82	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 nyutträdde Chief Commercial Officer (CCO), Tony Gustavsson.

I december 2021 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 1 011 SEK avseende teckningsoptionsprogram 2018. I direkt anslutning till återköpet överläts 49 134 återköpta teckningsoptioner till marknadsvärde till den nyutträdde Chief Commercial Officer (CCO), Jenny Sundqvist, samt resterande 68 400 teckningsoptioner till anställda inom det kliniska teamet.

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	2021-12-31	2020-12-31
Eget Kapital	318 233	66 567
Summa tillgångar	401 363	148 130
Soliditet	79,3 %	44,9 %
Likvida medel	379 448	116 393
Rörelsekapital	311 589	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, 24 februari 2022

Pär-Ola Mannefred
Ordförande

Magnus Björsne
Styrelseledamot

Paula Boulton
Styrelseledamot

Alain Herrera
Styrelseledamot

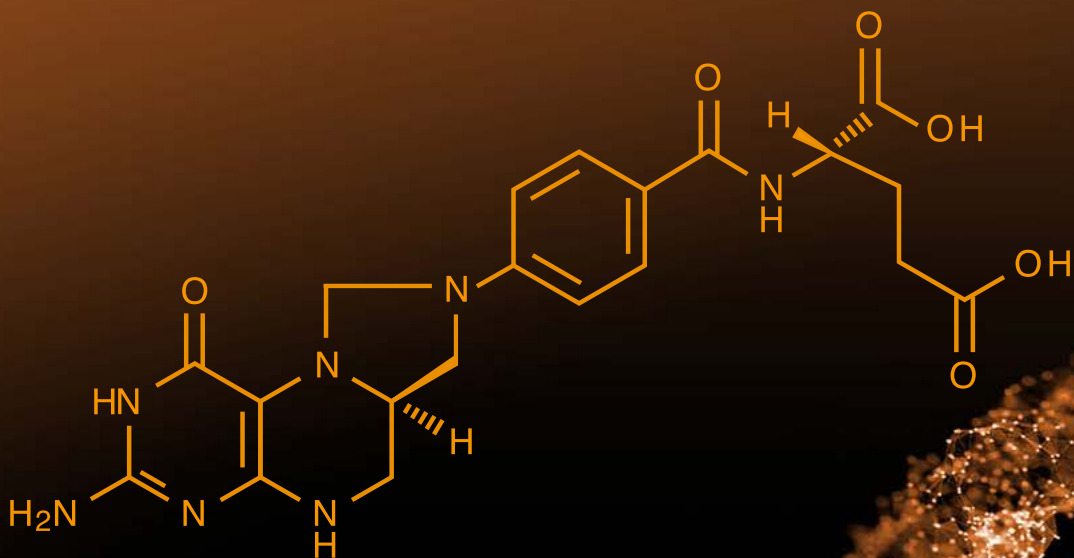
Anna Belfrage
Styrelseledamot

Robert Marchesani
Styrelseledamot

Aram Mangasarian
Styrelseledamot

Lennart Jeansson
Styrelseledamot

Ulf Jungnelius
Verkställande direktör



ARFOLITIXORIN

EN LÄKEMEDELSKANDIDAT
FÖR BEHANDLING
AV KOLOREKTALCANCER

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