

ISOFOL 

ÅRSREDOVISNING 2020

ARFOLITIXORIN

EN LÄKEMEDELSKANDIDAT  
FÖR BEHANDLING  
AV KOLOREKTALCANCER

# INNEHÅLL

Vision, affärsidé, mål och strategier	3
Året i korthet	4
VD-ord	5
Arfolitixorin	7
Patent	13
Isofols historia	14
Kolorektalcancer	15
Organisation och partners	18
Uttalanden, Takayuki Yoshino	19
Lanseringsförberedelser	20
Uttalanden, Heinz Josef Lenz	21
Marknadsöversikt	22
Uttalanden, Elena Elez Fernández	25
Isofols aktie	26
Förvaltningsberättelse	29
Bolagsstyrningsrapport	35
Finansiell information	45
Noter	51
Styrelsens intygande	70
Revisionsberättelse	71
Ordlista	74
Kalendarium	75



VD-ord:  
"Att arfolitixorin kan bidra i behandlingen av mCRC-patienter i första linjen har vi flera starka indikationer på."



Arfolitixorin – en läkemedelskandidat för behandling av kolorektalcancer.



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

- Takayuki Yoshino, M.D.

## ISOFOL UTVECKLAR CANCER-LÄKEMEDLET ARFOLITIXORIN

Isofol Medical AB (publ) är ett biotechbolag som utvecklar en ny läkemedelskandidat; cancerläkemedlet arfolitixorin, avsedd främst för behandling av kolorektalcancer (CRC). Det är den tredje vanligaste cancerformen som har ett stort behov av effektivare läkemedel. Vid behandling av kolorektalcancer ges arfolitixorin i kombination med cellgiftet 5-FU (5-fluorouracil) för att åstadkomma en ökad tumörkrampning och förlänga livet för cancerpatienten. Arfolitixorin består av den aktiva substansen MTHF ([6R]-5, 10-metylentetrahydrofolat).

Idag används de folatbaserade prodrogerna leukovorin och levoleukovorin i kombination med 5-FU vid behandling av kolorektalcancer. Isofol avser att ersätta dessa med arfolitixorin med den primära målsättningen att förbättra behandlingsresultatet för fler än 370 000 kolorektalcancerpatienter

i USA, Europa och Japan. Till skillnad från leukovorin och levoleukovorin, som måste omvandlas till MTHF i kroppen för att bli verksamt vid cancerbehandling, består arfolitixorin av den aktiva substansen MTHF varför ingen omvandling krävs. Arfolitixorin har därför potentialen att åstadkomma en kraftfullare antitumoral effekt för alla patienter i kombination med 5-FU behandling.

Genom ett globalt licensavtal med Merck KGaA, Tyskland, har Isofol ensamrätt för utveckling och kommersialisering av arfolitixorin inom onkologi. Licensavtalet ger även Isofol tillgång till den unika patentskyddade tillverkningsprocessen för MTHF/arfolitixorin.

Isofols verksamhet utgår ifrån Göteborg och bolagets aktie handlas på Nasdaq First North Premier Growth Market.

# VISION

Isofol fokuserar på att göra arfolitixorin tillgängligt över hela världen och därmed förbättra livskvaliteten och prognosen för cancerdrabbade patienter.



# AFFÄRSIDÉ

Isofol skall bidra till förlängt liv och förbättrad livskvalitet för cancerpatienter genom att globalt erbjuda läkemedlet arfolitixorin.

## MÅL

- Säkerställa att AGENT-studien inom kolorektalcancer slutförs
- Säkerställa att vi kan ansöka om regulatoriskt godkännande för arfolitixorin så snart som möjligt efter studiens slut
- Etablera en solid kommersialiseringsplan för en framgångsrik lansering av arfolitixorin
- Värdera strategiska partnerskap för att maximera arfolitixorins potential och värde
- Undersöka utökade användningsområden för arfolitixorin genom livscykelaktiviteter

## STRATEGIER

### Utveckla arfolitixorin inom onkologi

Isofol är ett biotechbolag med målsättningen att ta arfolitixorin till marknaden. Läkemedlet skall minska tumörbördan, öka livskvaliteten och livslängden hos ett stort antal behövande patienter med kolorektalcancer. Den pågående AGENT-studien fokuserar på behandling av metastaserad kolorektalcancer (mCRC) där det medicinska behovet är stort. Med nuvarande behandlingsalternativ är endast 10 procent av patienterna med mCRC vid liv fem år efter diagnos.

Företaget skall också undersöka om arfolitixorin kan vara effektivt inom andra cancerformer och därmed hjälpa fler patienter.

### Organisationsstrategi

Isofol har byggt en organisation med nyckelkompetenser som kompletteras med partnersamarbeten för att säkra resurser med bästa kompetens.

### Kommersiell strategi och affärsmodell

För att säkerställa att arfolitixorin kan lanseras direkt efter regulatoriskt godkännande kommer Isofol att ta fram en full kommersialiseringsstrategi som skall vara klar innan ansökan om marknadsgodkännande lämnas in till regulatoriska myndigheter. Detta görs dels för att företaget skall vara redo att kommersialisera på egen hand, dels för att förbättra företagets förhandlingsposition med eventuella partners. Isofol värderar löpande olika strategiska partnerskap, och om ett avtal med en global partner ökar värdet av arfolitixorin kommer vi att överväga detta.

**37 119 TSEK**

Nettoomsättning  
37 119 TSEK (0) och  
övriga rörelse-  
intäkter uppgick till  
18 TSEK (107)

**-189 MSEK**

Resultat före skatt  
uppgick till -189 MSEK  
(-162)

**-3,07 SEK**

Resultat per aktie  
uppgick till -3,07 SEK  
(-5,04)

**116 MSEK**

Likvida medel vid  
årets utgång uppgick  
till 116 MSEK (127)

# ÅRET I KORTHET

## JANUARI-MARS

- Första patienterna inkluderade i Australien och i Japan i Isofols fas III-studie, AGENT.
- Fas I/IIa-studien ISO-CC-005 är avslutad
- Metoden för genexpressionsanalys har validerats av ett kommersiellt laboratorium och ny data stöder att större andel av patienter kommer att ha nytta av arfolitixorin

## APRIL-JUNI

- En framgångsrik företrädesemission och riktad nyemission genomförde som tillsammans tillförde bolaget 180 MSEK före transaktionskostnader.
- Arfolitixorin erhöll ännu ett Clinical Use Patent i USA som är mer specifikt inriktat på den dosregim som används i den pågående kliniska AGENT-studien. Patentet löper ut 2038.
- Patientrekryteringen har pågått i AGENT-studien utan avbrott under coronapandemin, även om det skett en viss avmattning under perioden.

## JULI-SEPTEMBER

- Licensavtal ingicks med Solasia för att utveckla och kommersialisera arfolitixorin i Japan
- Stärkt patentskydd för arfolitixorin i Japan med två nya patent
- Effektdata från fas I/IIa-studien (ISO-CC-005) visar 59% objektiv tumörrespons med fas III regimen i extensionskohorterna

- Milstolpe uppnådd med 330 patienter inkluderade i AGENT-studien vilket öppnar upp för interimanalysen
- Patientrekryteringen har pågått i AGENT-studien utan avbrott under coronapandemin, men påverkan av andra vågen kan orsaka en möjlig fördröjning
- Vd, Ulf Jungnelius, har tecknat samtliga teckningsoptioner

## OKTOBER-DECEMBER

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

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER

### EFTER ÅRETS UTGÅNG

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

rar genexpressionshypotesen som prövas inom ramen för den pågående globala fas III AGENT-studien.

- Den oberoende säkerhetskommittén (iDSMB) lämnade sin rekommendation i mars 2021 att Isofol skall slutföra den globala fas III AGENT-studien med 440 patienter, i enlighet med studiedesignen för läkemedelskandidaten arfolitixorin.
- Ett "clinical use patent" för arfolitixorin i Europa kommer att godkännas.
- Isofol meddelar sin avsikt att genomföra en fullt garanterad företrädesemission om cirka 400 miljoner kronor med en potentiell övertilldelningsoption om upp till cirka 100 miljoner kronor."
- Bolaget kallar till extra bolagsstämma den 14 maj 2021 för att besluta om företrädesemissionen.
- Rekryteringen av patienter till AGENT-studien i Japan slutförd enligt plan.

## BOLAGETS PÅVERKAN AV COVID-19 HAR VARIT BEGRÄNSAD

Utbredningen av covid-19 och dess negativa effekter har under året haft en stor påverkan på samhället, sjukvården, ekonomin och den enskilda individens liv. Trots covid-19 har Isofol lyckats rekrytera patienter till den pågående AGENT-studien, dock med viss fördröjning.

# ”JAG ÄR ÖVERTYGAD OM VÅRA MÖJLIGHETER”

2020 var ett händelserikt år med bl a rekommendation från den oberoende säkerhetskommittén iDSMB om registreringsstudiens status i interimsanalysen. Den för oss positiva rekommendationen, att slutföra den globala fas III AGENT-studien med 440 patienter, är helt i enlighet med studiens ursprungliga design för Isofols läkemedelskandidat arfolitixorin

Framgångarna 2020 var flera; vi nådde 330 patienter som utgjorde underlaget för interimanalysen, vi uppnådde även full rekrytering med 440 patienter i december och tecknade strategiska licensavtal samt lyckades upprätthålla en bra rekrytering i studien under rådande covid-19 pandemin.

Vi tecknade två strategiska licensavtal; med Solasia Pharma K.K. i Japan och med Endo Ventures dotterbolag Paladin Labs i Kanada. Dessa licensavtal är en stark validering från två oberoende kvalificerade bedömare av dels den vetenskapliga grunden och den tillhörande kliniska datan och dels av den kommersiella potentialen i arfolitixorin. Licensavtalen kommer också att stärka våra finanser i takt med att stipulerade milstolpar uppnås. Dessutom stärktes patentskyddet ytterligare med ett patent som mer uttryckligt ger skydd för beredningen samt ett användningspatent med dosregimer. Utöver intresset från kommersiella partners upplevde vi också ett starkt intresse från investerare i samband

med vår framgångsrika emission som överteknades. I emissionen deltog såväl befintliga aktieägare som ledning och styrelse samt nya aktieägare vilka breddade ägarbasen och tillförde institutionella investerare såsom bland annat Fjärde AP-fonden.

## Patients, Prescribers och Payers

I läkemedelsutvecklingens ekosystem har vi tre viktiga P att förhålla oss till; ”Patients, Prescribers och Payers”, dvs patienter, läkare och betalare. Baserat på min långvariga erfarenhet, där jag sett både lyckade och misslyckade projekt inom läkemedelsutveckling, känner jag mig säker på att vår läkemedelskandidat arfolitixorin har mycket goda möjligheter att bli ett eftertraktat nytt läkemedel för patienter med spridd kolorektalcancer (mCRC).

## Patientperspektivet: flera starka indikationer att arfolitixorin har effekt

Att arfolitixorin kan bidra i behandlingen av mCRC-patienter i första linjen har vi flera

starka indikationer på. Dessa kommer från prekliniska och *in vivo*-studier samt våra fas I/IIa-studier, där vi har data tillgängligt. Jag är övertygad om att vi kommer att uppnå vårt uppsatta primära effektmått ORR även i vår fas III-studie AGENT. Även om PFS (progressionsfri överlevnad) inte ingick som ett effektmått i de tidigare studierna kunde vi notera i tillgängliga data från fas I/IIa-studien att även det påverkades positivt, vilket ger stor tillförsikt att PFS ska påvisas som en positiv trend i vår registreringsgrundande studie.

Vi gör oss också redo att vara beredda att kunna leverera läkemedel så fort vi fått ett myndighetsgodkännande. Detta sker i samarbete med våra CMC-partners Merck och Recipharm där valideringsprocessen är långt gången med två ”batcher” validerade och där nu en tredje och slutgiltig tillverkningsomgång processas för validering.



” Att arfolitixorin kan bidra i behandlingen av mCRC-patienter i första linjen har vi flera starka indikationer på.

Ulf Jungnelius, verkställande direktör, Isofol

## ” Vi gör oss redo att kunna leverera läkemedel så snart vi fått ett myndighetsgodkännande

### Stor sannolikhet att arfolitixorin kommer att förskrivas

Jag är helt säker att ”prescribers” (läkemedelsförskrivare) kommer att förskriva arfolitixorin vid ett positivt utfall i AGENT-studien vilket innebär en mycket positiv nyhet för patienter med spridd kolorektalcancer. Läkemedlet ska som bekant ersätta andra folater vilket inte medför någon större förändring av den nuvarande behandlingsregimen, och med ett godkännande så har vi då kunnat visa en klar klinisk förbättring med en bättre behandlingseffekt. Den av FDA givna IND-statusen är ytterligare en bekräftelse av att arfolitixorin bedöms vara säkert och uppfylla villkoren för att testas på den amerikanska marknaden.

Vår genexpressionsmetod kan också bidra till att behandlande läkare har möjlighet att välja ut vilka patienter som ska förskrivas arfolitixorin.

### Prekommersialiserings- och lanseringsförberedelser fortskrider

Jag är slutligen också övertygad om att målgruppen ”Payers” (betalare) kommer att godta arfolitixorin i takt med att vårt prekommersialiserings- och lanseringsförberedelser fortskrider. Även här är målsättningen att vi

ska stå klara med en utruLLningsplan i den stund ett myndighetsgodkännande ges. Också inom detta område tar vi hjälp av kompetenta partners utöver vår egen organisation. Här ansvarar jag, tillsammans med vår nya Chief Commercial Officer (CCO) Tony Gustavsson, samtidigt som vi får stöd av vår styrelseledamot Paula Boulton som har omfattande erfarenhet av global kommersialiseringsplanering, pre-launch-förberedelser, stora lanseringsinitiativ för läkemedel och ”patient advocacy”.

### Patientrekrytering genomförd i Japan

Läkemedelsmyndigheten PMDA i Japan kräver data baserat på japanska patienter för ansökningsprocessen och det är glädjande att rekryteringen av de totalt 56 patienter som myndigheten angivit fullbordades i maj 2021.

Isofol bedriver studien i Japan i nära samarbete med vår licenspartner Solasia och i enlighet med licensavtalet ersätter Solasia Isofol för patientkostnaderna i Japan.

### Fortsatt finansiering i fokus

Under 2020 har Isofol uppnått flera viktiga milstolpar såsom två partnerskapsavtal, en fullt rekryterad AGENT-studie och under för-

sta kvartalet 2021 ett positivt resultat från interimanalysen. Under andra kvartalet meddelade Isofol sin avsikt att genomföra en fullt garanterad företrädesemission om ca 400 MSEK och en potentiell övertilldelningsoption om upp till ca 100 MSEK för att stärka Isofols finansiella ställning och säkerställa de finansiella förutsättningar som krävs fram till en läkemedelsansökan till den amerikanska myndigheten FDA, vilket är planerat till andra halvåret 2022. Dessutom kan vi intensifiera pre-kommersialiseringsaktiviteterna för att säkerställa förutsättningarna för en framgångsrik lansering av arfolitixorin efter ett potentiellt godkännande. Vi ser också god potential att fortsätta utvecklingen av genuttrycksanalysen samt överväga att initiera studier i andra indikationer med arfolitixorin för att erbjuda nya behandlingsalternativ för cancerpatienter och skapa värde för våra aktieägare.

### Möjlig lansering inom två år

Rekommendationen från iDSMB är positiv på flera sätt; för det första kan vi fullfölja studien i enlighet med uppsatt studiedesign och utan ytterligare patientrekrytering. Det gör det möjligt att hålla vår nuvarande tidsplan med att lämna in en ansökan om marknadsgod-

kännande till FDA & EMA redan under andra halvåret 2022. För det andra är det ytterligare en bekräftelse på att arfolitixorin inte visar några tecken på ökad toxicitet, vilket i kombination med tidigare effektdata, stärker vårt tro på arfolitixorins potential. För det tredje kan vi göra vår första marknads lansering i USA så tidigt som 2023 för att därefter lansera i Europa och övriga länder samt med hjälp av våra partners i Japan och Kanada. Utöver att förbereda en lansering av arfolitixorin kommer vi också fortsätta diskussioner med potentiella partners.

Min slutsats är att vi är starkt positionerade inför framtiden och jag är mycket stolt över vårt målinriktade och framgångsrika arbete med att genomföra AGENT-studien. Vår ambition att ta vår läkemedelskandidat över mållinjen ter sig mycket realistiskt och mycket tyder på att vi ska lyckas och därigenom förbättra livet för många patienter.

Ulf Jungnelius  
Vd, Isofol Medical AB (publ)

# ARFOLITIXORIN

## - EN LÄKEMEDELSKANDIDAT FÖR BEHANDLING AV KOLOREKTALCANCER

Läkemedlet arfolitixorin i kombination med 5-fluorouracil (5-FU), ett av världens mest använda cancerläkemedel, ska möta det stora medicinska behovet inom avancerad/metastatisk kolorektalcancer, mCRC.

Arfolitixorin är ett folatbaserat läkemedel som i kombination med cytostatikumet 5-FU förstärker den tumördödande effekten på cancerceller i en tumör. Arfolitixorin utgörs av [6R]-MTHF, den aktiva substansen av dagens dagens folatbaserade prodrug-läkemedel (leukovorin/levoleukovorin). Dessa måste, till skillnad från Arfolitixorin, omvandlas i kroppen till den aktiva formen [6R]-MTHF och beroende på bl. a. genetiska anlag sker inte denna aktivering hos alla patienter. Trots kombinationsbehandling med flera läkemedel svarar färre än hälften av patienterna med mCRC på behandlingen. Ett akademiskt forskningsteam som samarbetar med Isofol sedan starten, har genomfört ett flertal genetiska studier på patienter med mCRC som har behandlats på Östra sjukhuset i Göteborg. Studierna har visat att ca tre fjärdedelar av dessa patienter har en otillräcklig förmåga till omvandling av leukovorin och levoleukovorin vilket medfört en betydligt sämre PFS (pro-

gressionsfri överlevnad) jämfört med patienter med god omvandlingsförmåga.

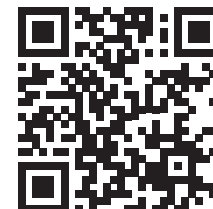
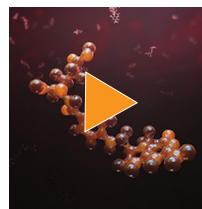
### Arfolitixorinbehandling höjer behandlingseffekten

När arfolitixorin ges tillsammans med 5-FU vid behandling av kolorektalcancer förstärks den tumördödande effekten och fler cancerceller dör. Läs om mekanismerna på sidan 9. Arfolitixorin kan potentiellt gynna alla patienter, eftersom arfolitixorin inte kräver metabolisk aktivering för att utöva sin effekt.

### 5-FU ett väletablerat cytostatika

5-FU är ett väl beprövat cytostatikum som har använts för behandling av maligna tumörer sedan 1960-talet och utgör grunden i standardbehandlingen vid kolorektalcancer och ges till fler än 70 procent av patienter med mCRC (läs mer om sjukdomen på sidan 15-17). Den nu rådande 5-FU-baserade cytostatikabehandlingen ges i kombination med leukov-

orin/levoleukovorin och andra cytostatikum, t.ex. oxaliplatin eller irinotekan samt biologiska läkemedel som Avastin (bevacizumab) och Erbitux (cetuximab). Dessa kombinationer har tillämpats sedan 2004 och utgör varianter på den nuvarande standardbehandlingen.



Se hur arfolitixorin fungerar i cancerceller. Följ ovan länk eller använd qr-koden.



**Arfolitixorin kan ges oberoende av genuttryck**

Isofols huvudtes är att sannolikt flertalet patienter drar fördel av arfolitixorin, då patienterna inte är beroende av genetisk förmåga att omvandla arfolitixorin till skillnad från dagens prodroger som leukovorin som måste omvandlas innan den har effekt. Bolaget har i samarbete med akademiska forskare tagit fram en gentest där uttryck av några folatrelaterade gener undersökts. Syftet är att påvisa cancerpatienters förmåga att svara på folatbaserade cancerbehandlingar.

Analysmetoden har utvecklats vidare och validerats av ett kommersiellt laboratorium, ett krav av regulatoriska myndigheter för att få använda metoden i kliniskt bruk. Värdet av denna information kommer slutligen även att testas i den pågående AGENT-studien.

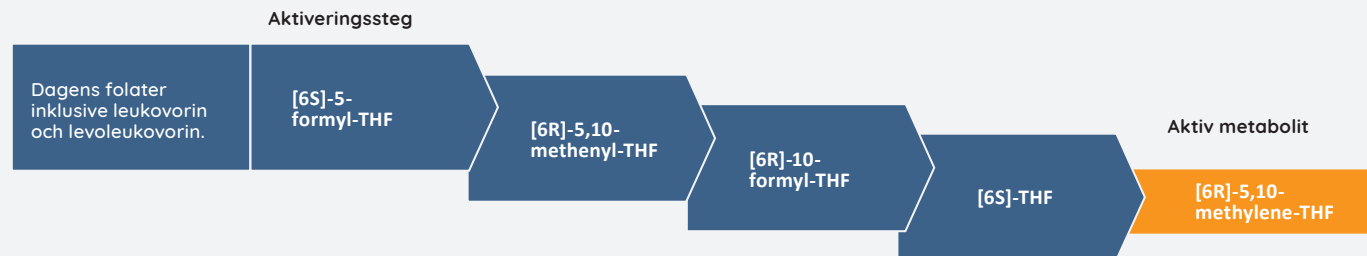
**Potential för behandling av flera cancerformer**

Arfolitixorin bedöms ha breda tillämpningsområden. Cytostatikakombinationen med 5-FU är i första hand avsedd för behandling av mCRC men även CRC som inte metastaserat samt andra cancerformer bedöms vara lämpliga för fortsatt utveckling. Exempelvis cancer i bukspottkörtel, magsäck, bröst samt i huvud- och halsregionen, är tumörformer där 5-FU används regelbundet i standardbehandlingar, och en kombination med arfolitixorin skulle vara möjlig. Gemensamt för bland annat kolorektalcancer och bukspottkörtelcancer är att cancercellerna har en hög mutationsomsättning, dvs. de ändrar sina anlag ofta vilket gör dem svårbehandlade även för de alltmr använda immunterapierna, och där resistensutveckling mot s.k. "targeted therapies" (målstyrd behandling) är vanlig.

Arfolitixorin kräver ingen metabol omvandling då den utgörs av den aktiva substansen [6R]-MTHF och därmed tar man bort

## SKILLNAD I BIOTILLGÄNGLIGHETEN AV DEN AKTIVA METABOLITEN [6R]-MTHF

### NUVARANDE BEHANDLING MED LEUKOVORIN

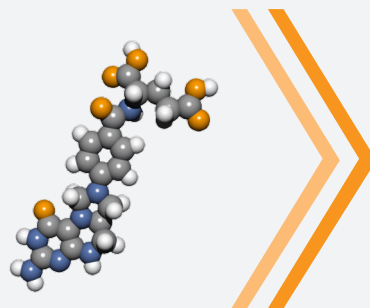


**IV infusion  
30 min**

### ARFOLITIXORIN ÄR DEN FÖRSTA LÄKEMEDELSKANDIDATEN SOM UTGÖRS AV MTHF OCH KRÄVER DÄRFÖR INGEN OMVANDLING

**IV bolus push  
1-3 min**

Ges vid två tillfällen med 30-60 minuter mellan



Verksam substans direkt

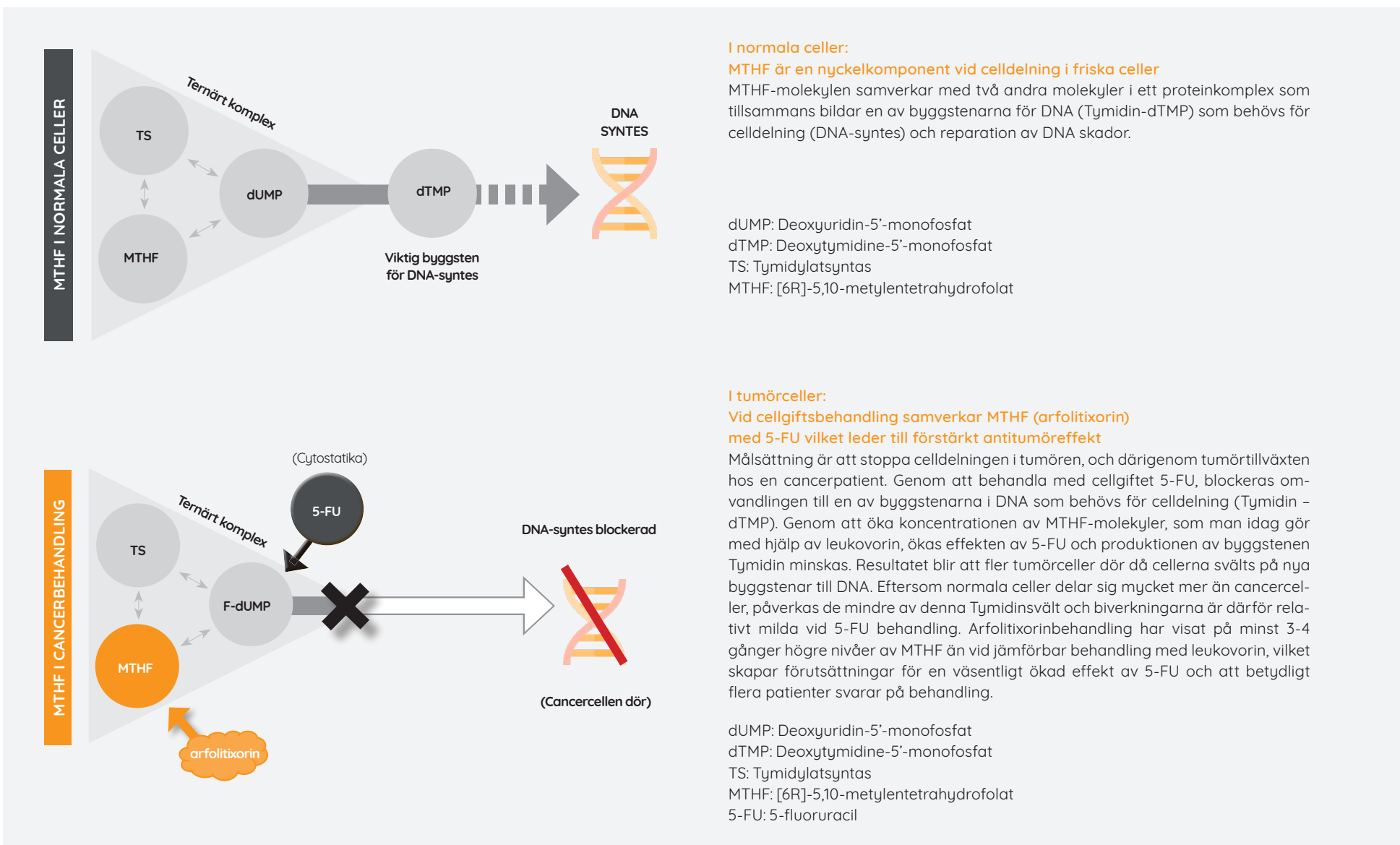
Arfolitixorin är [6R]-MTHF  
([6R]-5,10-methylene-THF)

den individuella genetiska oförmågan att omvandla leukovorin eller levoleukovorin. Betydligt fler patienter skulle därmed kunna tillgodogöra sig [6R]-MTHF via arfolitixorin än de som behandlas med prodrogerna leukovorin och levoleukovorin. Isofols målsättning med utvecklingen av arfolitixorin är att adressera problemet att ge patienter som har en oförmåga att optimalt tillgodogöra

sig behandling med leukovorin och levoleukovorin och ge alla patienter maximal nytta av kombinationsbehandling med 5-FU. Isofol har i en jämförande klinisk studie i tidig utvecklingsfas (ISO-CC-002) statistiskt säkerställt att kolorektalcancerpatienter får minst tre till fyra gånger högre nivåer av [6R]-MTHF i tumören vid arfolitixorinbehandling jämfört med levoleukovorin-behandling.



VERKNINGSMEKANISM

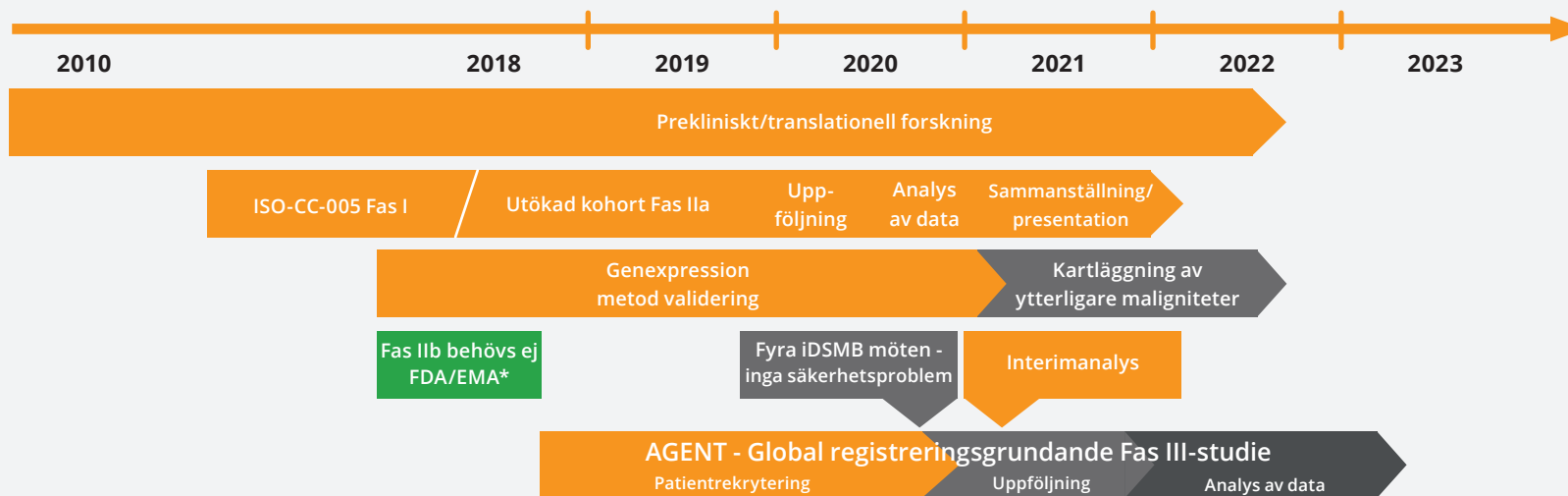


**IND-status med förkortad väg till marknaden**  
 Isofol har kunnat korta utvecklingstiden för arfolitixorin högst väsentligt med 3-4 år. Det har varit möjligt då läkemedelsmyndigheterna (FDA i USA och EMA i Europa) har godkänt

att Isofol kunde gå direkt från en fas I/IIa-studie till den pågående globala fas III-studien AGENT, med bl.a. en IND (Investigational New Drug) i USA. Den kortade processen baseras

på att arfolitixorin utgår från den redan kända och tillämpade substansen MTHF som återfinns i nuvarande läkemedel – prodrogerna leukovorin och levoleukovorin.

## Tidslinje för arfolitixorins utveckling



\* Enligt FDA/EMA behövs det ingen Fas IIb-studie för arfolitixorin

### AGENT-studien

Isofols globala registreringsgrundande fas III-studie AGENT (ISO-CC-007) i första linjens behandling för avancerad/metastaserad kolorektalcancer (mCRC), initierades i december 2018 och genomförs i USA, Kanada, Europa, Australien och Japan. Studien har två behandlingsarmar: den ena gruppen behandlas med arfolitixorin och den andra gruppen med leukovorin (dagens folatbase-

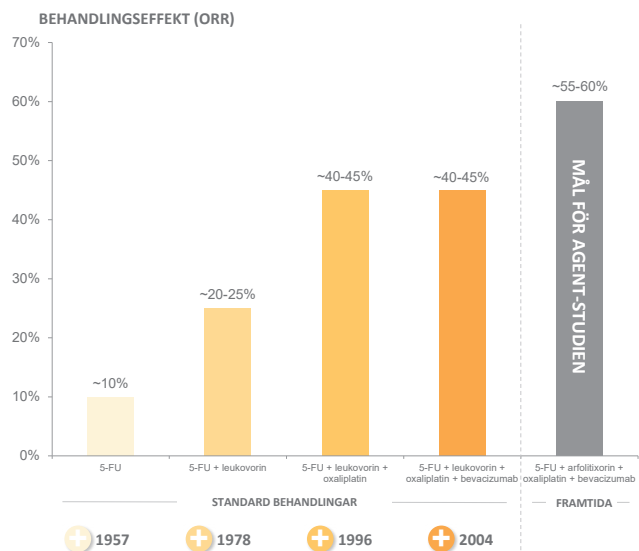
rade behandling), båda i kombination med 5-FU och oxaliplatin samt det biologiska läkemedlet bevacizumab (Avastin). I december 2020 var de 440 patienter fullt rekryterade, och fortsatt behandling/uppföljning kommer att ske under 2021, tills finala data kan presenteras under H1 2022.

Det primära effektmåttet är andelen av patienterna som visar på en säkerställd tumörkrympning, antingen partiell- eller kom-

plett respons, kallat objektiv tumörrespons (ORR, Objective Response Rate). Tumörkrympning ska kunna påvisas hos 55-60 procent av patienterna. Detta innebär en absolut förbättring av ORR med 10-15 procentenheter vid användning av arfolitixorin jämfört med de som behandlas med leukovorin. Det sekundära effektmåttet är progressionsfri överlevnad (PFS, Progression Free Survival), dvs. tiden till att tumören åter börjar växa el-

ler att patienten avlider, och där en positiv trend ska kunna påvisas.

Både EMA och FDA har accepterat studien som underlag för en ansökan om marknadsregistrering (MAA, Marketing Authorisation Application i Europa resp. NDA, New Drug Application i USA), förutsatt att studieresultaten visar en statistiskt signifikant förbättring och som är klinisk relevant.



Källa: 5-FU ORR: Poon MA et al. *J Clin Oncol* 1989; 7:1407-18; Gustavsson B et al. *Clin Colorectal Cancer* (2015) 14(1): 1-10. 5-FU+LV, 5-FU + LV + oxaliplatin: Medel ORR baserat på pivotala fas III studier från en nyligen genomförd meta-analys/review av Giuliani and Bonetti (2018) *First-line therapies in metastatic colorectal cancer: integrating clinical benefit with the costs of drugs. International Journal of Colorectal Disease* 5-FU + LV + oxaliplatin + bevacizumab: Registreringsstudierna N016966 samt AVF2107 för bevacizumab (Saltz et al. *JCO* (2008) 26: 2013-2019; Loupakis F et al *BJC* (2018) 119:1451-1455)

"Target Product Profile" arfolitixorin	Minimalt accepterade resultat	Optimala studieresultat
<b>Indikation</b>	För behandling av första linjens mCRC patienter i kombination med 5-FU	För palliativ behandling av mCRC (första linjen och efterföljande linjer) patienter i kombination med 5-FU
<b>Patientpopulation</b>	1:a linjen mCRC	1:a linjen mCRC
<b>ORR (%) Primärt effektmått</b>	>55% - >10% förbättring jämfört med standardbehandling	>60% - >15% förbättring jämfört med standardbehandling
<b>PFS (månader)* Sekundärt effektmått</b>	>11,8 månader - >1,8 månaders förbättring jämfört med standardbehandling	>12,5 månader - >2,5 månaders förbättring jämfört med standardbehandling
<b>Frekvens av biverkningar</b>	Liknande frekvens som vid standardbehandling	Liknande frekvens som vid standardbehandling

\* FDA har enbart en positiv trend i PFS som krav för regulatoriskt godkännande

### Särskilda krav i Japan

För ett marknadsgodkännande i Japan har den japanska läkemedelsmyndigheten PMDA ställt ett specifikt krav på antalet deltagande japanska patienter om totalt 56 st av de 440 patienterna i studien, och där en utökning av den japanska delen av studien möjliggjorts. Skälet är att japanska patienters metabolism tenderar att skilja sig från patienter i andra länder varför effekt och ev biverkningar måste undersökas separat. I Japan har samtliga av de 56 patienter som den japanska läkemedelsmyndigheten kräver för ett marknadsgodkännande nu rekryterats.

### Inga säkerhets- eller protokollsynpunkter

AGENT-studien är en "blindad" konfirmativ studie där studiedata inte är tillgänglig för Isofol under studiens gång. Den oberoende säkerhetskommittén iDSMB har nu senast genomfört en interimanalys i mars 2021 på data

från de första 330 patienter som blivit behandlade under minst 16 veckor, där iDSMB granskade data för utvärdering av både säkerhet och effektivitet.

### Studien fullrekryterad med kommande uppföljning

iDSMB:s rekommendation var att studien slutförs enligt ursprunglig studiedesign med 440 patienter. Interimanalysen var femte gången iDSMB bedömt säkerhetsdata och deras rekommendation om fortsatt studie utan ändringar av protokoll etc. och Isofol ser detta som en viktig signal om att studiebehandlingen är säker.

Behandlingen av patienterna kommer att fortgå med uppföljning och upprepade tumörmätningar enligt studieprotokollet. Efter att 300 PFS händelser/events har skett, antingen med tumörtillväxt eller att patienten avlidit, påbörjas en dataavläsning ("read-

out") med sammanställning och statistisk analys för presentation av "top-line-data" och finala analyser.

### Top-line-data och ansökan för marknadsgodkännande 2022 med möjlig lansering 2023

Utfallet ska utvärderas om det bedöms uppfylla de satta effektmåten och därmed håller för MAA/NDA-ansökningar. Presentation av top-line-data beräknas ske under första halvåret 2022. Dessa data kommer sedan att utgöra underlaget till en ansökan för ett marknadsgodkännande hos EMA/FDA. Inlämning av ansökan beräknas ske i slutet av 2022 och med ett besked om godkännande som beräknas komma under 2023.

### Fas I/IIa 005-studien bekräftar hypotesen

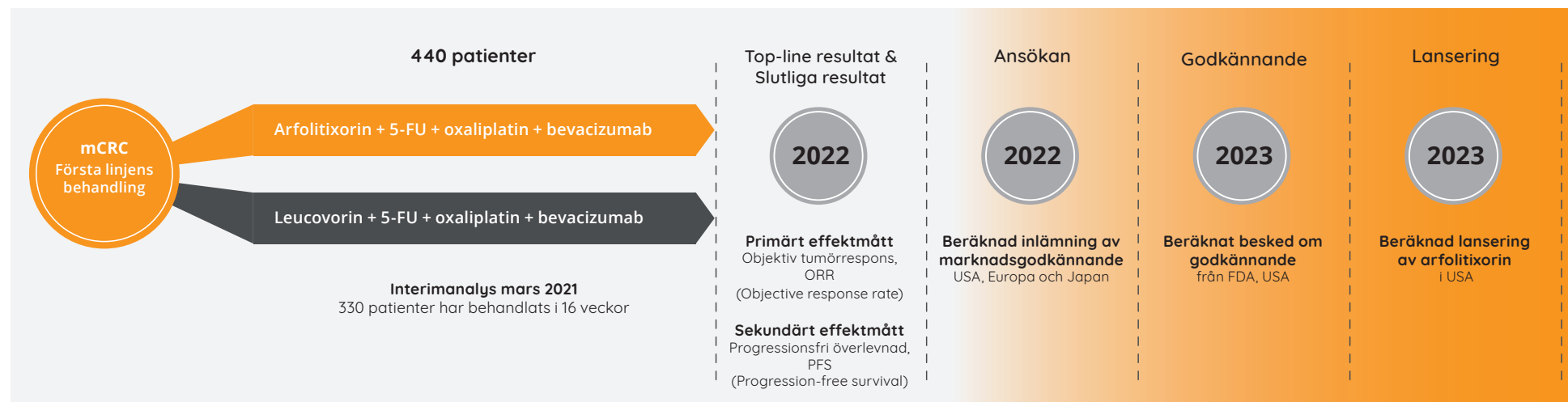
Den utökade fas I/IIa 005-studien har slutförts. Syftet med att utvidga patientrekryte-

ringen i 005-studien har uppnåtts genom att generera ytterligare säkerhets- och effektdata under tiden som AGENT-studien pågår. Fas I/IIa-studien ISO-CC-005 slutfördes i januari 2020 och omfattade totalt 105 patienter.

Analys av studieresultatet visar på en förbättring om cirka 10-15 % jämfört med dagens standardbehandling, som vanligtvis är i 40-45 % intervallet för en icke selekterad patientpopulation ("all-comers"). Detta utgör en stark validering för den pågående AGENT-studien.

### Genetiska förutsättningar påverkar

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



# PATENT TRYGGAR HANDLINGSUTRYMMET

Isofol har ingått ett globalt, exklusivt leverans- och licensavtal med Merck KGaA och Merck & Cie för utveckling och kommersialisering av arfolitixorin vid cancerbehandling.

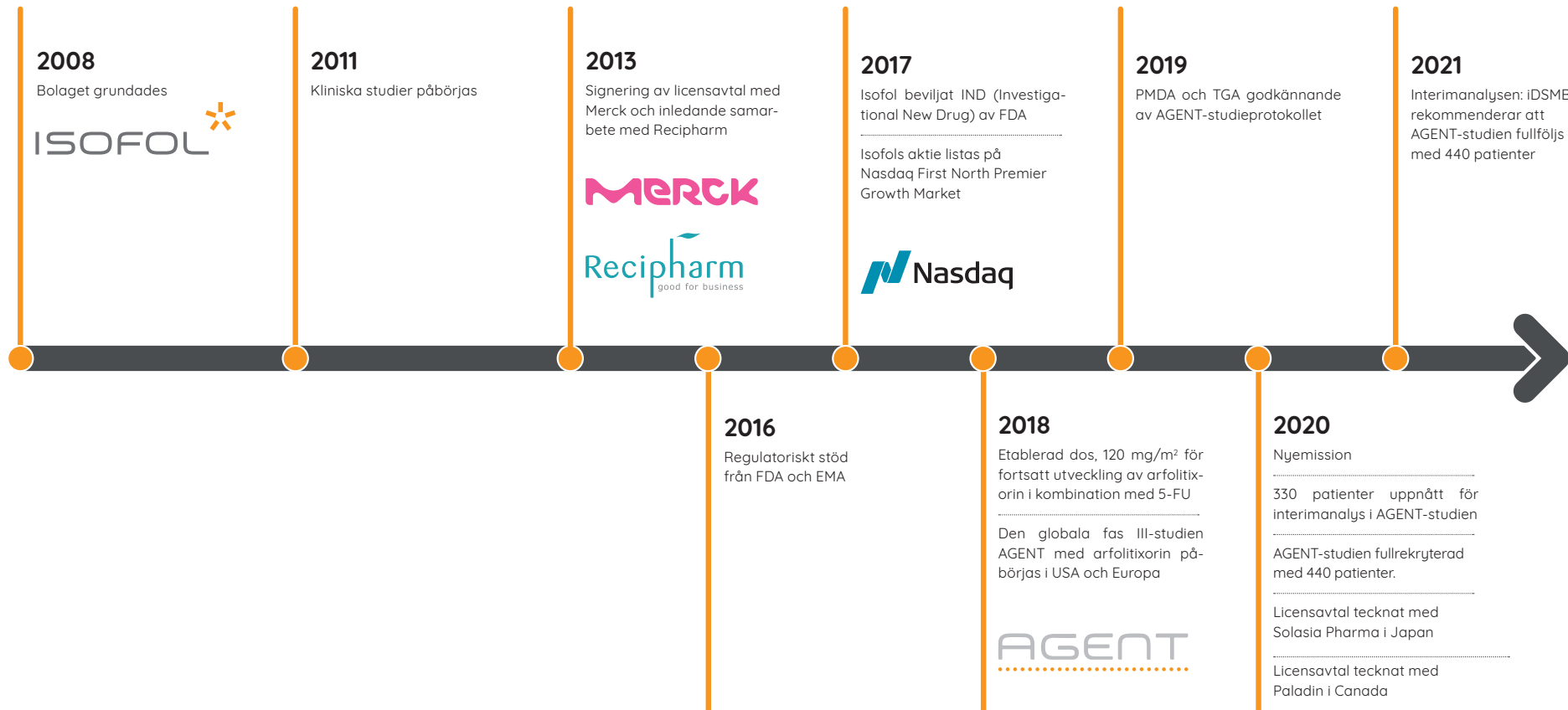
Isofols leverans- och licenseringsavtal är giltigt så länge som något av patenten är giltiga, vilket idag åtminstone sträcker sig fram till 2038 (eventuellt längre i ljuset av senare inlämnade patent). Detta avtal reglerar bl. a. priset som Isofol betalar för API (Active pharmaceutical ingredient, dvs. aktiv substans). Patentportföljen består av flera typer av patent; substans, formulering samt hur de ska användas i behandling.

Patentskyddet stärktes i Europa under första kvartalet 2021 avseende "use patent", dvs dosregim och användning i kombination med andra cancerläkemedel, såsom oxaliplatin, irinotekan och bevacizumab.

## ISOFOLS HUVUDPATENT

Patent no	Patent	Typ	Giltig	Region	Status
US 10,059,710 B2 US 10,336,758 B2 US 10, 570,134 B2	Arfolitixorin (6R-MTHF)	Substans/ Formulering/ Användning Farmaceutiska kompositioner	2037 2037 2037	USA	Beviljat
WO 2015/022407 EP 3033344 B2 JP 6617104 B JP 6735321 B JP 6764501 B	Arfolitixorin (6R-MTHF)	Substans Farmaceutiska kompositioner Användning Processer	2034 2034 2034 2034 2034	Europa, Japan, Kanada, m.fl.	Beviljat i Europa (36 länder), Japan, Kina, Australien, Mexiko, Israel, Sydafrika, Singapore och Hong Kong. Behandlas i Kanada och fyra övriga länder
US 9,180,128 B2	Komposition med citrat	Formulering/ Användning	2029	USA	Beviljat
EP 1641460 B2 JP 4755980 B CA 2,529,531 B	Komposition med citrat	Formulering/ Användning	2024 2024 2024	Europa (12 länder) Japan, Kanada, Australien, Kina, Indien, Sydkorea, Mexiko, Ryssland och Sydafrika	Beviljat i alla länder
WO 2018/065445 EP18150457.2 (ansök beviljad) US 10,328,078 B2 US 10,639,311 B2 JP 6734308 B	Dosregimer	Användning	2038 2038 2038 2038	USA, Europa, Japan, Kanada + nio länder	Beviljat i USA, Japan och Korea. Beviljat i Europa men ännu ej patentnummer
WO 2018/065446 US 15/865,870 (ansök "allowed")	Dosregimer	Användning	2038 2038	USA, Europa, Japan, Kanada + nio länder	"Allowed" i USA och beviljat i Korea
WO 2018/150264 US 10,292,984 B2 US 10,639,311 B2	Enzymhämmning, mätning av biomarkör i blod	Användning	2038 2038 2038	USA, Europa, Japan, Kanada + 15 länder	Beviljat i USA
WO 2019/135157	Dosregim för pågående klinisk studie	Användning	2039	USA, Europa, Japan, Kanada + tio länder	Behandlas
WO 2015/114099 US 10,487,364 B2	Mätning av genexpression inför klinisk behandling	Användning	2035 2035	USA, Europa, Kanada och Australien	Beviljat i USA

# ISOFOLS HISTORIA





## KOLOREKTALCANCER - TREDJE VANLIGASTE FORMEN AV CANCER

Kolorektalcancer, även känd som tjocktarmscancer, ändtarmscancer, koloncancer eller tarmcancer (CRC, eng. colorectal cancer), är en form av cancer som härrör från okontrollerad celltillväxt i tjocktarmen, ändtarmen eller blindtarmen. Sjukdomsförloppet är oftast långsamt under flera år och börjar som en uppskjutande vävnadstillväxt, en så kallad polyp, som utgår från slemhinnan och sedan växer in i tarmens hålrum. Polyper kan vara cancerogena, det vill säga kan utvecklas till en cancer om de inte avlägsnas. Så småningom kan cancer bryta sig igenom tarmväggen och spridas till andra organ, så kallad metastaserad kolorektalcancer (mCRC).



# KOLOREKTALCANCER – TREDJE VANLIGASTE FORMEN AV CANCER

Kolorektalcancer, även känd som tjock- och ändtarmscancer (CRC, eng. colorectal cancer), är en form av cancer som härrör från mutationer i tarmslemhinnans celler.

Sjukdomsförloppet är oftast långsamt under flera år och börjar som en uppskjutande vävnadstillväxt, en så kallad polyp, som utgår från slemhinnan och sedan växer in i tarmens hålrum. Polyper kan vara cancerogena, det vill säga kan utvecklas till en cancer om de inte avlägsnas. Så småningom kan cancer bryta sig igenom tarmväggen och spridas till andra organ, så kallad metastaserad kolorektalcancer (mCRC).

## Tredje vanligaste cancerformen

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

## Orsakerna delvis miljömässiga och ärftliga

Liksom vid de flesta andra cancerformer finns ingen känd enskild utlösande faktor för kolorektalcancer. Ärftliga faktorer och kostens sammansättning anses kunna påverka risken. Exempelvis rökning och livsstilsformer som orsakar övervikt ger ökad risk.

## Hög dödlighet

Trots att prognosen för patienter med kolorektalcancer har förbättrats det sista decenniet, är prognosen för överlevnad sämre jämfört med bröst- eller prostatacancer och är globalt den andra vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall efter lungcancer. Prognos för överlevnad är mycket god vid tidig diagnos. Genom hälsokontroller, s.k. screening, på blod i avföringen så kan man upptäcka kolorektalcancer tidigare vilket minskar dödligheten i kolorektalcancer. Patienter i sent stadium, då cancer har spridit sig till andra organ (metastaser), har sämre prognos och betydligt högre dödlighet. Endast 10 procent av patienter med mCRC är vid liv fem år efter diagnos.

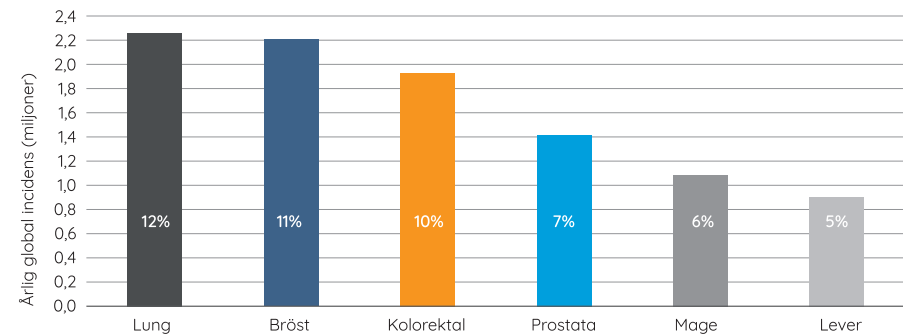
## Behandling av kolorektalcancer

Arvsmassan i cancercellerna i kolorektalcancer muterar över tid. Detta innebär att cellgiftsbehandlingen måste anpassas för att uppnå full effekt, en utmaning som är gemensam för de flesta cancerformerna. Nya läkemedel introduceras fortlöpande, oftast som tillägg till existerande läkemedel snarare än ersättningar. Dessa tilläggsbehandlingar ingår i nya kombinationer avsedda att öka effekten av behandlingen. Den 5-FU-baserade

de kombinationen, där arfolitixorin prövas, är och kommer att utgöra en hörnstensbehandling för kolorektalcancer under en överskådlig tid framöver.

Allteftersom kolorektalcancer utvecklas till mer avancerade och spridda sjukdomsstadier ökar användningen av cellgifter, biologiska och andra riktade läkemedel. Strålning ges ibland, särskilt till patienter med lokaliserade tumörer. Se nästa sida för behandlingsalternativ.

## 10% AV CANCERFORMERNA SOM UPPTÄCKS ÅRLIGEN ÄR KOLOREKTALCANCER



**10 %** av patienter i stadium IV har en överlevnad på fem år

**1,9 miljoner** årligen globalt diagnostiseras



**Stadium IV – initialt behandlingsområde för arfolitixorin**

Vid stadium IV, då canceren spritt sig utanför tarmen, undviker man oftast kirurgi då det inte påverkar prognosen positivt. Operation tillgrips därmed endast i de fall där till exempel tumören mekaniskt blockerar tarmpassagen. Cellgifter är den huvudsakliga behandlingen och syftar till att lindra symtom och förlänga överlevnaden för patienten. Ibland

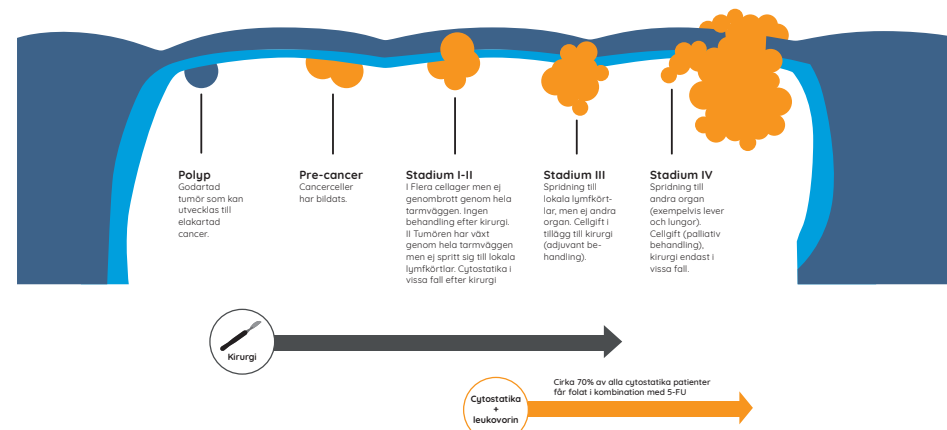
används också andra terapiformer. Även om nyutvecklade läkemedel introduceras för att komplettera befintliga kombinationer och förbättra behandlingsresultatet, förväntas den 5-FU baserade behandlingskombinationen också fortsättningsvis vara en hörnsten vid behandling av kolorektalcancer enligt Isofol och bolagets internationella kliniska experter. Trots ytterligare introducerade behandlingsalternativ har denna kombination

givit det största bidraget till den med tiden ökade överlevnaden, se vidstående illustration av kolorektalcancers fasen.

Strålbehandling, som har en framträdande roll vid behandling av många tumörformer, används framför allt vid tumör i ändtarmen (rektalcancer). Immunterapi utnyttjar patientens egna immunsystem för att hämma tumörsjukdomen. De under senare tid uppmärksammade immunterapeutiska läke-

medlen har hittills haft ett begränsat kliniskt värde för patienter med kolorektalcancer. Immunterapi är tillsvidare framför allt tillämpligt inom små väldefinierade grupper av CRC-patienter (endast ca 4% av patienter med mCRC har nytta av behandling med dagens immunterapi).

**STADIER OCH BEHANDLING AV KOLOREKTALCANCER**



# ORGANISATION MED TVÅ FOKUS – KLINISK PRÖVNING OCH KOMMERSIALISERING

Isofol har egna kompetenser inom bolagets två huvudområden – ledning av klinisk prövning och kommersialisering. Etablerade partnersamarbeten är på plats för övriga områden.

För att skapa de bästa förutsättningarna för att genomföra den pågående läkemedelsutvecklingen har Isofol funktioner som omfattar medicinsk expertis, ledning av kliniska studier, kvalitetssäkring, CMC (kemisk tillverkningskontroll), affärsutveckling, finans samt juridik. Alla dessa funktioner behövs för att kontinuerligt hålla fokus på att optimera organisationen och för att eftersträva hög effektivitet, kvalitet och flexibilitet.

Isofols organisation består av medarbetare med hög kompetensnivå, samtliga har akademiska examina, bl.a. inom medicin, farmaceutisk bioteknik, analytisk kemi, farmaci, fysikalisk kemi/yt- och kolloidkemi samt molekylärbiologi. Bolaget hade vid årsskiftet 12 heltidsanställda, samtliga på bolagets huvudkontor i Göteborg. Därutöver har bolaget ett tiotal konsulter varav majoriteten anses vara sysselsatta på heltid eller näst intill heltid för Isofol.

## Ny i Ledningsgruppen

Under 2020 förstärktes organisationen med Tony Gustavsson som även ingår i ledningsgruppen. Tony innehar rollen som Chief Commercial Officer (CCO). Han leder bolagets licensiering- och kommersialiseringsarbete.

## Seniora rådgivare och Advisory board

Isofol har i sin styrelse gedigen internationell kompetens inom onkologisk klinisk utveckling och kommersialisering. Dessutom har vi ett externt etablerat Advisory Board med världsledande kolorektalonkologer som står till bolagets förfogande i arbetet med den kliniska utvecklings- och studieplanen. Förteckning över rådgivarna finns på Isofols hemsida.

## Partners

Utöver den egna organisationen har bolaget etablerat samarbete med ett antal partners för att kunna föra arfolitixorin till marknaden.

## Surgical Oncology Laboratory – folatforskningsexperterna

Surgical Oncology Laboratory, SOL, (tidigare kirurg-onkologiska laboratoriet) på Östra sjukhuset i Göteborg, bedriver forskning inom kirurgi och onkologi. SOL har internationellt erkänd kunskap rörande forskning om folater, särskilt vad gäller folater och kolorektalcancer, med spetskompetens inom molekylärbiologi. Isofols grundare, Professor Bengt Gustavsson, är också grundare av SOL.

## Merck & Cie – expert i substansförädling

Merck & CIE är ett dotterbolag till Merck KGaA, Tyskland, med vilket Isofol har ett strategiskt forsknings- och utvecklingspartnerskap. Partnerskapet erbjuder många synergier där Isofol har specialkunskap inom användningen av arfolitixorin för cancerbehandling och Merck har kunskapen kring syntetisering av en stabil API (active pharmaceutical ingredient) av [6R]-MTHF samt formulering av ett stabilt och hållbart läkemedel (arfolitixorin). Genom ett globalt licensavtal med Merck KGaA, Tyskland, har Isofol ensamrätt för att utveckla och kommersialisera arfolitixorin inom onkologi. Licensavtalet med Merck ger även Isofol tillgång till den unika patentskyddade tillverkningsprocessen av arfolitixorin.

## Recipharm – kommersiell tillverkare

Recipharm är den kommersiella tillverkaren av arfolitixorin och har tillsammans med Isofol och Merck validerat den kommersiella fullskaliga produktionsmetoden.

## CRO

Contract Research Organisation; ett företag som hjälper till med det praktiska genomförandet av kliniska studier, någonting som är alldeles nödvändigt för ett företag av Isofols storlek.

CRO kan t.ex. hjälpa till med statistiska beräkningar och analyser, de kan ha databaser för studiedata, arbeta med prekliniska studier, märka och distribuera studieläkemedel samt vara företagets förlängda arm där resurser och geografiskt avstånd gör det svårt att arbeta direkt mot sjukhusen. Isofol samarbetar bland annat med både internationella och lokala CROs såsom Envigo, TFS, IDDI, LINK Medical Research, Precision for Medicine, Quartz-Bio, PK-Expert, Novotech, CMIC Shiftzero K.K., Bannock Group, Vigipharm, m.fl.

## Patentregistrering

Isofol arbetar kontinuerligt med att patent-skydda bolagets läkemedelskandidat. Detta sker genom ett kontinuerligt och strukturerat arbete i processer med syfte att skydda de immateriella rättigheterna för arfolitixorin, företagets läkemedelskandidater. Arbetet sker genom ett starkt samarbete mellan interna och externa resurser.

## Medical Affairs

Med en potentiell lansering under 2023 i USA så är betydelsen av att utbilda "key opinion leaders" mycket viktig när det gäller arfolitixorins potentiella fördelar. Här spelar bl.a. Medical Scientific Liaisons (MSLs) en viktig funktion och vi planerar för en etablering av MSLs på den viktiga marknaden i USA, i samarbete med bl a Syneos Health. Vi kommer också att ha möjligheten att koppla på andra medicinska funktioner nödvändiga för att lyckas med en lansering.

### Kommersialisering

I och med bolagets ökade fokus kring pre-kommersialisering har samarbetet med Syneos Health intensifierats för att få hjälp med det kommande kommersialiseringarbetet. Bland annat gäller samarbetet uppdaterande av tidigare gjorda marknads och betalaranalyser av de viktigaste marknaderna, kartläggande av den kinesiska marknaden, samt andra väsentliga delar av en lanserings- och kommersialiseringplan för en lyckad lansering. Syneos har en stor global organisation med mer än 24 000 anställda, och erbjuder ledande integrerade kliniska och kommersiella lösningar och är en effektiv, flexibel och erfaren samarbetspartner.

### Avtalsfrågor och juridik

Vinge Advokatbyrå i Göteborg

### Informationsfrågor First North Premier

FNCA, certified advisors, i Stockholm

### Läkemedelsregulatoriska frågor

B&H i USA och NDA Group i Europa

## ”Mycket goda nyheter för patienterna”

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



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

Takayuki Yoshino, M.D.

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

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

# ÖKAT FOKUS PÅ KOMMERSIALISERING

Isofol är fokuserat på att göra arfolitixorin tillgängligt för patienter globalt. För att säkerställa att lansering kan ske direkt efter regulatoriskt godkännande kommer Isofol att ta fram en full kommersialiseringsstrategi som skall vara klar innan ansökan om marknadsgodkännande lämnas in till regulatoriska myndigheter.

Ett ökat fokus på lanseringsförberedelser görs dels för att företaget skall vara redo att kommersialisera på egen hand, och dels för att förbättra företagets förhandlingsposition med eventuella partners. Isofol värderar löpande olika strategiska partnerskap, och om ett avtal med en global partner ökar värdet av arfolitixorin kommer bolaget att överväga detta.

## Global kommersiell plan under utveckling

Pre-kommersialiseringen är långt framskriden. Detta bidrar till en stärkt förhandlingsberedskap och position inför förhandlingar med internationella aktörer om en global licensaffär.

Utvecklingsarbetet omfattar följande punkter:

- Verksamhet inom medicinska frågor inleds på stora marknader
- Plattform för medicinsk kommunikation byggs
- Upprättande av en global kommersiell plan inklusive planer för livscykelhantering

## Ramavtal med Syneos Health

I det pågående kommersialiseringsarbetet har Isofol ett samarbete med Syneos Health, ett viktigt partnerskap för ett företag i Isofols storlek. Deras globala organisation med ca 25 000 anställda erbjuder ledande kommersiella lös-

ningar. Isofol har tillsammans med Syneos Health genomfört ett flertal framgångsrika projekt som stärkt bolagets position inför en kommersialisering samt införsäljning hos en framtida partner. Syneos har bistått med att ta fram en detaljerad prognosmodell för att prognosticera framtida global och regional försäljningspotential. Modellen baseras på genomförda analyser kring bland annat:

- Konkurrentanalys – hur kommer marknaden se ut när vi lanserar?
- Market access-analyser – Vilket är optimalt pris för att maximera potentialen hos arfolitixorin?
- Analys av marknadspotential – hur villiga är läkare att förskriva arfolitixorin?

Det beskrivna arbetet har visat att arfolitixorin har potential att nå försäljning på över en miljard dollar. Det betyder att produkten har så kallad blockbuster-potential.

Syneos kommer nu att fortsätta stödja Isofol i arbetet med marknadsförberedelser. Under 2021 kommer bolaget tillsammans med Syneos undersöka marknadspotentialen i Kina, en stor och viktig marknad när det gäller koloncancer samt en viktig marknad för eventuella partners. Dessutom kommer Syneos att under året bistå Isofol med att utveckla en komplett lanseringsplan inklusive positionering och budskapsoptimering.

## Medical affairs

Isofol driver tillsammans med Syneos ett flertal aktiviteter med fokus inom medical affairs, bl.a. genomförs olika former av advisory boards för att ta del av de ledande kolorektalcancerexperternas kunskap för att optimera Isofols kliniska program. Denna typ av aktiviteter kommer accelereras under de kommande åren och omfattar bl. a. medicinsk personal med hög medicinsk/vetenskaplig kompetens, s.k. medical science liaisons (MSL's).

Arfolitixorin har ett långt patentskydd, i USA och Japan fram till 2038 och i övriga världen fram till 2034. Detta innebär att det finns goda möjligheter att expandera till andra indikationsområden under läkemedelskandidatens livscykel. Denna livscykelplanering är påbörjad och en rad olika cancerformer där arfolitixorin skulle kunna bidra till ökad klinisk effekt har identifierats, såsom bröst-, bukspottkörtel- och magsäckscancer.

## Top-line-data och ansökan marknadsgodkännande under 2022 samt möjlig lansering 2023

Presentation av top-line-data beräknas ske under första halvåret av 2022. Dessa data kommer sedan att utgöra underlaget till en ansökan för ett marknadsgodkännande, initi-

alt till FDA i USA därefter till EMA i Europa, PMDA i Japan och därefter till andra regulatoriska myndigheter i andra länder. Inlämning av ansökan till FDA beräknas ske i slutet av 2022 och besked om godkännande beräknas komma under 2023.

## Partnerskap - Ingångna licensavtal är en stark validering av arfolitixorin

Att både Solasia och Paladin under året valt att gå in i ett partnerskap kring arfolitixorin är en stark validering av den vetenskapliga grunden och den robusta kliniska datan såväl som den kommersiella potentialen.

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

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

Det japanska licensavtalet, som är värt upp till ca 100 miljoner USD, är ett av de högst värderade i sitt slag och liknande affärer av jämförbar storlek inkluderar fler länder utöver Japan. Det kanadensiska avtalet är värt upp till 23 miljoner USD och är en av de högst värderade licensaffärerna i sin klass på den kanadensiska marknaden. Utöver avtalade milstolpeersättningar kommer Isofol erhålla en stegvis solid tvåsiffrig royalty baserad på den framtida nettoförsäljningen både för den japanska och kanadensiska marknaden.

#### Affärsmodell

Isofol utvärderar löpande olika strategiska partnerskap, och om ett avtal med en global partner ökar värdet av arfolitixorin kommer bolaget att överväga detta. Genom att arbeta som om vi skulle lansera själva säkerställs att våra lanseringsförberedelser fortgår enligt vad som är standard inom läkemedelsindustrin. En potentiell global partner kommer sannolikt att värdera potentialen för läkemedlet högre om man kan ta över en produkt där lanseringsförberedelserna är i fas och man slipper göra dyra förberedelser på kort tid.

## ”Läkarna kommer att rösta med fötterna”

”Jag har haft rollen som huvudprövare i fas III-studien AGENT för klinikerna i USA sedan dess start. Jag valde den här rollen eftersom jag tydligt kan se fördelarna med arfolitixorin som ett ersättningsläkemedel för de nuvarande folater som används i 5-FU-regimen, något som kommer att gynna fler patienter eftersom läkemedelskandidaten är den aktiva substansen MTHF.

Då studien är blindad kommer resultatet att definieras först när data finns tillgängliga. Jag ser dock att data från den publicerade fas I/IIa-studien är övertygande med statistisk förbättring i det primära effektmåttet ORR. Som jag ser det är det sekundära effektmåttet PFS viktigt, men om det inte nås kan det förklaras eftersom det statistiskt sett inte har tillräckligt underlag. ORR är det effektmått som studien drivs mot och som överenskommit i studiedesignen med FDA.

Om AGENT-studien får en signifikant förbättring i ORR, som åtminstone matchar resultatet av fas I/IIa-studien, är jag säker på att läkarna kommer att rösta med fötterna, eftersom de ständigt letar efter läkemedel med bättre effekt”.



” ORR är det effektmått som studien drivs mot och som överenskommit i studiedesignen med FDA.

Heinz Josef Lenz, M.D.

**Heinz Josef Lenz M.D., FACP**, är biträdande direktör för klinisk vetenskap, professor i medicin och preventiv medicin och J. Terrence Lanni-ordförande för cancerforskning vid Keck School of Medicine, Norris Comprehensive Cancer Center vid University of South California. Dr. Lenz fungerar också som ordförande för kommittén för translationell medicin i SWOG GI-kommittén och är medlem i NCI Task Force for Gastroesophageal Cancer, NCI Investigational Drug Committee och NCI.

# ARFOLITIXORIN - POTENTIELL HÖRNSTEN I STANDARDBEHANDLING

Det finns ett stort behov av förbättrad behandling av metastaserande kolorektalcancer (mCRC). Även om det gjorts medicinska framsteg i behandlingen av mCRC de senaste åren har de varit fokuserade på nischade patientpopulationer i senare behandlingslinjer. Arfolitixorin har potential att bli en del av standardbehandlingen i första linjen vid mCRC och marknadsvärdet bedöms då ha potential att nå blockbusternivå, dvs över en miljard USD.

## Kolorektalcancer en ökande cancerform

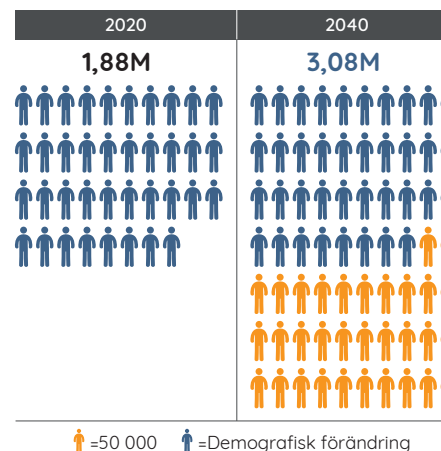
Antalet personer som drabbas ökar årligen. 2020 såg man 1,9 miljoner nya fall av koloncancer per år, 2040 beräknas de nya fallen uppgå till 3,1 miljoner, motsvarande en ökning med 60%.

## Inga nya läkemedel för "all-comers" sedan 2004

Antalet läkemedelskandidater inom kolorektalcancer i klinisk utveckling är omfattande men det är få preparat som utvecklas för behandling av patienter i första linjen. Sjukdomens komplexitet har historiskt medfört att det är få projekt som lyckats nå hela vägen till fas III. Inga nya läkemedel för behandling av "all-comers", dvs. alla mCRC patienter oberoende av genetisk profil i första linjens behandling, har godkänts sedan 2004 och i nuläget

är det få projekt som återfinns för dessa patienter i sen utvecklingsfas. De nya läkemedel som eventuellt kan nå marknaden är avsedda för behandling av patienter i senare behandlingslinjer.

En av anledningarna till det stora behovet av nya behandlingar är att det jämfört med bröst- och lungcancer finns få målmolekyler hos mCRC-patienter som kan angripas med nya läkemedel, bland annat beroende på cancerformens höga mutationstakt. Nya läkemedel såsom immunoterapier är riktade mot patientundergrupper. PD-1 inhibitorer, exempelvis Keytruda, kan användas till endast cirka 4 procent av mCRC patienterna eller B-Raf-inhibitorer, exempelvis Encorafenib+binimetinib, som är avsett för 8-10 procent av mCRC patienterna i andra linjen.



>60 %

**Låg tröskel för att bli del av standardbehandling**

De sedan länge tillämpade standardregimerna med 5-FU-baserad kemoterapi, som utgör standardbehandling för mer än 70 procent av patienterna med mCRC, bedöms fortsatt utgöra standardbehandling inom överskådlig framtid. Detta då det saknas läkemedelskandidater under utveckling som är avsedda att ersätta nuvarande standardbehandling.

Ett starkt argument vid framtida marknadsföring av arfolitixorin är att produkten kan läggas till utan att någon större förändring behöver göras i behandlingsstrategin då arfolitixorin är avsett att direkt ersätta folater såsom leukovorin i nuvarande standardbehandlingar.

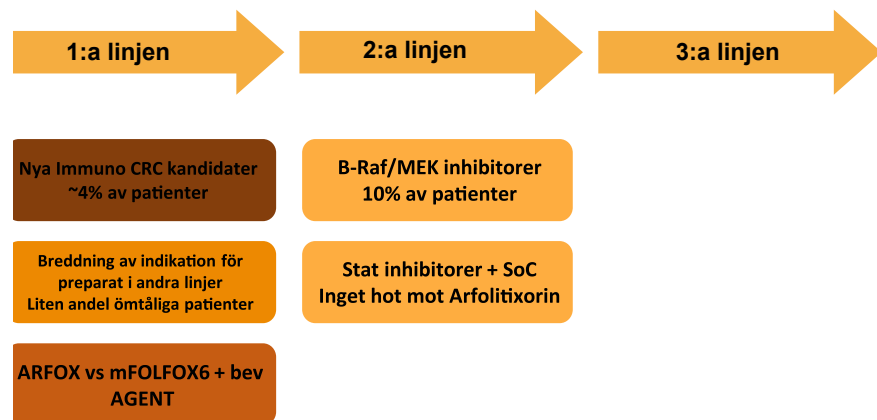
Dessutom är dagens befintliga behandlingsalternativ till stor del generiska, vilket betyder att de inte har aktiva säljkårer och inte

heller är utsatta från konkurrens från patent-skyddade produkter. Detta leder till att eventuellt konkurrenstryck på marknaden för arfolitixorin bedöms vara lågt.

Då arfolitixorin kan ingå som en hörnsten i standardbehandlingar med 5-FU av andra cancerformer bedöms den kommersiella potentialen vara mycket stor också med tanke på den långa kvarvarande patenttiden.

**Stor marknadspotential**

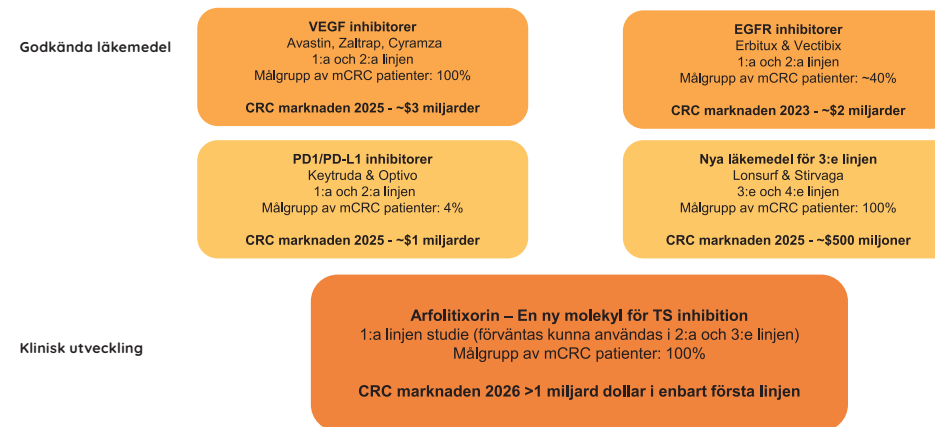
**FAS III-STUDIER I METASTASERAD KOLOREKTALCANCER**



Figuren är omarbetad och baserad på material från Oncology Resources Group, ONCrg Pipelines Strategies 2019. CRC: Kolorektalcancer, bev: Bevacizumab, SoC: Standard of Care (standardbehandling).

**DEN GLOBALA MARKNADEN FÖR KOLOREKTALCANCER (CRC) RUNT ÅR 2025 (7 MM)**

- Arfolitixorin förväntas användas i 1:a - 3:e linjen med en förväntad högsta försäljning över 1 miljard dollar årligen



Som jämförelse kan Roches läkemedel Avastin nämnas som haft en historisk årlig försäljning om cirka 3 miljarder USD årligen enbart inom kolorektalcancer.

Läkemedelsmarknaden i de åtta globalt största marknaderna för behandling av all kolorektalcancer uppgick år 2018 till totalt 7,6 miljarder USD och beräknas växa till ca 10,6 miljarder USD fram till 2028. Anledningen till den relativt modesta marknadstillväxten är att få nya läkemedel har eller kommer att lanseras under kommande år. Därutöver så bedöms den beräknade försälj-

ningen av de läkemedel som nyss har lanserats eller kommande lanseringar (ej inräknat arfolitixorin) att vara relativt låg eftersom dessa främst kan hjälpa en mindre delgrupp av kolorektalcancerpatienter.

På de sju största marknaderna (USA, EU5 och Japan) diagnostiseras årligen ca 370 000 patienter med mCRC. Av dessa patienter utgör Isofols primära marknad, första linjens

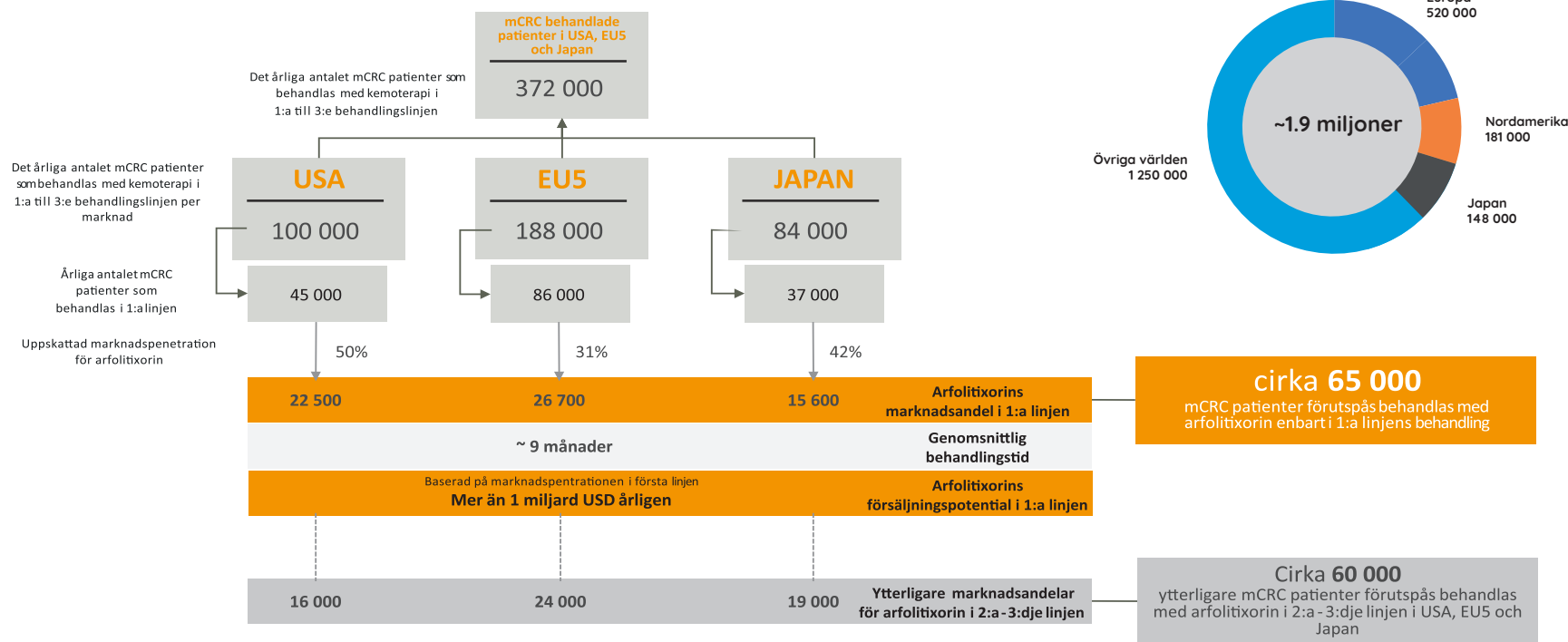
behandling, av ca 170 000 patienter årligen.

Den beräknade genomsnittliga behandlingstiden är nio månader vid behandling i första linjen i klinisk praxis, vilket är ett konservativt antagande i beräkningen av marknadspotentialen baserat på den förväntade förbättringen av progressionsfri överlevnad, PFS, i AGENT-studien. Ytterligare ca 60 000 patienter (inom samma

geografi) bedöms kunna få behandling i andra och tredje linjen vid ett marknadsgodkännande för även dessa behandlingslinjer. Behandlingstiderna tros vara kortare och uppgå till som mest sex månader i andra linjen och cirka tre månader i tredje linjen.

En av de mest lovande kandidaterna enligt

GLOBALT ÅRLIGEN DRABBADE AV KOLOREKTALCANCER



Arfolitixorins förväntade marknadsandel i första till tredje linjens behandling samt marknadspotential i första linjen i USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien samt Japan (7MM). Data från Globocan 2018, GlobalData Colorectal Cancer - Global Forecast 2015-2025 samt Deallus Primary Market research 2018.



## ”Det finns en lucka att fylla för arfolitixorin”

”Arfolitixorin och dess bakomliggande biologi är mycket intressant. Jag har möjlighet att utforska läkemedelskandidaten i mitt arbete som klinisk prövare i AGENT-studien. Även om studiedata hittills är blindat är min uppfattning att både säkerhetsprofilen och den potentiella effekten är lovande.”

**Elena Elez Fernández** *Läkare, doktor, specialist i medicinsk onkologi, seniorkonsult och klinisk prövare medicinsk onkologi vid Vall d'Hebron institutet för onkologi, Barcelona.*

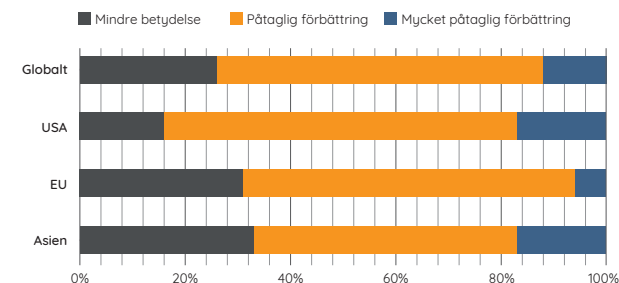
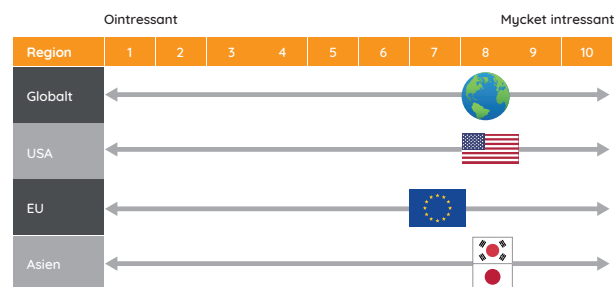


### marknadsanalysföretaget Global Data

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

### Stort intresse

Isofol har genomfört flera marknadsundersökningar som sammantaget visar på ett mycket stort intresse av att förskrika arfolitixorin efter marknadsgodkännande. Vid lansering av arfolitixorin kan efterfrågan växa i snabb takt och nå en marknadspenetration mellan 30-50 procent beroende på marknad enligt genomförda marknadsundersökningarna. Försäljningen av arfolitixorin beräknas kunna nå cirka 1 miljard USD årligen endast på dessa marknader i första linjens behandling.



# ISOFOLS AKTIE HAR EN STOR POTENTIAL

Isofol har fullt fokus på utveckling och kommersialisering av läkemedelskandidaten arfolitixorin och bedömer att bolagets aktie har en stor potential till värdetillväxt, förutsatt att pågående registreringsstudie når uppsatta mål.

## Miljardmarknad

Lansering inom synhåll på en miljardmarknad med potential även för andra och tredje linjen.

**Läs mer om marknaden på sidorna 22-25**

## Låga hinder

Arfolitixorin har en unik position – inget nytt läkemedel har lanserat sedan 2004, i kombination med att vara ersättare i standardregim för behandling av ett växande antal patienter.

**Läs mer om marknaden på sidorna 22-25**

## Långt Patentskydd

Arfolitixorin har ett långt patentskydd vilket innebär en långsiktig avkastning.

**Läs mer om patentskydd på sidan 13**

## Partnerskap som bekräftar potentialen

Isofol har tecknat licensavtal i Japan och i Kanada vilket ses som en bekräftelse på arfolitixorin.

**Läs mer om marknaden på sidorna 22-25**

# AKTIEN

Isofol Medical AB (publ) aktie är noterad på Nasdaq First North Premier Growth Market, under kortnamnet ISOFOL, där den varit noterad sedan den 4 april 2017.

## Aktiekapitalet

Aktiekapitalet i Isofol Medical AB (publ) uppgick per den 31 december 2020 till 2 552 486 SEK, fördelat på 83 365 966 stamaktier (32 054 802) med kvotvärde 0,0306 kr (0,0306). Alla aktier medför en röst. Antalet aktieägare uppgick per den 31 december 2020 till ca. 7 800 (4 460) stycken.

## Incitamentsprogram "2020"

I samband med årsstämman, 24 juni 2020, beslutades om att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram ("Optionsprogram 2020") riktat till verkställande direktören i Bolaget. Optionsprogram 2020 bör ses som ett kompletterande program vilket enbart riktar sig till Bolagets verkställande direktör som inte deltog i Optionsprogram 2018. Programmet som omfattar maximalt 250 000 teckningsoptioner kommer att resultera i en mindre utspädning för bolagets aktieägare eftersom bolaget makulerade cirka 408 000 stycken teckningsoptioner ur teckningsoptionsprogrammet 2018 i samband med årsstämman 2020. De maximalt 250 000 teckningsoptionerna berättigar till teckning av högst 370 000 aktier (efter avslutad företrädesemission i juni 2020). Teckning av aktier ska kunna ske under tiden från och med den 15 maj 2023 till och med den 15 juli 2023. Teckningskursen för aktier som tecknas med stöd av Teckningsoptionerna fastställs till 37 kronor per aktie. Under augusti tecknade vd samtliga 250 000 Teckningsoptioner till en pris motsvarande 0,24 kronor per Teckningsoption vilket inbringade 60 000 kr i optionspremier. Teckningsoptionerna har överlåtits till marknadsvärde.

## OptionsProgram 2018

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

I början av februari 2020 och i maj 2020 har 207 287 stycken teckningsoptioner återköpts av Isofol hänförligt till personer som slutat sin anställning på Isofol. Återköpet har skett till marknadsvärde beräknat enligt Black & Scholes. Marknadsvärderingen har skett av extern värderingskonsult. 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.

## Sammanlagd utspädning

Den totala utspädningseffekten för samtliga utestående incitamentsprogram i Bolaget uppgår till 2,3 procent av det totala antalet utestående aktier och röster i Bolaget.

## Aktienkursutveckling och likviditet

Den 31 december 2020 var börskursen 28 SEK per aktie, vilket innebär en uppgång med 37 procent jämfört med stängningskursen den 31 december 2019. OMX Stockholm Pharmaceuticals & Biotechnology PI-index steg under samma tidsperiod med 10 procent.

Vid utgången av 2020 uppgick Isofols börsvärde till 2 332 (647) MSEK baserat på senaste betalkurs. Den högsta stängningskursen under perioden var 30 SEK och den lägsta noteringen under perioden var 4,6 SEK.

## Handelsvolym

Under perioden omsattes 69,7 (7,8) miljoner Isofol-aktier, vilket motsvarar en omsättningshastighet på 83 procent.

## Utdelningspolicy och utdelning

Isofol är ett biotechbolag och någon aktieutdelning är inte planerad för 2020 eller de kommande åren. I framtiden när Koncernens resultat och finansiella ställning så medger, kan aktieutdelning bli aktuell.

## Analytiker som följer Isofol

Pareto Securities, Peter Östling  
Carnegie Investment Bank AB, Ulrik Trattner  
Den Norske Bank, Equity Research  
Redeye, Niklas Elmhammer

## Investor Relations

Ulf Jungnelius, verkställande direktör  
Gustaf Albært, vice vd och ekonomichef

### Största aktieägarna per den 31 december 2020

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

Källa: Holdings.se

### Kursutveckling 2020



Källa: Nasdaq OMX Nordic

# FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för Isofol Medical AB (publ), organisationsnummer 556759-8064, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för verksamhetsåret 2020.

## VERKSAMHETEN

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 i förvaltningsberättelsen avser därför såväl koncern som moderbolag såvida inte annat anges särskilt.

Isofol Medical AB (publ) är ett biotechbolag som utvecklar cancerläkemedlet arfolitixorin. Arfolitixorin är en läkemedelskandidat som Isofol utvecklar för behandling av kolorektalcancer (CRC), den näst dödligaste cancerformen där endast 10% med spridd sjukdom överlever mer än 5 år och behovet av effektivare läkemedel är mycket stort. Arfolitixorin kan även utvecklas för behandling av cancer i bukspottkörteln, bröstcancer, magsäckscancer, huvud- och halscancer. Vid behandling av kolorektalcancer ges arfolitixorin i kombination med ett cytostatikum,

5-FU (5-fluorouracil) för att få en ökad tumörkrampning med målet att förlänga livet för cancerpatienten. Arfolitixorin består av den aktiva substansen MTHF ([6R]-5,10-metylentetrahydrofolat).

Idag används de folatbaserade prodrogerna leukovorin (LV) och levoleukovorin (LLV) i kombination med 5-FU vid behandling av kolorektalcancer, men det finns forskningsdata som visar på att upp till tre fjärdedelar av CRC patienterna saknar förmågan att optimalt omvandla LV/LLV till den aktiva substansen MTHF. Isofol avser att ersätta leukovorin och levoleukovorin med arfolitixorin med den primära målsättningen att förbättra behandlingen för fler än 370 000 kolorektalcancerpatienter i USA, Europa och Japan. Till skillnad från leukovorin och levoleukovorin som måste omvandlas till MTHF i kroppen för att bli verksamt vid cancerbehandling består arfolitixorin av den aktiva substansen MTHF och ingen omvandling krävs. Arfolitixorin har därför potentialen att åstadkomma en kraftfullare antitumoral effekt för alla patienter som behandlas med 5-FU baserade behandlingsregimer. Genom ett globalt licensavtal med Merck KGaA, Tyskland, har Isofol ensamrätt för att utveckla och kommersialisera arfolitixorin inom onkologi. Licensavtalet med

Merck ger även Isofol tillgång till den unika patentskyddade tillverkningsprocessen av MTHF/arfolitixorin. Isofol genomför för närvarande kliniska studier i USA, Kanada, Europa, Japan och Australien.

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ÅRET

### Verksamhet inom forskning och utveckling

Trots den pågående covid-19 pandemin genomfördes patientrekrytering framgångsrikt under hela verksamhetsåret. I början av juli nådde vi en viktig milstolpe med 330 patienter rekryterade, vilket innebär att interimanalysen kunde initieras när samtliga av dessa patienter hade behandlats och gjort två tumörutvärderingar (efter 16 veckors behandling) och i december blev studien fullrekryterad med 440 patienter. Studien genomförs för närvarande på ett 90-tal sjukhus i USA, Kanada, Europa, Australien och Japan. AGENT-studien fortsätter att expanderas i Japan. Vi har fått besked av den japanska läkemedelsmyndigheten PMDA att en ansökan och godkännande i Japan kommer att baseras på den globala studiedesignen om 440 patienter med ett addendum om att de skall finnas 56 patienter i Japan. Vi har nu 15 sites som rekryterar patienter och i slutet av februari var 30 patienter inkluderade.

Under året har en förbättrad biomarköranalys validerats av TATAA Biocenter AB. Senaste analysen visar på att cirka 75 procent av patienterna kan dra nytta av arfolitixorin som stödjer tidigare resultat som visade på cirka 67 procent. Biomarköranalysen, vars patent innehas av Isofol, är avsedd att studera cancerpatienters förmåga att svara på folatbaserade cancerbehandlingar och kommer att analyseras i fas III-studien. Ett möjligt

framtida scenario är att analysen tillämpas på alla patienter som ska behandlas med 5-FU behandlingsregimen var i arfolitixorin är avsett att ingå i.

I slutet av september presenterades positiva effektdata från den utökade fas I/IIa 005-studien. Data från 31 patienter i de två extensionskohorterna som omfattade både säkerhet och effekt visar en objektiv tumörrespons (best ORR) hos 55 % av mCRC patienterna efter minst 16 veckors behandling (med ARFIRI, arfolitixorin och 5-FU + irinotekan eller ARFOX, arfolitixorin och 5-FU + oxaliplatin). 17 av de 31 patienterna behandlades med ARFOX-regimen, den experimentella regimen som studeras i AGENT-studien, och hos dessa observerades en objektiv tumörrespons på 59 %, definierat som den procentandel av patienterna vars sjukdom minskat med mer än 30 % alternativt försvunnit helt efter behandling. ORR är det primära effektmåttet i AGENT-studien och resultaten i 005-studien är en positiv indikation inför utfallet i AGENT-studien.

### Bolagets påverkan av covid-19 har varit begränsad

Utbredningen av covid-19 och dess negativa effekter har under året haft en stor påverkan på samhället, sjukvården, ekonomin och den enskilde individens liv. Trots covid-19 har Isofol lyckats rekrytera patienter till den pågående fas III-studien AGENT, dock med viss fördröjning.

### Patent

Isofol har under året erhållit ett flertal nya patent vilka ger Isofol ett långt patentskydd på flertalet viktiga marknader.

	2020 IFRS	2019 IFRS	2018 IFRS	2017 IFRS	2016 IFRS
Nettoomsättning, (tkr)	37 119	107	-	227	508
Rörelseresultat, (tkr)	-186 494	-167 804	-89 849	-72 587	-64 949
Resultat efter finansiella poster (tkr)	-188 991	-161 583	-83 125	-72 035	-64 951
Balansomslutning (tkr)	148 130	146 470	288 552	361 276	22 890
Soliditet (%)	45%	72%	92%	95%	24%
Medelantal anställda	12	14	10	10	6

### Licensavtal

Under 2020 har Isofol ingått två strategiskt viktiga licensavtal avseende läkemedelskandidaten arfolitixorin.

I augusti signerade vi ett licensavtal för att utveckla och kommersialisera arfolitixorin i Japan tillsammans med läkemedelsbolaget Solasia Pharma K.K. i Japan. Med en befolkning på knappt 130 miljoner invånare är det den största enskilda marknaden, efter Nordamerika, för läkemedel inom onkologi. Kolorektalcancer (Colorectal cancer, CRC) har blivit ett mycket stort problem i Japan bland annat på grund av västerländska influenser i dieten vilket ökat förekomsten av bl a denna cancerform. Att få fotfäste på den japanska marknaden är därför en av de absolut största milstolparna för arfolitixorin och bolaget hittills. I Solasia har vi hittat en erfaren partner som är van att arbeta med bolag som vårt och som kommer kunna stödja de lokala utvecklingsaktiviteterna samt ansvara för marknadsgodkännande i Japan efter studiens avslut. Monetärt innebär avtalet utbetalningar upp till totalt ca 100 miljoner USD (ca 890 miljoner SEK) vilka är fördelade på en initial ersättning och delbetalningar kopplade till fördefinierade milstolpar under den fortsatta utvecklingen, regulatoriska processen och kommersialiseringen. Solasia har också åtagit sig att till fullo finansiera en expansion av AGENT-studien i Japan. Vi har dessutom rätt till royalties motsvarande en tvåsiffrig procentsats av den framtida nettoförsäljningen. I tredje kvartalet har vi intäktsfört 18 miljoner SEK för det japanska licensavtalet. Licensavtalet med Solasia verifierar kvaliteten på arfolitixorin's studiedata så här långt och dess kommersiella potential, vilket bland annat ger en stark signal till andra globala aktörer på marknaden.

I november signerade Isofol ett licensavtal med Endo Ventures Limited, avseende regist-

ring och kommersialisering av arfolitixorin exklusivt i Kanada. Med samtycke av Isofol har Endo Ventures Limited utsett Paladin Labs Inc., ett operativt bolag under Endo, att ansvara för att söka myndighetsgodkännande för arfolitixorin i Kanada och efter myndighetsgodkännande ansvara för kommersialiseringen av arfolitixorin i Kanada, inklusive distribution, marknadsföring, medical affairs, prissättning och reimbursement. I Kanada diagnostiseras cirka 27 000 personer med CRC årligen. Isofol kommer att förbli global sponsor av AGENT-studien här och Paladin kommer att ansvara för kommersialiseringen av arfolitixorin i Kanada. Det kanadensiska avtalet är värt upp till 23 miljoner USD och är en av de högst värderade licensaffärerna i sin klass på den kanadensiska marknaden. Utöver avtalade milstolpeersättningar kommer Isofol erhålla en stegvis solid tvåsiffrig royalty baserad på den framtida nettoförsäljningen.

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

### Organisation

I november 2020 tillträdde Tony Gustavsson som Chief Commercial Officer (CCO) i bolaget. Tony har en lång och gedigen erfarenhet från AstraZeneca av marknadsföring, försäljning, prissättning och marknadsstillträde inom läkemedelsindustrin. Detta är mycket värdefullt för Isofols ökande kommersialiseringsarbete.

### Incitamentsprogram "2020"

I samband med årsstämman, 24 juni 2020, beslutades om att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram ("Optionsprogram 2020") riktat till verkställande direktören i Bolaget. Optionsprogram 2020 bör ses som ett kompletterande program vilket enbart riktar sig till Bolagets verkställande direktör som inte

deltog i Optionsprogram 2018. Programmet som omfattar maximalt 250 000 teckningsoptioner kommer att resultera i en mindre utspädning för bolagets aktieägare eftersom bolaget makulerade cirka 408 000 stycken teckningsoptioner ur teckningsoptionsprogrammet 2018 i samband med årsstämman 2020. De maximalt 250 000 teckningsoptionerna berättigar till teckning av högst 370 000 aktier (efter avslutad företrädesemission i juni 2020). Teckning av aktier ska kunna ske under tiden från och med den 15 maj 2023 till och med den 15 juli 2023. Teckningskursen för aktier som tecknas med stöd av Teckningsoptionerna fastställdes till 37 kronor per aktie. Under augusti 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.

### Företrädesemission

Under det andra kvartalet 2020 genomförde Isofol en företrädesemission som blev övertecknad, vilket medförde att övertilldelningsoptionen utnyttjades, och tillförde bolaget ca 150 miljoner kronor efter transaktionskostnader. I emissionen deltog såväl befintliga aktieägare som ledning och styrelse samt nya aktieägare vilka breddade ägarbasen och tillförde institutionella investerare såsom bland annat Fjärde AP-Fonden.

### VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

#### Verksamhet inom forskning och utveckling

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

I mars 2021 erhöll Isofol rekommendationen från den oberoende säkerhetskommittén (iDSMB) att slutföra den globala fas III AGENT-studien med 440 patienter, i enlighet med studiedesignen för läkemedelskandidaten arfolitixorin. Rekommendationen från iDSMB vid interimanalysen utgör en del av studiedesignen och initierades när den 330:e patienten hade behandlats i 16 veckor och gjort minst två tumörutvärderingar. iDSMB utvärderade både säkerhet- och effektdata (ORR och PFS). Rekommendationen från iDSMB är uppmuntrande på många sätt; för det första krävs det inte att vi rekryterar fler patienter, vilket gör det möjligt för oss att hålla vår nuvarande tidsplan med att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande läkemedelsansökan till FDA & EMA under andra halvåret 2022. För det andra är det ytterligare en bekräftelse på att arfolitixorin inte visar några tecken på ökad toxicitet, vilket i kombination med tidigare effektdata, stärker vår tro på arfolitixorins potential. För det tredje kan vi vara på marknaden i USA redan år 2023. Isofol har inte tillgång till resultaten från interimanalysen, då de är "blindade". Isofol förväntar sig att de slutgiltiga resultaten för AGENT-studien kommer att finnas tillgänglig under första halvåret 2022.

### KONCERNENS NYCKELTAL FLERÅRSÖVERSIKT

Bolaget har intäkter från licensavtal men saknar intäkter för försäljning av läkemedel. Som utvecklingsbolag vars läkemedel fortfarande befinner sig i utvecklingsstadiet har Isofol fortsatt betydande utgifter för forskning och utveckling.

### AKTIEN OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Aktiekapitalet i Isofol Medical AB (publ) uppgår till 2 552 tkr. Isofols aktier är upptagna till handel på Nasdaq First North Premier Growth

Market. Det totala antalet aktier och röster i bolaget per den 31 december 2020 uppgår till 83 365 966. Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till bolagets vinst och varje aktie berättigar till en röst på årsstämman. Vid årsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet ägda eller företrädde aktier utan begränsning i röstetalet. Vid utgången av 2020 hade bolaget ca 7 800 (4 460) aktieägare och de tio största aktieägarna ägde 36,1 procent av de utestående aktierna och övriga ägare 63,9 procent.

### OMSÄTTNING OCH RESULTAT

Under 2020 var omsättningen 37 119 tkr (0). Under 2020 hade Bolaget övriga rörelseintäkter om 18 tkr (107). Under året uppgick övriga externa kostnader till 199 535 tkr (137 817). Ökningen är huvudsakligen hänförlig till kostnader för genomförandet av den pågående globala fas III-studien, AGENT, rekrytering av patienter, regulatoriska förberedelser för studien Japan och kostnader hänförliga till licensavtal i Japan och Kanada samt Investor relations.

Personalkostnaderna i koncernen uppgick till 22 740 tkr (28 469). Minskningen förklaras huvudsakligen av en engångspost i föregående års personalkostnader om 4 479 tkr hänförligt till uppsägningslön och avgångsvederlag för avgående vd.

Resultat efter finansiella poster uppgick till -188 991 tkr (-161 583). Koncernen har ingen skattekostnad då den ej uppvisat någon vinst under perioden.

### LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Per den 31 december 2020 uppgick likvida medel till 116 393 tkr (126 983). Bolaget har inga lån.

### KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under året till -160 270 tkr (-147 208),

vilket huvudsakligen förklaras av ökade kostnader för bolagets kliniska aktiviteter, Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0 tkr (-324). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 150 013 tkr (-243) vilket är hänförligt till den nyemission som genomfördes under året. Årets kassaflöde uppgick till -10 257 tkr (-147 775).

### PERSONAL

Vid årets utgång uppgick antalet anställda i koncernen till 12 (12). Medelantalet anställda uppgick till 12 (14). Personalen har en mycket hög utbildningsnivå såsom doktorsexamen eller annan universitets- eller högskoleutbildning på magisternivå. Av företagens anställda var vid årets utgång 50 % kvinnor och 50 % män.

### RIKTLINJER FÖR ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Enligt aktiebolagslagen ska bolagsstämman besluta om riktlinjer för ersättning till vd och andra ledande befattningshavare. Vid årsstämman den 24 juni 2020 fastställdes riktlinjer. Några avvikelser från dessa riktlinjer har inte gjorts. Inför årsstämman 2021 har styrelsen föreslagit att ersättningsriktlinjerna uppdateras för att anpassas till de nya regler som sedan 1 januari 2020 gäller avseende riktlinjer till ledande befattningshavare.

Principer för ersättning och andra anställningsvillkor för verkställande direktören, vice verkställande direktören och ledande befattningshavare samt principer för ersättning till styrelsen är föremål för beslut på årsstämman år 2021. Följande riktlinjer har lagts fram till årsstämman 2021:

#### Omfattning

Dessa riktlinjer omfattar bolagsledningen för Isofol Medical AB (publ) ("Isofol" eller "bolaget") samt bolagets styrelseledamöter i den

mån andra ersättningar än sådana som beslutats av årsstämman utgår till styrelseledamöter. Med bolagsledning avses verkställande direktör, vice verkställande direktör och andra personer i bolagsledningen. Med andra personer i bolagsledningen avses personer som ingår i ledningsgruppen och chefer som är direkt underställda den verkställande direktören. Chefer direkt underställda den verkställande direktören är i bolagets fall Chief Financial Officer, Chief Medical Officer, och Chief Commercial Officer.

Riktlinjerna är framåtblickande och ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och förändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2021. Riktlinjerna omfattar inte sådana ersättningar som beslutas av bolagsstämman.

Beträffande anställningsförhållanden som lyder under andra regler än svenska får vederbörande anpassningar ske för att följa tvingande sådana regler eller fast lokal praxis, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses.

#### Riktlinjernas främjande av bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

Isofols affärsidé är att bidra till förlängt liv och förbättrad livskvalité för människor som drabbas av cancer genom att globalt erbjuda läkemedlet arfolitixorin, vilket ska uppnås genom målen att i) dels säkerställa en framgångsrik registreringsstudie, ISO-CC-007, inom kolorektalcancer, ii) dels nå marknads-godkännande för läkemedelskandidaten arfolitixorin i första hand för marknaderna i USA, Europa och Japan och iii) dels säkerställa en solid kommersialiseringsplan för en lyckad lansering av arfolitixorin.

En framgångsrik implementering av bolagets affärsstrategi och tillvaratagandet av

bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, förutsätter att bolaget kan rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare. För detta krävs att Isofol kan erbjuda konkurrenskraftig totalersättning. Totalersättningen ska vara marknadsmässig och konkurrenskraftig samt stå i relation till ansvar och befogenheter.

Eventuella rörliga kontantersättningar som omfattas av dessa riktlinjer ska även de syfta till att främja bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet.

#### Ersättning till ledande befattningshavare Formerna av ersättning m.m.

Isofol ska erbjuda en marknadsmässig totalkompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Ersättningar inom Isofol ska vara baserade på principer om prestation, konkurrenskraft och skälighet.

Ersättning ska vara marknadsmässig och bestå av följande komponenter: fast lön, eventuell rörlig lön enligt separat överenskommelse, pension och övriga förmåner. Därutöver kan bolagsstämman om så beslutas lämna erbjudande om långsiktiga incitamentsprogram såsom aktie- eller aktiekursrelaterade ersättningar eller incitamentsprogram. Sådana långsiktiga incitamentsprogram beslutas av bolagsstämman och omfattas därför inte av dessa riktlinjer.

#### Fast lön

Den fasta lönen består av fast kontant lön och omprövas årligen. Den fasta lönen återspeglar de krav som ställs på befattningen avseende kompetens, ansvar, komplexitet och på vilket sätt befattningen förväntas bidra till att uppnå affärsmålen. Vidare ska den fasta lönen vara individuell och differentierad samt återspegla förutbestämda och uppnådda prestationsmål.

### Rörlig lön

Utöver fast lön kan verkställande direktör och övriga medlemmar av bolagsledningen, enligt separat överenskommelse, erhålla rörlig lön vid uppfyllande av förutbestämda kriterier. Eventuell rörlig lön består av årlig rörlig kontant ersättning och får som högst motsvara 50 procent av den fasta årliga lönen för verkställande direktör och 33 procent för andra ledande befattningshavare.

Den rörliga lönen ska vara kopplad till ett eller flera förutbestämda och mätbara kriterier och syfta till att främja bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, genom att exempelvis ha en tydlig koppling till affärsstrategin eller främja befattningshavarens långsiktiga utveckling. Kriterierna kan vara både finansiella och icke-finansiella. Kriterierna kan också utgöras av individanpassade kvantitativa eller kvalitativa mål. Genom att målen kopplar de ledande befattningshavarnas ersättning till bolagets resultat och hållbarhet främjar de genomförandet av bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och konkurrenskraft. Kriterierna gäller för ett räkenskapsår i taget. Uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig lön mäts årligen. I samband med detta fastställs hur väl kriterierna uppfyllts. Ersättningsutskottet ansvarar för bedömningen såvitt avser rörlig kontantersättning till verkställande direktören. Vad avser rörlig kontantersättning till övriga befattningshavare ansvarar verkställande direktören för bedömningen. Finansiella mål ska bedömas baserat på den av bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen. När mätperioden för uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig ersättning avslutats ska det fastställas i vilken utsträckning kriterierna uppfyllts. Ersättningsutskottet ansvarar för den bedömningen. Såvitt avser finansiella mål baseras bedömningen på den

av bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen.

Styrelsen ska ha möjlighet att enligt lag eller avtal och med de begränsningar som må följa därav helt eller delvis återkräva rörlig ersättning som utbetalats på felaktiga grunder.

### Pension

För verkställande direktören är pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, avgiftsbestämda och premierna ska inte överstiga 20 procent av den fasta årliga lönen. För övriga medlemmar av bolagsledningen är pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, avgiftsbestämda om inte befattningshavaren omfattas av förmånsbestämd pension enligt tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Premierna för avgiftsbestämd pension ska inte överstiga 30 inkomstbasbelopp årligen. Rörlig kontantersättning ska inte vara pensionsgrundande.

### Övriga förmåner

Övriga förmåner, som bl.a. kan omfatta bilförmån, reseförmån och sjukvårdsförsäkring, är marknadsmässiga och utgör en begränsad del av den sammanlagda ersättningen. Premier och andra kostnader i anledning av sådana förmåner får sammanlagt uppgå till högst 10 procent av den fasta årliga lönen.

### Villkor vid uppsägning

För verkställande direktören gäller uppsägningstid om 6 månader vid uppsägning från verkställande direktörens sida. Vid uppsägning från bolagets sida gäller uppsägningstid om maximalt 6 månader. Vid uppsägning från bolagets sida kan avgångsvederlag utgå med belopp motsvarande högst 12 fasta månadslöner och utan avräkning om verkställande direktören erhåller ersättning från ny anställning eller uppdrag. Uppsägningstider

för övriga ledande befattningshavare uppgår normalt till 3 till 6 månader. Vid uppsägning från bolagets sida gäller uppsägningstid om maximalt 6 månader. Inga avgångsvederlag finns avtalade med övriga ledande befattningshavare.

### Ersättning till styrelseledamöter

Styrelseledamöter har enbart rätt att erhålla sådant arvode som beslutats om av bolagsstämman. Styrelseledamöter kan i särskilda fall ersättas för tjänster inom deras respektive expertis- eller kompetensområde förutsatt att utförd tjänst ligger utanför vad som kan anses som sedvanligt uppdrag som styrelseledamöter. För dessa tjänster (inklusive tjänster som utförs genom av styrelseledamot helägt bolag) ska utgå ett marknadsmässigt arvode förutsatt att sådana tjänster bidrar till implementeringen av Isofols affärsstrategi och tillvaratagandet av bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet. Sådant konsultarvode får för respektive styrelseledamot inte överstiga det årliga styrelsearvodet och ska regleras i ett konsultavtal som godkänns av styrelsen (dock med tillämpning av aktiebolagslagens jävsregler).

### Lön och anställningsvillkor för anställda

Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har lön och anställningsvillkor för bolagets anställda beaktats genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningens komponenter samt ersättningens ökning och ökningstakter över tid, har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna och de begränsningar som följer av dessa.

### Berednings- och beslutsprocess

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott

som består av styrelsens ordförande samt två styrelseledamöter. Ersättningsutskottets ledamöter ska vara oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. I utskottets uppgifter ingår bl.a. att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna gäller till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Ersättningsutskottet följer och utvärderar program för rörliga ersättningar till bolagsledningen, tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget. Ersättning till verkställande direktör beslutas inom ramen för godkända principer av styrelsen efter beredning och rekommendation av ersättningsutskottet. Ersättning till övriga ledande befattningshavare beslutas av verkställande direktören inom ramen för fastställda principer och efter avstämning med ersättningsutskottet. Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte verkställande direktör eller andra personer i bolagsledningen, i den mån de berörs av frågorna.

### Frångående av riktlinjerna

Styrelsen får besluta att frångå riktlinjerna helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa bolagets ekonomiska bärkraft. Som angivits ovan ingår det i ersättningsutskottets uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsfrågor, vilket innefattar beslut om avsteg från riktlinjerna.



### 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 koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Isofols huvudsakliga risker är att:

- Koncernen ännu inte lanserat någon läkemedelsprodukt på marknaden. Någon försäljning av läkemedel har därför inte påbörjats varför Isofols verksamhet hittills inte har genererat några försäljningsintäkter. Arfolitixorin är för närvarande Koncernens enda läkemedelskandidat.
- Koncernen har intäkter från under året ingångna licensavtal. Dessa intäkter kan bestå milstolpesersättningar och försäljningsbaserad royalty. Alla sådana intäkter är beroende av att Bolagets produktkandidat utvecklas väl och uppnår överenskomna utvecklings- och regulatoriska milstolpar, samt av den efterföljande produktlanseringen och försäljningen på marknaden. Storleken av den framtida försäljningen av Isofols och dess licenstagares produkter, om någon, är osäker och beror i slutändan på en rad olika faktorer, t.ex. kliniska resultat och marknadsföringsframgångar. Skulle en licenstagare besluta att lägga ned eller avsluta försäljningen av en produkt, vilket beslut kan förväntas ligga utanför Isofols egen kontroll, skulle Isofols intäkter och finansiella ställning kunna påverkas negativt.
- Det finns en risk att de planerade studierna inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effektivitet för att erforderliga myndighetstillstånd ska kunna erhållas eller för att Koncernen ska kunna fortsätta att utlicensiera, etablera partnerskap eller sälja sin eventuella produkt.

- Det finns en risk att de planerade studierna försenas. Förseningar kan uppstå av en rad olika anledningar, däribland till följd av svårigheter att nå överenskommelser med kliniker om deltagande under godtagbara villkor, problem att identifiera patienter till studier, att patienter inte slutför en studie eller inte återvänder till uppföljning.
- För det fall Isofol inte erhåller erforderliga produktgodkännanden eller för det fall framtida eventuella godkännanden återkallas eller begränsas skulle det kunna medföra väsentliga negativa effekter på Isofols verksamhet, finansiella ställning och resultat.
- Merck äger väsentliga rättigheter och Patent till Arfolitixorin. Isofol har tillerkänts en exklusiv världsomfattande licens att nyttja, utveckla och kommersialisera arfolitixorin för behandling av cancer. För det fall Isofol inte uppfyller sina åtaganden i avtalet med Merck finns det en risk att Merck säger upp avtalet och licensen, vilket skulle få en väsentlig negativ inverkan på koncernens verksamhet och dess förmåga att utveckla och kommersialisera sitt läkemedel.
- Isofol är beroende av ett antal nyckelpersoner för den fortsatta utvecklingen av koncernens verksamhet och prekliniska och kliniska projekt. Det finns emellertid en risk att någon eller några av koncernen anställda avslutar sin anställning i koncernen eller att rekrytering av nya individer och konsulter med relevant kunskap och expertis misslyckas, vilket skulle kunna försena koncernens utveckling och kommersialisering av sin läkemedelskandidat, vilket skulle kunna inverka negativt på koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat.

- Det kommer konkurrerande läkemedel som tar marknadsandelar eller uppkommer konkurrerande forskningsprojekt som uppnår bättre effekt och når marknaden snabbare

och då kan det framtida värdet av läkemedlet bli lägre än förväntat.

- Fas III registreringsstudien genomförs i annan valuta än svenska kronor där USD och EUR är de viktigaste valutorna, vilket innebär att det finns en valutarisk för verksamheten. En del av bolagets likvida medel hålls i USD och EUR för den kommande registreringsstudien. Finanspolicyn uppdateras minst en gång per år.

För mer information om risker och riskhantering se not 17.

### FÖRSÄKRINGAR

Isofol Medical AB (publ) har regelbundna genomgångar tillsammans med mäklare och rådgivare, både lokalt och globalt, vilket säkerställer att verksamheten och ansvarsområdet är rätt försäkrade.

### RÄTTSLIGA TVISTER

Bolaget var under 2020 inte inblandat i några rättsliga tvister.

### MILJÖ OCH ANSVAR

Isofols verksamhet medför inga särskilda miljörisiker och kräver inte några särskilda miljörelaterade tillstånd eller beslut från myndigheter. Isofol bedömer att bolaget bedriver sin verksamhet i enlighet med tillämpliga hälso- och säkerhetsregler och erbjuder sina anställda en säker och sund arbetsmiljö. Bolagets målsättning är att bidra till en hållbar utveckling och arbetar aktivt med att förbättra och minimera miljöpåverkan så långt det är möjligt och ekonomiskt rimligt. Våra studier genomförs globalt och vilket medför resor och transporter med flyg. Bolaget eftersträvar att effektivisera processer i dialog med leverantörer och sjukhus för att minimera antalet transporter i den mån det är möjligt. Bolaget bedömer att verksamheten bedrivs enligt gällande och tillämp-

liga hälso- och säkerhetsregler samt erbjuder sina anställda en säker och sund arbetsmiljö.

### STYRELSENS ARBETE

Bolagets styrelse består av sju ordinarie ledamöter, inklusive ordföranden, som valts av årsstämman 2020. Styrelsens övergripande uppgift är att för ägarnas räkning förvalta bolagets angelägenheter och att ansvara för bolagets organisation. Dessa uppgifter omfattar bland annat att fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlöpande utvärdera bolagets resultat och finansiella ställning samt att utvärdera den operativa ledningen av verksamheten. Under 2020 har styrelsen sammanträtt 20 gånger, varav majoriteten av mötena varit digitala. Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat fördelningen av arbete mellan styrelsen och verkställande direktören, mellan styrelsen och de utskott som styrelsen väljer att inrätta samt den styrelsepraxis som skall gälla för det kommande året.

### INTERN KONTROLL

För mer information om intern kontroll hänvisas till bolagsstyrningsrapporten för 2020, vilken är en del av denna årsredovisning, se sidan 35.

### MODERFÖRETAGET

Koncernens moderbolag är Isofol Medical AB (publ). Moderföretagets verksamhet överensstämmer i allt väsentligt med koncernens då all verksamhet bedrivs i moderbolaget förutom administration av incitamentsprogram. Årets resultat och den finansiella ställningen för moderföretaget överensstämmer i allt väsentligt med motsvarande poster för koncer-

nen varför kommentarer för koncernen i hög utsträckning gäller även för moderföretaget.

#### FÖRVÄNTNINGAR AVSEENDE DEN FRAMTIDA UTVECKLINGEN

Isofol arbetar intensivt med att genomföra den registreringsgrundande fas III-studien, AGENT, för arfolitixorin (ISO-CC-007). Studien kommer att inkludera 440 patienter, som genomgår första linjens behandling av kolorektalcancer (CRC). Patientrekrytering genomförs vid ett 90-tal kliniker runtom i USA, Kanada, Europa, Australien och Japan och huvudresultaten från studien bedöms vara tillgängliga under slutet av 2021. Isofols mål med studien är att visa att arfolitixorin väsentligt ökar den kliniska nyttan för patienter med spridd kolorektalcancer och detta med bibehållen säkerhetsprofil. Förutsättningarna för att genomföra den registreringsgrundande AGENT-studien och ansöka om marknads-godkännande är goda och projektet bedöms betinga ett väsentligt marknadsvärde i dagsläget. Bolaget har intäkter från licensavtal men saknar intäkter för försäljning av läkemedel. Fram till dess att arfolitixorin börjar generera intäkter är Isofol beroende av ex-

tern finansiering för att säkerställa fortsatt drift. Framtidsutsikterna för Isofol är goda.

#### FÖRSLAG TILL DISPOSITION BETRÄFFANDE BOLAGETS VINSTMEDEL

Till årsstämman förfogande finns följande belopp i kronor:

Överkursfond	768 752 188
Balanserat resultat	-515 362 725
Årets resultat	-189 281 788
<b>Summa</b>	<b>64 107 675</b>

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel disponeras enligt följande:

Överföres i ny räkning	64 107 675
<b>Summa</b>	<b>64 107 675</b>

Vad beträffar företagets resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande finansiella rapporter med tillhörande bokslutskommentarer.

#### UTDELNINGSPOLICY

Enligt styrelsens utdelningspolicy lämnas ingen utdelning förrän bolagets finansiella ställning tillåter.

# BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT ISOFOL MEDICAL AB (PUBL) 2020

## INLEDNING

Isofol Medical AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Göteborg, Sverige, vars aktier är noterade på Nasdaq First North Premier Growth Market. Styrelsen för Isofol Medical AB (publ), org.nr 556759-8064 ("Bolaget") lämnar här 2020 års bolagsstyrningsrapport och den har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen ("ÅRL") och Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"; se Kollegiet för svensk bolagsstyrnings hemsida [www.bolagsstyrning.se](http://www.bolagsstyrning.se)). Rapporten är granskad av bolagets revisorer och revisorernas yttrande ingår i revisionsberättelsen på sidan 71-73.

Bolaget följer Nasdaq First Norths Premier Growths regelverk för emittenter och tillämpar sedan 1 juli 2017 Svensk kod för bolagsstyrning. Koden finns att ta del av på kollegiet för Svensk Bolagstyrnings hemsida, [www.bolagsstyrning.se](http://www.bolagsstyrning.se).

Bolaget behöver inte följa alla regler i Koden då Koden i sig själv medger möjlighet till

avvikelse från reglerna, under förutsättning att sådan eventuell avvikelse och den valda alternativa lösningen beskrivs och orsakerna härför förklaras i bolagsstyrningsrapporten (enligt den så kallade "följ eller förklaraprintipen"). Isofol har under 2020 tillämpat Svensk kod för bolagsstyrning utan avvikelser.

## BOLAGSSTYRNINGSMODELL INOM ISOFOL

Syftet med bolagsstyrningen inom Isofol är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och bolagsledning. Styrning, ledning och kontroll av Isofol fördelas mellan bolagsstämman, styrelsen och dess valda utskott samt vd:n. Bilden till höger illustrerar Isofols bolagsstyrningsmodell och vem som utser de centrala organ. De olika organen utövar sitt inflytande och kontroll i förhållande till varandra. Aktieägarna utser bolagets valberedning, styrelse och revisorer vid den ordinarie bolagsstämman (årsstämman).



#### Väsentliga externa regelverk och policier:

- Aktiebolagslag
- Regelverk för extern redovisning
- Internationella standarder för redovisning och finansiell rapportering (IFRS)
- Nasdaq First North regelverk och informationsreglerna i Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter
- Svensk kod för bolagsstyrning
- Andra tillämpliga lagar och regler

#### Väsentliga interna regelverk och policier:

- Bolagsordningen
- Styrelsens arbetsordning inklusive instruktion för styrelsens utskott
- Vd-instruktion inklusive instruktion om finansiell rapportering
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- Finanspolicy
- IT-policy
- Personalhandbok
- Attestinstruktion
- Riskhanteringspolicy
- Ekonomihandbok
- Informations- och insiderpolicy

#### Aktieägare

Aktieägarnas inflytande utövas främst genom att rösta på årsstämman och utse ledamöter till bolagets valberedning. Alla aktieägare har också rätt att, till valberedningen, föreslå nya styrelseledamöter. Detta skall dock ske i god tid innan stämman så att valberedningen får möjlighet att göra relevanta utvärderingar av de föreslagna kandidaterna.

Det finns idag inga begränsningar när det gäller överlåtbarheten av Isofols aktier på grund av juridiska restriktioner eller bestämmelser i bolagsordningen. Såvitt Isofol Medical AB (publ) vet har inga avtal träffats mellan några aktieägare vilka skulle kunna

begränsa överlåtbarheten av aktierna. Per den 31 december 2020 finns det ingen aktieägare som äger mer än 10 procent av bolagets aktier.

Inga överträdelse av Nasdaq First North Premier Growths regelverk eller av god sed på aktiemarknaden enligt beslut av börsens disciplinnämnd eller Aktiemarknadsnämnden har konstaterats under räkenskapsåret.

#### Information beträffande Isofols aktier

Den 31 december 2020 uppgick totalt antal aktier till 83 365 966 aktier med ett kvotvärde på 0,0306 SEK. Varje aktie är förenad med en röst och varje röstberättigad får rösta för sitt fulla antal aktier. Varje aktie berättigar till lika stor andel av Bolagets utdelningsbara vinstmedel.

Ytterligare information om Isofols aktieägarstruktur, aktien, etc presenteras på sidan 26-28.

#### Bolagsstämma

Bolagets högsta beslutande organ är bolagsstämman och vid bolagsstämman kan aktieägarna utöva sitt inflytande i Bolaget. Aktieägare som vill delta på bolagsstämma, personligen eller via ombud, ska vara upptagna i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken sex vardagar före bolagsstämman samt göra en anmälan till Bolaget enligt kallelse. Kallelse till bolagsstämma sker genom annonsering samt via Bolagets hemsida [www.isofolmedical.com](http://www.isofolmedical.com). Årsstämma ska hållas inom sex månader från räkenskapsårets utgång. Vid bolagsstämma berättigar en aktie en röst. Vid bolagsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet innehavda och företrädda aktier utan begränsning i rösträtten.

Bolagsstämman beslutar om förändringar i bolagsordningen, väljer ordförande, sty-

relse och revisorer, fastställer räkenskaperna beslutar om eventuell utdelning och andra dispositioner av resultatet samt ansvarsfrihet för styrelsen. Vidare beslutar stämman bland annat om riktlinjer för lön och annan ersättning till ledande befattningshavare, eventuella nyemissioner och hur valberedningen ska utses.

Aktieägare som önskar lämna förslag till Isofols valberedning kan vända sig till valberedningen på e-post: [valberedningen@isofolmedical.com](mailto:valberedningen@isofolmedical.com) eller på adress: Isofol Medical AB, Att: Valberedningen, Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Göteborg.

#### Årsstämma 2020

Isofols årsstämma 2020 hölls den 24 juni i Göteborg. På stämman fattades bland annat följande beslut:

- fastställande av årsredovisningen för 2019.
- bevilja styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2019.
- enligt styrelsens förslag i kallelsen fastställa att ingen utdelning lämnas för 2019.
- Att enligt förslaget i kallelsen bevilja att arvode till styrelsen skall utgå med 550 000 till styrelsens ordförande och med 225 000 kronor till var och en av de övriga styrelseledamöterna. Att arvode ska utgå till revisionsutskottets ordförande med 75 000 kronor och ledamot med 40 000 kronor samt till ersättningsutskottets ordförande med 50 000 kronor och ledamot med 25 000 kronor. (Styrelseledamöter med hemvist inom Europa, men utanför Norden, ska erhålla en ersättning med 7 500 kronor per fysiskt styrelsemöte och styrelseledamöter med hemvist i Nordamerika ska erhålla en ersättning med 15 000 kronor per fysiskt styrelsemöte).
- enligt förslaget i kallelsen till styrelseledamöter för tiden intill nästa årsstämma bestå av:

- o Pär-Ola Mannefred, ordförande (omval)
- o Alain Herrera (omval)
- o Paula Boulton (omval)
- o Magnus Björnsne (omval)
- o Robert Marchesani (omval)
- o Anna Belfrage (omval)
- o Aram Mangasarian (nyval)

- godkänna det i kallelsen lämnade förslaget till omval av det registrerade revisionsbolaget KPMG AB till revisor med auktoriserade revisorn Jan Malm som huvudansvarig revisor.
  - instruktioner till valberedningen antogs i enlighet med valberedningens förslag.
  - godkänna styrelsens i kallelsen lämnade förslag till riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare.
  - beslutades om att ändra bolagsordningen i enlighet med styrelsens förslag.
  - beslutades om att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram för verkställande direktören och om riktad emission av teckningsoptioner i enlighet med styrelsens förslag.
  - beslutades om att bemyndiga styrelsen att fatta beslut om nyemission av aktier, teckningsoptioner och eller konvertibler, upp till motsvarande 20 % av antalet utestående aktier, i enlighet med styrelsens förslag.
- Protokoll från årsstämman 2020, instruktion till valberedningens arbete samt övrig information finns tillgängligt på bolagets hemsida [www.isofolmedical.com](http://www.isofolmedical.com).

#### Årsstämma 2021

Isofol Medical AB (publ) årsstämma kommer att hållas den 23 juni 2021. Isofol värnar om sina aktieägares och anställdas hälsa och välbefinnande. Det är viktigt för Bolaget att ta ett samhällsansvar och bidra till att begränsa risken för smittspridning av covid-19. Som en försiktighetsåtgärd avser Isofol att hålla årsstämman kort och effektiv. Frågor-

na på stämman kommer att koncentreras till beslutspunkterna på dagordningen. Aktieägare bör noga överväga att använda sig av möjligheten att förhandsrösta samt möjligheten att delta genom ombud. 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](mailto: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.

Information om de vid stämman fattade besluten offentliggörs samma dag som årsstämman så snart utfallet av röstningen är slutligt sammanställt. Ett anförande av verkställande direktören har lagts ut på bolagets hemsida innan årsstämman. Protokollet från årsstämman kommer att finnas tillgängligt på [www.isofolmedical.com](http://www.isofolmedical.com).

### Valberedning

Valberedningens arbete regleras av den på årsstämman beslutade instruktionen. Valberedningen vars uppdrag är att bereda och upprätta förslag till val av styrelseledamöter, styrelsens ordförande, ordförande vid stämma samt revisorer. Valberedningen ska också föreslå arvode till styrelseledamöter och revisorer. Valberedningens ledamöter ska

offentliggöras senast sex månader före årsstämman på Bolagets hemsida.

Valberedningen ska bestå av fyra ledamöter varav en ledamot ska utgöras av styrelsens ordförande. Övriga tre ledamöter ska utses av de per utgången av september månad till röstetalet tre största aktieägarna i bolaget, på grundval av en av Euroclear Sweden AB tillhandahållen aktiebok och annan tillförlitlig information. Ytterligare en valberedningsledamot får utses av minoritetsägare representerande minst 10% av rösterna baserat på av Euroclear Sweden AB tillhandahållen aktiebok eller annan tillförlitlig information. Valberedningen ska utarbeta följande förslag till årsstämman:

- Ordförande vid årsstämma
- Val styrelseledamöter
- Val av revisor
- Arvode åt styrelsens ledamöter och ordförande
- Arvode åt revisor
- Ledamöter till valberedningen samt förslag till instruktion för valberedningens arbete

Vid beredandet av sitt förslag till styrelse ska valberedningen ta del av styrelsens utvärdering av sitt arbete och beakta de krav på styrelsens sammansättning som följer av aktiebolagslagen, Svensk kod för bolagsstyrning och Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter. Vidare ska valberedningen sträva efter en jämn fördelning mellan kön, ålder och etniskt ursprung samt kompetens med

inriktning på företagsstyrning och erfarenhet från klinisk utveckling och kommersiell verksamhet. Valberedningen bör vidare beakta de krav som Kodens uppställer på styrelsens storlek och sammansättning innebärandes bl.a. att valberedningen särskilt ska motivera sitt förslag till styrelseval med beaktande av Kodens krav på mångsidighet och bredd i styrelsen.

Valberedningens förslag enligt ovan jämte motiverade yttrande ska tillställas Bolaget senast en vecka innan kallelse till årsstämma ska kungöras.

På årsstämman den 24 juni 2020 fastställdes instruktioner för valberedningen.

Valberedningen inför 2021 års årsstämma har valts i enlighet med dessa principer och består av Lars Lind (ordf), Malin Björkmo, Bo Lundgren och Mats Ola Palm. Uppdaterade principer för valberedningens sammansättning samt instruktioner till valberedningen kommer att beslutas av årsstämman den 23 juni 2021.

### Revisorer

Extern revisor väljs av årsstämman för en period om ett år i taget. Revisorererna granskar årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och VDs förvaltning i enlighet med en revisionsplan som fastställs tillsammans med styrelsen eller revisionsutskottet. I anslutning till revisionen skall revisorer rapportera sina iakttagelser till koncernledningen samt

styrelsen eller revisionsutskottet. Minst en gång per år skall revisorer rapportera sina iakttagelser direkt till styrelsen utan bolagsledningens närvaro. Revisorer deltar dessutom på årsstämman där de går igenom sin revision samt sina rekommendationer i revisionsberättelsen.

Vid årsstämman den 24 juni 2020 omvaldes KPMG som Bolagets revisor med auktoriserade revisorn Jan Malm som huvudansvarig revisor. Vid årsstämman beslutades också att arvode till revisorn ska utgå i enlighet med sedvanliga debiteringsnormer och godkänd räkning. De arvoden som revisorn fakturerat de två senaste räkenskapsåren redovisas i not 5.

Revisorn har reviderat årsredovisningen och koncernredovisningen för räkenskapsåret 2020-01-01 till 2020-12-31 samt därtill översiktligt granskat kvartalsrapporten för det tredje kvartalet. Revisorn har dessutom uttalat sig om att denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om att vissa upplysningar här i är förenliga med års- och koncernredovisningen. Revisorns granskning rapporteras främst genom revisionsberättelsen men även genom särskilda yttranden om bolagsstyrningsrapporten, den granskade kvartalsrapporten samt efterlevnad av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Dessa framläggs för årsstämman. Därtill avger revisorer redogörelser för utförda granskningar inför revisionsutskottet samt till styrelsen i dess helhet.

## STYRELSE

### Styrelsens övergripande uppgift

Styrelsens övergripande uppgift är att för ägarnas räkning förvalta Bolagets angelägenheter och att ansvara för Bolagets organisation. Styrelsens arbete leds av styrelseordföranden. Styrelsen ska årligen hålla konstituerande sammanträde efter årsstämman.

Därutöver ska styrelsen sammanträda regelbundet men även vid särskilda behov. Vid det konstituerande styrelsemöte ska bland annat Bolagets firmatecknare beslutas samt styrelsens arbetsordning, instruktionen för verkställande direktören och instruktionen för den ekonomiska rapporteringen gås genom och fastställas. På Bolagets styrelsemöten behandlas bland annat Bolagets finansiella situation, verksamhetens utveckling samt andra aktuella frågeställningar. Styrelsen utövar tillsyn över verkställande direktören, b.l.a. avseende verkställande av styrelsens beslut. Styrelsen arbetar fram årliga förslag till riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare vilka fastställs av årsstämman och följer upp efterlevnaden av dessa samt, i förekommande fall, förslag till incitamentsprogram.

Bolagets revisor närvarar och rapporterar vid styrelsemöten vid behov. Styrelsen är beslutförför när mer än hälften av ledamöterna är närvarande. För närvarande består Isofols styrelse av sju ledamöter.

### STYRELSE



<b>Namn</b>	<b>Pär-Ola Mannefred</b> Styrelseordförande Född 1961	<b>Magnus Björnsne</b> Styrelseledamot Född 1964	<b>Paula Boulton</b> Styrelseledamot Född 1958
<b>Invald i styrelsen</b>	2019	2018	2018
<b>Utbildning</b>	MBA	PhD, MBA	RN
<b>Bakgrund</b>	Entreprenör och verksam i egen investeringsverksamhet. Tidigare VD och delägare i AB Högkullen (publ) och Residenset AB	Styrelseordförande i Termino C 2915 AB. Styrelseledamot i Beactica Therapeutics AB och Termino C 2915 AB. Innehaft olika ledande positioner, bland annat ansvarig för affärsutveckling vid AstraZeneca AB.	Paulas kompetens spänner över global kommersialiseringsplanering, pre-launch-förberedelser, stora lanseringsinitiativ för läkemedel och "patient advocacy". Hon har medverkat att introducera och stödja varumärken som Imbruvica (ibrutinib), Glivec / Gleevec (imatinib), Aranesp (darbopoetin), Camptosar (irinotecan) och Vectibix (panitumumab). Dessutom har Paula både haft ledande positioner och varit rådgivare åt stora bolag såsom Pharmacia (Pfizer), Novartis, Amgen, Proteolix (Onyx), Dendreon, Incyte och Pharmacyclics. Paula kommer närmast från Oncopetides AB där hon var Chief Commercial Officer.
<b>Nuvarande sysselsättning och övriga uppdrag</b>	Styrelseuppdrag i Residenset Partners AB (och dotterföretag), Aktiebolaget Äpplet (eget ägarbolag), Johanneberg Science Park AB, BRF Geijersgatan.	Styrelseledamot i SwedenBIO Service AB. Styrelsesuppleant i Anivator AB. Verkställande direktör för AstraZeneca BioVentureHub AB.	Styrelseledamot i The Max Foundation
<b>Aktieinnehav*</b>	111 114	0	0
<b>Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning</b>	Ja	Ja	Ja
<b>Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare</b>	Ja	Ja	Ja

\* Eget eller närstående fysisk eller juridisk persons innehav av aktier i Bolaget per den 31 december 2020

STYRELSE



<b>Namn</b>	<b>Robert Marchesani</b> Styrelseledamot Född 1962	<b>Alain Herrera</b> Styrelseledamot Född 1950	<b>Anna Belfrage</b> Styrelseledamot Född 1962	<b>Aram Mangasarian</b> Styrelseledamot Född 1969
<b>Invald i styrelsen</b>	2019	2018	2019	2020
<b>Utbildning</b>	MBA	MD, PhD	MBA	PhD, MBA
<b>Bakgrund</b>	Robert verkade i mer än 25 år inom Eli Lilly & Company där han ledde arbetet med global varumärkesstrategi, marknadsföring och lansering av ett antal cancerbehandlingar, inklusive ALIMTA® (pemetrexed), Gemzar® (gemcitabin) och Verzenio™ (abemaciclib).	Alain har varit direkt involverad i ett flertal registreringsprocesser däribland läkemedlet oxaliplatin. Innan arbetet som expert rådgivare inom onkologi, var Dr.Herrera Vice President för avdelningen Global Oncology Business Strategy and Development hos Sanofi där han även tidigare haft rollen som chef för Global Oncology Franchise. Ytterligare har Dr. Herrera även varit ordförande för Chiron Therapeutics Europe och verkställande direktör för Pierre Fabre Oncology Laboratories.	Anna var fram till maj 2019 Chief Financial Officer (CFO) för Södra Skogsägarna med ansvar även för inköp och IT, tidigare tillförordnad VD för Beijer Electronics, CFO för ABS Group i Cardo-koncernen och dessförinnan olika roller inom industriföretag som Dresser Wayne Fueling Systems, Obducat, Lund Eastern Energy och Åkerlund & Rausing.	Aram har över 20 års erfarenhet inom bioteknikindustrin. Aram har haft ledande positioner inom bioteknikföretag så som C10 Pharma, Norge, Novexel, Frankrike och Exonhit Therapeutics, Frankrike och arbetat med kapitalanskaffning i börsföretag och förhandlat om licens- och försäljningsavtal med ledande läkemedelsföretag som Roche, Merck & Co och AstraZeneca. Aram har PhD i biologi från University of California, USA och MBA från INSEAD, Frankrike.
<b>Nuvarande sysselsättning och övriga uppdrag</b>	Robert Marchesani är för närvarande chef för Proventus Health Solutions, LLC och en adjungerad fakultetsmedlem och verkställande karriärsmentor vid Butler University, Lacy School of Business i Indianapolis, Indiana.	Styrelseledamot i IDDI, Nanobiotix och PDC Line Pharma. Olika ledande positioner vid Alain Oncologie Consulting, AD Bio Consulting och Pharma Engine Europe.	Styrelseledamot i Ellevio AB, Mycronic AB (publ), NOTE AB (publ), CINT AB (publ) och Elopak AS.	Vd och medlem i styrelsen för Noxxon Pharma, Berlin.
<b>Aktieinnehav*</b>	5 000	0	3 000	0
<b>Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning</b>	Ja	Ja	Ja	Ja
<b>Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare</b>	Ja	Ja	Ja	Ja

\* Eget eller närstående fysisk eller juridisk persons innehav av aktier i Bolaget per den 31 december 2020

### Sammanställning och oberoende

Styrelsens bolagsstämmovalda ledamöter väljs årligen på årsstämman för tiden intill dess nästa årsstämma hållits. Enligt Isofols bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre (3) och högst nio (9) ledamöter med högst tre (3) suppleanter. Enligt Svensk kod för bolagsstyrning skall bolaget inte utse några suppleanter. Isofols styrelse har sedan årsstämman den 24 juni 2020 bestått av sju ledamöter, utan suppleanter. Vid verksamhetsårets utgång bestod Isofols styrelse av sju (7) ledamöter; styrelseordförande Pär-Ola Mannefred samt de ordinarie ledamöterna Alain Herrera, Paula Boultee, Bob Marchesani, Anna Belfrage, Magnus Björnsne och Aram Mangasarian. Information om styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, utbildning, erfarenhet, pågående uppdrag samt aktieinnehav i bolaget återfinns på sidorna 38-39.

### Styrelsens ansvar och arbete

Styrelsen är efter bolagsstämman Bolagets högsta beslutande organ och är enligt aktiebolagslagen ansvarig för bolagets förvaltning och organisation. Styrelsen har som övergripande uppgift att förvalta Bolagets angelägenheter för aktieägarnas räkning på bästa möjliga sätt. Styrelsen ska fortlöpande bedöma Bolagets verksamhet och utveckling, dess ekonomiska situation samt utvärdera den operativa ledningen. I styrelsen avgörs bland annat frågor avseende koncernens strategiska inriktning och organisation, affärsplaner, finansiella planer och budget. Vidare beslutar styrelsen om väsentliga avtal, större investeringar och antaganden samt finans-, informations-, och riskhanteringspolicy och utser Bolagets verkställande direktör (vd).

Styrelsen arbetar efter en arbetsordning som fastställs årligen och som reglerar frekvens och dagordning för styrelsemöten, distribution av material till sammanträden samt ärenden att föreläggas styrelsen som information eller för beslut. Arbetsordningen reglerar vidare hur styrelsearbetet fördelas mellan styrelsen och dess utskott i förekommande fall. Styrelsen har även antagit en VD-instruktion som reglerar arbetsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och vd samt definierar vd:s befogenheter.

Styrelsens ordförande ska hålla sig välinformerad om och följa Bolagets verksamhet. Ordföranden är ansvarig för att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina skyldigheter i enlighet med tillämpliga lagar och regler, koden, bolagsordningen, bolagsstämmans beslut och styrelsens arbetsordning. Ordföranden ansvarar också för att styrelsens beslut verkställs och att dess arbete utvärderas. Vidare ska ordföranden se till att styrelsens medlemmar regelbundet uppdaterar sina kunskaper om Bolaget och att nya styrelsemedlemmar erhåller nödvändig introduktionsutbildning.

Styrelsens ordförande förbereder styrelsemötena tillsammans med verkställande direktören. Ordföranden ska godkänna den av vd upprättade dagordningen, som sedan ska skickas till styrelseledamöterna tillsammans med ett fullödigt beslutsunderlag inför varje styrelsemöte. Vid varje ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av verksamheten, inkluderande utveckling och framsteg inom forskning och utveckling, kliniska studier, affärsutveckling, koncernens resultat och ställning, finansiell rapportering och prognoser.

### Styrelsens arbete och väsentliga händelser under 2020

Under 2020 har styrelsen hållit tjugo (20) sammanträden, varav ett konstituerande möte och nio möten per capsulam. Styrelsens arbete har under året i huvudsak kretsat kring att säkerställa genomförandet av den registreringsgrundande studien för läkemedelskandidaten arfolitixorin.

Ett av årets möten ägnades särskilt åt strategifrågor och vid övriga möten har styrelsen aktivt deltagit i frågor kring Bolagets läkemedelskandidat arfolitixorin beträffande klinisk utvecklingsplan och regulatoriska frågor med berörda myndigheter i USA, Kanada, Europa, Australien och Japan och att genomföra två licensaffärer. Styrelsen har även varit involverad i budget och årsbokslut samt beslut gällande dessa. Vid de styrelsesammanträden som hölls under räkenskapsåret 2020 har ledamöterna haft den närvaro som framgår av tabellen på nästa sida. Inom parentes anges det antal sammanträden respektive ledamot som mest kunnat närvara vid. Under året har ingen ledamot reserverat sig mot något beslutsärende. Öppna frågor följs upp löpande. Rapportperioden avser 1 januari – 31 december 2020.

### Utvärdering av styrelsearbete

Enligt Koden ska styrelsen årligen genom en systematisk och strukturerad process utvärdera styrelsearbetet med syfte att utveckla styrelsens arbetsformer och effektivitet. Styrelsens arbete under 2020 har utvärderats under första kvartalet 2021.

Utvärderingen har skett genom att samtliga styrelseledamöter besvarat en enkät med frågor om styrelsens verksamhet. Resultatet från utvärderingen sammanställs i en

rapport och redovisas för styrelsen och valberedningens ledamöter.

### Styrelsens utskott

Styrelse har på konstituerande styrelsemöte inrättat två utskott, revisionsutskottet och ersättningsutskottet, vilka båda arbetar enligt styrelsens fastställda instruktioner.

### Ersättningsutskott

Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgifter är att bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för vd och övriga ledande befattningshavare, samt att följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen. Utskottet ska även följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman beslutat om, liksom gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Bolaget. I ersättningsutskottet ingår Per-Ola Mannefred (ordförande), Anna Belfrage och Robert Marchesani. Utskottet bedöms uppfylla Kodens krav på oberoende samt erforderlig kunskap och erfarenhet i frågor om ersättning till ledande befattningshavare. Ersättningsutskottet har sammanträtt tre (3) gånger under året. Vid dessa sammanträden har utskottet diskuterat existerande kompensationsystem i Bolaget, förslag till riktlinjer för ersättning till vd och ledande befattningshavare samt inriktning på framtida aktiebaserade incitamentsprogram. För information om löner och ersättningar till vd och ledande befattningshavare, se not 4 i Isofols årsredovisning 2020, sidorna 57-60.

### Revisionsutskottet

Revisionsutskottets huvudsakliga uppgift är



Styrelseledamot	Invald	Närvaro på styrelsemöten	Närvaro på ersättningsutskottsmöten	Närvaro på revisionsutskottsmöten	Oberoende i förhållandetill Bolaget och företagsledningen	Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare
Pär-Ola Mannefred	2019	20 (20)	3 (3)	10 (10)	Ja	Ja
Magnus Björsne	2018	19 (20)			Ja	Ja
Paula Boultsbee	2018	14 (20)			Ja	Ja
Robert Marchesani	2019	20 (20)	3 (3)		Ja	Ja
Alain Herrera	2018	20 (20)			Ja	Ja
Anna Belfrage	2019	18 (20)	3 (3)	10 (10)	Ja	Ja
Aram Mangasarian	2020	7 (8)			Ja	Ja

För 2021 har styrelsen, till dags datum, sammanlagt haft två möten.

att bistå styrelsen för Isofol i frågor avseende finansiell rapportering, revision och riskhantering samt att övervaka effektiviteten i den interna kontrollen och att informera sig om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Revisionsutskottet ska vidare bistå valberedningen vid förslag till bolagsstämans beslut om revisorsval. Utskottet har återkommande kontakter med Isofols revisorer. I revisionsutskottet ingår Anna Belfrage (ordförande) och Pär-Ola Mannefred. Utskottet uppfyller aktiebolagslagens krav på oberoende samt redovisnings- och revisionskompetens. Utskottet har sammanträtt tio (10) gånger under året. Isofols revisorer har deltagit vid fyra (4) av sammanträdena vid vilka diskuterades bland annat revisorns planering av revisionen, iakttagelser och granskning av styrelsens

och ledningens förvaltning av Bolaget samt Bolagets finansiella rapporter.

## BOLAGSLEDNINGEN

### Verkställande direktör och företagsledning

Styrelsen utser verkställande direktören (vd) att leda Bolaget. Vd är i sin roll underordnad styrelsen och har som huvuduppgift att sköta Bolagets löpande förvaltning och den dagliga verksamheten i Bolaget. Styrelsens arbetsordning och VD-instruktionen fastställer vilka frågor som Bolagets styrelse ska fatta beslut om och vilka beslut som faller inom Vd:s ansvarsområde. Vd:n ansvarar även för att ta fram rapporter och nödvändiga beslutsunderlag inför styrelsesammanträden och är föredragande av materialet vid styrelsesam-

manträdena. Vd ska vidta de åtgärder som är nödvändiga för att Bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett tryggt sätt. Det är därför Vd:s ansvar att säkerställa att Bolaget har god intern kontroll och rutiner för att säkerställa att de fastställda principerna för finansiell rapportering och intern kontroll tillämpas.

Vd är skyldig att vara närvarande vid alla bolagsstämmor i Bolaget, vare sig det är en årsstämma eller extra bolagsstämma. I en allvarig krissituation är det även vd:s uppgift att informera styrelsen omedelbart samt, om nödvändigt, upprätta och instruera en kris kriskommitté och en beredskapsplan för verksamheten. Vd ska så snart hen misstänker att en händelse eller ett förfarande kan vara väsentligt negativt för verksamheten

eller Bolagets ställning, till exempel likviditetskris, anmäla detta till styrelsens ordförande.

Instruktionen avseende verkställande direktören gäller även den vice verkställande direktören, när denne trätt i den verkställande direktörens ställe.

Vd ska även leda arbetet i företagsledningen. Under 2020 har företagsledningen, utöver vd, bestått av Chief Financial Officer (CFO) och vice vd, Chief Medical Officer (CMO) och SVP samt Chief Commercial Officer (CCO). Företagsledningen består av 4 personer. För mer information om de ledande befattningshavarna i Isofol, när de tillträdde sina befattningar samt födelseår, utbildning, erfarenhet, aktieinnehav i bolaget samt pågående uppdrag hänvisas till sidan 42.

### Ledande befattningshavare

Företagsledningen består utöver vd av tre personer:

- Chief Medical Officer (CMO) & Senior Vice President of Clinical Development (SVP)
- Chief Commercial Officer (CCO)
- Chief Financial Officer (CFO) & Vice Chief Executive Officer (vCEO)

### Ersättning till styrelseledamöter

Årsstämman 2020 beslutade att för tiden fram till nästa årsstämma ska arvoden till styrelsen för arbetet under 2020 utgå enligt följande. Arvode om 550 000 kronor utgår till styrelsens ordförande och 225 000 kronor vardera till övriga ledamöter. Att arvode ska utgå till revisionsutskottets ordförande med

75 000 kronor och ledamot med 40 000 kronor per övrig ledamot samt till ersättningsutskottets ordförande med 50 000 kronor och ledamot med 25 000 kronor. (Styrelseledamöter med hemvist inom Europa, men utanför Norden, ska erhålla en ersättning med 7 500 kronor per fysiskt styrelsemöte och styrelseledamöter med hemvist i Nordameri-

ka ska erhålla en ersättning med 15 000 kronor per fysiskt styrelsemöte) Ersättning utöver ovan nämnda arvoden är konsultarvode och utlägg till styrelseledamöter. Konsultavtal med Alain Herreras bolag löper tillsvidare med en uppsägningstid om en månad och Isofol erlägger en ersättning för uppdraget om 2 500 EUR per arbetsdag. Alain Herrera

## LEDNING



Namn	Ulf Jungnelius, Chief Executive Officer (CEO) Född 1951	Tony Gustavsson, Chief Commercial Officer (CCO) Född 1965	Roger Tell, Chief Scientific Officer, CSO Chief Medical Officer, CMO Senior Vice President of Clinical Development, SVP Född 1965	Gustaf Albèrt, Chief Financial Officer (CFO) Vice Chief Executive Officer (vCEO) Född 1968
Anställd i Bolaget	2019	2020	2019	2017
Utbildning	MD, Karolinska institutet.	Civilekonom från Lunds Universitet	MD, specialistläkare i onkologi, Karolinska Universitetssjukhuset PhD Experimentell onkologi, Karolinska Institutet	Civilekonom/Master of Science in International Accounting and Auditing, Handelshögskolan Göteborgs Universitet.
Bakgrund	Ulf har varit vd för Isofol sedan november 2019 och före det styrelseledamot i Isofol 2010-2019 och verkade som bolagets kliniska och regulatoriska expert. Han har haft ledande befattningar i USA i bolag som Celgene, Takeda, Pfizer och Eli Lilly.	Närmast kommer Tony från Astra Zeneca där han innehaft ett stort antal seniora kommersiella roller, senast som chef för den globala Pricing and Market Access funktionen för företagets kardiovaskulära, renala och metabola terapiområde.	Vice president för klinisk utveckling på Aprea Therapeutics AB och internationell klinisk projektchef vid Servier i Suresnes, Frankrike. Lång erfarenhet som onkolog samt rådgivare till biofarmaceuterna Eli Lilly, Astra Zeneca och Merck Serono.	Bred finansiell och operativ erfarenhet. Närmast VD för Elanders Sverige AB, dessförinnan CFO för samma bolag. Tidigare 17 år revisor, varav 11 år auktoriserad, på Deloitte samt Arthur Andersen.
Innehav	233 336 aktier*, 250 000 optioner***	0 aktier*, 117 534 optioner**	0 aktier*, 176 300 optioner**	20 206 aktier*, 176 300 optioner**

\* Eget eller närstående fysisk eller juridisk persons innehav av aktier och andra finansiella instrument i bolaget. Innehav den 31 december 2020.

\*\* Isofol Medical AB (publ) Teckningsoptionsprogram 2018 serie 2018/2022 och serie 2018/2023.

\*\*\* Isofol Medical AB (publ) Teckningsoptionsprogram 2020.

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

Inga pensionspremier eller liknande förmåner har erlagts till styrelsens ledamöter. Ingen av styrelseledamöterna har rätt till förmåner efter det att uppdraget avslutats.

#### Ersättning till vd, vice vd och övriga ledande befattningshavare

Ersättning till ledande befattningshavare utgörs av grundlön, rörlig ersättning, pensionsförmåner, aktierelaterade incitamentsprogram samt övriga förmåner samt villkor vid uppsägning. Till VD och övriga ledande befattningshavare utgick lön och annan ersättning för räkenskapsåret 2020 i enlighet

med vad som anges i tabellen nedan. Samtliga belopp anges i SEK.

För ytterligare beskrivning av anställningsvillkor och ersättningar för styrelsen och ledande befattningshavare hänvisas till förvaltningsberättelsen respektive not 4 och 20 i årsredovisningen för 2020.

#### Incitamentsprogram 2018

I december 2018 beslutades om ett teckningsoptionsprogram för nyckelpersoner, såväl VD, ledande befattningshavare som anställda och programmet omfattar totalt 1 461 698 stycken teckningsoptioner. Teckningsoptionerna överläts till marknadsvärde och samtliga medarbetare tecknade under första kvartalet 2019 totalt 1 260 136 stycken teckningsoptioner vilket inbringade 1 482 674 kr i optionspremier.

Varje teckningsoption ger vid slutet av respektive program rätt att teckna en ny aktie i Isofol till en fastställd lösenkurs. För serie 18/22 uppgår lösenpriset till 34,6 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli

2022), och för serie 18/23 uppgår lösenpriset till 51,8 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli 2023).

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

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

#### Incitamentsprogram 2020

På årsstämman, 24 Juni 2020, beslutades att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram ("Optionsprogram 2020") riktat till verkstäl-

lande direktören i Bolaget. Optionsprogram 2020 bör ses som ett kompletterande program vilket enbart riktar sig till Bolagets verkställande direktör som inte deltog i Optionsprogram 2018. Programmet som omfattar maximalt 250 000 teckningsoptioner kommer att resultera i en mindre utspädning för bolagets aktieägare eftersom bolaget makulerade cirka 408 000 stycken teckningsoptioner ur teckningsoptionsprogrammet 2018 i samband med årsstämman 2020. De maximalt 250 000 teckningsoptionerna berättigar till teckning av högst 370 000 aktier (efter avslutad företrädesemission i juni 2020). Teckning av aktier ska kunna ske under tiden från och med den 15 maj 2023 till och med den 15 juli 2023. Teckningskursen för aktier som tecknas med stöd av teckningsoptionerna fastställdes till 37 kronor per aktie. Under augusti tecknade vd samtliga 250 000 teckningsoptioner till ett pris motsvarande 0,24 kr per Teckningsoption vilket inbringade 60 000 kr i optionspremier. Teckningsoptionerna har överlåtits till marknadsvärde.

Rapportperiod avser 1 januari-31 december 2020	Grundlön	Bonus	Förmån	Pensionskostnader	Summa
Ulf Jungnelius, verkställande direktör	3 283 720	990 000	123 167	671 000	5 067 887
Gustaf Albèrt, vice verkställande direktör	1 921 239	426 030	81 091	436 133	2 864 493
Övriga ledande befattningshavare (3 personer)	3 870 190	565 250	158 832	918 399	5 512 671
<b>Summa</b>	<b>9 075 149</b>	<b>1 981 280</b>	<b>363 090</b>	<b>2 025 532</b>	<b>13 445 051</b>

## INTERN KONTROLL OCH RISKHANTERING AVSEENDE DEN FINANSIELLA RAPPORTERINGEN

Styrelsen ansvarar enligt den svenska aktiebolslagen för den interna kontrollen. Denna rapport är begränsad till en beskrivning av hur den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen är organiserad och avser räkenskapsåret 2020. Målet med den interna kontrollen över finansiell rapportering inom Isofol är att skapa en effektiv beslutsprocess i vilken kraven, målen och ramarna är tydligt definierade. Ytterst syftar kontrollen till att skydda bolagets tillgångar och därigenom aktieägarnas investering.

Rutinerna för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen har utformats i syfte att säkerställa en tillförlitlig övergripande finansiell rapportering och extern rapportering i enlighet med IFRS, tillämpliga lagar och regler samt andra krav som ska tillämpas av bolag noterade på Nasdaq First Norths Premier Growth regelverk. Detta arbete involverar styrelsen, koncernledning och övrig personal.

### Kontrollmiljö

Kontrollmiljön inom Isofol utgör ramen för den inriktning och kultur som Bolagets styrelse och ledning kommunicerat ut i organisationen. Isofols interna arbetsordningar, instruktioner, policyer, riktlinjer och manualer vägleder medarbetarna. En tydlig roll- och ansvarsfördelning för en effektiv hantering av verksamhetsrisker säkerställs bland annat genom styrelsens arbetsordning och genom instruktionen för verkställande direktören. Verkställande direktören rapporterar regelbundet till styrelsen. I den löpande verksamheten ansvarar verkställande direktören för det system av interna kontroller som krävs för att skapa en

kontrollmiljö för väsentliga risker. Det finns även riktlinjer och policyer som reglerar den finansiella styrning och uppföljning och kommunikationsfrågor. Isofol ser löpande över detta system.

### Riskbedömning

Isofols styrelse arbetar löpande och systematiskt med riskbedömningar i syfte att identifiera risker och vidta åtgärder beträffande dessa. Bolaget har en årlig och kontinuerlig riskgenomgång där risker identifieras ur ett företagsperspektiv. De viktigaste riskerna för Isofol följs upp av ledningsgruppen under året. Varje identifierad risk dokumenteras med en föreslagen handlingsplan för att reducera risken i möjligaste mån. Riskbedömningen är även utformad för att identifiera risker som väsentligen kan påverka den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen.

### Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteterna har som främsta syfte att förebygga, upptäcka och korrigera fel i den finansiella rapporteringen. Aktiviteter och rutiner utformas för att hantera och åtgärda väsentliga risker som är relaterade till den finansiella rapporteringen. Kontrollaktiviteterna omfattar bland annat attestinstruktioner, månatliga kontoavstämningar, analytisk uppföljning och jämförelse av resultatutveckling samt redovisnings- och värderingsprinciper. Tillgänglighet till IT-system är begränsade enligt behörighet, befogenhet, ansvar och roller. Kontrollstrukturen fokuserar på tydliga roller i organisationen och ansvarsfördelning.

### Information och kommunikation

En korrekt informationsgivning och tydliga kommunikationsvägar såväl internt som externt medför att alla delar av verksamheten på ett effektivt sätt utbyter och rapporterar relevant väsentlig information om verksamheten. För att åstadkomma detta har Bolaget utfärdat en informationspolicy avseende hantering av information i den finansiella processen, samt policyer och riktlinjer för övriga typer av information. För kommunikation med externa parter anges riktlinjer för hur sådan kommunikation bör ske, vem som är behörig att ge viss typ av information. Detta är för att säkerställa att informationskyldighet enligt lag och noteringsavtal efterlevs och att investerare får information i rätt tid.

### Uppföljning, utvärdering och rapportering

Styrelsen utvärderar kontinuerligt den information som koncernledningen lämnar. Styrelsen erhåller regelbundet uppdaterad finansiell information om Isofols utveckling mellan styrelsens möten. Koncernens finansiella ställning, strategier och investeringar diskuteras vid varje styrelsemöte. Styrelsen följer löpande upp effektiviteten i den interna kontrollen och detta arbete innefattar bland annat att säkerställa att åtgärder vidtas för att hantera eventuella brister, liksom uppföljning av förslag på åtgärder som uppmärksammas i samband med den externa revisionen. Bolaget genomför årligen en självutvärdering av arbetet med riskhantering och den interna kontrollen för finansiell rapportering. Processen inkluderar en granskning av hur fastlagda rutiner och riktlinjer tillämpas. Styrelsen träffar årligen Bolagets

revisor varvid den interna kontrollen och den finansiella rapporteringen blir föremål för diskussion.

### Intern revision

Isofol har hittills inte funnit anledning att inom det finansiella området inrätta en särskild internrevisionsfunktion. Anledningen är att koncernens storlek är förhållandevis liten och att det ständigt pågående arbetet med den interna kontrollen inom finansiell rapportering har medfört att medvetenheten kring den interna kontrollen i koncernen anses hög och att ett flertal kontrollaktiviteter finns implementerade. Styrelsen har mot bakgrund av detta valt att inte inrätta en särskild funktion för internrevision. Styrelsen utvärderar årligen behovet av en sådan funktion.

### Extern Revision

Bolagets revisor utses av årsstämman för perioden intill slutet av nästa årsstämma. Revisorn granskar årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och vd:s förvaltning. Revisorn ska efter varje räkenskapsår lämna en revisionsberättelse till bolagsstämman. Bolagets revisor rapporterar varje år till styrelsen sina iakttagelser från granskningen och sina bedömningar av Bolagets interna kontroll.

## RAPPORT ÖVER RESULTAT FÖR KONCERNEN

1 januari - 31 december			
TSEK	Not	2020	2019
<b>RÖRELSENS INTÄKTER</b>	3		
Nettoomsättning		37 119	-
Övriga rörelseintäkter		18	107
<b>Totala rörelsens intäkter</b>		<b>37 137</b>	<b>107</b>
<b>RÖRELSENS KOSTNADER</b>			
Övriga externa kostnader	5, 18	-199 535	-137 817
Personalkostnader	4, 20	-22 740	-28 469
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	8, 9, 18	-1 770	-1 554
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		413	-71
<b>Totala rörelsens kostnader</b>		<b>-223 631</b>	<b>- 167 911</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-186 494</b>	<b>-167 804</b>
<b>FINANSIELLA POSTER</b>			
Finansiella intäkter		4	6 404
Finansiella kostnader		-2 501	-183
<b>Finansnetto</b>	25	<b>-2 497</b>	<b>6 221</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-188 991</b>	<b>-161 583</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-188 991</b>	<b>-161 583</b>
Skatt på periodens resultat	7	-1	-
<b>Årets resultat</b>		<b>-188 992</b>	<b>-161 583</b>
Hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-188 992	-161 583
<b>RESULTAT PER AKTIE</b>	24		
före utspädning (kr)		-3,07	-5,04
efter utspädning (kr)		-3,07	-5,04

Det finns inga belopp att redovisa i Övrigt totalresultat varför Årets resultat sammanfaller med Årets totalresultat.

## BALANSRÄKNING KONCERNEN

TSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Patent	8	-	94
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	9	3 258	4 434
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andra Långfristiga Fordringar	26	5 031	4 923
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>8 289</b>	<b>9 451</b>
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Kundfordringar	6	2 318	-
Övriga fordringar	6, 10	8 740	8 665
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	6, 11	12 390	1 371
Likvida medel	6, 12, 19	116 393	126 983
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>139 841</b>	<b>137 019</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>148 130</b>	<b>146 470</b>
<b>EGET KAPITAL</b>	13		
Aktiekapital		2 552	981
Övrigt tillskjutet kapital		768 083	619 003
Balanserat resultat		-515 077	-353 493
Årets resultat		-188 992	-161 583
<b>Summa eget kapital</b>		<b>66 567</b>	<b>104 908</b>
<b>LÅNGFRISTIGA SKULDER</b>			
Långfristiga leasingsskulder	18	1 439	2 761
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>1 439</b>	<b>2 761</b>
<b>KORTFRISTIGA SKULDER</b>			
Leverantörsskulder	6	20 889	10 247
Övriga skulder	15, 18	5 724	3 534
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6, 16	53 511	25 020
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>80 124</b>	<b>38 801</b>
<b>Summa skulder</b>		<b>81 563</b>	<b>41 562</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>148 130</b>	<b>146 470</b>

## RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL FÖR KONCERNEN

TSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinst- medel inkl årets resultat	Summa
<b>Ingående eget kapital 2019-01-01</b>	981	617 520	-353 493	265 008
<b>ÅRETS TOTALRESULTAT</b>				
Årets resultat	-	-	-161 583	-161 583
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-
<b>Årets totalresultat</b>	-	-	<b>-161 583</b>	<b>-161 583</b>
<b>TRANSAKTIONER MED KONCERNENS ÄGARE</b>				
<i>Tillskott från och värdeöverföringar till ägare</i>				
Teckningsoptioner utfärdade	-	1 483	-	1 483
<b>Summa tillskott från och värdeöverföringar till ägare</b>	-	<b>1 483</b>	-	<b>1 483</b>
<b>Utgående eget kapital 2019-12-31</b>	<b>981</b>	<b>619 003</b>	<b>-515 076</b>	<b>104 908</b>
<b>2020</b>				
TSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinst- medel inkl årets resultat	Summa
<b>Ingående eget kapital 2020-01-01</b>	981	619 003	-515 076	104 908
<b>ÅRETS TOTALRESULTAT</b>				
Årets resultat	-	-	-188 992	-188 992
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-
<b>Årets totalresultat</b>	-	-	<b>-188 992</b>	<b>-188 992</b>
<b>TRANSAKTIONER MED KONCERNENS ÄGARE</b>				
<i>Tillskott från och värdeöverföringar till ägare</i>				
Teckningsoptioner återköp	-	-57	-	-57
Nyemission, utfärdade teckningsoptioner	-	60	-	60
Företrädesemission	1 309	148 280	-	149 589
Emissionskostnader	-	-28 941	-	-28 941
Övertilldelningsoption	262	29 738	-	30 000
<b>Summa tillskott från och värdeöverföringar till ägare</b>	<b>1 571</b>	<b>149 080</b>	-	<b>150 651</b>
<b>Utgående eget kapital 2020-12-31</b>	<b>2 552</b>	<b>768 083</b>	<b>-704 068</b>	<b>66 567</b>

## KASSAFLÖDESANALYS FÖR KONCERNEN

1 januari - 31 december TSEK	Not	2020	2019
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>			
Resultat efter finansiella poster		-188 991	-161 583
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	22	3 958	4 160
Betald inkomstskatt		-1	-
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>		<b>-185 033</b>	<b>-157 423</b>
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-14 050	-3 617
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		38 813	13 832
<b>Förändring av rörelsekapitalet</b>		<b>24 763</b>	<b>10 215</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>-160 270</b>	<b>-147 208</b>
<b>INVESTERINGSVERKSAMHETEN</b>			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-	-324
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-</b>	<b>-324</b>
<b>FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>			
Amorteringar leasingskuld		-1 553	-1 290
Teckningsoptioner, erhållen likvid	13	308	1 047
Nyemission		151 258	-
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>150 013</b>	<b>-243</b>
Årets kassaflöde		-10 257	-147 775
Likvida medel vid årets början		126 983	272 897
Valutakursdifferens i likvida medel		-334	1 861
<b>Likvida medel vid årets slut</b>	<b>12</b>	<b>116 393</b>	<b>126 983</b>

## RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET

1 januari - 31 december TSEK	Not	2020	2019
<b>RÖRELSENS INTÄKTER</b>			
Nettoomsättning	3	37 119	-
Övriga rörelseintäkter		-	-
<b>Totala rörelsens intäkter</b>		<b>37 119</b>	<b>-</b>
<b>RÖRELSENS KOSTNADER</b>			
Övriga externa kostnader	5, 18	-201 231	-139 172
Personalkostnader	4, 20	-22 740	-28 469
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	8, 9	-197	-172
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		413	-71
<b>Totala rörelsens kostnader</b>		<b>-223 754</b>	<b>-167 884</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-186 635</b>	<b>-167 884</b>
<b>FINANSIELLA POSTER</b>			
Finansiella intäkter		4	6 404
Finansiella kostnader		-2 358	-12
<b>Finansnetto</b>	25	<b>-2 354</b>	<b>6 392</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-188 989</b>	<b>-161 492</b>
<b>BOKSLUTSDISPOSITIONER</b>			
Lämnade koncernbidrag		-293	-
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-189 282</b>	<b>-161 492</b>
Skatt på årets resultat	7	-	-
<b>Årets resultat</b>		<b>-189 282</b>	<b>-161 492</b>

Det finns inga belopp att redovisa i Övrigt totalresultat varför Årets resultat sammanfaller med Årets totalresultat.

## BALANSRÄKNING FÖR MODERBOLAGET

1 januari - 31 december TSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Patent, licenser och liknande rättigheter	8	-	94
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	9	235	338
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	21	50	50
Andra långfristiga fordringar	13, 26	6 631	6 640
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>6 916</b>	<b>7 122</b>
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Kundfordringar	6	2 318	-
Övriga fordringar	6, 10, 13	8 740	8 665
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	6, 11	12 614	1 371
Kassa och bank	6, 12, 19	114 862	125 452
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>138 534</b>	<b>135 488</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>145 450</b>	<b>142 610</b>

1 januari - 31 december TSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
Eget kapital	13		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		2 552	981
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		768 753	619 616
Balanserat resultat		-515 363	-353 871
Årets resultat		-189 282	-161 492
<b>Summa eget kapital</b>		<b>66 660</b>	<b>105 234</b>
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	6	21 113	10 247
Övriga skulder	15	4 166	2 109
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6, 16	53 511	25 020
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>78 790</b>	<b>37 376</b>
<b>Summa skulder</b>		<b>78 790</b>	<b>37 376</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>145 450</b>	<b>142 610</b>



# RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL FÖR MODERBOLAGET

TSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Årets resultat	Totalt eget kapital
	Aktie-kapital	Överkurs-fond	Balanserat resultat			
<b>Ingående eget kapital 2019-01-01</b>	981	617 898	-270 364		-83 507	265 008
<b>ÅRETS TOTALRESULTAT</b>						
Årets resultat	-	-	-		-161 492	-161 492
Årets övrigt totalresultat	-	-	-		-	-
<b>Årets totalresultat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>		<b>-161 492</b>	<b>-161 492</b>
Vinstdisposition	-	-	-83 507		83 507	-
Teckningsoptioner utfärdade	-	1 718	-		-	1 718
<b>Utgående eget kapital 2019-12-31</b>	<b>981</b>	<b>619 616</b>	<b>-353 871</b>		<b>-161 492</b>	<b>105 234</b>
<b>ÅRETS TOTALRESULTAT</b>						
Årets resultat	-	-	-		-189 282	-189 282
Årets övrigt totalresultat	-	-	-		-	-
<b>Årets totalresultat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>		<b>-189 282</b>	<b>-189 282</b>
Vinstdisposition	-	-	-161 492		161 492	-
Nyemission, utfärdade teckningsoptioner	-	60	-		-	60
Företrädesemission	1 309	148 280	-		-	149 589
Övertilldelningsoption	262	29 738	-		-	30 000
Emissionskostnader	-	-28 941	-		-	-28 941
<b>Utgående eget kapital 2020-12-31</b>	<b>2 552</b>	<b>768 753</b>	<b>-515 363</b>		<b>-189 282</b>	<b>66 660</b>

## KASSAFLÖDESANALYS FÖR MODERBOLAGET

1 januari - 31 december TSEK	Not	2020	2019
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>			
Resultat efter finansiella poster		-188 989	-161 492
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	22	2 110	2 779
Betald inkomstskatt		-	-
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>		<b>-186 879</b>	<b>-158 713</b>
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-14 050	-3 617
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		38 871	13 831
<b>Förändring av rörelsekapitalet</b>		<b>24 821</b>	<b>10 214</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>-162 058</b>	<b>-148 500</b>
<b>INVESTERINGSVERKSAMHETEN</b>			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-	-324
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-</b>	<b>-324</b>
<b>FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>			
Lån till anställda personaloptioner	13	543	-436
Nyemission		151 258	-
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>151 801</b>	<b>-436</b>
Årets kassaflöde		-10 256	-149 259
Likvida medel vid årets början		125 452	272 850
Valutakursdifferens i likvida medel		-334	1 861
<b>Likvida medel vid årets slut</b>	<b>12</b>	<b>114 862</b>	<b>125 452</b>

## TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER TILL DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

### Allmän information

Noter till årsbokslut 2020 för Isofol Medical-koncernen och dess moderbolag, Isofol Medical AB (publ), organisationsnummer 556759-8064, med säte i Göteborg i Sverige, besöksadress Arvid Wallgrens Backe 20, SE-413 46 GÖTEBORG. Moderbolagets aktier är noterade på NASDAQ First North Premier Growth Market, Stockholm.

## NOT 1 REDOVISNINGSPRINCIPER

### ÖVERENSSTÄMMELSE MED NORMGIVNING OCH LAG

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med IFRS utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU. Vidare har Rådet för finansiell rapportering rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner tillämpats.

Moderbolagets årsredovisning är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och tillämpning av rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer från Rådet för finansiell rapportering. Detta innebär att IFRS värderings- och upplysningsregler tillämpas med de avvikelser som framgår av avsnittet "Moderbolagets redovisningsprinciper". De ändringar som genomförts och skall genomföras kopplat till RFR 2 Redovisning för juridiska personer bedöms inte ha någon påverkan på Isofols finansiella rapporter.

De nedan angivna redovisningsprinciperna har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i koncernens finansiella rapporter. Koncernens redovisningsprinciper har vidare konsekvent tillämpats av koncernens företag.

### VÄRDERINGSGRUNDER TILLÄMPADE VID UPPRÄTTANDET AV DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden om inget annat anges.

### BEDÖMNINGAR OCH UPPSKATTNINGAR I DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

Att upprätta finansiella rapporterna i enlighet med IFRS-standards kräver att företagsledningen gör bedömningar för tillämpning av koncernens redovisningsprinciper och uppskattningar för redovisningsändamål. Verkligt utfall kan avvika från dessa uppskattningar. Uppskattningarna och antagandena utvärderas löpande. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkar denna period eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell och framtida perioder. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen anges i not 2.

### INTÄKTSREDOVISNING I ENLIGHET MED IFRS 15

IFRS 15 intäkter från avtal med kunder innebär att intäkter redovisas när kunden erhåller kontroll över den sålda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda och erhåller nyttan från varan

eller tjänsten. Isofol har från och med det tredje kvartalet 2020 kommit till det stadium att verksamheten genererar intäkter, detta till följd av de licensavtal Isofol tecknade under hösten 2020. Isofols nettoomsättning består för 2020 av signing fees och erhållna arvoden för utförande av forskningstjänster för AGENT-studien i Japan. För mer information gällande intäktsredovisning enligt IFRS 15, se avsnitt "Intäkter" senare i denna not samt not 3.

### ÄNDRADE REDOVISNINGSTANDARDER FÖRANLEDDA AV NYA ELLER ÄNDRADE IFRS-STANDARDER

Ett antal nya eller ändrade IFRS-standards träder i kraft först under kommande räkenskapsår och har inte förtidstillämpats vid upprättande av dessa finansiella rapporter. Övriga nya eller ändrade standarder eller tolkningar som IASB har publicerat förväntas inte få någon påverkan på koncernens eller moderbolagets finansiella rapporter.

### KLASSIFICERING M.M.

Anläggningstillgångar och långfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen. Omsättningstillgångar och kortfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen.

### KONSOLIDERINGSPRINCIPER

#### Dotterföretag

I koncernens bokslut ingår moderbolaget Isofol Medical AB (publ) och det helägda svenska dotterföretaget Isofol Medical Incentive AB.

#### Konsolideringsprinciper

Dotterföretag är företag som står under ett bestämmande inflytande från Isofol Medical AB (publ). Bestämmande inflytande föreligger om Isofol Medical AB (publ) har inflytande över investeringsobjektet, är exponerad för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt engagemang samt kan använda sitt inflytande över investeringen till att påverka avkastningen. Vid bedömningen om ett bestämmande inflytande föreligger, beaktas potentiella röstberättigande aktier samt om de facto control föreligger.

Rörelseförvärv redovisas enligt förvärvsmetoden. Metoden innebär att förvärv av ett dotterbolag betraktas som en transaktion varigenom koncernen indirekt förvärvar dotterbolagets tillgångar och övertar dess skulder. I förvärvsanalysen redovisas tillgångar och skulder till verkliga värden enligt upprättad förvärvsanalys. Skillnaden mellan anskaffningsvärdet för dotterföretagsaktierna och det verkliga värdet av förvärvade tillgångar, övertagna skulder och eventalförpliktelser utgör koncernmässig goodwill. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar och skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskillning. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår.

Dotterföretagets finansiella rapporter tas in i koncernredovisningen från och med förvärvstidpunkten och till det datum då det bestämmande inflytandet upphör.

Forts. not 1

**Transaktioner som elimineras vid konsolidering**

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter eller kostnader och orealiserade vinster eller förluster som uppkommer från koncerninterna transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen. Orealiserade förluster elimineras på samma sätt, men endast i den utsträckning det inte finns något nedskrivningsbehov.

Tillgångar och skulder i utlandsverksamheter omräknas till svenska kronor till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader i en utlandsverksamhet omräknas till svenska kronor till en genomsnittskurs som utgör en approximation av kurserna som rådde vid respektive transaktionstidpunkt. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i rapport över totalresultatet.

**OMRÄKNING AV UTLÄNDSK VALUTA****Funktionell valuta och rapporteringsvaluta**

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för moderbolaget och koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor. Samtliga belopp är, om inte annat anges, angivna och avrundade till närmaste tusental (TSEK).

**Transaktioner i utländsk valuta**

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningarna redovisas i årets resultat. Kursvinster och kursförluster på rörelsefordringar och rörelseskulder redovisas i rörelseresultatet, medan kursvinster och kursförluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

**INTÄKTER**

Intäkter redovisas till verkligt värde av den ersättning som kommer att erhållas exklusive mervärdesskatt, rabatter och andra prisavdrag.

Transaktionspriset uppskattas till det värde som Isofol bedömer skall tillfalla Bolaget vid avtalets ingång med avdrag för mervärdesskatt, rabatter och andra prisavdrag. Transaktionspriset uppdateras löpande om förutsättningarna som ligger till grund för uppskattningen har ändrats.

**Licensavtal**

Intäkter från licensavtal redovisas utifrån avtalets ekonomiska innebörd. Intäkter från licensavtal kan bestå av engångsbetalningar, licens-, royalty- och milstolpersättningar för nyttjande av Isofols immateriella rättigheter. Isofol kan enligt licensavtal ha rätt att erhålla ersättning för nedlagda kostnader. Intäktsredovisningen avspeglar intjänandet av intäkter utifrån de utförda åtagandena enligt de specifika avtalsvillkoren.

Isofol tillämpar kriterierna för intäktsredovisning på varje separat identifierat åtagande för att den ekonomiska innebörden i transaktionen ska återges i redovisningen. Det medför att avtalens olika transaktioner delas upp i distinkta prestationsåtaganden vilka redovisas separat. Avtalen innehåller ofta ersättning för användandet av Isofols immateriella rättigheter som licen-

seras till motparten och kan innehålla ersättning för nedlagda kostnader avseende en studie. Dessa åtaganden analyseras för att avgöra om de utgör distinkta prestationsåtaganden som ska redovisas vart och ett för sig eller om de ska ses som ett åtagande.

Nedan beskrivs principerna för intäktsredovisning av prestationsåtagandena för licensavtal:

**Utlicensering och milstolpbetalningar**

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

**Utförande av tjänsteuppdrag**

Erhållna arvoden för forskningstjänster redovisas successivt över den period som de avser. Om ingen sådan relation finns sker intäktsredovisning baserat på färdigställandegrad i respektive projekt/avtal. Färdigställandegrad fastställs på basis av nedlagd tid i förhållande till bedömd total tid för projektet/avtalet eller baserat på klausuler i avtal med kunden.

**Royalty**

En motpart kan även ersätta Isofol för nyttjandet av en IP-rätt genom att betala royalties på framtida försäljning av ett läkemedel baserat på IP-rätten. Intäkter för försäljningsbaserad royalty som utlovas i utbyte mot en licens för immateriell egendom redovisas endast när den efterföljande försäljningen sker.

**STATLIGA STÖD**

Statligt stöd redovisas när företaget uppfyller de villkor som är förknippade med bidragen samt att det med säkerhet kan fastställas att bidragen kommer att erhållas. Inbetalda bidrag redovisas i balansräkningen som förutbetalda intäkter och resultatförs i den period då kostnaden som bidraget avser redovisas. Statliga bidrag redovisas som en övrig intäkt när det står klart att de villkor som är förknippade med bidragen är uppfyllda. Koncernen har inte erhållit några statliga stöd.

**FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER**

Finansiella intäkter och kostnader består av ränteutgifter på bankmedel, fordringar och räntebärande värdepapper, räntekostnader på lån och skulder, orealiserade och realiserade vinster och förluster på finansiella tillgångar samt derivatinstrument som används inom den finansiella verksamheten.

Valutakursvinster och valutakursförluster redovisas netto.

**INKOMSTSKATTER**

Inkomstskatter utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatter redovisas i årets resultat utom då underliggande transaktion redovisas i övrigt totalresultat eller i eget kapital varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i övrigt totalresultat eller i eget kapital.

Forts. not 1

Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år, med tillämpning av de skattesatser som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Till aktuell skatt hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder. Ledningen utvärderar regelbundet de yrkanden som gjorts i självdeklarationer avseende situationer där tillämpliga skatteregler är föremål för tolkning och gör, när så bedöms lämpligt, avsättningar för belopp som troligen ska betalas till skattemyndigheten.

Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas.

### FINANSIELLA INSTRUMENT

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan likvida medel, kundfordringar, övriga fordringar samt andra långfristiga värdepappersinnehav. På skuldsidan återfinns leverantörsskulder och övriga skulder. En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när bolaget blir part till instrumentets avtalsmässiga villkor. Kundfordringar tas upp i balansräkningen när faktura har skickats. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserar, förfaller eller bolaget förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld.

### FINANSIELLA TILLGÅNGAR

#### Första redovisningstillfället och värdering

Koncernen klassificerar och redovisar sina finansiella tillgångar i följande kategorier: finansiella tillgångar redovisade till upplupet anskaffningsvärde, finansiella tillgångar redovisade till verkligt värde antingen via övrigt totalresultat eller via resultaträkningen. Klassificering vid första redovisningstillfället beror på karaktären av den finansiella tillgångens avtalsenliga kassaflöden och koncernens affärsmodell gällande förvaltning av finansiella tillgångar. Koncernen värderar initialt en finansiell tillgång till verkligt värde. För att en finansiell tillgång ska kunna klassificeras och värderas till upplupet anskaffningsvärde eller verkligt värde via övrigt totalresultat måste den finansiella tillgången ge upphov till kassaflöden som består uteslutande av betalningar av kapitalbelopp och ränta (solely payments of principal and interest) på det utestående beloppet. Denna bedömning kallas SPPI-testet och utförs på instrumentnivå. Koncernens affärsmodell för att förvalta finansiella tillgångar syftar på hur koncernen förvaltar sina finansiella tillgångar för att generera kassaflöden. Affärsmodellen bestämmer huruvida kassaflöden resulterar från inkassering av avtalsenliga kassaflöden, avyttring av finansiella tillgångar eller både och.

#### Efterföljande värdering

Efterföljande värdering av investeringar i skuldinstrument beror på koncernens affärsmodell för hantering av tillgången och vilket slag av kassaflöden tillgången ger upphov till. Koncernen klassificerar sina investeringar i skuldinstrument i två värderingskategorier:

- Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde (skuldinstrument)
- Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen

#### Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde (skuldinstrument)

Denna kategori är den mest relevanta för koncernen. Koncernen redovisar finansiella tillgångar till upplupet anskaffningsvärde om båda nedanstående villkor är uppfyllda;

- affärsmodellen för de finansiella tillgångarna är att inkassera avtalsenliga kassaflöden och
- de avtalsenliga villkoren för tillgångarna ger upphov till kassaflöden på specifika dagar som består uteslutande av betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående beloppet.

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde värderas därefter genom användning av effektivräntemetoden, minskat med eventuell reservering för värdeminskning. Det upplupna anskaffningsvärdet är lika med det belopp som redovisats vid anskaffningstillfället efter avdrag för återbetalning av nominellt belopp plus eller minus eventuella justeringar för effektiv ränta. Ränteintäkter för sådana finansiella tillgångar redovisas som finansiella intäkter genom tillämpning av effektivräntemetoden.

Koncernens finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde inkluderar kundfordringar, övriga kortfristiga fordringar samt likvida medel. På grund av att bankmedel är betalningsbara på anfordran motsvaras upplupet anskaffningsvärde av nominellt belopp.

Förlustreserv redovisas för förväntade förluster.

#### Likvida medel

I likvida medel i rapporten över kassaflöden ingår kassamedel, samt omedelbart tillgängliga tillgodohavanden hos banker och motsvarande institut samt kortfristiga likvida placeringar med en löptid från anskaffningstidpunkten understigande tre månader och som är utsatta för en obetydlig risk för värdefluktuationer. Kassamedel och banktillgodohavanden kategoriseras som finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde. Kortfristiga likvida placeringar i räntefonder värderas till verkligt värde och kategoriseras som finansiella tillgångar värderade till verkligt värde med värdeförändringar redovisade i resultaträkningen.

#### Verkligt värde via resultaträkningen

Tillgångar som inte uppfyller kraven för att redovisas till upplupet anskaffningsvärde eller verkligt värde via övrigt totalresultat värderas till verkligt värde via resultaträkningen. En vinst eller förlust för ett skuldinstrument som redovisas till verkligt värde via resultaträkningen och som inte ingår i ett säkringsförhållande redovisas netto i resultaträkningen i den period vinsten eller förlusten uppkommer.

Forts. not 1

Koncernens finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen inkluderar räntefonder vilka klassificeras som likvida medel. Räntefonderna kan lätt omvandlas till kontanter samt är föremål för en obetydlig risk för värdeförändringar.

#### Borttagande från rapporten över finansiell ställning av finansiella tillgångar

En finansiell tillgång (eller, när tillämbart, en del av en finansiell tillgång eller en grupp av liknande finansiella tillgångar) tas i första hand bort från koncernens rapport över finansiell ställning när:

- de avtalsenliga rättigheterna till kassaflödena från den finansiella tillgången upphör, eller
- koncernen har överfört sina rättigheter till att erhålla kassaflödena från tillgången eller har åtagit sig att betala de mottagna kassaflödena i sin helhet utan försening till tredje part.

#### FINANSIELLA SKULDER

##### Första redovisningstillfället och värdering

Koncernen klassificerar och redovisar sina finansiella skulder i följande kategorier: finansiella skulder redovisade till verkligt värde via resultaträkningen, lån och leverantörsskulder.

Alla finansiella skulder redovisas vid första tillfället till verkligt värde och, när det gäller lån och leverantörsskulder, med avdrag för direkt hänförliga transaktionskostnader.

Koncernens finansiella skulder består av leverantörsskulder och övriga skulder.

##### Efterföljande värdering

Värderingen av finansiella skulder gällande leverantörsskulder och övriga skulder redovisas initialt till verkligt värde via resultaträkningen och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

##### Lån

Koncernen har inga lån.

#### Borttagande från rapporten över finansiell ställning av finansiella skulder

En finansiell skuld tas bort från koncernens rapport över finansiella tillgångar när skyldigheten för skulden annulleras, avslutas eller löper ut.

#### Kvittning av finansiella tillgångar och skulder

Finansiella tillgångar och skulder kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen när det finns en legal rätt att kvitta och när avsikt finns att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

#### LEVERANTÖRSSKULDER

Leverantörsskulder är finansiella instrument och avser förpliktelser att betala för varor och tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten från leverantörer. Leverantörsskulder

klassificeras som kortfristiga skulder om de förfaller inom ett år. Om inte, redovisas de som långfristiga skulder. Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivitetsräntemetoden.

#### VALUTADERIVATINSTRUMENT

Valutaderivatinstrument värderas till verkligt värde i balansräkningen. Eventuella vinster eller förluster redovisas i resultaträkningen i finansnettot. Derivatet redovisas under rubriken "Kortfristiga fordringar respektive kortfristiga skulder" och är kategoriserade som nivå 2-instrument i hierarkin för verkligt värde enligt IRFS 13. Det saknas officiella marknadsnoteringar för valutaderivatinstrumentet och för fastställande av verkligt värde för derivaten används av banken erhållen marknadsvärdering. Denna marknadsvärdering baseras på skillnaden mellan terminskurs och aktuell terminskurs. Banken använder tillgänglig marknadsinformation och beräknar ett indikativt marknadsvärde.

#### MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella anläggningstillgångar redovisas i koncernen till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset samt utgifter direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick för att utnyttjas i enlighet med syftet med anskaffningen. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att framtida ekonomiska förmåner förknippade med tillgången kommer koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Alla andra former av reparationer och underhåll redovisas som kostnader i resultaträkningen då de uppkommer.

Det redovisade värdet för en materiell anläggningstillgång tas bort ur rapport över finansiell ställning vid utrangering eller avyttring eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av en tillgång utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Vinst och förlust redovisas som övrig rörelseintäkt/-kostnad.

#### AVSKRIVNINGSPRINCIPER

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Koncernen tillämpar komponentavskrivning, vilket innebär att komponenternas bedömda nyttjandeperiod ligger till grund för avskrivningen. Den beräknade nyttjandeperioden för koncernens inventarier, verktyg och installationer är fem år.

Tillgångarnas restvärde och nyttjandeperiod provas varje balansdag och justeras vid behov.

#### IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

Immateriella tillgångar som förvärvats av koncernen utgörs av patent som redovisas till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar.

Forts. not 1

**Avskrivningsprinciper**

Avskrivningar redovisas i årets resultat linjärt över immateriella tillgångars beräknade nyttjandeperioder, såvida inte sådana nyttjandeperioder är obestämbara. Nyttjandeperioderna omprövas minst årligen. Immateriella tillgångar med bestämbara nyttjandeperioder skrivs av från den tidpunkt då de är tillgängliga för användning. Den beräknade nyttjandeperioderna är för patent 10 år.

**NEDSKRIVNINGAR**

Vid varje rapporttillfälle görs en bedömning av om det föreligger någon indikation på en värdeminskning utöver de avskrivningar som redovisats avseende koncernens materiella och immateriella tillgångar.

**Nedskrivning av materiella och immateriella tillgångar**

Om indikation på nedskrivningsbehov finns beräknas tillgångens återvinningsvärde. Om det inte går att fastställa väsentligen oberoende kassaflöden till en enskild tillgång, och dess verkliga värde minus försäljningskostnader inte kan användas, grupperas tillgångarna vid prövning av nedskrivningsbehov till den lägsta nivå där det går att identifiera väsentligen oberoende kassaflöden – en så kallad kassagenererande enhet.

Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde minus försäljningskostnader och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden med en diskonteringsfaktor som beaktar riskfri ränta och den risk som är förknippad med den specifika tillgången.

**Nedskrivning av finansiella tillgångar**

Vid varje rapporttillfälle utvärderar företaget om det finns objektiva bevis på att en finansiell tillgång eller grupp av tillgångar är i behov av nedskrivning. Objektiva bevis utgörs dels av observerbara förhållanden som inträffat och som har en negativ inverkan på möjligheten att återvinna anskaffningsvärdet, dels av betydande eller utdragen minskning av det verkliga värdet för en investering i en finansiell placering klassificerad som en finansiell tillgång som kan säljas.

**Återföring av nedskrivningar**

En tidigare nedskrivning återförs när det har inträffat en förändring i de antaganden som låg till grund för att fastställa tillgångens återvinningsvärde när den skrevs ned och som innebär att nedskrivningen ej längre bedöms som erforderlig. Återföringar av tidigare gjorda nedskrivningar prövas individuellt och redovisas i resultaträkningen.

**ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA****Kortfristiga ersättningar**

Kortfristiga ersättningar till anställda såsom lön, sociala avgifter, semesterersättning och bonus kostnadsförs i den period när de anställda utför tjänsterna.

**Avgiftsbestämda pensionsplaner**

Koncernens pensionsåtaganden omfattas enbart av avgiftsbestämda planer. Som avgiftsbestämda pensionsplaner klassificeras de planer där företagets förpliktelse är begränsad till de

avgifter företaget åtagit sig att betala. I sådant fall beror storleken på den anställdes pension på de avgifter som företaget betalar till planen eller till ett försäkringsbolag och den kapitalavkastning som avgifterna ger. Följaktligen är det den anställda som bär den aktuariella risken (att ersättningen blir lägre än förväntat) och investeringsrisken (att de investerade tillgångarna kommer att vara otillräckliga för att ge de förväntade ersättningarna). Företagets förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad i årets resultat i den takt de intjänas genom att de anställda utfört tjänster åt företaget under en period. Koncernen har därmed ingen ytterligare risk.

**AVSÄTTNINGAR**

En avsättning skiljer sig från andra skulder genom att det råder osäkerhet om betalningstidpunkt eller beloppets storlek för att reglera avsättningen. En avsättning redovisas i balansräkningen när det finns en befintlig legal eller informell förpliktelse som en följd av en inträffad händelse, och det är troligt att ett utflöde av ekonomiska resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen samt en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras. Avsättningen redovisas med det belopp som motsvarar den bästa uppskattningen av den utbetalning som krävs för att reglera åtagandet. Om utflödet av resurser bedöms ske långt fram i tiden diskonteras det förväntade framtida kassaflödet och avsättningen redovisas till ett nuvärde. Diskonteringsräntan motsvarar marknadsräntan före skatt samt de risker som är förknippade med skulden.

**EGET KAPITAL**

Eget kapital motsvarar aktieägarnas inbetalda kapital, justerat för vinst eller förlust från tidigare år med avdrag för emissionskostnader och eventuell utdelning. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden. När teckningsoptioner utnyttjas emitterar företaget nya aktier. Mottagna betalningar krediteras aktiekapitalet (kvotvärde) och övrigt tillskjutet kapital.

**OPTIONSPROGRAM**

Aktiebaserade incitamentsprogram redovisas enligt IFRS 2. Det finns två utstående incitamentsprogram baserat på teckningsoptioner riktat till VD och anställda. De som tecknade teckningsoptioner har erlagt en premie som motsvarar marknadsvärdet av teckningsoptionen beräknat genom Black & Scholes formel. Eftersom marknadsvärdet har erlagts uppkommer ingen effekt på företagets resultat för perioden eller för dess finansiella ställning. En beskrivning av teckningsoptionsprogrammen återfinns under not 13.

**UTDELNINGAR**

Utdelningar redovisas som skuld efter det att årsstämman godkänt utdelningen.

**EVENTUALFÖRPLIKTELSE**

En eventualförpliktelse redovisas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av en eller flera osäkra framtida händelser eller när det finns åtagande som inte redovisas som en skuld eller avsättning på grund av att det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas.

Forts. not 1

**RESULTAT PER AKTIE**

Beräkningen av resultat per aktie baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets ägare och på det vägdade genomsnittliga antalet aktier utestående under året.

**MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER**

Moderbolaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Även av Rådet för finansiell rapporterings utgivna uttalanden gällande för noterade företag tillämpas. RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen ska tillämpa samtliga av EU antagna IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag från och tillägg till IFRS som ska göras.

**SKILLNADER MELLAN KONCERNENS OCH MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER**

Skillnaderna mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper framgår nedan. De nedan angivna redovisningsprinciperna för moderbolaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderbolagets finansiella rapporter. Principerna är oförändrade mot föregående år.

**KLASSIFICERING OCH UPPSTÄLLNINGSFORMER**

Resultat- och balansräkning följer årsredovisningslagens uppställningsform. Rapport över förändring av eget kapital följer koncernens uppställningsform men ska innehålla de kolumner som anges i årsredovisningslagen. De skillnader mot koncernens rapporter som gör sig gällande i moderbolagets resultat- och balansräkningar utgörs främst av eget kapital.

**DOTTERFÖRETAG**

Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. När det finns en indikation på att andelar i dotterföretag minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är detta lägre än det redovisade värdet görs en nedskrivning. Nedskrivningar redovisas i posterna "Resultat från andelar i koncernföretag".

**KONCERNBIDRAG**

Koncernbidrag redovisas som bokslutsdisposition.

**LEASING**

Moderbolaget tillämpar inte IFRS 16 i enlighet med undantaget i RFR 2. Kostnader avseende leasingavtal redovisas linjärt över leasingperioden. Förmåner erhållna i samband med tecknandet av ett avtal ska redovisas i årets resultat som en minskning av leasingavgifterna linjärt över leasingavtalets löptid. Variabla avgifter kostnadsförs i de perioder de uppkommer.

**NOT 2 VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR**

När styrelsen och företagsledningen upprättar finansiella rapporter i enlighet med tillämpade redovisningsprinciper måste vissa uppskattningar göras som kan påverka de redovisade värdena av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader.

Uppskattningarna och antagandena utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkat denna period, eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell period och framtida perioder.

Osäkerheter i uppskattningar innebär en betydande risk för att tillgångars eller skulders värde kan komma att behöva justeras i väsentlig grad under det kommande räkenskapsåret.

**Intäkter**

Isofol har komplexa licensavtal och ledningen måste göra bedömningar och uppskattningar vid tillämpningen av intäktsredovisningsprinciperna. I avsnittet redovisningsprinciper avseende intäkter anges de områden där bedömningar och uppskattningar behöver göras. Områden som är viktiga i bedömningen är uppdelningar och identifiering av de olika åtagandena i kontrakten, hur priset på dessa åtaganden ska allokteras, när i tiden och på vilket sätt åtagandena skall redovisas (vid ett tillfälle eller över tiden). Isofol måste också avgöra om ett avtal som innehåller en licens att nyttja Isofols immateriella rättighet är en rättighet att använda, vilken redovisas vid en given tidpunkt, eller om det är en rättighet till åtkomst, vilken redovisas över tid.

**Utgifter för produktutveckling**

Utvecklingsutgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig kunskap och där forskningsresultatet tillämpas för att åstadkomma en ny produkt kostnadsförs i den period de uppkommer. Koncernens utvecklingsprojekt är ett FAS II/III projekt och baserat på detta har företagsledningen gjort bedömningen att inga utvecklingskostnader har eller kommer att aktiveras för det pågående utvecklingsprojektet.

**Insatsvaror**

Insatsvaror kostnadsförs i samband med inköp då dessa inte är avsedda för försäljning eller vid tillhandahållande av tjänster. Det är företagsledningens bedömning att insatsvaror såsom egentillverkad läkemedelskandidat eller insatsvaror som ingår i det pågående utvecklingsprojektet skall kostnadsföras löpande.

**Uppskjuten skattefordran**

Skattemässiga underskottsavdrag i koncernen uppgår per den 31 december 2020 till 763 572 TSEK (547 446). Innan koncernen uppvisar positiva resultat i den pågående fas III studien och med hänsyn till att det inte finns några skattemässiga temporära skillnader som kan möta underskottsavdraget görs bedömningen att ingen uppskjuten skattefordran skall redovisas.



Forts. not 2

### Covid-19

Som en konsekvens av spridningen av covid-19 har bolaget gjort en riskanalys med avseende på genomförande av den pågående fas III studien och försörjning av läkemedel. Arbetet utmynnade i slutsatsen att situationen med covid-19 har inte bedömts påverka genomförandet av studien på annat sätt än att genomförandet av olika delmoment inom studien kan komma att ta längre tid än beräknat på grund av lokala restriktioner och nedstängningar av sjukhus. Bolagets bedömning är att tillgången på läkemedel är säkerställd för att genomföra och slutföra studien. Bolaget fortsätter att följa utvecklingen noga och implementerar säkerhetsåtgärder och följer de av myndigheter utfärdade rekommendationer för att inte minimera risken för att patienter och vårdpersonal samt studien skall påverkas av covid-19. Den pågående globala fas III AGENT studien var fullrekryterad i december 2020 med 440 patienter. Förutsatt att nuvarande kris med covid-19 inte medför ytterligare begränsningar är bolagets bedömning att effekterna på möjligheterna att rekrytera patienter och driva den kliniska studien inte skall få större påverkan än det som erfarits under 2020.

## NOT 3 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 Isosols immateriella tillgångar. Intäkter från licensavtal kan bestå av engångsbetalningar, licens-, royalty- och milstolpersättningar för nyttjande av Isofol's 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		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Nordamerika	11 089	-	11 089	-
Asien	26 030	-	26 030	-
<b>Totalt</b>	<b>37 119</b>	<b>-</b>	<b>37 119</b>	<b>-</b>

#### Intäkter fördelade per intäktslag

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Utlicensering	27 431	-	27 431	-
Utförande av tjänsteuppdrag	9 688	-	9 688	-
<b>Totalt</b>	<b>37 119</b>	<b>-</b>	<b>37 119</b>	<b>-</b>

#### Kontraktstillgångar

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Upplupna intäkter	11 065	-	11 065	-
Kontraktsskulder	-	-	-	-
<b>Totalt</b>	<b>11 065</b>	<b>-</b>	<b>11 065</b>	<b>-</b>

Av koncernens tillgångar finns 100 procent i Sverige.

## NOT 4 ANSTÄLLDA, PERSONALKOSTNADER OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARES ERSÄTTNINGAR

### Kostnader för ersättningar till anställda

TSEK	2020	2019
<b>KONCERNEN</b>		
Löner och ersättningar m.m.	17 268	20 215
Sociala kostnader	2 394	4 424
Pensionskostnad	3 078	3 830
<b>Totalt</b>	<b>22 740</b>	<b>28 469</b>

TSEK	2020	2019
<b>MODERBOLAGET</b>		
Löner och ersättningar m.m.	17 268	20 215
Sociala kostnader	2 394	4 424
Pensionskostnad	3 078	3 830
<b>Totalt</b>	<b>22 740</b>	<b>28 469</b>

Av kostnader och ersättningar för anställda 2019 avser 3 527 TSEK kostnader för avgående VD Anders Rabbe. Dessa utgörs av lön inklusive semesterersättning 1 191 TSEK, övriga förmåner 41 TSEK, pension 255 TSEK och avgångsvederlag om 2 040 TSEK. Därutöver tillkommer sociala avgifter om 866 TSEK.

Forts. not 4

**Medelantalet anställda**

	2020	varav kvinnor	2019	varav kvinnor
<b>MODERBOLAGET</b>				
Sverige	12	49%	14	50%
<b>Totalt moderbolaget</b>	<b>12</b>	<b>49%</b>	<b>14</b>	<b>50%</b>
<b>Koncernen totalt</b>	<b>12</b>	<b>49%</b>	<b>14</b>	<b>50%</b>

**Könsfördelning i styrelsen och företagsledningen**

	2020	2019
	Andel kvinnor	Andel kvinnor
<b>MODERBOLAGET</b>		
Styrelsen	31%	23%
Övriga ledande befattningshavare	0%	15%

	2020	2019
<b>KONCERNEN</b>		
Styrelser	27%	23%
Övriga ledande befattningshavare	0%	15%

**Löner, andra ersättningar och sociala kostnader**

TSEK	2020	2019
<b>MODERBOLAGET</b>		
Löner och ersättningar	17 268	20 215
Sociala kostnader	5 471	8 254
(varav pensionskostnad)	(3 078)	(3 830)

**Löner och andra ersättningar fördelade mellan ledande befattningshavare och övriga anställda samt sociala kostnader i moderbolaget**

TSEK	2020	Övriga	2019	Övriga
	Ledande	anställda	Ledande	anställda
	befattnings-		befattnings-	
	havare		havare	
	(4 personer)		(4 personer)	
<b>MODERBOLAGET</b>				
Löner och andra ersättningar	11 419	5 849	9 949	10 266
(varav tantiem o.d.)	(1 981)	(626)	(901)	(504)
Moderbolaget totalt	11 419	5 849	9 949	10 266
(varav tantiem o.d.)	(1 981)	(626)	(901)	(504)

Ledande befattningshavare avser CEO, CMO, CCO och CFO.

**VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR**

Till verkställande direktör Ulf Jungnelius har under verksamhetsåret 2020 utgått lön om sammanlagt 4 274 TSEK varav 3 284 TSEK avser grundlön inklusive semestertillägg och 990 TSEK avser rörlig ersättning. Bilförmån har utgått om 123 TSEK. Pensionspremien erläggs med 20 procent av lönen varav 671 TSEK för 2020. Bolaget har gentemot vd en uppsägningstid om 6 månader, vd har tillika en uppsägningstid om 6 månader. Vid uppsägning från bolagets sida (undantaget grovt avtalsbrott) utgår avgångsvederlag om 12 månadslöner. Anställningen regleras i ett vd-avtal.

Till vice verkställande direktör Gustaf Albért har under verksamhetsåret 2020 utgått lön om sammanlagt 2 347 TSEK varav 1 921 TSEK avser grundlön inklusive semestertillägg och 426 TSEK avser rörlig ersättning. Isofol har under 2020 erlagt 436 TSEK i pensionspremier.

**ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE**

Under verksamhetsåret 2020 har till övriga ledande befattningshavare utgått lön och ersättningar om 4 435 TSEK (6 239) inklusive semestertillägg, varav 3 870 TSEK utgör grundlön och 565 TSEK utgör rörlig ersättning. Förmån har utbetalats om 159 TSEK (188) varav bilförmån 159 TSEK (159) och övriga förmåner 0 TSEK (29). Premier för sedvanlig tjänstepension har erlagts. Pensionsålder är 65 år. Vid uppsägning från bolagets sida har övriga ledande befattningshavare en uppsägningstid om 3-6 månader och vid uppsägning från egen sida 3-6 månader. Ingen har rätt till avgångsvederlag. Per 31 December finns ett utestående lån till ledande befattningshavare om 70 TSEK (260) avseende teckningsoptioner.

Löner och andra ersättningar, pensionskostnader samt pensionsförpliktelser för vd, vice vd och styrelse TSEK	2020	2019
	Ledande befattningshavare	Ledande befattningshavare
<b>KONCERNEN</b>		
Löner och andra ersättningar	8 830	6 052
(varav tantiem o.d.)	(1 416)	(147)
Pensionskostnader	1 107	548
Pensionsförpliktelser	-	-
<b>Total ersättning</b>	<b>9 937</b>	<b>6 660</b>

Forts. not 4

**Löner och andra ersättningar till styrelsen.  
Moderbolaget 2020**

TSEK	Grundlön styrelse- arvode	Rörlig ersätt- ning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Summa
<b>Styrelsens ordförande</b>					
Pär-Ola Mannefred privat					
Ersättning från moderbolaget	615	-	-	-	615
<b>Styrelseledamot</b>					
Aram Mangasarian privat					
Ersättning från moderbolaget	117	-	-	-	117
<b>Styrelseledamot Paula Boultonbee privat</b>					
Ersättning från moderbolaget	225	-	-	-	225
<b>Styrelseledamot Alain Herrera privat</b>					
Ersättning från moderbolaget	233	-	-	-	233
<b>Styrelseledamot Magnus Björsne privat</b>					
Ersättning från moderbolaget	225	-	-	-	225
<b>Styrelseledamot Robert Marchesani privat</b>					
Ersättning från moderbolaget	265	-	-	-	265
<b>Styrelseledamot Anna Belfrage privat</b>					
Ersättning från moderbolaget	325	-	-	-	325
<b>Ersättning styrelse från moderbolaget</b>	<b>2 004</b>	-	-	-	<b>2 004</b>
TSEK	Grundlön	Rörlig ersätt- ning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Summa
<b>Verkställande direktör</b> (Ulf Jungnelius)					
Ersättning från moderbolaget	3 284	990	123	671	5 068
<b>Vice verkställande direktör</b> (Gustaf Albért)					
Ersättning från moderbolaget	1 921	426	81	436	2 864
<b>Ersättning vd och vice vd från moderbolaget</b>	<b>5 205</b>	<b>1 416</b>	<b>204</b>	<b>1 107</b>	<b>7 932</b>
<b>Total ersättning från moderbolaget</b>	<b>7 209</b>	<b>1 416</b>	<b>204</b>	<b>1 107</b>	<b>9 937</b>

**Löner och andra ersättningar till styrelsen.  
Moderbolaget 2019**

TSEK	Grundlön styrelse- arvode	Rörlig ersätt- ning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Summa
<b>Styrelsens ordförande (jan-nov)</b>					
Ulf Jungnelius privat och gm bolag Healthcom					
Ersättning från moderbolaget	481	980	-	-	1 461
<b>Styrelsens ordförande (nov-dec) samt styrelseledamot (juni-nov)</b>					
Pär-Ola Mannefred privat					
Ersättning från moderbolaget	212	-	-	-	212
<b>Styrelseledamot Bengt Gustavsson privat och gm bolag Biofol</b>					
Ersättning från moderbolaget	83	266	-	-	349
<b>Styrelseledamot Jonas Pedersén privat och gm bolag Crebena</b>					
Ersättning från moderbolaget	83	-	-	-	83
<b>Styrelseledamot Anders Vedin privat och gm bolag Vedicus</b>					
Ersättning från moderbolaget	83	-	-	-	83
<b>Styrelseledamot Paula Boultonbee privat och gm bolag PTB</b>					
Ersättning från moderbolaget	245	-	-	-	245
<b>Styrelseledamot Alain Herrera privat och gm bolag AD Bio</b>					
Ersättning från moderbolaget	230	41	-	-	271
<b>Styrelseledamot Magnus Björsne privat</b>					
Ersättning från moderbolaget	215	-	-	-	215
<b>Styrelseledamot Robert Marchesani privat</b>					
Ersättning från moderbolaget	191	-	-	-	191
<b>Styrelseledamot Anna Belfrage privat</b>					
Ersättning från moderbolaget	175	-	-	-	175
<b>Ersättning styrelse från moderbolaget</b>	<b>1 998</b>	<b>1 287</b>	-	-	<b>3 285</b>

Forts. not 4

TSEK	Grundlön	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Summa
<b>Verkställande direktör</b> (Ulf Jungnelius)					
Ersättning från moderbolaget	514	-	-	88	602
<b>Vice verkställande direktör</b> (Gustaf Albért)					
Ersättning från moderbolaget	251	-	-	53	304
<b>Avgående verkställande direktör</b> (Anders Rabbe)					
Ersättning från moderbolaget	1 851	147	4	407	2 409
<b>Ersättning vd från moderbolaget</b>	<b>2 616</b>	<b>147</b>	<b>4</b>	<b>548</b>	<b>3 315</b>
<b>Total ersättning från moderbolaget</b>	<b>4 613</b>	<b>1 434</b>	<b>4</b>	<b>548</b>	<b>6 600</b>

Bengt Gustafsson, Jonas Pedersén och Anders Vedin lämnade styrelsen under 2019. Med Grundlön styrelsearvode avses styrelsearvode och i förekommande fall ersättning för arbete i styrelseutskott.

## NOT 5 ARVODE OCH KOSTNADSERSÄTTNING TILL REVISORER

TSEK	2020	2019
<b>KONCERNEN</b>		
<i>KPMG</i>		
Revisionsuppdrag	220	206
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	-
Skatterådgivning	-	-
Andra uppdrag*	367	426
<b>Summa</b>	<b>587</b>	<b>632</b>

TSEK	2020	2019
<b>MODERBOLAGET</b>		
<i>KPMG</i>		
Revisionsuppdrag	220	206
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	-
Skatterådgivning	-	-
Andra uppdrag	367	426
<b>Summa</b>	<b>587</b>	<b>632</b>

\* Avser för 2020 i huvudsak kvalitetssäkrande tjänster i samband med företrädesemission i juni 2020.

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av års- och koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning samt revision och annan granskning utförd i enlighet med överenskommelse eller avtal.

Detta inkluderar övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

## NOT 6 FINANSIELLA INSTRUMENT PER KATEGORI

**Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde.**

TSEK	2020	2019
<b>KONCERNEN</b>		
Kundfordringar	2 318	-
Fordran anställda	131	436
Likvida medel	116 393	74 771
<b>Summa</b>	<b>118 842</b>	<b>75 207</b>

TSEK	2020	2019
<b>MODERBOLAGET</b>		
Kundfordringar	2 318	-
Fordran anställda	131	436
Fordran dotterbolag	1 600	1 716
Kassa och bank	114 862	73 240
<b>Summa</b>	<b>118 911</b>	<b>75 392</b>

**Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde.**

TSEK	2020	2019
<b>KONCERNEN</b>		
Leverantörsskulder	20 889	10 247
Upplupna kostnader	53 511	25 020
<b>Summa</b>	<b>74 400</b>	<b>35 267</b>

TSEK	2020	2019
<b>MODERBOLAGET</b>		
Leverantörsskulder	21 113	10 247
Upplupna kostnader	53 511	25 020
<b>Summa</b>	<b>74 623</b>	<b>35 267</b>

Forts. not 6

Koncernens finansiella tillgångar och finansiella skulder i balansräkningen värderas till upplupet anskaffningsvärde med undantag av finansiellt instrument i form av korträntefond som värderas till verkligt värde. Det bokförda värdet är en approximation av det verkliga värdet, varför dessa poster inte indelas i nivåer enligt värderingshierarkin.

**Förfallostruktur finansiella skulder**

TSEK	2020		2019	
	Inom 3 månader	Senare än 3 månader	Inom 3 månader	Senare än 3 månader
<b>Finansiella skulder per 31 december 2020 förfaller till betalning:</b>				
<b>KONCERNEN</b>				
Leverantörsskulder	20 889	-	10 247	-
Upplupna kostnader	53 511	-	25 020	-
<b>Summa</b>	<b>74 400</b>	<b>-</b>	<b>35 267</b>	<b>-</b>
<b>TSEK</b>	<b>2020</b>		<b>2019</b>	
<b>MODERBOLAGET</b>				
Leverantörsskulder	21 113	-	10 247	-
Upplupna kostnader	53 511	-	25 020	-
<b>Summa</b>	<b>74 623</b>	<b>-</b>	<b>35 267</b>	<b>-</b>

Koncernens finansiella tillgångar och finansiella skulder i balansräkningen värderas till upplupet anskaffningsvärde med undantag av finansiellt instrument i form av korträntefond som värderas till verkligt värde. Det bokförda värdet är en approximation av det verkliga värdet, varför dessa poster inte indelas i nivåer enligt värderingshierarkin.

**Förfallostruktur finansiella skulder**

TSEK	2020		2019	
	Inom 3 månader	Senare än 3 månader	Inom 3 månader	Senare än 3 månader
<b>Finansiella skulder per 31 december 2020 förfaller till betalning:</b>				
<b>KONCERNEN</b>				
Leverantörsskulder	20 889	-	10 247	-
Upplupna kostnader	53 511	-	25 020	-
<b>Summa</b>	<b>74 400</b>	<b>-</b>	<b>35 267</b>	<b>-</b>
<b>TSEK</b>	<b>2020</b>		<b>2019</b>	
<b>MODERBOLAGET</b>				
Leverantörsskulder	21 113	-	10 247	-
Upplupna kostnader	53 511	-	25 020	-
Övriga skulder	-	-	-	-
<b>Summa</b>	<b>74 623</b>	<b>-</b>	<b>35 267</b>	<b>-</b>

**Klassificering och verkligt värde**

TSEK	2020		2019	
	Värderade till verkligt värde via resultatet	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Värderade till verkligt värde via resultatet	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde
<b>KONCERNEN</b>				
<b>Finansiella tillgångar</b>				
Valutaterminer	-	-	-	-
Likvida medel, korträntefond	-	-	52 212	-
Kundfordringar	-	2 318	-	-
Fordran anställda	-	131	-	436
Likvida medel	-	116 393	-	74 771
<b>Finansiella skulder</b>				
Valutaterminer	1 872	-	-	-
Leverantörsskulder	-	20 889	-	10 247
Upplupna kostnader	-	53 511	-	25 020

**Klassificering och verkligt värde**

TSEK	2020		2019	
	Värderade till verkligt värde via resultatet	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Värderade till verkligt värde via resultatet	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde
<b>MODERBOLAGET</b>				
<b>Finansiella tillgångar</b>				
Valutaterminer	-	-	-	-
Likvida medel, korträntefond	-	-	52 212	-
Kundfordringar	-	2 318	-	-
Fordran anställda	-	131	-	436
Fordran dotterbolag	-	1 600	-	1 716
Likvida medel	-	114 862	-	73 240
<b>Finansiella skulder</b>				
Valutaterminer	1 872	-	-	-
Leverantörsskulder	-	21 113	-	10 247
Upplupna kostnader	-	53 511	-	25 020

## NOT 7 SKATTER

Redovisat i rapporten över resultat och övrigt totalresultat/rapport över resultat

TSEK	2020	2019
<b>KONCERNEN</b>		
<b>Aktuell skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)</b>		
Årets skattekostnad/skatteintäkter*	-1	-
<b>Uppskjuten skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)</b>		
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	-	-
<b>Totalt redovisad skattekostnad i koncernen</b>	<b>-1</b>	<b>-</b>

\* Avser justering av tidigare års skattekostnad i dotterbolaget

TSEK	2020	2019
<b>MODERBOLAGET</b>		
<b>Aktuell skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)</b>		
Årets skattekostnad	-	-
<b>Uppskjuten skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)</b>		
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	-	-
<b>Totalt redovisad skattekostnad i moderbolaget</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

Avstämning av effektiv skatt

TSEK	2020		2019	
<b>KONCERNEN</b>				
Resultat före skatt		-188 991		-161 583
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	21,40%	40 444	21,40%	34 579
Ej avdragsgilla kostnader	1,1%	2 097	0,3%	510
Ej skattepliktiga intäkter	0,0%	-	-0,6%	-973
Andra ej bokförda kostnader	-15,3%	-28 941	0,0%	-
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-7,2%	-13 600	-21,1%	-34 116
<b>Redovisad effektiv skatt</b>	<b>0,0%</b>	<b>-</b>	<b>0,0%</b>	<b>-</b>

Avstämning av effektiv skatt

TSEK	2020		2019	
<b>MODERBOLAGET</b>				
Resultat före skatt		-189 282		-161 492
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	21,40%	40 506	21,40%	34 559
Ej avdragsgilla kostnader	1,1%	2 097	0,3%	510
Ej skattepliktiga intäkter	0,0%	0	-0,6%	-973
Andra ej bokförda kostnader	-15,3%	-28 941	0,0%	-
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-22,5%	-13 662	-21,1%	-34 096
<b>Redovisad effektiv skatt</b>	<b>0,0%</b>	<b>-</b>	<b>0,0%</b>	<b>-</b>

Accumulerade underskottsavdrag per 2020-12-31 uppgick till 763 572 TSEK (547 446). Dessa underskottsavdrag har ingen tidsbegränsning. Inga skatter har redovisats direkt i eget kapital eller i övrigt totalresultat.

## NOT 8 IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Förvärvade immateriella tillgångar  
Patent

TSEK	Koncernen	Moderbolaget
<b>ANSKAFFNINGSVÄRDE</b>		
Ingående balans 2020-01-01	994	994
<b>Utgående balans 2020-12-31</b>	<b>994</b>	<b>994</b>
<b>ACK AVSKRIVNINGAR</b>		
Ingående balans 2020-01-01	-900	-900
Årets avskrivningar	-94	-94
<b>Utgående balans 2020-12-31</b>	<b>-994</b>	<b>-994</b>
<b>Utgående balans 31 december 2020</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

Förvärvade immateriella tillgångar  
Patent

TSEK	Koncernen	Moderbolaget
<b>ANSKAFFNINGSVÄRDE</b>		
Ingående balans 2019-01-01	994	994
<b>Utgående balans 2019-12-31</b>	<b>994</b>	<b>994</b>

Forts. not 8

TSEK	Förvärvade immateriella tillgångar Patent	
	Koncernen	Moderbolaget
<b>ACK AVSKRIVNINGAR</b>		
Ingående balans 2019-01-01	-802	-802
Årets avskrivningar	-98	-98
<b>Utgående balans 2019-12-31</b>	<b>-900</b>	<b>-900</b>
<b>Utgående balans 31 december 2019</b>	<b>94</b>	<b>94</b>

## NOT 9 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

TSEK	Inventarier och verktyg	
	Koncernen	Moderbolaget
<b>ANSKAFFNINGSVÄRDE</b>		
Ingående balans 2020-01-01	535	535
Nyanskaffningar	-	-
<b>Utgående balans 2020-12-31</b>	<b>535</b>	<b>535</b>

<b>ACK AVSKRIVNINGAR</b>		
Ingående balans 2020-01-01	-197	-197
Årets avskrivningar	-103	-103
<b>Utgående balans 2020-12-31</b>	<b>-300</b>	<b>-300</b>
<b>Utgående balans 31 december 2020</b>	<b>235</b>	<b>235</b>

TSEK	Inventarier och verktyg	
	Koncernen	Moderbolaget
<b>ANSKAFFNINGSVÄRDE</b>		
Ingående balans 2019-01-01	328	328
Nyanskaffningar	207	207
<b>Utgående balans 2019-12-31</b>	<b>535</b>	<b>535</b>

<b>ACK AVSKRIVNINGAR</b>		
Ingående balans 2019-01-01	-196	-196
Årets avskrivningar	-73	-73
Avyttring	72	72
<b>Utgående balans 2019-12-31</b>	<b>-197</b>	<b>-197</b>
<b>Utgående balans 31 december 2019</b>	<b>338</b>	<b>338</b>

## NOT 10 ÖVRIGA FORDRINGAR

TSEK	2020-12-31	2019-12-31
<b>KONCERNEN</b>		
Övriga fordringar*	4 122	3 542
Förskott leverantör	4 618	5 124
<b>Totalt</b>	<b>8 740</b>	<b>8 666</b>

TSEK	2020-12-31	2019-12-31
<b>MODERBOLAGET</b>		
Övriga fordringar*	4 122	3 541
Förskott leverantör	4 618	5 124
<b>Totalt</b>	<b>8 740</b>	<b>8 665</b>

\* Varav Fordran anställda, se not 13

## NOT 11 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

TSEK	2020-12-31	2019-12-31
<b>KONCERNEN</b>		
Upplupna intäkter	11 065	-
Hyra	120	342
Kliniska studier	331	412
Övrigt	874	617
<b>Totalt</b>	<b>12 390</b>	<b>1 371</b>

TSEK	2020-12-31	2019-12-31
<b>MODERBOLAGET</b>		
Upplupna intäkter	11 065	-
Hyra	343	342
Kliniska studier	331	412
Övrigt	874	617
<b>Totalt</b>	<b>12 614</b>	<b>1 371</b>

## NOT 12 LIKVIDA MEDEL

TSEK	2020-12-31	2019-12-31
<b>KONCERNEN</b>		
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Likvida medel	116 393	74 771
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	-	52 212
<b>Summa enligt rapporten över finansiell ställning</b>	<b>116 393</b>	<b>126 983</b>
<b>TSEK</b>		
<b>MODERBOLAGET</b>		
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kassa och banktillgodohavanden	114 862	73 240
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	-	52 212
<b>Summa enligt balansräkning</b>	<b>114 862</b>	<b>125 452</b>

Av likvida medel har 40 898 TSEK (0) ställts som säkerhet för att lösa valutaterminer vilka förfaller till betalning under första halvåret 2021.

## NOT 13 EGET KAPITAL

Typer av aktier		
Antal aktier	2020	2019
<b>STAMAKTIER</b>		
Emitterade per 1 januari	32 054 802	32 054 802
Nyemission inlösen Teckningsoptioner	51 311 164	-
<b>Emitterade per 31 december – betalda</b>	<b>83 365 966</b>	<b>32 054 802</b>

Per den 31 december 2020 omfattade det registrerade aktiekapitalet 83 365 966 stamaktier (32 054 802) med kvotvärde 0,0306 kr (0,0306). Innehavare av stamaktier är berättigade till utdelning som fastställs efter hand och aktieinnehavet berättigar till rösträtt vid bolagsstämman med en röst per aktie. Alla aktier har samma rätt till bolagets kvarvarande nettotillgångar.

Fritt eget kapital i moderbolaget är det belopp som är tillgängligt för utdelning till aktieägarna. För Isofol består fritt eget kapital i moderbolaget av balanserade resultat och överkursfond. Överkursfond och övrigt tillskjutet kapital består av belopp som är tillskjutet från ägarna utöver kvotvärdet för de emitterade aktierna minskat med eventuella emissionsutgifter.

### TECKNINGSOPTIONSPROGRAM 2020

På årsstämman, 24 Juni 2020, beslutades att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram ("Optionsprogram 2020") riktat till verkställande direktören i Bolaget. Optionsprogram 2020 bör ses som ett kompletterande program vilket enbart riktar sig till Bolagets verkställande direktör som inte deltog i Optionsprogram 2018. Programmet som omfattar maximalt 250 000 teckningsoptioner kommer att resultera i en mindre utspädning för bolagets aktieägare eftersom bolaget makulerade cirka 408 000 stycken teckningsoptioner ur teckningsoptionsprogrammet 2018 i samband med årsstämman 2020. De maximalt 250 000 teckningsoptionerna berättigar till teckning av högst 370 000 aktier (efter avslutad företrädesemission i juni 2020). Teckning av aktier ska kunna ske under tiden från och med den 15 maj 2023 till och med den 15 juli 2023. Teckningskursen för aktier som tecknas med stöd av Teckningsoptionerna fastställdes till 37 kronor per aktie. Under augusti tecknad vd samtliga 250 000 Teckningsoptioner till en pris motsvarande 0,24 kronor per Teckningsoption vilket inbringade 60 000 kr i optionspremier. Teckningsoptionerna har överlåtits till marknadsvärde.

### TECKNINGSOPTIONSPROGRAM 2018/22 OCH 2018/23

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

I början av februari 2020 och i maj 2020 har 207 287 stycken teckningsoptioner återköpts av Isofol hänförligt till personer som slutat sin anställning på Isofol. Återköpet har skett till marknadsvärde beräknat enligt Black & Scholes. Marknadsvärderingen har skett av extern värderingskonsult. Återköpet 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.

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

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



Forts. not 13

TSEK	2020	2019
<b>KONCERNEN</b>		
Teckningsoptioner, likvid	-	1 483
Lån till ledning och anställda	-	-770
Amortering från ledning och anställda	305	334
Återköp teckningsoptioner	-57	-
Utfärdade teckningsoptioner, vd	60	-
<b>Emitterade per 31 december - betalda</b>	<b>308</b>	<b>1 047</b>

## NOT 14 DISPOSITION AV VINST

### FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV FÖRETAGETS VINST

Styrelsen föreslår att fritt eget kapital, kronor 64 107 675 disponeras enligt följande:

Balanseras i ny räkning	64 107 675
<b>Summa</b>	<b>64 107 675</b>

## NOT 15 ÖVRIGA SKULDER

TSEK	2020-12-31	2019-12-31
<b>KONCERNEN</b>		
<b>Övriga kortfristiga skulder</b>		
Personalrelaterade skulder	2 175	2 108
Kortfristiga leasingkulder	1 677	1 427
Övriga kortfristiga skulder	1 872	-
<b>Summa övriga kortfristiga skulder</b>	<b>5 724</b>	<b>3 535</b>
<b>MODERBOLAGET</b>		
Personalrelaterade skulder	2 175	2 108
Övriga kortfristiga skulder	1 991	1
<b>Summa övriga kortfristiga skulder</b>	<b>4 166</b>	<b>2 109</b>

## NOT 16 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

TSEK	2020-12-31	2019-12-31
<b>KONCERNEN</b>		
Semesterlöner	1 506	1 029
Upplupna löner	3 216	3 284
Kliniska studier	46 353	14 702
Övrigt	2 435	6 005
<b>Totalt</b>	<b>53 511</b>	<b>25 020</b>
<b>MODERBOLAGET</b>		
Semesterlöner	1 506	1 029
Upplupna löner	3 216	3 284
Kliniska studier	46 353	14 702
Övrigt	2 435	6 005
<b>Totalt</b>	<b>53 511</b>	<b>25 020</b>

## NOT 17 FINANSIELLA RISKER OCH RISKHANTERING

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika slag av finansiella risker. Med finansiella risker avses fluktuationer i koncernens resultat och kassaflöde till följd av förändringar i valutakurser, räntenivåer, refinansierings- och kreditrisker.

Koncernens övergripande riskhantering fokuserar på att trygga koncernens förmåga att genomföra sin forskning och utveckling och där tillhörande kliniska studier och det innebär att koncernen eftersträvar att minimera potentiella ogynnsamma effekter på koncernens finansiella resultat och ställning.

Koncernens finansiella transaktioner och risker hanteras av moderbolaget genom VD och CFO. Styrelsen upprättar riktlinjer och principer såväl för den övergripande riskhanteringen som för specifika områden såsom likviditetsrisk, refinansieringsrisker, kreditrisker, valutarisker, ränterisker och användning av derivatinstrument samt placering av överlikviditet.

### KAPITALHANTERING

Isofol har sedan verksamheten startade redovisat ett negativt rörelseresultat och kassaflödet förväntas huvudsakligen att vara fortsatt negativt till dess Isofol lyckas generera intäkter från någon lanserad produkt eller erhålla intäkter från utlicensiering av immateriella rättigheter.

Koncernen kan även fortsättningsvis komma att behöva betydande kapital för forskning och utveckling i syfte att genomföra den pågående kliniska studien av arfolitixorin.

Forts. not 17

**FINANSPOLICY**

Isofol har en koncernpolicy för sin finansiella verksamhet, finanspolicy, vilket definierar finansiella risker och anger hur bolaget skall hantera dessa risker.

**REFINANSIERINGSRISK**

Med refinansieringsrisk avses risken att likvida medel inte finns tillgängliga och att finansiering bara delvis eller inte alls kan erhållas alternativt till en förhöjd kostnad. I dagsläget finansieras koncernens verksamhet helt med eget kapital och är därmed inte utsatt för risker relaterade till extern lånefinansiering. De främsta riskerna avser därför risken att inte erhålla ytterligare tillskott och investeringar från ägare när så skulle behövas. Emissioner av eget kapitalinstrument är koncernens primära finansieringskälla och även den dominerande källan för planerade studier.

**LIKVIDITETSRIK**

Likviditetsrisken är risken för att bolaget får svårigheter att fullgöra sina förpliktelser som sammanhänger med finansiella skulder. Koncernen hanterar likviditetsrisken genom att löpande följa upp kassaflödet och upprätta likviditetsplanering för att säkerställa att medel finns tillgängliga för planerade verksamhet och därmed reducera likviditetsrisken och säkerställa betalningsförmågan. Med tanken på att bolaget för närvarande har begränsad egen intjäningsförmåga är det av största vikt att finansiering kan säkerställas från ägare och oberoende investerare för att bolagets verksamhet skall kunna bedrivas enligt plan. Styrelsen och ledning bedriver ett långsiktigt arbete med ägare och oberoende investerare för att säkerställa att likviditet finns tillgängligt för Bolaget när behov uppstår.

**RÄNTERISK**

Isofols exponering mot marknadsrisken för förändringar av räntenivåer hänför sig till banktillgodohavanden. Koncernens finanspolicy stipulerar att ev överlikviditet skall placeras i värdepapper med låg marknads- och ränterisk och koncernens exponering för ränterisk har därmed begränsats.

**VALUTARISK**

Valutarisk är risken för fluktuationer i värdet på ett finansiellt instrument på grund av förändringar i valutarisker. Denna risk är relaterad till förändringar i förväntade och kontrakterade betalningsflöden (transaktionsexponering), omvärdering av skulder i utländsk valuta (omräkningsexponering) och finansiell exponering i form av valutarisker i betalningsflöden för placeringar.

Koncernen påverkas av variationer i valutakurser och koncernens målsättning är att minimera påverkan av dessa förändringar där så är praktiskt och kostnadseffektivt möjligt. Störst påverkan har förändringar av EUR och USD. Hittills har denna påverkan varit begränsad, men huvuddelen av kostnaderna för kliniska studie kommer att komma i dessa valutor.

**KREDITRISKER**

Kreditrisk är risken att koncernens motpart i ett finansiellt instrument inte kan fullgöra sin skyldighet och därigenom förorsaka koncernen en finansiell förlust. Koncernens exponering för kreditrisk är begränsad.

**NOT 18 LEASINGAVTAL**

Koncernen hyr kontorslokaler i Göteborg. Nuvarande hyresavtal för kontorslokaler löper till 31 december 2022. I övrigt har koncernen tecknat leasingavtal till tjänstebilar samt viss kontorsutrustning.

Hyresavgifterna är kopplade till KPI och varierar med marknaden som helhet. Variabla avgifter faktureras 1:1 och det sker en årlig avstämning. Inga restriktioner finns till följd av ingångna leasingavtal. I det fall om- och tillbyggnad har bekostats av koncernen, sker en individuell prövning huruvida kostnaderna är balansgilla eller om de i sin helhet ska kostnadsföras.

**Kostnadsupplysningar Leasing**

TSEK	2020	2019
<b>KONCERNEN</b>		
Avskrivning av nyttjanderättstillgångar	1 573	1 382
-Varav kontorslokaler	1 118	1 118
-Varav bilar	427	211
-Varav övriga inventarier	28	53
Räntekostnad leasingskuld	143	171
Leasingkostnad avseende korttidsleasor	103	26
Leasingkostnad avseende tillgångar av lågt värde	-	-
Variabla leasingavgifter	-	-
<b>Summa</b>	<b>1 819</b>	<b>1 579</b>

**Kassaflödesupplysningar leasing**

TSEK	2020	2019
<b>KONCERNEN</b>		
Amortering leasingskuld	1553	1 290
Räntekostnad leasingskuld	143	171
Leasingkostnad korttidsleasor	103	26
Leasingkostnad tillgångar av lågt värde	-	-
Variabla leasingutgifter	-	-
<b>Summa</b>	<b>1 799</b>	<b>1 487</b>

**Tillkommande nyttjanderätter**

Forts. not 18

TSEK	2020-12-31	2019-12-31
<b>KONCERNEN</b>		
Bilar	640	703
<b>Summa</b>	<b>640</b>	<b>703</b>

**Redovisat värde av nyttjanderättstillgångar**

TSEK	2020-12-31	2019-12-31
<b>KONCERNEN</b>		
Kontorslokaler	2 236	3 354
Bilar	773	660
Övriga inventarier	14	82
<b>Summa</b>	<b>3 023</b>	<b>4 096</b>

**Redovisat värde av leasingkulder**

TSEK	2020-12-31	2019-12-31
<b>KONCERNEN</b>		
Långfristiga leasingkulder	1 439	2 761
Kortfristiga leasingkulder	1 677	1 427
<b>Summa</b>	<b>3 117</b>	<b>4 188</b>

**Kostnadsförda avgifter leasingavtal uppgår till följande:**

TSEK	2020	2019
<b>MODERBOLAGET</b>		
Minimileaseavgifter	1 799	1 487
<b>Summa leasingkostnader</b>	<b>1 799</b>	<b>1 487</b>

**De framtida icke uppsägningsbara leasingbetalningarna förfaller enligt följande:**

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Inom ett år	1 654	1 559	1 758	1 663
Mellan ett år och fem år	1 651	2 763	1 703	2 919
Längre än fem år	-	-	-	-
<b>Totala leasingkostnader</b>	<b>3 305</b>	<b>4 322</b>	<b>3 461</b>	<b>4 582</b>

## NOT 19 STÄLLDA SÄKERHETER, EVENTUALFÖRPLIKTELSE OCH EVENTUALTILLGÅNGAR

Koncernen	2020-12-31	2019-12-31
-----------	------------	------------

TSEK	2020-12-31	2019-12-31
<b>STÄLLDA SÄKERHETER</b>		
I form av ställda säkerheter för egna skulder och avsättningar		
Spärrade bankmedel	50	50
<b>Summa ställda säkerheter</b>	<b>50</b>	<b>50</b>
<b>Eventualförpliktelser</b>	inga	inga

Moderbolaget	2020-12-31	2019-12-31
--------------	------------	------------

TSEK	2020-12-31	2019-12-31
<b>STÄLLDA SÄKERHETER</b>		
I form av ställda säkerheter för egna skulder och avsättningar		
Spärrade bankmedel	50	50
<b>Summa ställda säkerheter</b>	<b>50</b>	<b>50</b>
<b>Eventualförpliktelser</b>	inga	inga

Ställda säkerheter avser också säkerheter i form av likvida medel för derivatinstrument och valuta-terminer. Företaget har ställt 40 898 TSEK (0) av likvida medel som säkerhet för valutaterminer.

## NOT 20 NÄRSTÄENDE

### Närståenderelationer

Moderbolaget har en närståenderelation med sitt dotterföretag, Isofol Medical (Incentive) AB. Transaktioner med närstående är prissatta på marknadsmässiga villkor.

### Följande ersättningar har nyckelpersonerna i ledande ställning erhållit:

TSEK	2020	2019
<b>KONCERNEN</b>		
Ersättningar till ledande befattningshavare	11 419	9 949
Styrelsearvode	2 004	1 998
Styrelsens konsultkostnader	-	1 287
Ersättningar vid uppsägning	-	3 527

Forts. not 20

TSEK	2020	2019
<b>MODERBOLAGET</b>		
Ersättningar till ledande befattningshavare	11 419	9 949
Styrelsearvode	2 004	1 998
Styrelsens konsultkostnader	-	1 287
Ersättningar vid uppsägning*	-	3 527

\*Posten utgörs av ersättningar för avgående vd Anders Rabbe enligt vd-avtal och består av 6 månadslöner inklusive förmåner och pension samt avgångsvederlag om 12 st månadslöner.

Uppgifter om ersättningar till respektive nyckelperson i ledande ställning, se not 4.

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor. Isofol har konsultavtal med bolag ägt av styrelseledamoten Alain Herrera. Detta avtal avser uppdrag utöver det sedvanliga styrelsearbetet och avtalet föreskriver att uppdrag skall bemannas med Alain Herrera. Konsultavtal med Alain Herreras bolag löper tillsvidare med en uppsägningstid om en månad och Isofol erlägger en ersättning för uppdraget om 2 500 EUR per arbetsdag. Alain Herrera har under räkenskapsåret 2020 inte erhållit någon ersättning.

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

## NOT 21 KONCERNFÖRETAG

### Specifikation av moderbolagets direkta innehav av andelar i dotterföretag

Dotterföretag/ Organisationsnummer/ Säte	Antal andelar	Andel i %	Redovisat värde	
			2020-12-31	2019-12-31
Isofol Medical (Incentive) AB, 556894-0133/Göteborg	500	100	50	50

## NOT 22 SPECIFIKATIONER TILL RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN

### Likvida medel – koncernen

TSEK	2020-12-31	2019-12-31
<b>FÖLJANDE DELKOMponenter ingår i likvida medel:</b>		
Likvida medel	116 393	74 771
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	-	52 212
<b>Summa enligt balansräkningen</b>	<b>116 393</b>	<b>126 983</b>

### Likvida medel – moderbolaget

TSEK	2020-12-31	2019-12-31
<b>FÖLJANDE DELKOMponenter ingår i likvida medel:</b>		
Kassa och banktillgodohavanden	114 862	73 240
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	-	52 212
<b>Summa enligt balansräkningen</b>	<b>114 862</b>	<b>125 452</b>

### Räntor och utdelning

TSEK	2020	2019
<b>KONCERNEN</b>		
Erhållen ränta	4	3 460
Erlagd ränta	-1 740	-182

TSEK	2020	2019
<b>MODERBOLAGET</b>		
Erhållen ränta	4	3 460
Erlagd ränta	-1 597	-12

### Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet

TSEK	2020	2019
<b>KONCERNEN</b>		
Avskrivningar	1 770	1 554
Valutakursvinst/-förlust	334	-1 861
Finansiella instrument	1 872	4 438
Långfristig utlåning	-	-
Övrigt	-17	30
<b>Summa</b>	<b>3 958</b>	<b>4 160</b>

TSEK	2020	2019
<b>MODERBOLAGET</b>		
Avskrivningar	197	172
Valutakursvinst/-förlust	334	-1 861
Finansiella instrument	1 872	4 438
Långfristig utlåning	-	-
Lämnade koncernbidrag	-293	-
Övrigt	-	30
<b>Summa</b>	<b>2 110</b>	<b>2 779</b>

## NOT 23 HÄNDELSE EFTER BALANSDAGEN

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

I slutet av mars erhöll Isofol iDSMBs rekommendation för hur Isofol bör gå vidare med den pågående fas III studien-AGENT. iDSMB rekommenderade Isofol att slutföra AGENT-studien med 440 patienter, i enlighet med studiedesignen för läkemedelskandidaten arfolitixorin. Rekommendationen från iDSMB i samband med interimanalysen utgör en del av studiedesignen och initierades när den 330:e patienten hade behandlats i 16 veckor och gjort två tumörutvärderingar. iDSMB utvärderade både säkerhet- och effektdata (ORR och PFS). Isofol har inte tillgång till resultaten från interimanalysen, då de är "blindade".

Under andra kvartalet meddelade Isofol sin avsikt att genomföra en fullt garanterad företrädesemission om ca 400 MSEK och en potentiell övertilldelningsoption om upp till ca 100 MSEK för att stärka Isofols finansiella ställning och säkerställa de finansiella förutsättningar som krävs fram till en läkemedelsansökan till den amerikanska myndigheten FDA, vilket är planerat till andra halvåret 2022. Dessutom kan vi intensifiera pre-kommersialiseringsaktiviteterna för att säkerställa förutsättningarna för en framgångsrik lansering av arfolitixorin efter ett potentiellt godkännande. Vi ser också god potential att fortsätta utvecklingen av genuttrycksanalysen där vi också överväger att initiera studier i andra indikationer med arfolitixorin för att kunna erbjuda nya behandlingsalternativ för cancerpatienter och skapa värde för våra aktieägare

Rekryteringen av patienter till AGENT-studien i Japan slutförd enligt plan i maj 2021.

## NOT 24 RESULTAT PER AKTIE

Beräkningar har gjorts i enlighet med IAS 33 resultat per aktie. Resultat per aktie baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets aktieägare dividerat med det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året. 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 tilldelats styrelsen och VD samt de anställda som intjänat personaloptioner, se not 4 och 13. Om årets resultat är negativt betraktas inte optionerna som utspädande. För upplysning om förändring av antalet utestående aktier, se not 13 eget kapital. Vägt genomsnittligt antal aktier under perioden uppgick till 61 468 785 (32 054 802).

### Definitioner

Soliditet	Eget kapital dividerat med balansomslutning, vid periodens slut.	Soliditet visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av Bolagets kapitalstruktur.
Resultat per aktie	Periodens resultat dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier under perioden, före respektive efter utspädning.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över respektive periods resultat per aktie.

## NOT 25 FINANSIELLA POSTER

TSEK	2020	2019
<b>KONCERNEN</b>		
<b>Finansiella intäkter</b>		
Valutakursvinst	-	1 861
Vinst finansiella instrument	-	4 535
Övriga ränteintäkter	4	8
<b>Summa finansiella intäkter</b>	<b>4</b>	<b>6 404</b>
<b>Finansiella kostnader</b>		
Valutakursförluster	-334	-
Förlust finansiella instrument	-2 014	-
Övriga räntekostnader	-153	-183
<b>Summa finansiella kostnader</b>	<b>-2 501</b>	<b>-183</b>

TSEK	2020	2019
<b>MODERBOLAGET</b>		
<b>Finansiella intäkter</b>		
Valutakursvinst	-	1 861
Vinst finansiella instrument	-	4 535
Övriga ränteintäkter	4	8
<b>Summa finansiella intäkter</b>	<b>4</b>	<b>6 404</b>
<b>Finansiella kostnader</b>		
Valutakursförluster	-334	-
Förlust finansiella instrument	-2 014	-
Övriga räntekostnader	-10	-12
<b>Summa finansiella kostnader</b>	<b>-2 358</b>	<b>-12</b>

**NOT 26** LÅNGFRISTIGA FORDRINGAR

Som en del av AGENT-studien har Isofol tecknat ett avtal med ett CRO i USA som skall sköta och koordinera AGENT-studien i USA. Enligt avtal har Isofol erlagt ett förskott i under 2018 till och med 2020 på 15 % av ordersumman motsvarande 980 TUSD (8 761 TSEK) som under 2020 avräknats ner till 7,5% av den totala ordersumman. Resterande 7,5% ska enligt avtal regleras i början av 2022 och klassificeras därför som en Finansiell anläggningstillgång motsvarande 5 009 TSEK. Fordran är denominerad i USD men Isofol har rapporterings- och funktionell valuta i SEK.

I övrigt har Koncernen och moderbolaget en långfristig fordran på de anställda som avser utlåning till anställda avseende Teckningsoptionsprogram serie 2018 - serie 2018/2022 och serie 2018/2023.

**Specifikation Långfristiga fodringar**

TSEK	2020-12-31	2019-12-31
<b>KONCERNEN</b>		
Kliniska studier	5 009	4 764
Fordringar anställda	22	158
<b>Summa</b>	<b>5 031</b>	<b>4 923</b>

TSEK	2020-12-31	2019-12-31
<b>MODERBOLAGET</b>		
Kliniska studier	5 009	4 764
Fordringar anställda	22	158
Fordran dotterbolag	1 600	1 718
<b>Summa</b>	<b>6 631</b>	<b>6 640</b>

**NOT 27** UPPGIFTER OM MODERBOLAGET

Isofol Medical AB (publ) är ett svenskregistrerat aktiebolag med säte i Göteborg. Moderbolagets aktier är registrerade på NASDAQ First North Premier Growth Market, Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Göteborg. Koncernredovisning för år 2020 består av moderbolaget och dess dotterföretag, tillsammans benämnd koncernen.

**STYRELSENS INTYGANDE**

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med de internationella redovisningsstandarder som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder. Årsredovisningen respektive koncernredovisningen ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för moderbolaget respektive koncernen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har, som framgår ovan, godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören 2021-05-12. Koncernens rapport över resultat och rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 2021-05-12.

Göteborg, 12 maj 2021

Pär-Ola Mannefred  
OrdförandeMagnus Björnsne  
StyrelseledamotPaula Boulton  
StyrelseledamotRobert Marchesani  
StyrelseledamotAlain Herrera  
StyrelseledamotAnna Belfage  
StyrelseledamotAram Mangasarian  
StyrelseledamotUlf Jungnelius  
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats

Göteborg 2021-05-12

KPMG AB

Jan Malm  
Auktoriserad revisor

# REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i Isofol Medical AB (publ), org. nr 556759-8064

## RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

### Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Isofol Medical AB (publ) för år 2020 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 35-44.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 35-44. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget samt rapport över totalresultat och balansräkningen för koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

### Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

### Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-28 (men innefattar inte årsredovisningen och koncernredovisningen och vår revisionsberättelse avseende dessa). Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsent-

lig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något rea-

listiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

### Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre

- än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
  - utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
  - drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden. Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall åtgärder som har vidtagits för att eliminera hoten eller motåtgärder som har vidtagits.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

## RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

### Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Isofol Medical AB (publ) för år 2020 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman behandlar förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

### Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att

fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

### Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.



Som en del av en revision enligt god revisionsd i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaper. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

#### Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 35-44 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionsd i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2-6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Göteborg den 12 maj, 2021

KPMG AB

Jan Malm  
Auktoriserad revisor

## ORDLISTA

Följande förklaringar är avsedda som en hjälp för läsaren att förstå vissa specifika termer och uttryck i Isofols finansiella rapporter:

**CMC** Chemistry, Manufacturing and Controls

**iDSMB** Oberoende säkerhetskommittén (Data Safety Monitoring Board)

**EMA** Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency)

**FDA** USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet (Food and Drug Administration)

**Final study result** Mer detaljerad information från studien planeras för presentation på medicinska kongresser och/eller till referentgranskade tidskrifter.

**IND** Investigational New Drug Application (för FDA)

**Interimanalysen** AGENT-studien innehöll en s.k. interimanalys, där den primära målsättning var att slutgiltigt bestämma studiens storlek – hur många patienter som skall rekryteras – och man använder interimanalysen för att beräkna lämpligt patientantal.

**MTHF** Metylentetrahydrofolat

**MTX** Metotrexat

**ORR** Objektiv tumörrespons (eng. Objective Response Rate)

**OS** Total överlevnad (eng. Overall Survival)

**TGA** Australienska myndigheten för godkännande av terapeutiska produkter (Therapeutic Goods Administration)

**PMDA** Japanska läkemedelsmyndigheten (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

**Top line result** Topline-resultat är de resultat som kommuniceras först, och innehåller vanligtvis de viktigaste konklusionerna av studien.

**PFS** Progressionsfri överlevnad (eng. Progression Free Survival)

### STUDIEFASERNA

#### Preklinisk studie

Forskning som äger rum innan läkemedel eller behandlingsmetod är tillräckligt dokumenterat för att studeras på människor. Till exempel testning av substanser på vävnadsprov samt senare testning på försöksdjur.

#### Klinisk studie/prövning

Undersökning av ett nytt läkemedel eller behandlingsform med friska försökspersoner eller med patienter där avsikten att studera effekt och säkerhet för en ännu inte godkänd behandlingsform.

#### Klinisk fas I

Det första tillfället då en ny substans ges till människa. Fas I-studier utförs ofta med ett litet antal friska frivilliga försökspersoner för att studera säkerhet och dosering för en ännu inte godkänd behandlingsform.

#### Klinisk fas II

Fas II avser den första gång som ett läkemedel under utveckling tillförs patienter för att studera säkerhet, dosering och effekt med en ännu inte godkänd behandlingsform.

#### Klinisk fas III

Fas III-studie/prövning omfattar många patienter och pågår ofta under längre tid. De avses kartlägga läkemedlets effekter och biverkningar under ordinära men ändå noggrant kontrollerade förhållanden.

#### Pivotal studie (Beslutsgrundande studie)

En klinisk studie som ska tillhandahålla data om läkemedlets effektivitet och säkerhet för marknadsgodkännande från t. ex. FDA eller EMA.

## Finansiella rapporter

Följande rapporter planeras att avlämnas:

Delårsrapport januari-mars 2021	14 maj 2021
Halvårsrapport januari-juni 2021	23 augusti 2020
Delårsrapport januari-september 2021	15 november 2021
Bokslutskommuniké 2021	25 februari 2022

Delårsrapporterna publiceras på företagets hemsida  
[www.isofolmedical.com](http://www.isofolmedical.com)

## Kalendarium

Årsstämma 2021 23 juni 2021

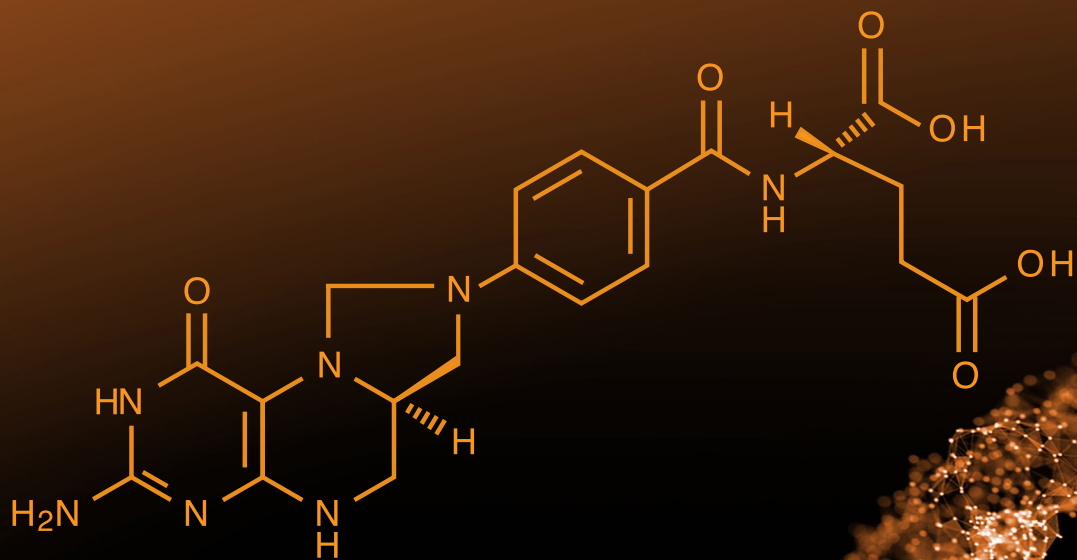
## För ytterligare information

Ulf Jungnelius, verkställande direktör  
Telefon: +46 (0) 709 16 89 55  
E-post: [jungnelius@isofolmedical.com](mailto:jungnelius@isofolmedical.com)

Gustaf Albèrt, ekonomichef  
Telefon: +46 (0)709 168 302  
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



# 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)