ank=20250609T073008

Årsredovisning för

Isofol Medical AB (publ.)

556759-8064

Räkenskapsåret

2024-01-01 -- 2024-12-31

Fastställelseintyg:
Undertecknad intygar, dels att denna kopia av årsredovisningen överensstämmer med originalet, dels att resultaträkningen och balansräkningen fastställts på årsstämman den 21 maj 2025.
Årsstämman beslöt att godkänna styrelsens förslag till resultatdisposition.

Petter Segelman Lindqvist
Verkställande direktör

Göteborg 2025-05-22

ISOFOL

ÅRSREDOVISNING 2024

ARFOLITIXORIN

EN LÄKEMEDELSKANDIDAT
FÖR BEHANDLING
AV KOLOREKTALCANCER

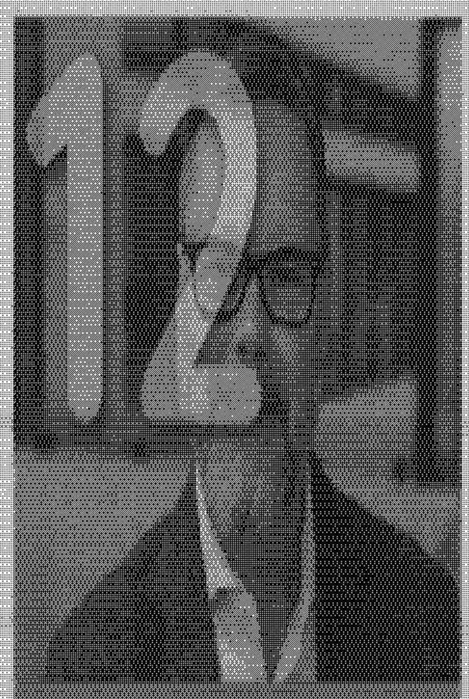
INNEHÅLL

Vision, mål och strategi	3
Året i korthet	4
Vd-ord	5
Om Kolorektalcancer	8
Om orfolitixorin - evidensplattform	10
Om fas Ib/II-studien	12
Marknadsöversikt	13
Strategi	14
Uttalande - Charité-Universitätsmedizin Berlin	15
Organisation och partners	16
Ordförande kommentar	18
Isofols historia	19
Isofols aktie	20
Förvaltningsberättelse	22
Bolagsstyrningsrapport	27
Finansiell information	36
Noter	41
Intygande	53
Revisionsberättelse	54
Kalendarium	57
Ordlista	58



"Vi har fått en bra bild av hur orfolitixorin bör administreras för att effekten skall maximeras."

Petter Stegelmann Jönsson, verkställande direktör



"Nyanlända har validerat och godkänt vår studiedesign och stärker förhoppningen att nå våra mål."

Roger Tell, medicinsk chef



"Det finns ett stort behov av nya behandlingsalternativ som orfolitixorin."

Sebastian Stintzing professor i medicin

OM ISOFOL MEDICAL AB (PUBL)

Isofol Medical AB (publ) är ett forskningsbaserat bioteknikbolag som arbetar för att förbättra prognosen för patienter med svåra former av cancer. Bolagets läkemedelskandidat orfolitixorin syftar till att höja effekten av första linjens standardbehandling för flera former av solida tumörer och studeras nu i kolorektalcancer, världens tredje vanligaste cancerform, där det medicinska behovet av bättre behandlingar är stort. Nu genomförs en fas Ib/II-studie med en ny dosregim som förväntas optimera läkemedelskandidatens effekt. Isofol Medical AB (publ) handlas på Nasdaq Stockholm.

Denna dokumentversion är ENDAST AVSEDD FÖR GRANSKNING

VISION

Isofols vision är att arfolitixorin ska förbättra prognosen för hundratusentals patienter med svåra former av cancer genom att ersätta dagens folatläkemedel i 5-FU-baserade behandlingar.

MÅL

Målsättningen är att göra arfolitixorin tillgängligt över hela världen och därmed förbättra prognosen för cancerdrabbade patienter som behandlas med 5-FU-baserade terapier som utgör standardbehandling för många cancerformer i ett första steg ansöker Isofol för att få arfolitixorin godkänt för behandling av metastaserad kolorektalcancer – den cancerform som står för näst flest cancerrelaterade dödsfall i världen. Patientöverlevnaden är endast 14 procent och behovet av att förbättra behandlingen är därmed mycket stort.

Redan idag kombineras 5-FU med en folat för att höja behandlingseffekten. Arfolitixorin är en ny form av folat som i motsats till dagens läkemedel inte kräver konvertering och metabolisering i kroppen innan den blir aktiv, vilket förväntas leda till betydande effektfördelar.

Med avstamp i den evidens och kunskap om arfolitixorin som genererats till dags dato, de starka partnerskap som etablerats både med kliniska experter och andra samarbetspartners samt den kunskap och erfarenhet som finns i organisationen står Isofol nu väl rustat att fortsätta den kliniska utvecklingen av arfolitixorin. Målet är tydligt: att förbättra cancerbehandlingen för miljontals patienter och därigenom skapa betydande värden för aktieägare, anställda och för samhället i stort. En ny och spännande fas i bolagets utveckling har just börjat.

STRATEGI

HUVUDDRAGEN I BOLAGETS STRATEGI FÖR 2025 ÄR ATT:

Driva den kliniska utvecklingen framåt och generera nya effektdata för arfolitixorin genom att genomföra fas Ib/II-studien på ett effektivt och kostoptimerat sätt i samarbete med ledande kliniska experter, samt lägga en solid grund för framtida utveckling och regulatoriska godkännandeprocesser.

Maximera potentialen i Isofols samarbeten genom att verka etablerande kommersiella och vetenskapliga samarbeten och identifiera och etablera samarbeten med ytterligare kliniska experter och partnerföretag för att stärka den vidare kliniska utvecklingen och kommersialiseringen av arfolitixorin.

Bygga förtroende för Isofol som bolag och möjliggöra fortsatt finansiering genom en transparent och öppen kommunikation med aktieägare, potentiella investerare och partners, hålla en hög standard vad gäller regelefterlevnad samt en god kostnadskontroll där värdeskapande aktiviteter prioriteras.

2024

0 TSEK

Nettoomsättning 0 TSEK (721) och övriga rörelseintäkter uppgick till 0 TSEK (0)

-43,5 MSEK

Resultat före skatt uppgick till -43,5 MSEK (-37,1)

-0,27 SEK

Resultat per aktie uppgick till -0,27 SEK (-0,23)

96,2 MSEK

Likvida medel vid årets utgång uppgick till 96,2 MSEK (138,1)

ÅRET I KORTHET

JANUARI-MARS

▫ På den extra bolagsstämma som hölls den 4 januari utsågs Jan-Eric Österlund till styrelseordförande, Alain Herrera, Helena Taflin, Lars Lind och Sten Nilsson som ledamöter, varav samtliga är nyval. I samband med detta lämnade styrelsens samtliga tidigare ledamöter sina uppdrag i bolaget.

▫ Den 9 januari utsåg styrelsen Petter Segelman Lindqvist till ny verkställande direktör.

▫ Den 10 januari utsågs Magnus Hurst till ny ekonomichef.

▫ Den 14 februari meddelade bolaget att de inleder planeringen av kliniska studier i syfte att maximera möjligheterna att ta arfolitixorin vidare mot en potentiell kommersialisering.

▫ Den 19 mars 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 meddelades 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.

APRIL-JUNI

▫ Den 24 maj meddelade bolaget att ett samarbetsavtal har tecknats med det världsledande akademiska sjukhuset Charité - Universitätsmedizin Berlin och professor Sebastian Stintzing, för den fortsatta kliniska utvecklingen av arfolitixorin.

JULI-SEPTEMBER

▫ Den 5 juli meddelade bolaget att en extern expertkommitté har genomfört en post hoc-analys per protokoll av den kliniska fas III-studien, AGENT, som visade nya resultat till arfolitixorins fördel.

▫ Den 16 juli meddelade bolaget resultat från ytterligare två prekliniska studier genomförda av Oncosyne AS i samarbete med Akershus University Hospital i Oslo, respektive på Surgical Oncology Laboratory (SOL) vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg. Båda studierna visade att ökade doser av arfolitixorin i kombination med 5-FU leder till signifikant högre effekt och underbygger därmed arfolitixorins dos-responsförhållande.

▫ Den 30 juli meddelade bolaget att Margareta Hagman utsetts till ekonomichef med tillträde den 13 augusti.

▫ Den 17 september meddelade bolaget att ett positivt preliminärt utlåtande har avgetts gällande patenterbarheten för en ny internationell ansökan om ett substanspatent för arfolitixorin som lämnats in till PCT (Patent Cooperation Treaty)

OKTOBER-DECEMBER

▫ Den 23 oktober meddelade bolaget att ett Late Breaking Abstract rörande läkemedelskandidaten arfolitixorin presenterades som en poster under ENA 2024 i Spanien. Postern beskriver dosberoende cytotoxisk effekt och ökad aktivitet av arfolitixorin vid högre doser i kombination med 5-FU.

▫ Den 20 november presenterade bolaget en operationell uppdatering under ett investerarmöte som ägde rum i Göteborg och som även gick att följa digitalt via länk. Bolaget presenterade evidensplattformen som ligger till grund för den kommande kliniska studien, den tänkta studiedesignen för fas Ib/II-studien, samt en uppdatering om arfolitixorins kommersiella potential.

▫ Den 21 november meddelade bolaget att den prövarinitierade Modelle-studien, som utvärderat effekten av arfolitixorin på vävnadsnivå, publicerats i den vetenskapliga tidskriften BJC Reports. Studien visade på dosberoende TS-inhibering med arfolitixorin.

▫ Den 18 december meddelades att bolagets japanska partner Solasia Pharma K.K. har fattat ett strategiskt beslut att inkludera japanska patienter i fas II-delen av den kommande kliniska fas Ib/II-studien av arfolitixorin i patienter med metastaserad kolorektalcancer.

HÄNDELSER EFTER ÅRETS UTGÅNG

▫ Den 21 mars 2025 meddelades att bolaget har erhållit godkännande från den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM om att inleda den nya kliniska studien av läkemedelskandidaten arfolitixorin. Studien kommer inledningsvis att genomföras i Tyskland.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWWG-4GOSI-OPKGW-9FPAJ-PC1GC

"FULLT FOKUS PÅ DEN NYA KLINISKA STUDIEN UNDER 2025"

Under 2024 har vi arbetat intensivt med förberedelserna inför starten av den kliniska studien som ska utvärdera vår läkemedelskandidat arfolitixorin som en del i behandlingen av metastaserad kolorektalcancer. Det slutliga godkännandet i mars 2025 från den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM om studieupplägget validerar våra fortsatta utvecklingsplaner. Vårt fokus kommer under 2025 att ligga på genomförandet av den kliniska studien, affärsutveckling och att diskutera den fortsatta utvecklingsplanen med regulatoriska myndigheter och nya potentiella partners.



Isofol har under det senaste året förstärkt evidensen bakom bolagets läkemedelskandidat arfolitixorin och genomfört de förberedelser som krävs för att få inleda en ny klinisk studie med en optimerad dosregim. Vi har fått en bra bild av hur arfolitixorin bör ges för att effekten skall maximeras och stärkt vår egen övertygelse om arfolitixorins potential, vilket även har spritt sig till våra befintliga och nya samarbetspartners som med entusiasm och engagemang bidrar till den fortsatta utvecklingen.

Grönt ljus att starta studien

Under första kvartalet 2025 fick vi godkännande av den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM om att initiera vår kliniska fas Ib/II-studie.

Godkännandet är en viktig validering av vår utvecklingsstrategi för arfolitixorin och innebär att studien kan starta inom kort.

Som tidigare meddelats kommer studien att genomföras vid det ledande sjukhuset Charité - Universitätsmedizin Berlin under ledning av professor Sebastian Stintzing. Den första delen av studien är doseskalerande och syftar till att utvärdera stigande doser med vår läkemedelskandidat för att besluta vilka doser som ska användas i studiens andra fas där effektutvärdering står i fokus.

Expansion av studien till Japan 2026

Året avslutades med att vår japanska partner Solasia meddelade ett strategiskt beslut att aktivt delta i den andra delen av vår kliniska studie, fas II-delen. Parallellt med att den första delen av studien inleds vid Charité - Universitätsmedizin Berlin, påbörjar Isofol och Solasia gemensamma förberedelser inför fas II, med målet att inkludera patienter i Japan under 2026. Att expandera studien till Japan innebär en numerär ökning av patientantalet samtidigt som det stärker diversiteten i patientpopulationen. Sammantaget ger detta bättre förutsättningar för kommande regulatoriska processer, både i Japan och på andra marknader.

Förberedelserna för en expansion till Japan innefattar bland annat att tillsammans med Solasia identifiera och teckna avtal med den kliniska forskningsorganisation (CRO) som vi ska samarbeta med samt att ha en dialog med den japanska läkemedelsmyndigheten PMDA.

Produktutveckling för stärkt patentskydd

För att förstärka och förlänga det internationella patentskyddet för arfolitixorin har vi under året utökat det befintliga samarbetet med vår substanspartner Merck till att i högre grad kunna omfatta produktutveckling och framtagande av nya läkemedelsformuleringar. En kontinuerlig vidareutveckling av sub-

"Vårt fokus kommer under 2025 att ligga på genomförandet av den kliniska studien, affärsutveckling och att diskutera den fortsatta utvecklingsplanen med regulatoriska myndigheter och nya potentiella partners."

Peder Segelmer Lindqvist,
verkställande direktör

stansen, i nya formuleringar och sammansättningar, syftar till att ge upphov till nya patent och långsiktigt stärka den kommersiella potentialen. Parallellt med detta arbetar vi med att generera nya patent relaterade till den nya dosregim som nu testas.

I september fick vi ett positivt preliminärt utlåtande om nya patent rörande arfolitixorins substansformulering som, om den erhåller ett slutligt godkännande, kan utmynna i ett nytt substanspatent med giltighet till mitten av 2040-talet på Isofols nyckelmarknader USA, Europa och Japan. Ett nytt substanspatent kan avsevärt förlänga arfolitixorins livscykel och har därför ett stort kommersiellt värde både för oss och våra partners.

Stabil marknadspotential

Vid ett investerarmöte i november gav vi en aktuell översyn av marknadspotentialen för arfolitixorin baserat på en ny marknadsundersökning som genomförts av en extern konsultfirma. Enligt analysen förväntas den globala marknaden för behandling av metastaserad kolorektalcancer växa till 80 miljarder kronor år 2032 [1]. Dagens standardbehandling, som består av 5-FU-baserad kemoterapi i kombination med bland annat folat (som arfolitixorin), förväntas fortsätta utgöra grunden i första linjens behandling under en överskådlig framtid; och därmed kvarstår även behovet av en läkemedelskandidat som arfolitixorin. Analysen bekräftade Isofols tidigare estimat om att arfolitixorin efter en potentiell marknadslansering kan nå en bruttoförsäljning på blockbusternivå [1] (mer än 10 miljarder kronor) i metastaserad kolorektalcancer enbart på USA-marknaden. Utöver detta ser vi ytterligare möjligheter inom fler indikationsområden och på fler geografiska marknader där arfolitixorin kan bidra till en viktig förbättring av dagens standardbehandlingar.

Omfattande evidens för arfolitixorin

Under 2024 har nya analyser och resultat stärkt vår övertygelse om att arfolitixorin kan göra skillnad i första linjens behandling. Vår evidensplattform samlar ett omfattande datunderlag från tidigare genomförde prekliniska och kliniska studier samt nya prekliniska studier och analyser som genomförts under året.

Utifrån evidensplattformen kan vi konstatera att arfolitixorin redan har visat effekt i en omfattande klinisk fas III-studie, att högre doser av arfolitixorin administrerade på ett nytt sätt förväntas leda till ännu bättre effekt, och att högre doser sannolikt kan ges utan att påverka säkerhetsprofilen. Samtliga dessa slutsatser adresseras i den nya studiedesignen och ökar sannolikheten för framgång.

Representerade på både den vetenskapliga och investerarfokuserade arenan

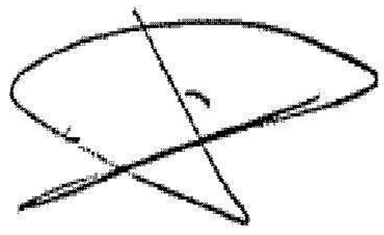
Under året har vi deltagit på ett flertal vetenskapliga konferenser och partneringmöten, allt från ASCO i Chicago och ENA i Barcelona till BIO-Europe som i år tog plats i Stockholm. I början av 2025 deltog vi på JP Morgan Healthcare Conference i San Francisco, ett omfattande och informativt investerarmöte som kopplar samman globala läkemedelsbolag, snabbväxande innovativa företag och investerare. Dessutom presenterades ett abstract som summerar de positiva fynden från post hoc-analysen av den avslutade fas III-studien AGENT, under ASCO-GI som ägde rum i San Francisco, USA.

Under inledningen av 2025 har vi dessutom hunnit medverka på ett flertal investerarmöten. I mars presenterades Isofol för en gedigen skara investerare under Life Sciencedagen i Göteborg, Stora Aktiedagarna i Stockholm samt under den internationella investerarkonferensen Swiss Nordic Bio i Zürich, Schweiz. Fler deltaganden i event och möten planeras framöver.

Stärkt organisation

Under sommaren rekryterades Margareta Hagman till posten som finanschef. Margareta Hagman har en gedigen bakgrund från flera biotech- och läkemedelsbolag och vi är väldigt glada över att ha henne ombord. Vi har även stärkt vår organisation genom att återanställa Roger Tell som medicinsk chef. Roger har varit en viktig drivkraft i bolaget sedan 2019 i olika roller och de senaste åren har han arbetat på konsultbasis.

Vi är nu rustade för nästa fas i bolagets utveckling, där vi återför arfolitixorin in i klinisk utvecklingsfas. Vi ser med tillförsikt på framtiden och arbetar oförtrutet mot vårt mål: att ta arfolitixorin till marknaden och därigenom förbättra prognosen för de hundratusentals människor som lever med svår cancer.



Petter Segelman Lindqvist
Vd, Isofol Medical AB (publ)

Källa: 1) Marknadsundersökningar och analyser utförda av Back Bay Life Science Advisors på uppdrag av Isofol under 2024.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWVWG-4GOSI-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

Behov

Stort medicinskt behov

Potential

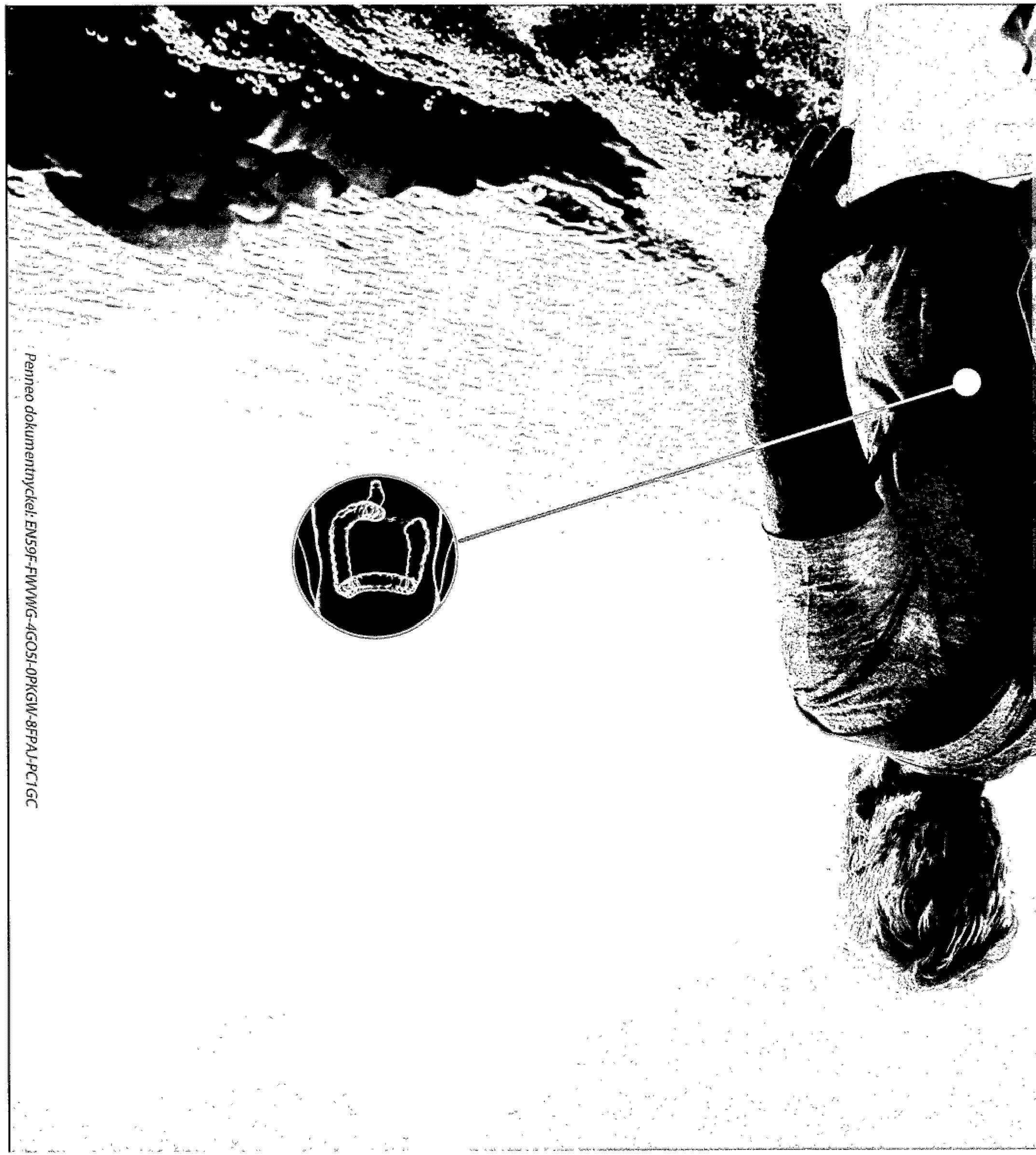
Arfolitixorin har potential att signifikant förbättra prognosen

Marknad

Hög marknads-potential

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FIWWM-4

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FIWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC





FAKTA OM KOLOREKTALCANCER

Tjock- och ändtarmscancer (kolorektal-cancer, eng. colorectal cancer, CRC), numer för tredje vanligaste cellmyxtyp, slutkondomstorlek. Ofta är tidigt tidigstadium och förstadier under tiden är och behöver som en uppskjutande tydlighet, en sådan kallad polyp, som utgör från slemhinnan och sedan växer in i tarmens mitten.

Polyper kan vara cancerogena vilket innebär att de kan utvecklas till cancer om de inte avlägsnas. Sannolikheten för cancern bryter sig igenom tarmväggen och sprider till andra organ, så kallad metastaserad kolorektalcancer (mCRC).

ank=20250609:2025061007314

KOLOREKTALCANCER – TREDJE VANLIGASTE CANCERFORMEN

Kolorektalcancer är globalt den tredje vanligaste cancerformen efter lung- och bröstcancer och den näst dödligaste. Trots flera medicinska framsteg inom cancerforskningen är dödligheten för metastaserad kolorektalcancer fortsatt hög – 86 procent av patienter med spridd sjukdom avlider inom fem år.

Kolorektalcancer är samlingsnamnet för tjock- och ändtarmscancer, en cancerform som uppstår från okontrollerad celltillväxt i tjocktarmen eller i ändtarmen.

Cancer i tjocktarmen är lika vanlig hos män och kvinnor, medan ändtarmscancer är något vanligare hos män. Det är främst äldre som drabbas av kolorektalcancer, där majoriteten insjuknar efter 70 års ålder. Förekomsten hos yngre (åldrarna 25-49 år) är ökande, medan den är stabil i de äldre åldersgrupperna . 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].

Kolorektalcancer uppstår vanligtvis som okontrollerad celldelning i tarmslemhinnans körtlar vilka bildar polyper i tarmen som efter en tid kan utvecklas till cancer. När en cancertumör växer igenom tarmväggen kan cancercellerna spridas till andra organ, så kallad metastaserad kolorektalcancer, mCRC.

Orsakerna delvis miljömässiga och ärftliga

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

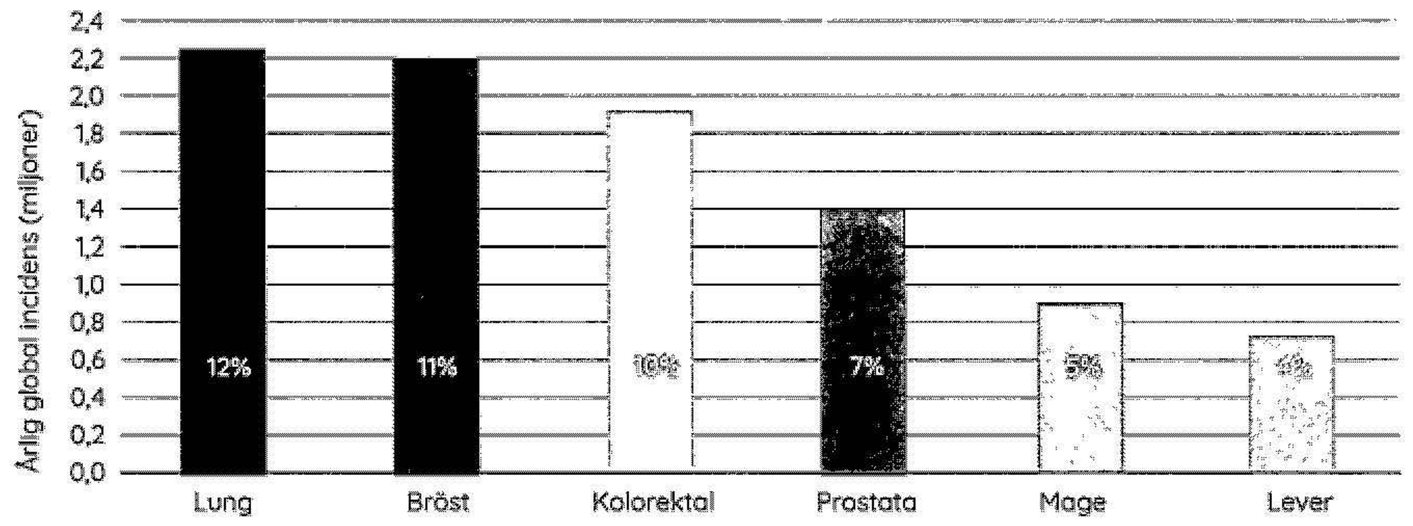
Hög dödlighet vid sen upptäckt

Kolorektalcancer är globalt den näst vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall efter lungcancer. Prognosen för överlevnad är dock god vid tidig diagnos. Genom hälsokontroller, så kallad screening, där man kontrollerar om det finns blod i avföringen 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 och bildat metastaser, har sämre prognos och betydligt högre dödlighet. Omkring 86 procent av patienter med metastaserad kolorektalcancer, mCRC, är inte längre vid liv fem år efter diagnos [2].

Nuvarande standardbehandling

Dagens standardbehandling av metastaserad kolorektalcancer baseras på 5-FU – ett av världens mest använda cancerläkemedel – och ges i kombination med både folat och annan kemoterapi, till exempel oxaliplatin eller irinotekan, samt biologiska läkemedel som bevacizumab och cetuximab. Dessa kombinationer har tillämpats sedan 2004 och utgör varianter på den nuvarande standardbehandlingen i första och andra linjen. Nuvarande folatbaserade läkemedel kräver dock en metabolisk aktivering som sker i flera steg. Trots kombinationsbehandling med flera läkemedel svarar färre än hälften av patienterna med metastaserad kolorektalcancer på behandling med dagens folatbaserade läkemedel. Även s.k. immun- och målinriktad terapi ingår i dagens standardbehandling för vissa grupper av patienter som har specifika mutationer.

10 % AV CANCERFORMERNA SOM UPPTÄCKS ÅRLIGEN ÄR KOLOREKTALCANCER[2]



14 % av patienter i stadium IV har en överlevnad på fem år [3]

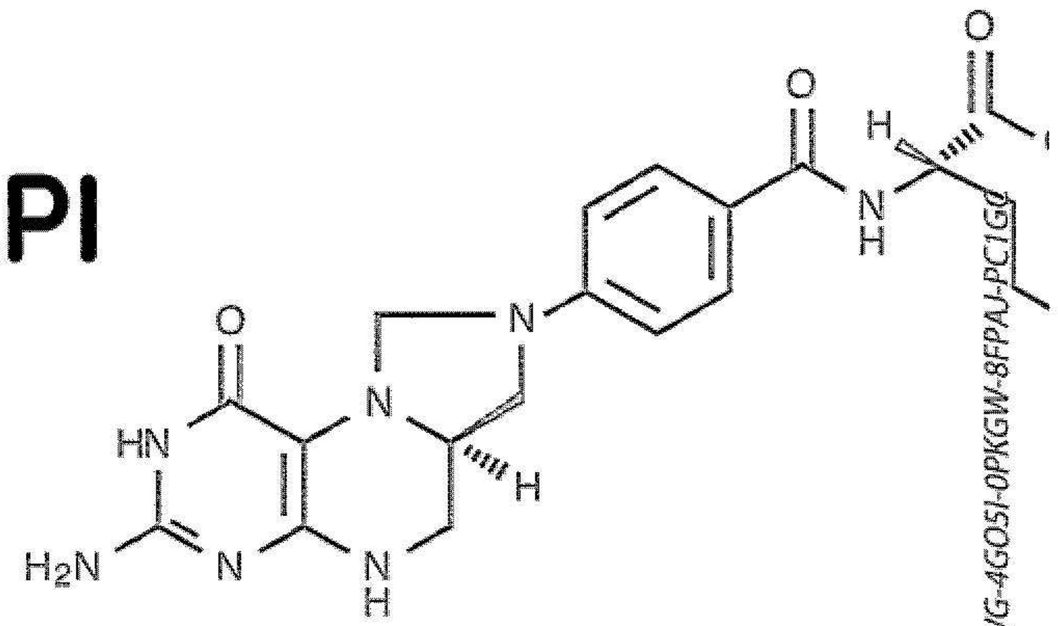
1,9 miljoner årligen globalt diagnostiseras

Källa: 1) https://pressroom.cancer.org/Colorectal-Cancer-Cases-Surge-Globally
2) 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].
3) American Society of Clinical Oncology (ASCO) Cancer.Net. Accessed 12 March 2024. https://www.cancer.net/cancer-types/colorectal-cancer/statistics.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

ARFOLITIXORIN

LÄKEMEDELSKANDIDATEN SOM KAN FÖRSTÄRKA EFFEKTEN AV KEMOTERAPI



Isofols folatbaserade läkemedelskandidat arfolitixorin ([6R]-MTHF) har potential att etableras som en nyckelkomponent i dagens standardbehandling av flera former av solida tumörer. Nu förbereds som ett första steg en klinisk studie i patienter med kolorektalcancer. För att optimera effekten av första linjens standardbehandling, 5-FU-baserad kemoterapi, ges den tillsammans med folatbaserade läkemedel som efter nedbrytning i kroppen omvandlas till den aktiva metaboliten [6R]-MTHF. Denna aktiva metabolit ökar den tumörcelldödande effekten av 5-FU och minskar samtidigt produktionen av en av de byggstenar som tumörcellerna behöver för att föröka sig. Kroppens omvandling av dagens folatbaserade läkemedel till den aktiva metaboliten sker i en process i flera steg. Det skulle därför kunna innebära betydande fördelar om det gick att behandla patienterna med metaboliten i sin rena form.

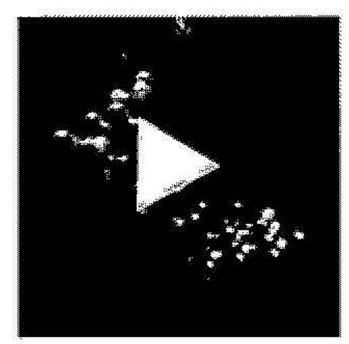
Isofols patentskyddade läkemedelskandidat arfolitixorin är världens första och enda direktverkande folatbaserade läkemedelskandidat, som utgörs av den aktiva metaboliten [6R]-MTHF.

Isofol har i en jämförande klinisk studie i tidig utvecklingsfas (ISO-CC-002) statistiskt säkerställt att patienter med kolorektalcancer 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.

Evidensplattform stödjer fortsatt utveckling

Fas III-studien AGENT

Arfolitixorin har tidigare utvärderats i den randomiserade, kontrollerade globala, multicenter fas III-studien AGENT som jämförde effekten och säkerheten hos arfolitixorin jämfört med dagens folatbaserade läkemedel leukovorin. Båda substanserna 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



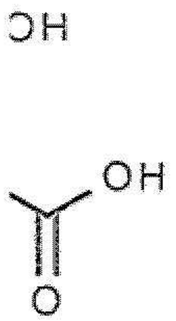
Se hur arfolitixorin fungerar i cancerceller.
Följ ovan länk eller använd qr-koden.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GQ

ank=20250609:2025061007315

de allra flesta patienterna med metastaserad kolorektalcancer och omfattade ett 90-tal kliniker i USA, Kanada, Europa, Australien och Japan och totalt 490 patienter.

I början av augusti 2022 presenterades top line-resultat från AGENT-studen som visade att arfolitixorin inte var statistiskt signifikant överlägset kontrollarmen och studien stoppades.



Slutsatser från AGENT-studien

När data från AGENT-studien analyserades konstaterades att:

- Den valda dosen och administreringsregimen bestående av två bolusdoser à 60 mg troligtvis innebar att koncentrationen av arfolitixorin i blodet blev för låg för att kunna leverera tillräckligt hög mängd aktiv substans in i tumören.
- Den valda dosen innebar att jämförelsen med kontrollgruppen med standardbehandling inte var optimal eftersom kontrollgruppen behandlades med en högre dos.
- Dosen arfolitixorin gavs sent i förhållande till 5-FU och att en tidigarelagd dosering sannolikt kan maximera möjligheten för arfolitixorin att verka synergistiskt med 5-FU och därmed ge högre effekt.

Vidare genomförde en extern expertgrupp en post hoc, per protokoll-analys av AGENT studien, på uppdrag av Isofol, under 2024. Där uppmärksammades att följsamheten till studieprotokollet varit låg, främst vad gäller tidsintervallet mellan administrationen av 5-FU-bolus och arfolitixorin samt durationen av 5-FU-injektionerna, vilket kan ha påverkat utfallet.

Resultat från analysen, där expertkommittén exkluderat patienter som inte behandlats enligt studieprotokollets föreskrifter, visar att arfolitixorin, även med den suboptimala dosregim som använts i AGENT-studien, gett bättre effekt än standardbehandlingen i de flesta av studiens regioner [1].

Därtill har farmakokinetiska modelleringar och en genomgång av tillgängliga säkerhetsdata visat 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.

Positiv bedömning av samlade data

För att summera slutsatserna i det omfattande datapaket som finns för arfolitixorin kan nämnas:

- Arfolitixorin har redan i den omfattande globala fas III-studien AGENT visat effekt som var på en jämförbar nivå med kontrollgruppen.
- Högre doser kan leda till bättre effekt baserat på dos-responssamband som uppvisats i tidigare prekliniska studier. Vidare bör en justering av doseringstidpunkten kunna optimera effekten ytterligare då det ökar möjligheterna för synergistisk verkan mellan arfolitixorin och 5-FU.
- Högre doser kan sannolikt ges utan att påverka säkerhetsprofilen enligt PK-simuleringar och säkerhetsdata från tidigare genomförda kliniska studier.

Baserat på dessa slutsatser genomförs nu ett nytt studieprogram där nya dosregimer testas och protokoll-efterlevnaden optimeras. Utformningen av det nya programmet är baserad på det stora datapaket som hittills genererats och som sammantaget utgör en stark evidensplattform som stärker Isofols tilltro att kunna visa positiva resultat.

Ny klinisk studie 2025

För att visa arfolitixorins potential i klinik kommer Isofol att genomföra en ny studie i klinisk fas Ib/II, i syfte att fastställa optimal doseringsregim avseende tolerabilitet och effektivitet av arfolitixorin.

Studiedesignen godkändes i mars 2025 och kommer att inkludera behandlingsnaiva patienter med spridd (metastaserad) kolorektalcancer och genomförs initialt i samarbete med det ledande akademiska sjukhuset Charité - Universitätsmedizin Berlin.

Parallellt med att den första delen av studien genomförs vid Charité kommer Isofol och licenspartnern Solasia att genomföra gemensamma förberedelser inför den andra delen av studien med målet att också rekrytera patienter i Japan under 2026. Inkluderingen av japanska patienter expanderar studien numerärt med ytterligare patienter samt förstärker diversiteten patientpopulationen, vilket skapar en stabil grund för efterföljande regulatoriska processer både i Japan och på andra geografiska marknader.

Patentportfölj

Det immateriella skyddet för arfolitixorin består för närvarande av en kombination av patent som skyddar substansen (substanspatent som ägs av Merck) och patent för dess kliniska användning (användningspatent som ägs av Isofol) vilka sammantaget utgör ett starkt skydd och ger marknadsexklusivitet på de viktigaste geografiska marknaderna runt om i världen. Parallellt med den kliniska utvecklingen för arfolitixorin fortgår arbetet med att ytterligare expandera räckvidden och omfattningen av det immateriella patentskyddet.

Substansen arfolitixorin är patentskyddad fram till 2037 i USA och 2034 på övriga marknader. Utöver det finns ett positivt preliminärt utlåtande från den europeiska patentmyndigheten för ett nytt internationellt substanspatent som kan komma att förlänga skyddet till 2043, efter godkännande från nationella patentmyndigheter. Därtill skulle den nya dosregim som nu testas kunna leda till nya patent som ger ytterligare exklusivitet fram till 2045 om de beviljas, och möjligen längre fram i tiden om s.k. "patent term extensions" förlängningar beviljas.

Med hjälp av ledande patentexperter utvärderar bolaget kontinuerligt möjligheter att ansöka om nya patent baserade på potentiella nya upptäckter under det nu pågående utvecklingsarbetet, vilka kan förlänga exklusivitetsskyddet ytterligare och därmed kan komma att öka värdet av bolagets läkemedelsprojekt än mer.

Källa: 1) Poster ASCO-GI 2025; Titel "The importance of treatment handling and compliance on overall response rate in a phase III study of metastatic colorectal cancer: Post-hoc per protocol analyses of the AGENT trial". Författare; Pivodic et al.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC



NY STUDIEDESIGN STÄRKER SANNOLIKHETEN ATT NÅ MÅLEN I DEN AKTUELLA FAS Ib/II- STUDIEN

Baserat på det omfattande kunskapsunderlaget från de tidigare genomförda prekliniska och kliniska studierna arbetar Isofol nu med en tids- och kostnadseffektiv fas Ib/II-studie för att bekräfta arfolitixorins kliniska fördelar jämfört med traditionella folater.



Preliminärt studieupplägg

Studien adresserar samtliga huvudpunkter i den nya evidensplattformen:

- Högre dos > förväntad högre effekt med intakt säkerhetsprofil
- Annan administreringsregim > optimerar förhållandet för synergistisk interaktion med 5-FU och minskar behovet av precision
- Striktare följsamhet till studieprotokollet > bättre utfall

Studien inleds med en fas Ib-del där stigande doser av arfolitixorin utvärderas för att säkerställa säkerhet och tolerabilitet, samtidigt som viss effektutvärdering utförs. Fas II-delen av studien syftar till att utvärdera arfolitixorin i den högsta tolererade dosen samt en utvald lägre dos. Primära effektmått kommer att utgöras av tolerabilitet och säkerhet samt objektiv tumörrespons (ORR). Sekundära effektmått är progressionsfri överlevnad (PFS) och totalöverlevnad (OS).

Studien kommer inledningsvis att genomföras vid Charité – Universitätsmedizin Berlin.

Expansion av studien till Japan

Isofol och den japanska licenspartnern Solasia är ömsesidigt starkt engagerade i utvecklingen av arfolitixorin som en potentiell ny behandling av kolorektalcancer. Parallellt med den första delen av studien (fas Ib), som genomförs vid Charité – Universitätsmedizin Berlin, kommer Isofol och Solasia att genomföra gemensamma förberedelser inför den andra delen av studien (fas II) med målet att rekrytera patienter i en separat expansionskohort i Japan under 2026. Inkluderingen av japanska patienter expanderar studien numerärt med ytterligare patienter samt förstärker diversiteten i patientpopulationen, vilket skapar en stabil grund för efterföljande regulatoriska processer både i Japan och andra geografiska marknader.

De gemensamma förberedelserna under 2025 inkluderar aktiviteter som att inleda samarbetet med en klinisk forskningsorganisation (CRO) samt att föra diskussioner med den japanska läkemedelsmyndigheten PMDA.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

ank=20250609:20250610007316

STOR MARKNADSPOTENTIAL FÖR ARFOLITIXORIN

Den redan i dag stora marknaden för behandling av kolorektalcancer förväntas växa ytterligare och behovet av bättre behandlingar för metastaserad sjukdom är mycket stort. Dagens behandling med 5-FU-baserad kemoterapi kommer att utgöra första linjens standardbehandling under överskådlig framtid och den bästa möjligheten att förbättra prognosen för patienterna är därför att optimera 5-FU-baserad kemoterapi, vilket är syftet med arfolitixorin.

Den globala marknaden för behandling av metastaserad kolorektalcancer förväntas växa till 80 miljarder kronor år 2032 [1]. Standardbehandlingen, bestående av 5-FU-baserad kemoterapi i kombination med bland annat folat (som arfolitixorin), förväntas fortsätta vara grunden i första linjens behandling under överskådlig framtid.

I forskningsfronten för nya potentiella cancerläkemedel finns en rad innovationer, men samtliga är avsedda att användas antingen som tillägg till 5-FU+folat eller i senare behandlingslinjer. Arfolitixorin har som en av få innovationer potential att signifikant potentiera effekten av första linjens behandling.

Stor kommersiell potential på USA-marknaden

En marknadsundersökning som nyligen genomförts av den externa konsultfirman Back Bay Life Science Advisors bekräftar Isofols tidigare estimat och indikerar att arfolitixorin kan nå en bruttoförsäljning på blockbusternivå [1] (mer än 10 miljarder kronor) i metastaserad kolorektalcancer enbart på USA-marknaden.

Undersökningen baseras på en beräkning om en adresserbar population på mellan 60–70 000 patienter [1] årligen enbart i USA. Marknadsundersökningen indikerar även att det finns ett stort medicinskt behov och en hög betalningsvilja för ett förbättrat behandlingskoncept i första linjens behandling av spridd kolorektalcancer.

Ytterligare marknader och indikationer kan tillkomma

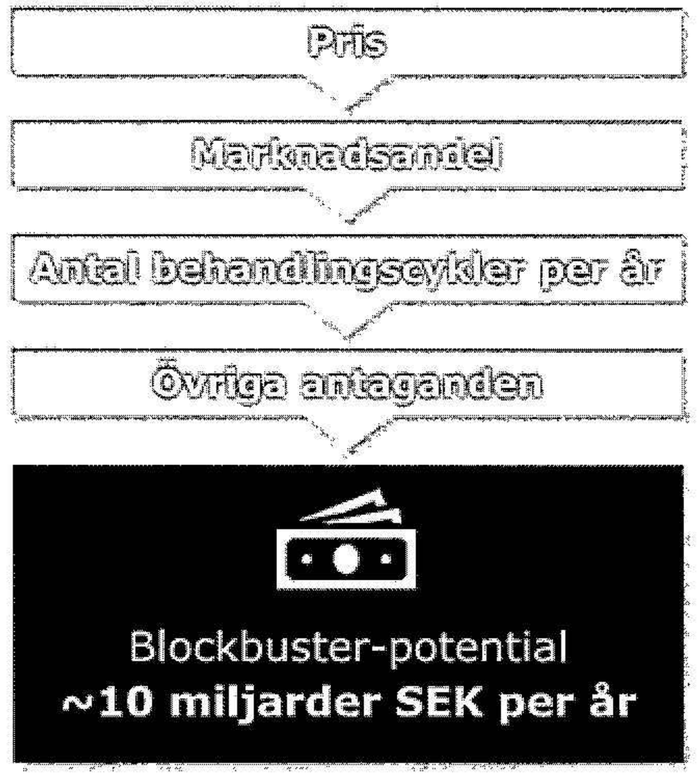
Förutom marknadspotentialen på den amerikanska marknaden finns ytterligare hävstång för arfolitixorin på andra geografiska marknader så väl som en potentiell utökning av indikationer. Utöver USA är Japan, Kanada och Europa exempel på andra signifikanta marknader.

Arfolitixorins användningsområde kan potentiellt även utökas till fler indikationer inom kolorektalcancer, som adjuvant eller neoadjuvant behandling.

Folatbehandlingar används även vid andra cancersjukdomar och solida tumörer där arfolitixorin har möjlighet att förbättra effekten som tilläggsbehandling till 5-FU-baserad kemoterapi. Cancersjukdom i bukspottkörteln, bröst och huvud/hals är några av de terapiområden där arfolitixorin har potential att skapa mervärde.

Om arfolitixorin bevisar sin effekt i kliniska studier har läkemedelskandidaten därför, som en av mycket få innovationer i första linjens behandling, en viktig roll att fylla.

Indikerar stor kommersiell potential i USA



Källa: 1) Marknadsundersökningar och analyser utförda av Back Bay Life Science Advisors på uppdrag av Isofol under 2024.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

VÄGEN FRAMÅT FÖR ISOFOL OCH ARFOLITIXORIN

Nyckelkomponenterna i Isofols strategiska plan för värdeskapande är att underbygga evidensplattformen med nya kliniska data samtidigt som man tar arfolitixorin mot registrering, maximerar potentialen i bolagets samarbeten och partnerskap samt fortsätter bygga förtroende hos investerare och andra intressenter.

Med avstamp i den evidens och kunskap om arfolitixorin som genererats till dags dato, de starka partnerskap som etablerats både med kliniska experter och samarbetspartners, och den kunskap och talang som finns i organisationen står Isofol nu väl rustat att fortsätta den kliniska utvecklingen av arfolitixorin. Målet är tydligt: att förbättra cancerbehandlingen för miljontals patienter och därigenom skapa betydande värden för aktieägare, anställda och för samhället i stort.

Huvuddragen i bolagets strategi 2025–2027 är att:

Generera nya effektdata
Baserat på den gedigna evidensplattformen som samlar all tidigare genererad klinisk och preklinisk data för arfolitixorin samt analyser och beräkningar, genomför Isofol en klinisk fas Ib/II-studie. Syftet med studien är att identifiera en optimal doseringsregim som är säker och effektiv vid behandling av metastaserad kolorektalcancer. Fas Ib/II-studien inleds med en fas I-del där stigande doser av arfolitixorin 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. Fas II-delen av studien syftar till att utvärdera den högsta tolererade dosern samt en lägre, i två studiearmar. Effektutvärdering utgörs bland annat av objektiv tumörrespons, progressionsfri överlevnad och totalöverlevnad.

Resultaten från studien ska lägga en solid grund för beslut om fortsatt klinisk utveckling och framtida regulatoriska godkännandeprocesser.

Maximera potentialen i Isofols samarbeten
Under den fortsätta kliniska utvecklingen av arfolitixorin kommer Isofol att dra nytta av befintliga partnerskap och samarbeten. Däribland kan nämnas Merck, bolagets strategiska substansutvecklings- och tillverkningspartner; Charité - Universitätsmedizin Berlin som genomför den kliniska studien och är en samarbetspartner för det kliniska utvecklingsprogrammet i stort, och Solasia, utvecklings- och kommersialiseringspartner för den japanska marknaden.

Solasia förvärvade under 2020 exklusiva rättigheter till arfolitixorin (SP-05 i Japan) för den japanska marknaden och deltog i genomförandet av den kliniska fas III-studien AGENT. I slutet av 2024 beslutade Solasia att aktivt delta i den planerade fas Ib/II-studiens andra del med målsättningen att inkludera japanska patienter under 2026. Isofol kommer tillsammans med Solasia att arbeta med förberedelser inför studieexpansionen till Japan parallellt med att studien initieras vid Charité - Universitätsmedizin Berlin. Inkluderingen av japanska patienter expanderar studien numerärt samt diversifierar patientpopulationen, vilket skapar en stabil grund för efterföljande regulatoriska processer både i Japan och på andra geografiska marknader.

Utöver Solasia har Isofol även en kommersialiseringspartner på den kanadensiska marknaden, Paladin Pharma Inc.

Isofol kommer att fortsätta dra nytta av de etablerade partnerskapen samt utöka relationerna med kliniska tongivande experter och lägga grunden för samarbeten med ytterligare partnerföretag.

För att maximera potentialen i Isofols samarbeten arbetar bolaget aktivt med att bygga och stärka relationer för nya, strategiska partnerskap genom flera olika kanaler och initiativ. Ett viktigt exempel på detta arbete är deltagandet på internationella konferenser och branschmöten, såsom ASCO, ENA, BIO-Europe och andra betydelsefulla forum, där bolaget aktivt söker och utvecklar nya samarbetsmöjligheter.

Fortsätta bygga förtroende
Isofol bygger förtroende för bolaget och möjliggör fortsatt finansiering genom en transparent och öppen kommunikation med aktiemarknaden, en hög standard vad gäller regelefterlevnad, samt en god kostnadskontroll där värdeskapande aktiviteter prioriteras.

Bolagets värdeord är *care, integrity, urgency and cooperation* – där arbetar bolaget tillsammans med sina samarbetspartners för att ta läkemedelskandidaten till marknaden så snabbt som möjligt, utan att kompromissa med säkerhet eller integritet och med stor omtanke om patienten. Ju förr arfolitixorin blir ett godkänt läkemedel, desto snabbare kan det gemensamma målet nås: att bidra till att förbättra prognosen för alla som drabbas av gastrointestinal cancer.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

enk=20250609-20250610007317

"DET FINNS ETT STORT BEHOV AV NYA BEHANDLINGSALTERNATIV"

Sebastian Stintzing leder avdelningen för hematologi, onkologi och cancerimmunologi vid Charité - Universitätsmedizin Berlin och är huvudprövare för Isofols kliniska studie. Hans forskning fokuserar på att förbättra dagens behandlingsalternativ och prognosen för patienter som lever med mag-tarmcancer

Hur ser den kliniska vardagen ut på Charité?
- Min arbetsgrupp fokuserar på klinisk forskning inom gastrointestinal cancer med särskilt fokus på att optimera behandlingen för patienter med metastaserande kolorektalcancer. I dag behandlas 95 procent av patienterna med 5-FU-baserad kemoterapi tillsammans med leukovorin, i kombination med antingen oxaliplatin eller irinotekan. Att behandla metastaserad kolorektalcancer är fortfarande en svår utmaning och det finns ett stort behov av nya behandlingsalternativ för att förbättra prognosen för patienterna.

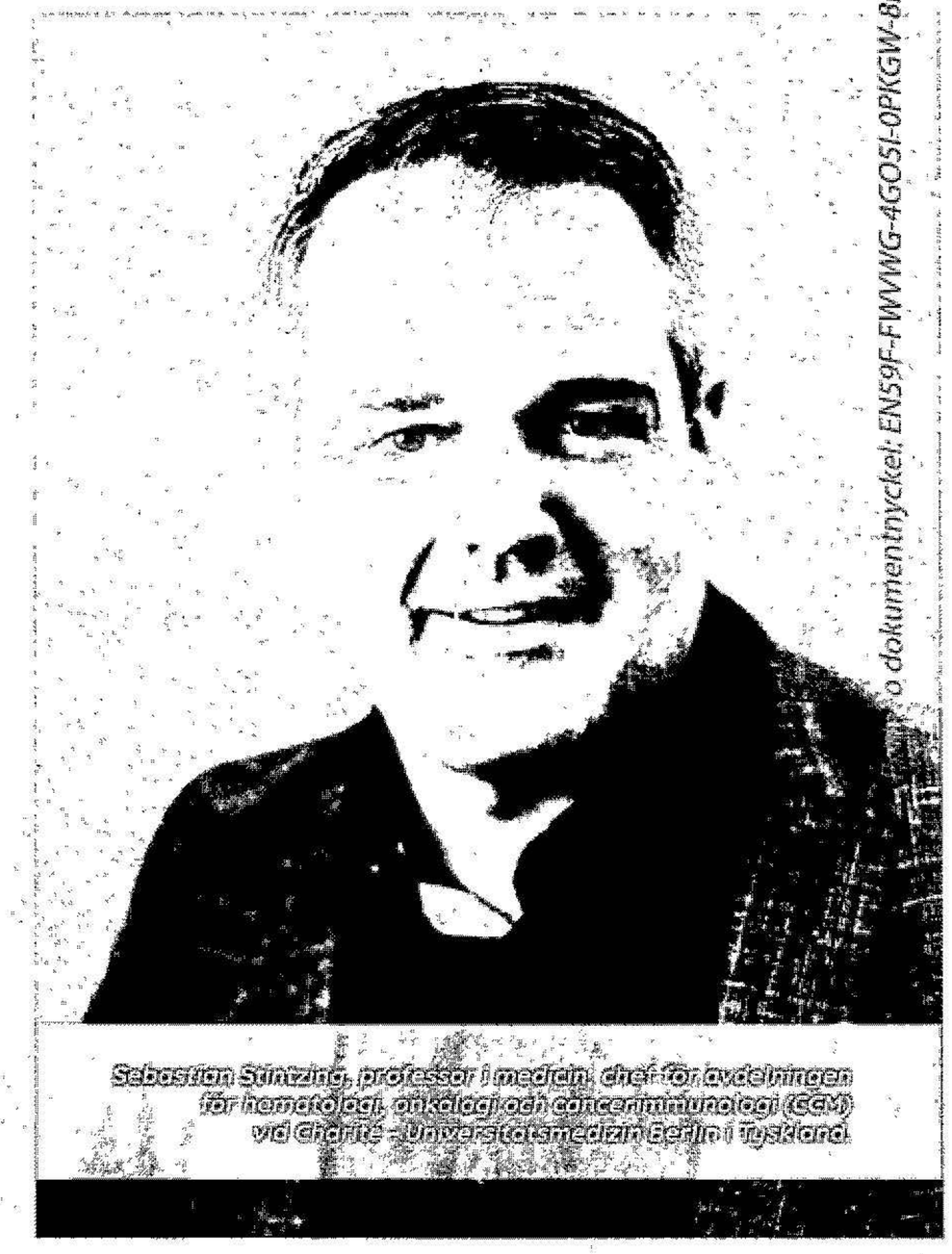
Vilken roll skulle arfolitixorin kunna spela för behandlingen av cancerpatienter?
- Dagens cancerforskning är väldigt fokuserad på precisionsonkologi och potentiella behandlingar som utvecklas för små, specifika patientgrupper. De första kliniska studierna inom det här området utvärderade en behandlingsregim som var fri från kemoterapi, men numera studeras även precisionsmedicinsk behandling i kombination med dagens standardbehandling, 5-FU-baserad kemoterapi. De första resultaten från dessa kombinationsstudier visar en fantastisk effekt, så kombinationen av precisionsonkologi och 5-FU-baserad kemoterapi kommer att utgöra standardbehandling för dessa patienter framöver. Detta innebär att 5-FU-baserad kemoterapi kommer att fortsätta att vara standardbehandling för den stora majoriteten patienter även i framtiden och om man med arfolitixorin kan höja effekten av standardbehandlingen skulle det ha stor betydelse.

När man pratar om 5-FU och kolorektalcancer är det viktigt att understryka att 5-FU och folat inte enbart används vid metastaserande sjukdom, som omfattar omkring 1,9 miljoner patienter årligen globalt, utan även som adjuvant standardbehandling.

Kolorektalcancer och gastrointestinal cancer står för omkring 25 procent av alla maligna cancersjukdomar i världen, varav kolorektalcancer utgör 12,5 procent. Jag tror att en förstärkt effekt av 5-FU har möjlighet att förbättra prognosen för en bred majoritet av patienter. Därför är vi väldigt exalterade över att delta i den nya Isofol-studien som syftar till att just förbättra effekten av 5-FU.

Kan du berätta om studien?
- Studien vi genomför med Isofol är inte en typisk fas I-studie eftersom vi redan har data från den tidigare genomförda fas III-studien AGENT där hundratals patienter behandlades. Den studien visade att en lägre dos arfolitixorin gav en effekt i nivå med leukovorin. Det vi vill göra nu är att höja dosen och ändra tidpunkten för när den ges, detta för att prekliniska data har visat att arfolitixorin kan ge bättre effekt med högre doser. Högre doser har dessutom redan getts till patienter tidigare så vi förväntar oss inte några överraskningar vad gäller toxiciteten.

Hur ser det ut för andra cancerformer?
- Kolorektalcancer är inte den enda gastrointestinala cancerformen där 5-FU och leukovorin används i dag. Magsäckscancer är en väldigt vanligt förekommande cancerform i den asiatiska populationen, men förekommer även i Europa, och där är 5-FU i kombination med leukovorin standardbehandling i första, andra och även senare linjens behandling. Även inom lungcancer och bröstcancer ligger fokus på TS-hämmare så det finns stor potential för arfolitixorin om vi lyckas visa bättre effekt jämfört med standardbehandling.



Sebastian Stintzing, professor i medicin, chef för avdelningen för hematologi, onkologi och cancerimmunologi (CCM) vid Charité - Universitätsmedizin Berlin i Tyskland.

o dokumentnyckel: EN59F-FWWWG-4GOSI-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

STARKA SAMARBETEN UTGÖR EN SOLID GRUND FÖR UTVECKLINGEN AV ARFOLITIXORIN

Isofol har samlat ett brett nätverk med kompetens inom bland annat onkologisk forskning, kliniska studier, tillverkning, patentfrågor samt kommersialisering. Sammantaget ger detta goda förutsättningar för att driva utvecklingen av arfolitixorin framåt.

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 ledning

Styrelsen består av ordföranden Jan-Eric Österlund, ledamöterna dr Alain Herrera, dr Helena Taflin, Lars Lind och professor Sten Nilsson. Flera av ledamöterna har varit delaktiga i tidigare faser av bolagets utveckling och kombinerar medicinsk erfarenhet med djup kunskap om affärsutveckling.

Petter Segelman Lindqvist är verkställande direktör, Margareta Hagman är ekonomichef och dr Roger Tell är medicinsk chef. Läs mer om styrelsen på sidan 30 och ledningen på sidan 33.

Externa rådgivare

Isofol har en nära dialog med kliniska experter världen över för att diskutera exempelvis utformningen av studieprogrammet för arfolitixorin och utvecklingsprocessen i stort. Bolagets kliniska advisory board som består av ledande onkologer och experter på kolorektalcancer från USA, Europa och Japan:

- Heinz-Josef Lenz, MD, professor, Associate Director for clinical research and co-leader på Gastrointestinal Cancers Program vid USC Norris Comprehensive Cancer Center, professor i medicin and preventive medicin, avdelningschef på GI Oncology in the Division of Medical Oncology och Co-Director på Colorectal Center vid Keck School of Medicine, University of Southern California, USA.
- Sebastian Stintzing, MD professor, chef för kliniken för hematologi, onkologi och cancerimmunologi vid Charité Universitätsmedizin i Berlin, Tyskland.
- Takayuki Yoshino, MD, PhD, ordförande vid Japan Society of Clinical Oncology, Deputy Hospital Director, Head of the Division for the Promotion of Drug and Diagnostic Development, Chief of the Department of Gastrointestinal Oncology, National Cancer Center Hospital East, Japan.

Utöver bolagets kliniska advisory board har Isofol även ett nätverk med ytterligare externa rådgivare. I nätverket ingår professor Frits Peters, professor emeritus vid the Laboratory Medical Oncology, Amsterdam University Medical Center, professor vid Medical University of Gdansk, Polen, samt hedersprofessor vid Amity University i Noida, Indien.

Isofols grundare och initiativtagaren till den kliniska utvecklingen av arfolitixorin, professor Bengt Gustavsson, MD, PhD, professor i kirurgi är också knuten till bolaget som senior rådgivare. Han är en av upphovsmännen bakom leukovorins positiva effekt på 5-FU, som är grundstommen vid nästan all behandling av kolorektalcancer.

Kommersiella partners

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

Solasia Pharma K.K

Isofols har etablerat ett reglonalt licensavtal för Japan, världens näst största läkemedelsmarknad, med läkemedelsföretaget Solasia Pharma K.K. till ett avtalsvärde om 100 miljoner dollar fördelat på initiala ersättningar och framtida delbetalningar kopplade till milstolpar avseende klinisk utveckling, regulatorisk process och försäljning. Dessutom har Isofol rätt till en stegvis tvåsiffrig royalty baserad på den framtida nettoförsäljningen. Detta avtal ger en fingervisning om de värden som utlicensieringar i övriga delar av världen, alternativt en avyttring av projektet, skulle kunna inbringa.

I mars 2024 meddelade Solasia sitt fortsatta starka engagemang i utvecklingen av arfolitixorin, och i augusti 2024 upprepade bolaget att det står redo att finansiera potentiella kommande studier i Japan. Solasia bidrar löpande med sin expertis och deltar i arbetet med att utforma detaljerna i det kliniska utvecklingsprogrammet. I slutet av 2024 meddelade Solasia sin avsikt att expandera fas II-delen av den kommande studien och inkludera patienter i Japan under 2026. Inkluderingen av japanska patienter expanderar studien numerärt och förstärker diversiteten i patientpopulationen, vilket skapar en stabil grund för efterföljande regulatoriska processer både i Japan och andra geografiska marknader.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

ank=20250609:2025061007318

Endo Inc och Paladin Pharma Inc
Därutöver finns ett licensavtal med Endo Inc. och Paladin Pharma Inc som omfattar kommersialisering på den kanadensiska marknaden och som också ger royaltyintäkter på framtida försäljning. I takt med att det kliniska utvecklingsprogrammet fortskrider kommer diskussioner att inledas med fler potentiella partners för övriga delar av världen, både vad gäller fortsatt klinisk utveckling och kommersialisering.

Andra partnerskap

Merck - expert i substansframställning
Isofol har ett strategiskt forsknings- och utvecklingspartnerskap med Merck Life Science KGaA, Tyskland, och det schweiziska dotterbolaget Merck & Cie. Partnerskapet, som formaliserats i ett globalt licensavtal, erbjuder många synergier, där Isofol har specialkunskap inom utvecklingen och användningen av arfolitixorin för cancerbehandling och Merck & Cie har kunskapen kring syntetisering av en stabil API (active pharmaceutical ingredient) av [6R]-MTHF samt formulering av ett stabilt och hållbart läkemedel.

Charité - Universitätsmedizin Berlin - ett av Europas ledande cancersjukhus
Isofol har ett samarbetsavtal med Charité - Universitätsmedizin Berlin, Tyskland, och kliniken för hematologi, onkologi och cancerimmunologi under ledning av Prof. Dr. med. Sebastian Stintzing. Samarbetet omfattar den fortsatta utvecklingen av läkemedelskandidaten arfolitixorin för kolorektalcancer och andra solida tumörer. Inom ramen för samarbetet kommer Isofol och Charité - Universitätsmedizin Berlin att genomföra den kliniska fas Ib/II-studien. Sebastian Stintzing är studiens koordinerande prövare.

Link Medical - CRO
Link Medical är Isofols huvudsakliga CRO (Clinical Research Organization), som driver den kliniska studien på uppdrag av och i samarbete med Isofol.

Recipharm - tillverkare
Recipharm i Wasserburg, Tyskland är sedan 2015 en samarbetspartner för tillverkningen av Isofols produkt, arfolitixorin. Storskalig produktionsprocess är på plats och Isofol har en nära dialog med Recipharm för att säkerhetsställa tillverkning och leveranser i samband med de kliniska studierna.

Andra samarbetspartners

Utöver ovan nämnda partners har Isofol nära leverantörssamarbeten med rådgivare och experter inom regulatoriska frågor, statistisk planering och analys, immateriella rättigheter och patent, legala och juridiska frågor, med flera.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

Om arfolitixorin

Isofols läkemedelskandidat arfolitixorin, folatet [6R]-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 kroppens omvandling av folat till den aktiva metaboliten sker i flera steg och det finns fördelar att behandla patienterna med metaboliten i sin rena form.

Arfolitixorin är världens första och enda direktverkande folatbaserade läkemedelskandidat som inte kräver omvandling och har därmed potential att mer effektivt förbättra effekten av 5-FU i första linjens behandling. Hittills har 490 patienter behandlats med arfolitixorin i kliniska studier och nu förbereds en ny klinisk studie baserat på en ny dosregim som förväntas optimera läkemedelskandidatens effekt.



"OM VI LYCKAS INNEBÄR DET ETT STORT GENOMBROTT I BEHANDLINGEN AV CANCER"

Isofols styrelseordförande Jan-Eric Österlund ger sin bild av året som gått och vad som står på styrelsens agenda för 2025. Mycket handlar om att redan nu få en klarare bild av myndigheternas rekommendationer för hur framtida registreringsstudier ska utformas, samt att skapa förutsättningar för fler partnerskap inför den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen av arfolitixorin.

Hur summerar du 2024?

– Året bjöd på fyra betydelsefulla framsteg för Isofol. Det första var att vi fick bevis för att arfolitixorin gav bättre effekt än leukovorin även i den dos som gavs i AGENT-studien – om studieprotokollet efterföljts. Den insikten blev en viktig validering för oss och våra befintliga partners.

Vi fick även prekliniska och kliniska bevis för att en högre dos arfolitixorin ger en bättre effekt. Detta har visats i Modelle-studien som publicerades under 2024, i en studie som genomfördes vid SOL (Kirurgonkologiska Laboratoriet) på Östra sjukhuset i Göteborg och i de organoidstudier som slutfördes under året. Den studie som genomfördes vid SOL visade inte bara att en högre dos arfolitixorin gav bättre hämning av det viktiga enzymet tymidylatsyntas, utan dessutom att en högre dos av leukovorin inte gav en bättre effekt.

Det tredje viktiga framsteget är att vi byggt upp en stark ledningsgrupp genom rekryteringen av Petter Segelman Lindqvist som vd, Margareta Hagman som finanschef och återanställningen av Roger Tell som medicinsk chef strax efter årsskiftet.

Därtill har vi som ett fjärde viktigt framsteg fått extern validering av vår läkemedelskandidat i och med samarbetet med Charité och förnyat engagemang från vår japanska partner Solasia.

Vilken roll kan arfolitixorin spela för framtidens behandling av cancersjukdomar?

– Det läggs ned omfattande resurser på cancerforskning, men nästan alla projekt fokuserar på tilläggsbehandlingar och utvecklingsprojekt avsedda för senare linjers behandling. Grundbulten i första linjens behandling av cancer idag och under överskådlig framtid är 5-FU, och där bedrivs det förvånansvärt lite utveckling; kanske därför att detta är ett så svårt område. Om vi lyckas med arfolitixorin innebär det ett stort genombrott i behandlingen av cancer med en omedelbar effekt för majoriteten av patienterna.

Utvecklingen av arfolitixorin fokuseras i dag på att förbättra prognosen för patienter med kolorektalcancer, men vår långsiktiga ambition är att få in arfolitixorin även inom andra tumörformer än kolorektalcancer. Vi hoppas också att kunna behandla patienter med adjuvant kolorektalcancer med arfolitixorin. Därigenom kan vi bota cancer hos många fler patienter.

Vilka är de största utmaningarna för Isofol framöver och hur adresseras de av styrelsen?

– Vi vill redan i god tid innan avläsningen av fas II-resultaten diskutera med regulatoriska myndigheter om nästa steg för arfolitixorin för att så snabbt som möjligt kunna ta det till marknaden. För ett bioteknikbolag utan egna intäkter är alltid vår finansiering en viktig fråga för styrelsen.

En annan uppgift är att finna rätt samarbetspartner som kan ta arfolitixorin till marknaden utöver Japan och Kanada. Parallellt med utvecklingen av arfolitixorin för vi dialoger med andra potentiella samarbetspartners för att förbereda framtida kommersialisering.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

ank=20250609:20250610073319

ISOFOLS HISTORIA

2008
Bolaget grundades av Professor Bengt Gustavsson.

ISOFOL

2011
Kliniska studier påbörjas

2013
Signering av licensavtal med Merck och inledande samarbete med Recipharm

MERCK

Recipharm
good for business

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

Nasdaq

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

AGENT

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

Solasia

Licensavtal tecknat med Paladin i Kanada

paladin

2021
iDSMB rekommenderar att AGENT-studien fullföljs med 440 patienter

Rekryteringen av patienter i Japan slutfördes planenligt

Nyemission

Isofols aktie noteras på Nasdaq Stockholm

Nasdaq

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
Solasia intensifierade sitt engagemang i den fortsatta utvecklingen av arfolitixorin och planerar att expandera den kommande kliniska studien i Japan.

Samarbetsavtal tecknat med ett av Europas ledande sjukhus, Charité - Universitätsmedizin Berlin, för att genomföra den kliniska fas Ib/II-studien i Tyskland.

Presenterat en klinisk utvecklingsplan av arfolitixorin som bygger på analyser och studier som sammantaget bildar den omfattande evidensplattform som slutförts under året.

2025
Godkännande av tyska regulatoriska myndigheten, BfArM, att starta en ny klinisk fas Ib/II-studie med arfolitixorin i Tyskland.

Pennea dokumentnyckel: EN59F-FWVWG-4GO5I-0PKGM-8FPAJ-PC1GC

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 2024 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 2024 till ca 14 000 stycken (10 200).

Aktiens kursutveckling och likviditet
Den 31 december 2024 var börskursen 2,22 SEK per aktie, vilket innebär en uppgång med 204 procent jämfört med stängningskursen den 31 december 2023. OMX Stockholm Pharmaceuticals & Biotechnology PI-index steg under samma tidsperiod med 13,25 procent.

Vid utgången av 2024 uppgick Isofols börsvärde till 358,6 MSEK (117,9) baserat på senaste betalkurs. Den högsta stängningskursen under perioden var 4,54 SEK och den lägsta noteringen under perioden var 0,57 SEK.

Handelsvolym
Under året omsattes 425,9 miljoner (268,5) Isofol-aktier, vilket motsvarar en omsättningshastighet på 264 procent (166).

Utdelningspolicy och utdelning
Isofol är ett biotechbolag och någon aktieutdelning är inte planerad för 2024 eller de kommande åren. I framtiden när bolagets resultat och finansiella ställning så medger, kan aktieutdelning bli aktuell.

Kontakt investerarrelationer
Petter Segelman Lindqvist, verkställande direktör
Margareta Hagman, ekonomichef

Största aktieägarna
Isofols största ägare baseras på information från Euroclear Sweden AB och Monitor per den 31 december 2024.

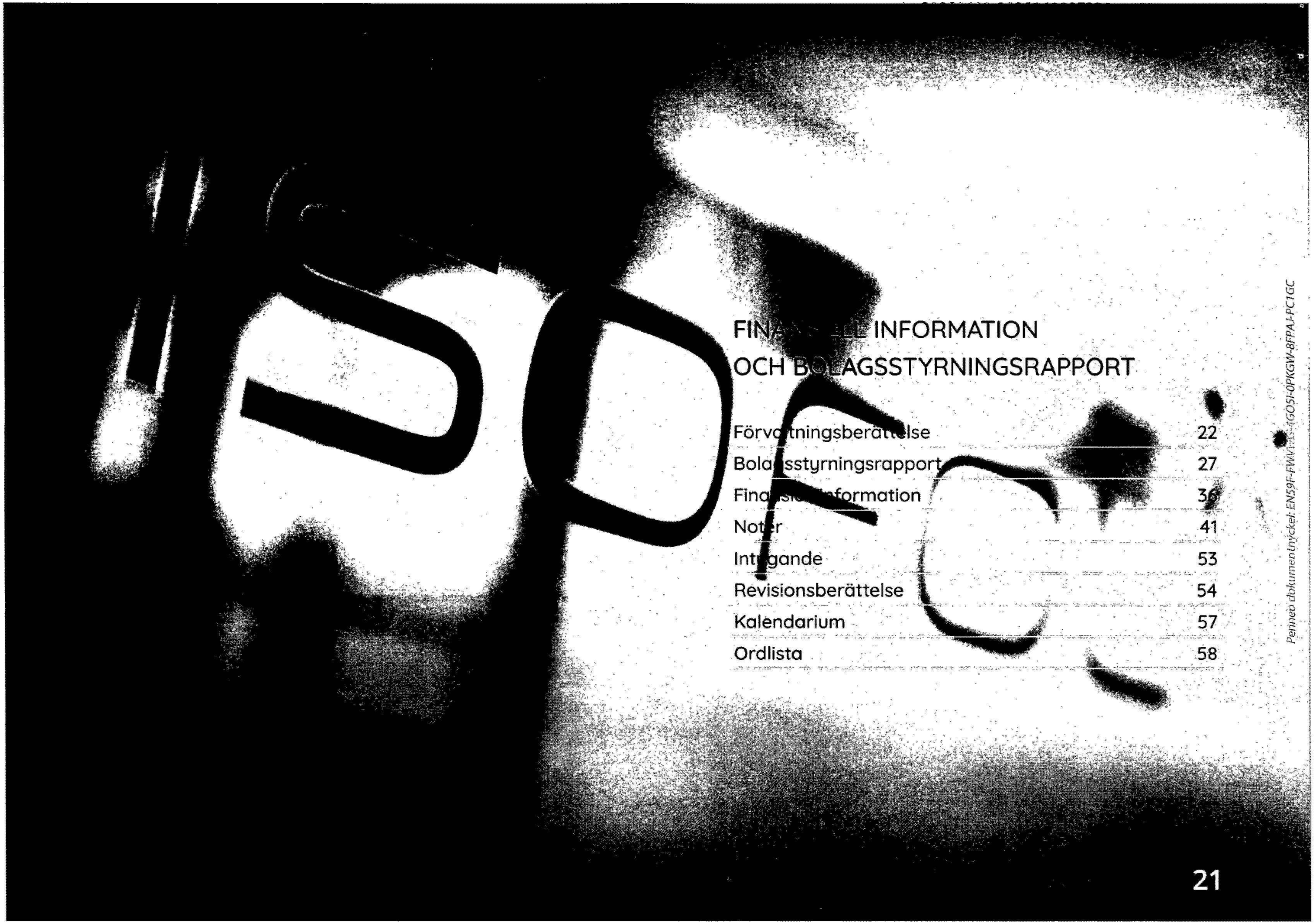
Största aktieägarna per den 31 december 2024

Aktieägare	Antal aktier	Aktiekapital/röster
Avanza Pension	14 368 280	8,90%
Swedbank Försäkring	7 911 911	4,90%
Christian Haglund	7 636 506	4,73%
Göran Gustafsson*	6 003 489	3,72%
Mats Franzén med närstående*	5 952 393	3,69%
Hans Enocson	4 555 236	2,82%
Handelsbanken Fonder	4 386 104	2,72%
Bengt Gustafsson	3 749 459	2,32%
Claes Ekman	3 302 511	2,04%
Futur Pension	2 135 150	1,32%
10 största aktieägarna	**60 001 039**	**37,15%**
Övriga aktieägare	101 514 401	62,85%
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.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC



FINANSIELL INFORMATION OCH BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT

Förvaltningsberättelse	22
Bolagsstyrningsrapport	27
Finansiell information	36
Noter	41
Intygande	53
Revisionsberättelse	54
Kalendarium	57
Ordlista	58

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FIWVI-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för Isofol Medical AB (publ) (Isofol), organisationsnummer 556759-8064, får härmed avge årsredovisning för verksamhetsåret 2024.

VERKSAMHETEN

Isofol 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 forskningsbaserat bioteknikbolag som arbetar för att förbättra prognosen för patienter med svåra former av cancer. Bolagets läkemedelskandidat arfolitixorin syftar till att höja effekten av första linjens standardbehandling för flera former av solida tumörer och studeras nu i kolorektalcancer, världens tredje vanligaste cancerform, där det medicinska behovet av bättre behandlingar är stort. Nu genomförs en fas Ib/II-studie med nya dosregimer som förväntas optimera läkemedelskandidatens effekt.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ÅRET

- Vid en extra bolagsstämma den 4 januari 2024 valdes en ny styrelse in bestående av Jan-Eric Österlund (ordförande), Dr Alain Herrera, Dr Helena Taflin, Lars Lind och Professor Sten Nilsson. Flera av ledamöterna har en bakgrund i tidigare faser av bolagets utveckling och kombinerar medicinsk erfarenhet med djup affärsutvecklingskunskap. Den nya styrelsen utsåg Petter Segelman Lindqvist till ny verkställande direktör och Magnus Hurst till ny ekonomichef. Roger Tell, som tidigare varit tillförordnad vd, återtog rollen som medicinsk chef (Chief Medical Officer).
- I 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 med en ny dosregim.
- I mars 2024 meddelades också 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.
- Under andra kvartalet meddelade bolaget att ett samarbetsavtal har tecknats med det världsledande akademiska sjukhuset Charité - Universitätsmedizin Berlin, och professor Sebastian Stintzing, för den fortsatta kliniska utvecklingen av arfolitixorin.
- Den 5 juli meddelade bolaget att en extern expertkommitté har genomfört en post hoc-analys per protokoll av den kliniska fas III-studien AGENT som visar nya resultat till arfolitixorins fördel.
- Senare i juli presenterade bolaget resultat från ytterligare två prekliniska studier genomförda av Oncosyne AS i samarbete med Akershus University Hospital i Oslo, respektive på Surgical Oncology Laboratory (SOL) vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg. Båda studierna visar att ökade doser av arfolitixorin i kombination med 5-FU leder till signifikant högre effekt och underbygger därmed arfolitixorins dos-responsförhållande.
- I augusti tillträdde Margareta Hagman som CFO och ersatte därmed Magnus Hurst.
- I september meddelade bolaget att ett positivt preliminärt utlåtande har avgetts gällande patenterbarheten för en ny internationell ansökan om ett substanspatent för arfolitixorin som lämnats in till PCT (Patent Cooperation Treaty).
- I oktober meddelade bolaget att ett Late Breaking Abstract rörande läkemedelskandidaten arfolitixorin presenteras som en poster under ENA 2024 i Spanien. Postern beskriver dosberoende cytotoxisk effekt och ökad aktivitet av arfolitixorin vid högre doser i kombination med 5-FU.
- Vidare i oktober publicerades den prövarinitierade Modelle-studien, som utvärderat effekten av arfolitixorin på vävnadsnivå i den vetenskapliga tidskriften BJC Reports. Studien visade på dosberoende TS-inhibering med arfolitixorin.
- I december meddelades att Bolagets japanska partner Solasia Pharma K.K. har fattat ett strategiskt beslut att inkludera japanska patienter i fas II-delen av den kommande kliniska fas Ib/II-studien.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

- I mars 2025 meddelades att bolaget har erhållit godkännande från den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM om att inleda den nya kliniska studien av läkemedelskandidaten arfolitixorin. Studien kommer inledningsvis att genomföras i Tyskland.

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.

Femårsöversikt i sammandrag

	2024	2023	2022	2021	2020
Nettoomsättning (TSEK)	0	721	12 797	22 407	37 119
Rörelseresultat (TSEK)	-47 209	-41 683	-167 543	-204 583	-186 635
Resultat efter finansiella poster (TSEK)	-43 488	-37 071	-159 793	-200 280	-188 989
Balansomslutning (TSEK)	98 417	140 597	209 890	400 004	145 450
Soliditet (%)	79,2	86,4	75,5	79,6	45,8
Medelantal anställda	4,3	4,8	14	13	12

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

ank=20250609:20250610073321

AKTIEN OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Aktiekapitalet i Isofol Medical AB (publ) uppgår till 4 945 tkr. Isofols aktier är sedan 2021 upptagna till handel på Nasdaq Stockholm. Det totala antalet aktier och röster i bolaget per den 31 december 2024 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 2024 hade bolaget ca 14 050 (10 200) aktieägare och de tio största aktieägarna ägde 37,2 (36,8) procent av de utestående aktierna och övriga ägare 62,8 (63,2) procent.

OMSÄTTNING OCH RESULTAT

Omsättningen uppgick under 2024 till 0 TSEK (721). Under året uppgick övriga externa kostnader till -38 734 TSEK (-35 136). Kostnaderna är främst hänförliga till uppstartskostnader för kommande studie relaterat till klinisk CRO, rådgivning och konsultresurser avseende läkemedelsutveckling och administration samt övriga löpande verksamhetskostnader. Övriga externa kostnader under föregående år präglades av kostnader relaterade till avslutande aktiviteter samt analysarbete relaterat till AGENT-studien i enlighet med den strategi som då presenterades.

Personalkostnaderna i bolaget uppgick till -8 480 TSEK (-7 424), vilket motsvarar en ökning om -1 056 TSEK. Antalet anställda uppgick till fem personer (tre) vid utgången av december 2024.

Resultat efter finansiella poster och efter skatt uppgick till -43 488 TSEK (-37 071). Bolaget har ingen skattekostnad då det ej uppvisat någon vinst under året.

LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Per den 31 december 2024 uppgick likvida medel till 96 157 TSEK (138 148). Inga lån finns upptagna per den 31 december 2024 eller har upptagits sedan dess. Rörelsekapitalet uppgick till 78 593 TSEK (122 341). Styrelsen och ledningen bedömer att bolaget har en ordnad finansiering för att bedriva planerad verksamhet under 2025.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under året till -41 986 TSEK (-52 536) vilket motsvarar en förändring om 10 550 TSEK. Det negativa kassaflödet är främst hänförligt till uppstartskostnad för kommande studie relaterat till klinisk CRO, rådgivning och konsultkostnader för läkemedelsutveckling och administration och personalkostnader. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0 TSEK (101). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0 TSEK (0). Årets kassaflöde uppgick till -41 986 TSEK (-52 435), vilket motsvarar en förändring om 10 449 TSEK.

PERSONAL

Vid årets utgång uppgick antalet anställda i bolaget till fem (tre), varav en man och fyra kvinnor, samtliga anställda på bolagets huvudkontor i Göteborg, Sverige. Medelantalet anställda under 2024 uppgick till 4,3 (4,8). Därutöver har bolaget ett antal konsulter inom viktiga nyckelfunktioner som arbetar heltid eller näst intill heltid för Isofol.

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. 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 2024 Chief Medical 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

Målsättningen är att göra arfolitixorin tillgängligt över hela världen och därmed förbättra prognosen o för cancerdrabbade patienter som behandlas med 5-FU-baserade terapier. 5-FU-baserad kemoterapi i kombination med folatet leukovorin är stommen i standardbehandlingen av flera solida tumörer, däribland kolorektalcancer, och förväntas fortsätta utgöra grunden i första linjens behandling under överskådlig framtid. Syftet med att tillföra folat är att förstärka effekten av kemoterapi som i sin tur ökar överlevnaden. Isofols läkemedelskandidat arfolitixorin är en syntetisk kopia av den aktiva substansen i leukovorin i sin rena form. Förhoppningen är att den direktverkande substansen arfolitixorin som tilläggsbehandling ytterligare ska förbättra effekten av 5-FU. Förbättrade behandlingar i första linjen ger störst potential att höja behandlingsresultaten och Isofols mål är att arfolitixorin ska kunna ersätta leukovorin som nästa generationens folat.

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.

Ersättning till ledande befattningshavare

Former av ersättning m.m.

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 överenskommel-

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

se, pension och övriga förmåner. Därutöver kan bolagsstämman om så beslutas lämna erbjudande om långsiktiga incitamentsprogram såsom aktie- eller aktiekursrelaterade ersättningar eller incitamentsprogram.

Sådana långsiktiga incitamentsprogram beslutas av bolagsstämman och omfattas därför inte av dessa riktlinjer.

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

Rörlig lön
Utöver fast lön kan 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.

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

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

Villkor vid uppsägning
Vid uppsägning gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader för vd. Det finns inga avtal om avgångsvederlag för vd.

Vid uppsägning av övriga ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Det finns inga avtal om avgångsvederlag för övriga ledande befattningshavare.

Ersättning till styrelseledamöter
Styrelseledamöter har enbart rätt att erhålla sådant arvode som beslutats om av bolagsstämman. Styrelseledamöter kan i särskilda fall ersättas för tjänster inom deras respektive expertis- eller kompetensområde förutsatt att utförd tjänst ligger utanför vad som kan anses som sedvanligt uppdrag som styrelseledamöter. För dessa tjänster (inklusive tjänster som utförs genom av styrelseledamot helägt bolag) ska utgå ett marknadsmässigt arvode förutsatt att sådana tjänster bidrar till implementeringen av 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).

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

Beredning- och beslutsprocess
Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår arvode enligt årsstämmans beslut. Styrelsen har tillsatt ett ersättningsutskott bestående av styrelseordförande Jan-Eric Österlund samt styrelseledamöterna Lars Lind och Alain Herrera. Ersättningsutskottet skall bereda frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för bolagsledningen. Principer för ersättning för ledande befattningshavare fastställs på årsstämman. Ersättningsutskottets uppgift är att upprätta förslag i enlighet med dessa principer. Ersättningsutskottets ledamöter ska vara oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen.

Ersättning till vd och andra ledande befattningshavare som är anställda i bolaget utgörs av grundlön, rörlig ersättning, pension och övriga förmåner. Med andra ledande befattningshavare avses de två personer som tillsammans med vd utgör bolagsledningen.

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 befattningshavare 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.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

ank=20250609:2025061007322

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:

- 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.
- Då Isofol är i klinisk utvecklingsfas och saknar intäkter förväntas kassaflödet huvudsakligen att vara fortsatt negativt till dess att intäkter genereras. Därmed kommer bolaget att behöva ytterligare kapital för att slutföra nödvändiga studier innan en kommersialisering av läkemedelskandidaten kan genomföras. Styrelse och ledning utvärderar löpande möjligheter för detta. Om bolaget, helt eller delvis, misslyckas med att anskaffa tillräckligt kapital riskerar utvecklingen att fördröjas eller avbrytas.
- 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 kommersialisering av sin läkemedelskandidat, vilket skulle kunna inverka negativt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.
- Bolaget har 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 2024 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. Bolagets studier genomförs globalt 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.

STYRELSENS ARBETE

Bolagets styrelse bestod vid utgången av 2024 av fem ordinarie ledamöter, inklusive ordföranden, som valdes vid en extra bolagsstämma den 4 januari 2024 och som omvaldes vid årsstämman 2024. 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 2024 har styrelsen hållit 22 sammanträden varav två konstituerande möten och sex möten per capsulam. Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat fördelningen av arbete mellan styrelsen och verkställande direktören, mellan styrelsen och de utskott som styrelsen väljer att inrätta samt den styrelsepraxis som skall gälla för det kommande året. För mer information se bolagsstyrningsrapport för 2024 på sidorna 27-35.

INTERN KONTROLL

För mer information om intern kontroll hänvisas till bolagsstyrningsrapporten för 2024, vilken är en del av denna årsredovisning, se sidan 27-35.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWG-4GOSI-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

FÖRVÄNTNINGAR AVSEENDE DEN FRAMTIDA UTVECKLINGEN

Med avstamp i den evidens och kunskap om arfolitixorin som genererats till dags dato, de starka partnerskap som etablerats både med kliniska experter och samarbetspartners, och den kunskap och talang som finns i organisationen står Isofol nu väl rustat att fortsätta den kliniska utvecklingen av arfolitixorin. Målet är tydligt: att förbättra cancerbehandlingen för miljontals patienter och därigenom skapa betydande värden för aktieägare, anställda och för samhället i stort.

FÖRSLAG TILL DISPOSITION BETRÄFFANDE BOLAGETS VINSTMEDEL

Till årsstämmans förfogande finns följande belopp i kronor:

Överkursfond	1 218 276 497
Balanserat resultat	-1 101 788 660
Årets resultat	-43 488 206
Summa	**72 999 631**

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel disponeras enligt följande:

Överföres i ny räkning	72 999 631
Summa	**72 999 631**

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.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWG-4GO5J-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

ank=20250609:2025061007323

BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT ISOFOL MEDICAL AB (PUBL) 2024

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 2024 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 sidorna 54-56. Under 2024 har Isofol tillämpat Koden utan avvikelser.

BOLAGSSTYRNINGSMODELL INOM ISOFOL

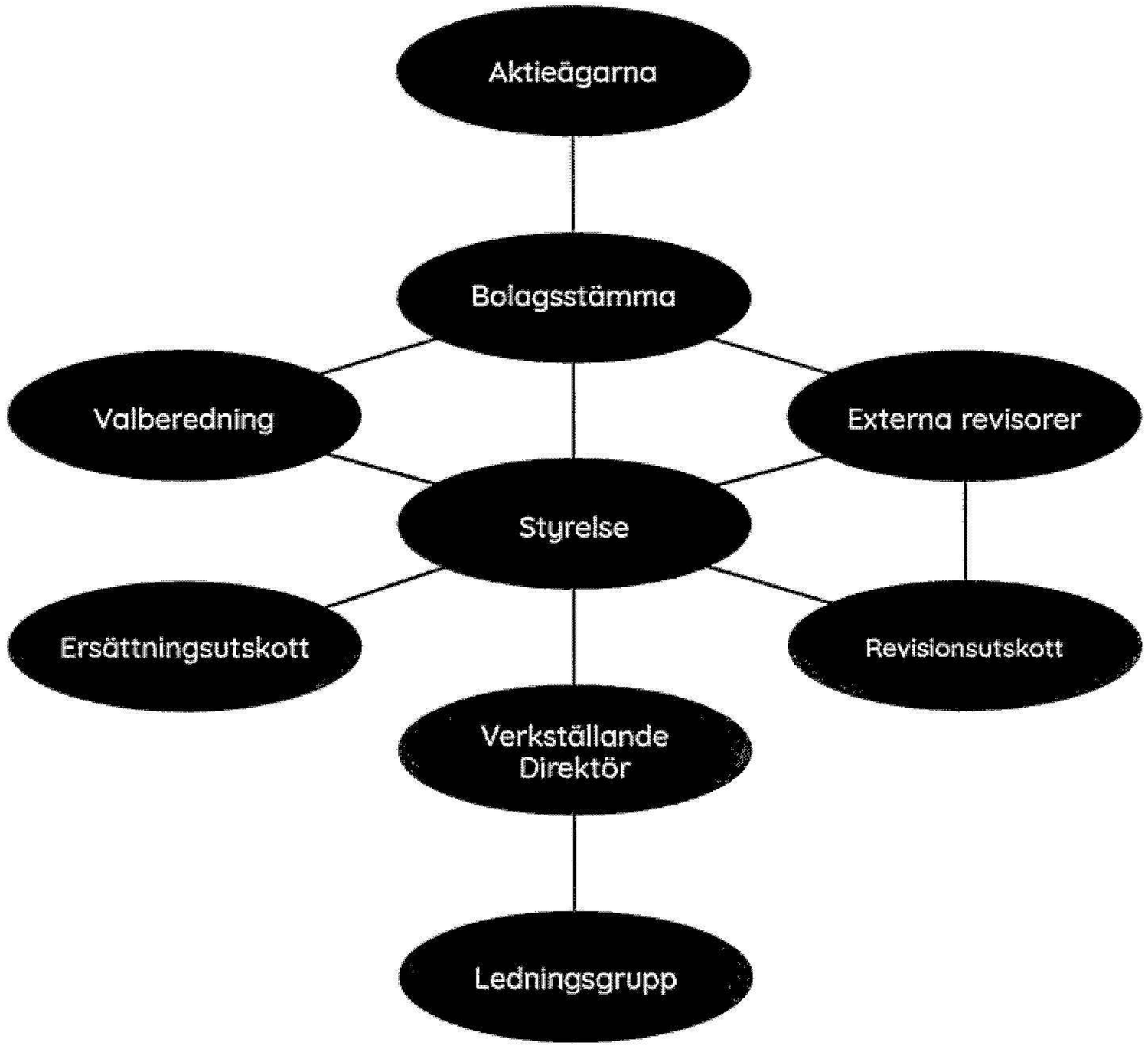
Syftet med bolagsstyrningen inom Isofol är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och bolagsledning. Styrning, ledning och kontroll av Isofol fördelas mellan bolagsstämman, styrelsen och dess valda utskott samt vd:n. Bilden till höger illustrerar Isofols bolagsstyrningsmodell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



Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWVWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

BOLAGSSTYRNINGENS STRUKTUR

Aktieägare och aktien

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 2024 uppgick det totala antalet aktier och röster i bolaget till 161 515 440 (161 515 440), fördelat på ca 14 050 (10 200) aktieägare. För ytterligare information om Isofols ägarstruktur och större aktieägare, se årsredovisningen 2024 sidan 20 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 2024 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 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:
  - Jan-Eric Österlund, ordförande (nyval)
  - Alain Herrera (nyval)
  - Helena Taflin (nyval)
  - Lars Lind (nyval)
  - Sten Nilsson (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 hölls den 8 maj 2024 kl 14.00 i Biotech Center, Arvid Wallgrens backe 20, vån 5, Göteborg. På årsstämman fattades bland annat följande belsut:

- att antalet styrelseledamöter ska vara fem ordinarie ledamöter utan suppleanter och att antalet revisorer ska vara ett registrerat revisionsbolag.
- Omval av Jan-Eric Österlund, Alain Herrera, Helena Taflin, Lars Lind och Sten Nilsson.
- Jan-Eric Österlund omvaldes till styrelseordförande.
- Omval av det registrerade revisionsbolaget KPMG AB och det noterades att den auktoriserade revisorn Daniel Haglund kommer att vara huvudansvarig revisor.
- att styrelsearvodet till styrelsens ordförande ska utgå med 550 000 kronor, till övriga ledamöter med 250 000 kronor vardera, till ordförande i revisionsutskottet med 125 000 kronor, till övriga ledamöter i revisionsutskottet med 75 000 kronor vardera, till ordförande i ersättningsutskottet med 75 000 kronor och till övriga ledamöter i ersättningsutskottet med 50 000 kronor vardera.
- att styrelseledamöter (utöver utläggsersättning för resa och logi) med hemvist inom Europa, men utanför Norden, ska erhålla en ersättning med 7 500 kronor per fysiskt styrelsemöte samt att samma ersättning per resa utgår när styrelseledamöter företar resor för företaget utöver styrelsearbetet.

Årsstämman 2025

Isofol Medical AB (publ) årsstämma 2025 kommer att hållas den 21 maj 2025 kl 15.00 i Biotech Center, Arvid Wallgrens backe 20, vån 5, Göteborg. Bolaget planerar att genomföra årsstämman 2025 fysiskt i enlighet med bolagets bolagsordning.

Kallelse till stämman publiceras på Isofols hemsida och kungörs i Post-och Inrikestidningar. Annons om att kallelse skett införs 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.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWG-4GOSI-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

ank=20250609:20250610073324

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 2025 års årsstämma har valts i enlighet med gällande principer och består av Christian Haglund, Göran Gustafsson, Johan Möller (ordförande) och Lars Lind (utsedd av ca 17% av rösterna).

Enligt Koden ska valberedningen, i anslutning till att kallelse till årsstämman 2025 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 2024-01-01 till 2024-12-31 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 i årsredovisningen för 2024.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWVWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

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 2024 bestod Isofols styrelse av fem ledamöter.

Sammansättning och oberoende
Enligt Isofols bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst nio ledamöter valda av årsstämman intill slutet av nästa årsstämma.

På extrastämman den 4 januari 2024 beslutades, i enlighet med aktieägarnas förslag om nyval av Jan-Eric Österlund (ordförande), Alain Herrera, Helena Taflin, Lars Lind och Sten Nilsson. 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.

Vid årsstämman den 8 maj 2024 omvaldes, i enlighet med valberedningens förslag, Jan-Eric Österlund (ordförande), Alain Herrera, Helena Taflin, Lars Lind och Sten Nilsson fram till slutet av nästa årsstämma.

Information om styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, utbildning samt aktieinnehav i bolaget återfinns på sidan 31.

Styrelsens ansvar och arbete
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.

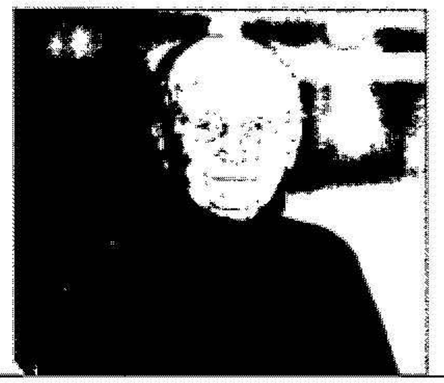
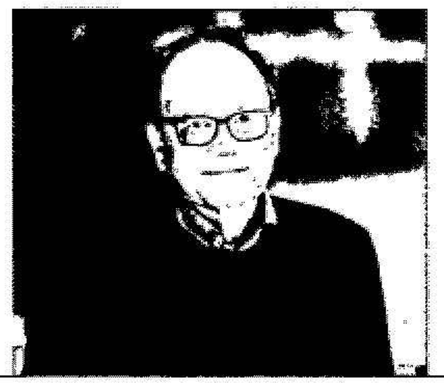
Styrelsens arbete och väsentliga händelser under 2024
Under 2024 har styrelsen hållit 22 sammanträden, varav två konstituerande möten och sex möten per capsulam.
Under året har styrelsens arbete huvudsakligen fokuserats på att diskutera, utvärdera och fatta strategiska beslut i vägen framåt för arfolitixorin samt utforma och besluta om den nu godkända kliniska studien.

Styrelsen har även varit involverad i budget och årsbokslut samt beslut gällande dessa. Vid de styrelsesammanträden som hölls under räkenskapsåret 2024 har ledamöterna haft den närvaro som framgår av tabellen på sida 32. Under året har ingen ledamot reserverat sig mot något beslutsärende. Öppna frågor följs upp löpande. Rapportperioden avser 1 januari – 31 december 2024.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

ank=20250609:20250610073325

STYRELSE

					
Namn	**Jan-Eric Österlund** Styrelseordförande Född 1945	**Alain Herrera** Styrelseledamot Född 1950	**Helena Taflin** Styrelseledamot Född 1973	**Lars Lind** Styrelseledamot Född 1941	**Sten Nilsson** Styrelseledamot Född 1948
Invald	januari 2024	januari 2024	januari 2024	januari 2024	januari 2024
Utbildning	Civilingenjör, MBA	MD, PhD	MD, PhD	Civilekonom	MD, PhD
Nuvarande sysselsättning och 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.	Alain 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. Alain 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 Alain 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 leverkirugi 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.	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.
Övriga uppdrag	Styrelseledamot i Dicot AB, ett life-science bolag noterat på Nasdaq First North.	Alain är styrelseledamot i bland annat; IDDI, Nanobiotix, PDCline Pharma, Gustave Roussy-Transfert och Arcad Foundation.	Helena sitter i ett flertal styrelser, bland annat Svensk Kirurgisk Förening.		Ordförande i Rhenman & Partners vetenskapliga råd.
Aktieinnehav*	640 000	0	250 000	407 362	3 101
Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

** Eget eller närstående fysisk eller juridisk persons innehav av aktier i bolaget per den 31 mars 2025.*

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

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

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

Styrelsens utskott
Styrelsen har inom sig rätt att inrätta två utskott, revisionsutskottet och ersättningsutskottet, vilka båda arbetar enligt styrelsens fastställda instruktioner. Styrelsen har beslutat att ha två utskott; ersättningsutskott och revisionsutskott.

Ersättningsutskott
Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgifter är att bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för vd och övriga ledande befattningshavare, samt att följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen. 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. Utskottet består av Jan-Eric Österlund (ordförande), Lars Lind och Alain Herrera. 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 vd och ledande befattningshavare, se not 3 i årsredovisningen 2024.

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 ingår Lars Lind (ordförande) och Jan-Eric Österlund. Utskottet uppfyllde aktiebolagslagens krav på oberoende samt redovisnings- och revisionskompetens. Totalt sammanträdde utskottet fyra 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.

Styrelsens närvaro 2024

Styrelseledamot	Period	Närvaro på styrelsemöten	Närvaro på ersättningsutskottsmöten	Närvaro på revisionsutskottsmöten
Jan-Eric Österlund	januari 2024 –	22 av 22	2 av 2	4 av 4
Alain Herrera	januari 2024 –	22 av 22	2 av 2	–
Helena Taflin	januari 2024 –	22 av 22	–	–
Lars Lind	januari 2024 –	22 av 22	2 av 2	4 av 4
Sten Nilsson	januari 2024 –	22 av 22	–	–

Styrelsens arvode 2024

Styrelseledamot	Arvode styrelse (TSEK)	Arvode revisionsutskott (TSEK)	Arvode ersättningsutskott (TSEK)	Övrig ersättning* (TSEK)	Totalt arvode (TSEK)
Jan-Eric Österlund	544	74	74	81	**773**
Alain Herrera	247	–	49	23	**319**
Helena Taflin	247	–	–	–	**247**
Lars Lind	247	123	51	–	**421**
Sten Nilsson	247	–	–	–	**247**
Mats Franzén**	6	–	–	–	**6**
Annika Freij**	3	–	–	–	**3**
Jonas Pedersén**	3	–	–	–	**3**
Totalt	**1 544**	**197**	**174**	**104**	**2 019**

** Ersättning för fysiskt möte i Sverige i enlighet med årsstämmans beslut.*
*** Styrelseledamöter lämnade sina uppdrag i samband med den extra bolagsstämma som hölls den 4 januari 2024.*

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

ank=20250609:2025061007326

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. Företagsledningen bestod vid utgången av 2024 av tre personer. Utöver vd har ledningen under året bestått av:

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

För mer information om de ledande befattningshavarna i Isofol, när de tillträdde sina befattningar samt födelseår, utbildning och aktieinnehav i bolaget hänvisas till sidan 34.

Ersättning till styrelseledamöter
Vid årsstämman 2024 beslutade att för tiden fram till nästa årsstämma ska arvoden till styrelsen för arbetet under 2024 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 (utöver utläggsersättning för resa och logi) med hemvist inom Europa, men utanför Norden, ska erhålla en ersättning med 7 500 kronor per fysiskt styrelsemöte samt att samma ersättning per resa utgår när styrelseledamöter företar resor för företaget utöver styrelsearbetet.

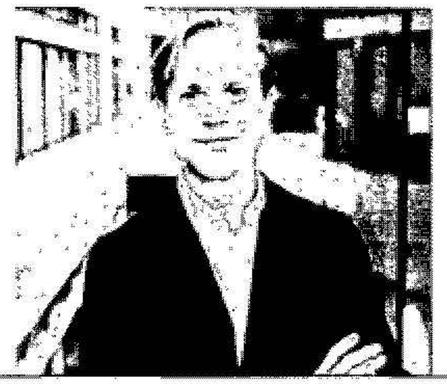
Inga pensionspremier eller liknande förmåner har erlagts till styrelsens ledamöter. Ingen av styrelseledamöterna har rätt till förmåner efter det att uppdraget avslutats.

Ersättning till bolagsledningen
Ersättningsfrågor för ledande befattningshavare behandlas normalt av styrelsens ersättningsutskott. Styrelsen beslutar om vd:s ersättning på förslag av ersättningsutskottet. 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. Vid årsstämman den 19 maj 2022 fastställdes riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare att gälla fram till utgången av årsstämman 2026. 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.

För ytterligare beskrivning av anställningsvillkor och ersättningar för styrelsen och ledande befattningshavare hänvisas till förvaltningsberättelsen respektive not 3 och 19 i årsredovisningen för 2024 samt Ersättningsrapporten 2024.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWG-4GOSI-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

LEDNING







	Petter Segelman Lindqvist Chief Executive Officer (CEO) Född 1981	**Roger Tell,** Chief Medical Officer, CMO Född 1965	**Margareta Hagman,** Chief Financial Officer (CFO) Född 1966
Anställd i Bolaget	januari 2024	2019 Tf Chief Executive Officer (CEO) juni 2023 - januari 2024	augusti 2024
Utbildning	MSc, utbildad civilekonom på Handelshögskolan i Stockholm och EM Lyon i Frankrike.	MD, specialistläkare i onkologi, Karolinska Universitetssjukhuset och PhD Experimentell onkologi, Karolinska Institutet.	MSc, utbildad civilekonom på Örebro universitet.
Bakgrund	Erfarenhet från ledande positioner inom läkemedelsindustrin, bland annat GlaxoSmithKline, AbbVie och Sobi (Swedish Orphan Biovitrum). Petter har lett flera produktlanseringar och drivit läkemedelskandidater genom klinisk utveckling och regulatoriska processer fram till marknadsintroduktion.	Vice president för klinisk utveckling på Aprea Therapeutics AB och internationell klinisk projektchef vid Servier i Suresnes, Frankrike. Lång erfarenhet som onkolog samt rådgivare till biofarma-företagen Eli Lilly, Astra Zeneca och Merck Serono. Roger är även styrelsemedlem i Vivesto som är noterat på Nasdaq Stockholm	Executive Vice President och Chief Financial Officer (CFO) på BioGaia AB. Hon har även varit CFO på Xbrane Biopharma AB och Ortivus AB. Margareta är även styrelseledamot i Infant Bacterial Therapeutics AB som är noterat på Nasdaq Stockholm.
Innehav*	65 331 aktier	0 aktier	40 000 aktier

** Eget eller närstående fysisk eller juridisk persons innehav av aktier i bolaget per den 31 mars 2025.*

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

ank=20250609:2025061007327

INTERN KONTROLL OCH RISKHANTERING

Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras i aktiebolags- och årsredovisningslagen samt i Svensk kod för bolagsstyrning 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. 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, bolagsledningen 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, utvärdering 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.

Intern revision

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.

Extern Revision

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

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

Resultaträkning

TSEK	Not	2024 jan-dec	2023 jan-dec
RÖRELSENS INTÄKTER			
Nettoomsättning	2	-	721
Totala rörelsens intäkter		**-**	**721**
RÖRELSENS KOSTNADER			
Övriga externa kostnader	4, 17	-38 734	-35 136
Personalkostnader	3, 19	-8 480	-7 424
Avskrivningar	7, 8	-3	-37
Övriga rörelsekostnader*		8	192
Totala rörelsens kostnader		**-47 209**	**-42 405**
Rörelseresultat		**-47 209**	**-41 683**
FINANSIELLA POSTER	20, 23		
Finansiella intäkter		3 721	4 622
Finansiella kostnader		-	-10
Summa finansiella poster		**3 721**	**4 612**
Resultat efter finansiella poster		**-43 488**	**-37 071**
Resultat före skatt		**-43 488**	**-37 071**
Skatt på periodens resultat	6	-	-
Resultat		**-43 488**	**-37 071**
Hänförligt till:			
Bolagets aktieägare		-43 488	-37 071
RESULTAT PER AKTIE			
Före utspädning (SEK)		-0,27	-0,23
Efter utspädning (SEK)		-0,27	-0,23

** Avser valutaeffekter kopplat till rörelsen.*

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

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

ank=20250609:20250610007328

Balansräkning

TSEK	Not	2024-12-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Patent, licenser och liknande rättigheter	7	-	-
Summa immateriella anläggningstillgångar		**-**	**-**
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och nyttjanderättstillgångar	8	-	3
Summa materiella anläggningstillgångar		**-**	**3**
Summa anläggningstillgångar		**-**	**3**
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Övriga fordringar	9	1 806	2 145
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2, 10	454	301
Likvida medel	5, 11	96 157	138 148
Summa omsättningstillgångar		**98 417**	**140 594**
Summa tillgångar		**98 417**	**140 597**

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

Balansräkning

TSEK	Not	2024-12-31	2023-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL	12, 13		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		4 945	4 945
Summa bundet eget kapital		**4 945**	**4 945**
Fritt eget kapital			
Överkursfond		1 218 276	1 218 276
Balanserat resultat		-1 101 789	-1 064 718
Årets resultat		-43 488	-37 071
Summa fritt eget kapital		**73 000**	**116 488**
Summa eget kapital		**77 945**	**121 433**
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Övriga avsättningar	24	648	910
Summa långfristiga skulder		**648**	**910**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	5	2 028	1 988
Övriga skulder	14	976	1 232
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5, 15	16 821	15 033
Summa kortfristiga skulder		**19 824**	**18 253**
Summa skulder		**20 472**	**19 164**
Summa eget kapital och skulder		**98 417**	**140 597**

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

ank=20250609:2025061007329

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 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**
Ingående eget kapital 2024-01-01	4 945	1 218 276	-1 101 789	121 433
Periodens resultat	-	-	**-43 488**	**-43 488**
Eget kapital 2024-12-31	**4 945**	**1 218 276**	**-1 145 277**	**77 945**

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

Kassaflödesanalys

TSEK	Not	2024 jan-dec	2023 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster		-43 488	-37 071
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	20	-255	-4 411
Betald inkomstskatt		-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-43 743**	**-41 482**
KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL			
Ökning (-)/minskning (+) av övriga kortfristiga fordringar		186	21 233
Ökning (+)/minskning (-) av övriga kortfristiga skulder		1 571	-32 287
Förändring av rörelsekapitalet		**1 757**	**-11 054**
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-41 986**	**-52 536**
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	8	-	51
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar		-	50
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-**	**101**
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**-**	**-**
Periodens kassaflöde		-41 986	-52 435
Likvida medel vid periodens början		138 148	190 533
Valutakursdifferens likvida medel		-5	50
Likvida medel vid periodens slut	**11**	**96 157**	**138 148**

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

ank=20250609:2025061007330

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER TILL DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

Allmän information

Noter till årsbokslut 2024 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 2021 noterade på Nasdaq Stockholm.

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 IAS34 inte tillämpats. Redovisningsprinciper som tillämpas överensstämmer, om ej annat anges nedan, med de redovisningsprinciper som användes för bolaget i upprättande av årsredovisning 2023.

Nya och ändrade standarder som antagits från och med 2024 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 FÖRANLEDDA 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. Det är osäkert vilka effekter som IFRS 18 Presentation and Disclosures in the financial statements kan komma att få för bolaget eftersom RFR 2 tillämpas.

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:

Utförande av tjänsteuppdrag

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

Royalty

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

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

Forts. not 1

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 varvid tillhörande skatteeffekt 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 upplupet anskaffningsvärde, finansiella tillgångar redovisade till verkligt värde antingen via övrigt totalresultat eller via resultaträkningen. Klassificering vid första redovisningstillfället beror på karaktären av den finansiella tillgångens avtalsenliga kassaflöden och 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 inkassering 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.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWG-4GOSI-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

ank=20250609:20250610073311

Forts. not 1

Likvida medel
I likvida medel 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.

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.

Borttagande från rapporten över 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
Första redovisningstillfället 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.

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

Lån
Bolaget har inga lån.

Borttagande från rapporten över finansiell ställning av finansiella skulder
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. Utgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap redovisas som kostnad då de uppkommer. Bolaget har endast utgifter för forskning.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWVWG-4GOSI-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

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 ovisshet 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. 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.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

ank=20250609:20250610007332

Forts. not 1

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.

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 och verksamheten är organiserad som en sammanhållen verksamhet i det kliniska utvecklingsprogrammet som förväntas optimera läkemedelskandidatens effekt. 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, vilken utgörs av vd. I den interna rapporteringen till vd används endast ett segment.

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

Intäkter fördelade per geografiskt område

TSEK	2024	2023
Asien	-	721
Totalt	-	**721**

Intäkter fördelade per intäktsslag

TSEK	2024	2023
Utförande av tjänsteuppdrag	-	721
Totalt	-	**721**

Av bolagets tillgångar finns 100 procent i Sverige.

NOT 3 ANSTÄLLDA, PERSONALKOSTNADER OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARES ERSÄTTNINGAR

Kostnader för ersättningar till anställda

TSEK	2024	2023
Löner och ersättningar m.m.	5 864	5 354
Sociala kostnader	1 444	939
Pensionskostnad	945	1 131
Totalt	**8 254**	**7 424**

Medelantalet anställda

	2024	varav kvinnor	2023	varav kvinnor
Sverige	4,3	77 %	4,8	72 %

Könsfördelning i styrelsen och företagsledningen

	2024-12-31 Andel kvinnor	2023-12-31 Andel kvinnor
Styrelsen (%)	20	33
Övriga ledande befattningshavare (%)	33	-

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

TSEK	2024 Styrelse och ledande befattnings-havare	Övriga anställda	2023 Styrelse och ledande befattnings-havare	Övriga anställda
Löner och andra ersättningar	4 888	2 997	3 641	3 176
Annan ersättning (konsultarvode)	4 338	-	1 970	-
(varav tantiem o.d.)	(588)	(261)	(-)	(-)
Sociala kostnader	1 279	423	695	604
(varav tantiem o.d.)	(185)	(79)	(-)	(-)
Pensionskostnader	501	444	253	878
Total ersättning	**11 005**	**3 864**	**6 559**	**4 658**

Ledande befattningshavare avser CEO, CFO och CMO.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

Forts. not 3

ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår arvode enligt årsstämmans beslut. Styrelsen har tillsatt ett ersättningsutskott bestående av styrelseordförande Jan-Eric Österlund samt styrelseledamöterna Lars Lind och Alain Herrera. Ersättningsutskottet skall bereda frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för bolagsledningen.

Principer för ersättning för ledande befattningshavare fastställs på årsstämman. Ersättningsutskottets uppgift är att upprätta förslag i enlighet med dessa principer. Ersättning till vd och andra ledande befattningshavare som är anställda i bolaget utgörs av grundlön, rörlig ersättning och övriga förmåner. Med andra ledande befattningshavare avses de två personer som tillsammans med vd utgör bolagsledningen.

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Till verkställande direktör Petter Segelman Lindqvist, som tillträdde 9 januari 2024, har under verksamhetsåret 2024 utgått lön om sammanlagt 2 380 TSEK varav grundlön om 1 671 TSEK, rörlig ersättning om 588 TSEK och övriga förmåner om 121 TSEK. Pensionspremie för 2024 är erlagd med 387 TSEK.

Roger Tell var tillförordnad vd fram till 8 januari 2024. Hans konsultarvode för den tiden uppgick till 67 TSEK.

Vid uppsägning gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Det finns inga avtal om avgångsvederlag för vd.

ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Under verksamhetsåret har till övriga ledande befattningshavare utgått lön om sammanlagt 487 TSEK, varav grundlön om 483 TSEK och förmån om 4 TSEK. Pensionspremie för 2024 är erlagd med 114 TSEK. Utöver lön och ersättningar har det utgått konsultarvoden till övriga ledande befattningshavare om 4 271 TSEK.

Konsultarvoden till ledande befattningshavare avser arvoden till CFO Roy Jonebrant under januari 2024, CFO Magnus Hurst under januari - augusti 2024 samt till CMO Roger Tell under 9 januari till 31 december 2024.

Vid uppsägning gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Det finns inga avtal om avgångsvederlag för övriga ledande befattningshavare.

Löner och andra ersättningar till styrelsen 2024

TSEK	Styrelse-arvode	Arvode revisions-utskott	Arvode ersätt-nings-utskott	Övrig ersättning	Summa
Styrelsens ordförande (jan-dec) Jan-Eric Österlund	544	74	74	81	773
Styrelseledamot (jan-dec) Alain Herrera	247	-	49	23	319
Styrelseledamot (jan-dec) Helena Taflin	247	-	-	-	247
Styrelseledamot (jan-dec) Lars Lind	247	123	51	-	421
Styrelseledamot (jan-dec) Sten Nilsson	247	-	-	-	247
Styrelsens ordförande (1-3 jan) Mats Franzén	6	-	-	-	6
Styrelseledamot (1-3 jan) Annika Freij	3	-	-	-	3
Styrelseledamot (jan-dec) Jonas Pedersén	3	-	-	-	3
Ersättning styrelse	**1 544**	**197**	**174**	**104**	**2 019**

Löner och andra ersättningar till ledande befattningshavare 2024

TSEK	Grund-lön	Övrig ersättning*	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions-kostnad	Summa
Verkställande direktör (jan-dec) Petter Segelman Lindqvist	1 671	-	588	121	387	2 767
Verkställande direktör (jan) Roger Tell	-	67	-	-	-	67
Övriga ledande befattningshavare **	483	4 271	-	4	114	4 871
Total ersättning	**2 154**	**4 338**	**588**	**125**	**501**	**7 705**

** Övrig ersättning avser konsultarvode till CMO för helåret 2024 samt till CFO under januari-augusti.*

*** Övriga ledande befattningshavare avser CMO och CFO.*

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWVWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

ank=20250609-2025061007333

Forts. not 3

Löner och andra ersättningar till styrelsen 2023

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

Löner och andra ersättningar till ledande befattningshavare 2023

TSEK	Grund-lön	Övrig ersättning*	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions-kostnad	Summa
Verkställande direktör (jan-feb) Ulf Jungnelius Ersättning	618	-	-	26	126	770
Verkställande direktör (feb-juni) Thomas Andersson Ersättning	-	677	-	-	-	677
Verkställande direktör (juni-dec) Roger Tell Ersättning	-	1 575	-	-	-	1 575
Vice verkställande direktör (jan-mars) Gustaf Albèrt Ersättning	499	-	-	20	127	646
Ersättning övriga ledande befattningshavare	975	1 181	-	40	179	2 375
Total ersättning	**2 092**	**3 433**	**-**	**85**	**432**	**6 042**

** Avser konsultarvode till tillförordnad CEO, CMO och CFO för 2023.*

NOT 4 ARVODE OCH KOSTNADSERSÄTTNING TILL REVISORER

TSEK	2024	2023
KPMG		
Revisionsuppdrag	313	260
Summa	**313**	**260**

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.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWVWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

NOT 5 FINANSIELLA INSTRUMENT PER KATEGORI

Bolagets finansiella tillgångar och finansiella skulder i balansräkningen värderas till upplupet anskaffningsvärde.

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde.

TSEK	2024-12-31	2023-12-31
Kundfordringar	-	-
Kassa och bank	96 157	138 148
Summa	**96 157**	**138 148**

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde.

TSEK	2024-12-31	2023-12-31
Leverantörsskulder	2 028	1 988
Upplupna kostnader	15 292	14 801
Summa	**17 320**	**16 789**

Förfallostruktur finansiella skulder

TSEK	2024-12-31		2023-12-31	
Finansiella skulder förfaller till betalning:	**Inom 3 månader**	**Senare än 3 månader**	**Inom 3 månader**	**Senare än 3 månader**
Leverantörsskulder	2 028	-	1 988	-
Upplupna kostnader	8 321	6 972	7 939	6 862
Summa	**10 349**	**6 972**	**9 927**	**6 862**

Klassificering och verkligt värde

TSEK	2024-12-31		2023-12-31	
	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	-	96 157	-	138 148
Finansiella skulder				
Leverantörsskulder	-	2 028	-	1 988
Upplupna kostnader	-	15 292	-	14 801

NOT 6 SKATTER

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

TSEK	2024	2023
Aktuell skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)		
Årets skattekostnad/skatteintäkter	-	-
Uppskjuten skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)		
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	-	-
Totalt redovisad skattekostnad	**-**	**-**

Avstämning av effektiv skatt

TSEK	2024		2023	
Resultat före skatt		-43 488		-37 071
Skatt enligt gällande skattesats	20,60 %	8 959	20,60 %	7 637
Ej avdragsgilla kostnader	-0,3 %	-148	0,1 %	46
Ej skattepliktiga intäkter	0,0 %	2	0,0 %	-15
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-20,3 %	-8 812	-20,7 %	-7 668
Redovisad effektiv skatt	**0,0 %**	**-**	**0,0 %**	**-**

Ackumulerade underskottsavdrag per 2024-12-31 uppgick till 1 253 531 TSEK (1 210 190). Dessa underskottsavdrag har ingen tidsbegränsning. Inga skatter har redovisats direkt i eget kapital eller i övrigt totalresultat.

NOT 7 IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

	Förvärvade immateriella tillgångar och patent	
TSEK	**2024**	**2023**
ANSKAFFNINGSVÄRDE		
Ingående balans	993	993
Utgående balans	**993**	**993**
ACK AVSKRIVNINGAR		
Ingående balans	-993	- 993
Årets avskrivningar	-	-
Utgående balans	**-993**	**-993**
Utgående balans förvärvade immateriella rättigheter och patent	**-**	**-**

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

ank=20250609:2025061007334

NOT 8 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

	Inventarier och verktyg	
TSEK	**2024**	**2023**
ANSKAFFNINGSVÄRDE		
Ingående balans	70	535
Nyanskaffningar	-	-
Avyttring	-	- 282
Utrangering	-	- 183
Utgående balans	**70**	**70**

	Inventarier och verktyg	
TSEK	**2024**	**2023**
ACK AVSKRIVNINGAR		
Ingående balans	-67	-444
Avyttring	-	231
Utrangering	-	183
Årets avskrivningar	- 3	- 37
Utgående balans	**-70**	**-67**
Utgående balans inventarier och verktyg	**0**	**3**

NOT 9 ÖVRIGA FORDRINGAR

TSEK	**2024-12-31**	**2023-12-31**
Momsfordran	1 514	1 167
Övriga fordringar	292	978
Totalt	**1 806**	**2 145**

NOT 10 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

TSEK	**2024-12-31**	**2023-12-31**
Hyra	30	-
Kliniska studier	88	12
Övrigt	336	289
Totalt	**454**	**301**

NOT 11 LIKVIDA MEDEL

TSEK	**2024-12-31**	**2023-12-31**
Följande delkomponenter ingår i Likvida medel:		
Kassa och banktillgodohavanden	96 157	138 148
Summa enligt balansräkning	**96 157**	**138 148**

NOT 12 EGET KAPITAL

Typer av aktier **Antal aktier**	**2024**	**2023**
STAMAKTIER		
Emitterade per 1 januari	161 515 440	161 515 440
Emitterade per 31 december	**161 515 440**	**161 515 440**

Per den 31 december 2024 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 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 72 999 631 disponeras enligt följande:

Balanseras i ny räkning	72 999 631
Summa	**72 999 631**

NOT 14 ÖVRIGA SKULDER

TSEK	**2024-12-31**	**2023-12-31**
Personalrelaterade skulder	976	1 232
Övriga kortfristiga skulder	-	-
Summa övriga kortfristiga skulder	**976**	**1 232**

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

NOT 15 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

TSEK	2024-12-31	2023-12-31
Semesterlöner	425	233
Upplupna löner	1 103	-
Kliniska studier	13 708	12 849
Övrigt	1 585	1 952
Totalt	**16 821**	**15 033**

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 valutakurser. 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. Den genomsnittliga valutakursen har under 2024 varit 11,43 för EUR/SEK och 10,56 för USD/SEK. En förändring av den genomsnittliga valutakursen för EUR respektive USD med +/-10 procent hade, med alla andra variabler konstanta, påverkat bolagets resultat före skatt med +/-0,5 MSEK respektive +/- 0,3 MSEK under 2024.

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 2026 med tre månaders löpande uppsägning. I övrigt finns inga materiella hyres- eller leasingavtal.

Kostnadsförda avgifter leasingavtal uppgår till följande:

TSEK	2024	2023
Hyres- och leasingavgifter	693	978
Summa hyres- och leasingavgifter	**693**	**978**

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

ank=20250609:2025061007335

Forts. not 17

De framtida icke uppsägningsbara leasingbetalningarna förfaller enligt följande:

TSEK	2024-12-31	2023-12-31
Inom ett år	168	14
Mellan ett år och fem år	-	-
Längre än fem år	-	-
Totala leasingkostnader	**168**	**14**

NOT 18 STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSER

TSEK	2024-12-31	2023-12-31
Ställda säkerheter	inga	inga
Eventualförpliktelser	inga	inga

NOT 19 NÄRSTÅENDE

Närståenderelationer

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

Likvida medel

TSEK	2024-12-31	2023-12-31
FÖLJANDE DELKOMPONENTER INGÅR I KASSA OCH BANK		
Kassa och banktillgodohavande	96 157	138 148
Summa enligt balansräkningen	**96 157**	**138 148**

Räntor och utdelning

TSEK	2024	2023
Erhållen ränta	3 721	4 573
Erlagd ränta	-	-

Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet

TSEK	2024	2023
Avskrivningar	3	37
Valutakursvinst/-förlust	5	-50
Avsättningar	-262	65
Övrigt	-	-4 463
Summa	**-255**	**-4 411**

NOT 21 HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

- I mars 2025 meddelades att bolaget erhållit godkännande från den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM om att inleda den nya kliniska studien av läkemedelskandidaten arfolitixorin. Studien kommer inledningsvis att genomföras i Tyskland, där patientrekrytering kommer att inledas inom kort.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

Forts. not 21

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	2024	2023
Finansiella intäkter		
Valutakursvinst	-	50
Övriga ränteintäkter	3 721	4 573
Summa finansiella intäkter	**3 721**	**4 622**
Finansiella kostnader		
Valutakursförluster	-	-
Övriga räntekostnader	-	10
Summa finansiella kostnader	**-**	**10**

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. Under första kvartalet 2024 justerades avsättningen då en del av materialet utrangerats och kostnaden på 20 527 EUR har reglerats mot avsättningen. Beaktat studieutfallet bedömer ledningen det sannolikt att den finansiella garantin kommer att utfalla. Efter justering har 648 TSEK, motsvarande nuvärdet av 55 436 EUR, redovisats som en avsättning i bolagets balansräkning. Kostnaden för avsättningen redovisades i bolagets resultaträkning under 2022. Tidpunkten för resterande del av 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	2024-12-31	2023-12-31
Eget kapital	77 945	121 433
Summa tillgångar	**98 417**	**140 597**
Soliditet	**79,2 %**	**86,4 %**
Likvida medel	96 157	138 148
Rörelsekapital	78 593	122 341

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 och balanserade vinstmedel inklusive årets resultat i bolaget.

Likvida medel
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.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

ank=20250609:2025061007336

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 2025-04-10. Bolagets rapport över resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 2025-05-21.

Göteborg, 10 april 2025

Jan-Eric Österlund
Ordförande

Alain Herrera
Styrelseledamot

Helena Taflin
Styrelseledamot

Lars Lind
Styrelseledamot

Sten Nilsson
Styrelseledamot

Petter Segelman Lindqvist
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats
Göteborg 2025-04-10
KPMG AB

Daniel Haglund
Auktoriserad revisor

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWVWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

REVISIONSBERÄTTELSE

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

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Isofol Medical AB (publ) för år 2024 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 27-35. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 22-53 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 2024 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 27-35. 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 41-45 i årsredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Kostnaderna för bolagets verksamhet uppgick till 47,2 MSEK under räkenskapsåret 2024. 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 bokslutsdokumentation.

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.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1-21 och 57-59. Den andra informationen består också av ersättningsrapporten som vi inhämtade före datumet för denna revisionsberättelse/ som vi förväntar oss att få tillgång till efter detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen 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.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWWG-4GOSI-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

ank=20250609-20250610007337

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 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 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 2024 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.

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

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWVWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

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

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

Som en del av en revision enligt god 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 27-35 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.

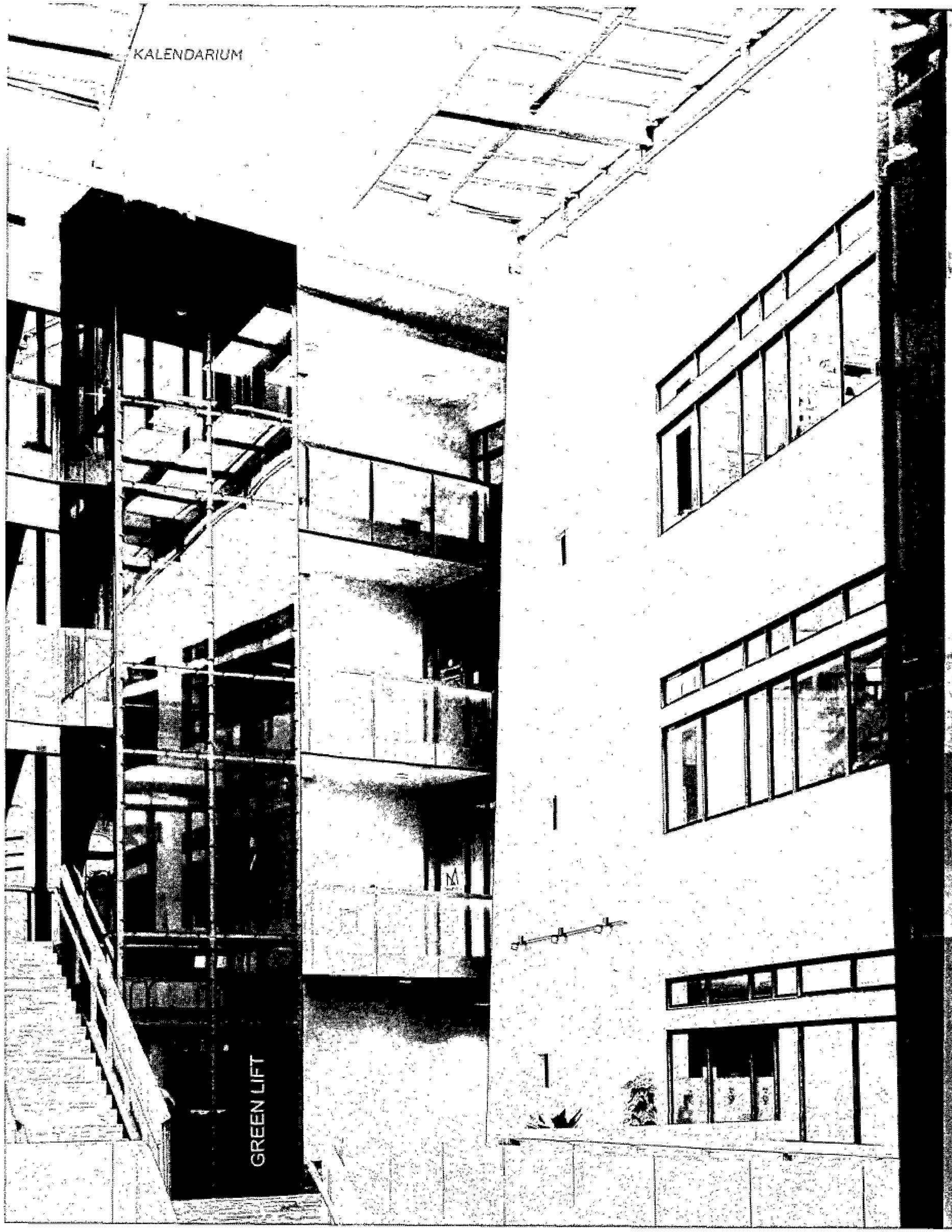
En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2-6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

KPMG AB, Box 11908, 404 39 , Göteborg, utsågs till Isofol Medical AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 8 maj 2024. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2016.

Göteborg den 10 april 2025
KPMG AB

Daniel Haglund
Auktoriserad revisor

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC



Finansiell kalender

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

Delårsrapport januari–mars 2025	21 maj 2025
Årsstämma 2025	21 maj 2025, Göteborg
Halvårsrapport april–juni 2025	18 juli 2025
Delårsrapport juli–september 2025	12 november 2025
Bokslutskommuniké 2025	18 februari 2026

Delårsrapporterna publiceras på företagets hemsida och uppdateringar kring kommande event sker löpande på www.isofolmedical.com.

För ytterligare information

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

Margareta Hagman, ekonomichef
Telefon: +46 (0) 768 75 34 18
E-post: margareta.hagman@isofolmedical.com

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

www.isofolmedical.com | info@isofolmedical.com
Organisationsnummer: 556759-8064 | Säte: Göteborg

ank=20250609:20250610007338
Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWWS-4GOSI-UPKGW-8FPAJ-HC1EC

ORDLISTA

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

[6R]-MTHF [6R]-5,10-metylentetrahydrofolat
BfArM Tyska läkemedelsmyndigheten (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)
CMC Chemistry, Manufacturing and Controls
CRC Kolorektalcancer (Colorectal Cancer)
EMA Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency)
FDA USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet (Food and Drug Administration)
iDSMB Oberoende säkerhetskommittén (independant Data Safety Monitoring Board)
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)

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

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

Klinisk fas I
Det första tillfället då en ny substans ges till människa. Fas I-studier utförs ofta med ett litet antal friska frivilliga försökspersoner för att studera säkerhet och dosering för en ännu inte godkänd behandlingsform.
Klinisk fas II
Fas II avser den första gång som ett läkemedel under utveckling tillförs patienter för att studera säkerhet, dosering och effekt med en ännu inte godkänd behandlingsform.

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

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

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.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWWG-4GOSI-0PKGM-8FPAJ-PC1GC

ank=20250609:2025061007339

Produktion: Isofol Medical AB (publ) i samarbete med AdlerssonHeath och Carlund & Co
Foto: sid 1 iStock, sid 2 Martin Fröström, sid 3 iStock, sid 4 Depositphoto, sid 7, 8 iStock, sid 12 Martin Fröström, sid 18, sid 21 David Holm, sid 31, 34 Martin Fröström, sid 57 David Holm.

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWG-4GOSI-0PKGW-8FPAJ-PC1GC



ARFOLITIXORIN

EN LÄKEMEDELSKANDIDAT
FÖR BEHANDLING
AV KOLOREKTALCANCER

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

© Isofol Medical AB (publ) Årsredovisning 2024, April 2025, ISO-481

Signaturerna i detta dokument är juridiskt bindande. Dokumentet är signerat genom Penneo™ för säker digital signering. Tecknarnas identitet har lagrats, och visas nedan.

"Med min signatur bekräftar jag innehållet och alla datum i detta dokumentet."

Lars Erik Lind
Underskrivare 1
Serienummer: 9f120cde4c6ef0[…]fb5c06488be60
IP: 94.254.xxx.xxx
2025-04-10 07:53:25 UTC

JAN-ERIC OSTERLUND
Underskrivare 1
Serienummer: 169536d56e77c1[…]8792543ff2136
IP: 145.224.xxx.xxx
2025-04-10 07:54:03 UTC

STEN FOLKE NILSSON
Underskrivare 1
Serienummer: 9acbc4e8e19415[…]31ab8fc8c5ead
IP: 94.254.xxx.xxx
2025-04-10 08:04:30 UTC

Helena Taflin
Underskrivare 1
Serienummer: 01fb8a3076d29c[…]c94a3d52aecd3
IP: 192.71.xxx.xxx
2025-04-10 08:08:56 UTC

Alain Herrera
Underskrivare 1
Serienummer: herrera.alain@gmail.com
IP: 92.91.xxx.xxx
2025-04-10 13:26:55 UTC

Alain Herrera

PETTER SEGELMAN LINDQVIST
VD
Serienummer: 8b237c47ab6368[…]05a3d4d119e7b
IP: 94.191.xxx.xxx
2025-04-10 13:30:05 UTC

ank=20250609-2025

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

Detta dokument är undertecknat digitalt via **Penneo.com**. De signerade uppgifternas integritet är validerad med hjälp av ett beräknat hashvärde för originaldokumentet. Alla kryptografiska bevis är inbäddade i denna PDF, vilket säkerställer både autenticitet och möjlighet till framtida validering.

Detta dokument är försett med ett kvalificerat elektroniskt sigill som innehåller ett certifikat och en tidsstämpel från en kvalificerad tillhandahållare av betrodda tjänster.

Så här verifierar du dokumentets äkthet:
När du öppnar dokumentet i Adobe Reader kan du se att det är certifierat av **Penneo A/S**. Detta bekräftar att dokumentets innehåll förblir oförändrat sedan tidpunkten för undertecknandet. Bevis för de enskilda undertecknarnas digitala signaturer bifogas dokumentet.

De kryptografiska bevisen kan kontrolleras med hjälp av Penneos validator, **https://penneo.com/validator**, eller andra valideringsverktyg för digitala signaturer.

PENNEO

Signaturerna i detta dokument är juridiskt bindande. Dokumentet är signerat genom Penneo™ för säker digital signering. Tecknarnas identitet har lagrats, och visas nedan.

"Med min signatur bekräftar jag innehållet och alla datum i detta dokumentet."

DANIEL HAGLUND
Underskrivare 3
Serienummer: ee3ea90e355789[…]642bc6ebab845
IP: 195.84.xxx.xxx
2025-04-10 15:03:41 UTC

BankID

Penneo dokumentnyckel: EN59F-FWWG-4GO5I-0PKGW-8FPAJ-PC1GC

Detta dokument är undertecknat digitalt via **Penneo.com**. De signerade uppgifternas integritet är validerad med hjälp av ett beräknat hashvärde för originaldokumentet. Alla kryptografiska bevis är inbäddade i denna PDF, vilket säkerställer både autenticitet och möjlighet till framtida validering.

Detta dokument är försett med ett kvalificerat elektroniskt sigill som innehåller ett certifikat och en tidsstämpel från en kvalificerad tillhandahållare av betrodda tjänster.

Så här verifierar du dokumentets äkthet:
När du öppnar dokumentet i Adobe Reader kan du se att det är certifierat av **Penneo A/S**. Detta bekräftar att dokumentets innehåll förblir oförändrat sedan tidpunkten för undertecknandet. Bevis för de enskilda undertecknarnas digitala signaturer bifogas dokumentet.

De kryptografiska bevisen kan kontrolleras med hjälp av Penneos validator, **https://penneo.com/validator**, eller andra valideringsverktyg för digitala signaturer.