

Analyser och laboratoriestudier under 2023 banar väg för klinik 2024

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER FJÄRDE KVARTALET

- Den 5 oktober meddelar bolaget att de har tagit del ett abstract från den prövarinitierade akademiska Modelle 001-studien som genomfördes med arfolitixorin. Isofol kommer att analysera de fullständiga resultaten när de publiceras, troligtvis under våren 2024.
- Den 9 november meddelar bolaget att de från aktieägare motsvarande en minoritet om minst 10 procent erhållit en begäran om att kalla till en extra bolagsstämma för att besluta om inval av ytterligare styrelseledamöter.
- Den 7 december meddelar bolaget att de tagit del av de första resultaten från laboratorieförsök med arfolitixorin.
- Den 28 december meddelar bolaget att de har mottagit ytterligare resultat från laboratorietester med arfolitixorin som visar tilläggs effekter.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Vid en extra bolagsstämma den 4 januari valdes en ny styrelse in bestående av Jan-Eric Österlund (ordförande), Dr Alain Herrera, Professor Sten Nilsson, Dr Helena Taflin och Lars Lind.
- Den 9 januari utsåg styrelsen Petter Segelman Lindqvist till ny verkställande direktör.
- Den 10 januari utsåg bolaget Magnus Hurst till ny ekonomichef.
- Den 14 februari meddelar bolaget att det inleder planeringen av kliniska studier. En strategiplan offentliggörs den 19 mars och samma dag anordnas ett investerarmöte.

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

Isofol utvecklar cancerläkemedelskandidaten arfolitixorin

Isofol Medical AB (publ) utvecklar läkemedelskandidaten arfolitixorin i syfte att öka effekten av dagens standardbehandlingar mot kolorektalcancer och vissa andra tumörsjukdomar. En fas III-studie av arfolitixorin har slutförts och bolaget utvärderar nu olika möjligheter att genom kompletterande studier och potentiella partnerskap ta läkemedelskandidaten vidare mot en ansökan om marknadsregistrering. Isofol Medical AB (publ) handlas på Nasdaq Stockholm.

FINANSIELL INFORMATION

Till skillnad från tidigare rapporter så avser den här delårsrapporten bolaget och ej längre koncernen. Dotterbolaget avyttrades och koncernen upphörde under december 2023, därför är alla jämförelsetal numera bolagets och ej koncernens.

Fjärde kvartalet, oktober-december 2023

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (1 857) och övriga intäkter till 0 TSEK (0)
- Periodens resultat uppgick till -8 883 TSEK (-25 284)
- Resultat per aktie uppgick till -0,05 SEK (-0,16)
- Kassa och bank per den 31 december uppgick till 138 148 TSEK (190 533)

Januari-december 2023

- Nettoomsättningen uppgick till 721 TSEK (12 797) och övriga intäkter till 0 TSEK (0)
- Periodens resultat uppgick till -37 071 TSEK (-159 793)
- Resultat per aktie uppgick till -0,23 SEK (-0,99)
- Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2023

NYCKELTAL TSEK	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Nettoomsättning	-	1 857	721	12 797
Periodens resultat	-8 883	-25 284	-37 071	-159 793
Resultat per aktie (SEK)	-0,05	-0,16	-0,23	-0,99
Kassa och bank	138 148	190 533	138 148	190 533

Ny styrelse och ledning fokuserar på det kliniska utvecklingsprogrammet

Under 2023 har kunskapsläget för vår läkemedelskandidat arfolitixorin förstärkts ytterligare. Djupgående analyser av kliniska data från fas III-studien AGENT, stärker hypotesen att en suboptimal dos- och administreringsregim kan förklara varför arfolitixorin inte visade signifikant bättre effekt än standardbehandlingen. I början av 2024 fick bolaget en ny styrelse och ledning och efter omfattande analyser och laboratoriestudier fokuserar bolaget nu på det kliniska programmet.

Redan under sommaren 2023 visade en djupgående analys av tillgängliga kliniska data från AGENT-studien att dosen av arfolitixorin och det valda administrerings sättet sannolikt innebär att koncentrationen av läkemedlet varit för låg. Detta, i motsats till kontrollarmen där standardbehandlingen leukovorin gavs i en högre dos, skulle kunna förklara varför en statistiskt signifikant effektskillnad inte kunde uppmätas. Utifrån tillgängliga säkerhetsdata kunde man även dra slutsatsen att det finns en möjlighet att administrera arfolitixorin i högre dos än den som utvärderades i AGENT-studien. Kombinationen av en annan dos- och administreringsform skulle sannolikt kunna förbättra effekten av läkemedelskandidaten och den hypotesen ligger nu till grund för vår ambition att fortsätta utvecklingsprogrammet.

Ny styrelse och ledning

I januari 2024 valdes en ny styrelse in i bolaget. Flera av ledamöterna har en bakgrund i tidigare faser av bolagets utveckling och kombinerar medicinsk erfarenhet med djup affärsutvecklingskunskap. Den består av ordföranden Jan-Eric Österlund som tidigare lett styrelsearbetet under sex år; samt ledamöterna Alain Herrera, onkolog som lett lanseringen av oxaliplatin som utgör en viktig del av dagens standardbehandling vid kolorektal cancer; Sten Nilsson, pro-

fessor i onkologi vid Karolinska Institutet som tidigare varit rådgivare till styrelsen; Helena Taflin, MD, PhD vid Sahlgrenska som lett Modelle-studien; samt Lars Lind med lång erfarenhet av företagsledning och styrelsearbete i storföretag så väl som start up-bolag. Kort efter att den nya styrelsen tillträtt utsågs jag till ny verkställande direktör och Magnus Hurst till ny ekonomichef. Magnus har lång erfarenhet från finansiella positioner inom SAS och Kinnevik-koncernen och kombinerar arbetet på Isofol med motsvarande roll i ett annat bioteknikföretag. Självt har jag en bakgrund från de globala läkemedelsföretagen GSK, AbbVie och Sobi, där jag bland annat lett arbeten med strategisk produkt- och affärsutveckling, partnerskap och kommersialisering. Roger Tell, tidigare tillförordnad vd, återtar rollen som medicinsk chef (Chief Medical Officer) och fortsätter därmed bidra med sin erfarenhet och kompetens, inte minst genom sin kliniska bakgrund som onkolog.

Vi fortsätter att stärka kunskapsläget

Vår övertygelse är att arfolitixorin har potential att förbättra behandlingsresultaten jämfört med nuvarande standardbehandling, en uppfattning som har stärkts genom det beslutsunderlag som genererats under 2023 och inledningen av 2024. Under det gångna året har kunskapsläget uppdaterats med analyser av

AGENT-studien, undersökningar av cell- och organoiddata samt att vi tagit del av ett abstract från Modelle-studien som förväntas publiceras i sin helhet under 2024. Vi ser redan nu att rådande kunskapsunderlag sammantaget pekar på att arfolitixorins värde behöver visas i klinik, administrerat på ett adekvat sätt. Med målsättningen att optimera designen av kliniska studier fortsätter vi i närtid med ytterligare analyser av AGENT-studien och ämnar genomföra ytterligare laboratorietester.

Vi befinner oss således mitt i ett intensivt arbete som syftar till att uppdatera Isofols strategiska plan med målet att på ett så tids- och kostnadseffektivt sätt som möjligt generera nya kliniska data.

Som ett led i detta har vi inrättat en kommitté med både externa experter och intern kompetens, vars främsta uppdrag är att utforma planen för kliniska studier.

Nästa steg

Det råder ingen tvekan om att det fortsatt finns ett stort behov av medicinska genombrott för patienter med metastaserad kolorektal cancer. Mortaliteten är fortfarande hög och basen i dagens standardbehandling har varit i stort sett oförändrad i decennier. Våra analyser hittills visar att arfolitixorin långt ifrån är uträknad som läkemedelskandidat och har potential att



”

Våra analyser hittills visar att arfolitixorin långt ifrån är uträknad som läkemedelskandidat.

Petter Segelman Lindqvist
Vd, Isofol Medical AB (publ)

utgöra ett värdefullt tillskott i behandlingsarsenalen. Allt pekar på att den potentialen bäst bevisas i nya kliniska studier, och vi arbetar därför målinriktat och fokuserat med en plan för hur dessa ska genomföras så snart som möjligt.

Under 2023 har bolaget framgångsrikt minskat kostnadsmassan, vilket ger oss resurser till kommande utvecklingsaktiviteter.

Isofol har en stark medicinsk och affärsområdeskompetens, inte bara inom organisationen utan också genom de externa experter och samarbetspartners som knutits till bolaget. Förutsättningarna är därmed goda för att vi ska kunna ta nästa steg i utvecklingen, med den övergripande målsättningen att göra stor skillnad i cancervården och för alla de patienter som berörs. Vår ambition är att driva bolaget framåt med en öppenhet i kommunikationen och jag ser fram emot att inom kort kunna presentera ytterligare detaljer i den offensiva planen vi nu är i färd med att färdigställa.

Göteborg, 20 februari 2024

Petter Segelman Lindqvist
Vd, Isofol Medical AB (publ)

Vägen framåt för arfolitixorin

Isofols läkemedelskandidat arfolitixorin har i prekliniska och kliniska studier visat potential att förbättra effekten av cancerläkemedlet 5-FU, som än idag är en av hörnstenarna i dagens standardbehandling av tjock- och ändtarmscancer. En genomförd klinisk fas III-studie (AGENT) kunde emellertid inte påvisa någon statistiskt signifikant effektskillnad mellan arfolitixorin och dagens standardbehandling, vilket sannolikt kan förklaras av en suboptimal doseringsregim. Efter djupgående analyser av resultaten från AGENT-studien och kompletterande laboratorietester är bolaget nu inriktat på att genomföra en ny, men mindre omfattande, klinisk studie i syfte att maximera möjligheterna att ta arfolitixorin vidare mot en potentiell kommersialisering.

Djupgående analys av data från AGENT-studien

Isofol genomförde under 2023 en djupgående analys av tillgängliga kliniska data från AGENT-studien. Syftet har varit att identifiera möjliga orsaker till att arfolitixorin i AGENT-studien inte uppvisade någon statistiskt signifikant förbättring i effekt utan likvärdig sådan jämfört med dagens standardbehandling. Som en del av utvärderingen har bolaget tillsammans med externa experter genomfört farmakokinetiska simuleringar för att beskriva hur läkemedlet omsätts i kroppen.

De huvudsakliga slutsatserna är att den valda dosen och administreringsregimen bestående av två bolusdoser (en total dos på 120 mg/m² uppdelad i två doser à 60 mg/m²) troligtvis innebar att koncentrationen av arfolitixorin i blodet blev för låg för att kunna leverera tillräcklig hög mängd aktiv substans in i tumören. Detta innebar även att jämförelsen med kontrollgruppens standardbehandling inte blev rättvisande eftersom kontrollgruppen behandlades med en högre dos. Dessutom visar de farmakokinetiska simuleringarna och en genomgång av tillgängliga säkerhetsdata att det sannolikt går att administrera arfolitixorin i högre dos än den som utvärderades i AGENT-stu-

dien. Sammantaget pekar alltså mycket på att en annan dos- och administreringsregim har potential att förbättra effekten av läkemedelskandidaten.

Laboratoriestudier

Bolaget har under det gångna året låtit genomföra laboratoriestudier med externa forskningslaboratorier i Norge och USA. Effekten av arfolitixorin har utvärderats i cellinjer och organoider från tumörer i bukspottkörteln (pankreas-cancer) och i tjock- och ändtarmen (kolorektalcancer) där olika doser har testats, inklusive en högre dos av arfolitixorin jämfört med den som användes i AGENT-studien.

Testerna i organoider från tumörer i tjock- och ändtarmen visade på tilläggseffekter av arfolitixorin hos några studerade organoider, en effekt som inte sågs med leukovorin. Tilläggseffekten visades genom en förstärkning av svaret på cellgiftet 5-FU, både vad gäller att minska tumörstorleken och förmågan att inducera celldöd. Data från laboratorietesterna kommer att genomgå bioinformatiksanalyser i syfte att identifiera molekylära mönster som associeras med känslighet för folater. Det pågår fortsatta laboratorieförsök och analyser, och förhoppningen är att, dessa ska ge värde-

full information i planeringen av en fortsatt klinisk utveckling.

Modelle-studien

Under hösten 2023 presenterades ett abstract från den prövarinitierade akademiska kliniska studien, Modelle 001, som genomfördes i ett samarbete med Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Norrlands universitetssjukhus. Studien omfattade 30 patienter och syfte var att i detalj undersöka effekten av olika folater (arfolitixorin/leukovorin) i kombination med 5-FU på patienter med kolorektalcancer som metastaserat till levern. I studien mättes inga kliniska parametrar vad gäller effekt, men resultaten är värdefulla och kompletterar Isofols tidigare PK/PD-studier som leddes av samma forskargrupp.

Isofol ser nu fram emot att ta del av och analysera de fullständiga resultaten när de publiceras, troligtvis under våren 2024.

Nästa steg i den fortsatta utvecklingen av arfolitixorin

Samtantaget har Isofol i dag ett förbättrat kunskapsläge om arfolitixorin och varför AGENT-studiens primära utfallsmått inte möttes. Med utgångspunkt i detta är vi övertygade

om värdet av att genomföra ytterligare kliniska studier och tar nu fram ett nytt upplägg för den fortsatta utvecklingen av arfolitixorin. Bolaget ämnar presentera huvuddragen i den kliniska planen under våren 2024.

Finansiell information, oktober-december

JÄMFÖRELSE MELLAN FJÄRDE KVARTALET 2023 OCH 2022

Belopp angivna utan parenteser avser perioden oktober till december 2023 och belopp angivna inom parenteser avser oktober till december 2022.

INTÄKTER

Rörelsens intäkter

Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (1 857) under perioden. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 TSEK (0).

KOSTNADER

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -9 212 TSEK (-15 019), vilket motsvarar en minskning om 5 807 TSEK. Kostnaderna under kvartalet är främst hänförliga till laboratoriestudier av arfolitoxin i enlighet med bolagets presenterade strategi. Motsvarande period föregående år präglades av kostnader relaterade nedstängning av AGENT-studien.

Personalkostnader

Personalkostnaderna uppgick till -925 TSEK (-12 205) vilket motsvarar en minskning om 11 281 TSEK. Antalet anställda uppgick till 3 personer (13) vid utgången av december 2023.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -1 TSEK (-16).

Finansiella poster

Finansiella intäkter uppgick till 1 260 TSEK (255) hänförligt till ränteintäkter och valutakursförändringar i kassa och bank. Finansiella kostnader uppgick till -10 TSEK (0) hänförligt till avyttring av dotterbolag.

RESULTAT

Rörelseresultat uppgick till -10 133 TSEK (-25 539), vilket motsvarar en minskad förlust om 15 406 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -8 883 TSEK (-25 284), vilket motsvarar en minskad förlust om 16 401 TSEK. Bolaget har ingen skattekostnad då någon vinst ej uppvisats under den jämförda perioden.

KASSA OCH BANK

Bolagets kassa och bank per den 31 december 2023 uppgick till 138 148 TSEK (190 533). Inga lån finns upptagna per den 31 december 2023 eller har upptagits sedan dess. Av kassa och bank har 0 TSEK (0) ställts som säkerhet.

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -6 076 TSEK (-43 355), vilket motsvarar en förändring om 37 279 TSEK. Det negativa kassaflödet är hänförligt till bolagets kliniska aktiviteter.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

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

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

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

Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till -6 025 TSEK (-43 355), vilket motsvarar en förändring om 37 330 TSEK.

INVESTERINGAR

Investeringar gjorda under oktober-december 2023

Investeringarna uppgick under perioden till 0 TSEK (0). Merparten av utgifterna är relaterade till forskning och utveckling. Dessa utgifter kostnadsförs löpande och klassificeras således ej som investeringar. Bolaget har inga pågående eller planerade materiella investeringar.

Finansiell information, januari-december

JÄMFÖRELSE MELLAN JANUARI TILL DECEMBER 2023 OCH 2022

Belopp angivna utan parenteser avser perioden januari till december 2023 och belopp angivna inom parenteser avser januari till december 2022.

INTÄKTER

Rörelsens intäkter

Nettoomsättningen uppgick till 721 TSEK (12 797) under perioden. Intäkterna är hänförliga till vidarefaktureringar av kostnader relaterade till stängningen av AGENT-studien i Japan. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 TSEK (0).

KOSTNADER

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -35 136 TSEK (-143 713), vilket motsvarar en minskning om 108 577 TSEK. Kostnaderna är hänförliga till avslutande aktiviteter för AGENT-studien samt kostnader för analyser och laboratoriestudier av arfolitixorin i enlighet med bolagets presenterade strategi. Övriga externa kostnader under motsvarande period föregående år var relaterade till pre-kommersialisering, förberedande av studieresultat samt kostnader för nedstängning av AGENT-studien vilket bidrog till den minskade kostnadsmassan.

Personalkostnader

Personalkostnaderna uppgick till -7 424 TSEK (-34 748) vilket motsvarar en minskning om 27 324 TSEK. Antalet anställda uppgick till 3 personer (13) vid utgången av december 2023.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till -37 TSEK (-67).

Finansiella poster

Finansiella intäkter uppgick till 4 622 TSEK (7 750) hänförligt till ränteintäkter och valutakursförändringar i kassa och bank. Finansiella kostnader uppgick till -10 TSEK (0) hänförligt till avyttring av dotterbolag.

RESULTAT

Rörelseresultat uppgick till -41 683 TSEK (-167 543), vilket motsvarar en minskad förlust om 125 859 TSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -37 071 TSEK (-159 793), vilket motsvarar en minskad förlust om 122 722 TSEK. Bolaget har ingen skattekostnad då någon vinst ej uppvisats under den jämförda perioden.

KASSA OCH BANK

Bolagets kassa och bank per den 31 december 2023 uppgick till 138 148 TSEK (190 533). Inga lån finns upptagna per den 31 december 2023 eller har upptagits sedan dess. Av kassa och bank har 0 TSEK (0) ställts som säkerhet.

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -52 536 TSEK (-192 680), vilket motsvarar en förändring om 140 144 TSEK. Kassaflödet är hänförligt till en minskad kostnadsmassa till följd av generella kostnadsminskningar samt en ökad takt av reglering av fordringar och skulder hänförliga till AGENT-studien.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

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

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till 0 TSEK (23).

Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till -52 435 TSEK (-192 656), vilket motsvarar en förändring om 140 221 TSEK.

INVESTERINGAR

Investeringar gjorda under perioden januari-december 2023

Investeringarna uppgick under perioden till 0 TSEK (0). Merparten av utgifterna är relaterade till forskning och utveckling. Dessa utgifter kostnadsförs löpande och klassificeras således ej som investeringar. Bolaget har inga pågående eller planerade materiella investeringar.

Övrig information

ORGANISATION OCH PERSONAL

Vid utgången av rapportperioden var antalet heltidsanställda 3 stycken (13), varav samtliga är kvinnor, alla är anställda på bolagets huvudkontor i Göteborg, Sverige. Därutöver har bolaget ett antal konsulter inom viktiga nyckelfunktioner som arbetar heltid eller näst intill heltid för Isofol.

INFORMATION OM TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor.

Sedan 2013 har Isofol ett konsultavtal med ett bolag ägt av tidigare vd Thomas Andersson. Konsultavtalet omfattar utförande av tjänster inom klinisk läkemedelsutveckling där tjänsterna har utförts av annan person än Thomas. När Thomas tillträdde som vd den 1 mars 2023 klassades det befintliga avtalet som ett närståendevtal. I tillägg har ett konsultavtal för utförande av vd:s tjänster ingåtts med samma bolag. Transaktioner med bolaget upphörde att vara närståendetransaktioner när Thomas Andersson avgick som vd den 21 juni.

Konsultavtalet med Thomas avseende vd-tjänster är uppsagt och från 1 mars 2023 när närståendeförhållandet inleddes till 21 juni när närståendeförhållandet upphörde har Isofol erlagt ersättning om totalt 1 372 085 kr till konsultbolaget, vilket innefattar löpande konsultarvode samt ersättning för resor och dylikt.

Sedan Roger Tells anställning avslutades i bolaget i juni har Isofol haft ett konsultavtal med ett bolag ägt av Roger för utförande av tjänster inom medicinsk rådgivning samt ett konsultavtal som tillförordnad vd i Isofol. Ersättning under året för utförande av medicinska rådgivningstjänster har uppgått till 46 667 kr. Avtalet sades upp i samband med att Roger tillträdde som tillförordnad vd och ett nytt avtal tecknades med samma bolag för utförandet av vd-uppdraget. Ersättning för utförande av vd-uppdrag har uppgått till 1 673 810 kr under året. Under januari 2024 ersattes Rogers vd-konsultavtal med ett konsultavtal för medicinsk rådgivning, i rollen som Chief Medical Officer.

Under året har ersättning till bolagets ledande befattningshavare utgått enligt gällande policy och riktlinjer.

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 kliniska aktiviteter.

De mest väsentliga strategiska riskerna och operativa riskerna som berör bolaget finns beskrivna i årsredovisningen för 2022 och är således oförändrade sedan dess.

ANTAL AKTIER

Antalet aktier är vid periodens utgång 161 515 440 (161 515 440) med ett kvotvärde om 0,0306 SEK (0,0306). Genomsnittligt antal aktier uppgick under fjärde kvartalet till 161 515 440 (161 515 440).

Sedan 2021 är aktien listad på Nasdaq Stockholms huvudlista, under handelsbeteckning "ISO-FOL" och ISIN SE0009581051.

Största aktieägarna per den 31 december 2023

Aktieägare	Antal aktier	Aktiekapital/röster
Avanza Pension	16 300 143	10,09 %
Christian Haglund	7 636 506	4,73 %
Swedbank Försäkring	6 372 690	3,95 %
Mats Franzén med närstående*	5 952 393	3,69 %
Göran Gustafsson*	5 689 367	3,52 %
Hans Enocson	4 555 236	2,82 %
Claes Ekman	3 850 000	2,38 %
Bengt Gustafsson*	3 749 459	2,32 %
Hans Wiklund	3 044 659	1,89 %
Futur Pension	2 228 252	1,38 %
10 största aktieägarna	59 378 705	36,77 %
Övriga aktieägare	102 136 735	63,23 %
TOTALT	161 515 440	100,00 %

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

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

HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODENS UTGÅNG

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

VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Isofols huvudsakliga verksamhet är forskning och utveckling av ett läkemedel, arfolitixorin, vilket är en verksamhet som är både riskfylld och kapitalkrävande. Verksamheten är förenad med risker som kan ha väsentligt negativ inverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. En mer utförlig beskrivning av Isofols huvudsakliga risker och de osäkerhetsfaktorer bolaget står inför återges i årsredovisningen för 2022.

FRAMÅTRIKTAD INFORMATION

Även om styrelse och ledning nu utvärderar olika vägar framåt, kan ingen garanti lämnas för att dessa alternativ visar sig vara framgångsrika. 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 lag- och regulatoriska krav samt politiska åtgärder.

REVISORSGRANSKNING

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

ÅRSSTÄMMA 2024

Årsstämma i Isofol Medical AB (publ) planeras att hållas den 8 maj 2024 i Göteborg.

Aktieägare som önskar få ärende behandlat på stämman kan skriftligen begära detta hos styrelsen. Sådan begäran om behandling av ärende skickas till adressen Isofol Medical AB (publ), Att: Styrelseordförande, Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Göteborg eller via e-post till arsstamma@isofolmedical.com och måste inkomma till styrelsen senast fem veckor före stämman, eller i vart fall i så god tid att ärendet, om så krävs, kan upptas i kallelsen till stämman.

Valberedningen inför årsstämma

Valberedningen inför 2024 års årsstämma består av Lars Lind (ordförande), Göran Gustafsson, Johan Möller och Mats-Ola Palm. Eventuella förslag måste vara valberedningen tillhanda senast den 17 mars 2024 för att ingå i kallelsen och dagordningen för årsstämman 2024. Aktieägare som önskar lämna förslag till Isofols valberedning 2024 kan vända sig till adressen Isofol Medical AB (publ), Att: Valberedningen, Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Göteborg eller via e-post till valberedningen@isofolmedical.com.

FINANSIELLA RAPPORTER

Till skillnad från tidigare rapporter så avser den här delårsrapporten bolaget och ej längre koncernen. Dotterbolaget avyttrades och koncernen upphörde under december 2023, därför är alla jämförelsetal numera bolagets och ej längre koncernens.

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

FINANSIELL KALENDER

Isofol avser att publicera finansiella rapporter och anordna sammankomster enligt följande schema:

Investerararmöte	19 mars 2024
Årsredovisning 2023	under april 2024
Delårsrapport januari-mars 2024	8 maj 2024
Årsstämma 2024	8 maj 2024
Halvårsrapport april-juni 2024	21 augusti 2024
Delårsrapport juli-september 2024	12 november 2024
Bokslutskommuniké 2024	19 februari 2025

Delårsrapporterna publiceras på företagets hemsida www.isofolmedical.com.



För ytterligare information

Petter Segelman Lindqvist, verkställande direktör

Telefon: +46 (0) 739 60 12 56

E-post: petter.s.lindqvist@isofolmedical.com

Magnus Hurst, ekonomichef

Telefon: +46 (0) 738 73 34 18

E-post: magnus.hurst@isofolmedical.com

Isofol Medical AB (publ)

Biotech Center

Arvid Wallgrens Backe 20

413 46 Göteborg, Sverige

www.isofolmedical.com | info@isofolmedical.com

Organisationsnummer: 556759-8064 | Säte: Göteborg

Resultaträkning

i sammandrag

TSEK	Not	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
RÖRELSENS INTÄKTER					
Nettoomsättning	2	-	1 857	721	12 797
Övriga rörelseintäkter		-	-	-	-
Totala rörelsens intäkter		-	1 857	721	12 797
RÖRELSENS KOSTNADER					
Övriga externa kostnader		-9 212	-15 019	-35 136	-143 713
Personalkostnader		-925	-12 205	-7 424	-34 748
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-1	-16	-37	-67
Övriga rörelsekostnader*		5	-156	192	-1 812
Totala rörelsens kostnader		-10 133	-27 396	-42 405	-180 340
Rörelseresultat		-10 133	-25 539	-41 683	-167 543
FINANSIELLA POSTER					
Finansiella intäkter		1 260	255	4 622	7 750
Finansiella kostnader		-10	-	-10	-
Summa finansiella poster		1 250	255	4 612	7 750
Resultat efter finansiella poster		-8 883	-25 284	-37 071	-159 793
Resultat före skatt		-8 883	-25 284	-37 071	-159 793
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-
Resultat		-8 883	-25 284	-37 071	-159 793
Hänförligt till:					
Bolagets aktieägare		-8 883	-25 284	-37 071	-159 793
RESULTAT PER AKTIE					
Före utspädning (SEK)		-0,05	-0,16	-0,23	-0,99
Efter utspädning (SEK)		-0,05	-0,16	-0,23	-0,99

* Inkluderar valutaeffekter kopplat till rörelsen.

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

Balansräkning

i sammandrag

TSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Patent, licenser och liknande rättigheter		-	-
Summa immateriella anläggningstillgångar		-	-
Materiella anläggningstillgångar			
Inventatier, verktyg och nyttjanderättstillgångar		3	91
Summa materiella anläggningstillgångar		3	91
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag		-	50
Summa finansiella anläggningstillgångar		-	50
Summa anläggningstillgångar		3	141
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kundfordringar		-	-
Övriga fordringar		2 145	17 652
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3	301	1 564
Kassa och bank		138 148	190 533
Summa omsättningstillgångar		140 594	209 749
Summa tillgångar		140 597	209 890

Balansräkning

i sammandrag

TSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		4 945	4 945
Summa bundet eget kapital		4 945	4 945
Fritt eget kapital			
Överkursfond		1 218 276	1 218 276
Balanserat resultat		-1 064 718	-904 924
Årets resultat		-37 071	-159 793
Summa fritt eget kapital		116 488	153 559
Summa eget kapital		121 433	158 504
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Övriga avsättningar	4	910	845
Summa långfristiga skulder		910	845
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 988	7 869
Övriga skulder		1 232	1 791
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		15 033	40 881
Summa kortfristiga skulder		18 253	50 541
Summa skulder		19 164	51 386
Summa eget kapital och skulder		140 597	209 890

Rapport över förändringar i eget kapital

TSEK	Not	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Totalt eget kapital
		Aktie-kapital	Överkurs-fond	Balanserat resultat		
Ingående eget kapital 2022-01-01		4 945	1 218 276	-904 924		318 297
Periodens resultat		-	-	-159 793		-159 793
Eget kapital 2022-12-31		4 945	1 218 276	-1 064 718		158 504
TSEK	Not	Aktie-kapital	Överkurs-fond	Balanserat resultat		Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2023-01-01		4 945	1 218 276	-1 064 718		158 504
Periodens resultat		-	-	-37 071		-37 071
Eget kapital 2023-12-31		4 945	1 218 276	-1 101 789		121 433

Kassaflödesanalys

TSEK	Not	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster		-8 883	-25 284	-37 071	-159 793
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		-1 219	1 076	-4 411	-1 216
Betald inkomstskatt		-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-10 102	-24 208	-41 482	-161 009
KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL					
Ökning (-)/minskning (+) av övriga kortfristiga fordringar		4 696	1 040	21 233	-504
Ökning (+)/minskning (-) av övriga kortfristiga skulder		-670	-20 187	-32 287	-31 166
Förändring av rörelsekapitalet		4 026	-19 147	-11 054	-31 670
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-6 076	-43 355	-52 536	-192 680
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Avyttring av materiella anläggningstillgångar		-	-	51	-
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar		50	-	50	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		50	-	101	-
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Lån till anställda personaloptioner		-	-	-	23
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-	-	-	23
Periodens kassaflöde		-6 025	-43 355	-52 435	-192 656
Kassa och bank vid periodens början		144 176	234 933	190 533	379 398
Valutakursdifferens kassa och bank		-3	-1 044	50	3 791
Kassa och bank vid periodens slut		138 148	190 533	138 148	190 533

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Den här delårsrapport har för bolaget upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning av juridiska personer, varvid IAS 34 inte tillämpats. Redovisningsprinciper som tillämpas bolaget överensstämmer, om ej annat anges nedan, med de redovisningsprinciper som användes för moderbolaget i upprättande av årsredovisning 2022.

Nya och ändrade standarder som antagits från och med 2023 bedöms inte få någon betydande påverkan på bolagets finansiella ställning.

Bolaget 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 utvecklingen av läkemedelskandidaten och utvärderingen av vägar framåt för arfolitixorin i enlighet med den strategiska plan som presenterades 6 mars 2023. Därmed utgör hela bolagets verksamhet ett rörelsesegment. Rörelsesegmentet följs upp på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren, vilket utgörs av vd. I den interna rapporteringen till vd används endast ett segment.

INTÄKTER

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

Intäkterna uppgick till 0 TSEK (1 857) under det fjärde kvartalet 2023 och under perioden januari-december 2023 till 721 TSEK (12 797). Intäkterna är hänförliga till utförande av tjänsteuppdrag i Asien.

Not 3 Finansiella instrument

Bolaget har per 31 december 2023 inga finansiella instrument vilka värderas till verkligt värde, 0 TSEK (0). 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 138 148 TSEK (190 533) och finansiella skulder uppgår per balansdagen till 16 789 TSEK (37 891).

Not 4 Avsättningar

Isofol ingick under 2022 ett avtal med en leverantör om inköp av paketeringsmaterial för eventuell framtida försäljning av arfolitixorin. Nyttjandet av materialet är beroende av godkännande för kommersialisering av arfolitixorin. Avtalet innehåller en finansiell garanti uppgående till 75 963 EUR där Isofol åtar sig att stå för kostnaden uppgående till motsvarande belopp. Beaktat studieutfallet bedömer ledningen det sannolikt att den finansiella garantin kommer att utfalla. 910 TSEK motsvarande nuvärdet av 75 963 EUR har redovisats som en avsättning i bolagets balansräkning. Kostnaden för avsättningen redovisades i bolagets resultaträkning under 2022. Tidpunkten för utflödet är ännu osäker men bedöms ha reglerats inom en femårsperiod.

Nyckeltal och definitioner

Denna rapport inkluderar nyckeltal som inte definieras i Årsredovisningslagen eller RFR 2, men inkluderas i rapporten då företagsledningen anser att dessa uppgifter underlättar för investerare att analysera bolagets resultatutveckling och finansiella position. Investerare bör betrakta dessa nyckeltal som komplement till den finansiella informationen enligt Årsredovisningslagen och RFR 2.

TSEK	2023-12-31	2022-12-31
Eget kapital	121 433	158 504
Summa tillgångar	140 597	209 890
Soliditet	86,4%	75,5%
Kassa och bank	138 148	190 533
Rörelsekapital	122 341	159 208

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, överkursfond kapital och balanserade vinstmedel inklusive årets resultat i bolaget.

Kassa och bank

Kassa och banktillgodohavanden samt omedelbart tillgängliga banktillgodohavanden.

Rörelsekapital

Rörelsekapitalet utgörs av bolagets omsättningstillgångar med avdrag för kortfristiga skulder.

Resultat per aktie

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

Styrelsens intygande

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

Göteborg, 20 februari 2024

Jan-Eric Österlund
Ordförande

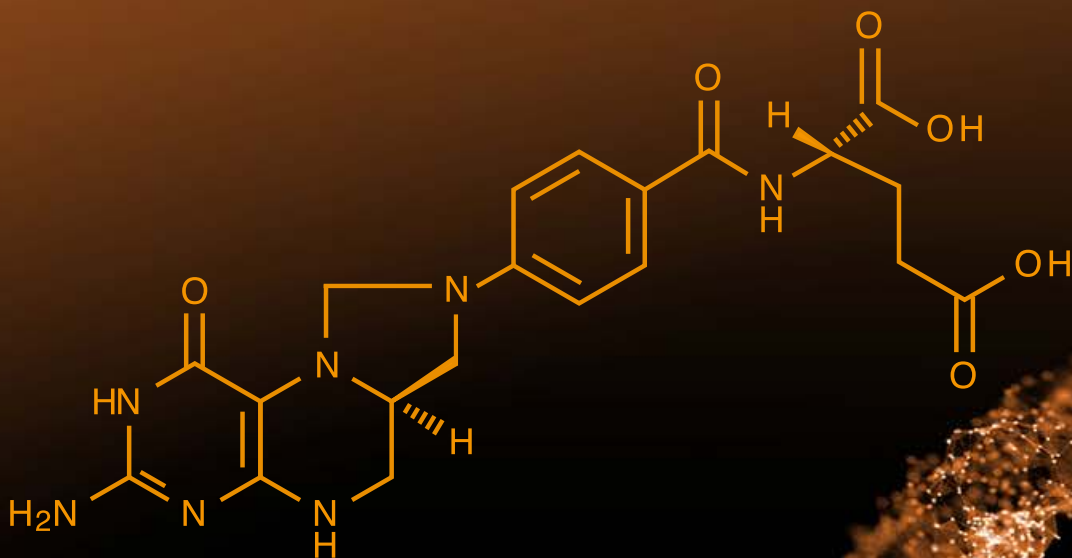
Lars Lind
Styrelseledamot

Sten Nilsson
Styrelseledamot

Helena Taflin
Styrelseledamot

Alain Herrera
Styrelseledamot

Petter Segelman Lindqvist
Verkställande direktör



ARFOLITIXORIN

EN LÄKEMEDELSKANDIDAT
FÖR BEHANDLING
AV KOLOREKTALCANCER

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