

## Kommersiella och kliniska förberedelser i avvaktan på AGENT-studiens resultat

### VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER FÖRSTA KVARTALET

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

### VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Isofols valberedning föreslår att Jan Törnell väljs till ny styrelseordförande i bolaget i samband med årsstämman den 19 maj 2022.
- Isofol tillkännagav den 22 april att analysprocessen av studiedata i AGENT-studien har påbörjats.

### Isofol utvecklar cancerläkemedlet arfolitixorin

Isofol Medical AB (publ) är ett biotechbolag som utvecklar en ny läkemedelskandidat, cancerläkemedlet arfolitixorin, som befinner sig i pre-kommersialiseringsfas. Arfolitixorin utvecklas primärt för behandling av kolorektalcancer (CRC), som globalt är den tredje vanligaste cancerformen och den näst dödligaste. Behovet av effektivare läkemedel för att behandla denna sjukdom är därmed stort. Arfolitixorin har, i kombination med cytostatikan 5-FU, potential att bli en ny standardbehandling för patienter med avancerad kolorektalcancer som idag behandlas med 5-FU-baserade terapier. Arfolitixorin har potentialen att bli det första och enda direktverkande folatbaserade läkemedlet som förstärker den cytotoxiska effekten av 5-FU och därmed förbättrar effektiviteten.

Koncernen består av moderbolaget Isofol Medical AB (publ), med säte i Göteborg, 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 särskilt anges.

### FINANSIELL INFORMATION

#### Första kvartalet, januari-mars 2022

- Nettoomsättningen uppgick till 4 006 TSEK (5 215) och övriga intäkter till 1 TSEK (0)
- Periodens resultat uppgick till -47 874 TSEK (-42 662)
- Resultat per aktie uppgick till -0,30 SEK (-0,51)
- Likvida medel per den 31 mars uppgick till 332 035 TSEK (77 524)

NYCKELTAL TSEK	2022 jan-mars	2021 jan-mars	2021 jan-dec
Nettoomsättning	4 006	5 215	22 407
Periodens resultat	-47 874	-42 662	-200 251
Resultat per aktie (SEK)	-0,30	-0,51	-1,59
Likvida medel	332 035	77 524	379 448

# Grunden lagd inför ett spännande halvår

Det första kvartalet 2022 har präglats av nära och frekventa dialoger med det amerikanska läkemedelsverket FDA för att de ska acceptera AGENT-studiens uppdaterade statistiska analysplan (SAP). Mötena med FDA omfattade också planering av det förberedande möte om en New Drug Application (pre-NDA-möte) som beräknas att inträffa under andra halvan av 2022. Förberedande och proaktiva insatser har också utförts för att effektivt kunna sammanställa och analysera studieresultaten från AGENT-studien. Dessutom har ett omfattande planerings- och analysarbete genomförts för att förbereda möjliga strategier för marknads lanseringen utifrån olika utfallsscenarioer från studien.

## Nära dialog med FDA

Vi har nu passerat brytpunkten vilket möjliggör att analysprocessen av studiedata har kunnat påbörjas. Att analysen av data kunde inledas föregicks av flera möten med FDA kring vårt förslag till uppdateringen av den statistiska analysplanen. Det är en stor fördel att vi kan genomföra analysen både utifrån de tidigare publicerade censureringsreglerna som FDA krävt och utifrån de nya uppdaterade riktlinjerna. Vi räknar med två till fyra månaders intensivt arbete innan vi kan presentera top-line resultaten.

Mötena med FDA omfattade även förberedelser inför ett pre-NDA-möte som är planerat till andra halvåret 2022. Dialogerna med FDA har underlättats tack vare den Fast Track Designation som Isofol erhöll i slutet av 2021.

Vårt kliniska team har under inledningen av 2022 arbetat proaktivt och förberedande inför datasammanställning och analys av studieresultaten. Vi är övertygade om att dessa insatser kommer att leda till en effektivare process för att analysera och sammanställa resultaten inför den kommande läkemedelsansökan till FDA. Arbetet utgör också ett värdefullt underlag för Isofols kommande "type-C"-möten med FDA.

## Fokus på scenarioanalys och pre-kommersiella aktiviteter i USA

Under första kvartalet har vi haft två huvudsakliga prioriteringar i det pre-kommersiella arbetet. Den första prioriteringen har varit analys, kartläggning och framtagande av go-to-market-strategier baserade på möjliga utfallsscenarioer från AGENT-studien. De data- och marknadsanalyser som genomfördes och sammanställdes under 2021 har utgjort viktiga underlag i analysarbetet.

Den andra prioriteringen har varit ökade insatser på den amerikanska marknaden, som är Isofols mest prioriterade marknad för arfolitixorin. Dels har en amerikansk kommunikationsbyrå anlåtats och dels har vår Medical Science Liaison (MSL) inlett sitt arbete med att delta på konferenser och bygga relationer med amerikanska läkare. Avsikten är att på sikt utöka antalet MSL:er för att därmed kunna intensivifiera insatserna på området.

Dialoger med potentiella partners har fortsatt och Isofols relationer till befintliga aktörer har stärkts samt att samtal med nya intressenter har inletts. De kommande top-line resultaten och i slutändan de finala resultaten är helt avgörande för de fortsatta potentiella partnerdiskussionerna.

## Fokus på kolorektalcancerpatienters svåra situation

Den fjärde februari uppmärksammade Isofol World Cancer Day och under mars månad genomfördes Colorectal Cancer Awareness Month som vi också belyste på olika sätt. Även om kolorektalcancer bara uppmärksammas på det här sättet under korta perioder varje år har vi sjukdomen och de patienter som lider av den i vårt medvetande varje dag. Jag och mina medarbetare drivs av att möta det stora medicinska behovet av nya läkemedel för behandling av kolorektalcancer. Denna cancerform utgör idag den tredje vanligaste cancerdiagnosen och är dessutom den näst dödligaste. Samtidigt har det inte utvecklats något nytt cancerpreparat för flertalet av dessa patienter på nästan 20 år. Förutom arfolitixorin finns inga andra läkemedel under utveckling i registreringsstudier som vi ser som möjliga konkurrenter för denna patientgrupp. Sjukdomen skapar stort lidande och skördar liv i förtid. Varje dag strävar mina kollegor mot att förbättra livskvaliteten för alla de som drabbats av den här svåra sjukdomen.

Isofol har under kvartalet genomfört många avgörande och viktiga aktiviteter för att lägga grunden för presentationen av kommande studieresultat. Isofol lägger nu den grund som ska möjliggöra flera viktiga kommande



” Vi har nu passerat den brytpunkt som möjliggör att analysprocessen av studiedata har kunnat påbörjas.

Ulf Jungnelius, vd, Isofol Medical AB (publ)

milstolpar, däribland en ansökan om ett marknads godkännande av FDA. Ett godkännande banar väg för att arfolitixorin ska kunna inkluderas i de nationella riktlinjerna i USA (NCCN guidelines) och därmed kunna ges goda möjligheter att introduceras som läkemedel på den amerikanska marknaden.

Vi har en stark position och under andra kvartalet kommer allt fokus att ligga på datainsamling och analys med säkerställd dataintegritet för att kunna presentera top-line resultat. Resultaten kommer att mogna vartefter mer data blir tillgängligt till finala studiedata är färdiga att presenteras. Alla mina kollegor är medvetna om patienternas svåra situation. Att kunna förbättra livskvaliteten för de som drabbats är därför en viktig ledstjärna för vårt arbete.

Göteborg, 12 maj, 2022

Ulf Jungnelius  
Vd, Isofol Medical AB (publ)

# Produktiva samtal med FDA och ökade insatser på den amerikanska marknaden

Under första kvartalet har Isofol haft en regelbunden kontakt med det amerikanska läkemedelsverket FDA för att säkerställa den globala pivotala AGENT-studiens slutförande. Nu sker interaktionerna inom ramen för Fast Track Designation som FDA beviljade för arfolitixorin i november 2021. Dessutom arbetar Isofols Medical Science Liaison (MSL) nu intensivt med att bygga relationer med det medicinska samfundet i USA genom att bland annat informera om läkemedelskandidaten på amerikanska sjukhuskliniker.

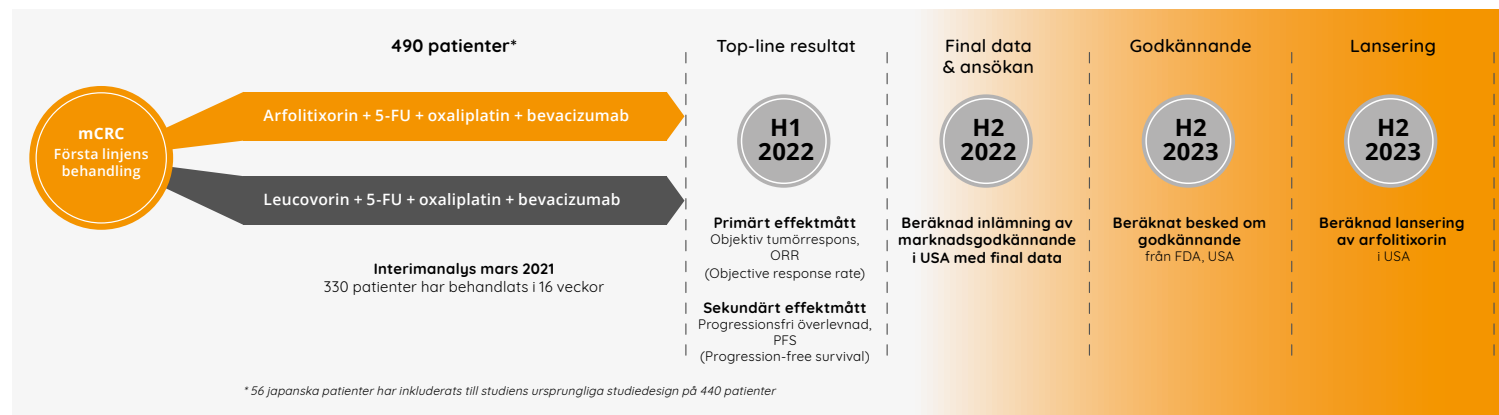
## Aktiv och nära dialog med FDA kring AGENT-studien och förberedelser för NDA-ansökan

Arbetet med att fastställa en ny brytpunkt för att kunna påbörja analysen av data. Diskussioner med FDA har fortsatt under inledningen av 2022. Bakgrunden till diskussionerna var att FDA avslagit en förfrågan från bolaget att få justera censureringsreglerna för AGENT-studiens sekundära effektmått (PFS) som berodde på att fler patienter än väntat gått till annan behandling innan studien uppnått 300 PFS-händelser. Studiens primära effektmått (ORR) påverkas dock inte.

Den 22 april hade FDA inte kommit med några synpunkter om ändringar, vilket innebär att Isofol kunde påbörja analysprocessen av studiedata. I samband med detta påbörjades sammanställning, kvalitetssäkring och statistisk analys av studiedata.

Under det första kvartalet har även ett omfattande och proaktivt arbete genomförts för att skapa goda förutsättningar för en smidig och kvalitetssäker dataavläsningsprocess. Arbetet är också en del av Isofols förberedelser för en rad så kallade "type-C"-möten med FDA som har planerats inför inlämnandet av en New Drug Application (NDA) för arfolitixorin.

En aktiv och nära dialog med FDA är en av



flera fördelar med den Fast Track Designation som FDA beviljade Isofol i november 2021. I nästa steg när FDA ska handlägga den registreringsansökan som Isofol planerar att lämna in kan Designationen resultera i en så kallad Priority Review givet att vissa kriterier är uppfyllda. I normala fall genomförs NDA-granskningar först när läkemedelsbolaget har lämnat in en komplett ansökan till FDA men under Fast Track Designationen genomförs en löpande granskning av läkemedelsansökan i takt med att material lämnas in. Samtidigt kan mer frekventa möten med FDA genomföras under processen.

## Top-line-resultat nästa milstolpe i AGENT-studien

Tidsplanen för att kunna presentera studieresultaten (top-line resultat och finala data) har varit beroende av att den uppdaterade SAP:en fastställs. Som ett resultat av diskussionerna med FDA kring den uppdaterade SAP:en inleddes dataavläsningen den 22 april och bolagets bedömning är att top-line resultat kan presenteras inom två till fyra månader från det att dataavläsningen inleddes.

Efter att top-line data presenterats, vilka ger en indikation, kommer fortsatta analyser att genomföras för att senare kunna presente-

ra finala data, vilket beräknas ske under andra halvåret 2022. Data kommer sedan att utgöra underlaget till en läkemedelsansökan för den amerikanska marknaden, som är Isofols mest prioriterade marknad. Givet att AGENT-studien når sina mål är Isofols preliminära beräkning att kunna lämna in en ansökan om marknads-godkännande till FDA mot slutet av 2022. Med den tidsplanen skulle en lansering i USA kunna vara möjlig under andra halvåret 2023.

Målet med AGENT-studien är att statistiskt kunna påvisa en tumörkrypning som minst är 10 procentenheter högre (mätt från ursprungstorleken) hos de patienter som behandlats i

arfolitixorin-armen i studien jämfört med kontrollgruppen. Det sekundära effektmåttet i studien är att visa på en kliniskt relevant förlängning av PFS.

AGENT-studien har även ett explorativt effektmått i form av genexpressionsuttryck. Isofol har i samarbete med akademiska forskningsgrupper tidigare kunnat påvisa ett samband mellan klinisk nytta och genuttryck hos patienter med avancerad kolorektalcancer behandlade med 5-FU-baserad cytotostatikabehandling. Studieresultaten har potential att ge ytterligare insikter om användningen av 5-FU-baserad cytotatika i kombination med arfolitixorin samt bättre förståelse för genuttryckets roll i arfolitixorins verkningsmekanism.

### Medical Affairs utvidgas i USA

Trots att allt fler drabbas av kolorektalcancer har inga nya läkemedel i första linjens behandling som riktar sig mot samtliga patienter med avancerad kolorektalcancer, oberoende av genetisk profil, godkänts på närmare 20 år. På ett behandlingsområde med sedan länge etablerade behandlingsregimer krävs stora insatser för att skapa kännedom om nya läkemedelskandidater för att dessa ska kunna bryta de rådande behandlingstraditionerna. För Isofols del sker det genom att bolaget bygger relationer med det medicinska samfundet och relevanta externa experter (Key Opinion Leader,

KOL) inför en möjlig lansering. För att åstadkomma detta rekryterades en första Medical Science Liaison (MSL) för den amerikanska marknaden i slutet av 2021 och ytterligare fältbaserad medicinsk personal kommer att rekryteras under året. Den fältbaserade medicinska personalen deltar bland annat i vetenskapligt utbyte med KOL:s och andra specialister inom sjukvården för att informera om arfolitixorins egenskaper. Dessutom kommunicerar och informerar den fältbaserade medicinska personalen om relevanta trender, forskning, klinisk praxis och insikter från medicinska konferenser.

### Positivt svar från FDA kring protokollet för bukspottkörtelcancer

Arfolitixorin bedöms ha fler tillämpningsområden vid sidan av att behandla avancerad kolorektalcancer. Flera andra cancerformer, inklusive kolorektalcancer som ännu inte metastaserat, bedöms vara lämpliga för fortsatta studier. Cancer i bukspottkörtel, magsäck, bröst samt i huvud- och halsregionen är cancerformer där 5-FU används regelbundet i standardbehandlingen och en kombination med arfolitixorin bedöms därför att vara möjlig. Gemensamt för bland annat kolorektalcancer och bukspottkörtelcancer är att cancercellerna har en hög mutationstakt vilket innebär att cellerna ofta förändrar sina anlag. Det gör dem svårbehandlade även med de alltmer använda

immunoterapierna medan patienterna ofta utvecklar resistens mot så kallade målstyrda behandlingar. FDA lämnade under kvartalet ett positivt svar på det studieprotokoll för bukspottkörtelcancer som Isofol förberett och föreslagit för myndigheten. Isofol utvärderar nu möjligheten att aktivera projektet inom bukspottkörtelcancer i samarbete med experter inom området.

### Kliniska utvecklingsinsatser kring genuttrycken och Modellestudien

I AGENT-studien analyseras patienternas tumörmaterial för en rad folatberoende gener för att påvisa cancerpatienters förmåga att svara på olika folatbaserade cancerbehandlingar. Genuttryckanalysen utgör ett delresultat inom ramen för AGENT-studien. Förutsatt att en genberoende effekt kan bekräftas i AGENT-studien är Isofol övertygade om att biomarköranalyser i framtiden kommer att tillämpas för alla patienter som ska behandlas med 5-FU-baserade behandlingar. Dock krävs ytterligare kliniska studier för att skapa en bättre bild av vilka genuttryck som är relevanta för behandling med kombinationen av 5-FU och arfolitixorin och därmed kunna säkerställa exakt vilka gener som ligger bakom en eventuell skillnad i den kliniska effekten.

I ett samarbete med forskare på Sahlgrenska Universitetssjukhuset pågår den prövarini-

terade kliniska studien Modelle. Studien leds av dr Helena Tafliin och genomförs på Sahlgrenska universitetssjukhuset och Norrlands universitetssjukhus. Syftet med studien är att i detalj undersöka vilken effekt olika folater (arfolitixorin/leukovorin) i kombination 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). Studien har därför potential att bidra med vetenskapligt underlag till Isofols pågående kliniska arbete att förstå hur genuttryck avgör patientens förmåga att svara på olika folatbaserade cancerbehandlingar.

I slutet av mars 2022 hade 27 av de 31 patienter som ska ingå i studien inlett sin behandling. Rekryteringstakten i studien följer planen och samtliga patienter beräknas vara inkluderade under våren. Det innebär att analys av de prover som samlats in under studien kan påbörjas till hösten.

# Strategiskt analysarbete och partnerdiskussioner pågår för att optimera den kommersiella lanseringen

Isofol har ambitionen att kunna erhålla ett marknadsgodkännande för arfolitixorin från FDA för den amerikanska marknaden 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 genomför Isofol en rad förberedande aktiviteter.

Isofol har under det första kvartalet 2022 fortsatt att förbereda bolaget inför en kommande kommersiell lansering av arfolitixorin. De insikter och data som samlades in under 2021 har analyserats för att definiera olika go-to-market strategier. Dessa är i sig beroende på olika utfall av AGENT-studien. Även om förhoppningen alltid är att resultaten från kliniska studier ska vara glasklara och otvetydiga kan vissa effektmått i realiteten vara svårtydda och oklara. Även om utfallet i AGENT-studien inte kommer att vara entydigt medför de flesta av de potentiella utfall som identifierats en möjlig kommersiell väg framåt. Baserat på de olika utfallen kommer den kommersiella vägen se olika ut. Under våren har både utfallen och tillhörande kommersiella scenarier analyserats och lanseringsplaner utarbetats för respektive strategi. Alternativen påverkas också av de kontinuerliga dialogerna som Isofol har med befintliga och möjliga partners. Dialogerna med potentiella partners har både intensifierats och fördjupats under inledningen av 2022 med anledning av att vi inlett processen för att analysera och så småningom kunna presentera resultatdata.

**Färsk marknadsdata bekräftar behovet av nya behandlingar för kolorektalcancer**  
De kommersiella förberedelserna intensifierades redan under 2021 genom en rad aktiviteter,

exempelvis detaljerade analyser av mCRC-marknaderna i USA och Europa inklusive en analys kring hur dagens kolorektalcancerpatienter omhändertas. De här analyserna genomfördes för att bättre kunna förstå och optimera arfolitixorins framtida markandspositionering. Genomförandet av de kommersiella förberedelserna leds sedan årsskiftet av Jenny Sundqvist som utsågs till ny Chief Commercial Officer i januari 2022.

Sammantaget bekräftar det underlag som samlats in behovet av nya behandlingar för kolorektalcancer. I de uppdaterade undersökningarna har cirka 350 läkare fått ge sin syn på arfolitixorins roll i en framtida behandlingsregim. Om AGENT-studien når de uppsatta målen är slutsatsen från undersökningarna att arfolitixorin utgör en klar förbättring jämfört med dagens behandlingar. Vidare bekräftar betalare i USA, EU4 och Storbritannien att arfolitixorin

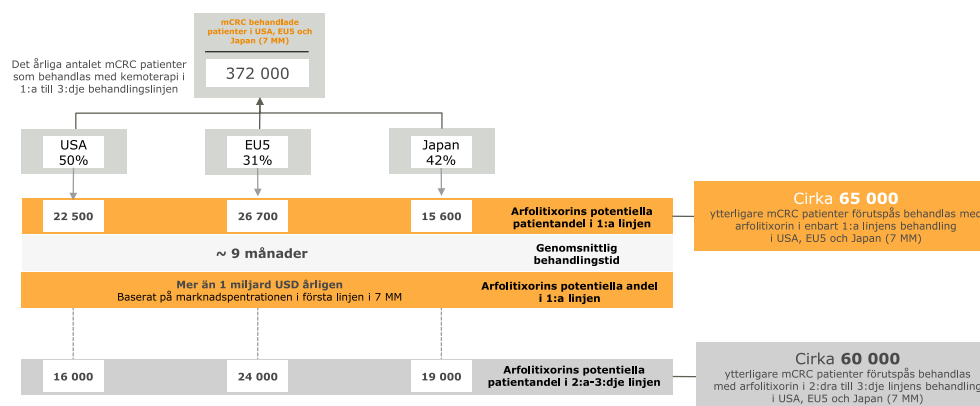
har en acceptabel produktprofil, givet att studien når sina uppsatta mål. Underlaget är en viktig komponent både i diskussionerna med potentiella partners samt som underlag i den fortsatta planeringen av kommersialiseringen.

## Starkt patentskydd innebär potential för behandling av ytterligare tillkommande cancer typer

Arfolitixorin har idag patent för användning inom de flesta stora cancersjukdomarna beviljade i USA, Europa, Japan, Kanada, Australien, Sydkorea och Ukraina fram till år 2038. Själva substansen, arfolitixorin som salt, har beviljade patent till år 2037 i USA och till år 2034 i övriga världen (till exempel i Europa och Kina). Även nya beviljanden för patent förväntas inom kort för behandling av kolorektalcancer med utgångsår 2039.

Utöver kolorektalcancer behandlas andra solida tumörer med läkemedelskombinationen 5-FU och folater, bland annat tumörer i bukspottkörteln och magsäcken. Arfolitixorins verkningsmekanism är densamma för dessa cancerformer som för kolorektalcancer och de potentiella kliniska fördelarna med att använda arfolitixorin kan därför vara desamma. Dessa indikationer kommer att kräva ytterligare kliniska studier för att godkännas av myndigheterna vilket Isofol utvärderar för närvarande.

## 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.

# 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 män och kvinnor i lika stor utsträckning. Lokaliseringen av cancer skiljer sig dock åt mellan könen där en något högre andel av män drabbas av rektalcancer medan en högre andel kvinnor drabbas av cancer i tjocktarmen. Risken att drabbas av kolorektalcancer ökar med åldern och majoriteten av de som insjuknar gör det efter 70 års ålder. Varje år diagnostiseras omkring 1,9 miljoner nya patienter med cancerformen världen över.

## Hög dödlighet

Trots att prognosen för patienter med kolorektalcancer har förbättrats under det sista decenniet är prognosen för överlevnad sämre jämfört med bröst- eller prostatacancer och globalt är kolorektalcancer den näst vanligaste orsaken till att dö av cancer efter lungcancer. Prognosen att överleva är mycket god om en tidig diagnos kan ställas. Patienter i sent stadium, då canceren har spridit sig till andra organ (metastaser/mCRC), har dock sämre prognos och betydligt högre dödlighet. Endast tio procent av de patienter som drabbats av avancerad kolorektalcancer är vid liv fem år efter diagnosen ställts.

## Stor marknadspotential

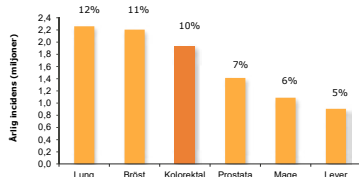
De åtta största marknaderna för behandling av kolorektalcancer utgörs av USA, EU4, Storbritannien, Japan och Kina. Värdet av försäljning

## Kolorektalcancer – Stort behov av bättre behandling

Tredje mest förekommande och den näst dödligaste cancerformen

### Kolorektalcancer

Kolorektalcancer är den tredje vanligaste cancerformen<sup>1</sup>  
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%<sup>2</sup>

av läkemedel för behandling av kolorektalcancer uppgick år 2018 till totalt 7,6 miljarder USD. Marknaden beräknas att växa till cirka 11 miljarder USD fram till 2028. Anledningen till den relativt modesta marknadstillväxten är att få nya läkemedel har lanserats eller kommer att lanseras under de kommande åren. Därutöver bedöms den beräknade försäljningen av de läkemedel som nyligen lanserats eller kommer att

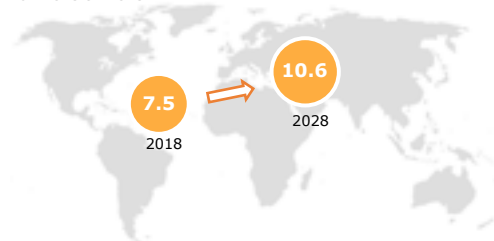
### Ökande incidens

**>60%**

Antalet diagnostiserade patienter med kolorektalcancer förväntas öka med 60% från 1.9M fall 2020 till 3.1M fall 2040<sup>1</sup>

### Globala kolorektalcancermarknaden kan vara värd \$10.6 miljarder 2028

Totala marknaden kommer att växa ~\$3 miljarder från 2018 till 2028<sup>2</sup>



lanseras (ej inräknat arfolitixorin) att vara relativt låg eftersom dessa läkemedel bara kan användas för att behandla mindre målpopulationer av kolorektalpatienter.

### En av de mest lovande kandidaterna enligt marknadsanalysföretaget GlobalData

Det brittiska marknadsanalysföretaget GlobalData publicerade 2020 en prognos för försälj-

ningen av läkemedel för behandling av kolorektalcancer på de åtta största marknaderna fram till 2028. I denna rapport beskrivs arfolitixorin som en av de mest lovande läkemedelskandidaterna för behandling av kolorektalcancer.

Källa:  
1) GLOBOCAN 2020, Cancer Incidence and Mortality Worldwide  
2) GlobalData 2020

# Finansiell information, januari-mars

## JÄMFÖRELSE MELLAN FÖRSTA KVARTALET 2022 OCH 2021

Belopp angivna utan parenteser avser perioden januari till mars 2022 och belopp angivna inom parenteser avser januari till mars 2021.

### INTÄKTER

#### Rörelsens intäkter

Nettoomsättningen uppgick till 4 006 TSEK (5 215) för kvartalet. Intäkterna i kvartalet är hänförliga till vidarefaktureringar för AGENT-studien i Japan. Övriga intäkter uppgick till 1 TSEK (0).

### KOSTNADER

#### Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -47 263 TSEK (-43 589), vilket motsvarar en ökning om 3 674 TSEK. Kostnaderna för den pågående AGENT-studien är generellt lägre, däremot ökar kostnaderna för pre-kommersialiseringsaktiviteter och kostnaderna för förberedelser för att sammanställa studieresultat.

#### Personalkostnader

Personalkostnaderna i Koncernen uppgick till -5 866 TSEK (-5 356) vilket motsvarar en ökning om 510 TSEK. Antalet anställda uppgick till 14 personer (12) vid utgången av mars månad 2022.

#### Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -401 TSEK (-400).

#### Finansiella poster

Finansiella intäkter uppgick till 1 871 TSEK (2 107), hänförligt till valutakursförändringar på likvida medel. Finansiella kostnader uppgick till -199 TSEK (-31) hänförligt till valutakursförändringar på derivatinstrument och räntekostnader.

### RESULTAT

#### Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick till -49 545 TSEK (-44 738), vilket motsvarar en ökad förlust om 4 808 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -47 874 TSEK (-42 662), vilket motsvarar en ökad förlust om 5 212 TSEK. Koncernen har ingen skattekostnad då någon vinst ej uppvisats under den jämförda perioden.

### LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 31 mars 2022 uppgick till 332 035 TSEK (77 524). Inga lån finns upptagna per den 31 mars 2022 eller har upptagits sedan dess. Av likvida medel har 20 236 TSEK (11 269) ställts som säkerhet för valutaterminer vilka förfaller till betalning under andra kvartalet 2022.

### KASSAFLÖDE

#### Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -48 891 TSEK (-38 952), vilket motsvarar en förändring

om -9 939 TSEK. Kassaflödet är negativt, hänförligt till bolagets kliniska- och pre-kommersiella aktiviteter. Det ökade negativa kassaflödet jämfört med samma period föregående år är hänförligt till lägre intäkter samt en ökad kostnadsmassa.

#### Kassaflöde från investeringsverksamheten

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

#### Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till -392 TSEK (-358). Det negativa kassaflödet är främst hänförligt till amortering av bolagets leasingskulder.

#### Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till -49 283 TSEK (-39 310), vilket motsvarar en förändring om -9 973 TSEK. Kassaflödet är negativt hänförligt till bolagets kliniska och pre-kommersiella aktiviteter.

### INVESTERINGAR

#### Investeringar gjorda under januari-mars 2022

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. Koncernen inga pågående eller planerade materiella investeringar.

# Övrig information

## Personal

Vid utgången av rapportperioden var antalet heltidsanställda 14 stycken (12), varav fem 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 marknadsrisker som bedöms ha en särskild betydelse för Isofols framtida utveckling är kopplade till tillgången av finansiella medel och kliniska resurser för att genomföra företagets studier. De mest väsentliga strategiska riskerna och operativa riskerna som berör koncernen och moderbolaget finns beskrivna i årsredovisningen för 2021 och är således oförändrade sedan dess.

Bolaget påverkas främst av valutarisken, som ett resultat av att den registreringsgrundande studien i allt väsentligt betalas i valutorna 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 första 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" och ISIN SE0009581051. 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 2021.

## Största aktieägarna per den 31 mars 2022

Aktieägare	Antal aktier	Aktiekapital/röster
Futur Pension (f d Danica)	13 507 151	8,4%
Avanza Pension	8 696 576	5,4%
Handelsbanken Fonder	7 346 459	4,5%
Swedbank Försäkring	5 439 341	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	2 728 502	1,7%
Alfred Berg Fonder	2 366 605	1,5%
<b>10 största aktieägarna</b>	<b>57 086 425</b>	<b>35,4%</b>
Övriga aktieägare	104 429 015	64,6%
<b>TOTALT</b>	<b>161 515 440</b>	<b>100%</b>

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

KÄLLA: MONITOR AV MODULAR FINANCE AB. SAMMANSTÄLLD OCH BEARBETAD DATA FRÅN BLAND ANNAT EUROCLEAR, MORNINGSTAR OCH FINANSINSPEKTIONEN.

## Framåtriktad information

Även om styrelse och ledning bedömer att förväntningarna som framgår av denna rapport är rimliga, kan ingen garanti lämnas för att dessa förväntningar visar sig vara korrekta. Följaktligen kan faktiska framtida utfall variera väsentligt jämfört med vad som framgår i den framåtriktade informationen beroende på bland annat förändrade förutsättningar avseende ekonomi, marknad, förändringar i lagkrav och regulatoriska krav samt politiska åtgärder och fluktuationer i valuta.

## Påverkan av covid-19

Covid-19 pandemin har påverkat vårt sätt att arbeta, men för närvarande ser vi inga negativa effekter på verksamheten på grund av pandemin.

## Revisorsgranskning

Denna rapport har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisorer.



### Finansiella rapporter och kalendarium

Om ej annat anges i denna delårsrapport så avses koncernen. På grund av verksamhetens karaktär kan det uppstå stora fluktuationer för intäkterna och kostanderna för olika perioder. Intäkter är inte säsongberoende eller regelbundna på annat sätt utan är framför allt relaterade till när milstolpar som genererar en ersättning uppnås i utlicensierade forskningsprojekt. Precis som intäkterna kan kostnaderna fluktuera mellan olika perioder. Bland annat påverkar vilka faser olika projekten befinner sig i då vissa faser genererar mer kostnader. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år för poster relaterade till resultaträkning och kassaflöde. Om ej annat anges avses belopp i TSEK. Samtliga belopp som anges är avrundade, vilket ibland leder till att vissa summeringar kan synas vara felaktiga.

### Finansiella rapporter

Isofol avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

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](http://www.isofolmedical.com)

### Inbjudan till presentation av första kvartalet 2022, 12 maj kl. 11.00

I anslutning till att delårsrapporten för första kvartalet 2022 publiceras, bjuder Isofol in investerare, analytiker och media till en audiocast den 12 maj, klockan 11.00 CEST. Presentationen hålls av Isofols vd Ulf Jungnelius och CFO Gustaf Albèrt, som kommer att presentera och kommentera delårsrapporten, följt av en frågestund. Presentationen kommer att hållas på engelska.

### Datum och tid

12 maj, 2022, kl 11.00

### Länk till webcast

<https://tv.streamfabriken.com/isofol-medical-q1-2022>

### Telefonnummer

För att delta via telefon, vänligen ring in på något av följande telefonnummer.

SE: +46 8 50 55 83 53

UK: +44 333 300 92 68

US: +1 631 913 1422 PIN: 80079640#

Presentationen kommer även att finnas tillgänglig på Isofols hemsida i efterhand.

### Årsstämma 2022

Årsstämma i Isofol Medical AB (publ) hålls torsdagen den 19 maj 2022 kl. 17.00 i Göteborg. För mer information hänvisar Isofol till kallelsen som publicerades på [bolagets hemsida](http://bolagets.hemsida) den 12 april 2022.

Isofol Medical AB (publ) årsredovisning för 2021 finns tillgänglig att ladda ner från [bolagets hemsida](http://bolagets.hemsida).



## För ytterligare information

Ulf Jungnelius, verkställande direktör

Telefon: +46 (0) 709 16 89 55

E-post: [jungnelius@isofolmedical.com](mailto:jungnelius@isofolmedical.com)

Gustaf Albèrt, ekonomichef, vice vd

Telefon: +46 (0) 709 16 83 02

E-post: [gustaf.albert@isofolmedical.com](mailto:gustaf.albert@isofolmedical.com)

**Isofol Medical AB (PUBL)**

Biotech Center

Arvid Wallgrens Backe 20

413 46 Göteborg, Sverige

[www.isofolmedical.com](http://www.isofolmedical.com) | [info@isofolmedical.com](mailto: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 12 maj 2022, kl. 08:00.

# Koncernens resultaträkning

## i sammandrag

TSEK	Not	2022 jan-mars	2021 jan-mars	2021 jan-dec
<b>RÖRELSENS INTÄKTER</b>				
Nettoomsättning	2	4 006	5 215	22 407
Övriga intäkter		1	-	-
<b>Totala rörelsens intäkter</b>		<b>4 007</b>	<b>5 215</b>	<b>22 407</b>
<b>RÖRELSENS KOSTNADER</b>				
Övriga externa kostnader		-47 263	-43 589	-196 712
Personalkostnader		-5 866	-5 356	-27 721
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-401	-400	-1 596
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		-22	-607	-843
<b>Totala rörelsens kostnader</b>		<b>-53 553</b>	<b>-49 952</b>	<b>-226 872</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-49 545</b>	<b>-44 738</b>	<b>-204 465</b>
<b>FINANSIELLA POSTER</b>				
Finansiella intäkter		1 871	2 107	4 383
Finansiella kostnader		-199	-31	-168
<b>Summa finansiella poster</b>		<b>1 672</b>	<b>2 076</b>	<b>4 215</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-47 874</b>	<b>-42 662</b>	<b>-200 251</b>
Skatt på periodens resultat		-	-	-
<b>Resultat</b>		<b>-47 874</b>	<b>-42 662</b>	<b>-200 251</b>
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare		-47 874	-42 662	-200 251
<b>RESULTAT PER AKTIE</b>				
Före utspädning (SEK)		-0,30	-0,51	-1,59
Efter utspädning (SEK)		-0,30	-0,51	-1,59

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

# Koncernens balansräkning

## i sammandrag

TSEK	Not	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR</b>				
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>				
Patent, licenser och liknande rättigheter		-	-	-
<b>Summa immateriella anläggningstillgångar</b>		<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>				
Inventarier, verktyg och nyttjanderättstillgångar		1 640	2 858	1 745
<b>Summa materiella anläggningstillgångar</b>		<b>1 640</b>	<b>2 858</b>	<b>1 745</b>
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>				
Andra långfristiga fordringar		3 681	5 014	5 009
<b>Summa finansiella anläggningstillgångar</b>		<b>3 681</b>	<b>5 014</b>	<b>5 009</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>5 321</b>	<b>7 872</b>	<b>6 755</b>
<b>OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR</b>				
Kundfordringar	3	-	-	-
Övriga fordringar	3	10 108	9 081	12 276
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3	3 102	10 954	2 884
Likvida medel	3, 4, 5	332 035	77 524	379 448
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>345 245</b>	<b>97 559</b>	<b>394 609</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>350 566</b>	<b>105 431</b>	<b>401 363</b>

# Koncernens balansräkning

## i sammandrag

TSEK	Not	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>EGET KAPITAL</b>	6			
Aktiekapital		4 945	2 552	4 945
Övrigt tillskjutet kapital		1 217 607	768 083	1 217 607
Balanserat resultat		-904 319	-704 069	-704 069
Årets resultat		-47 874	-42 662	-200 251
<b>Summa eget kapital</b>		<b>270 360</b>	<b>23 905</b>	<b>318 233</b>
<b>SKULDER</b>				
<b>Långfristiga skulder</b>				
Långfristiga leasingskulder		330	1 160	110
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>330</b>	<b>1 160</b>	<b>110</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Leverantörsskulder	3	16 577	15 569	17 736
Övriga skulder		5 514	12 735	3 174
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3	57 784	52 062	62 110
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>79 876</b>	<b>80 365</b>	<b>83 020</b>
<b>Summa skulder</b>		<b>80 206</b>	<b>81 526</b>	<b>83 130</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>350 566</b>	<b>105 431</b>	<b>401 363</b>

# Rapport över förändringar i eget kapital

## för koncernen

<b>TSEK</b>	<b>Not</b>	<b>Aktie- kapital</b>	<b>Övrigt tillskjutet kapital</b>	<b>Balanserat resultat</b>	<b>Totalt</b>
Ingående eget kapital 2021-01-01		2 552	768 083	-704 068	66 567
<b>Periodens resultat</b>		-	-	<b>-42 662</b>	<b>-42 662</b>
<b>Eget kapital 2021-03-31</b>		<b>2 552</b>	<b>768 083</b>	<b>-746 730</b>	<b>23 905</b>
Ingående eget kapital 2021-04-01		2 552	768 083	-746 730	23 905
Företrädesemission		1 914	398 242	-	400 157
Emissionskostnader		-	-48 240	-	-48 240
Övertilldelningsoption		478	99 522	-	100 000
<b>Periodens resultat</b>		-	-	<b>-157 589</b>	<b>-157 589</b>
<b>Eget kapital 2021-12-31</b>		<b>4 945</b>	<b>1 217 607</b>	<b>-904 319</b>	<b>318 233</b>
<b>TSEK</b>	<b>Not</b>	<b>Aktie- kapital</b>	<b>Övrigt tillskjutet kapital</b>	<b>Balanserat resultat</b>	<b>Totalt</b>
Ingående eget kapital 2022-01-01		4 945	1 217 607	-904 319	318 233
<b>Periodens resultat</b>		-	-	<b>-47 874</b>	<b>-47 874</b>
<b>Eget kapital 2022-03-31</b>		<b>4 945</b>	<b>1 217 607</b>	<b>-952 193</b>	<b>270 360</b>

# Kassaflödesanalys

## för koncernen

TSEK	Not	2022 jan-mars	2021 jan-mars	2021 jan-dec
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>				
Resultat efter finansiella poster		-47 874	-42 662	-200 251
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		-1 286	-1 865	-2 946
Betald inkomstskatt		-	-	-
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>		<b>-49 159</b>	<b>-44 527</b>	<b>-203 196</b>
<b>KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL</b>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		3 303	3 405	9 860
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		-3 036	2 170	4 907
<b>Förändring av rörelsekapital</b>		<b>268</b>	<b>5 575</b>	<b>14 767</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>-48 891</b>	<b>-38 952</b>	<b>-188 429</b>
<b>INVESTERINGSVERKSAMHETEN</b>				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-	-	-
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>				
Amorteringar leasingkulder		-411	-383	-1 548
Teckningsoptioner, erhållen likvid	6	18	25	108
Nyemission		-	-	451 917
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>-392</b>	<b>-358</b>	<b>450 477</b>
Periodens kassaflöde		-49 283	-39 310	262 048
Likvida medel vid periodens början		379 448	116 393	116 393
Valutakursdifferens i likvida medel		1 870	441	1 007
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	5	<b>332 035</b>	<b>77 524</b>	<b>379 448</b>

# Moderbolagets resultaträkning

## i sammandrag

TSEK	Not	2022 jan-mars	2021 jan-mars	2021 jan-dec
<b>RÖRELSENS INTÄKTER</b>				
Nettoomsättning	2	4 006	5 215	22 407
Övriga intäkter		-	-	-
<b>Totala rörelsens intäkter</b>		<b>4 006</b>	<b>5 215</b>	<b>22 407</b>
<b>RÖRELSENS KOSTNADER</b>				
Övriga externa kostnader		-47 687	-43 999	-198 349
Personalkostnader		-5 866	-5 356	-27 721
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-17	-21	-77
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		-22	-607	-843
<b>Totala rörelsens kostnader</b>		<b>-53 593</b>	<b>-49 983</b>	<b>-226 990</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-49 587</b>	<b>-44 768</b>	<b>-204 583</b>
<b>FINANSIELLA POSTER</b>				
Finansiella intäkter		1 871	2 107	4 383
Finansiella kostnader		-185	-4	-79
<b>Summa finansiella poster</b>		<b>1 685</b>	<b>2 103</b>	<b>4 304</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-47 901</b>	<b>-42 665</b>	<b>-200 280</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-47 901</b>	<b>-42 665</b>	<b>-200 280</b>
Skatt		-	-	-
<b>Resultat</b>		<b>-47 901</b>	<b>-42 665</b>	<b>-200 280</b>

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

# Moderbolagets balansräkning

## i sammandrag

TSEK	Not	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR</b>				
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>				
Patent, licenser och liknande rättigheter		-	-	-
<b>Summa immateriella anläggningstillgångar</b>		<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>				
Inventarier, verktyg och installationer		141	214	158
<b>Summa materiella anläggningstillgångar</b>		<b>141</b>	<b>214</b>	<b>158</b>
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>				
Andelar i koncernföretag		50	50	50
Andra långfristiga fordringar		3 681	5 014	5 009
<b>Summa finansiella anläggningstillgångar</b>		<b>3 731</b>	<b>5 064</b>	<b>5 059</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>3 872</b>	<b>5 279</b>	<b>5 217</b>
<b>OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR</b>				
Kundfordringar		-	-	-
Övriga fordringar		10 108	9 081	12 276
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		3 102	11 178	3 113
Kassa och bank	4, 5	331 985	77 474	379 398
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>345 195</b>	<b>97 732</b>	<b>394 787</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>349 067</b>	<b>103 011</b>	<b>400 004</b>



# Moderbolagets balansräkning

## i sammandrag

TSEK	Not	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>EGET KAPITAL</b>				
<b>Bundet eget kapital</b>				
Aktiekapital	6	4 945	2 552	4 945
<b>Summa bundet eget kapital</b>		<b>4 945</b>	<b>2 552</b>	<b>4 945</b>
<b>Fritt eget kapital</b>				
Överkursfond		1 218 276	768 752	1 218 276
Balanserat resultat		-904 924	-704 645	-704 645
Årets resultat		-47 901	-42 665	-200 280
<b>Summa fritt eget kapital</b>		<b>265 451</b>	<b>21 443</b>	<b>313 352</b>
<b>Summa eget kapital</b>		<b>270 396</b>	<b>23 995</b>	<b>318 297</b>
<b>SKULDER</b>				
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Leverantörsskulder		16 577	15 792	17 965
Övriga skulder		4 309	11 162	1 632
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		57 784	52 062	62 110
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>78 671</b>	<b>79 016</b>	<b>81 707</b>
<b>Summa skulder</b>		<b>78 671</b>	<b>79 016</b>	<b>81 707</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>349 067</b>	<b>103 011</b>	<b>400 004</b>

# 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 2021.

Inga standarder, ändringar eller tolkningar som träder i kraft under 2022 bedöms ha en väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter.

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

## Not 2 Rörelsesegment

### RÖRELSESEGMENT

Verksamheten består av utveckling av en läkemedelskandidat, arfolitixorin, 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		
	2022 jan-mars	2021 jan-mars	2021 jan-dec
Nordamerika	-	-	-
Asien	4 006	5 215	22 407
<b>Totalt</b>	<b>4 006</b>	<b>5 215</b>	<b>22 407</b>

TSEK	Moderbolaget		
	2022 jan-mars	2021 jan-mars	2021 jan-dec
Nordamerika	-	-	-
Asien	4 006	5 215	22 407
<b>Totalt</b>	<b>4 006</b>	<b>5 215</b>	<b>22 407</b>

#### Intäkter fördelade per intäktslag

TSEK	Koncernen		
	2022 jan-mars	2021 jan-mars	2021 jan-dec
Utlicensering	-	-	-
Utförande av tjänsteuppdrag	4 006	5 215	22 407
<b>Totalt</b>	<b>4 006</b>	<b>5 215</b>	<b>22 407</b>

TSEK	Moderbolaget		
	2022 jan-mars	2021 jan-mars	2021 jan-dec
Utlicensering	-	-	-
Utförande av tjänsteuppdrag	4 006	5 215	22 407
<b>Totalt</b>	<b>4 006</b>	<b>5 215</b>	<b>22 407</b>

#### Kontraktstillgångar

TSEK	Koncernen		
	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
Upplupna intäkter	1 401	9 570	1 631
Kontraktsskulder	-	-	-
<b>Totalt</b>	<b>1 401</b>	<b>9 570</b>	<b>1 631</b>

TSEK	Moderbolaget		
	2022-03-31	2021-03-31	2021-03-31
Upplupna intäkter	1 401	9 570	1 631
Kontraktsskulder	-	-	-
<b>Totalt</b>	<b>1 401</b>	<b>9 570</b>	<b>1 631</b>

Av koncernens tillgångar finns 100 procent i Sverige.

### Not 3 Finansiella instrument

Koncernen har per 31 mars 2022 finansiella instrument, vilka värderas till verkligt värde, i form av valutaderivat 1 478 TSEK (-47). 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 333 517 TSEK (77 630) och finansiella skulder uppgår per balansdagen till 71 298 TSEK (65 540).

### Not 4 Ställda säkerheter

Ställda säkerheter avser säkerheter i form av likvida medel för derivatinstrument, valutaterminer. Företaget har ställt 20 236 TSEK (11 269) av likvida medel som säkerhet.

### Not 5 Likvida medel

Koncernen TSEK	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:			
Kortfristiga placeringar	-	-	-
Likvida medel	332 035	77 524	379 448
<b>Summa</b>	<b>332 035</b>	<b>77 524</b>	<b>379 448</b>
<b>Moderbolaget TSEK</b>	<b>2022-03-31</b>	<b>2021-03-31</b>	<b>2021-12-31</b>
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:			
Kortfristiga placeringar	-	-	-
Kassa och Bank	331 985	77 474	379 398
<b>Summa</b>	<b>331 985</b>	<b>77 474</b>	<b>379 398</b>

### Not 6 Eget kapital

#### OPTIONSPROGRAM 2020

Vid årsstämman den 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 vilket 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).

Under augusti 2020 tecknade vd samtliga 250 000 teckningsoptioner till en pris motsvarande 0,24 kronor per teckningsoption vilket inbringade 60 000 kr i optionspremier. Teckningsoptionerna har överlåtits till marknadsvärde.

För serie 20/23 uppgår aktuellt lösenpris till 30,3 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli 2023) efter omräkning enligt programvillkoren med anledning av bolagets företrädesemission i juni 2021. Aktuell omräkningsfaktor är för närvarande bestämd till 1,81.

#### TECKNINGSOPTIONSPROGRAM 2018/22 OCH 2018/23

Vid extra bolagsstämma den 17 december 2018 beslutade aktieägarna att införa ett incitamentsprogram riktat till samtliga anställda i bolaget samt framtida nyckelpersoner. Programmet har utformats i syfte att stimulera bolagets personal och ledande befattningshavare på längre sikt samt att främja investeringar i och ägande av bolagets aktier. Programmet omfattar maximalt 1 461 698 teckningsoptioner och programmet är utformat så att teckningsoptionerna överläts till marknadsvärde enligt en Black & Scholes beräkning utförd av Grant Thornton Sweden AB. Varje teckningsoption ger vid slutet av respektive program rätt att teckna en ny aktie i Isofol till ett gällande lösenpris.

För serie 18/22 uppgår aktuellt lösenpris till 28,3 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli 2022) och för serie 18/23 uppgår lösenpris till 42,5 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli 2023) efter omräkning enligt programvillkoren med anledning av bolagets företrädesemissioner i juni 2020 och juni 2021. Aktuell omräkningsfaktor är för närvarande bestämd till 1,81.

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 överlåtits respektive återköpts av deltagare vars anställning i bolaget upphört. I samband årsstämman 2020 har samtliga utestående teckningsoptioner 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	2022 jan-mars	2021 jan-mars
Amortering från ledning och anställda	18	25
<b>Summa</b>	<b>18</b>	<b>25</b>

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%.

För ytterligare information om gällande incitamentsprogram hänvisas till Bolagets hemsida.

# 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	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
Eget Kapital	270 360	23 905	318 233
<b>Summa tillgångar</b>	<b>350 566</b>	<b>105 431</b>	<b>401 363</b>
<b>Soliditet</b>	<b>77,1 %</b>	<b>22,7 %</b>	<b>79,3 %</b>
Likvida medel	332 035	77 524	379 448
Rörelsekapital	265 369	17 194	311 589

## 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.

# 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, 12 maj 2022

Pär-Ola Mannefred  
Ordförande

Magnus Björsne  
Styrelseledamot

Paula Boulton  
Styrelseledamot

Alain Herrera  
Styrelseledamot

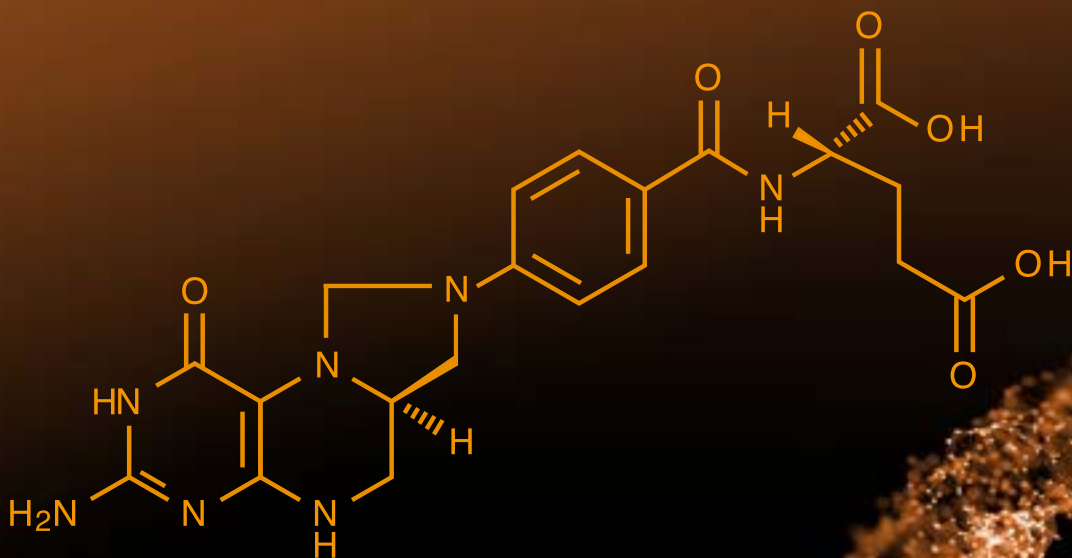
Anna Belfrage  
Styrelseledamot

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](http://www.isofolmedical.com)