20240513064460

Årsredovisning för

Isofol Medical AB (publ.)

556759-8064

Räkenskapsåret

2023-01-01 -- 2023-12-31

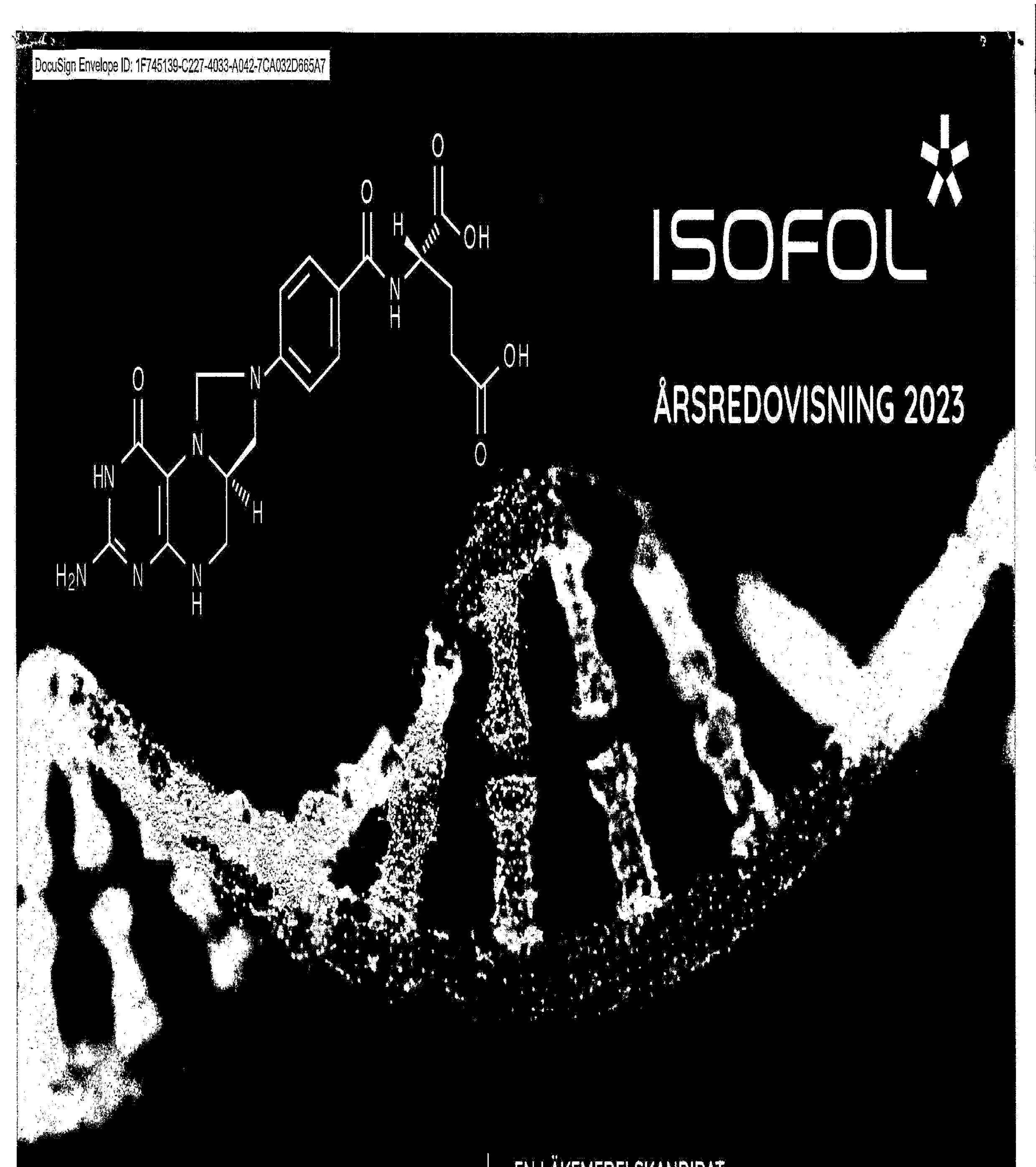
Fastställelseintyg:
Undertecknad intygar, dels att denna kopia av årsredovisningen överensstämmer med originalet, dels att resultaträkningen och balansräkningen fastställts på årsstämman den 8 maj 2024.
Årsstämman beslöt att godkänna styrelsens förslag till resultatdisposition.

Petter Segelman Lindqvist
Verkställande direktör

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

ISOFOL

ÅRSREDOVISNING 2023



ARFOLITIXORIN

EN LÄKEMEDELSKANDIDAT
FÖR BEHANDLING
AV KOLOREKTALCANCER

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

INNEHÅLL

Vision, mål och strategi	3
Året i korthet	4
Vd-ord	5
Fakta om Kolorektalcancer	7
Arfolitixorin	9
Organisation och partners	11
Isofols historia	12
Strategi	13
Isofols aktie	15
Styrelse och vd	16
Förvaltningsberättelse	18
Bolagsstyrningsrapport	23
Finansiell information	33
Noter	38
Intygande	50
Revisionsberättelse	51
Ordlista	54
Kalendarium	55

"Vi är överlyckade om potentialen i arfolitixorin."

Peter Segelmon Lindqvist, verkställande direktör

"Bolaget arbetar nu med att fastställa den kliniska utvecklingsplanen."

Roger Tell, medicinsk chef

Vägen framåt för Isofol och arfolitixorin

OM ISOFOL MEDICAL AB (PUBL)

Isofol Medical AB (publ) arbetar för att höja livskvaliteten och öka överlevnadsgraden för patienter med svåra former av cancer. Bolagets läkemedelskandidat arfolitixorin syftar till att öka effekten av första linjens standardbehandling för flera former av solida tumörer, däribland kolorektalcancer. Nu förbereds nästa steg i det kliniska utvecklingsprogrammet baserat på en ny dosregim som förväntas optimera läkemedelskandidatens effekt. Isofols aktie handlas på Nasdaq Stockholm.

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

20240315005402

MÅL

Målsättningen är att göra arfolitixorin tillgängligt över hela världen och därmed förlänga livslängden och förbättra livskvaliteten för cancerdrabbade patienter som behandlas med 5-FU-baserade terapier. 5-FU i kombination med folatet leukovorin är stommen i standardbehandlingen av flera solida tumörer, däribland kolorektalcancer. Ungefär två tredjedelar av patienterna saknar dock förmågan att i tillräcklig omfattning omvandla leukovorin till den aktiva substansen som visat sig förstärka effekten av kemoterapin som ökar överlevnaden. Isofols läkemedelskandidat arfolitixorin är en syntetisk kopia av den aktiva substansen i sin rena form och förhoppningen är att arfolitixorin ska ge en bredare patientgrupp full nytta av folat som tilläggsbehandling.

STRATEGI

Generera nya effektdata

Efter analyser som indikerat att AGENT-studien inte nådde sina mål beroende på för låg dos och felaktig administration har Isofol beslutat genomföra en klinisk fas I/II-studie av arfolitixorin i samarbete med ett ledande akademiskt forskningscenter med förändrad dosregim. Ett intensivt arbete för att definiera den exakta studieutformningen pågår med målsättning att studien ska kunna initieras före årsskiftet 2024/25 och genomföras med befintliga medel.

Dra nytta av starka partnerskap

Bolaget kommer att fortsätta det nära samarbetet med sina nuvarande strategiska partners. Därbland kan framför allt nämnas Merk & Cie, som strategisk utvecklings- och produktionspartner, och Solasia vad gäller kommersialiseringen av läkemedelskandidaten i Japan.

God kostnadskontroll

Den finansiella stabiliteten är ett annat fokusområde, där god kostnadskontroll bidrar till att maximera bolagets uthållighet. Resurser läggs på värdeskapande aktiviteter såsom den kliniska studien, och övriga kostnader minimeras. Bolagets samarbeten med konsulter och leverantörer ger adaptabilitet och flexibilitet i kostnadskostymen.

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

ÅRET I KORTHET

721 TSEK

Nettoomsättning 721 TSEK (12,8 MSEK) och övriga rörelseintäkter uppgick till 0 TSEK (0)

-37,1 MSEK

Resultat före skatt uppgick till -37,1 MSEK (-159,7)

-0,23 SEK

Resultat per aktie uppgick till -0,23 SEK (-0,99)

138,1 MSEK

Kassa och bank vid årets utgång uppgick till 138,1 MSEK (190,6)

JANUARI-MARS

- Styrelsens förslag avseende frivillig likvidation av bolaget uppnådde inte erforderlig majoritet på extra bolagsstämma den 13 februari och röstades därmed inte igenom. I samband med detta informerade styrelsens ordförande att styrelsens samtliga ledamöter, som en konsekvens av att styrelsens förslag om likvidation inte vunnit bifall, ställer sina platser till förfogande.
- På den extra bolagsstämma som hölls den 28 februari 2023 utsågs Mats Franzén till styrelseordförande, Jonas Pedersén och Jan-Eric Österlund som ledamöter, varav samtliga var nyval.
- Den 28 februari 2023 utsåg styrelsen Thomas Andersson till ny verkställande direktör i Isofol Medical AB (publ).
- Den 6 mars 2023 meddelades att bolaget beslutat att initiera en stegvis process för att möjliggöra en kostnadseffektiv och riskminimerad fortsatt utveckling av läkemedelskandidaten arfolitixorin.
- Den 17 mars 2023 utsågs Roy Jonebrant till ny tillförordnad ekonomichef.

APRIL-JUNI

- På årsstämman den 3 maj valdes Annika Freij in som ny styrelseledamot.
- Den 7 juni beslöt styrelsen att adjungera Anders Edvell till styrelsen efter att styrelseledamoten Jan-Eric Österlund lämnat styrelsen, men är kvar som extern rådgivare.
- Den 21 juni avgick Thomas Andersson, på egen begäran, som vd i bolaget.
- Den 22 juni utsåg styrelsen bolagets CMO, Roger Tell, som tillförordnad vd för bolaget.

JULI-SEPTEMBER

- Den 4 juli presenterades slutsatserna från bolagets fördjupade analys av data från AGENT-studien.

OKTOBER-DECEMBER

- Den 8 november utsågs ledamöterna i Isofols valberedning inför årsstämman 2024 i enlighet med de principer som antogs på årsstämman i maj 2022.
- Den 5 oktober offentliggjorde bolaget att man tagit del av resultat från den prövarinitierade akademiska studien, Modelle 001. Fullständiga resultat beräknas publiceras av forskargruppen under våren 2024.
- En skriftlig begäran om sammankallande av en extra bolagsstämma inkom den 9 november 2023 från aktieägare med ett sammanlagt aktieinnehav motsvarande mer än 10 procent av aktierna i bolaget för att förstärka styrelsen med inval av ytterligare styrelseledamöter och ny ordförande. Kallelse till den extra bolagsstämman sändes ut den 21 november 2023 och hölls den 4 januari 2024.
- Den 1 december meddelar bolaget att dotterbolaget Isofol Medical (Incentive) AB avvecklas efter att bolaget har varit vilande sedan 2021.
- Den 7 december meddelade bolaget de första resultaten från de laboratorieförsök som genomförts med arfolitixorin.
- Den 13 december meddelade styrelsen sin inställning till minoritetsaktieägarnas förslag inför extra bolagsstämma i januari 2024.
- Den 28 december presenteras ytterligare resultat från laboratorietester som genomförts med arfolitixorin i laboratorieförsök.

HÄNDELSER EFTER ÅRETS UTGÅNG

- På den extra bolagsstämma som hölls den 4 januari 2024 utsågs Jan-Eric Österlund till styrelseordförande, Lars Lind, Alain Herrera och Helena Taflin som ledamöter, varav samtliga är nyval. I samband med detta lämnade styrelsens samtliga tidigare ledamöter sina uppdrag i bolaget.
- Den 9 januari 2024 utsåg styrelsen Petter Segelman Lindqvist till ny verkställande direktör.
- Den 10 januari 2024 utsågs Magnus Hurst till ny ekonomichef.
- Den 14 februari 2024 meddelar bolaget att de inleder planeringen av kliniska studier i syfte att maximera möjligheterna att ta arfolitixorin vidare mot en potentiell kommersialisering.
- Den 19 mars 2024 presenterades de preliminära ramarna för en klinisk fas I/II-studie av arfolitixorin i första behandlingslinjen i kombination med 5-FU-baserade cytostatikabehandlingar i patienter med metastaserad kolorektalcancer. Detta i syfte att generera både effekt- och säkerhetsdata av en ny dosregim.
- Den 19 mars 2024 meddelade att bolagets samarbetspartner, det japanska läkemedelsbolaget Solasia Pharma K.K. ("Solasia"), har bekräftat sitt fortsatta starka engagemang i utvecklingen av arfolitixorin. Solasia kommer att bidra med sin expertis och delta i arbetet med att utforma detaljerna i det kliniska utvecklingsprogrammet.

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

202405130646

”VI ÄR ÖVERTYGADE OM POTENTIALEN I ARFOLITIXORIN”

Vi har, tillsammans med ledande externa experter, genomfört fördjupade analyser av tillgängliga data för vår läkemedelskandidat arfolitixorin, både från AGENT-studien och tidigare genomförda kliniska och prekliniska studier. Slutsatsen av analyserna, tillsammans med de laboratoriestudier som utförts efter AGENT-studiens slut, gör oss övertygade om att arfolitixorin har potential att förstärka effekten av kemoterapin och därmed förbättra prognosen för cancerdrabbade patienter. Med den kunskap vi nu besitter anser vi att bolaget har ett ansvar och en skyldighet mot patienter, aktieägare och samhället i stort att fortsätta utvecklingsprogrammet. Isofol har därför tagit beslutet att arfolitixorins potential ska bevisas i nya kliniska studier och vi arbetar nu intensivt för att inleda en klinisk fas I/II-studie innan året är slut.

Det senaste året har Isofol på djupet analyserat det gedigna datapaket som genererats kring vår läkemedelskandidat arfolitixorin och konstaterat att det negativa utfallet i AGENT-studien sannolikt orsakades av att den dos som användes var för låg och att administrationen kan ha varit felaktig. Vi har genomfört flera laboratorietester, farmakokinetiska modelleringar och beräkningar som sammantaget pekar i samma riktning: doseringen och administrationen av arfolitixorin var inte jämförbar med kontrollgruppen som gavs folatbehandlingen leukovorin.

Det är vetenskapligt bevisat att leukovorin har en positiv förstärkande effekt på kemoterapin 5-FU, men att kroppen i flera steg behöver omvandla leukovorin till den aktiva metaboliten MTHF. Det är också fastställt att den patientgrupp som svarar bäst på behandling med 5-FU har högre koncentration av MTHF än övriga patienter. Vi vet också att två tredjedelar av patienterna som får folat som tilläggsbehandling har en begränsad förmåga att omvandla folatet till den aktiva metaboliten MTHF. Hypotesen om arfolitixorins överlägsenhet, i egenskap att vara den aktiva metaboliten i sin rena form, står därmed fast och vi anser det enda rimliga är att nu gå vidare och befästa proof of concept i klinik.

Beslut om ny studie

Isofol meddelade under första kvartalet 2024 att inleda en klinisk fas I/II-studie i behandlingsnaiva patienter med kolorektalcancer. Studiens första del är en doseskaleringsstudie som ska utvärdera olika doser av arfolitixorin, alla högre än de som användes i AGENT-studien, samt administreringsform för att säkerställa säkerhet och tolerabilitet. Den andra delen av studien ska utvärdera de två högsta tolererade doserna med effekt som primärt utfallsmått och inkluderar en interimanalys när ungefär hälften av patienterna behandlats.

Hög kommersiell potential

Kolorektalcancer är ett fortsatt stort medicinskt problem - omkring 154 000 personer per år drabbas enbart i USA. Av dem har 22 % spridd cancer och 86 % av dessa patienter avlider inom en femårsperiod[1]. Trots den dystra prognosen har inga medicinska genombrott skett - standardbehandlingen har varit den-

> ”Arfolitixorin måste ges en ny chans att bevisa sig i kliniska studier under rätt förutsättningar.”
>
> Peter Segelman Lindqvist, verkställande direktör

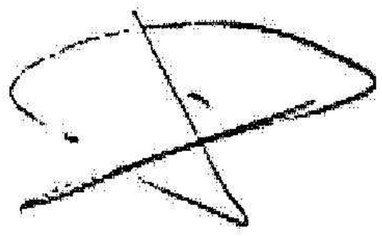
Källa: 1) American Society of Clinical Oncology (ASCO) Cancer.Net. Accessed 12 March 2024. https://www.cancer.net/cancer-types/colorectal-cancer/statistics.

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

samma de senaste 50 åren. Kemoterapin 5-FU förväntas fortsätta att utgöra basen i behandlingen och vi tror att arfolitixorin, i kombination med 5-FU, har en självklar plats i behandlingsregimen. Arfolitixorin är en av få innovationer med potential att signifikant förbättra patienternas prognos utan att kompromissa med säkerheten.

Vår skyldighet att utvärdera potentialen i arfolitixorin

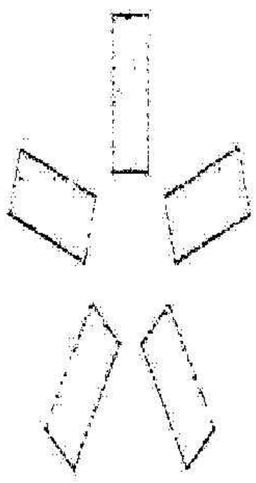
Mot bakgrund av begränsningarna i dagens behandlingsarsenal och kliniska praxis ser vi, inte bara en möjlighet, utan också ett ansvar att fortsätta utvärderingen av arfolitixorin. De vetenskapliga belägg vi har för läkemedelskandidaten utgör ett starkt stöd för hypotesen att arfolitixorin kan förbättra effekten av kemoterapibehandlingen och därmed även prognosen för patienten. Arfolitixorin måste ges en ny chans att bevisa sig i kliniska studier under rätt förutsättningar - vi är övertygade om att arfolitixorin har potential att revolutionera behandlingen av kolorektalcancer.



Petter Segelman Lindqvist
Vd, Isofol Medical AB (publ)

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

20240513064641



FAKTA OM KOLOREKTALCANCER

Tjock- och ändtarmscancer (kolorektal cancer, CRC, eng. colorectal cancer) är en form av cancer som härrör från okontrollerad cellillväxt i tjocktarmen, ändtarmen eller blindtarmen. Sjukdomsförloppet är oftast långsamt under flera år och börjar som en godartad vävnadsutväxt, en så kallad polyp, som utgår från slemhinnan och sedan växer in i tarmens håltum. Polyper kan vara cancerogena, det vill säga kan utvecklas till en cancer om de inte avlägsnas. Så småningom kan cancern bryta sig igenom tarmväggen och sprida sig till andra organ, så kallad metastaserad kolorektalcancer (mCRC).

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

KOLOREKTALCANCER - TREDJE VANLIGASTE CANCERFORMEN

Tjock- och ändtarmscancer (kolorektal cancer; CRC, eng. colorectal cancer), är en form av cancer som härrör från okontrollerad celltillväxt i tjocktarmen, ändtarmen eller blindtarmen.

Tredje vanligaste cancerformen

Kolorektalcancer är globalt 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 var drygt 1,9 miljoner patienter år 2022 medan cirka 0,9 miljoner personer avled av sjukdomen samma år[1].

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 cancern bryta sig igenom tarmväggen och spridas till andra organ, så kallad metastaserad kolorektalcancer (mCRC).

Orsaker, riskfaktorer och förebyggande åtgärder

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 också en ökad risk.

Hög dödlighet vid sen upptäckt

Kolorektalcancer är globalt den andra vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall efter lungcancer. Prognos för överlevnad är dock god vid tidig diagnos. Genom hälsokontroller, så kallad screening, på blod i avföringen så kan man upptäcka kolorektalcancer i ett tidigt stadium vilket minskar dödligheten. Patienter som upptäcks i ett sent stadium, då cancern har spridit sig till andra organ (metastaser), har sämre prognos och betydligt högre dödlighet. Knappt 16 procent av patienter med mCRC är vid liv fem år efter diagnos[2].

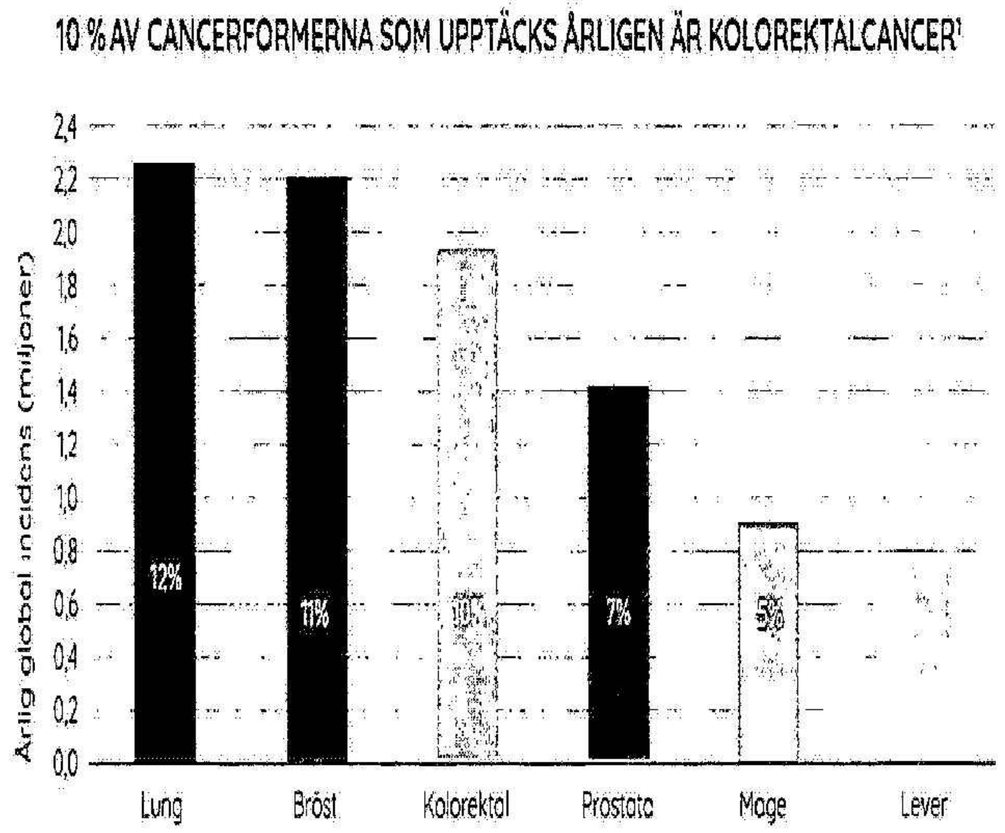
Nuvarande standardbehandling

Den nu rådande standardbehandlingen baseras på cytostatikan 5-FU - ett av världens mest använda cancerläkemedel - och ges i kombination med både folat och andra cytostatika, till exempel oxaliplatin eller irinotekan, samt biologiska läkemedel som bevacizumab och cetuximab. Dessa kombinationer har tillämpats sedan 2004 och utgör variationsbehandling med flera läkemedel svarar färre än hälften av patienterna med mCRC på behandling med dagens folatbaserade läkemedel.

Nya behandlingsalternativ behövs

Liksom vid de flesta andra cancerformer finns det ett stort behov av nya behandlingsalternativ för patienter med kolorektalcancer. Det finns ett flertal nya läkemedelskandidater på den nuvarande standardbehandlingen i första och andra linjen. Nuvarande folatbaserade läkemedel kräver dock en metabolisk aktivering som sker i flera steg. Trots kombi-

10 % AV CANCERFORMERNA SOM UPPTÄCKS ÅRLIGEN ÄR KOLOREKTALCANCER[1]



16 % av patienter i stadium IV har en överlevnad på fem år[2]

1,9 miljoner årligen globalt diagnostiseras

Källa: 1) Ferlay J, Ervik M, Lam F, Laversanne M, Colombet M, Mery L, Piñeros M, Znaor A, Soerjomataram I, Bray F (2024). Global Cancer Observatory: Cancer Today (version 1.1). Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. Available from: https://gco.iarc.who.int/today, accessed [27 March 2024].

*2) SEER*Explorer: An interactive website for SEER cancer statistics [Internet]. Surveillance Research Program, National Cancer Institute; 2023 Apr 19 [updated 2023 Nov 16; cited 2024 Mar 27]. Available from: https://seercancer.gov/statistics-network/explorer/.*

ARFOLITIXORIN

LÄKEMEDELSKANDIDATEN SOM KAN FÖRSTÄRKA EFFEKTEN AV KEMOTERAPI

Isofols folatbaserade läkemedelskandidat arfolitixorin ([6R]-MHTF) har potential att etableras som en nyckelkomponent i behandlingen av kolorektalcancer. Folat är sedan länge en standardkomponent i behandlingen av kolorektalcancer och har visat sig förstärka effekten av kemoterapin, men cirka två tredjedelar av patienterna har inte tillräcklig förmåga att omvandla dagens folatbaserade läkemedel till den verksamma slutprodukten. Arfolitixorin är världens första och enda direktverkande folatbaserade läkemedelskandidat och har därmed potential att ge en god effekt oberoende av patienternas enzymuppsättning.

Arfolitixorin, som utgörs av den aktiva substansen [6R]-MTHF, är Isofols patentskyddade läkemedelskandidat för behandling av kolorektalcancer.

Isofol har i en jämförande klinisk studie i tidig utvecklingsfas (ISO-CC-002) statistiskt säkerställt att kolorektalcancerpatienter uppvisade minst tre till fyra gånger högre nivåer av [6R]-MTHF i tumören vid arfolitixorinbehandling jämfört med nuvarande folatbaserade behandlingar. När arfolitixorin gavs tillsammans med 5-FU vid behandling av kolorektalcancer förstärktes den tumördödande effekten och fler cancerceller dog.

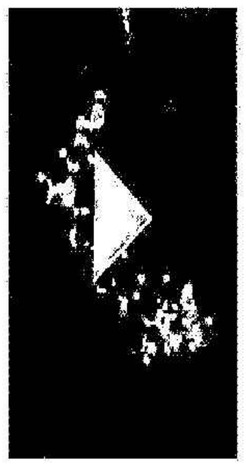
Fas III-studien AGENT

Studiedesign

AGENT var en randomiserad, kontrollerad multicenter fas III-studie som utvärderade effekten och säkerheten hos arfolitixorin jämfört med leukovorin (dagens folatbaserade behandling), som båda användes i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab i patienter med metastaserad kolorektalcancer i första linjens behandling. Studien, som initierades 2018, var den första på cirka 20 år att utvärdera ett meningsfullt alternativ till dagens standardbehandling för de allra flesta patienterna med metastaserad kolorektalcancer och omfattade ett 90-tal kliniker i USA, Kanada, Europa, Australien och Japan och totalt närmare 500 patienter.

Studiens primära utfallsmått var att visa arfolitixorins överlägsenhet (superiority) jämfört med leukovorin gällande objektiv tumörrespons (ORR, Objective Response Rate).

Både EMA och FDA hade godkänt studien som underlag för en ansökan om marknadsregistrering (MAA, Marketing Authorisation Application i Europa respektive NDA, New Drug Application i USA), förutsatt att studieresultaten visar en statistiskt signifikant förbättring i ORR jämfört med kontrollarmen.



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

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

22

Bolaget arbetar nu med att fastställa den kliniska utvecklingsplanen och ansöka om tillstånd hos regulatoriska myndigheter.

Roger Tell, medicinsk chef

Isofol lyckades påskynda studien väsentligt genom att läkemedelsmyndigheterna (FDA i USA och EMA i Europa) godkände att Isofol kunde gå direkt från en fas I/IIa-studie till den globala fas III-studien AGENT med en IND (Investigational New Drug) i USA. Vidare erhöll bolaget senare en Fast Track Designation av FDA med utgångspunkt i arfolitixorins potential att kunna tillgodose ett stort och otillfredsställt medicinskt behov av nya och mer effektiva behandlingar av avancerad kolorektalcancer. Myndighetens syfte med den typen av beviljanden är att säkerställa att nya behandlingar kan bli tillgängliga snabbare för patienter med allvarliga sjukdomar. För Isofol var det också en viktig extern validering av potentialen och behovet.

Topline-resultat från studien presenterades i början av augusti 2022. Dessa visade att arfolitixorin inte var statistiskt signifikant överlägset kontrollarmen i de givna doserna. Resultaten föranledde att bolaget tog beslut att inte driva studien vidare.

Fördjupad analys av AGENT-data

Efter att AGENT-studien stängts ned genomförde Isofol, tillsammans med externa experter, ett omfattande analysarbete av studiedata och konstaterade:

- Den valda dosen och administreringsregimen bestående av två bolusdoser innebar troligtvis att koncentrationen av arfolitixorin i blodet blev för låg för att kunna leverera tillräckligt hög mängd aktiv substans in i tumören.
- Den låga dosen innebar att jämförelsen med kontrollgruppen med standardbehandling inte var rättvisande eftersom kontrollgruppen behandlades med en högre dos.
- Farmakokinetiska modelleringar och genomgång av tillgängliga säkerhetsdata visar att det sannolikt går att administrera arfolitixorin i högre dos än den som utvärderades i AGENT-studien och att en annan dos- och administreringsregim antagligen hade kunnat förbättra effekten av läkemedelskandidaten.

Slutsatserna från analysen var att dosen av arfolitixorin sannolikt varit för låg för att möjliggöra en rättvis jämförelse med kontrollgruppen samt att läkemedelssubstansen troligtvis inte har administrerats på ett optimalt sätt. Analysen indikerade inte heller några tecken på att säkerhetsprofilen för arfolitixorin, som varit en prioriterad del av analysen, skulle utgöra ett hinder för fortsatt utveckling av läkemedelskandidaten.

Ny klinisk fas I/II-studie 2024

Baserat på slutsatserna från den fördjupade analysen av AGENT-studien och nya analyser av data från tidigare kliniska studier, har bolaget beslutat att arfolitixorins potential behöver visas i klinik, med en annan dos- och administreringsregim än den som användes i AGENT-studien. Bolaget har därför tagit beslut om att genomföra en ny studie i klinisk fas I/II, i syfte att fastställa optimal doseringsregim avseende tolerabilitet och effektivitet för arfolitixorin.

Bolaget arbetar nu med att fastställa den kliniska utvecklingsplanen och ansöka om tillstånd hos regulatoriska myndigheter att inleda en klinisk fas I/II-studie i behandlingsnaiva patienter med kolorektalcancer.

Patentportfölj

Isofol har en aktiv strategi för skydda bolagets immateriella rättigheter och för att säkerställa att dessa täcker de marknader som är viktiga för bolaget. Bolagets immateriella rättigheter skyddas främst genom patent och patentansökningar. Isofol arbetar kontinuerligt och proaktivt för att skydda de immateriella rättigheterna för arfolitixorin. Patentportföljen består av flera typer av patent; substans, formulering samt hur ett framtida läkemedel ska användas i behandlingen.

Om arfolitixorin

Isofols läkemedelskandidat arfolitixorin, folater (5R)-MTHF, har potential att etableras som en nyckelkomponent i behandlingen av flera cancerformer där kemoterapin 5-FU utgör standardbehandling, däribland kolorektalcancer. Folat är sedan länge en standardkomponent i behandlingen av metastaserad kolorektalcancer och har visat sig förstärka effekten av 5-FU, men cirka två tredjedelar av patienterna saknar förmåga att omvandla dagens folatbaserade läkemedel till den verksamma slutprodukten. Arfolitixorin är världens första och enda direktverkande folatbaserade läkemedelskandidat som inte kräver omvandling och har därmed potential att ge en god effekt för fler patienter. Hittills har 400 patienter behandlats med arfolitixorin i kliniska studier och nu förbereds nästa steg i det kliniska utvecklingsprogrammet för kolorektalcancer baserat på en ny dosregim som förväntas optimera läkemedelskandidatens effekt.

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

20240513066466

STARKA SAMARBETEN INFÖR DEN FORTSATTA UTVECKLINGEN AV ARFOLITIXORIN

Ett brett nätverk med kompetens inom bland annat onkologisk forskning, kliniska studier, tillverkning och patentfrågor

Isofol leds av personer med omfattande erfarenhet av läkemedels- och affärsutveckling. Verksamheten drivs på ett kostnadseffektivt sätt, bland annat genom ett väl utvecklat nätverk med ledande områdesexperter som kontrakterats på konsultbasis. Isofol har härigenom tillgång till nödvändig kompetens inom bland annat det aktuella forskningsområdet, produktion (CMC), kvalitetssäkring (QA), patentfrågor, klinisk läkemedelsutveckling och affärsutveckling.

Med stöd av partners som besitter hög kompetens, kvalitet och flexibilitet, aktiva kunskapsutbyten i de externa nätverken och samarbeten med akademiska institutioner fortsätter nu arbetet för att förbättra dagens behandling av cancer.

Styrelse och vd

På en extra bolagsstämma i januari 2024 valdes en ny styrelse in i bolaget. Flera av ledamöterna har varit delaktiga i tidigare faser av bolagets utveckling och kombinerar medicinsk erfarenhet med djup affärsutvecklingskunskap. Styrelsen består av ordföranden Jan-Eric Österlund, ledamöterna Dr Alain Herrera, Prof Sten Nilsson, Dr Helena Taflin och Lars Lind. Kort därefter utsågs Petter Segelman Lindqvist till ny verkställande direktör och Magnus Hurst till ny ekonomichef. Dr Roger Tell, tidigare tillförordnad vd, återtog rollen som medicinsk chef (Chief Medical Officer). Läs mer om styrelsen och ledningen på sidan 16.

Klinisk kommitté

Isofol har inrättat en klinisk kommitté med interna och externa experter vars främsta uppdrag är att utforma planen för kliniska studier. Kommitténs externa experter består förnärvarande av bolagets grundare professor Bengt Gustavsson, professor Åke Hjalmarsson och professor David Machover.

Partners

Isofol har etablerat samarbeten med ett antal partners för att kunna ta arfolitixorin till marknaden. Några av dem är:

Merck & Cie - expert i substansframställning

Merck & Cie är ett dotterbolag till Merck KGaA, Tyskland, med vilket Isofol har ett strategiskt forsknings- och utvecklingspartnerskap. Partnerskapet, som formaliserats i ett globalt licensavtal, erbjuder många synergier där Isofol har specialkunskap inom utvecklingen och 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.

Solasia

Isofols utvecklings- och kommersialiseringspartner. De bidrar med närvaro, nätverk och expertkunskap i Japan som är världens näst största läkemedelsmarknad.

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 beträffande folater och kolorektalcancer, med spetskompetens inom molekylärbiologi. Isofols grundare, professor Bengt Gustavsson, är också grundare av SOL.

Recipharm - kommersiell tillverkare

Recipharm är den kommersiella tillverkaren av arfolitixorin och tillsammans med Isofol och Merck pågår förberedelser för att säkerställa den kommersiellt fullskaliga produktionsmetoden för framtiden.

Patentfrågor

Isofol arbetar kontinuerligt med att patentskydda de immateriella rättigheterna för bolagets läkemedelskandidat, arfolitixorin. Detta sker strukturerat genom ett nära samarbete med interna och externa experter, såväl nationellt som internationellt.

Läkemedelsregulatoriska frågor

Genom väl etablerade samarbeten med B&H i USA och NDA Group i Europa och USA erhåller Isofol ett värdefullt stöd i interaktionerna med regulatoriska myndigheter.

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

ISOFOLS HISTORIA

2008
Bolaget grundades

2011
Kliniska studier påbörjas

2013
Signering av licensavtal med Merck och inledande samarbete med Recipharm

2016
Regulatoriskt stöd från FDA och EMA

2017
Isofol beviljat IND (Investigational New Drug) av FDA

IPO: Isofols aktie listas på Nasdaq First North Premier Growth Market

2018
Etablerad dos, 120 mg/m² för fortsatt utveckling av arfolitixorin i kombination med 5-FU

Den globala pivotala fas III-studien AGENT med arfolitixorin påbörjas i USA och Europa

2019
PMDA och TGA godkännande av AGENT-studieprotokollet

2020
Nyemission

330 patienter uppnått för interimanalys i AGENT-studien

AGENT-studien fullrekryterad med 440 patienter

Licensavtal tecknat med Solasia Pharma i Japan

Licensavtal tecknat med Paladin i Kanada

2021
iDSMB rekommenderar att AGENT-studien fullföljs med 440 patienter

Rekryteringen av patienter i Japan slutfördes planenligt

Nyemission

Isofols aktie noteras på Nasdaq Stockholm

Beviljas Fast Track Designation

2022
Analys av studiedata i AGENT-studien påbörjas den 22 april

Slutgiltig data visade att arfolitixorin inte uppnådde vare sig det primära effektmåttet eller det viktigaste sekundära effektmåttet

2023
Genomfört detaljerad analys av AGENT-studiens utfall och möjlig väg framåt för läkemedelskandidaten arfolitixorin.

Utvärderat arfolitixorin i laboratorietester i cancerceller från tjocktarm och pankreas.

2024
Presenterat en klinisk utvecklingsplan för den fortsatta utvecklingen av arfolitixorin.

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

202405130647

VÄGEN FRAMÅT FÖR ISOFOL OCH ARFOLITIXORIN

Isofol presenterade i mars 2024 den fortsatta strategin och det kliniska utvecklingsprogrammet för läkemedelskandidaten arfolitixorin. Baserat på en analys av tillgängliga data för produkten har bolaget beslutat att genomföra en klinisk fas I/II-studie i syfte att dokumentera effekten och säkerheten av en ny dosregim avvikande från den som användes i fas III-studien AGENT. Isofols samarbetspartner, det japanska läkemedelsbolaget Solasia, har beslutat att intensifiera sitt engagemang i den fortsatta kliniska utvecklingen av arfolitixorin.

Isofol har genomfört en omfattande analys av tillgängliga data för arfolitixorin, både från AGENT-studien och andra kliniska och prekliniska studier. Baserat på kunskapsläget bedömer bolaget att det kan vara möjligt att ytterligare förbättra effekten av läkemedelskandidaten genom att använda en optimerad dosregim. Bolaget beslutade därför att genomföra en klinisk fas I/II-studie av arfolitixorin i kombination med 5-FU-baserade cytostatikabehandlingar i behandlingsnaiva patienter med metastaserad kolorektalcancer. Studien syftar till att generera både effekt- och säkerhetsdata inför den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen av produkten.

Preliminär studiedesign

Den preliminära utformningen av fas I/II-studien, som kommer att diskuteras med berörda läkemedelsmyndigheter, inleds med en fas I-del där stigande doser av arfolitixorin i olika administreringsformer (intravenös bolusinjektion/kort infusion) utvärderas för att säkerställa säkerhet och tolerabilitet, samtidigt som viss effektutvärdering utförs. Patienterna behandlas i kohorter i olika doser, alla högre än i AGENT-studien, och med varierande administrationstid. Fas II-delen av studien syftar till att utvärdera de två högsta tolererade doserna i två studiearmar. Preliminära endpoints utgörs bland annat av objektiv tumörrespons, progressionsfri överlevnad och totalöverlevnad men kommer även att innefatta surrogatmarkörer för snabbare utfallsindikationer. En interimanalys planeras när omkring hälften av patienterna i varje studiearm behandlats.

Potential i kombinationer

Isofol har inrättat en klinisk kommitté som, förutom att stödja bolaget i utformningen av den kliniska studien, även följer den medicinska forskningen i syfte att utvärdera möjligheterna att kombinera arfolitixorin med exempelvis vitamin B6 för att potentiera effekten ytterligare. Professor David Machover, som bedriver forskning på kombinationen folater och B6, ingår i denna kommitté.

Engagerade partners

Under den fortsätta kliniska utvecklingen av arfolitixorin kommer Isofol att dra nytta av befintliga partnerskap och samarbeten. Däribland kan nämnas Merck & Cie, bolagets strategiska utvecklings- och tillverkningspartner; och Solasia, utvecklings- och kommersialiseringspartner för den japanska marknaden.

Solasia förvärvade under 2020 exklusiva rättigheter till arfolitixorin (SP-05) för den japanska marknaden och deltog i genomförandet av den kliniska fas III-studien AGENT. Efter att tagit del av Isofols fortsatta strategi och uppdaterade kliniska utvecklingsplan för arfolitixorin beslutade Solasia att engagera sig i den fortsatta utvecklingen av projektet. Solasia medverkar i utformningen av det kliniska utvecklingsprogrammet under ledning av Isofol.

Studiestart innan årsskiftet 2024/2025

Isofol arbetar nu intensivt för att fastställa de slutliga detaljerna i den kliniska studien och lämna in en ansökan om studiestart till regulatoriska myndigheter. Under förutsättning att en sådan ansökan godkänns förväntas den första patienten kunna inkluderas i studien före årsskiftet 2024/2025. Målsättningen för arbetet med studiens utformning är att det skall vara möjligt att nå fram till en avläsning av top line-data inom ramen för befintliga finansiella resurser.

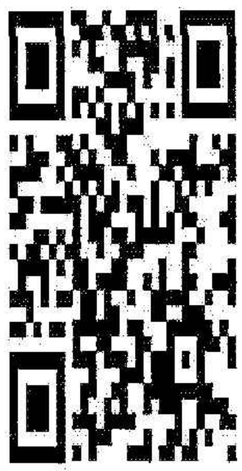
Stort medicinskt behov

Isofols analyser av marknadsläget och tillgängliga data för arfolitixorin indikerar att det finns ett fortsatt stort medicinskt behov och att arfolitixorin har god potential att bli en nyckelkomponent i behandlingen av kolorektalcancer. Varje år drabbas nästan två miljoner personer runt om i världen av cancer i tjock- eller ändtarmen. Prognosen för patienterna varierar beroende på hur tidigt cancern

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

upptäcks. Standardbehandlingen av kolorektalcancer baseras på en kombination av kemoterapin 5-FU och andra läkemedel (till exempel oxaliplatin, irinotekan, bevacizumab och cetuximab). För att optimera effekten av kemoterapibehandlingen ges tilläggsbehandling med folat - en naturligt förekommande substans som efter nedbrytning i kroppen omvandlas till en aktiv metabolit ([6R]-MHTF). Denna aktiva metabolit ökar den celldödande effekten av 5-FU genom att minska produktionen av en av de byggstenar som tumörcellerna behöver för att föröka sig.

Det är tydligt att patienter som uppnår en hög koncentration av den aktiva metaboliten i tumörcellerna får en betydligt bättre behandlingseffekt än de med en låg koncentration. Ungefär två tredjedelar av patienterna saknar dock förmågan att producera de enzymer som är nödvändiga för att omvandla folat till den aktiva metaboliten. Arfolitixorin består av denna aktiva metabolit i sin rena form och förhoppningen är att fler patienter ska kunna dra full nytta av folat som tilläggsbehandling genom behandling med arfolitixorin.



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

AKTIEN

Isofol Medical AB (publ) aktie är sedan 2021 noterad på Nasdaq Stockholm, under kortnamnet ISOFOL. Tidigare var aktien noterad på Nasdaq First North Premier Growth Market sedan 2017.

Aktiekapitalet

Aktiekapitalet i Isofol Medical AB (publ) uppgick per den 31 december 2023 till 4 945 253 SEK, fördelat på 161 515 440 stamaktier (161 515 440) med kvotvärde 0,0306 SEK (0,0306). Alla Isofols utestående stamaktier motsvarar en röst. Antalet aktieägare uppgick per den 31 december 2023 till ca 10 200 stycken (11 000).

Aktiens kursutveckling och likviditet

Den 31 december 2023 var börskursen 0,73 SEK per aktie, vilket innebär en nedgång med 1,35 procent jämfört med stängningskursen den 31 december 2022. OMX Stockholm Pharmaceuticals & Biotechnology PI-index steg under samma tidsperiod med 7,16 procent.

Vid utgången av 2023 uppgick Isofols börsvärde till 117,9 MSEK (119,5) baserat på senaste betalkurs. Den högsta stängningskursen under perioden var 1,06 SEK och den lägsta noteringen under perioden var 0,49 SEK.

Handelsvolym

Under perioden omsattes 268,5 miljoner (269,3) Isofol-aktier, vilket motsvarar en omsättningshastighet på 166 procent (167).

Utdelningspolicy och utdelning

Isofol är ett biotechbolag och någon aktieutdelning är inte planerad för 2023 eller de kommande åren. I framtiden när bolagets resultat och finansiella ställning så medger, kan aktieutdelning bli aktuell.

Investor Relations

Petter Segelman Lindqvist, verkställande direktör

Största aktieägarna

Isofols största ägare baseras på information från Euroclear Sweden AB och Monitor per den 31 december 2023.

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

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

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

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

STYRELSE OCH VD

På en extra bolagsstämma i januari 2024 valdes en ny styrelse in i bolaget. Flera av ledamöterna har varit delaktiga i tidigare faser av bolagets utveckling och kombinerar medicinsk erfarenhet med djup affärsutvecklingskunskap. Styrelsen består av ordföranden Jan-Eric Österlund som tidigare lett styrelsearbetet under sex år; samt ledamöterna Alain Herrera, onkolog som lett lanseringen av oxaliplatin som utgör en viktig del av dagens standardbehandling vid kolorektalcancer (tidigare styrelseledamot); Sten Nilsson, professor i onkologi vid Karolinska Institutet som tidigare varit rådgivare till styrelsen; Helena Taflin, MD, PhD vid Sahlgrenska som lett Modelle-studien; samt Lars Lind med lång erfarenhet av företagsledning och styrelsearbete i storföretag så väl som start up-bolag (tidigare styrelseledamot).

Kort därefter utsågs Petter Segelman Lindqvist till ny verkställande direktör som har en bakgrund från de globala läkemedelsföretagen GSK, AbbVie och Sobi, där han bland annat lett arbeten med strategisk produkt- och affärsutveckling, partnerskap och kommersialisering.

STYRELSE OCH VD

Namn	Jan-Eric Österlund Styrelseordförande	Alain Herrera Styrelseledamot	Helena Taflin Styrelseledamot	Lars Lind Styrelseledamot
Invald	januari 2024	januari 2024	januari 2024	januari 2024
Utbildning	Civilingenjör, MBA	MD, PhD	MD, PhD	Civilekonom, MSc
Bakgrund	Jan-Eric har under större delen av sitt yrkesliv arbetat inom private equity och management buy-outs, med fokus på life science-branschen. Han har varit styrelseledamot eller styrelseordförande i börsnoterade företag i USA, Kanada, Schweiz och Sverige och i ett stort antal privata företag inom life science-, finans-, massa och pappers- och verkstadsindustrin. Han var tidigare Isofols styrelseordförande år 2012-2018 och ledamot under en kortare tid under 2023.	Dr Herrera är onkolog/hematolog och varit involverad i ett flertal registreringsprocesser däribland läkemedlet oxaliplatin som idag tillsammans med fluorouracil och leukovorin utgör en av dagens grundläggande behandlingsregimer, FOLFOX, vid behandling av kolorektalcancer. Dr Herrera har varit 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. Alain har varit styrelseledamot i Isofol mellan åren 2018-2023.	Helena är överläkare i kirurgi och verksam i sektionen för leverkirurgi vid Transplantationscentrum/ Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Där hon även är ansvarig för dess kliniska prövningsenhet och var försöksledare för den prövarinitierade akademiska studien, Modelle-001. Helena disputerade 2014 på folatmetabolism vid kolorektal cancer och har fortsatt att bedriva kliniska studier inom detta ämne.	Lars grundade, som representant för Yield Life AB, tillsammans med Bengt Gustavsson Isofol och var dess ordförande fram till 2012. Han var därefter ledamot i styrelsen fram till 2018 och har sedan omväxlande varit ordförande eller ledamot i valberedningen från 2020. Lars har lång erfarenhet av företagsutveckling både som företagsledare, styrelseledamot och investerare
Nuvarande befattningar och övriga uppdrag	Styrelseledamot i Dicot AB, ett life-science bolag noterat på Spotlight samt vice ordförande i Council of Lutheran Churches, UK.	Dr Herrera är styrelseledamot i bland annat; IDDI, Nanobiotix, PDCline Pharma, Gustave Roussy-Transfert och Arcad Foundation.	Hon sitter i ett flertal styrelser, bland annat Svensk Kirurgisk Förening.	
Aktieinnehav	640 000	0	0	407 362
Oberoende förhållande till bolaget och dess ledning	Ja	Ja	Ja	Ja
Oberoende förhållande till bolagets större aktieägare	Ja	Ja	Ja	Ja

*Eget eller närstående fysisk eller juridisk persons innehav av aktier i bolaget per den 31 mars 2024

Sten Nilsson
Styrelseledamot

Petter Segelman Lindqvist
vd

januari 2024	januari 2024
MD, PhD	Civilekonom, MSc
Sten är professor emeritus i onkologi vid Karolinska Institutet, Solna. Han är specialist i onkologi och nuklearmedicin. Han var chef för urologisk cancer vid Akademiska sjukhuset i Uppsala, vid Radiumhemmet, Karolinska Universitetssjukhuset och för Onkologiska kliniken. Sten leder sitt forskningsprogram vid CancerCentrum Karolinska (CCK) och BioClinicum, Karolinska Institutet, med fokus på utveckling av nya cancerläkemedel. Han har varit ordförande för Svensk Onkologisk Förening, Svensk Förening för Urologisk Onkologi och Svensk Förening för Nuklearmedicin. Sten är en av grundarna och huvudägarna i Dextech Medical.	Petter är utbildad civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm och EM Lyon, Frankrike. Han har lång erfarenhet från ledande positioner i läkemedelsindustrin, bland annat inom GlaxoSmithKline, AbbVie och Sobi (Swedish Orphan Biovitrum), och bidrar med kunskaper om strategisk affärsutveckling och partnerskap, global kommersialisering och produktutveckling. Han har även erfarenhet från styrelsearbete i mindre läkemedelsutvecklingsbolag. Han har lett flera produktlanseringar och har drivit läkemedelskandidater genom klinisk utveckling och regulatoriska processer fram till marknadsintroduktion.
Ordförande i Rhenman & Partners vetenskapliga råd.	
3 101	42 000
Ja	Ja
Ja	Ja

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för Isofol Medical AB (publ), organisationsnummer 556759-8064, får härmed avge årsredovisning för verksamhetsåret 2023.

VERKSAMHETEN

Isofol Medical AB (publ) har säte i Göteborg. Isofol avyttrade under december 2023 sitt dotterbolag varför också koncernen upphörde. Alla jämförelsetal är således numera bolagets och ej koncernens.

Isofol är ett biotechbolag som bedriver utveckling av en ny läkemedelskandidat, cancerläkemedlet arfolitixorin, initialt avsedd för behandling av avancerad/metastaserad kolorektalcancer (mCRC), den näst dödligaste cancerformen där endast 16 % med spridd sjukdom överlever mer än 5 år och behovet av effektivare läkemedel är mycket stort. Isofol har genom ett globalt licensavtal med Merck KGaA och Merck & Cie ensamrätt för utveckling och kommersialisering av arfolitixorin inom onkologi. Licensavtalet ger även Isofol tillgång till den unika och patentskyddade tillverkningsprocessen för arfolitixorin.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ÅRET

Under det första kvartalet hölls två extra bolagsstämmor. Vid den första, den 13 februari 2023, noterades det att styrelsens förslag avseende frivillig likvidation av bolaget inte uppnådde erforderlig majoritet och att förslaget därmed inte röstades igenom. I samband med att förslaget inte uppnådde majoritet informerade styrelsens ordförande att samtliga ledamöter ställde sina platser till förfogande. Vid den andra, den 28 februari 2023, beslutades i enlighet med minoritetsägarnas förslag om nyval av Mats Franzén (ordförande), Jan-Eric Österlund och Jonas Pedersén. Samma dag tillträdde Thomas Andersson som vd och några veckor senare tillträdde Roy Jonebrant som tf CFO.

Under sista delen av första kvartalet presenterades den stegvisa processen för fortsatt utveckling av arfolitixorin. Den stegvisa processen bestod av tre steg: Fördjupande analyser av data från fas III-studien AGENT, laboratoriestudie för att dokumentera effekten av olika doser samt en mindre klinisk studie med en noga utvald doseringsregim.

Isofol inledde under våren, genom ett forskningssamarbete med Oncosyne AS, en preklinisk utvärdering av arfolitixorin. Syftet var att utvärdera effekten av arfolitixorin i olika doser tillsammans med 5-FU och i andra möjliga kombinationsbehandlingar.

Den 7 juni väljer Jan-Eric Österlund på egen begäran att avgå från sin roll som styrelseledamot och den 21 juni avgår även Thomas Andersson på egen begäran från sin roll som vd. Roger Tell tillträder den 22 juni som tillförordnad vd.

I juli presenterade Isofol slutsatserna från den fördjupande analysen av AGENT-studien. Resultatet från analysen stödjer hypotesen att en annan dos- och behandlingsregim kan ha potential att förbättra effekten av läkemedelskandidaten vid behandling av tjock- och ändtarmscancer.

I början av oktober meddelades att Isofol tagit del av ett abstract från den prövarinitierade Modelle 001-studien, som utvärderade en dos av 5-FU tillsammans med leukovorin eller arfolitixorin. Studien ansågs vara intressant och kompletterande till den tidigare genomförda PK/PD-studie där samma forskargrupp var involverade. Därtill meddelar Isofol att en analys av de fullständiga resultaten kommer genomföras när de publiceras, troligtvis under våren 2024.

Den 9 november erhåller Isofol en begäran om extra bolagsstämma för att besluta om inval av ytterligare styrelseledamöter.

Den 7 respektive 28 december meddelar Isofol att bolaget mottagit ytterligare resultat från laboratorietester med arfolitixorin varav resultatet som kommunicerades den 28 december visade på tilläggseffekter.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

Årsstämman

Vid en extra bolagsstämma, som begärts av en aktieägarminoritet om minst 10 procent, den 4 januari 2024 valdes en ny styrelse in bestående av Jan-Eric Österlund (ordförande), Dr Alain Herrera, Professor Sten Nilsson, Dr Helena Taflin och Lars Lind. Flera av ledamöterna har en bakgrund i tidigare faser av bolagets utveckling och kombinerar medicinsk erfarenhet med djup affärsutvecklingskunskap. Den nya styrelsen utsåg kort efter sitt tillträde Petter Segelman Lindqvist till ny verkställande direktör. Därefter utsågs Magnus Hurst till ny ekonomichef. Roger Tell, som tidigare varit tillförordnad vd, återtog rollen som medicinsk chef (Chief Medical Officer).

Den 19 mars 2024 kommunicerade bolaget en klinisk utvecklingsplan för arfolitixorin innefattande en klinisk fas I/II-studie i syfte att dokumentera effekten och säkerheten av en ny dosregim.

Organisation

I början av 2023 erbjöds viss personal möjligheten att återta sin anställning med anledning av företagets fortsatta verksamhet. Vid utgången av rapportperioden var antalet heltidsanställda tre stycken (13), varav samtliga är kvinnor, samtliga anställda på bolagets huvudkontor i Göteborg, Sverige. Därutöver har bolaget ett antal konsulter inom viktiga nyckelfunktioner som arbetar heltid eller nästintill heltid för Isofol.

Flerårsöversikt (koncernen)

	2023 IFRS	2022 IFRS	2021 IFRS	2020 IFRS	2019 IFRS
Nettoomsättning, (tkr)	721	12 797	22 407	37 119	0
Rörelseresultat, (tkr)	-41 683	-167 543	-204 583	-186 635	-167 884
Resultat efter finansiella poster (tkr)	-37 071	-159 793	-200 280	-188 989	-161 492
Balansomslutning (tkr)	140 597	209 890	400 004	145 450	142 610
Soliditet (%)	86,4 %	75,5 %	79,6 %	45,8 %	73,8 %
Medelantal anställda	4,8	14	13	12	14

BOLAGETS NYCKELTAL

FLERÅRSÖVERSIKT

Som utvecklingsbolag vars läkemedel fortfarande befinner sig i utvecklingsstadiet har Isofol begränsade intäkter från licensavtal men saknar intäkter att redovisa för läkemedel men däremot betydande utgifter för forskning och utveckling.

AKTIEN OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Aktiekapitalet i Isofol Medical AB (publ) uppgår till 4 945 tkr. Isofols aktier är sedan den 21 oktober 2021 upptagna till handel på Nasdaq Stockholm. Det totala antalet aktier och röster i bolaget per den 31 december 2023 uppgår till 161 515 440. Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till bolagets vinst och varje aktie berättigar till en röst vid bolagsstämma i Isofol. Vid bolagsstämma får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet ägda eller företrädda aktier utan begränsning i röstetalet. Vid utgången av 2023 hade bolaget ca 10 200 (11 000) aktieägare och de tio största aktieägarna ägde 36,8 (32,7) procent av de utestående aktierna och övriga ägare 63,2 (67,3) procent.

OMSÄTTNING OCH RESULTAT

Omsättningen uppgick under 2023 till 721 tkr (12 797). Under 2023 hade bolaget övriga rörelseintäkter om 0 tkr (0). Under året uppgick övriga externa kostnader till -35 136 tkr (-143 713). Kostnaderna är hänförliga till avslutade aktiviteter för AGENT-studien samt kostnader för analyser och laboratoriestudier av arfolitixorin i enlighet med bolagets presenterade strategi. Övriga externa kostnader under motsvarande period föregående år var relaterade till pre-kommersialisering, förberedande av studieresultat samt kostnader för nedstängning av AGENT-studien vilket bidrog till den minskade kostnadsmassan jämfört med 2023. Personalkostnaderna i bolaget uppgick till -7 424 tkr (-34 748), vilket motsvarar en minskning om 27 324 tkr. Antalet anställda uppgick till tre personer (13) vid utgången av december 2023.

Resultat efter finansiella poster uppgick till -37 071 tkr (-159 793). Bolaget har ingen skattekostnad då det ej uppvisat någon vinst under perioden.

LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Per den 31 december 2023 uppgick kassa och bank till 138 148 tkr (190 533). Inga lån finns upptagna per den 31 december 2023 eller har upptagits sedan dess. Rörelsekapitalet uppgick till 122 341 tkr.

Styrelsen och ledningen bedömer att bolaget har en ordnad finansiering för att bedriva planerad verksamhet under 2024.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under året till -52 536 tkr (-192 680). Kassaflödet från den löpande verksamheten är hänförligt till en minskad kostnadsmassa till följd av generella kostnadsminskningar samt en ökad takt av reglering av fordringar och skulder hänförliga till AGENT-studien. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 101 tkr (0). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0 tkr (-23). Årets kassaflöde uppgick till -52 435 tkr (-192 656), vilket motsvarar en förändring om 140 221 tkr.

PERSONAL

Vid årets utgång uppgick antalet anställda i bolaget till 3 (13). Medelantalet anställda uppgick till 5 (14). Personalen har en mycket hög utbildningsnivå och av företagets anställda var vid årets utgång 100 % kvinnor.

RIKTLINJER FÖR ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Enligt aktiebolagslagen ska bolagsstämman besluta om riktlinjer för ersättningar till vd och andra ledande befattningshavare. Vid årsstämman den 19 maj 2022 fastställdes riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare att gälla fram till utgången av årsstämman 2026. Några avvikelser från dessa riktlinjer har inte gjorts.

Principer för ersättning och andra anställningsvillkor för verkställande direktör, vice verkställande direktör och ledande befattningshavare samt principer för ersättning till styrelsen var föremål för beslut på årsstämman år 2022. Följande riktlinjer fastställdes vid årsstämman 2022:

Omfattning

Dessa riktlinjer omfattar bolagsledningen för Isofol Medical AB (publ) samt bolagets styrelseledamöter i den mån andra ersättningar än sådana som beslutats av årsstämman utgår till styrelseledamöter. Med bolagsledning avses vd, vice vd och andra personer i bolagsledningen. Med "andra personer i bolagsledningen" avses personer som ingår i ledningsgruppen och chefer som är direkt underställda vd. Chefer direkt underställda vd var under 2023 Chief Medical Officer/Chief Scientific Officer och Chief Financial 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 2022. Riktlinjerna omfattar inte sådana ersättningar som beslutas av bolagsstämman. Beträffande anställningsförhållanden som lyder under andra regler än svenska får vederbörliga 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

Bolagets målsättning är att göra arfolitixorin tillgängligt över hela världen och därmed förlänga livslängden och förbättra livskvaliteten för cancerdrabbade patienter som behandlas med 5-FU-baserade terapier. 5-FU i kombination med folatet leukovorin är stommen i standardbehandlingen av flera solida tumörer, däribland kolorektalcancer. Ungefär två tredjedelar av patienterna saknar dock förmågan att i tillräcklig omfattning omvandla leukovorin till den aktiva substansen som visat sig förstärka effekten av kemoterapin som ökar överlevnaden. Isofols läkemedelskandidat arfolitixorin är en syntetisk kopia av den aktiva substansen i sin rena form och förhoppningen är att arfolitixorin ska ge en bredare patientgrupp full nytta av folat som tilläggsbehandling.

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 bolaget 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.

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

Bolaget ska erbjuda en marknadsmässig totalkompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Ersättningar inom bolaget 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.

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.

Utöver fast lön kan vd 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 vd 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 vd. Vad avser rörlig kontantersättning till övriga ledande befattningshavare ansvarar vd för bedömningen. Finansiella mål ska bedömas baserat 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.

För vd ska pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, avgiftsbestämda och premierna inte överstiga 30 procent av den fasta årliga lönen under 2023. 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 procent av den fasta årliga lönen. Rörlig kontantersättning ska inte vara pensionsgrundande.

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 tio procent av den fasta årliga lönen.

För den, vid utgången av 2023, tillförordnade verkställande direktören gällde en uppsägningstid om en månads vid uppsägning från vd:s sida. Vid uppsägning från bolagets sida gällde uppsägningstid om tre månader. Vid uppsägning från bolagets sida kunde inget avgångsvederlag utgå utöver rätten till ersättning under hela uppsägningstiden. Uppsägningstider för övriga ledande befattningshavare uppgår normalt till tre till sex månader. Vid uppsägning från bolagets sida gäller uppsägningstid om maximalt sex månader. Inga avgångsvederlag fanns avtalade med övriga ledande befattningshavare.

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 bolagets 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).

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.

Styrelsen har ett ersättningsutskott som fram till och med februari 2023 bestod av dåvarande styrelseordföranden samt två styrelseledamöter. Från och med mars 2023, fram till dess att utskottet i juni 2023 pausades, bestod ersättningsutskottet i stället av den nytillträdde styrelseordföranden och en styrelseledamot. Ersättningsutskottets ledamöter ska vara oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. I utskottets uppgifter ingår bland annat 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 vd beslutas inom ramen för godkända principer av styrelsen efter beredning och rekommendation av ersättningsutskottet. Ersättning till övriga ledande befatt-

ningshavare beslutas av vd inom ramen för fastställda principer och efter avstämning med ersättningsutskottet. Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte vd 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

Isofol bedriver forskning och utveckling av en behandling mot cancer, främst kolorektalcancer. Bolagets verksamhet består huvudsakligen av utveckling av läkemedelskandidaten arfolitixorin. Hela Isofols långsiktiga verksamhet och framgång är därmed beroende av resultat från utvecklingsprogram för arfolitixorin. Isofols huvudsakliga risker är att: Isofols huvudsakliga risker är att:

- 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 bolaget 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 bolagets verksamhet och dess förmåga att utveckla och kommersialisera sitt läkemedel.
- Isofol är beroende av ett antal nyckelpersoner för den fortsatta utvecklingen av bolagets verksamhet och prekliniska och kliniska projekt. Det finns emellertid en risk att någon eller några av bolagets anställda avslutar sin anställning hos Isofol eller att rekrytering av nya individer och konsulter med relevant kunskap och expertis misslyckas, vilket skulle kunna försena bolagets utveckling och kommersiallsering av sin läkemedelskandidat, vilket skulle kunna inverka negativt på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.
- Bolaget 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 bolagets enda läkemedelskandidat.
- Det finns risk att det kommer konkurrerande läkemedel som tar marknadsandelar eller att det uppkommer konkurrerande forskningsprojekt som uppnår bättre effekt och når marknaden snabbare och då kan det framtida värdet av läkemedlet bli lägre än förväntat.

För mer information om risker och riskhantering se not 16.

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 2023 inte inblandat i några rättsliga tvister.

MILJÖ OCH ANSVAR

Isofols verksamhet medför inga särskilda miljörisker 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 tillämpliga hälso- och säkerhetsregler samt erbjuder sina anställda en säker och sund arbetsmiljö.

STYRELSENS ARBETE

Bolagets styrelse bestod vid utgången av 2023 av tre ordinarie ledamöter, inklusive ordföranden, som omvaldes av årsstämman 2023, se bolagsstyrningsrapporten 2023, sidorna 23-32. Vid en extra bolagsstämma den 4 januari 2024 valdes en ny styrelse bestående av fem ledamöter, se sidan 16. 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 2023 har styrelsen sammanträtt 21 gånger. 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 valt att inrätta samt den styrelsepraxis som skall gälla för det kommande året.

INTERN KONTROLL

För mer information om intern kontroll hänvisas till bolagsstyrningsrapporten för 2023, vilken är en del av denna årsredovisning, se sidan 23-32.

FÖRVÄNTNINGAR AVSEENDE DEN FRAMTIDA UTVECKLINGEN

Isofols läkemedelskandidat arfolitixorin har i omfattande prekliniska och kliniska studier visat potential att förbättra effekten av cancerläkemedlet 5-FU – dagens standardbehandling av tjock- och ändtarmscancer. Arfolitixorin är den första och enda direktverkande folatbaserade läkemedelskandidaten som förstärker den tumörhämmande effekten av 5-FU utan att ge upphov till fler biverkningar. AGENT-studien som nyligen genomfördes visade emellertid inte någon statistiskt signifikant effektskillnad mellan arfolitixorin och dagens standardbehandling.

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

Den strategiska plan som bolaget presenterat syftar till att genomföra en klinisk fas I/II-studie av arfolitixorin i samarbete med ett ledande akademiskt forskningscenter. Ett intensivt arbete för att definiera den exakta studieutformningen pågår och målsättningen är att studien ska kunna initieras före årsskiftet 2024/25.

FÖRSLAG TILL DISPOSITION BETRÄFFANDE BOLAGETS VINSTMEDEL

Till årsstämmans förfogande finns följande belopp i kronor:

Överkursfond	1 218 276 497
Balanserat resultat	-1 064 717 778
Årets resultat	-37 070 882
Summa	**116 487 837**

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel disponeras enligt följande:

Överföres i ny räkning	116 487 837
Summa	**116 487 837**

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.

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

20240513064 72

BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT ISOFOL MEDICAL AB (PUBL) 2023

INLEDNING

Isofol Medical AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Göteborg, Sverige, vars aktier är noterade på Nasdaq Stockholm och handlas under kortnamnet ISOFOL. Styrelsen för Isofol Medical AB (publ), org.nr 556759-8064 ("Bolaget") lämnar här 2023 års bolagsstyrningsrapport som har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen ("ÅRL") och Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"; se Kollegiet för svensk bolagsstyrnings hemsida www.bolagsstyrning.se), Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, Isofols bolagsordning och bolagsspecifika regler och riktlinjer. Rapporten är granskad av bolagets revisorer och revisorernas yttrande ingår i revisionsberättelsen på sidan 51-53. Under 2023 har Isofol tillämpat Koden utan avvikelser.

BOLAGSSTYRNINGSMODELL INOM ISOFOL

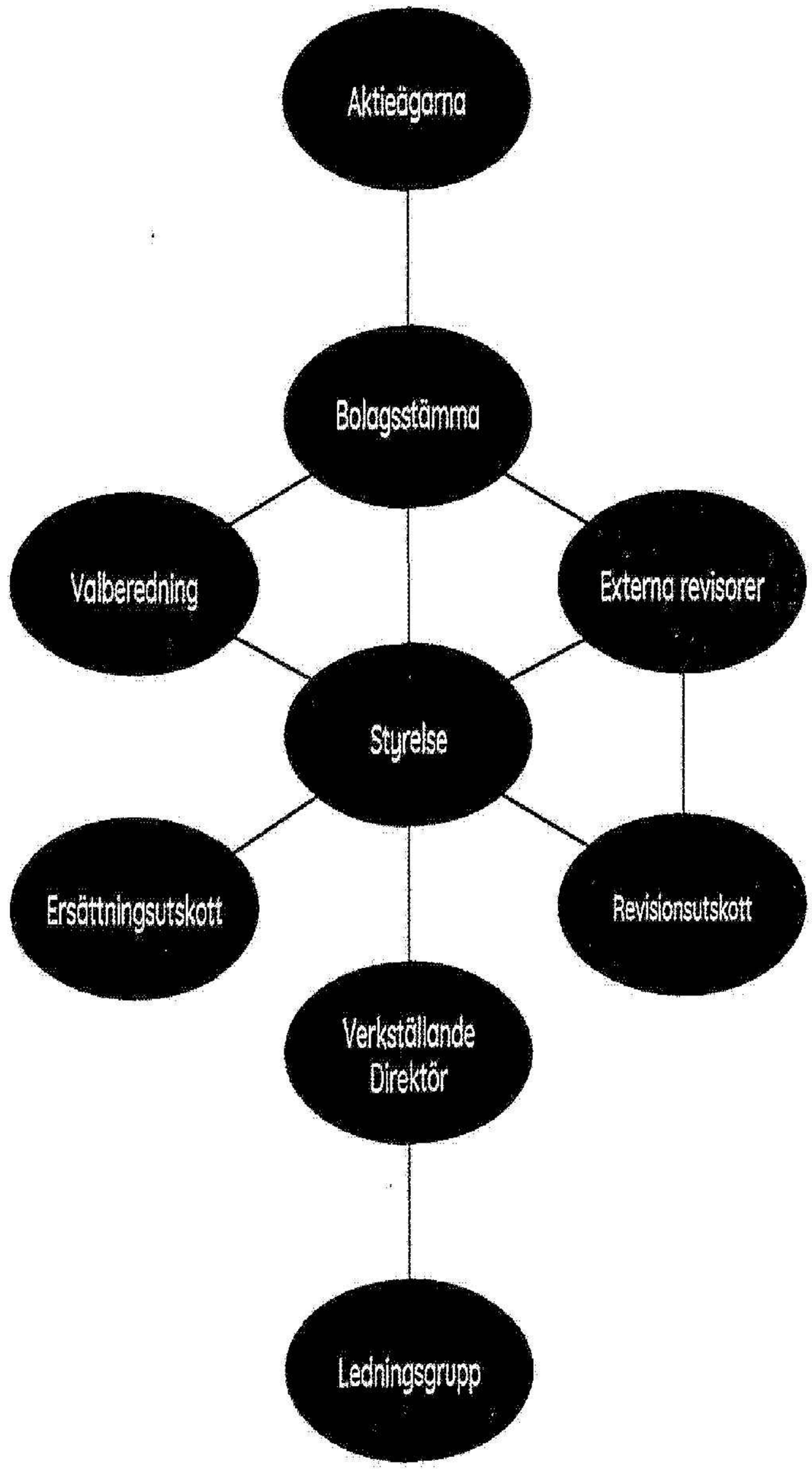
Syftet med bolagsstyrningen inom Isofol är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och bolagsledning. Styrning, ledning och kontroll av Isofol fördelas mellan bolagsstämman, styrelsen och dess valda utskott samt vd:n. Bilden till höger illustrerar Isofols bolagsstyrningsmodell och vem som utser bolagets 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 policyer:

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

Väsentliga interna regelverk och policyer:

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



DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

BOLAGSSTYRNINGENS STRUKTUR

Aktier och ägare

Isofol är ett avstämningsbolag, vilket innebär att bolagets aktiebok förs av Euroclear Sweden AB. Aktiekapitalet i Isofol Medical AB består av ett aktieslag som berättigar till lika röstvärde och lika rätt andel i bolagets tillgångar. Isofols aktie är sedan 21 oktober 2021 upptagen till handel på Nasdaq Stockholm. Per den 31 december 2023 uppgick det totala antalet aktier och röster i bolaget till 161 515 440 (161 515 440), fördelat på ca 10 200 (11 000) aktieägare. För ytterligare information om Isofols ägarstruktur och större aktieägare, se årsredovisningen 2023 sidan 15 samt www.isofolmedical.com.

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 2023 finns det ingen aktieägare som äger mer än 10 procent av bolagets aktier.

Inga överträdelser av Nasdaq Stockholms regelverk eller av god sed på aktiemarknaden enligt beslut av börsens disciplinnämnd eller Aktiemarknadsnämnden har konstaterats under räkenskapsåret.

Bolagsstämma

I enlighet med aktiebolagslagen utövas aktieägarnas inflytande i bolaget på bolagsstämman, som är bolagets högsta beslutande organ. På bolagsstämman beslutar aktieägarna i centrala frågor, däribland ändring av bolagsordningen, fastställande av resultat och balansräkningar, eventuell utdelning och disposition av bolagets vinst, val av styrelseledamöter och revisorer, beslut om ersättning till de samma samt beviljande av ansvarsfrihet för styrelsen och verkställande direktören. Stämman beslutar även om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Vidare beslutar stämman bland annat om riktlinjer för lön och annan ersättning till ledande befattningshavare, eventuella nyemissioner och hur valberedningen ska utses.

Kallelse till såväl årsstämma som extra bolagsstämma skall ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats, www.isofolmedical.com. Att kallelse har skett skall samtidigt annonseras i Dagens Industri.

Rätt att delta vid bolagstämman har sådan aktieägare som är upptagen i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken. För att få deltaga på bolagsstämma ska aktieägare anmäla sig till bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara söndag, allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman. Aktieägare får vid bolagsstämma medföra ett eller två biträden, dock endast om aktieägaren till bolaget anmält detta på sätt som ovan angivits. 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.

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

Extra bolagsstämma den 13 februari 2023

Isofol höll en extra bolagsstämma den 13 februari 2023 i Göteborg. På stämman beslutades bland annat följande beslut:

- Styrelsens förslag avseende extra utdelning till aktieägarna med 0,75 kronor per aktie, motsvarande ett belopp om sammanlagt 122 000 000 kronor, uppnådde inte erforderlig majoritet och avslogs.
- Styrelsens förslag avseende frivillig likvidation av bolaget uppnådde inte erforderlig majoritet och avslogs.

Styrelsens ordförande informerade att alla samtliga av årsstämman 2022 valda styrelseledamöter ställde sina platser till förfogande, med anledning av att styrelsens förslag till frivillig likvidation inte uppnådde erforderlig majoritet.

Protokoll från extra bolagsstämman den 13 februari 2023 samt övrig information finns tillgängligt på www.isofolmedical.com.

Extra bolagsstämma den 28 februari 2023

Isofol höll en extra bolagsstämma den 28 februari 2023 i Göteborg. På stämman fattades bland annat följande beslut:

- Antalet styrelseledamöter skall uppgå till tre stycken ordinarie ledamöter utan suppleanter.
- Att nyvalda styrelseledamöter ska erhålla arvode för sitt arbete som styrelseledamöter i enlighet med den arvodesnivå som beslutades av årsstämman 2022, proportionerligt i förhållande till mandattidens längd.
- Att enligt förslaget i kallelsen till styrelseledamöter för tiden intill nästa årsstämma bestå av:
  - Mats Franzén (nyval)
  - Jonas Pedersén (nyval)
  - Jan-Eric Österlund (nyval)

Protokoll från extra bolagsstämma den 28 februari 2023 samt övrig information finns tillgängligt på bolagets hemsida www.isofolmedical.com.

Årsstämman 2023

Isofol Medical AB (publ) årsstämma 2023 hölls den 3 maj 2023 i Göteborg. På stämman fattades bland annat följande beslut:

- Antalet styrelseledamöter och revisorer.
- Ersättning till styrelsens ordförande och styrelsens stämmovalda ledamöter samt revisorer.
- Att enligt förslaget i kallelsen till styrelseledamöter för tiden intill nästa årsstämma bestå av:
  - Mats Franzén, ordförande (omval)
  - Jan-Eric Österlund (omval)
  - Jonas Pedersén (omval)
  - Annika Freij (nyval)
- KPMG AB med huvudansvarig revisor Daniel Haglund, omvaldes till revisor.
- Fastställande av resultat- och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.
- Disponera bolagets resultat enligt den fastställda balansräkningen genom överföring i ny räkning.
- Bevilja styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2022.
- Ersättningsrapporten för räkenskapsåret 2022 godkändes i enlighet med styrelsens förslag.

Protokoll från årsstämman 2023, instruktion till valberedningens arbete samt övrig information finns tillgängligt på bolagets hemsida www.isofolmedical.com.

Extra bolagsstämma den 4 januari 2024

Isofol höll en extra bolagsstämma den 4 januari 2024 i Göteborg. På stämman fattades bland annat följande beslut:

- Bolagets styrelse ska bestå av fem ordinarie ledamöter utan suppleanter.
- Nyval av styrelseledamöter enligt aktieägarnas förslag:
  - o Jan-Eric Österlund, ordförande (nyval)
  - o Lars Lind (nyval)
  - o Sten Nilsson (nyval)
  - o Helena Taflin (nyval)
  - o Alain Herrera (nyval)
- Att nyvalda styrelseledamöter ska erhålla arvode för sitt arbete som styrelseledamöter i enlighet med den arvodesnivå som beslutades av årsstämman 2023, proportionerligt i förhållande till mandattidens längd.

Protokoll från extra bolagsstämman den 4 januari 2024 samt övrig information finns tillgängligt på www.isofolmedical.com

Årsstämman 2024

Isofol Medical AB (publ) årsstämma 2024 kommer att hållas den 8 maj 2024 kl 14.00 i Biotech Center, Arvid Wallgrens backe 20, vån 5, Göteborg. Bolaget planerar att genomföra årsstämman 2024 fysiskt men med möjlighet till förhandsröstning i enlighet med bolagets bolagsordning.

Kallelse till stämman publicerades på Isofols hemsida 5 april och kungjordes den 9 april i Post-och Inrikestidningar. Annons om att kallelse skett har införts i Dagens Industri samma dag som kungörandet.

Information om de vid stämman fattade besluten offentliggörs samma dag som årsstämman så snart utfallet av röstningen är slutligt sammanställd. Protokollet från årsstämman kommer att finnas tillgängligt på www.isofolmedical.com.

Valberedning

Valberedningens arbete regleras av den på årsstämman beslutade instruktionen. Valberedningens 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 tre ledamöter. Styrelsens ordförande ska inte ingå i valberedningen, men normalt adjungeras till valberedningens möten. De tre ledamöterna 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 Koden 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.

Valberedningen inför 2024 års årsstämma har valts i enlighet med gällande principer och består av Lars Lind (ordförande), Göran Gustafsson, Johan Möller och Matsola Palm (utsedd av ca 11 % av rösterna).

Enligt Koden ska valberedningen, i anslutning till att kallelse till årsstämman 2024 utfärdats, lämna ett motiverat yttrande på bolagets webbplats beträffande sitt förslag till styrelse med beaktande av Kodens regler om styrelsens sammansättning, och särskilt motivera förslaget mot bakgrund av kravet på att en jämn könsfördelning ska eftersträvas, samt lämna en kort redogörelse för hur valberedningens arbete har bedrivits. På webbplatsen ska valberedningen samtidigt lämna relevanta uppgifter om ledamöter som föreslås för nyval och omval, däribland huvudsaklig erfarenhet och utbildning, väsentliga uppdrag inom och utom bolaget samt eget eller närstående innehav av aktier i bolaget.

Revisorer

Extern revisor väljs av årsstämman för en period om ett år i taget. Revisorerna granskar årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och vd:s förvaltning i enlighet med en revisionsplan som fastställs tillsammans med styrelsen eller revisionsutskottet. I anslutning till revisionen skall revisorerna rapportera sina iakttagelser till ledningen samt styrelsen eller revisionsutskottet. Minst en gång per år skall revisorerna rapportera sina iakttagelser direkt till styrelsen utan bolagsledningens närvaro. Revisorerna deltar dessutom på årsstämman där de går igenom sin revision samt sina rekommendationer i revisionsberättelsen.

Revisorn har reviderat årsredovisningen för räkenskapsåret 2023-01-01 till 2023-12-31 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 årsredovisningen. 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 revisorerna redogörelser för utförda granskningar inför revisionsutskottet samt till styrelsen i dess helhet. De arvoden som revisorn fakturerat de två senaste räkenskapsåren redovisas i not 4.

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

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, bl.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 beslutför när mer än hälften av ledamöterna är närvarande. Vid utgången av 2023 bestod Isofols styrelse av tre ledamöter.

STYRELSE

Namn Befattning Födelseår	Period styrelser	Utbildning	Aktieinnehav*	Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning	Oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare
Jan Törnell Styrelseordförande Född 1961	2022 - februari 2023	MD, PhD	0	Ja	Ja
Magnus Björsne Styrelseledamot Född 1964	2018 - februari 2023	PhD, MBA	0	Ja	Ja
Paula Boultbee Styrelseledamot Född 1958	2018 - februari 2023	RN	0	Ja	Ja
Alain Herrera Styrelseledamot Född 1950	2018 - februari 2023	MD, PhD	0	Ja	Ja
Robert Marchesani Styrelseledamot Född 1962	2019 - februari 2023	MBA	5 000	Ja	Ja
Anna Belfrage Styrelseledamot Född 1962	2019 - februari 2023	MBA	0	Ja	Ja
Aram Mangasarian Styrelseledamot Född 1969	2020 - februari 2023	PhD, MBA	0	Ja	Ja
Lennart Jeansson Styrelseledamot Född 1941	2021 - februari 2023	MBA	1 453 750	Ja	Ja
Mats Franzén Styrelseordförande Född 1959	februari 2023 - januari 2024	MSc, BBA	5 952 393	Ja	Ja
Jan-Eric Österlund Styrelseledamot Född 1945	februari 2023 - juni 2023	Civilingenjör, MBA	640 000	Ja	Ja
Jonas Pedersén Styrelseledamot Född 1969	februari 2023 - januari 2024	BSc, PhD, MBA	175 000	Ja	Ja
Annika Freij Styrelseledamot Född 1971	maj 2023 - januari 2024	Jurist	0	Ja	Ja

* Eget eller närstående fysisk eller juridisk persons innehav av aktier i bolaget per den 31 december 2023

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

20240513064774

STYRELSE

Namn Befattning Födelseår	Invald i styrelsen	Utbildning	Aktieinnehav*	Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning	Oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare
Jan-Eric Österlund Styrelseordförande Född 1945	januari 2024	Civilingenjör, MBA	640 000	Ja	Ja
Lars Lind Styrelseledamot Född 1941	januari 2024	MSc	407 362	Ja	Ja
Sten Nilsson Styrelseledamot Född 1948	januari 2024	MD, PhD	3 101	Ja	Ja
Helena Taflin Styrelseledamot Född 1973	januari 2024	MD, PhD	0	Ja	Ja
Alain Herrera Styrelseledamot Född 1950	januari 2024	MD, PhD	0	Ja	Ja

* Eget eller närstående fysisk eller juridisk persons innehav av aktier i bolaget per den 31 december 2023.

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

Enligt Isofols bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst nio ledamöter valda av årsstämman intill slutet av nästa årsstämma. Vid årsstämman den 3 maj 2023 valdes fyra ordinarie ledamöter Mats Franzén (styrelseordförande), Jan-Eric Österlund, Jonas Pedersén samt Annika Freij vilka samtliga blev utsedda till slutet av nästa årsstämma.

Jan-Eric Österlund meddelande den 7 juni att han på egen begäran lämnade styrelsen.

På extrastämman den 4 januari beslutades, i enlighet med aktieägarnas förslag om nyval av Jan-Eric Österlund (ordförande), Lars Lind, Sten Nilsson, Helena Taflin och Alain Herrera. Samtidigt entledigades Mats Franzén, Jonas Pedersén och Annika Freij från sina styrelseuppdrag. Samtliga ledamöter bedöms vara oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning samt bolagets större aktieägare.

Information om styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, utbildning samt aktieinnehav i bolaget återfinns på sidan 27.

Styrelsens uppgifter och ansvar

Styrelsen är efter bolagsstämman bolagets högsta beslutande organ och är enligt aktiebolagslagen ansvarig för bolagets förvaltning och organisation. Styrelsens ansvar och uppgift regleras i aktiebolagslagen, bolagsordningen och Svensk Kod för bolagsstyrning. Styrelsens arbete regleras vidare av den skriftliga arbetsordning som styrelsen årligen fastställer. Denna arbetsordning reglerar styrelsens arbete, arbets- och ansvarsfördelning mellan styrelsen, utskott, styrelsens ordförande och vd. Därutöver behandlar arbetsordningen antal ordinarie sammanträden samt ärenden som ska behandlas på dessa, formen för kallelser, mötes- och beslutsordningen, underlag till styrelsesammanträden, styrelseordförandens arbetsuppgifter, protokoll, jäv och intressekonflikter, obligatoriska ärenden som verkställande direktören ska underställa styrelsen, ekonomiska rapporter samt firmateckning. Styrelsen har därutöver antagit en instruktion för den verkställande direktören och andra särskilda policyer så som, finanspolicy och attestinstruktioner samt informations- och insiderpolicy. Utöver styrelsemöten har styrelseordförande och vd en fortlöpande dialog rörande bolaget för väsentliga frågor.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av dess angelägenheter, bolagets övergripande affärsplan, väsentliga organisatoriska förändringar, förändringar i bolagets verksamhetsinriktning samt resultat- och balansräkning. Styrelsen ska även fatta beslut om investeringar, förvärv eller avyttringar av väsentliga tillgångar, aktier eller rörelser, lån och krediter, lämnande av garantier, samt ingående eller ändring av väsentliga avtal eller avtal mellan bolaget och aktieägare. Därutöver ska styrelsen behandla frågor hänskjutna till styrelsen från den verkställande direktören. Styrelsen har det övergripande ansvaret för att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska förhållanden i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt och ansvarar för löpande utvärdering av den verkställande direktörens arbete. Styrelsen ansvarar även för att säkerställa kvaliteten i den finansiella rapporteringen, inklusive system för övervakning och intern kontroll av bolagets finansiella rapportering och ställning. Styrelsen ansvarar därutöver för att bolagets externa informationsgivning präglas av öppenhet samt är korrekt, relevant och tydlig. Styrelsen är även ansvarig för upprättande av erforderliga riktlinjer samt andra policydokument.

Styrelseordföranden leder och organiserar styrelsens arbete och har ett särskilt ansvar för att styrelsens arbete är välorganiserat och bedrivs effektivt. Styrelseordföranden ansvarar för att, i samråd med bolagets verkställande direktör, tillse att en dagordning för varje möte och erforderligt beslutsunderlag tillhandahålls ledamöterna i tillräcklig tid inför varje styrelsemöte. Styrelseordföranden ska även tillse att varje styrelseledamot fortlöpande uppdaterar och fördjupar sina kunskaper om bolaget och för att ny styrelseledamot genomgår erforderlig introduktionsutbildning och annan utbildning som styrelseordföranden och den nya ledamoten finner lämplig. Styrelseordföranden ansvarar även för kontakterna med aktieägarna i ägarfrågor och för att förmedla aktieägarnas synpunkter till styrelsen och även för att se till att styrelsens arbete utvärderas årligen genom en systematisk och strukturerad process med syfte att utveckla styrelsens arbetsformer och metodik. Resultatet av utvärderingen redovisas för bolagets valberedning.

Vid varje ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av verksamheten, inkluderande utveckling och framsteg inom forskning och utveckling, kliniska studier, affärsutveckling, bolagets resultat och ställning, finansiell rapportering och prognoser.

Styrelsens arbete under 2023

Under 2023 har styrelsen hållit 21 sammanträden, varav två konstituerande möten och fem möten per capsulam. Under året har styrelsens arbete huvudsakligen fokuserats på att behandla och fatta strategiska beslut i ärenden avseende att utvärdera vägen framåt för arfolitixorin och bolaget.

Styrelsen har även varit involverad i budget och årsbokslut samt beslut gällande dessa. Vid de styrelsesammanträden som hölls under räkenskapsåret 2023 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 2023.

Utvärdering av styrelsearbetet

Enligt Koden ska styrelsen årligen genom en systematisk och strukturerad process utvärdera styrelsearbetet med syfte att utveckla styrelsens arbetsformer och effektivitet. Styrelsens arbete under 2023 har utvärderats under första kvartalet 2024.

Utvärderingen har skett genom att samtliga styrelseledamöter besvarat frågor om styrelsens verksamhet. Resultatet från utvärderingen sammanställs och redovisas av styrelsens ordförande för valberedningens ledamöter.

Styrelsens utskott

Styrelsen har inom sig rätt att inrätta två utskott, revisionsutskottet och ersättningsutskottet, vilka båda arbetar enligt styrelsens fastställda instruktioner. I juni 2023 beslutade styrelsen att pausa de två utskotten. Utskottens arbete beslutades att i stället ingå i det ordinarie styrelsearbetet. I samband med extrastämman 4 januari 2024 beslutades det att återuppta utskotten.

Ersättningsutskott

Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgifter är att bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för vd och övriga ledande

20240513064?5

befattningshavare, samt att följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen. Ersättningsutskottet 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 ingick Jan Törnell (ordförande), Lennart Jeansson och Robert Marchesani fram till februari 2023 då ny styrelse tillträdde. Utskottet som tillträdde i februari 2023, bestod av Jonas Pedersén och Mats Franzén höll inga möten innan utskottet pausades. Ersättningsutskottet bedöms uppfyllt Kodens krav på oberoende samt erforderlig kunskap och erfarenhet i frågor om ersättning till ledande befattningshavare.

Ersättningsutskottet har sammanträtt två gånger under året. Vid dessa sammanträden har utskottet diskuterat existerande kompensationssystem i bolaget samt förslag till riktlinjer för ersättning till vd och ledande befattningshavare. För information om löner och ersättningar till styrelse, vd och ledande befattningshavare, se not 3 i Isofols årsredovisning 2023.

Revisionsutskottet

Revisionsutskottets huvudsakliga uppgift är 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, granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Revisionsutskottet ska vidare bistå valberedningen vid förslag till bolagsstämmans beslut om revisorsval. Utskottet har återkommande kontakter med Isofols revisorer. I revisionsutskottet ingick Anna Belfrage (ordförande) och Jan Törnell fram tills februari 2023 då ny styrelse tillträdde. Utskottet som tillträdde i februari 2023 bestod av Jan-Eric Österlund (ordförande) och Mats Franzén höll ett möte fram till dess att utskottets arbete införlivades i det ordinarie styrelsearbetet. Utskottet uppfyllde aktiebolagslagens krav på oberoende samt redovisnings- och revisionskompetens. Totalt sammanträdde utskottet två gånger under året. Isofols revisorer deltog vid samtliga sammanträden, vid vilka diskuterades bland annat revisorns planering av revisionen, iakttagelser och granskning av styrelsens och ledningens förvaltning av bolaget samt bolagets finansiella rapporter.

Styrelseledamot	Period i styrelsen	Närvaro på styrelsemöten	Närvaro på ersättnings-utskottsmöten	Närvaro på revisions-utskottsmöten	Oberoende i förhållandetill bolaget och företagsledningen	Oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare
Jan Törnell	2022 - feb 2023	5	2	1	Ja	Ja
Magnus Björsne	2018 - feb 2023	5	-	-	Ja	Ja
Paula Boultbee	2018 - feb 2023	4	-	-	Ja	Ja
Alain Herrera	2018 - feb 2023	5	-	-	Ja	Ja
Robert Marchesani	2019 - feb 2023	5	2	-	Ja	Ja
Anna Belfrage	2019 - feb 2023	4	-	1	Ja	Ja
Aram Mangasarian	2020 - feb 2023	4	-	-	Ja	Ja
Lennart Jeansson	2021 - feb 2023	5	2	-	Ja	Ja
Mats Franzén	feb 2023 - jan 2024	16	-	1	Ja	Ja
Jan-Eric Österlund	feb 2023 - juni 2023	9	-	1	Ja	Ja
Jonas Pedersén	feb 2023 - jan 2024	16	-	-	Ja	Ja
Annika Freij	maj 2023 - jan 2024	8	-	-	Ja	Ja

Under 2023 har den avgående styrelsen sammanlagt haft fem möten, varav två per capsulam möten. Den nya styrelsen har haft 16 möten, varav två konstituerande möten och tre per capsulam.

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

BOLAGSLEDNINGEN

Verkställande direktör och företagsledning

Vd är ansvarig för den löpande förvaltningen och utvecklingen av Isofol i enlighet med tillämplig lagstiftning och tillämpliga regler, inklusive Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter samt svensk kod för bolagsstyrning och de riktlinjer, instruktioner och strategier som fastställts av styrelsen. Vd ska säkerställa att styrelsen får sådan saklig och relevant information som krävs för att styrelsen ska kunna fatta väl underbyggda beslut. Dessutom övervakar vd att Isofols mål, policys och strategiska planer som fastställts av styrelsen efterlevs och ansvarar för att informera styrelsen om Isofols utveckling mellan styrelsens sammanträden. 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 betryggande 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-instruktionen avseende verkställande direktören gäller även en vice verkställande direktör, om denne trätt i den verkställande direktörens ställe.

Vd leder arbetet i ledningsgruppen, som är ansvarig för den övergripande utvecklingen av bolagets verksamhet och affärer. Utöver vd har ledningen under året bestått av:

- Ekonomichef (Chief Financial Officer, CFO)
- Medicinsk chef (Chief Medical Officer, CMO)

Företagsledningen bestod vid utgången av 2023 av två personer.

För mer information om de ledande befattningshavarna i Isofol, när de tillträdde sina befattningar samt födelseår, utbildning och aktieinnehav i bolaget hänvisas till sidan 31.

Ersättningsutskott

Vid årsstämman 2023 beslutade att för tiden fram till nästa årsstämma ska arvoden till styrelsen för arbetet under 2023 utgå enligt följande. Arvode om 550 000 kronor utgår till styrelsens ordförande och 250 000 kronor vardera till övriga ledamöter. Att arvode ska utgå till revisionsutskottets ordförande med 125 000 kronor och ledamot med 75 000 kronor per övrig ledamot samt till ersättningsutskottets ordförande med 75 000 kronor och ledamot med 50 000 kronor. (Styrelseledamöter med hemvist inom Europa, men utanför Norden, ska erhålla en ersättning med 7 500 kronor per fysiskt styrelsemöte. Ersättning utöver ovan nämnda arvoden är konsultarvode och utlägg till styrelseledamöter.

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

Ersättning till företagsledningen

Ersättningsfrågor för ledande befattningshavare behandlas normalt av styrelsens ersättningsutskott. Styrelsen beslutar om vdns ersättning på förslag av ersättningsutskottet. Ersättningar och villkor för ledande befattningshavare ska vara baserad på marknadsmässiga villkor och utgöras av en avvägd blandning av fast lön, rörlig ersättning, pensionsförmåner, övriga förmåner och villkor vid uppsägning. Eftersom ersättningsutskottet pausades under 2023 behandlades i stället frågorna av styrelsen.

Ersättningar och villkor till ledande befattningshavare ska vara baserade på marknadsmässiga villkor och utgöras av en avvägd blandning av fast grundlön, rörlig ersättning, pensionsförmåner, aktierelaterade incitamentsprogram samt övriga förmåner samt villkor vid uppsägning. Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare godkändes på årsstämman 2023. Styrelsen ska ha rätt att frångå riktlinjerna om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det. Om riktlinjerna frångåtts, ska skälen för detta redovisas vid nästkommande årsstämma. Under året har riktlinjerna följts utan avvikelser.

Till vd och övriga ledande befattningshavare utgick lön och annan ersättning för räkenskapsåret 2023 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 3 och 19 i årsredovisningen för 2023 samt Ersättningsrapporten 2023.

LEDNING

Namn Befattning Födelseår	Period	Utbildning	Aktieinnehav*
Ulf Jungnelius, Chief Executive Officer (CEO) Född 1951	2019 - februari 2023	MD	408 338 aktier
Gustaf Albèrt, Chief Financial Officer (CFO) Vice Chief Executive Officer (vCEO) Född 1968	2017 - mars 2023	MSc	-
Thomas Andersson, Chief Executive Officer (CEO) Född 1952	februari 2023 - juni 2023	MSc Chem Eng, PhD	33 518 aktier
Roger Tell, Tf Chief Executive Officer (CEO) Chief Medical Officer (CMO) Född 1965	juni 2023 - januari 2024 2019 -	MD, PhD	5 000 aktier
Roy Jonebrant, Chief Financial Officer (CFO) Född 1956	mars 2023 - januari 2024	-	-

* Eget eller närstående fysisk eller juridisk persons innehav av aktier och andra finansiella instrument i bolaget. Innehav per den 31 december 2023.

Rapportperiod avser 1 januari-31 december 2023	Grundlön/ Arvode	Övrig ersättning	Förmån	Bonus	Pensions- kostnader	Summa
Ulf Jungnelius, verkställande direktör	618 404	-	25 501	-	125 742	769 647
Gustaf Albèrt, vice verkställande direktör och ekonomichef	498 997	-	19 914	-	127 338	646 249
Thomas Andersson, verkställande direktör	676 666	-	-	-	-	676 666
Roger Tell, tf verkställande direktör och medicinsk chef	2 549 883	-	40 060	-	178 780	2 768 723
Roy Jonebrant, ekonomichef	1 180 862	-		-	-	1 180 862
Summa	**5 524 812**	-	**85 475**	-	**431 860**	**6 042 147**

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

INTERN KONTROLL OCH RISKHANTERING

Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras i aktiebolags- och årsredovisningslagen som innehåller krav på att information om de viktigaste inslagen i Isofols system för intern kontroll och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen varje år ska ingå i bolagsstyrningsrapporten, samt i Koden. Styrelsen ska bland annat se till att Isofol har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av bolagets verksamhet och de risker som bolaget och dess verksamhet är förknippad med. 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 Stockholm. Detta arbete involverar styrelsen, bolags-ledningen och övrig personal. Den interna kontrollmiljön omfattar huvudsakligen följande fem komponenter: kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning.

Kontrollmiljö

Kontrollmiljön inom Isofol utgör ramen för den inriktning och kultur som bolagets styrelse och ledning kommunicerat ut i organisationen. Styrelsen har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen. I styrelsens instruktion till vd samt i en fastslagen rapporteringsinstruktion har fastlagts hur den ekonomiska rapporteringen till styrelsen ska utformas. Styrelsen har också delegerat ansvaret för att upprätthålla en effektiv kontrollmiljö till vd även om styrelsen fortsatt är ytterst ansvarig. Fastlagda system och rutiner har skapats för att förse ledningen med nödvändiga rapporter för att löpande kunna bedöma risker och tillgodose kraven på korrekt finansiell rapportering. Isofols interna arbetsordningar, instruktioner, policyer, riktlinjer och manualer vägleder medarbetarna och ger en tydlig roll- och ansvarsfördelning för en effektiv hantering av verksamhetens risker. Verkställande direktören rapporterar regelbundet till styrelsen.

Styrelsen har, baserat på bedömd god kontrollmiljö, bedömt att det inte finns särskilda omständigheter i verksamheten eller andra förhållanden som motiverar att en funktion för internrevision inrättas.

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 analytisk uppföljning och jämförelse av resultatutveckling eller poster, attestinstruktioner, månatliga kontoavstämningar, 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. Den kontinuerliga analys som görs av den finansiella rapporteringen är mycket viktig för att säkerställa att den finansiella rapporteringen inte innehåller några väsentliga felaktigheter.

Information och kommunikation

Isofol har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja fullständighet och riktighet i den finansiella rapporteringen. Policys, riktlinjer och interna anvisningar avseende den finansiella rapporteringen finns tillgängliga i elektronisk och tryckt form. Regelbundna uppdateringar om ändringar av redovisningsprinciper, rapporteringskrav eller annan informationsgivning görs tillgänglig och känd för berörda medarbetare. Den externa informationen syftar till att hålla marknaden uppdaterad om bolagets verksamhetsutveckling och tillse att Isofol lever upp till kraven på korrekt informationsgivning till marknaden. Detta styrs också av bolagets fastlagda informationspolicy.

Uppföljning och rapportering

Styrelsen utvärderar kontinuerligt den information som bolagsledningen lämnar. Styrelsen erhåller regelbundet uppdaterad finansiell information om Isofols utveckling mellan styrelsens möten. Bolagets 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 uppmärksammats 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.

De externa revisorerna, bolagets ekonomifunktion och revisionsutskottet eller styrelsen har löpande kontakt under hela räkenskapsåret i syfte att tidigt fånga upp eventuella risker och hantera frågeställningar som kan påverka den finansiella rapporteringen. Revisorerna rapporterar också regelbundet till styrelsen.

Internrevision

Isofol har hittills inte funnit anledning att inom det finansiella området inrätta en särskild internrevisionsfunktion. Anledningen är att bolagets 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 bolaget 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.

Externa revisorer

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.

202405130647

Resultaträkning

TSEK	Not	2023 jan-dec	2022 jan-dec
RÖRELSENS INTÄKTER			
Nettoomsättning	2	721	12 797
Övriga rörelseintäkter		-	-
Totala rörelsens intäkter		**721**	**12 797**
RÖRELSENS KOSTNADER			
Övriga externa kostnader	4, 17	-35 136	-143 713
Personalkostnader	3, 19	-7 424	-34 748
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	7, 8	-37	-67
Övriga rörelsekostnader*		192	-1 812
Totala rörelsens kostnader		**-42 405**	**-180 340**
Rörelseresultat		**-41 683**	**-167 543**
FINANSIELLA POSTER	20, 23		
Finansiella intäkter		4 622	7 750
Finansiella kostnader		-10	-
Summa finansiella poster		**4 612**	**7 750**
Resultat efter finansiella poster		**-37 071**	**-159 793**
Resultat före skatt		**-37 071**	**-159 793**
Skatt på periodens resultat	6	-	-
Årets resultat		**-37 071**	**-159 793**
Hänförligt till:			
Bolagets aktieägare		-37 071	-159 793
RESULTAT PER AKTIE			
Före utspädning (SEK)		-0,23	-0,99
Efter utspädning (SEK)		-0,23	-0,99

** Inkluderar valutaeffekter kopplat till rörelsen.*

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

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

Balansräkning

TSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Patent, licenser och liknande rättigheter	7	-	-
Summa immateriella anläggningstillgångar		-	-
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och nyttjanderättstillgångar	8	3	91
Summa materiella anläggningstillgångar		3	91
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag		-	50
Summa finansiella anläggningstillgångar		-	50
Summa anläggningstillgångar		3	141
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kundfordringar		-	-
Övriga fordringar	5, 9	2 145	17 652
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2, 10	301	1 564
Kassa och bank	5, 11	138 148	190 533
Summa omsättningstillgångar		140 594	209 749
Summa tillgångar		140 597	209 890

Balansräkning

TSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital	2, 13		
Aktiekapital		4 945	4 945
Summa bundet eget kapital		**4 945**	**4 945**
Fritt eget kapital			
Överkursfond		1 218 276	1 218 276
Balanserat resultat		-1 064 718	-904 924
Årets resultat		-37 071	-159 793
Summa fritt eget kapital		**116 488**	**153 559**
Summa eget kapital		**121 433**	**158 504**
AVSÄTTNINGAR			
Övriga avsättningar	24	910	845
Summa avsättningar		**910**	**845**
SKULDER			
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 988	7 869
Övriga skulder	5, 14	1 232	1 791
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5, 15	15 033	40 881
Summa kortfristiga skulder		**18 253**	**50 541**
Summa skulder		**19 164**	**51 386**
Summa eget kapital och skulder		**140 597**	**209 890**

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

Rapport över förändringar i eget kapital

	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital	
TSEK	Aktie-kapital	Överkurs-fond	Balanserat resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2022-01-01	4 945	1 218 276	-904 924	318 297
Periodens resultat	-	-	**-159 793**	**-159 793**
Eget kapital 2022-12-31	**4 945**	**1 218 276**	**-1 064 718**	**158 504**

TSEK	Aktie-kapital	Överkurs-fond	Balanserat resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2023-01-01	4 945	1 218 276	-1 064 718	158 504
Periodens resultat	-	-	**-37 071**	**-37 071**
Eget kapital 2023-12-31	**4 945**	**1 218 276**	**-1 101 789**	**121 433**

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

20240513064 79

Kassaflödesanalys

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

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER TILL DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

Noter till årsbokslut 2023 för Isofol Medical AB (publ), organisationsnummer 556759-8064, med säte i Göteborg i Sverige, besöksadress Arvid Wallgrens Backe 20, SE-413 46 GÖTEBORG. Bolagets aktier är sedan oktober 2021 noterade på Nasdaq Stockholm.

Denna årsredovisning var föremål för fastställelse av styrelsen den 6 april 2023.

NOT 1 REDOVISNINGSPRINCIPER

ÖVERENSSTÄMMELSE MED NORMGIVNING OCH LAG

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

Nya och ändrade standarder som antagits från och med 2023 bedöms inte få någon betydande påverkan på bolagets finansiella ställning. Bolaget tillämpar inte IFRS 16 i enlighet med undantaget i RFR 2.

VÄRDERINGSGRUNDER TILLÄMPADE VID UPPRÄTTANDET AV DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

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

ÄNDRADE REDOVISNINGSSTANDARDER FORANLEDDA AV NYA ELLER ÄNDRADE IFRS-STANDARDER

Eventuella nya eller förändrade IFRS-standards som träder i kraft först under kommande räkenskapsår har inte förtidstillämpats vid upprättandet av dessa finansiella rapporter. Övriga nya eller ändrade standarder eller tolkningar som IASB har publicerat förväntas inte få någon påverkan på bolagets 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.

OMRÄKNING AV UTLÄNDSK VALUTA

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

Bolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvaluta. 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 mervärdeskatt, 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 licenseras 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:

Utveckling

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.

Utförande av forskningstjänster

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.

202405130648O

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. Bolaget har inte erhållit några statliga stöd.

FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

Finansiella intäkter och kostnader består av ränteintäkter 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. 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 kassa och bank, 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 realiseras, 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

Bolaget klassificerar och redovisar sina finansiella tillgångar i följande kategorier: 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 bolagets affärsmodell gällande förvaltning av finansiella tillgångar. Bolaget 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. Bolagets affärsmodell för att förvalta finansiella tillgångar syftar på hur bolaget förvaltar sina finansiella tillgångar för att generera kassaflöden. Affärsmodellen bestämmer huruvida kassaflöden resulterar från insamling av avtalsenliga kassaflöden, avyttring av finansiella tillgångar eller både och.

Efterföljande värdering

Efterföljande värdering av investeringar i skuldinstrument beror på Bolagets affärsmodell för hantering av tillgången och vilket slag av kassaflöden tillgången ger upphov till. Bolaget 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 bolaget som redovisar finansiella tillgångar till upplupet anskaffningsvärde om båda nedanstående villkor är uppfyllda:

- Affärsmodellen för de finansiella tillgångarna är att inkassera avtalsenliga kassaflöden
- 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 användande 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.

Bolagets finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde inkluderar kundfordringar, övriga kortfristiga fordringar samt kassa och bank. På grund av att bankmedel är betalningsbara på anfordran motsvaras upplupet anskaffningsvärde av nominellt belopp.

Förlustreserv redovisas för förväntade förluster.

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

Forts. not 1

[illegible]

I kassa och bank i rapporten över kassaflöden ingår kassamedel, omedelbart tillgängliga tillgodohavanden hos banker och motsvarande institut samt kortfristiga likvida placeringar med en löptid från anskaffningstidpunkten understigande tre månader, 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.

Bolagets finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen inkluderar räntefonder vilka klassificeras som kassa och bank. Räntefonderna kan lätt omvandlas till kontanter samt är föremål för en obetydlig risk för värdeförändringar.

[illegible] av finansiell ställning av finansiella tillgångar

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

- de avtalsenliga rättigheterna till kassaflödena från den finansiella tillgången upphör, eller
- bolaget 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

[illegible] redovisning, tillgångar och värdering

Bolaget 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. Bolagets finansiella skulder består av leverantörsskulder och övriga skulder.

[illegible] 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.

[illegible]

Bolaget har inga lån.

[illegible] av finansiell skuld

En finansiell skuld tas bort från bolagets 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.

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella anläggningstillgångar redovisas i bolaget till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset samt utgifter direkt hänförbara 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 bolaget 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. Bolaget tillämpar komponentavskrivning, vilket innebär att komponenternas bedömda nyttjandeperiod ligger till grund för avskrivningen. Den beräknade nyttjandeperioden för bolagets inventarier, verktyg och installationer är fem år. Tillgångarnas restvärde och nyttjandeperiod prövas varje balansdag och justeras vid behov.

IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

Immateriella tillgångar som förvärvats av bolaget 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 nyttjandeperioden 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 bolagets 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 bolaget 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

Bolagets 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 anställde 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. Bolaget 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 förväntande 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. Om teckningsoptioner utnyttjas emitterar företaget nya aktier. Mottagna betalningar krediteras aktiekapitalet (kvotvärde) och övrigt tillskjutet kapital.

UTDELNINGAR

Utdelningar redovisas som skuld efter det att årsstämman godkänt utdelningen.

EVENTUALFÖRPLIKTELSER

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.

RESULTAT PER AKTIE

Beräkningen av resultat per aktie baseras på årets resultat i bolaget hänförligt till bolagets ägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året.

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

Forts. not 1

KLASSIFICERING OCH UPPSTÄLLNINGSFORMER

Resultat- och balansräkning följer årsredovisningslagens uppställningsform. Rapport över förändring av eget kapital följer bolagets uppställningsform men ska innehålla de kolumner som anges i årsredovisningslagen.

NOT 2 RÖRELSESEGMENT

RÖRELSESEGMENT

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

INTÄKTER

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

Intäkter fördelade per geografiskt område

TSEK	2023	2022
Asien	721	12 797
Totalt	**721**	**12 797**

Intäkter fördelade per intäktsslag

TSEK	2023	2022
Utförande av tjänsteuppdrag	721	12 797
Totalt	**721**	**12 797**

Kontraktstillgångar

TSEK	2023	2022
Upplupna intäkter	-	559
Totalt	**-**	**559**

Av bolagets tillgångar finns 100 procent i Sverige.

NOT 3 ANSTÄLLDA, PERSONALKOSTNADER OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARES ERSÄTTNINGAR

Kostnader för ersättningar till anställda

TSEK	2023	2022
Löner och ersättningar m.m.	5 354	26 838
Sociala kostnader	939	4 212
Pensionskostnad	1 131	3 698
Totalt	**7 424**	**34 748**

Medelantalet anställda

	2023	varav kvinnor	2022	varav kvinnor
Sverige	4,8	72 %	14	62 %

Könsfördelning i styrelsen och företagsledningen

	2023 Andel kvinnor	2022 Andel kvinnor
Styrelsen	24 %	25 %
Övriga ledande befattningshavare	0 %	25 %

Löner och andra ersättningar, pensionskostnader samt pensionsförpliktelser fördelade mellan styrelse, verkställande direktör, ledande befattningshavare och övriga anställda samt sociala kostnader i bolaget

TSEK	2023 Styrelse och ledande befattnings-havare	Övriga anställda	2022 Styrelse och ledande befattnings-havare	Övriga anställda
Löner och andra ersättningar	3 641	3 176	20 445	9 298
Annan ersättning (konsultarvode)	1 970	-	-	-
(varav tantiem o.d.)	(-)	(-)	(2 289)	(905)
Sociala kostnader	695	604	2 175	2 508
(varav tantiem o.d.)	-	-	409	197
Pensionskostnader	253	878	1 269	2 429
Total ersättning	**6 559**	**4 658**	**26 588**	**15 337**

Ledande befattningshavare avser CEO, vice CEO, CFO och CMO.

Forts. not 3

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Till verkställande direktör Ulf Jungnelius har under januari och februari för verksamhetsåret 2023 utgått lön om sammanlagt 644 TSEK varav grundlön om 618 TSEK och bilförmån om 23 TSEK. Pensionspremie för 2023 är erlagd med 126 TSEK.

Thomas Andersson efterträdde Ulf Jungnelius som verkställande direktör från februari till och med juni 2023 och ett konsultarvode om 677 TSEK utgick för denna period.

Under juni 2023 väljs Roger Tell till tillförordnad verkställande direktör och ett konsultarvode för perioden juni till december 2023 utgår om 1575 TSEK.

Till vice verkställande direktör Gustaf Albert har under perioden januari till mars 2023 utgått lön om sammanlagt 519 TSEK varav 499 TSEK avser grundlön samt bilförmån om 20 TSEK. Pensionspremie för 2023 är erlagd med 127 TSEK.

Under verksamhetsåret 2023 har ingen rätt till avgångsvederlag och per 31 december finns inga utestående lån till verkställande direktör avseende teckningsoptioner.

ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Under verksamhetsåret har till övriga ledande befattningshavare utgått lön om sammanlagt 1 015 TSEK, varav grundlön om 975 TSEK och bilförmån om 40 TSEK. Pensionspremie för 2023 är erlagd med 179 TSEK.

Utöver lön och ersättningar har det utgått konsultarvoden till övriga ledande befattningshavare om 1 181 TSEK (0).

Under verksamhetsåret 2023 har ingen rätt till avgångsvederlag och per 31 december finns inga utestående lån till övriga ledande befattningshavare avseende teckningsoptioner.

Löner och andra ersättningar till styrelsen 2023

TSEK	Grundlön styrelse-arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions-kostnad	Summa
Styrelsens ordförande (jan-feb) Jan Törnell privat					
Ersättning	117	-	-	-	117
Styrelseledamot (jan - feb) Lennart Jeansson privat					
Ersättning	50	-	-	-	50
Styrelseledamot (jan - feb) Aram Mangasarian privat					
Ersättning	42	-	-	-	42
Styrelseledamot (jan - feb) Paula Boultbee privat					
Ersättning	42	-	-	-	42
Styrelseledamot (jan - feb) Alain Herrera privat					
Ersättning	42	-	-	-	42
Styrelseledamot (jan - feb) Magnus Björsne privat					
Ersättning	42	-	-	-	42
Styrelseledamot (jan - feb) Robert Marchesani privat					
Ersättning	50	-	-	-	50
Styrelseledamot (jan - feb) Anna Belfrage privat					
Ersättning	63	-	-	-	63
Styrelseledamot (feb - dec) Mats Franzén privat					
Ersättning	500	-	-	-	500
Styrelseledamot (feb - dec) Jonas Pedersén privat					
Ersättning	233	-	-	-	233
Styrelseledamot (feb - juni) Jan-Eric Österlund privat					
Ersättning	117	-	-	-	117
Styrelseledamot (mars - dec) Annika Freij privat					
Ersättning	167	-	-	-	167
Ersättning styrelse	**1 463**	-	-	-	**1 463**

Löner och andra ersättningar till vd och vice vd 2023

TSEK	Grundlön	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions-kostnad	Summa
Verkställande direktör (jan-feb) (Ulf Jungnelius)					
Ersättning	618	0	26	126	770
Verkställande direktör (feb-juni) (Thomas Andersson)					
Ersättning	677	0	0	0	677
Verkställande direktör (juni-dec) (Roger Tell)					
Ersättning	1575	0	0	0	1575

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

Forts not 3

TSEK	Grundlön	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions-kostnad	Summa
Vice verkställande direktör (jan-mars) (Gustaf Albèrt)					
Ersättning	499	0	20	127	646
Ersättning vd och vice vd	**3 369**	**0**	**45**	**253**	**3 668**
Total ersättning	**4 832**	**0**	**45**	**253**	**5 130**

Löner och andra ersättningar till styrelsen 2022

TSEK	Grundlön styrelse-arvode	Rörlig ersätt-ning	Övriga förmåner	Pensions-kostnad	Summa
Styrelsens ordförande (maj-dec) Jan Törnell privat					
Ersättning	426	-	-	-	426
Styrelsens ordförande (jan-maj) Pär-Ola Mannefred privat					
Ersättning	320	-	-	-	320
Styrelseledamot					
Lennart Jeansson privat					
Ersättning	307	-	-	-	307
Styrelseledamot					
Aram Mangasarian privat					
Ersättning	286	-	-	-	286
Styrelseledamot Paula Boultbee privat					
Ersättning	301	-	-	-	301
Styrelseledamot Alain Herrera privat					
Ersättning	271	-	-	-	271
Styrelseledamot Magnus Björsne privat					
Ersättning	271	-	-	-	271
Styrelseledamot Robert Marchesani privat					
Ersättning	343	-	-	-	343
Styrelseledamot Anna Belfrage privat					
Ersättning	381	-	-	-	381
Ersättning styrelse	**2 905**	**-**	**-**	**-**	**2 905**

Löner och andra ersättningar till vd och vice vd 2022

TSEK	Grundlön	Rörlig ersätt-ning	Övriga förmåner	Pensions-kostnad	Summa
Verkställande direktör (Ulf Jungnelius)					
Ersättning	7 511*	1 036	138	754	9 440
Vice verkställande direktör (Gustaf Albèrt)					
Ersättning	2 850**	440	84	514	3 889
Ersättning vd och vice vd	**10 361**	**1 477**	**221**	**1 269**	**13 328**
Total ersättning	**13 266**	**1 477**	**221**	**1 269**	**16 234**

** Inkluderar avtalsenligt avgångsvederlag*

*** Inkluderar stay-on ersättning för att stanna i bolaget till en given tidpunkt*

NOT 4 ARVODE OCH KOSTNADSERSÄTTNING TILL REVISORER

TSEK	2023	2022
Revisionsuppdrag	260	270
Summa	**260**	**270**

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av årsredovisningen 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 5 FINANSIELLA INSTRUMENT PER KATEGORI

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde.

TSEK	2023	2022
Kundfordringar	-	-
Kassa och bank	138 148	190 533
Summa	**138 148**	**190 533**

Forts. not 5

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde.

TSEK	2023	2022
Leverantörsskulder	1 988	7 869
Upplupna kostnader	16 789	35 182
Summa	**18 777**	**43 050**

Förfallostruktur finansiella skulder

TSEK	2023		2022	
Finansiella skulder per 31 december 2023 förfaller till betalning:	**Inom 3 månader**	**Senare än 3 månader**	**Inom 3 månader**	**Senare än 3 månader**
Leverantörsskulder	1 988	-	7 869	-
Upplupna kostnader	9 927	6 862	28 800	6 381
Summa	**11 916**	**6 862**	**36 669**	**6 381**

Klassificering och verkligt värde

TSEK	2023		2022	
	Värderade till verkligt värde via resultatet	**Finansiella tillgångar och skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde**	**Värderade till verkligt värde via resultatet**	**Finansiella tillgångar och skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde**
Finansiella tillgångar				
Likvida medel	-	138 148	-	190 533
Finansiella skulder				
Leverantörsskulder	-	1 988	-	7 869
Upplupna kostnader	-	16 789	-	35 182

NOT 6 SKATTER

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

TSEK	2023	2022
Aktuell skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)		
Årets skattekostnad/skatteintäkter	-	-
Uppskjuten skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)		
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	-	-
Totalt redovisad skattekostnad	**-**	**-**

Avstämning av effektiv skatt

TSEK	2023		2022	
Resultat före skatt		-37 071		-159 793
Skatt enligt gällande skattesats	20,60 %	7 637	20,60 %	32 917
Ej avdragsgilla kostnader	0,1 %	46	0,1 %	209
Ej skattepliktiga intäkter	0,0 %	-15	0,0 %	-1
Andra ej bokförda kostnader	0,0 %	-	0,0 %	-
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-20,7 %	-7 668	-20,7 %	-33 125
Redovisad effektiv skatt	**0,0 %**	**-**	**0,0 %**	**-**

Ackumulerade underskottsavdrag per 2023-12-31 uppgick till 1 136 136 TSEK (1 173 175). Dessa underskottsavdrag har ingen tidsbegränsning. Inga skatter har redovisats direkt i eget kapital eller i övrigt totalresultat.

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

NOT 7 IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

	Förvärvade immateriella tillgångar och patent	
TSEK	2023	2022
ANSKAFFNINGSVÄRDE		
Ingående balans	993	993
Utgående balans		**993**
AVSKRIVNINGAR		
Ingående balans	-993	-993
Årets avskrivningar	-	-
Utgående balans	**-993**	**-993**
Utgående balans förvärvade immateriella rättigheter och patent	**-**	**-**

NOT 8 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

	Inventarier och verktyg	
TSEK	2023	2022
ANSKAFFNINGSVÄRDE		
Ingående balans	535	535
Nyanskaffningar	-	-
Avyttring	- 282	-
Utrangering	- 183	-
Utgående balans	**70**	**535**

	Inventarier och verktyg	
TSEK	2023	2022
AVSKRIVNINGAR		
Ingående balans	-444	-377
Avyttring	231	-
Utrangering	183	-
Årets avskrivningar	- 37	-67
Utgående balans	**-67**	**-444**
Utgående balans inventarier och verktyg	**3**	**91**

NOT 9 ÖVRIGA FORDRINGAR

TSEK	2023	2022
Övriga fordringar	2 145	3 803
Förskott leverantör	-	13 849
Totalt	**2 145**	**17 652**

NOT 10 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

TSEK	2023	2022
Upplupna intäkter	-	559
Hyra	-	375
Kliniska studier	12	12
Pre-kommersiella aktiviteter	-	-
Övrigt	289	618
Totalt	**301**	**1 564**

NOT 11 KASSA OCH BANK

TSEK	2023	2022
Följande delkomponenter ingår i kassa och bank:		
Kassa och banktillgodohavanden	138 148	190 533
Summa enligt balansräkning	**138 148**	**190 533**

NOT 12 EGET KAPITAL

Typer av aktier

Antal aktier	2023	2022
STAMAKTIER		
Emitterade per 1 januari	161 515 440	161 515 440
Emitterade per 31 december - betalda	**161 515 440**	**161 515 440**

Per den 31 december 2023 omfattade det registrerade aktiekapitalet 161 515 440 stamaktier (161 515 440) 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 bolaget är det belopp som är tillgängligt för utdelning till aktieägarna. För Isofol består fritt eget kapital i bolaget 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.

NOT 13 DISPOSITION AV VINST

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV FÖRETAGETS VINST

Styrelsen föreslår att fritt eget kapital, kronor 116 487 837 disponeras enligt följande:

Balanseras i ny räkning	116 487 837
Summa	**116 487 837**

NOT 14 ÖVRIGA SKULDER

TSEK	2023-12-31	2022-12-31
Personalrelaterade skulder	1 232	1 791
Övriga kortfristiga skulder	-	-
Summa övriga kortfristiga skulder	**1 232**	**1 791**

NOT 15 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

TSEK	2023-12-31	2022-12-31
Semesterlöner	233	2 709
Upplupna löner*	0	10 984
Kliniska studier	12 849	24 486
Övrigt	1 952	2 702
Totalt	**15 033**	**40 881**

**Inkluderar avtalsenligt avgångsvederlag till vd.*

NOT 16 FINANSIELLA RISKER OCH RISKHANTERING

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

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

Bolagets finansiella transaktioner och risker hanteras av verkställande direktör och ekonomichef. 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. Bolaget kan även fortsättningsvis komma att behöva betydande kapital för forskning och utveckling i syfte att genomföra kliniska studier.

FINANSPOLICY

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

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 bolagets 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 bolagets primära finansieringskälla och även den dominerande källan för planerade studier.

LIKVIDITETSRISK

Likviditetsrisken är risken för att bolaget får svårigheter att fullgöra sina förpliktelser som sammanhänger med finansiella skulder. Bolaget 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. Styrelse 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. Bolagets finanspolicy stipulerar att ev. överlikviditet skall placeras i värdepapper med låg marknads- och ränterisk och bolagets 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. Bolaget påverkas av variationer i valutakurser och bolagets målsättning är att minimera påverkan av dessa förändringar så praktiskt och kostnadseffektivt som möjligt. Störst påverkan har förändringar av EUR och USD.

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

Forts not 16

KREDITRISKER

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

NOT 17 LEASINGAVTAL

Bolaget hyr kontorslokaler i Göteborg. Nuvarande hyresavtal för kontorslokaler löper till 31 mars 2025. I övrigt finns tidigare leasingavtal gällande tjänstebilar samt viss kontorsutrustning.

Kostnadsförda avgifter
leasingavtal uppgår till följande:

TSEK	2023	2022
Minimileaseavgifter	978	1 826
Summa leasingkostnader	**978**	**1 826**

De framtida icke uppsägningsbara
leasingbetalningarna förfaller enligt följande:

TSEK	2023	2022
Inom ett år	14	1 787
Mellan ett år och fem år	0	2 495
Längre än fem år	-	-
Totala leasingkostnader	**14**	**4 282**

NOT 18 STÄLLDA SÄKERHETER, EVENTUALFÖRPLIKTELSER OCH EVENTUALTILLGÅNGAR

STÄLLDA SÄKERHETER

TSEK	2023-12-31	2022-12-31
I form av ställda säkerheter för egna skulder och avsättningar	-	-
Spärrade bankmedel	50	50
Summa ställda säkerheter	**50**	**50**
Eventualförpliktelser	inga	inga

NOT 19 NÄRSTÅENDE

Närståenderelationer

Övriga närstående parter utgörs av ledande befattningshavare i bolaget, dvs. styrelsen och företagsledningen samt dess familjemedlemmar. Transaktioner med närstående är prissatta och sker till marknadsmässiga villkor. Under året har ersättning till ledande befattningshavare utgått enligt gällande policys och riktlinjer. För uppgift om ersättningar till respektive nyckelperson i ledande ställning, se not 3. I övrigt har inga närståendetransaktioner skett under perioden.

NOT 20 SPECIFIKATIONER TILL RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN

Kassa och bank

TSEK	2023-12-31	2022-12-31
FÖLJANDE KOMPONENTER INGÅR I KASSA OCH BANK		
Kassa och banktillgodohavande	138 148	190 533
Summa enligt balansräkningen	**138 148**	**190 533**

Räntor och utdelning

TSEK	2023	2022
Erhållen ränta	4 573	147
Erlagd ränta	-	0

Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet

TSEK	2023	2022
Avskrivningar	37	67
Valutakursvinst/-förlust	-50	-3 791
Finansiella instrument	-	1 663
Avsättningar	65	845
Övrigt	-4 463	-
Summa	**-4 411**	**-1 216**

NOT 21 HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

- Vid en extra bolagsstämma, som begärts av en aktieägarminoritet om minst 10 procent, den 4 januari 2024 valdes en ny styrelse in bestående av Jan-Eric Österlund (ordförande), Dr Alain Herrera, Professor Sten Nilsson, Dr Helena Taflin och Lars Lind.
- Den 9 januari utsågs Petter Segelman Lindqvist till ny verkställande direktör.
- Den 10 januari tillträder Magnus Hurst som ny ekonomichef.
- Den 19 mars 2023 kommunicerade bolaget en klinisk utvecklingsplan för arfolitixorin. Styrelsen

och ledningen har tillsammans med externa experter utvärderat tillgänglig data för arfolitixorin och beslutat att genomföra en klinisk fas I/II-studie i syfte att dokumentera effekten och säkerheten av en ny dosregim.

- Den 19 mars meddelar Isofol att bolagets samarbetspartner, det japanska läkemedelsbolaget Solasia Pharma K.K., har bekräftat sitt fortsatta starka engagemang i utvecklingen av arfolitixorin. Solasia kommer att bidra med sin expertis och delta i arbetet med att utforma detaljerna i det kliniska utvecklingsprogrammet.

NOT 22 RESULTAT PER AKTIE

Beräkningar har gjorts i enlighet med IAS 33 resultat per aktie. Resultat per aktie baseras på årets resultat dividerat med det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året. Vägt genomsnittligt antal aktier under perioden uppgick till 161 515 440 (161 515 440).

NOT 23 FINANSIELLA POSTER

TSEK	2023	2022
Finansiella intäkter		
Valutakursvinst	50	3 791
Vinst finansiella instrument	-	3 812
Övriga ränteintäkter	4 573	147
Summa finansiella intäkter	**4 622**	**7 750**
Finansiella kostnader		
Valutakursförluster	-	-
Förlust finansiella instrument	-	-
Övriga räntekostnader	-	-
Summa finansiella kostnader	**-**	**-**

NOT 24 AVSÄTTNINGAR

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

NOT 25 NYCKELTAL OCH DEFINITIONER

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

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

Soliditeten

Soliditeten beräknas genom att sätta eget kapital i relation till de totala tillgångarna och är därmed ett mått på hur stor andel av tillgångarna som är finansierade med eget kapital.

Eget kapital

Eget kapital utgörs av aktiekapital, överkursfond kapital och balanserade vinstmedel inklusive årets resultat i bolaget.

Kassa och bank

Kassa och banktillgodohavanden samt omedelbart tillgängliga banktillgodohavanden.

Rörelsekapital

Rörelsekapitalet utgörs av bolagets omsättningstillgångar med avdrag för kortfristiga skulder.

Resultat per aktie

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

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

INTYGANDE

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och 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 ger en rättvisande bild av bolagets ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för bolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer.

Årsredovisningen har, som framgår ovan, godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören 2024-04-15. Bolagets rapport över resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 2024-05-08.

DocuSigned by:
Jan-Eric Österlund 2024-04-16
AA725147A24B4C4...
Jan-Eric Österlund
Ordförande

DocuSigned by:
Alain Jose Herrera
8D533AD310114B1...
Alain Herrera
Styrelseledamot

DocuSigned by:
Helena Taflin
F62998693DB844D...
Helena Taflin
Styrelseledamot

Lars Lind
Styrelseledamot

DocuSigned by:
Lars Lind
09CEEBEDB36747E...

DocuSigned by:
Sten Nilsson
B2261312AF74435...
Sten Nilsson
Styrelseledamot

Petter Segelman Lindqvist
Verkställande direktör

DocuSigned by:
FA071CA6F01D42E...

Vår revisionsberättelse har lämnats
Göteborg 2024-04-16
KPMG AB

Daniel Haglund
Auktoriserad revisor

DocuSigned by:
Daniel Haglund
210C9D90BC644A7...

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 för Isofol Medical AB (publ) för år 2023 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 23-32. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 18-50 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Isofol Medical AB (publ)s finansiella ställning per den 31 december 2023 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 23-32. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till revisionsutskottet 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 Isofol Medical AB (publ) 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.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Bolagets kostnader

Se redovisningsprinciper på sidorna 38-42 i årsredovisningen och koncernredovisningen för upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Kostnaderna för bolagets verksamhet uppgick till 42,4 MSEK under räkenskapsåret 2023. Merparten av kostnaderna avser utvecklingen av bolagets ledande produkt Arfolitixorin och består främst av utgifter för inhyrd och egen personal.

I vår revision har vi fokuserat på dessa kostnader då de samman-taget uppgår till ett väsentligt belopp samt att det finns en risk avseende riktigheten, fullständigheten och periodiseringen av dessa utgifter.

Hur området har beaktats i revisionen

Vår granskning av bolagets kostnader har bland annat omfattat en utvärdering av bolagets rutiner, verksamhetsuppföljning och interna kontroll.

Vi har testat bolagets kontroller för reservering av upplupna kostnader samt godkännande och betalning av leverantörsfakturor och personalkostnader. Vi har även stämt av och utfört stickprovsvis detaljtestning mot fakturaunderlag, avtal och övrig boksluts-dokumentation.

För personalrelaterade kostnader har vi utfört en analytisk granskning av löner. Vår analys av kostnader baseras både på historisk och även på vår kunskap om verksamheten samt uppföljning mot interna rapporter. Vi har också bedömt innehållet i de upplysningar om kostnader som lämnas i årsredovisningen.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets 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 realistiskt 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 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.

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, 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

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

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. 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 förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

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 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, 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 har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Isofol Medical AB (publ) för år 2023 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten 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 Isofol Medical AB (publ) 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 verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets 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 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.

Revisors 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 dis-

positioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed 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 räkenskaperna. 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 23-32 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevR 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 revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

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

KPMG AB, Box 11908, 404 39 , Göteborg, utsågs till Isofol Medical AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 3 maj 2023.

KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2016.

Göteborg den 20240424
KPMG AB

Daniel Haglund
Auktoriserad revisor

DocuSigned by:
Daniel Haglund
210C9D90BC644A7...

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

ORDLISTA

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

Censurering i AGENT-studien PFS-data för alla patienter i studien kunde inte inkluderas i analysen på grund av att de hade påbörjat annan behandling innan progression hade nåtts. Exkluderingen gjorde i enlighet med rekommendationerna från FDA och EMA, som var gällande vid studiens start.
CMC Chemistry, Manufacturing and Controls
CRC Kolorektalcancer (Colorectal Cancer)
iDSMB Oberoende säkerhetskommittén (independant 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, dvs. hur många patienter som skall rekryteras
[6R]-MTHF [6R]-5,10-metylentetrahydrofolat
MMA Market Authorisation Application i Europa
MTX Metotrexat
ORR Objektiv tumörrespons (eng. Objective Response Rate)
OS Total överlevnad (eng. Overall Survival)
PFS Progressionsfri överlevnad (eng. Progression Free Survival)
PMDA Japanska läkemedelsmyndigheten (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)
TGA Australienska myndigheten för godkännande av terapeutiska produkter (Therapeutic Goods Administration)
Topline result En sammanfattning från en klinisk studie av demografiska data, data för det primära effektmåttet och en sammanfattning av säkerhetsdata, som är baserade på en avblindad, låst databas.

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 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.

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.

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.

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/Registreringsgrundande studie

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

Fas IV-studie

En fas IV-studie är också känd som en övervakningsstudie efter marknadsgodkännande, eller läkemedelsövervakning, för att säkerställa läkemedlets långsiktiga säkerhet och effektivitet.

Produktion: Isofol Medical AB (publ) i samarbete med Adlersson Heath.
Foto: sid 1 iStock, sid 2 Martin Fröström, sid 3 iStock, sid 4 Depositphoto, sid 7 iStock, sid 16, 17 Martin Fröström, sid 55 David Holm.

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7

20240513064838

Finansiella kalender

Följande rapporter planeras att avlämnas:

Delårsrapport januari-mars 2024	8 maj 2024
Årsstämma 2024	8 maj 2024
Halvårsrapport april-juni 2024	21 augusti 2024
Delårsrapport juli-september 2024	7 november 2024
Bokslutskommuniké 2024	19 februari 2025

Delårsrapporterna publiceras på företagets hemsida
www.isofolmedical.com

För ytterligare information

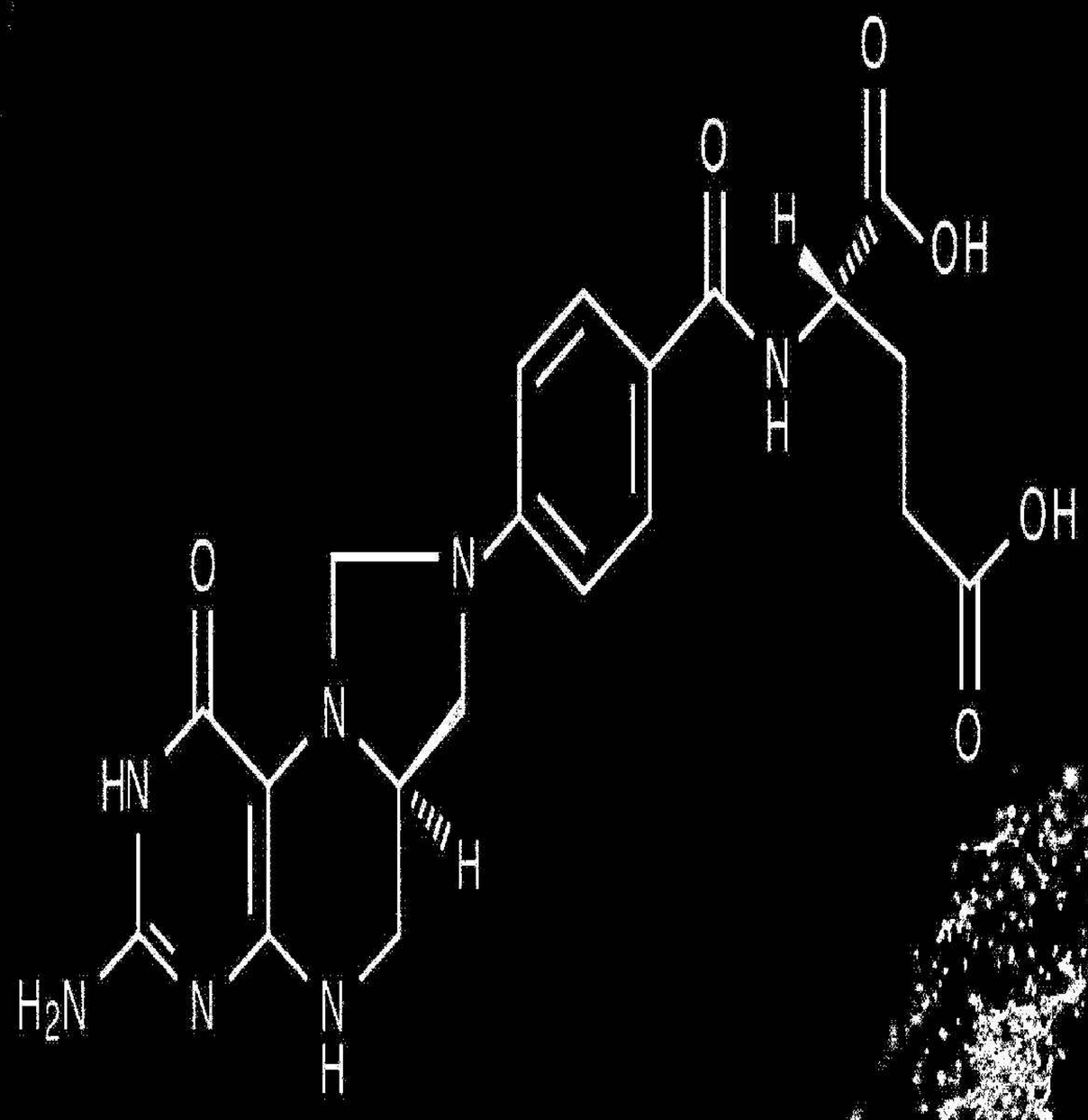
Peter Segelman Lindqvist, verkställande direktör
Telefon: +46 (0) 739 60 12 56
E-post: peters.lindqvist@isofolmedical.com

Magnus Hurst, ekonomichef
Telefon: +46 (0) 738 75 34 18
E-post: magnus.hurst@isofolmedical.com

Isofol Medical AB (publ)
Biotech Center
Arvid Wallgrens Backe 20
413 46 Göteborg, Sverige

www.isofolmedical.com | info@isofolmedical.com
Organisationsnummer: 556752-8064 | Säte: Göteborg

DocuSign Envelope ID: 1F745139-C227-4033-A042-7CA032D665A7



© Isofol Medical AB. Användning av bilden kräver tillstånd. Version 2023, April 2024. ISO-411

ARFOLITIXORIN

EN LÄKEMEDELSKANDIDAT
FÖR BEHANDLING
AV KOLOREKTALCANCER

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

DocuSign

Certificate Of Completion

202405130648 9

Envelope Id: 1F745139C2274033A0427CA032D665A7
Status: Completed

Subject: Complete with DocuSign: Isofol_Arsredovisning 2023_ISO-411_final.pdf

Source Envelope:

Document Pages: 56
Signatures: 8
Certificate Pages: 8
Initials: 0
AutoNav: Enabled
EnvelopeId Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Vienna

Envelope Originator:
Linnea Jonasson
PO Box 50768
Malmö, SE -202 71
linnea.jonasson@kpmg.se
IP Address: 195.84.56.2

Record Tracking

Status: Original
4/15/2024 6:07:57 PM

Holder: Linnea Jonasson
linnea.jonasson@kpmg.se

Location: DocuSign

Signer Events

Alain Jose Herrera
herrera.alain@gmail.com
Alain Herrera
Security Level: Email, Account Authentication (None)

Signature

DocuSigned by:
Alain Jose Herrera
8D533AD310114B1...

Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 92.184.98.153

Timestamp

Sent: 4/15/2024 6:15:33 PM
Viewed: 4/16/2024 10:23:23 AM
Signed: 4/16/2024 10:23:43 AM

Authentication Details
Identity Verification Details:
Workflow ID: facedebc-e28d-4182-adbf-789fbd673b01
Workflow Name: DocuSign ID Verification
Workflow Description: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identification Method: Government Issued Id Document
Type of Document: Passport
Identification Level: ID Only
Transaction Unique ID: a948f522-484d-51ec-b7da-357595c84542
Country or Region of ID: FR
Result: Failed
Performed: 4/16/2024 10:20:57 AM

Identity Verification Details:
Workflow ID: facedebc-e28d-4182-adbf-789fbd673b01
Workflow Name: DocuSign ID Verification
Workflow Description: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identification Method: Government Issued Id Document
Type of Document: Passport
Identification Level: ID Only
Transaction Unique ID: a948f522-484d-51ec-b7da-357595c84542
Country or Region of ID: FR
Result: Passed
Performed: 4/16/2024 10:22:48 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 4/16/2024 10:23:23 AM
ID: 5e3fbe2f-589c-4d78-aae1-75d783fd92ed

Helena Taflin
helena.taflin@icloud.com
Security Level: Email, Account Authentication (None)

DocuSigned by:
F62998693DB844D...

Signature Adoption: Drawn on Device
Using IP Address: 217.215.140.246

Sent: 4/15/2024 6:15:36 PM
Viewed: 4/15/2024 8:04:38 PM
Signed: 4/15/2024 8:12:43 PM

Authentication Details

Signer Events	Signature	Timestamp

Identity Verification Details:
Workflow ID: facedebc-e28d-4182-adbf-789fbd673b01
Workflow Name: DocuSign ID Verification
Workflow Description: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identification Method: Electronic ID
Type of Electronic ID: BankID Sweden
Transaction Unique ID: dda3d314-6d8c-5999-b78b-6832ee948fb0
Country or Region of ID: SE
Result: Passed
Performed: 4/15/2024 8:04:12 PM

Identity Verification Details:
Workflow ID: facedebc-e28d-4182-adbf-789fbd673b01
Workflow Name: DocuSign ID Verification
Workflow Description: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identification Method: Electronic ID
Type of Electronic ID: BankID Sweden
Transaction Unique ID: dda3d314-6d8c-5999-b78b-6832ee948fb0
Country or Region of ID: SE
Result: Passed
Performed: 4/15/2024 8:14:06 PM

Identity Verification Details:
Workflow ID: facedebc-e28d-4182-adbf-789fbd673b01
Workflow Name: DocuSign ID Verification
Workflow Description: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identification Method: Electronic ID
Type of Electronic ID: BankID Sweden
Transaction Unique ID: dda3d314-6d8c-5999-b78b-6832ee948fb0
Country or Region of ID: SE
Result: Passed
Performed: 4/15/2024 8:15:45 PM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 4/15/2024 8:04:38 PM
ID: 41ef2b75-fc16-4bc4-b1b7-fb774d9da45f

Jan-Eric Österlund jan-eric.osterlund@isofolmedical.com Security Level: Email, Account Authentication (None)	DocuSigned by: Jan-Eric Österlund AA725147A24B4C4 Signature Adoption: Pre-selected Style Using IP Address: 92.8.204.125	Sent: 4/15/2024 6:15:33 PM Viewed: 4/15/2024 6:17:02 PM Signed: 4/15/2024 6:17:54 PM

Authentication Details
Identity Verification Details:
Workflow ID: facedebc-e28d-4182-adbf-789fbd673b01
Workflow Name: DocuSign ID Verification
Workflow Description: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identification Method: Electronic ID
Type of Electronic ID: BankID Sweden
Transaction Unique ID: b77f9504-a9f0-5709-acf9-3e2f52a8c7a4
Country or Region of ID: SE
Result: Passed
Performed: 4/15/2024 6:16:42 PM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 4/15/2024 6:17:02 PM
ID: b1ddb601-ec23-4344-890d-190c23575f14

Lars Lind larselind391@gmail.com Security Level: Email, Account Authentication (None)	DocuSigned by: Lars Lind 09CEEBEDB36747E Signature Adoption: Pre-selected Style Using IP Address: 94.254.62.214	Sent: 4/15/2024 6:15:34 PM Viewed: 4/15/2024 6:46:14 PM Signed: 4/15/2024 6:49:03 PM

Authentication Details

Signer Events	Signature	Timestamp

Identity Verification Details:
Workflow ID: facedebc-e28d-4182-adbf-789fbd673b01
Workflow Name: DocuSign ID Verification
Workflow Description: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identification Method: Electronic ID
Type of Electronic ID: BankID Sweden
Transaction Unique ID: 3055f767-da63-5a3e-928f-43d459305b8e
Country or Region of ID: SE
Result: Passed
Performed: 4/15/2024 6:45:48 PM

Identity Verification Details:
Workflow ID: facedebc-e28d-4182-adbf-789fbd673b01
Workflow Name: DocuSign ID Verification
Workflow Description: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identification Method: Electronic ID
Type of Electronic ID: BankID Sweden
Transaction Unique ID: 3055f767-da63-5a3e-928f-43d459305b8e
Country or Region of ID: SE
Result: Passed
Performed: 4/15/2024 11:37:39 PM

Identity Verification Details:
Workflow ID: facedebc-e28d-4182-adbf-789fbd673b01
Workflow Name: DocuSign ID Verification
Workflow Description: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identification Method: Electronic ID
Type of Electronic ID: BankID Sweden
Transaction Unique ID: 555ee1e8-ed61-5155-91c3-992a3683df5f
Country or Region of ID: SE
Result: Failed
Performed: 4/16/2024 11:38:28 AM

Identity Verification Details:
Workflow ID: facedebc-e28d-4182-adbf-789fbd673b01
Workflow Name: DocuSign ID Verification
Workflow Description: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identification Method: Electronic ID
Type of Electronic ID: BankID Sweden
Transaction Unique ID: 555ee1e8-ed61-5155-91c3-992a3683df5f
Country or Region of ID: SE
Result: Passed
Performed: 4/16/2024 11:39:16 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 4/15/2024 6:46:14 PM
ID: 944e73fb-7160-4606-82f8-280db07ea485

Petter Segelman Lindqvist
petter.s.lindqvist@isofolmedical.com
Security Level: Email, Account Authentication (None)

DocuSigned by:
FA071CA6F01D42E...

Signature Adoption: Uploaded Signature Image
Using IP Address: 188.149.140.63

Sent: 4/15/2024 6:15:34 PM
Viewed: 4/15/2024 6:20:18 PM
Signed: 4/15/2024 6:29:00 PM

Authentication Details
Identity Verification Details:
Workflow ID: facedebc-e28d-4182-adbf-789fbd673b01
Workflow Name: DocuSign ID Verification
Workflow Description: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identification Method: Electronic ID
Type of Electronic ID: BankID Sweden
Transaction Unique ID: 5e8ed966-a5cb-5188-967b-07950d37f327
Country or Region of ID: SE
Result: Passed
Performed: 4/15/2024 6:19:02 PM

20240513064490

Signer Events	Signature	Timestamp

Identity Verification Details:
Workflow ID: facedebc-e28d-4182-adbf-789fbd673b01
Workflow Name: DocuSign ID Verification
Workflow Description: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identification Method: Electronic ID
Type of Electronic ID: BankID Sweden
Transaction Unique ID: 5e8ed966-a5cb-5188-967b-07950d37f327
Country or Region of ID: SE
Result: Passed
Performed: 4/15/2024 6:31:31 PM

Identity Verification Details:
Workflow ID: facedebc-e28d-4182-adbf-789fbd673b01
Workflow Name: DocuSign ID Verification
Workflow Description: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identification Method: Electronic ID
Type of Electronic ID: BankID Sweden
Transaction Unique ID: 5e8ed966-a5cb-5188-967b-07950d37f327
Country or Region of ID: SE
Result: Passed
Performed: 4/15/2024 9:20:03 PM

Identity Verification Details:
Workflow ID: facedebc-e28d-4182-adbf-789fbd673b01
Workflow Name: DocuSign ID Verification
Workflow Description: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identification Method: Electronic ID
Type of Electronic ID: BankID Sweden
Transaction Unique ID: 5e8ed966-a5cb-5188-967b-07950d37f327
Country or Region of ID: SE
Result: Passed
Performed: 4/16/2024 7:28:37 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 4/15/2024 6:20:18 PM
ID: be1b2d1d-e238-442c-b595-80df08c311b7

Sten Nilsson
sten.nilsson@stockholmoncology.se
Security Level: Email, Account Authentication (None)

DocuSigned by:
Sten Nilsson
B2261312AF74435

Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 83.190.84.5

Sent: 4/15/2024 6:15:35 PM
Viewed: 4/15/2024 6:26:29 PM
Signed: 4/15/2024 6:26:48 PM

Authentication Details
Identity Verification Details:
Workflow ID: facedebc-e28d-4182-adbf-789fbd673b01
Workflow Name: DocuSign ID Verification
Workflow Description: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identification Method: Electronic ID
Type of Electronic ID: BankID Sweden
Transaction Unique ID: 0fb4e8d0-e1ba-5627-ab9d-b1f1a3fcb50c
Country or Region of ID: SE
Result: Passed
Performed: 4/15/2024 6:26:11 PM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 4/15/2024 6:26:29 PM
ID: 365f9b7d-80c0-454d-86b2-ab7b5b16c56f

Daniel Haglund
daniel.haglund@kpmg.se
KPMG AB
Security Level: Email, Account Authentication (None)

DocuSigned by:
Daniel Haglund
210C9D90BC644A7

Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 195.84.56.2

Sent: 4/16/2024 10:23:50 AM
Viewed: 4/16/2024 11:28:52 AM
Signed: 4/16/2024 11:29:47 AM

Authentication Details

Signer Events	Signature	Timestamp

Identity Verification Details:
Workflow ID: facedebc-e28d-4182-adbf-789fbd673b01
Workflow Name: DocuSign ID Verification
Workflow Description: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identification Method: Electronic ID
Type of Electronic ID: BankID Sweden
Transaction Unique ID: 28f1befc-48ef-53cf-b734-7317376d7a06
Country or Region of ID: SE
Result: Passed
Performed: 4/16/2024 11:28:33 AM

20240513064491

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	Status	Timestamp
Agent Delivery Events	Status	Timestamp
Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
Certified Delivery Events	Status	Timestamp
Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp
Envelope Summary Events	**Status**	**Timestamps**
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	4/15/2024 6:15:37 PM
Envelope Updated	Security Checked	4/16/2024 9:52:42 AM
Envelope Updated	Security Checked	4/16/2024 9:52:42 AM
Certified Delivered	Security Checked	4/16/2024 11:28:52 AM
Signing Complete	Security Checked	4/16/2024 11:29:47 AM
Completed	Security Checked	4/16/2024 11:29:47 AM

Payment Events	Status	Timestamps

Electronic Record and Signature Disclosure

Electronic Record and Signature Disclosure created on: 12/20/2022 3:49:32 PM
Parties agreed to: Alain Jose Herrera, Helena Taflin, Jan-Eric Österlund, Lars Lind, Petter Segelman Lindqvist, Sten Nilsson

ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURE

From time to time, KPMG AB (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to this Electronic Record and Signature Disclosure (ERSD), please confirm your agreement by selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after the signing session and, if you elect to create a DocuSign account, you may access the documents for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a $0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

Withdrawing your consent

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. Further, you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

20240513064492

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

How to contact KPMG AB:

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:
To contact us by email send messages to: dpreporting@kpmg.se

To advise KPMG AB of your new email address

To let us know of a change in your email address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at dpreporting@kpmg.se and in the body of such request you must state: your previous email address, your new email address. We do not require any other information from you to change your email address.

If you created a DocuSign account, you may update it with your new email address through your account preferences.

To request paper copies from KPMG AB

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an email to dpreporting@kpmg.se and in the body of such request you must state your email address, full name, mailing address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

To withdraw your consent with KPMG AB

To inform us that you no longer wish to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

i. decline to sign a document from within your signing session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;

ii. send us an email to dpreporting@kpmg.se and in the body of such request you must state your email, full name, mailing address, and telephone number. We do not need any other information from you to withdraw consent.. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process..

Required hardware and software

The minimum system requirements for using the DocuSign system may change over time. The current system requirements are found here: https://support.docusign.com/guides/signer-guide-signing-system-requirements.

Acknowledging your access and consent to receive and sign documents electronically

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please confirm that you have read this ERSD, and (i) that you are able to print on paper or electronically save this ERSD for your future reference and access; or (ii) that you are able to email this ERSD to an email address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format as described herein, then select the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

By selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures', you confirm that:

- You can access and read this Electronic Record and Signature Disclosure; and
- You can print on paper this Electronic Record and Signature Disclosure, or save or send this Electronic Record and Disclosure to a location where you can print it, for future reference and access; and
- Until or unless you notify KPMG AB as described above, you consent to receive exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you by KPMG AB during the course of your relationship with KPMG AB.