20230515233066

Årsredovisning för

Isofol Medical AB (publ.)

556759-8064

Räkenskapsåret

2022-01-01 -- 2022-12-31

Fastställelseintyg:

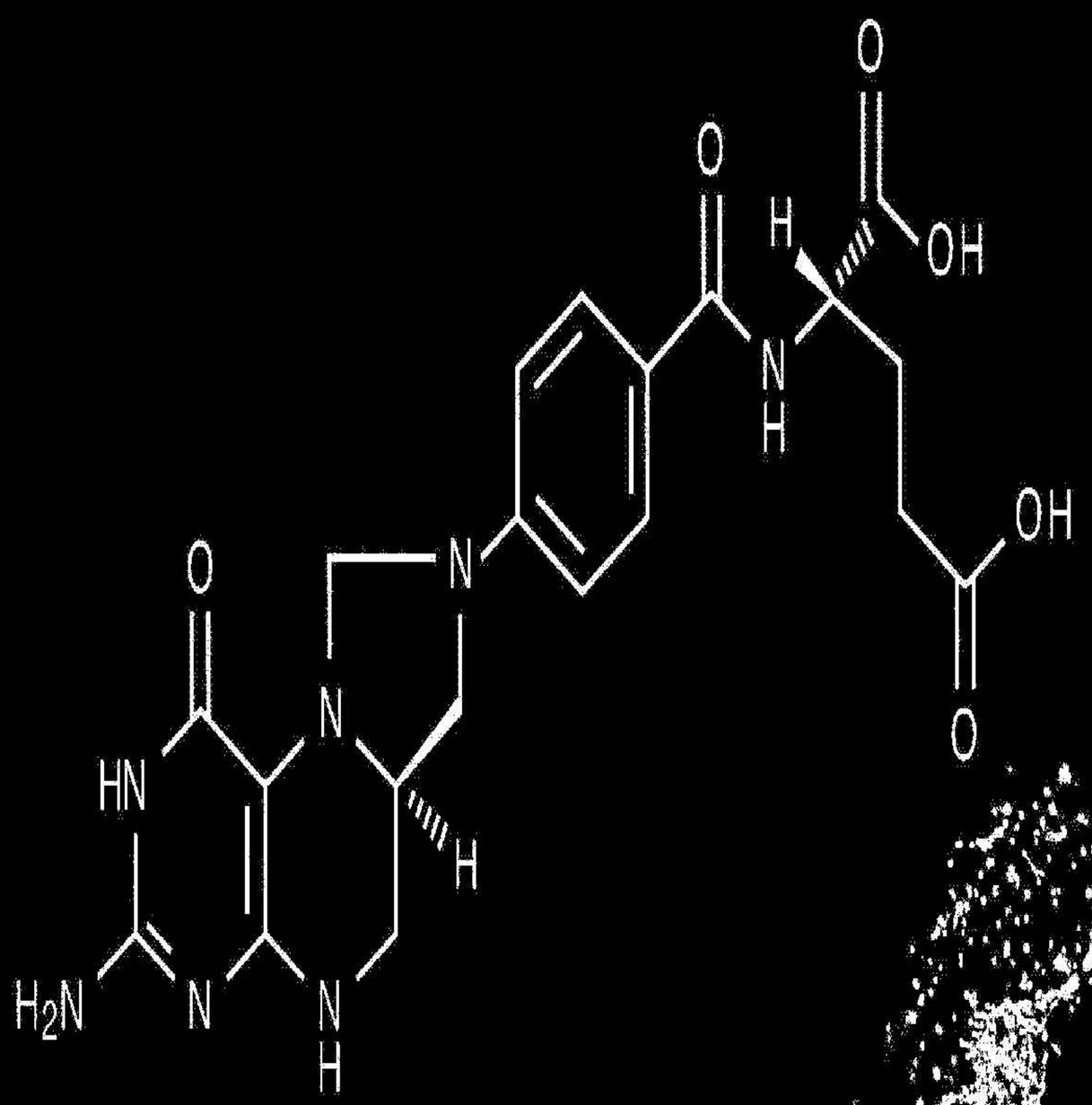
Undertecknad intygar, dels att denna kopia av årsredovisningen överensstämmer med originalet, dels att resultaträkningen och balansräkningen fastställts på årsstämman den 3 maj 2023. Årsstämman beslöt att godkänna styrelsens förslag till resultatdisposition.

3/5 2023

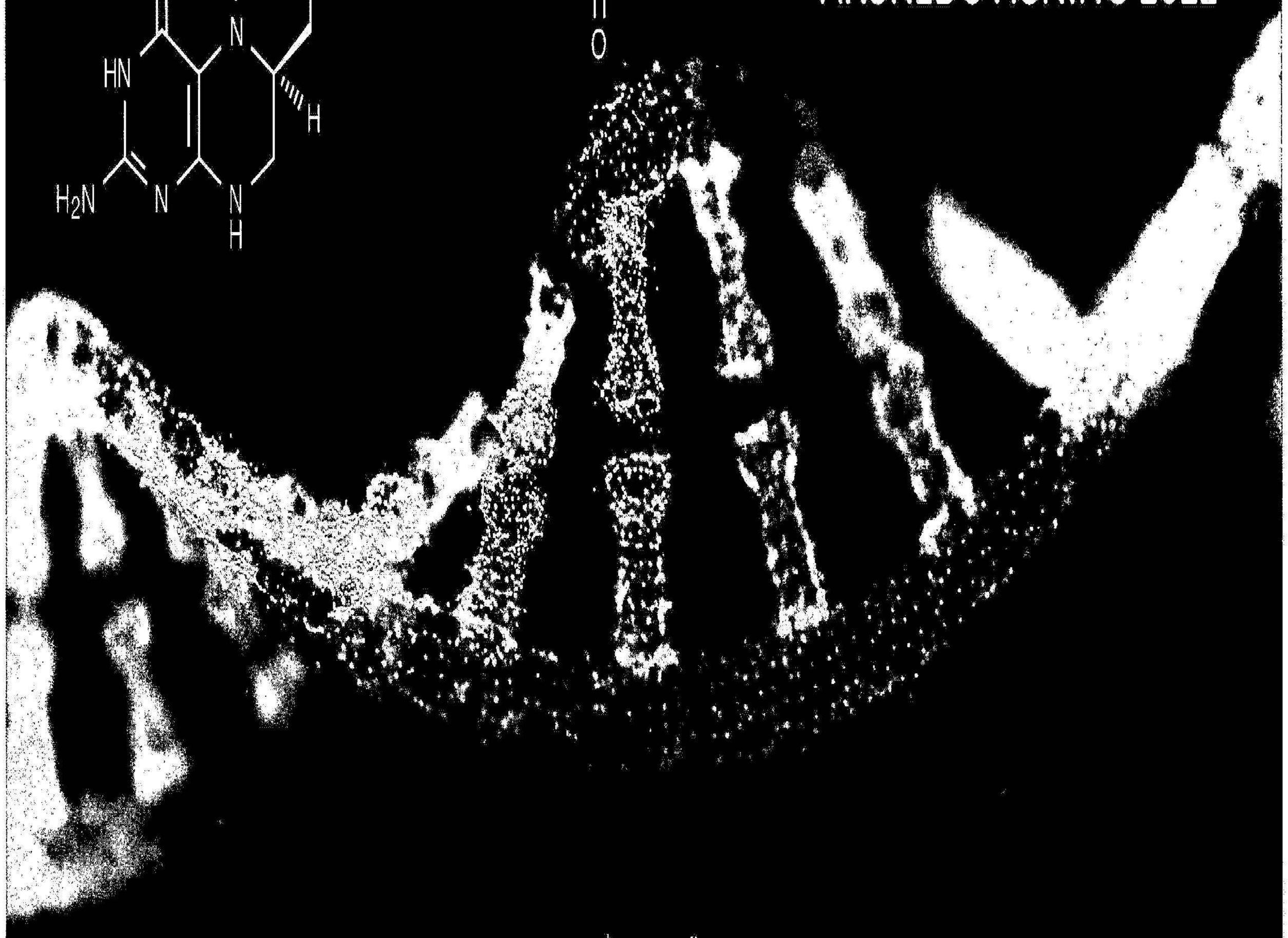
Thomas Andersson
Verkställande direktör

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

ISOFOL



ÅRSREDOVISNING 2022



ARFOLITIXORIN

EN LÄKEMEDELSKANDIDAT
FÖR BEHANDLING
AV KOLOREKTALCANCER

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

INNEHÅLL

Vision, affärsidé, mål och strategier	3
Året i korthet	4
Vd-ord	5
Kolorektalcancer	7
Arfolitixorin	9
Organisation och partners	11
Isofols historia	12
Strategi	13
Patent	14
Isofols aktie	15
Ny styrelse och vd	16
Förvaltningsberättelse	17
Bolagsstyrningsrapport	23
Finansiell information	32
Noter	39
Intygande	59
Revisionsberättelse	60
Ordlista	64
Kalendarium	65

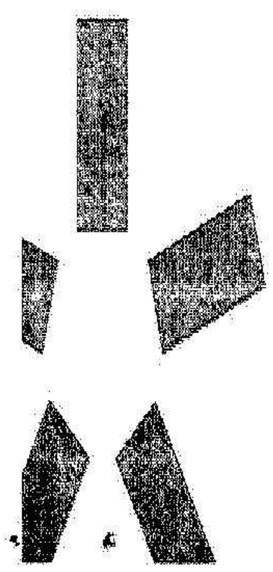






OM ISOFOL MEDICAL AB (PUBL)

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



DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C



AFFÄRSIDÉ

Isofol fokuserar på att utveckla arfolitixorin utifrån målsättningen att göra läkemedlet tillgängligt över hela världen, och därmed förbättra livskvaliteten för cancerdrabbade patienter som behandlas med 5-FU-baserade terapier.

STRATEGIER

Arfolitixorin inom onkologi

Bolagets utveckling av arfolitixorin utgår från en ambition om att det potentiella läkemedlet ska utgöra ett alternativ till nuvarande standardbehandling för att minska tumörbördan, öka livskvaliteten och livslängden hos behövande patienter med avancerad kolorektalcancer utan att försämra säkerheten.

Isofols läkemedelskandidat arfolitixorin har i omfattande prekliniska och kliniska studier visat potential att förbättra effekten av cancerläkemedlet 5-FU – dagens standardbehandling av tjock- och ändtarmscancer. Arfolitixorin är den första och enda direktverkande folatbaserade läkemedelskandidaten som förstärker den tumörhämmande effekten av 5-FU utan att ge upphov till fler biverkningar. Bolaget har initierat en stegvis process för att möjliggöra en kostnadseffektiv och riskminimerande fortsatt utveckling av arfolitixorin med målet att behandlingen ska kunna göras tillgänglig för patienter över hela världen.

Organisationsstrategi

Isofol verkar som en virtuell organisation som samlar nyckelkompetenser genom samarbeten för att säkra bästa möjliga tillgång till de resurser som krävs för att driva utvecklingen av arfolitixorin framåt på ett professionellt och kostnadseffektivt sätt.

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

ÅRET I KORTHET

12,8 MSEK

Nettoomsättning
12,8 MSEK (22,4) och övriga rörelseintäkter uppgick till 59 TSEK (0)

-159,7 MSEK

Resultat före skatt uppgick till -159,7 MSEK (-200,3)

-0,99 SEK

Resultat per aktie uppgick till -0,99 SEK (-1,59)

190,6 MSEK

Likvida medel vid årets utgång uppgick till 190,6 MSEK (379,4)

JANUARI-MARS

- Jenny Sundqvist tillträdde som Chief Commercial Officer den 1 januari 2022

APRIL-JUNI

- Den 22 april tillkännagav Isofol att analysprocessen av studiedata i AGENT-studien påbörjades.
- Den 19 maj valdes Jan Törnell till ny styrelseordförande i bolaget i samband med årsstämman 2022.

JULI-SEPTEMBER

- Den 26 juli erhöll Isofol ett patentgodkännande för biomarköranalys.
- Den 3 augusti presenterade Isofol topline-resultat för den globala pivotala fas III-studien AGENT. Studiedata visade att studien inte nådde det primära effektmåttet, objektiv tumörrespons, eller det prioriterade sekundära effektmåttet, progressionsfri överlevnad.
- Den 31 augusti tillkännagav Isofol, baserat på ytterligare studiedata, att det inte längre var motiverat att driva AGENT-studien vidare. Slutsatserna kring primärt och sekundärt effektmått kommer inte att ändras. Isofols styrelse beslutade att utvärdera möjliga handlingsalternativ för bolagets framtid.
- I september redovisade Isofol ytterligare studiedata som låg till grund för bedömningen att stänga ner studien i förtid. Parallellt fortsätte Isofols styrelse att undersöka möjliga alternativ för att säkra största möjliga värde för aktieägarna i Isofol.

OKTOBER-DECEMBER

- Den 3 november utsågs ledamöterna i Isofols valberedning inför årsstämman 2023 i enlighet med de principer som antogs på årsstämman i maj 2022.
- Den 25 november tillkännagav Isofol att analysen av AGENT-studiens finala data bekräftar de topline-resultat som presenterades den 3 augusti 2022. Vidare kunde inte några prediktiva genuttryck för klinisk respons identifieras.
- Den 28 november tillkännagav Isofol att vd Dr Ulf Jungnelius M.D. avslutar sin anställning under första halvåret 2023.
- Den 21 december tillkännagav Isofol att CFO och vice vd Gustaf Albert avslutar sin anställning under första halvåret 2023.

HÄNDELSER EFTER ÅRETS UTGÅNG

- Efter analys av möjliga handlingsalternativ gällande bolagets framtid föreslog Isofols styrelse den 19 januari 2023 en extra utdelning till aktieägarna och frivillig likvidation av bolaget. Isofol kallade till en extra bolagsstämma den 13 februari för att fatta beslut om detta.
- En skriftlig begäran om sammankallande av en extra bolagsstämma inkom i januari 2023 från aktieägare med ett sammanlagt aktieinnehav motsvarande mer än 10 procent av aktierna i bolaget för att välja en ny styrelse. Kallelse till den extra bolagsstämman sändes ut den 3 februari 2023 och hölls den 28 februari.
- Styrelsens förslag avseende frivillig likvidation av bolaget uppnådde inte erforderlig majoritet på stämman den 13 februari och röstades därmed inte igenom. I samband med detta informerade styrelsens ordförande att styrelsens samtliga ledamöter, som en konsekvens av att styrelsens förslag om likvidation inte vunnit bifall, ställer sina platser till förfogande.
- På den extra bolagsstämma som hölls den 28 februari 2023 utsågs Mats Franzén till styrelseordförande, Jonas Pedersén och Jan-Eric Österlund som ledamöter, varav samtliga är nyval.
- Den 28 februari 2023 utsåg styrelsen Thomas Andersson till ny vd i Isofol Medical AB (publ).
- Den 6 mars 2023 meddelade styrelsen och vd att bolaget har beslutat att initiera en stegvis process för att möjliggöra en kostnadseffektiv och riskminimerande fortsatt utveckling av läkemedelskandidaten arfolitixorin. Bolaget bedömer att de planerade aktiviteterna har potential att ta arfolitixorin betydligt närmare en marknadsintroduktion och kan finansieras med befintliga medel.

”NY VÄG FRAMÅT EFTER ETT OMTUMLANDE ÅR”

Med en optimistisk syn på framtiden stod Isofol vid inledningen av 2022, efter många års utvecklingsarbete och omfattande organisatoriska förberedelser, inför ett av de mest avgörande tillfällena i bolagets historia: rapporteringen av topline-resultat från den globala, pivotala fas III-studien AGENT. I början av augusti stod det dessvärre klart att studiens mål inte uppnåtts. Till följd av detta fattades svåra beslut om att avbryta studien i förtid och stänga ner den kliniska verksamheten. Med en ny styrelse och ledning på plats är Isofol nu redo att utvärdera möjliga alternativa vägar framåt för arfolitixorin.



Resultat från AGENT-studien

Det gångna året har på många sätt varit omtumlande och Isofol har på kort tid genomgått kraftiga skiften i inriktning och målsättning. Under det första halvåret arbetade bolaget intensivt med att förbereda möjliga strategier för en marknadslansering av arfolitixorin. AGENT-studiens topline-resultat som presenterades i början av augusti visade tyvärr till allas stora besvikelse att varken det primära effektmåttet objektiv tumörrespons (ORR) eller det viktigaste sekundära effektmåttet progressionsfri överlevnad (PFS) uppnåddes. I september presenterades ytterligare data som låg till grund för den dåvarande styrelsens beslut att stänga ner AGENT-studien i förtid. Även om det ligger i all läkemedelsutvecklings natur att man inte kan bortse från risken för ett negativt utfall i en pivotal studie, är det naturligtvis ett tungt bakslag för alla som arbetat med och investerat i Isofol. Även om AGENT-studiens resultat utföll negativt har vi lärt oss mycket av studien. Vi planerar att göra resultaten och slutsatserna tillgängliga i form av en vetenskaplig publikation för att de ska kunna bidra till ökad kunskap även i den internationella forskningsvärlden.

Fokus på besparingsåtgärder

Till följd av AGENT-studiens negativa resultat, inleddes en snabb omställning av verksamheten och åtgärder vidtogs för att minska kostnader och värna om bolagets finansiella ställning samtidigt som olika handlingsalternativ började utredas. Genomförandet av dessa åtgärder har haft en positiv effekt på bolagets kostnader under andra halvåret, även om det finns åtaganden kopplat till personal som fortlöper under 2023.

Isofols framtid

Inledningen av det nya året har till stor del kretsat kring bolagets möjliga handlingsalternativ och framtid. Ett förslag om att dela ut bolagets kassa till aktieägarna och inleda en likvidation av bolaget röstades ned vid extra bolagsstämma den 13 februari 2023. Detta mot bakgrund att en stor aktieägargrupp ville utreda anledningen till de negativa resultaten i studien och pröva alternativa doseringsvägar. Vid ytterligare en extra bolagsstämma, den 28 februari 2023, valde aktieägarna en ny styrelse bestående av Mats Franzén, Jonas Pedersén och Jan-Eric Österlund. Senare samma dag utsågs undertecknad till ny vd.

Jag har nu fått i uppdrag att utvärdera olika vägar framåt för arfolitixorin. Detta med anledning av att den nya styrelsen fortsatt ser potentiella kommersiella möjligheter för läkemedelskandidaten baserat på tidigare vetenskapliga fynd. Det finns ett flertal vetenskapliga studier som talar för att arfolitixorin borde vara effektivare vid behandling av cancer tillsammans med 5-FU, som är ett vanligt och allmänt använt cancermedel.

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

En viktig möjlighet att hjälpa patienter kan gå förlorad, om vi bortser från fynden vi sett i tidigare studier. Vi hoppas att mer djupgående analyser av AGENT-studien kan ge en tydligare bild av vilka förutsättningar som finns för en fortsatt klinisk utveckling av vår läkemedelskandidat.

För att utreda potentialen för arfolitixorin har den nya styrelsen som tillträdde i slutet av februari 2023 beslutat att initiera en stegvis process för att möjliggöra en kostnadseffektiv och riskminimerande fortsatt utveckling av arfolitixorin. Vår bedömning är att de planerade aktiviteterna har potential att ta läkemedelskandidaten betydligt närmare en marknadsintroduktion och att dessa aktiviteter kan finansieras med befintliga medel. Bolaget kommer inte att förbinda sig till några investeringar i omfattande kliniska studier eller förberedelser för kommersialisering förrän analysresultaten av den stegvisa processen är klar och det är verifierat att arfolitixorin har potential att nå förväntade resultat. Fokus ligger på att fastslå den kliniska effekten.

På min egen och den nya styrelsens vägnar vill jag tacka den tidigare ledningen och styrelsen för det arbete som har utförts.

Jag vill även passa på att tacka aktieägarna för det starka stöd och förtroendet att på nytt utvärdera läkemedelskandidaten arfolitxorin. Nu tar vi över stafettpinnen och fortsätter Isofols viktiga arbete med målet att på sikt ge cancerpatienter runt om i världen tillgång till en förbättrad behandling.

Thomas Andersson
Vd, Isofol Medical AB (publ)

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

KOLOREKTALCANCER = TREDJE VANLIGASTE FORMEN AV CANCER

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

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

KOLOREKTALCANCER - TREDJE VANLIGASTE FORMEN AV CANCER

Kolorektalcancer, även känd som tjocktarmscancer, ändtarmscancer, koloncancer eller tarmcancer (CRC, eng. colorectal cancer), är en form av cancer som härrör från okontrollerad celltillväxt i tjocktarmen, ändtarmen eller blindtarmen.

Tredje vanligaste cancerformen

Kolorektalcancer är globalt den tredje vanligaste cancerformen efter lung- och bröstcancer och den näst dödligaste. Cancern drabbar både män och kvinnor med jämn fördelning mellan könen. Det skiljer sig dock i dess lokalisering där något fler män drabbas av rektalcancer och något fler kvinnor får cancer i kolon. Det är främst äldre som drabbas av kolorektalcancer, där majoriteten insjuknar efter 70 års ålder. Den globala incidensen (antalet nya patienter som årligen diagnostiseras) för cancerformen var drygt 1,9 miljoner patienter år 2020 medan cirka 935 000 personer avled av sjukdomen samma år.

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

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.

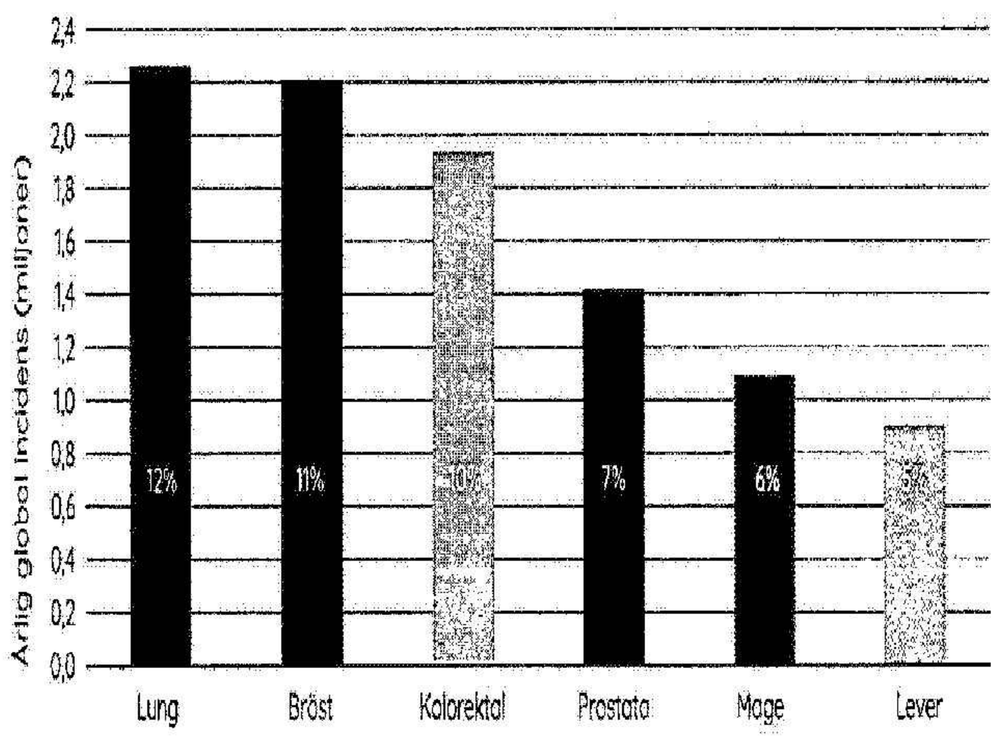
Hög dödlighet vid sen upptäckt

Kolorektalcancer är globalt den andra vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall efter lungcancer. Prognos för överlevnad är dock god vid tidig diagnos. Genom hälsokontroller, så kallad screening, på blod i avföringen så kan man upptäcka kolorektalcancer i ett tidigt stadium vilket minskar dödligheten. Patienter som upptäcks i ett sent stadium, då cancern har spridit sig till andra organ (metastaser), har sämre prognos och betydligt högre dödlighet. Endast 10 procent av patienter med mCRC är vid liv fem år efter diagnos[2].

Nuvarande standardbehandling

Den nu rådande standardbehandlingen baseras på cytostatikan 5-FU - ett av världens mest använda cancerläkemedel - och ges i kombination med både folat och andra cytostatika, till exempel oxaliplatin eller irinotekan, samt biologiska läkemedel som bevacizumab och cetuximab. Dessa kombinationer har tillämpats sedan 2004 och utgör varianter på den nuvarande standardbehandlingen i första och andra linjen. Nuvarande folatbaserade läkemedel kräver dock en metabolisk aktivering som sker i flera steg. På grund av bland annat genetiska anlag sker inte denna omvandling och aktivering hos alla patienter. Trots kombinationsbehandling med flera läkemedel svarar färre än hälften av patienterna med mCRC på behandling med dagens folatbaserade läkemedel.

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



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

10 % av patienter i stadium IV har en överlevnad på fem år[2]

1,9 miljoner årligen globalt diagnostiseras

ARFOLITIXORIN

- LÄKEMEDELSKANDIDATEN FÖR BEHANDLING AV KOLOREKTALCANCER

Syftet med arfolitixorin är att förbättra effektiviteten av 5-FU-baserade behandlingar utan att försämra säkerheten. Målsättningen med utvecklingen av arfolitoxorin är att adressera problemet för patienter som inte har en förmåga att tillgodogöra sig dagens folatbaserade behandlingar på ett optimalt sätt och därmed potentiellt skapa maximal nytta av kombinationsbehandling med 5-FU.

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

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

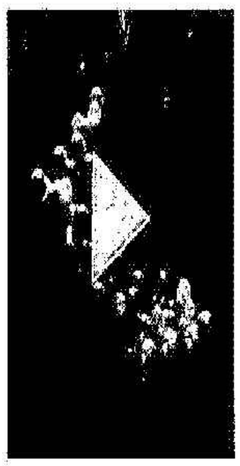
Fas I/IIa studien ISO-CC-005

ISO-CC-005 var en "Open Label Multicenter Dose-finding" studie som undersökte säkerhet och effekt av arfolitixorin hos patienter med mCRC. Huvudsyftet var att fastställa en säker och effektiv dos för framtida studier samt klinisk praxis. Studien utvärderade fyra olika doser av arfolitixorin i kombination med 5-FU, oxaliplatin eller irinotekan samt bevacizumab i patienter med metastaserad kolorektalcancer där arfolitixorin-dosen 120 mg/m² fastställdes. Dosdefinitionsdelen av studien avslutades i mars 2018.

Efter vald studiedos (RP2D) på 120 mg arfolitixorin/m², expanderades studien med ytterligare en behandlingsgrupp med 11 patienter som behandlades med den dosregim - arfolitixorin i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab - som sedan användes i fas III-studien AGENT. Patientdata från dessa 11 patienter visade på en positiv säkerhetsprofil för behandlingsregimen, vilket var ett krav från amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för att initiera AGENT-studien.

Isofol startade 2018 ytterligare två behandlingsgrupper (extensionskohort I och II) för att generera mer säkerhets- och effektdata. Målsättningen var att rekrytera minst 40 mCRC patienter i första linjens behandling (inledande behandling) som under minst 8 veckor fick behandling med arfolitixorin i kombination med 5-FU och oxaliplatin eller i kombination med 5-FU och irinotekan. Patienterna utvärderades för säkerhet och effekt genom att mäta biverkningar och tumörkrympning.

I januari 2020 meddelade Isofol att 005-studien var slutförd. Totalt ingick 105 patienter i studien. Data från 31 patienter efter minst 16 veckors behandling som meddelades september 2020 uppvisade objektiv tumörrespons (ORR) hos 55% av patienterna. Av dessa 31 patienterna behandlades 17 med en ARFOX-regim, som var den experimentella regimen i den då pågående AGENT-studien. Re-



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

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

sultaten överensstämde med AGENT-studiens målsättning.

Fas III-studien AGENT

Studiedesign

AGENT var en randomiserad, kontrollerad multicenter fas III-studie som utvärderade effekten och säkerheten hos arfolitixorin, [6R]-5,10-metylen-THF (MTHF), jämfört med leukovorin (dagens folatbaserade behandling), som båda används i kombination med 5-FU, oxaliplatin och bevacizumab, i patienter med metastaserad kolorektalcancer i första linjens behandling. Studien, som initierades 2018, var den första på cirka 20 år att utvärdera ett meningsfullt alternativ till dagens standardbehandling för de allra flesta patienterna med metastaserande kolorektalcancer (mCRC) och omfattade ett 90-tal kliniker i USA, Kanada, Europa, Australien och Japan, samt närmare 500 patienter.

Studien hade två behandlingsarmar: den ena gruppen behandlas med arfolitixorin och den andra gruppen med leukovorin (dagens folatbaserade behandling), båda i kombination med 5-FU och oxaliplatin samt det biologiska läkemedlet bevacizumab.

Studien mätte i första hand den andel av patienterna som visade på en säkerställd tumörkrympning, antingen partiell- eller komplett respons, så kallad objektiv tumörrespons (ORR, Objective Respons Rate). Tumörkrympning skulle kunna påvisas hos 55-60 procent av patienterna. Detta innebär en absolut förbättring av ORR med minst 10 procentenheter vid användning av arfolitixorin jämfört med de som behandlas i kontrollarmen av studien. I andra hand mättes progressionsfri överlevnad (PFS, Progression Free Survival) d.v.s. tiden till tumörprogress eller att patienten avlider, där målsättningen var att minst kunna visa en positiv trend i PFS. Både EMA och FDA hade godkänt studien som underlag för en ansökan om marknadsregistrering (MAA, Marketing Authorisation Application i Europa respektive NDA, New Drug Application i USA), förutsatt att studieresultaten visar en statistiskt signifikant förbättring i ORR och klinisk relevant förbättring i PFS.

Snabbare process genom IND och Fast Track Designation

Isofol lyckades påskynda studien väsentligt genom att läkemedelsmyndigheterna (FDA i USA och EMA i Europa) godkände att Isofol kunde gå direkt från en fas I/IIa-studie till den globala fas III-studien AGENT med en IND (Investigational New Drug) i USA.

Vidare erhöll bolaget senare en Fast Track Designation av FDA med utgångspunkt i arfolitixorins potential att kunna tillgodose ett stort och otillfredsställt medicinskt behov av nya och mer effektiva behandlingar av avancerad kolorektal cancer. Myndighetens syfte med den typen av beviljanden är att säkerställa att nya behandlingar kan bli tillgängliga snabbare för patienter med allvarliga sjukdomar. För Isofol var det också en viktig extern validering av potentialen och behovet.

Negativa studieresultat

Under april 2022 påbörjades analysprocessen av studiedata i AGENT-studien, vilket innebar arbete med att sammanställa, kvalitetssäkra och genomföra statistiska analyser. Topline-resultat från studien presenterades i början av augusti 2022. Dessa visade att varken det primära effektmåttet objektiv tumörrespons (ORR) eller att det sekundära resultatmåttet progressionsfri överlevnad (PFS) uppnådde statistisk signifikans i AGENT-studien.

Vidare analys av ytterligare data från AGENT-studien konfirmerade därefter de initiala slutsatserna samtidigt som en sämre, men icke statistisk signifikant, total överlevnad redovisades. Till följd av detta beslutade bolaget att det inte längre var motiverat att driva studien vidare. De patienter som då fortfarande stod under behandling i den experimentella delen av studien erbjöds möjligheten att byta till standardbehandlingen och uppföljning av patienter avslutades härmed.

Slutlig analys av AGENT-studiens finala data under fjärde kvartalet störkte ytterligare de tidigare rapporterade negativa slutsatserna kring topline-resultaten, det vill säga att studien varken nådde det primära eller det viktigaste sekundära effektmåttet. Inte heller kunde några prediktiva genuttryck för klinisk respons identifieras:

- Varken det primära effektmåttet objektiv tumörrespons (ORR) eller det viktigaste sekundära effektmåttet progressionsfri överlevnad (PFS) uppnåddes.
- Vad gäller säkerhetsdata, så kunde ingen skillnad mellan studiearmarna påvisas förutom ett icke statistisk signifikant "detriment" på total överlevnad (OS) i arfolitixorinarmen.
- Inga avgörande skillnader mellan studiearmarna i någon subgrupp identifierades.
- Preliminära indikationer pekade på en överdödlighet som var större för den experimentella armen i studien jämfört med med kontrollarmen.

Detta innebär sammantaget att AGENT-studien inte nådde de mål som var överenskomna med läkemedelsmyndigheterna för inlämningen av en ansökan om nytt läkemedel.

Nedstängning av AGENT-studien

Till följd av det negativa utfallet i AGENT-studien inledde organisationen en snabb internomställning med fokus på att stänga ned studien och den kliniska verksamheten. Givet AGENT-studiens omfattning krävdes det betydande insatser under hösten 2022 och inledningen av 2023 för att avsluta arbetet i enlighet med rådande etiska riktlinjer, akademisk praxis och regulatoriska krav.

Studien involverade nästan 500 patienter och över 90 kliniker i olika delar av världen. Varje klinik har behövt genomföra tidskrävande insatser för bland annat gedigen dokumentation av studien, sammanställning och kvalitetssäkring av studiedata enligt regulatoriska och vetenskapliga krav samt mer praktiska förfaranden som exempelvis destruering av studieläkemedel. Parallellt har klinikerna behövt säkerställa att de involverade patienterna hanteras på ett etiskt korrekt sätt och med deras säkerhet i fokus.

Alla patienter var hanterade under inledningen av fjärde kvartalet och kring årsskiftet var även i stort sett samtliga kliniker färdiga med det arbete som krävs av dem. Ytterligare administrativt arbete för bolaget är pågående och sträcker sig in i 2023. Bolaget bedömer att hela arbetet med att formellt avsluta studien sker under första halvåret 2023.

Utöver de avslutande administrativa och dokumenterande insatserna kopplat till nedstängningen av AGENT-studien arbetar bolagets studieteam med att sammanställa ett manuskript som avses att lämnas in till en vetenskaplig tidskrift. På så sätt kan bolaget bidra med viktiga insikter och lärdomar från studien till det globala vetenskapliga samfundet och därmed förhoppningsvis gynna annan framtida forskning och utveckling.

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

202305152307 2

STARKA SAMARBETEN INFÖR DEN FORTSATTA UTVECKLINGEN AV ARFOLITIXORIN

Isofol har ett brett nätverk med starka samarbetspartners som har kompetens inom bland annat onkologisk forskning, kliniska studier, tillverkning och patentfrågor.

För att skapa de bästa förutsättningarna för en professionell och kostnadseffektiv utveckling av arfolitixorin drivs Isofol som en dynamisk och virtuell organisation. I slutet av 2022 var i princip samtliga anställda och konsulter uppsagda till följd av nedstängningen av AGENT-studien. I början av 2023 har vissa nyckelpersoner fått möjlighet att återta sin anställning med anledning av företagets fortsatta verksamhet och organisationen kommer att anpassas till den nya styrelsens stegvisa strategi.

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.

Ny styrelse och vd

På den extra bolagsstämma som hölls den 28 februari 2023 utsågs Mats Franzén till styrelseordförande, Jonas Pedersén och Jan-Eric Österlund som ledamöter, varav samtliga är nyval.

Samma dag utsågs Thomas Andersson som ny vd för Isofol som har lång erfarenhet från ledande positioner inom läkemedels- och biotechbranschen. Läs mer om styrelsemedlemmarna och vd på sid 16.

Advisory board och seniora rådgivare

Isofol har etablerat ett Advisory Board med världsledande onkologer inom kolorektalcancerområdet som står till bolagets förfogande i arbetet med att utforma den fortsatta utvecklingsplanen. En förteckning över rådgivarna finns på bolagets hemsida. Isofol Medicals grundare, Bengt Gustafsson, är senior rådgivare till Isofol när det gäller forskning kring folater.

PARTNERS

Isofol har etablerat samarbeten med ett antal partners för att kunna ta arfolitixorin till marknaden:

Surgical Oncology Laboratory - folatforskningsexperterna

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

Merck & Cie - expert i substansframställning

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

Recipharm - kommersiell tillverkare

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

Contract Research Organisation

En Contract Research Organisation (CRO) är ett företag som bistår i det praktiska genomförandet av kliniska studier, något som är alldeles nödvändigt för ett företag av Isofols storlek. En CRO kan exempelvis utföra statistiska beräkningar och analyser, sätta upp databaser för studiedata, arbeta med preliniska studier, märka och distribuera studieläkemedel samt vara företagets förlängda arm där resurser och geografiskt avstånd gör det svårt att arbeta direkt mot sjukhusen. Isofol samarbetar med internationella och lokala CRO, bland annat Envigo, TFS, IDDI, LINK Medical Research, Precision for Medicine, Quartz-Bio, PK-Expert, Novotech, CMIC Shiftzero K.K., Banook Group och Vigipharm.

Patentfrågor

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

Läkemedelsregulatoriska frågor

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

023E-A0031DBA415C

ISOFOLS HISTORIA

2008
Bolaget grundades

2011
Kliniska studier påbörjas

2013
Signering av licensavtal med Merck och inledande samarbete med Recipharm

2016
Regulatoriskt stöd från FDA och EMA

2017
Isofol beviljat IND (Investigational New Drug) av FDA

Isofols aktie listas på Nasdaq First North Premier Growth Market

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

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

2019
PMDA och TGA godkännande av AGENT-studieprotokollet

2020
Nyemission

350 patienter uppnått för interimanalys i AGENT-studien

AGENT-studien fullrekryterad med 440 patienter

Licensavtal tecknat med Solasia Pharma i Japan

2021
DSMB rekommenderar att AGENT-studien fullföljs med 440 patienter

Rekryteringen av patienter i Japan slutfördes planenligt

Nyemission

Isofols aktie noteras på Nasdaq Stockholm

Beviljas Fast Track Designation

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

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

Licensavtal tecknat med Paladin i Kanada

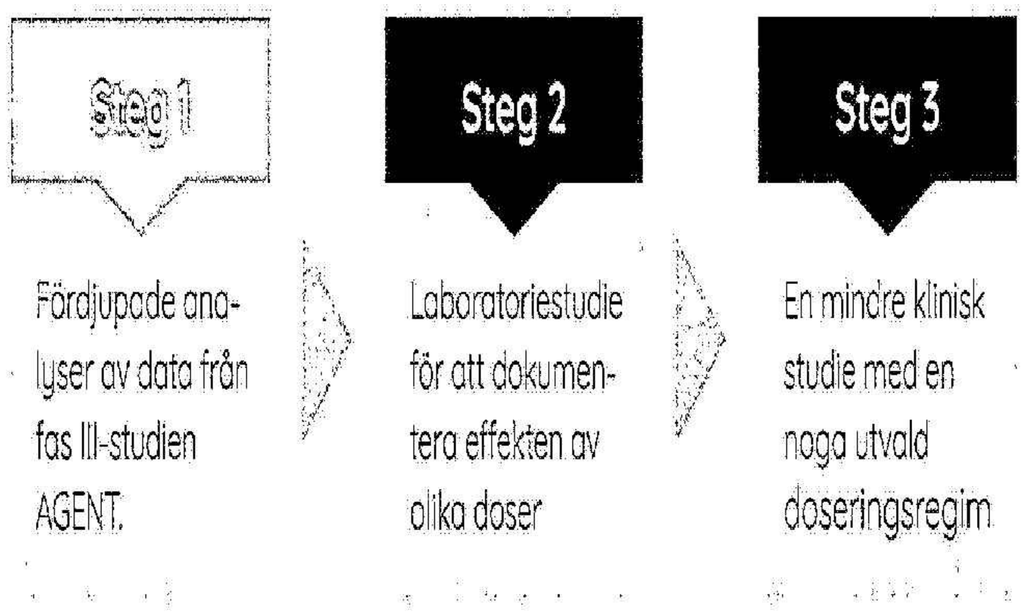
2023
Påbörja mer detaljerad analys av AGENT-studiens utfall och möjlig väg framåt för läkemedelskandidaten arfolitixorin.

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

20230515230731

EN ANSVARSFULL STRATEGI FÖR FORTSATT UTVECKLING AV ARFOLITIXORIN

Isofol har initierat en strategi, tillsammans med en rad externa experter, för att fortsätta utveckla läkemedelskandidaten arfolitixorin. Genom en kostnadseffektiv och riskminimerande process kommer stegvisa utvärderingar att genomföras. Utvärderingarna kommer att vara transparenta och utfallen i de olika momenten kommer att rapporteras löpande. Vår bedömning är att de planerade aktiviteterna har potential att ta arfolitixorin betydligt närmare en marknadsintroduktion och att de kan finansieras med befintliga medel.



Isofols läkemedelskandidat arfolitixorin har i omfattande prekliniska och kliniska studier visat potential att förbättra effekten av cancerläkemedlet 5-FU – dagens standardbehandling av tjock- och ändtarmscancer. Arfolitixorin är den första och enda direktverkande folatbaserade läkemedelskandidaten som förstärker den tumörhämmande effekten av 5-FU utan att ge upphov till fler biverkningar. En fas III-studie, AGENT, som nyligen genomförts visade emellertid inte någon statistiskt signifikant effektskillnad mellan arfolitixorin och dagens standardbehandling. Vår ambition är att utvärdera resultaten från AGENT-studien mer detaljerat och baserat på slutsatserna maximera möjligheterna att ta arfolitixorin vidare mot en potentiell kommersialisering.

Strategin i tre steg

- Ytterligare analyser av de omfattande datamängder som genererats i fas III-studien, AGENT, kan ge klarhet i möjliga orsaker till att arfolitixorin inte uppvisade någon statistisk signifikant effektskillnad jämfört med dagens standardbehandling i studien. En möjlig orsak till utfallet i studien kan till exempel vara att dosen av arfolitixorin inte har varit tillräckligt hög för att vara jämförbar med kontrollgruppen och/eller inte har administrerats på ett optimalt sätt. De fördjupade analyserna av fas III-studien förväntas kunna slutföras under det andra kvartalet 2023.
- Nästa potentiella steg är att initiera en tids- och kostnadseffektiv laboratoriestudie för att dokumentera effekten av arfolitixorin i olika doser administrationsformer i kombination med 5-FU. En sådan studie beräknas kunna startas under andra kvartalet 2023 och ge vägledande information inom loppet av cirka tre månader.
- Förutsatt ett positivt utfall i laboratoriestudien planerar bolaget att genomföra en mindre effektstudie i patienter med en noga utvald dos och administrationsform. Resultaten kommer att användas som underlag för överläggningar med berörda läkemedelsmyndigheter om den fortsatta utvecklingsplanen samtidigt som resultaten kan öka attraktiviteten för projektet bland potentiella licenstagare inom läkemedelsindustrin. Det är i dagsläget svårt att uppskatta kostnaderna och tidsåtgången för denna typ av effektstudie, men bolagets nuvarande bedömning är att den befintliga kassan är tillräcklig.

Externa experter leder utvärderingen

Isofol har engagerat en rad externa specialister som kommer att bistå bolaget i de kommande aktiviteterna och resultatutvärderingarna, bland andra professor Anders Vedin

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

(tidigare vd för Astra Hässle), professor Bengt Gustavsson (kolorektalkirurg, internationellt ledande forskare inom folatområdet och grundare till Isofol), dr Rudolf Moser (som lett den kemiska utvecklingen av arfolitixorin och tidigare varit vd för Merck & Cie) och dr Per Lindberg (specialist inom patentstrategier). Bolaget kommer dessutom att ha ett nära samarbete både med den forskningsorganisation på Östra Sjukhuset i Göteborg som stött den ursprungliga utvecklingen av arfolitixorin och med det internationella läkemedelsföretaget Merck & Cie, som utvecklat produktionsprocessen för substansen.

Strategin bygger på att Isofol är ständigt beredda att ompröva planerna baserat på utfallen i de olika delmomenten och bolaget kommer fortlöpande kommunicera resultaten från aktiviteterna. Bolaget kommer inte att förbinda sig till några investeringar i omfattande kliniska studier eller förberedelser för kommersialisering förrän analysresultaten av den stegvisa processen är klar och det är verifierat att arfolitixorin har potential att nå förväntade resultat. Fokus ligger på att fastslå den kliniska effekten.

PATENTPORTFÖLJ

Isofol har en aktiv strategi för skydda bolagets immateriella rättigheter och för att säkerställa att dessa täcker de marknader som är viktiga för bolaget. Patentportföljen omfattar såväl formuleringsteknologin, dosregim och användning. Att skydda bolags- och affärshemligheter har varit ett viktigt strategiskt område för bolaget för att säkerställa bolagets kommersiella handlingsutrymme.

Bolagets immateriella rättigheter skyddas främst genom patent och patentansökningar. Isofol arbetar kontinuerligt och proaktivt för att skydda de immateriella rättigheterna för arfolitixorin. Patentportföljen består av flera typer av patent; substans, formulering samt hur de ska användas i behandling.

Arfolitixorin har idag beviljade patentskydd i USA, Europa, Japan, Kanada, Australien, Sydkorea och Ukraina, för användning inom de flesta stora cancersjukdomarna, fram till år 2038. Själva substansen, arfolitixorin som salt, har beviljade patent till år 2037 i USA och till år 2034 i övriga världen (till exempel i Europa och Kina). Under 2022 beviljades ett europeiskt patent som täcker den kliniska användningen av en biomarköranalys för att upptäcka cancerpatienters förmåga att svara på folatbaserade cancerbehandlingar.

Isofol har en extern patentexpert som hanterar kontakten och relationerna med de viktiga samarbetspartners som arbetar med bolagets patentportfölj.

AKTIEN

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

Aktiekapitalet

Aktiekapitalet i Isofol Medical AB (publ) uppgick per den 31 december 2022 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 2022 till ca 11 000 stycken (10 100).

Teckningsoptionsprogram 2018 – Serie 2018/2022 och Serie 2018/2023

Teckningoptionsprogram 2018 omfattade 1 461 698 teckningsoptioner fördelat på två serier, serie 2018/2022 och serie 2018/2023. Under 2022 förföll serie 2018/2022 och inga teckningsoptioner nyttjades. För mer information om optionsprogrammen se not 13.

För serie 18/23 uppgår lösenpris till 42,5 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli 2023) efter omräkning enligt programvillkoren med anledning av bolagets företrädesemissioner i juni 2020 och juni 2021.

Teckningsoptionsprogram 2020 – Serie 2020/2023

Teckningsoptionsprogram 2020 är ett komplement till Teckningsoptionsprogram 2018 som endast riktar sig till bolagets vd. Programmet omfattar maximalt 250 000 teckningsoptioner som berättigar till en teckning av högst 370 000 aktier (efter avslutad företrädesemission i juni 2020). Teckningskursen fastställdes för serie 20/23 till 37,0 SEK per aktie.

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

Sammanlagd utspädning

Den totala utspädningseffekten för samtliga utestående incitamentsprogram i bolaget uppgår till 0,9 procent av det totala antalet utestående aktier och röster i bolaget.

Aktiens kursutveckling och likviditet

Den 31 december 2022 var börskursen 0,74 SEK per aktie, vilket innebär en nedgång med 92 procent jämfört med stängningskursen den 31 december 2021. OMX Stockholm Pharmaceuticals & Biotechnology PI-index steg under samma tidsperiod med 19 procent.

Vid utgången av 2022 uppgick Isofols börsvärde till 119,5 MSEK (1 492) baserat på senaste betalkurs. Den högsta stängningskursen under perioden var 9,75 SEK och den lägsta noteringen under perioden var 0,52 SEK.

Handelsvolym

Under perioden omsattes 269,3 miljoner (122,3) Isofol-aktier, vilket motsvarar en omsättningshastighet på 167 procent (76).

Utdelningspolicy och utdelning

Isofol är ett biotechbolag och någon aktieutdelning är inte planerad för 2022 eller de kommande åren. I framtiden när Koncernens resultat och finansiella ställning så medger, kan aktieutdelning bli aktuell.

Analytiker som följer Isofol

Pareto Securities, Peter Östling

Investor Relations

Thomas Andersson, verkställande direktör

Största aktieägarna

Isofols största ägare baseras på information från Euroclear Sweden AB och Monitor per den 31 december 2022.

Aktieägare	Antal aktier	Aktiekapital/röster
Futur Pension	13 221 262	8,19%
Avanza Pension	11 383 878	7,05%
Göran Gustafsson	5 294 991	3,28%
Swedbank Försäkring	5 195 845	3,22%
Hans Enocson	4 555 236	2,82%
Bengt Gustafsson*	3 749 459	2,32%
Linc AB	2 972 419	1,84%
Nordnet Pensionsförsäkring	2 211 703	1,37%
Mats Franzén	2 125 652	1,32%
Sune Svedberg	2 123 331	1,31%
10 största aktieägarna	**52 833 776**	**32,71%**
Övriga aktieägare	108 681 664	67,29%
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.*

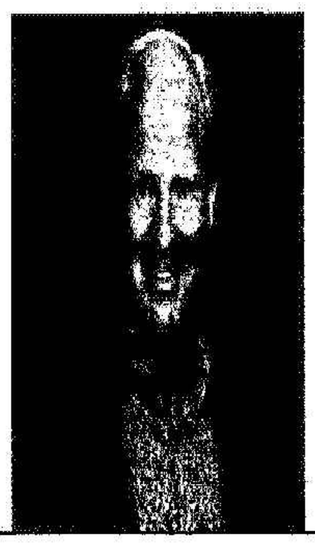
DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

NY STYRELSE OCH VD

Vid en extra bolagsstämma den 28 februari 2023, valdes en ny styrelse om tre personer för tiden intill nästa årsstämma.

Samma dag utsåg styrelsen Thomas Andersson till ny vd i Isofol Medical AB (publ). Thomas har lång erfarenhet från ledande positioner inom läkemedels- och biotechbranschen.

STYRELSE OCH VD









Namn	Mats Franzén Styrelseordförande	Jonas Pedersén Styrelseledamot	Jan-Eric Österlund Styrelseledamot	Thomas Andersson Vd
Invald	februari 2023	februari 2023	februari 2023	februari 2023
Utbildning	M.Sc., BBA	B.Sc., Ph.D., MBA	Civilingenjör, MBA	M.Sc., Chem. Eng., Ph.D.
Bakgrund	Mats är entreprenör och investerare med lång erfarenhet av företagande och ledande roller inom främst IT-branschen. Han har varit affärsområdesansvarig på Nordlo, CEO på Zetup, Business Area Manager på Semcon Sweden, CEO på Semcon IT Solutions, Marketing Operations Manager på IBM Nordics, Business Partner Manager på IBM Sweden och Business Partner Account Manager på IBM.	Jonas har under sin karriär haft seniora rådgivande roller inom kommersialisering och konkurrensstrategier åt ett flertal av de största globala läkemedelsföretagen. Han har varit CEO för Deallus, en internationell managementkonsultfirma inom life science-industrin, där han fortfarande är delägare. Han har dessutom innehaft befattningar som chef för Competitive Intelligence på Amgen, Research Intelligence Manager Therapy Area Pain Control på AstraZeneca R&D samt som professor/biträdande chef vid avdelningen för belastningsskador på Arbetslivsinstitutet.	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 ordförande i Isofol mellan 2012 och 2018.	Thomas har lång erfarenhet från ledande positioner i läkemedels- och biotechbranschen, bland annat som vd för Spectracure AB, Senior Advisor vid Karolinska Institutet Innovations AB, Investment Manager på Karolinska Development AB, vd för Lund University Bioscience AB, Head of Cell Therapy på Bavarian Nordic AS och vd för Annexin Pharmaceuticals AB. Han har varit delaktig i grundandet av mer än 15 bolag och innehaft över 20 styrelseuppdrag.
Nuvarande sysselsättning och övriga uppdrag	Mats sitter i styrelsen för Nordlo-koncernen och en rad mindre bolag inom olika branscher.		Vice ordförande i Council of Lutheran Churches in Great Britain.	Thomas är för närvarande Senior Advisor Business Development på Oslo Cancer Cluster Incubator samt styrelseledamot i Kongsberg Beam Technology AS, Thepler AS och Skogsmöllan AB.
Aktieinnehav*	5 951 809	175 000	640 000	33 518
Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning	Ja	Ja	Ja	Ja
Oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare	Ja	Ja	Ja	Ja

* Eget eller närstående fysisk eller juridisk persons innehav av aktier i bolaget per den 28 februari 2023.

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

20230515230755

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för Isofol Medical AB (publ), organisationsnummer 556759-8064, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för verksamhetsåret 2022.

VERKSAMHETEN

Koncernen består av moderbolaget Isofol Medical AB (publ) med säte i Göteborg och dotterbolaget Isofol Medical (Incentive) AB. Verksamheten bedrivs i moderbolaget medan dotterbolaget endast administrerar koncernens incitamentsprogram. Beskrivningarna i förvaltningsberättelsen avser därför såväl koncern som moderbolag såvida inte annat anges särskilt.

Isofol är ett biotechbolag som slutfört den pivotala studien AGENT för utveckling av en ny läkemedelskandidat; cancerläkemedlet arfolitixorin, initialt avsedd för behandling av avancerad/metastaserad kolorektalcancer (mCRC), den näst dödligaste cancerformen där endast 10% med spridd sjukdom överlever mer an 5 år och behovet av effektivare läkemedel är mycket stort. Isofol har genom ett globalt licensavtal med Merck KGaA och Merck & Cie ensamrätt för utveckling och kommersialisering av arfolitixorin inom onkologi. Licensavtalet ger även Isofol tillgång till den unika och patentskyddade tillverkningsprocessen för arfolitixorin.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ÅRET

Det första kvartalet 2022 har präglades av nära och frekventa dialoger med det amerikanska läkemedelsverket FDA för att erhålla en acceptans av AGENT-studiens uppdaterade statistiska analysplan (SAP). Mötena med FDA syftade samtidigt till att planera för det förberedande möte om en New Drug Application (pre-NDA-möte) som beräknades att inträffa under andra halvan av 2022. Det genomfördes även ett flertal interaktioner inom ramen för Fast Track Designation som FDA beviljade för arfolitixorin i november 2021. Isofols Medical Science Liaison (MSL) arbetade intensivt med att bygga relationer med det medicinska samfundet i USA genom att bland annat att informera om läkemedelskandidaten på amerikanska sjukhuskliniker. Förberedande och proaktiva insatser har utfördes för att effektivt kunna sammanställa och analysera studieresultaten från AGENT-studien. Ett omfattande arbete för planering och analys genomfördes för att förbereda möjliga strategier för marknadslanseringen. Totalt lade Isofol under 2022 ner ca 37 MSEK för att förbereda en marknadsintroduktion av arfolitixorin och under 2020-2021 lades omkring ca 35 MSEK på motsvarande aktiviteter.

Under andra kvartalet fördes en produktiv och konstruktiv dialog med det amerikanska läkemedelsverket FDA, i första hand för att förbereda inlämnandet av en New Drug Application (NDA) för arfolitixorin vilket beräknades att ske vid årsskiftet. Rekryteringen av ytterligare av Medical Science Liaisons fortsatte med fokus på USA:s väst- och östkust.

Efter några månaders intensivt arbete med kvalitetssäkring och analys av studiedata, kunde Isofol i augusti presentera topline-resultat som visade att AGENT varken uppnådde de primära eller de viktigaste sekundära effektmåtten. Dock med en god säkerhetsprofil, men ingen skillnad mellan studiearmarna.

Ytterligare studiedata bekräftade AGENT-studiens tidigare redovisade negativa topline-resultat och därför togs beslutet att i förtid påbörja nedstängningen av AGENT-studien redan i slutet av augusti. Processen med att stänga ner fas III-studien innebar detaljerad kvalitetssäkring, behandling av kvarvarande patienter enligt studieprotokoll och regulatorisk dokumentation. Detta var ett tids- och resurskrävande arbete vilket fortsatte under fjärde kvartalet och början av första halvåret 2023. Parallellt med processen att stänga studien på ett etiskt och vetenskapligt korrekt sätt, initierade Isofol kraftiga nedskärnings- och besparingsåtgärder för att hushålla med bolagets resurser. Isofols styrelse initierade även arbete med att utvärdera möjliga handlingsalternativ för bolagets framtid.

I sista kvartalet under 2022 erhöll Isofol AGENT-studiens finala resultat och slutsatserna av studieresultatet var att varken det primära effektmåttet objektiv tumörrespons (ORR) eller det viktigaste sekundära effektmåttet progressionsfri överlevnad (PFS) nåddes. Vad gäller säkerhetsdata, så kunde ingen skillnad mellan studiearmarna påvisas förutom ett icke statistisk signifikant "detriment" för total överlevnad (OS) i arfolitixorinarmen. Preliminära indikationer pekade på en överdödlighet som var större för den experimentella armen i studien jämfört med med kontrollarmen. Inga avgörande skillnader mellan studiearmarna i någon subgrupp identifierades. Genexpression fanns med i studien som ett explorativt effektmått, men inte heller det påvisade något prediktivt värde för arfolitixinbehandlade patienter.

Bolagets påverkan av covid-19 har varit begränsad

Covid-19 pandemin har påverkat vårt sätt att arbeta, men vi har inte noterat att det har påverkat insamling och eller sammanställning av data eller några andra negativa effekter på verksamheten under 2022.

Patent

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

Femårsöversikt i sammandrag

	2022 IFRS	2021 IFRS	2020 IFRS	2019 IFRS	2018 IFRS
Nettoomsättning, (tkr)	12 797	22 407	37 119	107	-
Rörelseresultat, (tkr)	-167 460	-204 465	-186 494	-167 804	-89 849
Resultat efter finansiella poster (tkr)	-159 755	-200 251	-188 991	-161 583	-83 125
Balansomslutning (tkr)	213 464	401 363	148 130	146 470	288 552
Soliditet (%)	74%	79%	45%	72%	92%
Medelantal anställda	14	13	12	14	10

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

Verksamheten

Under slutet av 2022 och i början av 2023 arbetade Isofol i hög takt med att stänga ned AGENT-studien på de 90 kliniker som ingick. Arbetet har omfattat att allt studieläkemedel har destruerats och att sammanställa nödvändig dokumentation. Parallellt med att klinikerna stängts ned har det efterföljande administrativa arbetet hos Isofol intensifierats för att kunna stänga ner studien. Givet att AGENT-studien är en stor global fas III-studie med närmare 500 patienter på olika platser i världen är det en mycket tids- och resurskrävande process att avsluta verksamheten vid klinikerna. Utöver de regulatoriska och etiska aspekterna krävs olika kontakter med myndigheter och inblandade kliniker, partners, samt noggrann administration av information och data som behöver hanteras och säkras på olika sätt. Till största del återstår nu arbetet kring dokumentation och arkivering, vilket beräknas vara klart i första kvartalet 2023.

Givet resultaten från studien har bolaget utvärderat möjligheterna att genomföra ytterligare studier eller att genomföra en strukturaffär bland annat genom ett omvänt förvärv. Kraftiga åtgärder vidtogs redan i augusti för att värna bolagets kassa för att optimera förutsättningarna oavsett vägval framåt.

Sammanfattningsvis var den tidigare styrelsens och ledningens bedömning att sannolikheten var låg för att arfolitixorin, i kombination med 5-FU baserade regimer, skulle bli kommersiellt framgångsrik även om den kliniska utvecklingen skulle kunna finansieras, vilket bedömdes som mycket utmanande. Den tidigare styrelsen föreslog vid den extra bolagsstämman den 13 februari, om besluta att dela ut en så stor del av kassan som möjligt samt att bolaget skulle träda i likvidation. Styrelsens förslag avseende en extra utdelning till aktieägarna och en frivillig likvidation av bolaget röstades ner av aktieägarna på stämman. Som en konsekvens av att förslagen inte vann bifall ställde styrelsens samtliga ledamöter sina platser till förfogande.

Ytterligare en extra bolagsstämma hölls den 28 februari på begäran från aktieägare med ett sammanlagt aktieinnehav motsvarande mer än 10 procent av aktierna i bolaget för att välja en ny styrelse. Vid denna extra bolagsstämma valdes Mats Franzen till styrelseordförande, Jonas Pedersen och Jan-Eric Österlund till styrelseledamöter intill nästa årsstämma. Vid konstituerande styrelsemöte den 28 februari beslutades att revisionskommittén skall bestå av Jan-Eric Österlund, ordförande och Mats Franzén och att ersättningskommittén skall bestå av Jonas Pedersén, ordförande och Mats Franzén intill nästa årsstämma. Samma dag utsåg styrelsen Thomas Andersson som ny vd i bolaget.

Den 6 mars 2023 kommunicerade bolaget en strategisk plan med syfte att utvärdera resultaten från fas III-studien i detalj. Baserat på slutsatserna skall möjligheterna maximeras för att ta arfolitixorin vidare mot en potentiell kommersialisering.

Organisationen

Under fjärde kvartalet sades i princip samtliga anställda och konsulter upp på grund av kommande arbetsbrist och dessa lämnar bolaget under 2023 i takt med att längden på deras uppsägningsperioder löper ut. Vissa nyckelpersoner har i början av 2023 fått möjlighet att återta sin anställning med anledning av företagets fortsatta verksamhet. Vid utgången av rapportperioden var antalet heltidsanställda 13 stycken (15), varav fyra män och nio kvinnor, samtliga anställda på bolagets huvudkontor i Göteborg, Sverige. Därutöver har bolaget ett fåtal konsulter varav majoriteten anses arbeta heltid eller näst intill heltid för Isofol.

KONCERNENS NYCKELTAL

FLERÅRSÖVERSIKT

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

AKTIEN OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Aktiekapitalet i Isofol Medical AB (publ) uppgår till 4 945 tkr. Isofols aktier är sedan den 21 oktober 2021 upptagna till handel på Nasdaq Stockholm. Det totala antalet aktier och röster i bolaget per den 31 december 2022 uppgår till 161 515 440. Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till bolagets vinst och varje aktie berättigar till en röst på årsstämman. Vid årsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet ägda eller företrädda aktier utan begränsning i röstetalet. Vid utgången av 2022 hade bolaget ca 11 000 (10 100) aktieägare och de tio största aktieägarna ägde 32,7 (35,4) procent av de utestående aktierna och övriga ägare 67,3 (64,6) procent.

OMSÄTTNING OCH RESULTAT

Omsättningen uppgick under 2022 till 12 797 tkr (22 407). Under 2022 hade Bolaget övriga rörelseintäkter om 59 tkr (0). Under året uppgick övriga externa kostnader till 142 114 tkr (196 712). Minskningen är i huvudsak hänförlig till att kostnaderna för samtliga aktiviteter för pre-kommersialisering har avslutats som ett resultat av det negativa studieresultatet vilket medfört att kostnaderna för pre-kommersialisering minskat väsentligt, kostnaderna för AGENT-studien har generellt minskat som ett resultat av färre patienter och nedstägningen av studien samtidigt har kostnaderna för att förbereda, sammanställa och analysera studieresultat ökat samt att en generell minskning av bolagets kostnader har skett till följd av bolagets besparingsprogram.

Personalkostnaderna i koncernen uppgick till 34 748 tkr (27 721). Ökningen om 7 027 tkr förklaras huvudsakligen av det avtalsenliga avgångsvederlaget till vd som betalas ut i 2023 och stay-on engångsersättningar till nyckelpersoner.

Resultat efter finansiella poster uppgick till -159 755 tkr (-200 251). Koncernen har ingen skattekostnad då den ej uppvisat någon vinst under perioden.

LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Per den 31 december 2022 uppgick likvida medel till 190 583 tkr (379 448). Rörelsekapitalet uppgick till 157,7 MSEK Bolaget har inga lån.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under året till -190 975 tkr (-188 429). Kassaflödet från den löpande verksamheten är hänförligt till lägre kostnader för studien, avslutade förberedelser för kommersialisering, generella kostnadsbesparingar och samtidigt har det skett en ökad takt av reglering av rörelsekapitalet hänförligt till studien. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0 tkr (0). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -1 681 tkr (450 477) vilket är hänförligt till de leasingkostnader bolaget har. Årets kassaflöde uppgick till -192 656 tkr (262 048).

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

20230515230076

PERSONAL

Vid årets utgång uppgick antalet anställda i koncernen till 13 (15). Medelantalet anställda uppgick till 14 (13). Personalen har en mycket hög utbildningsnivå såsom doktorsexamen eller annan universitets- eller högskoleutbildning på magisternivå. Av företagets anställda var vid årets utgång 62 % kvinnor och 38 % män.

RIKTLINJER FÖR ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

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

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

Omfattning

Dessa riktlinjer omfattar bolagsledningen för Isofol Medical AB (publ) samt bolagets styrelseledamöter i den mån andra ersättningar än sådana som beslutats av årsstämman utgår till styrelseledamöter. Med bolagsledning avses vd, vice vd och andra personer i bolagsledningen. Med "andra personer i bolagsledningen" avses personer som ingår i ledningsgruppen och chefer som är direkt underställda vd. Chefer direkt underställda vd var i bolagets fall under 2022 Chief Medical Officer/ Chief Scientific Officer, Chief Financial Officer och Chief Commercial Officer.

Riktlinjerna är framåtblickande och ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och förändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2022. Riktlinjerna omfattar inte sådana ersättningar som beslutas av bolagsstämman.

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

Riktlinjernas främjande av bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

Bolagets affärsidé var att bidra till förlängt liv och förbättrad livskvalité för människor som drabbats av cancer genom att globalt erbjuda läkemedlet arfolitixorin, vilket under 2022 skulle uppnås genom målen att i) säkerställa att AGENT-studien inom kolorektalcancer slutförs, ii) säkerställa att bolaget kan ansöka om regulatoriskt godkännande för arfolitixorin så snart som möjligt efter studiens slut och att data når de regulatoriska kraven, iii) etablera en solid kommersialiseringsplan för en framgångsrik lansering av arfolitixorin, iv) värdera strategiska partnerskap för att maximera arfolitixorins potential och värde samt v) undersöka utökade användningsområden för arfolitixorin genom livscykelaktiviteter.

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

Dessa regler gällde för 2022 och har ännu inte anpassats till den mindre omfattande verksamhet som framöver kommer att bedrivas.

Formerna 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 överenskommelse, pension och övriga förmåner. Därutöver kan bolagsstämman om så beslutas lämna erbjudande om långsiktiga incitamentsprogram såsom aktie- eller aktiekursrelaterade ersättningar eller incitamentsprogram. Sådana långsiktiga incitamentsprogram beslutas av bolagsstämman och omfattas därför inte av dessa riktlinjer.

Fast lön

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

Rörlig lön

Utöver fast lön kan 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 femtio (50) procent av den fasta årliga lönen för vd och trettiotre (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.

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

Pension

För vd ska pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, avgiftsbestämda och premierna inte överstiga trettio (30) procent av den fasta årliga lönen under 2022. 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 trettio (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 (10) procent av den fasta årliga lönen.

Villkor vid uppsägning

För verkställande direktören gäller uppsägningstid om sex (6) månader vid uppsägning från vds sida. Vid uppsägning från bolagets sida gäller uppsägningstid om maximalt sex (6) månader. Vid uppsägning från bolagets sida kan avgångsvederlag utgå med belopp motsvarande högst tolv (12) fasta månadslöner och utan avräkning om vd erhåller ersättning från ny anställning eller uppdrag. Uppsägningstider för övriga ledande befattningshavare uppgår normalt till tre (3) till sex (6) månader. Vid uppsägning från bolagets sida gäller uppsägningstid om maximalt sex (6) månader. Inga avgångsvederlag finns avtalade med övriga ledande befattningshavare.

Ersättning till styrelseledamöter

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

Berednings- och beslutsprocess

Styrelsen har ett ersättningsutskott som bestod av styrelsens ordförande samt två styrelseledamöter fram till och med februari 2023. Från och med mars 2023, består ersättningsutskottet av styrelsens ordförande och en styrelseledamot. Ersättningsutskottets ledamöter ska vara oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. I utskottets uppgifter ingår bl.a. att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman.

Riktlinjerna gäller till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Ersättningsutskottet följer och utvärderar program för rörliga ersättningar till bolagsledningen, tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget. Ersättning till 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.

Frångående av riktlinjerna

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

RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

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

Isofols huvudsakliga risker är att:

- Det finns en risk att de planerade studierna inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effektivitet för att erforderliga myndighetstillstånd ska kunna erhållas eller för att Koncernen ska kunna fortsätta att utlicensiera, etablera partnerskap eller sälja sin eventuella produkt.
- Det finns en risk att de planerade studierna försenas. Förseningar kan uppstå av en rad olika anledningar, däribland till följd av svårigheter att nå överenskommelser med kliniker om deltagande under godtagbara villkor, problem att identifiera patienter till studier, att patienter inte slutför en studie eller inte återvänder till uppföljning.
- För det fall Isofol inte erhåller erforderliga produktgodkännanden eller för det fall framtida eventuella godkännanden återkallas eller begränsas skulle det kunna medföra väsentliga negativa effekter på Isofols verksamhet, finansiella ställning och resultat.
- Merck äger väsentliga rättigheter och patent till Arfolitixorin. Isofol har tillerkänts en exklusiv världsomfattande licens att nyttja, utveckla och kommersialisera arfolitixorin för behandling av cancer. För det fall Isofol inte uppfyller sina åtaganden i avtalet med Merck finns det en risk att Merck säger upp avtalet och licensen, vilket skulle få en väsentlig negativ inverkan på koncernens verksamhet och dess förmåga att utveckla och kommersialisera sitt läkemedel.
- Isofol är beroende av ett antal nyckelpersoner för den fortsatta utvecklingen av koncernens verksamhet och prekliniska och kliniska projekt. Det finns emellertid en risk att någon eller några av koncernen anställda

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

20230515123077

avslutar sin anställning i koncernen eller att rekrytering av nya individer och konsulter med relevant kunskap och expertis misslyckas, vilket skulle kunna försena koncernens utveckling och kommersialisering av sin läkemedelskandidat, vilket skulle kunna inverka negativt på koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat.

- Koncernen ännu inte lanserat någon läkemedelsprodukt på marknaden. Någon försäljning av läkemedel har därför inte påbörjats varför Isofols verksamhet hittills inte har genererat några försäljningsintäkter. Arfolitixorin är för närvarande koncernens enda läkemedelskandidat.
- Det kommer konkurrerande läkemedel som tar marknadsandelar eller uppkommer konkurrerande forskningsprojekt som uppnår bättre effekt och når marknaden snabbare och då kan det framtida värdet av läkemedlet bli lägre än förväntat.
- Bolaget har sedan utbrottet av virussjukdomen covid-19 följt utvecklingen och dess påverkan noggrant. Det finns en risk att fortsatt spridning av covid-19 kan komma att, ensam eller tillsammans med andra omständigheter, leda till att bolagets möjlighet att utföra de kliniska studierna och sammanställa resultaten kan påverkas negativt, särskilt vad gäller förseningar.

För mer information om risker och riskhantering se not 17.

FÖRSÄKRINGAR

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

RÄTTSLIGA TVISTER

Bolaget var under 2022 inte inblandat i några rättsliga tvister.

MILJÖ OCH ANSVAR

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

STYRELSENS ARBETE

Bolagets styrelse bestod under 2022 av åtta (8) ordinarie ledamöter, inklusive ordföranden, som valts av årsstämman 2022, se bolagsstyrningsrapporten 2022, sidorna 23-31. Vid en extra bolagsstämma den 28 februari 2023 valdes en ny styrelse bestående av tre ledamöter, se sidan 16. Styrelsens övergripande uppgift är att för ägarnas räkning förvalta bolagets angelägenheter och att ansvara för bolagets organisation. Dessa uppgifter omfattar bland annat att fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlöpande utvärdera bolagets resultat och finansiella ställning samt att utvärdera den operativa ledningen av verksamheten. Under 2022 har styrelsen sammanträtt 16 gånger. Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat fördelningen av arbete mellan styrelsen och verkställande direktören, mellan styrelsen och de utskott som styrelsen väljer att inrätta samt den styrelsepraxis som skall gälla för det kommande året.

INTERN KONTROLL

För mer information om intern kontroll hänvisas till bolagsstyrningsrapporten för 2022, vilken är en del av denna årsredovisning, se sidan 23-31.

MODERFÖRETAGET

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

FÖRVÄNTNINGAR AVSEENDE DEN FRAMTIDA UTVECKLINGEN

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

Den strategiska plan som bolaget presenterat syftar till att utvärdera resultaten från fas III-studien i detalj. Baserat på slutsatserna skall möjligheterna maximeras för att ta arfolitixorin vidare mot en potentiell kommersialisering. Planen kommer att genomföras i tre steg.

Steg 1: Fördjupade analyser av data från fas III-studien

Bolaget bedömer att ytterligare analyser av de omfattande datamängder som genererats i fas III-studien, AGENT, kan ge större klarhet i möjliga orsaker till att arfolitixorin inte uppvisade någon statistisk signifikant effektskillnad jämfört med dagens standardbehandling i studien. En möjlig orsak till utfallet i studien kan till exempel vara att dosen av arfolitixorin inte har varit tillräckligt hög för att vara jämförbar med kontrollgruppen och/eller inte har administrerats på ett optimalt sätt. De fördjupade analyserna av fas III-studien förväntas kunna slutföras under det andra kvartalet 2023.

Steg 2: Laboratoriestudie för att dokumentera effekten av olika doser

Nästa potentiella steg är att initiera en tids- och kostnadseffektiv laboratoriestudie för att dokumentera effekten av arfolitixorin i olika doser administrationsformer i kombination med 5-FU. En sådan studie beräknas kunna startas under andra kvartalet 2023 och ge vägledande information inom loppet av cirka tre månader.

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

Steg 3: En mindre klinisk studie med en noga utvald doseringsregim

Förutsatt ett positivt utfall i laboratoriestudien planerar bolaget att genomföra en mindre effektstudie i patienter med en noga utvald dos och administrationsform. Resultaten kommer att användas som underlag för överläggningar med berörda läkemedelsmyndigheter om den fortsatta utvecklingsplanen samtidigt som resultaten kan öka attraktiviteten för projektet bland potentiella licenstagare inom läkemedelsindustrin. Det är i dagsläget svårt att uppskatta kostnaderna och tidsåtgången för denna typ av effektstudie, men bolagets nuvarande bedömning är att den befintliga kassan är tillräcklig.

FÖRSLAG TILL DISPOSITION BETRÄFFANDE BOLAGETS VINSTMEDEL

Till årsstämmans förfogande finns följande belopp i kronor:

Överkursfond	1 218 276 497
Balanserat resultat	-904 924 476
Årets resultat	-159 793 302
Summa	**153 558 719**

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel disponeras enligt följande:

Överföres i ny räkning	153 558 719
Summa	**153 558 719**

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

UTDELNINGSPOLICY

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

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

20230515230078

BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT ISOFOL MEDICAL AB (PUBL) 2022

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 2022 års bolagsstyrningsrapport som har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen ("ÅRL") och Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"; se Kollegiet för svensk bolagsstyrnings hemsida www.bolagsstyrning.se), Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, Isofols bolagsordning och bolagsspecifika regler och riktlinjer. Rapporten är granskad av bolagets revisorer och revisorernas yttrande ingår i revisionsberättelsen på sidan 60-63. Under 2022 har Isofol tillämpat Koden utan avvikelser.

BOLAGSSTYRNINGSMODELL INOM ISOFOL

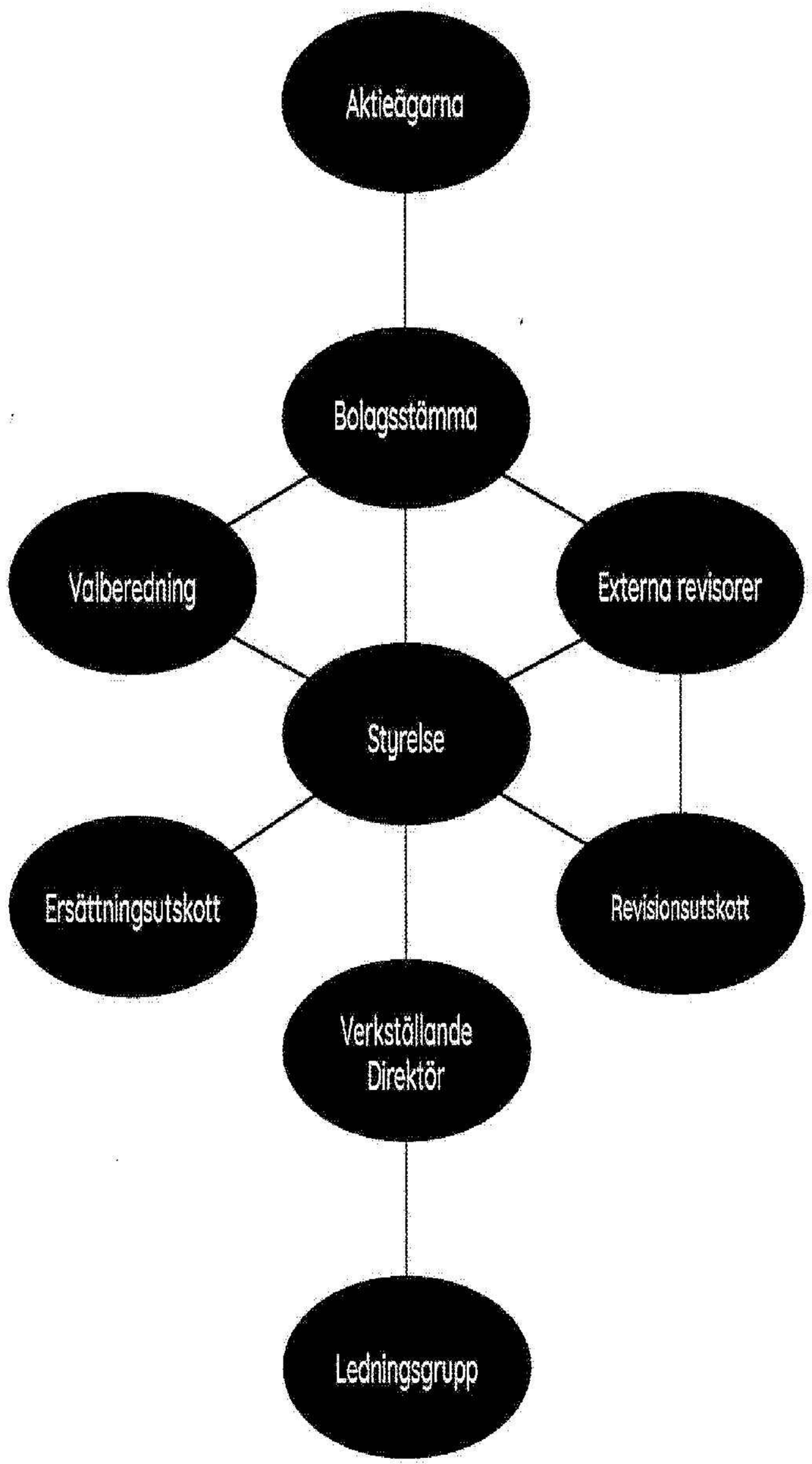
Syftet med bolagsstyrningen inom Isofol är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och bolagsledning. Styrning, ledning och kontroll av Isofol fördelas mellan bolagsstämman, styrelsen och dess valda utskott samt vd:n. Bilden till höger illustrerar Isofols bolagsstyrningsmodell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

Väsentliga externa regelverk och policyer:

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

Väsentliga interna regelverk och policyer:

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



DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

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, Mid Cap. Per den 31 december 2022 uppgick det totala antalet aktier och röster i bolaget till 161 515 440 (161 515 440), fördelat på ca 11 000 (10 100) aktieägare. För ytterligare information om Isofols ägarstruktur och större aktieägare, se årsredovisningen 2022 sidan 15 samt www.isofolmedical.com.

Det finns idag inga begränsningar när det gäller överlåtbarheten av Isofols aktier på grund av juridiska restriktioner eller bestämmelser i bolagsordningen. Såvitt Isofol Medical AB (publ) vet har inga avtal träffats mellan några aktieägare vilka skulle kunna begränsa överlåtbarheten av aktierna. Per den 31 december 2022 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.

Årsstämma 2022

Isofols årsstämma 2022 hölls den 19 maj 2022 i Göteborg. På stämman fattades bland annat följande beslut:

- Antalet styrelseledamöter och revisorer.
- Ersättning till styrelsens ordförande och styrelsens stämmovalda ledamöter samt revisorer.
- Att enligt förslaget i kallelsen till styrelseledamöter för tiden intill nästa årsstämma bestå av:
  - o Jan Törnell, ordförande (nyval)
  - o Alain Herrera (omval)
  - o Paula Boultbee (omval)
  - o Magnus Björsne (omval)
  - o Robert Marchesani (omval)
  - o Anna Belfrage (omval)
  - o Aram Mangasarian (omval)
  - o Lennart Jeansson (omval)
- KPMG AB med huvudansvarig revisor Jan Malm, omvaldes till revisor.
- Fastställande av resultat- och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.
- Disponera bolagets resultat enligt den fastställda balansräkningen genom överföring i ny räkning.
- Bevilja styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2021.
- Enligt styrelsens förslag i kallelsen fastställa att ingen utdelning lämnas för 2021.
- Instruktioner till valberedningen antogs i enlighet med valberedningens förslag.
- Ersättningsrapporten för räkenskapsåret 2021 godkändes i enlighet med styrelsens förslag.
- Fastställande av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- Besluta enligt styrelsens förslag i kallelsen ändra bolagsordningen för insamling av fullmakter och poströstning inför en bolagsstämma samt borttagande av lydelse kring fastställande av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- Bemyndigande för styrelsen att fatta beslut om emissioner

Protokoll från årsstämman 2022, instruktion till valberedningens arbete samt övrig information finns tillgängligt på bolagets hemsida www.isofolmedical.com.

Extra bolagsstämma den 13 februari 2023

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

- Att styrelsens förslag avseende extra utdelning till aktieägarna med 0,75 kronor per aktie, motsvarande ett belopp om sammanlagt 122 000 000 kronor, inte uppnådde erforderlig majoritet på stämman och röstades därmed inte igenom.
- Att styrelsens förslag avseende frivillig likvidation av bolaget inte uppnådde erforderlig majoritet på stämman och röstades därmed inte igenom.

Styrelsens ordförande informerade att styrelsen ställde sina platser till förfogande med anledning av att styrelsens förslag till frivillig likvidation inte uppnådde erforderlig majoritet, omfattade samtliga av årsstämman 2022 valda styrelseledamöter att ställa sina platser i styrelsen till förfogande vid den extra bolagsstämma som hålls den 28 februari 2023, dock senast till årsstämman 2023.

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

Extra bolagsstämma den 28 februari 2023

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

20230515230079

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

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

Årsstämman 2023

Isofol Medical AB (publ) årsstämma 2023 kommer att hållas den 3 maj 2023 kl 17.00 i Biotech Center, Arvid Wallgrens backe 20, vån 5, Göteborg. Bolaget planerar att genomföra årsstämman 2023 fysiskt men med möjlighet till förhandsröstning i enlighet med bolagets bolagsordning.

Kallelse till stämman publicerades på Isofols hemsida 3 april och kungjordes den 5 april i Post-och Inrikestidningar. Annons om att kallelse skett har införts i Dagens Industri samma dag som kungörandet.

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

Valberedning

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

Valberedningen ska bestå av tre ledamöter. Styrelsens ordförande ska inte ingå i valberedningen, men normalt adjungeras till valberedningens möten. De tre ledamöterna ska utses av de per utgången av september månad till röstetalet tre största aktieägarna i bolaget, på grundval av en av Euroclear Sweden AB tillhandahållen aktiebok och annan tillförlitlig information. Ytterligare en valberedningsledamot får utses av minoritetsägare representerande minst 10% av rösterna baserat på av Euroclear Sweden AB tillhandahållen aktiebok eller annan tillförlitlig information. Valberedningen ska utarbeta följande förslag till årsstämman:

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

Vid beredandet av sitt förslag till styrelse ska valberedningen ta del av styrelsens utvärdering av sitt arbete och beakta de krav på styrelsens sammansättning som följer av aktiebolagslagen, Svensk kod för bolagsstyrning och Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter. Vidare ska valberedningen sträva efter en jämn fördelning mellan kön, ålder och etniskt ursprung samt kompetens med inriktning på företagsstyrning och erfarenhet från klinisk utveckling och kommersiell verksamhet. Valberedningen bör vidare beakta de krav som Koden uppställer på styrelsens storlek och sammansättning innebärandes bl.a. att valberedningen särskilt ska motivera sitt förslag till styrelseval med beaktande av Kodens krav på mångsidighet och bredd i styrelsen.

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

På årsstämman den 19 maj 2022 fastställdes instruktioner för valberedningen.

Valberedningen inför 2023 års årsstämma har valts i enlighet med gällande principer och består av Lars Lind (ordf), Malin Björkmo (avgick mars 2023), och Johan Möller samt Mats Ola Palm (utsedd av ca 12% av rösterna). Valberedningen är komplett då Mats Ola Palm även har utsetts av efterföljande till röstetalet största aktieägare som representant till valberedningen. Principer för valberedningens sammansättning samt instruktioner till valberedningen kommer att beslutas av årsstämman den 3 maj 2023.

Enligt Koden ska valberedningen, i anslutning till att kallelse till årsstämman 2023 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 koncernledningen 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 och koncernredovisningen för räkenskapsåret 2022-01-01 till 2022-12-31 samt därtill översiktligt granskat kvartalsrapporten för det tredje kvartalet. Revisorn har dessutom uttalat sig om att denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om att vissa upplysningar här i är förenliga med års- och koncernredovisningen. Revisorns granskning rapporteras främst genom revisionsberättelsen men även genom särskilda yttranden om bolagsstyrningsrapporten, den granskade kvartalsrapporten samt efterlevnad av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Dessa framläggs för årsstämman. Därtill avger 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 5 i på sidan 48.

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

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 2022 bestod Isofols styrelse av åtta ledamöter.

STYRELSE

Namn Befattning Födelseår	Invald i styrelsen	Utbildning	Aktieinnehav*	Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning	Oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare
Jan Törnell Styrelseordförande Född 1961	maj 2022 - februari 2023	MD, PhD	5 000	Ja	Ja
Magnus Björsne Styrelseledamot Född 1964	2018 - februari 2023	PhD, MBA	0	Ja	Ja
Paula Boultbee Styrelseledamot Född 1958	2018 - februari 2023	RN	0	Ja	Ja
Alain Herrera Styrelseledamot Född 1950	2018 - februari 2023	MD, PhD	0	Ja	Ja
Robert Marchesani Styrelseledamot Född 1962	2019 - februari 2023	MBA	5 000	Ja	Ja
Anna Belfrage Styrelseledamot Född 1962	2019 - februari 2023	MBA	5 250	Ja	Ja
Aram Mangasarian Styrelseledamot Född 1969	2020 - februari 2023	PhD, MBA	0	Ja	Ja
Lennart Jeansson Styrelseledamot Född 1941	2021 - februari 2023	MBA	1 453 750	Ja	Ja

* Eget eller närstående fysisk eller juridisk persons innehav av aktier i bolaget per den 31 december 2022.

20230515230080

Sammansättning och oberoende

Enligt Isofols bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre (3) och högst nio (9) ledamöter valda av årsstämman intill slutet av nästa årsstämma. Vid årsstämman den 19 maj 2022 valdes åtta ordinarie ledamöter Jan Törnell (styrelseordförande), Alain Herrera, Paula Boultbee, Robert Marchesani, Anna Belfrage, Magnus Björsne, Aram Mangasarian och Lennart Jeansson, vilka samtliga är utsedda till slutet av nästa årsstämma. Samtliga ledamöter bedöms vara oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning samt bolagets större aktieägare.

Information om styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, utbildning samt aktieinnehav i bolaget återfinns på sidan 26.

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, styrelsensordförande 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, koncernens resultat och ställning, finansiell rapportering och prognoser.

Styrelsens arbete och väsentliga händelser under 2022

Under 2022 har styrelsen hållit sexton sammanträden, varav ett konstituerande möte och ett möte per capsulam. Under året har styrelsens arbete huvudsakligen fokuserats på att behandla och fatta strategiska beslut i ärenden avseende bolagets genomförande av den registreringsgrundande studien för läkemedelskandidaten arfolitixorin, strategisk planering av pre-kommersialiseringsaktiviteter, bolagets finansiering, organisationsutveckling och hantering av AGENT-studiens topline och finala resultat samt avvecklingen av studien och att utvärdera vägen framåt för bolaget.

Styrelsen har även varit involverad i budget och årsbokslut samt beslut gällande dessa. Vid de styrelsesammanträden som hölls under räkenskapsåret 2022 har ledamöterna haft den närvaro som framgår av tabellen på nästa sida. Inom parentes anges det antal sammanträden respektive ledamot som mest kunnat närvara vid. Under året har ingen ledamot reserverat sig mot något beslutsärende. Öppna frågor följs upp löpande. Rapportperioden avser 1 januari - 31 december 2022.

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 2022 har utvärderats under första kvartalet 2023.

Utvärderingen har skett genom att samtliga styrelseledamöter besvarat en enkät med frågor om styrelsens verksamhet. Resultatet från utvärderingen sammanställs i en rapport och redovisas för styrelsen och valberedningens ledamöter.

Styrelsens utskott

Styrelsen har inom sig inrättat två utskott, revisionsutskottet och ersättningsutskottet, vilka båda arbetar enligt styrelsens fastställda instruktioner.

Ersättningsutskott

Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgifter är att bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för vd och övriga ledande befattningshavare, samt att följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen. Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman beslutat om, liksom gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget. I ersättningsutskottet ingår Jan Törnell (ordförande), Lennart Jeansson och Robert Marchesani. Ersättningsutskottet bedöms uppfylla Kodens krav på oberoende samt erforderlig kunskap och erfarenhet i frågor om ersättning till ledande befattningshavare. Ersättningsutskottet har sammanträtt tre (3) gånger under året. Vid dessa sammanträden har utskottet diskuterat existerande kompensationssystem i bolaget, förslag till riktlinjer för ersättning till vd och ledande befattningshavare samt pågående incitamentsprogram. För information om löner och ersättningar till vd och ledande befattningshavare, se not 4 i Isofols årsredovisning 2022, sidorna 45-47.

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 och koncernredovisningen, 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 Anna Belfrage (ordförande) och Jan Törnell. Utskottet uppfyller aktiebolagslagens krav på oberoende samt redovisnings- och revisionskompetens. Utskottet har sammanträtt sju (7) gånger under året. Isofols revisorer har deltagit vid tre (3) av sammanträdena vid vilka diskuterades bland annat revisorns planering av revisionen, iakttagelser och granskning av styrelsens och ledningens förvaltning av bolaget samt bolagets finansiella rapporter.

Styrelseledamot	Invald	Närvaro på styrelsemöten	Närvaro på ersättnings-utskottsmöten	Närvaro på revisions-utskottsmöten	Oberoende i förhållandetill bolaget och företagsledningen	Oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare
Jan Törnell	Maj 2022	11 (11)	1 (1)	4 (4)	Ja	Ja
Pär-Ola Mannefred	2018-Maj 2022	5 (5)	2 (2)	3 (3)	Ja	Ja
Magnus Björsne	2018	15 (16)			Ja	Ja
Paula Boultbee	2018	15 (16)			Ja	Ja
Alain Herrera	2018	14 (16)			Ja	Ja
Robert Marchesani	2019	16 (16)	3 (3)		Ja	Ja
Anna Belfrage	2019	16 (16)		7 (7)	Ja	Ja
Aram Mangasarian	2020	15 (16)			Ja	Ja
Lennart Jeansson	2021	16 (16)	3 (3)		Ja	Ja

Under 2023 har den avgående styrelsen sammanlagt haft fem (5) möten, varav 2 per capsulam möten. Den nya styrelsen har haft fem (5) möten, varav 1 konstituerande möte och 1 per capsulam.

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

20230515230081

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 den vice verkställande direktören, när denne trätt i den verkställande direktörens ställe.

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

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

Företagsledningen bestod under 2022 av fyra (4) personer.

För mer information om de ledande befattningshavarna i Isofol, när de tillträdde sina befattningar samt födelseår, utbildning och aktieinnehav i bolaget hänvisas till sidan 30.

Ersättning till styrelseledamöter

Vid årsstämman 2022 beslutade att för tiden fram till nästa årsstämma ska arvoden till styrelsen för arbetet under 2022 utgå enligt följande. Arvode om 550 000 kronor utgår till styrelsens ordförande och 250 000 kronor vardera till övriga ledamöter. Att arvode ska utgå till revisionsutskottets ordförande med 125 000 kronor och ledamot med 75 000 kronor per övrig ledamot samt till ersättningsutskottets ordförande med 75 000 kronor och ledamot med 50 000 kronor. (Styrelseledamöter med hemvist inom Europa, men utanför Norden, ska erhålla en ersättning med 7 500 kronor per fysiskt styrelsemöte och styrelseledamöter med hemvist i Nordamerika ska erhålla en ersättning med 15 000 kronor per fysiskt styrelsemöte) Ersättning utöver ovan nämnda arvoden är konsultarvode och utlägg till styrelseledamöter.

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

Ersättning till bolagsledningen

Ersättningsfrågor för ledande befattningshavare behandlas av styrelsens ersättningsutskott. Styrelsen beslutar om vd:s ersättning på förslag av ersättningsutskottet. Ersättningar och villkor för ledande befattningshavare ska vara baserad på marknadsmässiga villkor och utgöras av en avvägd blandning av fast lön, rörlig ersättning, pensionsförmåner, övriga förmåner och villkor vid uppsägning.

Ersättningar och villkor till ledande befattningshavare ska vara baserade på marknadsmässiga villkor och utgöras av en avvägd blandning av fast grundlön, rörlig ersättning, pensionsförmåner, aktierelaterade incitamentsprogram samt övriga förmåner samt villkor vid uppsägning. Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare godkändes på årsstämman 2022. Styrelsen ska ha rätt att frångå riktlinjerna om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det. Om riktlinjerna frångåtts, ska skälen för detta redovisas vid nästkommande årsstämma. Under året har riktlinjerna följts utan avvikelser.

Till vd och övriga ledande befattningshavare utgick lön och annan ersättning för räkenskapsåret 2022 i enlighet med vad som anges i tabellen nedan. Samtliga belopp anges i SEK.

För ytterligare beskrivning av anställningsvillkor och ersättningar för styrelsen och ledande befattningshavare hänvisas till förvaltningsberättelsen respektive not 4 och 20 i årsredovisningen för 2022 samt Ersättningsrapporten 2022.

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

LEDNING

Namn Befattning Födelseår	Anställd i bolaget	Utbildning	Aktieinnehav*
Ulf Jungnelius, Chief Executive Officer (CEO) Född 1951	2019 - juni 2023	MD	408 338 aktier* 250 000 optioner**
Jenny Sundqvist Chief Commercial Officer (CCO) Född 1971	2021 - december 2022	BSc, MBA	0 aktier** 24 567 optioner***
Roger Tell, Chief Scientific Officer, CSO Chief Medical Officer, CMO Senior Vice President of Clinical Development, SVP Född 1965	2019 - juni 2023	MD, PhD	5 000 aktier* 88 150 optioner***
Gustaf Albèrt, Chief Financial Officer (CFO) Vice Chief Executive Officer (vCEO) Född 1968	2017 - mars 2023	MSc	35 359 aktier* 88 150 optioner***

* Eget eller närstående fysisk eller juridisk persons innehav av aktier och andra finansiella instrument i bolaget. Innehav per den 31 december 2022.

** Isofol Medical AB (publ) Teckningsoptionsprogram 2020.

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

Rapportperiod avser 1 januari-31 december 2022	Grundlön	Övrig ersättning*	Förmån	Bonus	Pensions-kostnader	Summa
Ulf Jungnelius, verkställande direktör	3 800 641	3 710 424	137 647	1 036 499	754 453	9 439 664
Gustaf Albèrt, vice verkställande direktör	2 136 578	713 592	83 797	440 281	514 477	3 888 725
Övriga ledande befattningshavare (2 personer)	3 767 173	745 428	155 440	812 350	929 517	6 409 908
Summa	**9 704 392**	**5 169 444**	**376 884**	**2 289 130**	**2 198 447**	**19 738 297**

* Avser avtalsenligt avgångsvederlag till vd och stay-on avtal för vice vd samt övriga ledande befattningshavare för att stanna kvar i bolaget, se även ersättningsrapporten 2022.

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

20230515230822

INTERN KONTROLL OCH RISKHANTERING

Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras i aktiebolags- och årsredovisningslagen som innehåller krav på att information om de viktigaste inslagen i Isofols system för intern kontroll och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen varje år ska ingå i bolagsstyrningsrapporten, samt i Koden. Styrelsen ska bland annat se till att Isofol har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av bolagets verksamhet och de risker som bolaget och dess verksamhet är förknippad med. Rutinerna för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen har utformats i syfte att säkerställa en tillförlitlig övergripande finansiell rapportering och extern rapportering i enlighet med IFRS, tillämpliga lagar och regler samt andra krav som ska tillämpas av bolag noterade på Nasdaq Stockholm. Detta arbete involverar styrelsen, koncernledningen 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 koncernledningen lämnar. Styrelsen erhåller regelbundet uppdaterad finansiell information om Isofols utveckling mellan styrelsens möten. Koncernens finansiella ställning, strategier och investeringar diskuteras vid varje styrelsemöte. Styrelsen följer löpande upp effektiviteten i den interna kontrollen och detta arbete innefattar bland annat att säkerställa att åtgärder vidtas för att hantera eventuella brister, liksom uppföljning av förslag på åtgärder som 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 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, främst via möten med revisionsutskottet.

Intern revision

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

Extern Revision

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

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

RAPPORT ÖVER RESULTAT FÖR KONCERNEN

1 januari - 31 december TSEK	Not	2022	2021
RÖRELSENS INTÄKTER			
Nettoomsättning	3	12 797	22 407
Övriga rörelseintäkter		59	-
Summa rörelsens intäkter		**12 856**	**22 407**
RÖRELSENS KOSTNADER			
Övriga externa kostnader	5	-142 114	-196 712
Personalkostnader	4, 20	-34 748	-27 721
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	8, 9, 18	-1 642	-1 596
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader*		-1 812	-843
Summa rörelsens kostnader		**-180 316**	**-226 872**
Rörelseresultat		**-167 460**	**-204 465**
FINANSIELLA POSTER	22, 25		
Finansiella intäkter		7 750	4 383
Finansiella kostnader		-44	-168
Summa finansiella poster		**7 706**	**4 215**
Resultat efter finansiella poster		**-159 755**	**-200 251**
Skatt på periodens resultat	7	-	-
Årets resultat		**-159 755**	**-200 251**
Hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-159 755	-200 251
RESULTAT PER AKTIE	24		
Före utspädning (SEK)		-0,99	-1,59
Efter utspädning (SEK)		-0,99	-1,59

** Inkluderar valutaeffekter kopplat till rörelsen och effekter tillföljd av utrangering av inventarier*

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

BALANSRÄKNING KONCERNEN

TSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Patent	8	-	-
Summa immateriella anläggningstillgångar		-	-
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och nyttjanderättstillgångar	9, 18	4 013	1 745
Summa materiella anläggningstillgångar		**4 013**	**1 745**
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga fordringar	26	-	5 009
Summa finansiella anläggningstillgångar		-	**5 009**
Summa anläggningstillgångar		**4 013**	**6 755**
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	6	-	-
Övriga fordringar	6, 10, 13	17 652	12 276
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3, 11	1 215	2 884
Likvida medel	6, 12, 19	190 583	379 448
Summa omsättningstillgångar		**209 451**	**394 609**
Summa tillgångar		**213 464**	**401 363**

TSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL	13		
Aktiekapital		4 945	4 945
Övrigt tillskjutet kapital		1 217 607	1 217 607
Balanserat resultat		-904 319	-704 069
Årets resultat		-159 755	-200 251
Summa eget kapital		**158 479**	**318 233**
LÅNGFRISTIGA SKULDER			
Långfristiga leasingskulder	18	2 405	110
Övriga avsättningar	27	845	-
Summa långfristiga skulder		**3 250**	**110**
KORTFRISTIGA SKULDER			
Leverantörsskulder	6	7 520	17 736
Övriga skulder	6, 15, 18	3 334	3 174
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6, 16	40 881	62 110
Summa kortfristiga skulder		**51 735**	**83 020**
Summa skulder		**54 985**	**83 130**
Summa eget kapital och skulder		**213 464**	**401 363**

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL FÖR KONCERNEN

TSEK	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinst-medel inkl årets resultat	Summa
Ingående eget kapital 2021-01-01	2 552	768 083	-704 068	66 567
ÅRETS TOTALRESULTAT				
Årets resultat	-	-	-200 251	-200 251
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	**-200 251**	**-200 251**
TRANSAKTIONER MED KONCERNENS ÄGARE				
Tillskott från och värdeöverföringar till ägare				
Företrädesemission	1 914	398 242	-	400 157
Emissionskostnader	-	-48 240	-	-48 240
Övertilldelningsoption	478	99 522	-	100 000
Summa tillskott från och värdeöverföringar till ägare	**2 392**	**449 524**	-	**451 917**
Utgående eget kapital 2021-12-31	**4 945**	**1 217 607**	**-904 319**	**318 233**

TSEK	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinst-medel inkl årets resultat	Summa
Ingående eget kapital 2022-01-01	4 945	1 217 607	-904 319	318 233
ÅRETS TOTALRESULTAT				
Årets resultat	-	-	-159 755	-159 755
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	**-159 755**	**-159 755**
Utgående eget kapital 2022-12-31	**4 945**	**1 217 607**	**-1 064 074**	**158 479**

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

20230515230084

KASSAFLÖDESANALYS FÖR KONCERNEN

1 januari - 31 december TSEK	Not	2022	2021
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster		-159 755	-200 251
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	22	450	-2 946
Betald inkomstskatt		-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-159 305**	**-203 196**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-504	9 860
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		-31 166	4 907
Förändring av rörelsekapital		**-31 670**	**14 767**
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-190 975**	**-188 429**
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	9	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-**	**-**
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Amorteringar leasingskuld	18	-1 704	-1 548
Teckningsoptioner, erhållen likvid	13	23	108
Nyemission		-	451 917
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**-1 681**	**450 477**
Årets kassaflöde		-192 656	262 048
Likvida medel vid årets början		379 448	116 393
Valutakursdifferens i likvida medel		3 791	1 007
Likvida medel vid årets slut	**12**	**190 583**	**379 448**

RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET

1 januari - 31 december TSEK	Not	2022	2021
RÖRELSENS INTÄKTER			
Nettoomsättning	3	12 797	22 407
Övriga rörelseintäkter		-	-
Totala rörelsens intäkter		**12 797**	**22 407**
RÖRELSENS KOSTNADER			
Övriga externa kostnader	5, 18	-143 713	-198 349
Personalkostnader	4, 20	-34 748	-27 721
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	8, 9	-67	-77
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader*		-1 812	-843
Totala rörelsens kostnader		**-180 340**	**-226 990**
Rörelseresultat		**-167 543**	**-204 583**
FINANSIELLA POSTER	22, 25		
Finansiella intäkter		7 750	4 383
Finansiella kostnader		-	-79
Summa finansiella poster		**7 750**	**4 304**
Resultat efter finansiella poster		**-159 793**	**-200 280**
Resultat före skatt		**-159 793**	**-200 280**
Skatt på årets resultat	7	-	-
Årets resultat		**-159 793**	**-200 280**

** Inkluderar valutaeffekter kopplat till rörelsen*

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

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

BALANSRÄKNING FÖR MODERBOLAGET

1 januari - 31 december TSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Patent, licenser och liknande rättigheter	8	-	-
Summa immateriella anläggningstillgångar		**-**	**-**
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	9	91	158
Summa materiella anläggningstillgångar		**91**	**158**
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	21	50	50
Andra långfristiga fordringar	26	-	5 009
Summa finansiella anläggningstillgångar		**50**	**5 059**
Summa anläggningstillgångar		**141**	**5 217**
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	6	-	-
Övriga fordringar	6, 10, 13	17 652	12 276
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3, 11	1 564	3 113
Likvida medel	6, 12, 19	190 533	379 398
Summa omsättningstillgångar		**209 749**	**394 787**
Summa tillgångar		**209 890**	**400 004**

1 januari - 31 december TSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	13, 14		
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		-904 924	-704 645
Årets resultat		-159 793	-200 280
Summa fritt eget kapital		**153 559**	**313 352**
Summa eget kapital		**158 504**	**318 297**
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Övriga avsättningar	27	845	-
Summa långfristiga skulder		**845**	**-**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	6	7 869	17 965
Övriga skulder	6, 15	1 791	1 632
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6, 16	40 881	62 110
Summa kortfristiga skulder		**50 541**	**81 707**
Summa skulder		**51 386**	**81 707**
Summa eget kapital och skulder		**209 890**	**400 004**

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL FÖR MODERBOLAGET

	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital			
TSEK	Aktie-kapital	Överkurs-fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2021-01-01	2 552	768 753	-515 363	-189 282	66 660
ÅRETS TOTALRESULTAT					
Årets resultat	-	-	-	-200 280	-200 280
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	-	**-200 280**	**-200 280**
TRANSAKTIONER MED KONCERNENS ÄGARE					
Tillskott från och värdeöverföringar till ägare					
Vinstdisposition	-	-	-189 282	189 282	-
Nyemission, utfärdade teckningsoptioner	-	-	-	-	-
Företrädesemmission	1 914	398 242	-	-	400 157
Övertilldelningsoption	478	99 522	-	-	100 000
Emissionskostnader	-	-48 240	-	-	-48 240
Utgående eget kapital 2021-12-31	**4 945**	**1 218 277**	**-704 645**	**-200 280**	**318 297**

TSEK	Aktie-kapital	Överkurs-fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2022-01-01	4 945	1 218 277	-704 645	-200 280	318 297
ÅRETS TOTALRESULTAT					
Årets resultat	-	-	-	-159 793	-159 793
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	-	**-159 793**	**-159 793**
TRANSAKTIONER MED KONCERNENS ÄGARE					
Tillskott från och värdeöverföringar till ägare					
Vinstdisposition	-	-	-200 280	200 280	-
Utgående eget kapital 2022-12-31	**4 945**	**1 218 277**	**-904 924**	**-159 793**	**158 504**

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

KASSAFLÖDESANALYS FÖR MODERBOLAGET

1 januari - 31 december TSEK	Not	2022	2021
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster		-159 793	-200 280
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	22	-1 216	-4 465
Betald inkomstskatt		-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-161 009**	**-204 745**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-504	9 860
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		-31 166	4 789
Förändring av rörelsekapitalet		**-31 670**	**14 649**
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-192 680**	**-190 095**
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	9	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-**	**-**
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Lån till anställda personaloptioner	13	23	1 707
Nyemission		-	451 917
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**23**	**453 624**
Årets kassaflöde		-192 656	263 529
Likvida medel vid årets början		379 398	114 862
Valutakursdifferens i likvida medel		3 791	1 007
Likvida medel vid årets slut	**12**	**190 533**	**379 398**

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER TILL DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

Allmän information

Noter till årsbokslut 2022 för Isofol Medical-koncernen och dess moderbolag, Isofol Medical AB (publ), organisationsnummer 556759-8064, med säte i Göteborg i Sverige, besöksadress Arvid Wallgrens Backe 20, SE-413 46 GÖTEBORG. Moderbolagets aktier är sedan oktober 2021 noterade på Nasdaq Stockholm.

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

NOT 1 REDOVISNINGSPRINCIPER

ÖVERENSSTÄMMELSE MED NORMGIVNING OCH LAG

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

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

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

VÄRDERINGSGRUNDER TILLÄMPADE VID UPPRÄTTANDET AV DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

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

BEDÖMNINGAR OCH UPPSKATTNINGAR I DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

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

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 koncernens eller moderbolagets finansiella rapporter.

KLASSIFICERING M.M.

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

KONSOLIDERINGSPRINCIPER

Dotterföretag

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

Konsolideringsprinciper

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

Metoden innebär att förvärv av ett dotterbolag betraktas som en transaktion varigenom koncernen indirekt förvärvar dotterbolagets tillgångar och övertar dess skulder. I förvärvsanalysen redovisas tillgångar och skulder till verkliga värden enligt upprättad förvärvsanalys. Skillnaden mellan anskaffningsvärdet för dotterföretagsaktierna och det verkliga värdet av förvärvade tillgångar, övertagna skulder och eventualförpliktelser utgör koncernmässig goodwill. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar och skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskilling. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår. Dotterföretagets finansiella rapporter tas in i koncernredovisningen från och med förvärvstidpunkten och till det datum då det bestämmande inflytandet upphör.

Transaktioner som elimineras vid konsolidering

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

OMRÄKNING AV UTLÄNDSK VALUTA

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

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

Transaktioner i utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferen-

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

Forts. not 1

ser 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:

Utlicensering

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

Utförande av tjänsteuppdrag

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

Royalty

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

STATLIGA STÖD

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

FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

Finansiella intäkter och kostnader består av ränteintäkter på bankmedel, fordringar, 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 ytkanden som gjorts i självdeklarationer avseende situationer där tillämpliga skatteregler är föremål för tolkning och gör, när så bedöms lämpligt, avsättningar för belopp som troligen ska betalas till skattemyndigheten. Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas.

FINANSIELLA INSTRUMENT

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan likvida medel, kundfordringar, övriga fordringar samt andra långfristiga värdepappersinnehav. På skuldsidan återfinns leverantörsskulder och övriga skulder. En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när bolaget blir part till instrumentets avtalsmässiga villkor. Kundfordringar tas upp i balansräkningen när faktura har skickats. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet 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.

Forts. not 1

FINANSIELLA TILLGÅNGAR

Första redovisningstillfället och värdering

Koncernen klassificerar och redovisar sina finansiella tillgångar i följande kategorier: finansiella tillgångar redovisade till upplupet anskaffningsvärde, finansiella tillgångar redovisade till verkligt värde antingen via övrigt totalresultat eller via resultaträkningen. Klassificering vid första redovisningstillfället beror på karaktären av den finansiella tillgångens avtalsenliga kassaflöden och koncernens affärsmodell gällande förvaltning av finansiella tillgångar. Koncernen värderar initialt en finansiell tillgång till verkligt värde. För att en finansiell tillgång ska kunna klassificeras och värderas till upplupet anskaffningsvärde eller verkligt värde via övrigt totalresultat måste den finansiella tillgången ge upphov till kassaflöden som består uteslutande av betalningar av kapitalbelopp och ränta (solely payments of principal and interest) på det utestående beloppet.

Denna bedömning kallas SPPI-testet och utförs på instrumentnivå. Koncernens affärsmodell för att förvalta finansiella tillgångar syftar på hur koncernen förvaltar sina finansiella tillgångar för att generera kassaflöden. Affärsmodellen bestämmer huruvida kassaflöden resulterar från inkassering av avtalsenliga kassaflöden, avyttring av finansiella tillgångar eller både och.

Efterföljande värdering

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

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

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde (skuldinstrument)

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

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

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

Förlustreserv redovisas för förväntade förluster.

Likvida medel

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

Verkligt värde via resultaträkningen

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

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

Borttagande från rapporten över finansiell ställning av finansiella tillgångar

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

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

FINANSIELLA SKULDER

Första redovisningstillfället och värdering

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

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

Efterföljande värdering

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

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

Forts. not 1

Lån
Koncernen har inga lån.

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

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

LEVERANTÖRSSKULDER
Leverantörsskulder är finansiella instrument och avser förpliktelser att betala för varor och tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten från leverantörer. Leverantörsskulder klassificeras som kortfristiga skulder om de förfaller inom ett år. Om inte, redovisas de som långfristiga skulder. Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivitetsräntemetoden.

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

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR
Materiella anläggningstillgångar redovisas i koncernen till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset samt utgifter direkt 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 koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Alla andra former av reparationer och underhåll redovisas som kostnader i resultaträkningen då de uppkommer. Det redovisade värdet för en materiell anläggningstillgång tas bort ur rapport över finansiell ställning vid utrangering eller avyttring eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av en tillgång utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Vinst och förlust redovisas som övrig rörelseintäkt/-kostnad.

Avskrivningsprinciper
Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Koncernen tillämpar komponentavskrivning, vilket innebär att komponenternas bedömda nyttjandeperiod ligger till grund för avskrivningen. Den beräknade nyttjandeperioden för koncernens inventarier, verktyg och installationer är fem år. Tillgångarnas restvärde och nyttjandeperiod prövas varje balansdag och justeras vid behov.

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

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

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

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

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

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

Forts. not 1

Återföring av nedskrivningar

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

ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Kortfristiga ersättningar

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

Avgiftsbestämda pensionsplaner

Koncernens pensionsåtaganden omfattas enbart av avgiftsbestämda planer. Som avgiftsbestämda pensionsplaner klassificeras de planer där företagets förpliktelse är begränsad till de avgifter företaget åtagit sig att betala. I sådant fall beror storleken på den anställdes pension på de avgifter som företaget betalar till planen eller till ett försäkringsbolag och den kapitalavkastning som avgifterna ger. Följaktligen är det den 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. Koncernen har därmed ingen ytterligare risk.

AVSÄTTNINGAR

En avsättning skiljer sig från andra skulder genom att det råder osäkerhet om betalningstidpunkt eller beloppets storlek för att reglera avsättningen. En avsättning redovisas i balansräkningen när det finns en befintlig legal eller informell förpliktelse som en följd av en inträffad händelse, och det är troligt att ett utflöde av ekonomiska resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen samt en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras. Avsättningen redovisas med det belopp som motsvarar den bästa uppskattningen av den utbetalning som krävs för att reglera åtagandet. Om utflödet av resurser bedöms ske långt fram i tiden diskonteras det 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. När teckningsoptioner utnyttjas emitterar företaget nya aktier. Mottagna betalningar krediteras aktiekapitalet (kvotvärde) och övrigt tillskjutet kapital.

OPTIONSPROGRAM

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

UTDELNINGAR

Utdelningar redovisas som skuld efter det att årsstämman eller en extra bolagsstämma godkänt utdelningen.

EVENTUALFÖRPLIKTELSER

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

RESULTAT PER AKTIE

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

MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

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

SKILLNADER MELLAN KONCERNENS OCH MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

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

KLASSIFICERING OCH UPPSTÄLLNINGSFORMER

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

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

Forts. not 1

DOTTERFÖRETAG

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

KONCERNBIDRAG

Koncernbidrag redovisas som bokslutsdisposition.

LEASING

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

NOT 2 VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR

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

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

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

Intäkter

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

Utgifter för produktutveckling

Utvecklingsutgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig kunskap och där forskningsresultatet tillämpas för att åstadkomma en ny produkt kostnadsförs i den period de uppkommer. Koncernen har under året drivit ett FAS III utvecklingsprojekt och baserat på detta har företagsledningen gjort bedömningen att inga utvecklingskostnader har eller kommer att aktiveras för utvecklingsprojektet.

Insatsvaror

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

Uppskjuten skattefordran

Skattemässiga underskottsavdrag i koncernen uppgår per den 31 december 2022 till 1 173 175 TSEK (1 013 590). Beaktat bolagets nuvarande ställning och med hänsyn till att det inte finns några skattemässiga temporära skillnader som kan möta underskottsavdraget görs bedömningen att ingen uppskjuten skattefordran skall redovisas.

NOT 3 RÖRELSESEGMENT

RÖRELSESEGMENT

Verksamheten består av utveckling av en läkemedelskandidat, arfolitixorin, och verksamheten är organiserad som en sammanhållen verksamhet inom ramen för AGENT-studien. Därmed utgör hela koncernens verksamhet ett rörelsesegment. Rörelsesegmentet följs upp på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren, vilket utgörs av vd. I den interna rapporteringen till vd används endast ett segment.

INTÄKTER

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

Intäkter fördelade per geografiskt område

	Koncernen		Moderbolaget	
TSEK	**2022**	**2021**	**2022**	**2021**
Nordamerika	-	-	-	-
Asien	12 797	22 407	12 797	22 407
Totalt	**12 797**	**22 407**	**12 797**	**22 407**

Intäkter fördelade per intäktsslag

	Koncernen		Moderbolaget	
TSEK	**2022**	**2021**	**2022**	**2021**
Utlicensering	-	-	-	-
Utförande av tjänsteuppdrag	12 797	22 407	12 797	22 407
Totalt	**12 797**	**22 407**	**12 797**	**22 407**

Kontraktstillgångar

	Koncernen		Moderbolaget	
TSEK	**2022**	**2021**	**2022**	**2021**
Upplupna intäkter	559	1 631	559	1 631
Kontraktsskulder	-	-	-	-
Totalt	**559**	**1 631**	**559**	**1 631**

Av koncernens tillgångar finns 100 procent i Sverige.

NOT 4 ANSTÄLLDA, PERSONALKOSTNADER OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARES ERSÄTTNINGAR

Kostnader för ersättningar till anställda

TSEK	2022	2021
KONCERNEN		
Löner och ersättningar m.m.	26 838	20 712
Sociala kostnader	4 212	3 407
Pensionskostnad	3 698	3 602
Totalt	**34 748**	**27 721**

TSEK	**2022**	**2021**
MODERBOLAGET		
Löner och ersättningar m.m.	26 838	20 712
Sociala kostnader	4 212	3 407
Pensionskostnad	3 698	3 602
Totalt	**34 748**	**27 721**

Medelantalet anställda

	2022	varav kvinnor	2021	varav kvinnor
MODERBOLAGET				
Sverige	14	62%	13	55%
Totalt moderbolaget	14	62%	13	55%
Koncernen totalt	**14**	**62%**	**13**	**55%**

Könsfördelning i styrelsen och företagsledningen

	2022 Andel kvinnor	2021 Andel kvinnor
MODERBOLAGET		
Styrelsen	25%	27%
Övriga ledande befattningshavare	25%	0%

	2022	2021
KONCERNEN		
Styrelser	20%	23%
Övriga ledande befattningshavare	25%	0%

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

Forts. not 4

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

TSEK	2022	2021
MODERBOLAGET		
Löner och ersättningar	26 838	20 712
Sociala kostnader	7 910	7 009
(varav pensionskostnad)	(3 698)	(3 602)

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

TSEK	2022 Ledande befattnings-havare (4 personer)	Övriga anställda	2021 Ledande befattnings-havare (4 personer)	Övriga anställda
MODERBOLAGET				
Löner och andra ersättningar	17 540	9 298	12 554	8 158
(varav tantiem o.d.)	(2 289)	(905)	(2 844)	(1 089)
Sociala kostnader	2 973	4 936	2 843	4 166
(varav tantiem o.d.)	(409)	(197)	(573)	(321)

Ledande befattningshavare avser CEO, CMO, CCO och CFO.

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Till verkställande direktör Ulf Jungnelius har under verksamhetsåret 2022 utgått lön om sammanlagt 8 548 TSEK (5 047) varav 3 801 TSEK (3 538) avser grundlön inklusive semestertillägg och 1 036 TSEK (1 510) avser rörlig ersättning samt 3 710 TSEK (0) avser avtalsenligt avgångsvederlag som betalas ut 2023. Bilförmån har utgått om 138 TSEK (144). Pensionspremien erläggs med 20% av lönen vilket uppgick till 754 TSEK (711) under 2022.

Den 28 november 2022 meddelades det att Ulf Jungnelius slutar som vd för Isofol 1 juni 2023. Anställningen regleras i ett vd-avtal.

Till vice verkställande direktör Gustaf Albert har under verksamhetsåret 2022 utgått lön om sammanlagt 3 290 TSEK (2 693) varav 2 137 TSEK (2 018) avser grundlön inklusive semestertillägg och 440 TSEK (675) i rörlig ersättning samt 714 TSEK (0) i ersättning för att stanna kvar i bolaget till en given tidpunkt. Bilförmån har utgått om 84 TSEK (84). Isofol har under 2022 erlagt 514 TSEK (482) i pensionspremier. Den 21 december 2022 meddelades det att Gustaf Albert slutar som CFO för Isofol under 2023.

ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Under verksamhetsåret 2022 har till övriga ledande befattningshavare utgått lön och ersättningar om sammanlagt 5 325 TSEK (4 460) varav 3 767 TSEK (3 801) utgör grundlön inklusive semestertillägg och 812 TSEK (659) utgör rörlig ersättning samt 745 TSEK (0) i ersättning för att stanna kvar i bolaget till en given tidpunkt. Förmån har utbetalats om 155 TSEK (126) varav bilförmån 155 TSEK (126) och övriga förmåner 0 TSEK (0).

Premier för sedvanlig tjänstepension har erlagts. Pensionsålder är 65 år. Samtliga ledande befattningshavare har under 2022 blivit uppsagda eller sagt upp sig själva, uppsägningstiden är 3-6 månader.

Ingen av de övriga ledande befattningshavarna har rätt till avgångsvederlag.

Per 31 december finns 0 TSEK (10) i utestående lån till ledande befattninsgavare avseende teckningsoptioner.

ERSÄTTNING TILL STYRELSE, VD OCH VICE VD

Löner och andra ersättningar, pensionskostnader samt pensionsförpliktelser för vd, vice vd och styrelse

TSEK	2022	2021
KONCERNEN		
Löner och andra ersättningar	14 965	10 455
(varav tantiem o.d.)	(1 477)	(2 185)
Pensionskostnader	1 269	1 194
Pensionsförpliktelser	-	-
Total ersättning	**16 234**	**11 649**

Löner och andra ersättningar till styrelsen

Moderbolaget 2022

TSEK	Grundlön styrelse-arvode	Rörlig ersätt-ning	Övriga förmåner	Pensions-kostnad	Summa
Styrelsens ordförande (maj-dec) Jan Törnell privat					
Ersättning från moderbolaget	426	-	-	-	426
Styrelsens ordförande (jan-maj) Pär-Ola Mannefred privat					
Ersättning från moderbolaget	320	-	-	-	320
Styrelseledamot Lennart Jeansson privat					
Ersättning från moderbolaget	307	-	-	-	307
Styrelseledamot Aram Mangasarian privat					
Ersättning från moderbolaget	286	-	-	-	286
Styrelseledamot Paula Boultbee privat					
Ersättning från moderbolaget	301	-	-	-	301
Styrelseledamot Alain Herrera privat					
Ersättning från moderbolaget	271	-	-	-	271

Forts. not 4

TSEK	Grundlön styrelse-arvode	Rörlig ersätt-ning	Övriga förmåner	Pensions-kostnad	Summa
Styrelseledamot Magnus Björsne privat					
Ersättning från moderbolaget	271	-	-	-	271
Styrelseledamot Robert Marchesani privat					
Ersättning från moderbolaget	343	-	-	-	343
Styrelseledamot Anna Belfrage privat					
Ersättning från moderbolaget	381	-	-	-	381
Ersättning styrelse från moderbolaget	**2 905**	-	-	-	**2 905**

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

** Inkluderar avtalsenligt avgångsvederlag*

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

Löner och andra ersättningar till styrelsen
Moderbolaget 2021

TSEK	Grundlön styrelse-arvode	Rörlig ersätt-ning	Övriga förmåner	Pensions-kostnad	Summa
Styrelsens ordförande Pär-Ola Mannefred privat					
Ersättning från moderbolaget	653	-	-	-	653
Styrelseledamot					
Lennart Jeansson privat					
Ersättning från moderbolaget	143	-	-	-	143
Styrelseledamot Aram Mangasarian privat					
Ersättning från moderbolaget	263	-	-	-	263
Styrelseledamot Paula Boultbee privat					
Ersättning från moderbolaget	263	-	-	-	263
Styrelseledamot Alain Herrera privat					
Ersättning från moderbolaget	263	-	-	-	263
Styrelseledamot Magnus Björsne privat					
Ersättning från moderbolaget	263	-	-	-	263
Styrelseledamot Robert Marchesani privat					
Ersättning från moderbolaget	288	-	-	-	288
Styrelseledamot Anna Belfrage privat					
Ersättning från moderbolaget	350	-	-	-	350
Ersättning styrelse från moderbolaget	**2 486**	-	-	-	**2 486**

TSEK	Grundlön	Rörlig ersätt-ning	Övriga förmåner	Pensions-kostnad	Summa
Verkställande direktör (Ulf Jungnelius)					
Ersättning från moderbolaget	3 538	1 510	144	712	5 903
Vice verkställande direktör (Gustaf Albèrt)					
Ersättning från moderbolaget	2 018	675	84	482	3 260
Ersättning vd och vice vd från moderbolaget	**5 555**	**2 185**	**228**	**1 194**	**9 163**
Total ersättning från moderbolaget	**8 042**	**2 185**	**228**	**1 194**	**11 649**

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

NOT 5 ARVODE OCH KOSTNADSERSÄTTNING TILL REVISORER

TSEK	2022	2021
KONCERNEN		
KPMG		
Revisionsuppdrag	270	240
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	-
Skatterådgivning	-	-
Andra uppdrag*	-	337
Summa	**270**	**577**

TSEK	2022	2021
MODERBOLAGET		
KPMG		
Revisionsuppdrag	270	240
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	-
Skatterådgivning	-	-
Andra uppdrag*	-	337
Summa	**270**	**577**

** Avser för 2021 i huvudsak kvalitetssäkrande tjänster i samband med företrädesemission i juni 2021.*

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

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

NOT 6 FINANSIELLA INSTRUMENT PER KATEGORI

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde.

TSEK	2022	2021
KONCERNEN		
Kundfordringar	-	-
Fordran anställda	-	23
Likvida medel	190 583	379 448
Summa	**190 583**	**379 472**

TSEK	2022	2021
MODERBOLAGET		
Kundfordringar	-	-
Fordran anställda	-	23
Fordran dotterbolag	-	-
Kassa och bank	190 533	379 398
Summa	**190 533**	**374 422**

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde.

TSEK	2022	2021
KONCERNEN		
Leverantörsskulder	7 520	17 736
Upplupna kostnader	30 022	54 820
Summa	**37 542**	**72 556**

TSEK	2022	2021
MODERBOLAGET		
Leverantörsskulder	7 869	17 965
Upplupna kostnader	30 022	54 820
Summa	**37 891**	**72 784**

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

20230515230911

Forts. not 6

Förfallostruktur finansiella skulder

TSEK	2022		2021	
Finansiella skulder per 31 december 2022 förfaller till betalning:	Inom 3 månader	Senare än 3 månader	Inom 3 månader	Senare än 3 månader
KONCERNEN				
Leverantörsskulder	7 520	-	17 736	-
Upplupna kostnader	23 641	6 381	50 701	4 119
Summa	**31 161**	**6 381**	**68 437**	**4 119**

TSEK	2022		2021	
MODERBOLAGET				
Leverantörsskulder	7 869	-	17 965	-
Upplupna kostnader	23 641	6 381	50 701	4 119
Summa	**31 510**	**6 381**	**68 665**	**4 119**

Koncernens finansiella tillgångar och finansiella skulder i balansräkningen värderas till upplupet anskaffningsvärde med undantag av finansiellt instrument i form av valutaderivat som värderas till verkligt värde.

Klassificering och verkligt värde

TSEK	2022		2021	
	Värderade till verkligt värde via resultatet	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaff-ningsvärde	Värderade till verkligt värde via resultatet	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaff-ningsvärde
KONCERNEN				
Finansiella tillgångar				
Valutaterminer	-	-	1 663	-
Kundfordringar	-	-	-	-
Fordran anställda	-	-	-	23
Likvida medel	-	190 583	-	379 448
Finansiella skulder				
Valutaterminer	-	-	-	-
Leverantörsskulder	-	7 520	-	17 736
Upplupna kostnader	-	30 022	-	54 820

Klassificering och verkligt värde

TSEK	2022		2021	
	Värderade till verkligt värde via resultatet	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaff-ningsvärde	Värderade till verkligt värde via resultatet	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaff-ningsvärde
MODERBOLAGET				
Finansiella tillgångar				
Valutaterminer	-	-	1 663	-
Kundfordringar	-	-	-	-
Fordran anställda	-	-	-	23
Fordran dotterbolag	-	-	-	-
Likvida medel	-	190 533	-	379 398
Finansiella skulder				
Valutaterminer	-	-	-	-
Leverantörsskulder	-	7 869	-	17 965
Upplupna kostnader	-	30 022	-	54 820

NOT 7 SKATTER

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

TSEK	2022	2021
KONCERNEN		
Aktuell skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)		
Årets skattekostnad/skatteintäkter	-	-
Uppskjuten skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)		
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	-	-
Totalt redovisad skattekostnad i koncernen	-	-

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

Forts. not 7

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

TSEK	2022	2021
MODERBOLAGET		
Aktuell skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)		
Årets skattekostnad	-	-
Uppskjuten skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)		
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	-	-
Totalt redovisad skattekostnad i moderbolaget	-	-

Avstämning av effektiv skatt

TSEK	2022		2021	
KONCERNEN				
Resultat före skatt		-159 755		-200 251
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	20,60%	32 910	20,60%	41 252
Ej avdragsgilla kostnader	0,1%	209	0,1%	165
Ej skattepliktiga intäkter	0,0%	-1	-0,8%	-1 663
Andra ej bokförda kostnader	0,0%	-	-24,1%	-48 240
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-20,7%	-33 118	4,2%	8 486
Redovisad effektiv skatt	**0,0%**	-	**0,0%**	-

Avstämning av effektiv skatt

TSEK	2022		2021	
MODERBOLAGET				
Resultat före skatt		-159 793		-200 280
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	20,60%	32 917	20,60%	41 258
Ej avdragsgilla kostnader	0,1%	209	0,1%	165
Ej skattepliktiga intäkter	0,0%	-1	-0,8%	-1 663
Andra ej bokförda kostnader	0,0%	-	-24,1%	-48 240
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-20,7%	-33 125	4,2%	8 480
Redovisad effektiv skatt	**0,0%**	-	**0,0%**	-

Ackumulerade underskottsavdrag per 2022-12-31 uppgick till 1 173 175 TSEK (1 013 590). Dessa underskottsavdrag har ingen tidsbegränsning. Inga skatter har redovisats direkt i eget kapital eller i övrigt totalresultat

NOT 8 IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

	Förvärvade immateriella tillgångar Patent	
TSEK	Koncernen	Moderbolaget
ANSKAFFNINGSVÄRDE		
Ingående balans 2022-01-01	994	994
Utgående balans 2022-12-31	**994**	**994**
ACK AVSKRIVNINGAR		
Ingående balans 2022-01-01	- 994	- 994
Årets avskrivningar	-	-
Utgående balans 2022-12-31	**- 994**	**- 994**
Utgående balans 31 december 2022	-	-

	Förvärvade immateriella tillgångar Patent	
TSEK	Koncernen	Moderbolaget
ANSKAFFNINGSVÄRDE		
Ingående balans 2021-01-01	994	994
Utgående balans 2021-12-31	**994**	**994**
ACK AVSKRIVNINGAR		
Ingående balans 2021-01-01	-994	-994
Årets avskrivningar	-	-
Utgående balans 2021-12-31	**-994**	**-994**
Utgående balans 31 december 2021	-	-

NOT 9 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

	Inventarier och verktyg	
TSEK	Koncernen	Moderbolaget
ANSKAFFNINGSVÄRDE		
Ingående balans 2022-01-01	535	535
Nyanskaffningar	-	-
Utgående balans 2022-12-31	**535**	**535**

	Inventarier och verktyg	
TSEK	Koncernen	Moderbolaget
ACK AVSKRIVNINGAR		
Ingående balans 2022-01-01	- 377	- 377
Årets avskrivningar	- 67	- 67
Utgående balans 2022-12-31	**- 444**	**- 444**
Utgående balans 31 december 2022	**91**	**91**

	Inventarier och verktyg	
TSEK	Koncernen	Moderbolaget
ANSKAFFNINGSVÄRDE		
Ingående balans 2021-01-01	535	535
Nyanskaffningar	-	-
Utgående balans 2021-12-31	**535**	**535**

	Inventarier och verktyg	
TSEK	Koncernen	Moderbolaget
ACK AVSKRIVNINGAR		
Ingående balans 2021-01-01	-300	-300
Årets avskrivningar	-77	-77
Utgående balans 2021-12-31	**-377**	**-377**
Utgående balans 31 december 2021	**158**	**158**

	Nyttjanderättstillgångar	
TSEK	Koncernen	Moderbolaget
ANSKAFFNINGSVÄRDE		
Ingående balans 2022-01-01	5 673	-
Nyanskaffningar	4 282	-
Avyttringar	- 5 643	-
Utgående balans 2022-12-31	**4 313**	**-**

	Nyttjanderättstillgångar	
TSEK	Koncernen	Moderbolaget
ACK AVSKRIVNINGAR		
Ingående balans 2022-01-01	- 4 085	-
Årets avskrivningar	- 1 574	-
Avytrringar	5 270	-
Utgående balans 2022-12-31	**- 390**	**-**
Utgående balans 31 december 2022	**3 923**	**-**

	Nyttjanderättstillgångar	
TSEK	Koncernen	Moderbolaget
ANSKAFFNINGSVÄRDE		
Ingående balans 2021-01-01	5 745	-
Nyanskaffningar	83	-
Avyttringar	-155	-
Utgående balans 2021-12-31	**5 673**	**-**

	Nyttjanderättstillgångar	
TSEK	Koncernen	Moderbolaget
ACK AVSKRIVNINGAR		
Ingående balans 2021-01-01	-2 722	-
Årets avskrivningar	-1 518	-
Avytrringar	155	-
Utgående balans 2021-12-31	**-4 085**	**-**
Utgående balans 31 december 2021	**1 587**	**-**

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

NOT 10 ÖVRIGA FORDRINGAR

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
KONCERNEN		
Övriga fordringar	3 803	4 817
Förskott leverantör	13 849	5 796
Valutaderivat	-	1 663
Totalt	**17 652**	**12 276**

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
MODERBOLAGET		
Övriga fordringar	3 803	4 817
Förskott leverantör	13 849	5 796
Valutaderivat	-	1 663
Totalt	**17 652**	**12 276**

NOT 11 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
KONCERNEN		
Upplupna intäkter	559	1 631
Hyra	26	114
Kliniska studier	12	129
Pre-kommersiella aktiviteter	-	262
Övrigt	618	748
Totalt	**1 215**	**2 884**

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
MODERBOLAGET		
Upplupna intäkter	559	1 631
Hyra	375	343
Kliniska studier	12	129
Pre-kommersiella aktiviteter	-	262
Övrigt	618	748
Totalt	**1 564**	**3 113**

NOT 12 LIKVIDA MEDEL

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
KONCERNEN		
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Likvida medel	190 583	379 448
Summa enligt rapporten över finansiell ställning	**190 583**	**379 448**

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
MODERBOLAGET		
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:		
Kassa och banktillgodohavanden	190 533	379 398
Summa enligt balansräkning	**190 533**	**379 398**

NOT 13 EGET KAPITAL

Typer av aktier

Antal aktier	2022	2021
STAMAKTIER		
Emitterade per 1 januari	161 515 440	83 365 966
Nyemission	-	78 149 474
Emitterade per 31 december - betalda	**161 515 440**	**161 515 440**

Per den 31 december 2022 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 moderbolaget är det belopp som är tillgängligt för utdelning till aktieägarna. För Isofol består fritt eget kapital i moderbolaget av balanserade resultat och överkursfond. Överkursfond och övrigt tillskjutet kapital består av belopp som är tillskjutet från ägarna utöver kvotvärdet för de emitterade aktierna minskat med eventuella emissionsutgifter.

TECKNINGSOPTIONSPROGRAM 2020

Vid årsstämman den 24 Juni 2020, beslutades att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram ("Optionsprogram 2020") riktat till verkställande direktören i bolaget. Optionsprogram 2020 bör ses som ett kompletterande program vilket enbart riktar sig till bolagets verkställande direktör som inte deltog i Optionsprogram 2018. Programmet omfattar maximalt 250 000 teckningsoptioner. De maximalt 250 000 teckningsoptionerna berättigar till teckning av högst 452 849 aktier (efter avslutad företrädesemission i juni 2021).

Forts. not 13

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

TECKNINGSOPTIONSPROGRAM 2018/22 OCH 2018/23

Vid extra bolagsstämma den 17 december 2018 beslutade aktieägarna att införa ett incitamentsprogram riktat till samtliga anställda i bolaget samt framtida nyckelpersoner. Programmet har utformats i syfte att stimulera bolagets personal och ledande befattningshavare på längre sikt samt att främja investeringar i och ägande av bolagets aktier. Programmet omfattar maximalt 1 461 698 teckningsoptioner och programmet är utformat så att teckningsoptionerna överlåts till marknadsvärde enligt en Black & Scholes beräkning utförd av Grant Thornton Sweden AB. Varje teckningsoption ger vid slutet av respektive program rätt att teckna en ny aktie i Isofol till ett gällande lösenpris. Under det tredje kvartalet 2022 passerade teckningsperioden för serie 18/22 och inga teckningsoptioner nyttjades.

För serie 18/23 uppgår lösenpris till 42,5 SEK per aktie (teckningsperiod från 15 maj till 15 juli 2023) efter omräkning enligt programvillkoren med anledning av bolagets företrädesemissioner i juni 2020 och juni 2021. Serie 18/23 omfattar maximalt 523 024 teckningsoptioner vilket berättigar till teckning av högst 947 404 aktier. Aktuell omräkningsfaktor är för närvarande bestämd till 1,81.

Bolagets ledning och anställda erlade teckningsoptionslikviden år 2019, avseende optionsprogram 2018, genom kontant betalning och lån från bolaget. Lånet amorterades över tre år och inga lån till anställda kvarstår vid utgången av året.

TSEK	2022	2021
KONCERNEN		
Amortering från ledning och anställda	23	82
Emitterade per 31 december - betalda	**23**	**82**

Vid fullt utnyttjande av samtliga utgivna och utestående teckningsoptionsprogram för teckning av aktier kan totalt 1 400 253 aktier emitteras vilket skulle motsvara en utspädning om ca 0,9%. För ytterligare information om gällande incitamentsprogram hänvisas till Bolagets hemsida.

NOT 14 DISPOSITION AV VINST

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV FÖRETAGETS VINST

Styrelsen föreslår att fritt eget kapital, kronor 153 558 719 disponeras enligt följande:

Balanseras i ny räkning	153 558 719
Summa	**153 558 719**

NOT 15 ÖVRIGA SKULDER

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
KONCERNEN		
Personalrelaterade skulder	1 791	1 632
Kortfristiga leasingskulder	1 543	1 542
Övriga kortfristiga skulder	-	-
Summa övriga kortfristiga skulder	**3 334**	**3 174**

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
MODERBOLAGET		
Personalrelaterade skulder	1 791	1 632
Övriga kortfristiga skulder	-	-
Summa övriga kortfristiga skulder	**1 791**	**1 632**

NOT 16 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
KONCERNEN		
Semesterlöner	2 709	2 463
Upplupna löner*	10 984	4 828
Kliniska studier	24 486	45 587
Övrigt	2 702	9 233
Totalt	**40 881**	**62 110**

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
MODERBOLAGET		
Semesterlöner	2 709	2 463
Upplupna löner*	10 984	4 828
Kliniska studier	24 486	45 587
Övrigt	2 702	9 233
Totalt	**40 881**	**62 110**

** Inkluderar avtalsenligt avgångsvederlag till vd.*

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

NOT 17 FINANSIELLA RISKER OCH RISKHANTERING

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

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

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

KAPITALHANTERING

Isofol har sedan verksamheten startade redovisat ett negativt rörelseresultat och kassaflödet förväntas huvudsakligen att vara fortsatt negativt till dess Isofol lyckas generera intäkter från någon lanserad produkt eller erhålla intäkter från utlicensiering av immateriella rättigheter. Koncernen kan även fortsättningsvis komma att behöva betydande kapital för forskning och utveckling i syfte att genomföra kliniska studier.

FINANSPOLICY

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

REFINANSIERINGSRISK

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

LIKVIDITETSRISK

Likviditetsrisken är risken för att bolaget får svårigheter att fullgöra sina förpliktelser som sammanhänger med finansiella skulder. Koncernen hanterar likviditetsrisken genom att löpande följa upp kassaflödet och upprätta likviditetsplanering för att säkerställa att medel finns tillgängliga för planerade verksamhet och därmed reducera likviditetsrisken och säkerställa betalningsförmågan. Styrelsen och ledning bedriver ett långsiktigt arbete med ägare och oberoende investerare för att säkerställa att likviditet finns tillgängligt för bolaget när behov uppstår.

RÄNTERISK

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

VALUTARISK

Valutarisk är risken för fluktuationer i värdet på ett finansiellt instrument på grund av förändringar i valutarisker. Denna risk är relaterad till förändringar i förväntade och kontrakterade betalningsflöden (transaktionsexponering), omvärdering av skulder i utländsk valuta (omräkningsexponering) och finansiell exponering i form av valutarisker i betalningsflöden för placeringar. Koncernen påverkas av variationer i valutakurser och koncernens målsättning är att minimera påverkan av dessa förändringar där så är praktiskt och kostnadseffektivt möjligt. Störst påverkan har förändringar av EUR och USD.

KREDITRISKER

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

NOT 18 LEASINGAVTAL

Koncernen hyr kontorslokaler i Göteborg. Nuvarande hyresavtal för kontorslokaler löper till 31 december 2025. I övrigt har koncernen tecknat leasingavtal till tjänstebilar samt viss kontorsutrustning.

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

Kostnadsupplysningar Leasing

TSEK	2022	2021
KONCERNEN		
Avskrivning av nyttjanderättstillgångar	1 574	1 518
(-Varav kontorslokaler)	(1 118)	(1 118)
(-Varav bilar)	(429)	(372)
(-Varav övriga inventarier)	(28)	(28)
Räntekostnad leasingskuld	44	89
Leasingkostnad avseende korttidsleasar	78	103
Leasingkostnad avseende tillgångar av lågt värde	-	-
Variabla leasingavgifter	-	-
Summa	**1 696**	**1 710**

Forts. not 18

Kassaflödesupplysningar leasing

TSEK	2022	2021
KONCERNEN		
Amortering leasingskuld	1 704	1569
Räntekostnad leasingskuld	44	89
Leasingkostnad korttidsleasar	78	103
Leasingkostnad tillgångar av lågt värde	-	-
Variabla leasingutgifter	-	-
Summa	**1 825**	**1 761**

Tillkommande nyttjanderätter

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
KONCERNEN		
Kontorslokaler	3 494	-
Bilar	789	-
Övriga inventarier	-	83
Summa	**4 282**	**83**

Redovisat värde av nyttjanderättstillgångar

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
KONCERNEN		
Kontorslokaler	3 494	1 118
Bilar	388	401
Övriga inventarier	41	69
Summa	**3 923**	**1 588**

Redovisat värde av leasingskulder

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
KONCERNEN		
Långfristiga leasingskulder	2 405	110
Kortfristiga leasingskulder	1 543	1 542
Summa	**3 948**	**1 653**

Kostnadsförda avgifter leasingavtal uppgår till följande:

TSEK	2022	2021
MODERBOLAGET		
Minimileaseavgifter	1 826	1 740
Summa leasingkostnader	**1 826**	**1 740**

De framtida icke uppsägningsbara leasingbetalningarna förfaller enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
TSEK	2022	2021	2022	2021
Inom ett år	1 710	1 641	1 787	1 693
Mellan ett år och fem år	2 495	99	2 495	99
Längre än fem år	-	-	-	-
Totala leasingkostnader	**4 205**	**1 739**	**4 282**	**1 791**

NOT 19 STÄLLDA SÄKERHETER, EVENTUALFÖRPLIKTELSER OCH EVENTUALTILLGÅNGAR

Koncernen

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
STÄLLDA SÄKERHETER		
I form av ställda säkerheter för egna skulder och avsättningar	-	-
Spärrade bankmedel	50	50
Summa ställda säkerheter	**50**	**50**
Eventualförpliktelser	inga	inga

Moderbolaget

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
STÄLLDA SÄKERHETER		
I form av ställda säkerheter för egna skulder och avsättningar	-	-
Spärrade bankmedel	50	50
Summa ställda säkerheter	**50**	**50**
Eventualförpliktelser	inga	inga

Företaget har ställt 0 TSEK (42 124) av likvida medel som säkerhet för derivatinstrument.

NOT 20 NÄRSTÅENDE

Närståenderelationer

Moderbolaget har en närståenderelation med sitt dotterföretag, Isofol Medical (Incentive) AB. Övriga närstående parter utgörs av ledande befattningshavare i bolaget, dvs. styrelsen och företagsledningen samt dess familjemedlemmar. Transaktioner med närstående är prissatta och sker till marknadsmässiga villkor. Under året har ersättning till ledande befattningshavare utgått enligt gällande policys och riktlinjer. För uppgift om ersättningar till respektive nyckelperson i ledande ställning, se not 4. I övrigt har inga närståendetransaktioner skett under perioden.

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

NOT 21 KONCERNFÖRETAG

Specifikation av moderbolagets direkta innehav av andelar i dotterföretag

Dotterföretag/ Organisationsnummer/ Säte	Antal andelar	Andel i %	Redovisat värde 2022-12-31	Redovisat värde 2021-12-31
Isofol Medical (incentive) AB/				
556894-0133/Göteborg	500	100	50	50

NOT 22 SPECIFIKATIONER TILL RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN

Likvida medel - koncernen

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
FÖLJANDE DELKOMPONENTER INGÅR I LIKVIDA MEDEL:		
Likvida medel	190 583	379 448
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	-	-
Summa enligt balansräkningen	**190 583**	**379 448**

Likvida medel - moderbolaget

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
FÖLJANDE DELKOMPONENTER INGÅR I LIKVIDA MEDEL		
Kassa och banktillgodohavanden	190 533	379 398
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	-	-
Summa enligt balansräkningen	**190 533**	**379 398**

Räntor och utdelning

TSEK	2022	2021
KONCERNEN		
Erhållen ränta	147	5
Erlagd ränta	-44	-168

TSEK	2022	2021
MODERBOLAGET		
Erhållen ränta	147	5
Erlagd ränta	-	-79

Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet

TSEK	2022	2021
KONCERNEN		
Avskrivningar	1 642	1 596
Valutakursvinst/-förlust	-3 791	-1 007
Finansiella instrument	1 663	-3 535
Långfristig utlåning	-	-
Avsättningar	845	-
Övrigt	91	1
Summa	**450**	**-2 946**

TSEK	2022	2021
MODERBOLAGET		
Avskrivningar	67	77
Valutakursvinst/-förlust	-3 791	-1 007
Finansiella instrument	1 663	-3 535
Långfristig utlåning	-	-
Avsättningar	845	-
Övrigt	-	1
Summa	**-1 216**	**-4 464**

NOT 23 HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

- En extra bolagsstämma hölls den 13 februari 2023 för att, i enlighet med styrelsens förslag, besluta om extra utdelning till aktieägarna och frivillig likvidation av bolaget. Styrelsens förslag uppnådde dock inte erforderlig majoritet och röstades därmed inte igenom. Som en konsekvens av beslutet ställde styrelsens samtliga ledamöter sina platser till förfogande och kandiderar inte till omval.
- En skriftlig begäran om sammankallande av en extra bolagsstämma inkom i januari 2023 från aktieägare med ett sammanlagt aktieinnehav motsvarande mer än 10 procent av aktierna i bolaget för att välja en ny styrelse. Kallelse till den extra bolagsstämman sändes ut den 3 februari 2023 och hölls den 28 februari 2023.
- Den 28 februari 2023 hölls en extra bolagsstämma där Mats Franzén valdes till styrelseordförande och Jonas Pedersén och Jan-Eric Österlund till styrelseledamöter.
- Den 28 februari 2023, utsåg styrelsen Thomas Andersson till ny vd i Isofol Medical AB (publ).
- Den 27 mars 2023 tillträdde Roy Jonebrant som tillförordnad CFO i bolaget.

NOT 24 RESULTAT PER AKTIE

Beräkningar har gjorts i enlighet med IAS 33 resultat per aktie. Resultat per aktie baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets aktieägare dividerat med det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året. Vid beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av samtliga potentiella stamaktier. Dessa potentiella stamaktier är hänförliga till de optioner som tilldelats styrelsen och vd samt de anställda som intjänat personaloptioner, se not 4 och 13. Om årets resultat är negativt betraktas inte optionerna som utspädande. För upplysning om förändring av antalet utestående aktier, se not 13 eget kapital. Vägt genomsnittligt antal aktier under perioden uppgick till 161 515 440 (125 645 164).

NOT 25 FINANSIELLA POSTER

TSEK	2022	2021
KONCERNEN		
Finansiella intäkter		
Valutakursvinst	3 791	843
Vinst finansiella instrument	3 812	3 535
Övriga ränteintäkter	147	5
Summa finansiella intäkter	**7 750**	**4 383**
Finansiella kostnader		
Valutakursförluster	-	-
Förlust finansiella instrument	-	-
Övriga räntekostnader	-44	-168
Summa finansiella kostnader	**-44**	**-168**

TSEK	2022	2021
MODERBOLAGET		
Finansiella intäkter		
Valutakursvinst	3 791	843
Vinst finansiella instrument	3 812	3 535
Övriga ränteintäkter	147	5
Summa finansiella intäkter	**7 750**	**4 383**

TSEK	2022	2021
Finansiella kostnader		
Valutakursförluster	-	-
Förlust finansiella instrument	-	-
Övriga räntekostnader	-	-79
Summa finansiella kostnader	**-**	**-79**

NOT 26 LÅNGFRISTIGA FORDRINGAR

Som en del av AGENT-studien har Isofol tecknat ett avtal med ett CRO i Nordamerika som skall sköta och koordinera AGENT-studien i Nordamerika. Enligt avtal har Isofol erlagt ett förskott under 2018 till och med 2020 på 15 % av ordersumman motsvarande 980 TUSD (8 761 TSEK) som under 2020 avräknats ner till 7,5% av den totala ordersumman. Resterande 7,5% ska enligt avtal regleras när AGENT-studien stängs ned, avräkning av förskottet påbörjades i det fjärde kvartalet 2022 och bedöms vara reglerat inom ett år varmed den långfristiga fordran omklassificerats till en övrig kortfristig fordran. Fordran är denominerad i USD men Isofol har rapporterings- och funktionell valuta i SEK.

Specifikation Långfristiga fodringar

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
KONCERNEN		
Kliniska studier	-	5 009
Summa	**-**	**5 009**

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
MODERBOLAGET		
Kliniska studier	-	5 009
Summa	**-**	**5 009**

NOT 27 AVSÄTTNINGAR

Isofol Medical AB ingick under andra kvartalet 2022 ett avtal med en leverantör om inköp av paketeringsmaterial för eventuell framtida försäljning av arforlitixorin. Nyttjandet av materialet är beroende av godkännande för kommersialisering av arforlitixorin. Avtalet innehåller en finansiell garanti uppgående till 75 963 Euro där Isofol åtar sig att stå för kostnaden uppgående till motsvarande belopp. Beaktat studieutfallet bedömer ledningen det sannolikt att den finansiella garantin kommer att utfalla. 845 TSEK motsvarande nuvärdet av 75 963 Euro har redovisats som en avsättning i Koncernens balansräkning och som en kostnad i koncernens resultaträkning under det tredje kvartalet 2022. Tidpunkten för utflödet är ännu osäker men bedöms ha reglerats inom en femårsperiod.

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

NOT 28 UPPGIFTER OM MODERBOLAGET

Isofol Medical AB (publ) är ett svensktregistrerat aktiebolag med säte i Göteborg. Moderbolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Göteborg. Koncernredovisning för år 2022 består av moderbolaget och dess dotterföretag, tillsammans benämnd koncernen.

NOT 29 NYCKELTAL OCH DEFINITIONER

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

TSEK	2022-12-31	2021-12-31
Eget Kapital	158 479	318 233
Summa tillgångar	**213 464**	**401 363**
Soliditet	**74,2%**	**79,3%**
Likvida medel	190 583	379 448
Rörelsekapital	157 716	311 589

SOLIDITETEN

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

EGET KAPITAL

Eget kapital utgörs av aktiekapital, övrigt tillskjutet kapital och balanserade vinstmedel inklusive årets resultat i koncernen.

LIKVIDA MEDEL

Likvida medel - Kassa och banktillgodohavanden, omedelbart tillgängliga banktillgodohavanden samt övriga penningmarknadsinstrument med ursprunglig löptid understigande tre månader.

RÖRELSEKAPITAL

Rörelsekapitalet utgörs av koncernens omsättningstillgångar med avdrag för kortfristiga skulder.

RESULTAT PER AKTIE

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

Vid beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av samtliga potentiella stamaktier. Dessa potentiella stamaktier är hänförliga till de optioner som ingår i teckningsoptionsprogram "2018" (serie 2018/2023) och teckningsoptionsprogram "2020". Om periodens resultat är negativt betraktas inte optionerna som utspädande.

INTYGANDE

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

Årsredovisningen och koncernredovisningen har, som framgår ovan, godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören 2023-04-06 Koncernens rapport över resultat och rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 2023-05-03.

Göteborg, 6 april 2023

DocuSigned by:
Mats Franzén
101425A619684DE...
Mats Franzén

DocuSigned by:
Jonas Pedersén
B3490F3B92724F3...
Jonas Pedersén

DocuSigned by:
Jan-Eric Österlund
Jan-Eric Österlund
Styrelseledamot

DocuSigned by:
Thomas Andersson
Thomas Andersson
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats
Göteborg 2023-04-06
KPMG AB

DocuSigned by:
Jan Malm
5D8911A38A9F4C4...
Jan Malm
Auktoriserad revisor

DocuSign Envelope ID: 4BCBA198-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

REVISIONSBERÄTTELSE

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

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Isofol Medical AB (publ) för år 2022 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 23-31. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 17-59 i detta dokument. Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 23-31. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

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

Grund för uttalanden

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

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

Särskilt betydelsefulla områden

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

Bolagets kostnader

Se redovisningsprinciper på sidorna 39-58 i årsredovisningen och koncernredovisningen för upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Kostnaderna för bolagets verksamhet uppgick till 180,3 MSEK under räkenskapsåret 2022. 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 sammantaget 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 reskontrering 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 och koncernredovisningen.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-16 samt 64-66. Den andra informationen består också av ersättningsrapporten som vi inhämtade före datumet för denna revisionsberättelse. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen eller vår kunskap som erhållits under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

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

Revisorns ansvar

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

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

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

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

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

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Revisorns granskning av förvaltning och förslag till disposition av bolagets vinst eller förlust

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Isofol Medical AB (publ) för år 2022 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 moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

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

Revisorns ansvar

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

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

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

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

Som en del av en revision enligt god 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 ESEF-RAPPORTEN

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för Isofol Medical AB (publ) för år 2022.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

Grund för uttalande

Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 Revisorns granskning av Esef-rapporten. Vårt ansvar enligt denna rekommendation 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 bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att Esef-rapporten har upprättats i enlighet med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta Esef-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Revisorns ansvar

Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning.

RevR 18 kräver att vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.
Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet,

men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 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 Esef-rapporten.

Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 *Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeuppdrag och näraliggande tjänster* och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om Esef-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag. Vid denna riskbedömning beaktar vi de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen en teknisk validering av Esef-rapporten, dvs. om filen som innehåller Esef-rapporten uppfyller den tekniska specifikation som anges i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/815 (Esef-förordningen) och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida Esef-rapporten har märkts med iXBRL som möjliggör en rättvisande och fullständig maskinläsbar version av koncernens resultat-, balans-, eget kapital-räkningar, kassaflödesanalysen samt noter.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 23-31 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 och koncernredovisningens 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 19 maj 2022.

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

Göteborg den 6 april 2023

KPMG AB

DocuSigned by:

Jan Malm

5D8911A38A9F4C4...

Auktoriserad revisor

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C

ORDLISTA

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

Censurering i AGENT-studien PFS-data för alla patienter i studien kunde inte inkluderas i analysen på grund av att de hade påbörjat annan behandling innan progression hade nåtts. Exkluderingen gjorde i enlighet med rekommendationerna från FDA och EMA, som var gällande vid studiens start.
CMC Chemistry, Manufacturing and Controls
CRC Kolorektalcancer (Colorectal Cancer)
iDSMB Oberoende säkerhetskommittén (Independant Data Safety Monitoring Board)
EMA Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency)
FDA USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet (Food and Drug Administration)
Final study result Mer detaljerad information från studien planeras för presentation på medicinska kongresser och/eller till referentgranskade tidskrifter.
IND Investigational New Drug Application (för FDA)
Interimanalysen AGENT-studien innehöll en s.k. interimanalys, där den primära målsättning var att slutgiltigt bestämma studiens storlek, dvs. hur många patienter som skall rekryteras
[6R]-MTHF [6R]-5,10-metylentetrahydrofolat
MTX Metotrexat
ORR Objektiv tumörrespons (eng. Objective Response Rate)
OS Total överlevnad (eng. Overall Survival)
PFS Progressionsfri överlevnad (eng. Progression Free Survival)
PMDA Japanska läkemedelsmyndigheten (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)
TGA Australienska myndigheten för godkännande av terapeutiska produkter (Therapeutic Goods Administration)
Topline result En sammanfattning från en klinisk studie av demografiska data, data för det primära effektmåttet och en sammanfattning av säkerhetsdata, som är baserade på en avblindad, låst databas.

STUDIEFASERNA

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

Klinisk 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.

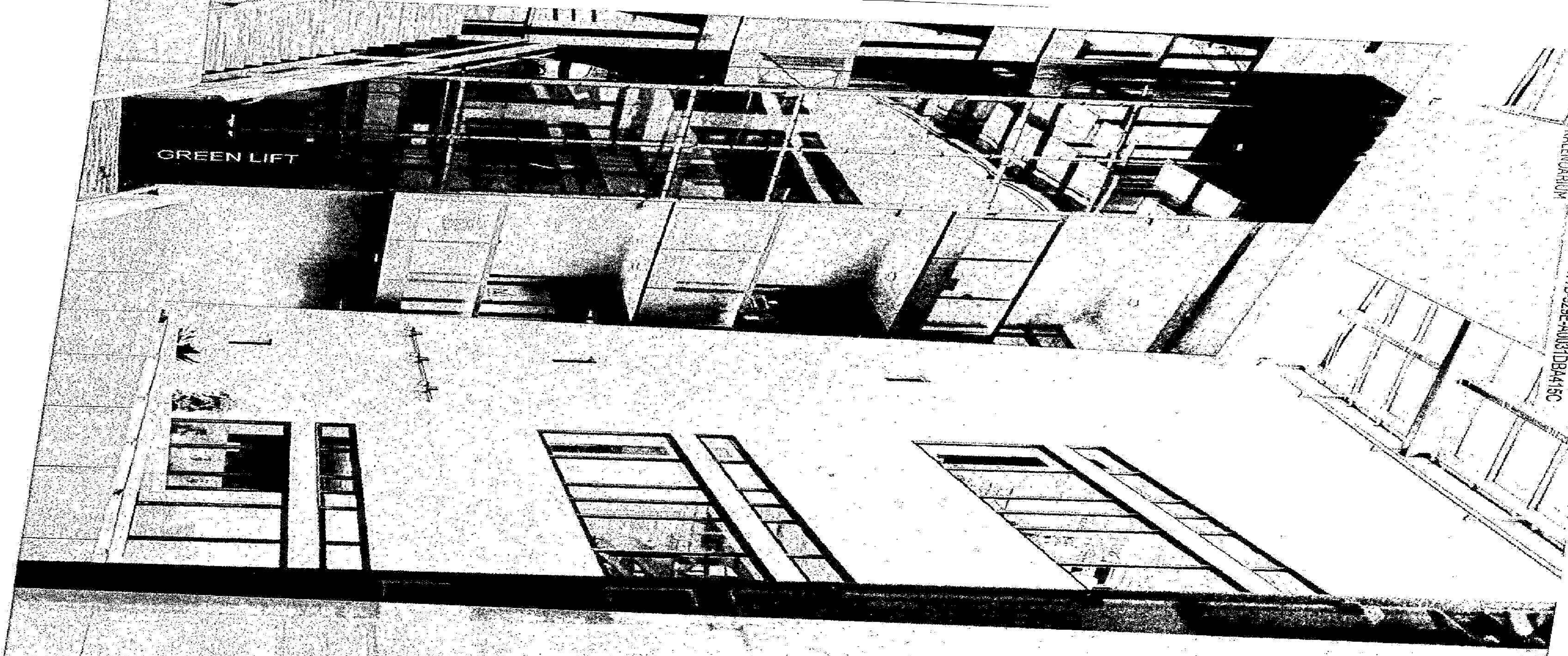
Klinisk fas II
Fas II avser den första gång som ett läkemedel under utveckling tillförs patienter för att studera säkerhet, dosering och effekt med en ännu inte godkänd behandlingsform.

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.

Produktion: Isofol Medical AB (publ) i samarbete med Paues Åberg Communication och Adlersson Heath.
Foto: sid 1 iStock, sid 3 iStock, sid 4 Depositphoto, sid 7 Depositphoto (Ukraina), sid 17 Magnus Sundberg, Konolihaven i Oslo, sid 27, 28, 31 Magnus Sundberg, Cecilia Hedström, Falkuggla AB och Martin Fröström, sid 67 David Holm samt privata foton.



Finansiella rapporter

Finansiella rapporter planeras att släppas på följande datum

Bokslutskommuniké 2025 — 4 maj 2026
Halvårsrapport januari–juni 2026 — 25 augusti 2026
Delårsrapport januari–september 2026 — 19 november 2026
Bokslutskommuniké 2026 — 26 februari 2027

Delårsrapporterna publiceras på företagets hemsida
www.kalendariet.com

Kalendarium

Årsstämma 2026 — 5 maj 2026

För ytterligare information

Thomas Andersson, Verkställande direktör
Telefon: +46 (0) 709 44 00 88
E-post: thomas.andersson@solarmedical.com

Pål Olofsson, Ekonomichef
Telefon: +46 (0) 709 44 00 89
E-post: pal.olofsson@solarmedical.com

Solar Medical AB (publ)
Box 4711
Arne Wallgrens Backe 20
413 46 Göteborg, Sverige

www.solarmedical.com
Organisationsnummer: 556698-0021, Säte: Göteborg

Version: 1.0, ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C
KALENDARIUM

DocuSign Envelope ID: 4BCBA199-5FCA-477B-929E-A0031DBA415C



ARFOLITIXORIN

EN LÄKEMEDELSKANDIDAT
FÖR BEHANDLING
AV KOLOREKTALCANCER

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

DocuSign

Certifikat om färdigställande

Kuvert-ID: 4BCBA1995FCA477B929EA0031DBA415C
Status: Färdigställda

Ämne: Complete with DocuSign: Isofol_Arsredovisning 2022_ISO-330_final.pdf

Källkuvert:

Dokumentsidor: 66
Signaturer: 6
Certifikatsidor: 6
Initialer: 0
AutoNav: Aktiverat
Kuverterad stämpling: Aktiverat
Tidszon: (UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Vienna

Kuvertskapare:
Christel Bergman
PO Box 50768
Malmö, SE -202 71
christel.bergman@kpmg.se
IP-adress: 195.84.56.2

20230515231100

Spela in spårning

Status: Original
2023-04-05 09:47:18

Hållare: Christel Bergman
christel.bergman@kpmg.se

Plats: DocuSign

Signeringshändelser	Signatur	Tidsstämpel
Jan-Eric Österlund jan-eric@osterlund.co.uk Säkerhetsnivå: E-post, Kontoautentisering (ingen)	DocuSigned by: Jan-Eric Österlund 6AF6928D574F493... Signaturantagande: Förvald stil Med IP-adress: 62.28.138.22	Skickade: 2023-04-06 05:00:13 Visade: 2023-04-06 06:36:12 Signerade: 2023-04-06 06:38:39

Autentiseringsuppgifter
Uppgifter för identitetsverifiering:
Arbetsflödes-ID: facedebc-e28d-4182-adbf-789fbd673b01
Arbetsflödesnamn: DocuSign ID Verification
Arbetsflödesbeskrivning: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identifieringsmetod: Myndighetsutfärdad ID-handling
Typ av ID: Pass
Identifieringsnivå: Endast ID-handling
Unikt transaktions-ID: 560dedb0-f246-5c7c-a15d-93d26c1355c6
Land eller region som ID-handlingen är utfärdad i: SE
Resultat: Godkänd
Genomförd: 2023-04-06 06:35:07

Delgivande av elektronisk uppgift och signatur:
Godkänt: 2023-04-06 06:36:12
ID: f2163395-78fe-4b4a-a851-2049cc2f9854

Jonas Pedersén jonasp@deallus.com Säkerhetsnivå: E-post, Kontoautentisering (ingen)	DocuSigned by: Jonas Pedersén B3490F3B92724F3... Signaturantagande: Förvald stil Med IP-adress: 83.140.77.140	Skickade: 2023-04-06 05:00:14 Visade: 2023-04-06 06:48:04 Signerade: 2023-04-06 06:48:22

Autentiseringsuppgifter
Uppgifter för identitetsverifiering:
Arbetsflödes-ID: facedebc-e28d-4182-adbf-789fbd673b01
Arbetsflödesnamn: DocuSign ID Verification
Arbetsflödesbeskrivning: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identifieringsmetod: Elektroniskt ID
Typ av elektroniskt ID: BankID Sweden
Unikt transaktions-ID: c7a4a4fd-6391-55bc-af78-4cb45c676936
Land eller region som ID-handlingen är utfärdad i: SE
Resultat: Godkänd
Genomförd: 2023-04-06 06:47:43

Delgivande av elektronisk uppgift och signatur:
Godkänt: 2023-04-06 06:48:04
ID: 26698576-83e6-4869-84dc-17a639535251

Signeringshändelser	Signatur	Tidsstämpel
Thomas Andersson Thomas.andersson@isofolmedical.com Säkerhetsnivå: E-post, Kontoautentisering (ingen)	DocuSigned by: 5CB5BDB5BC3F474..	Skickade: 2023-04-06 05:00:14 Visade: 2023-04-06 06:10:28 Signerade: 2023-04-06 06:10:46

Signaturantagande: Skrevs på en enhet
Med IP-adress: 90.224.112.163

Autentiseringsuppgifter
Uppgifter för identitetsverifiering:
Arbetsflödes-ID: facedebc-e28d-4182-adbf-789fbd673b01
Arbetsflödesnamn: DocuSign ID Verification
Arbetsflödesbeskrivning: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identifieringsmetod: Elektroniskt ID
Typ av elektroniskt ID: BankID Sweden
Unikt transaktions-ID: 0a55b431-052e-5d38-9204-a411fc415573
Land eller region som ID-handlingen är utfärdad i: SE
Resultat: Godkänd
Genomförd: 2023-04-06 06:10:06

Delgivande av elektronisk uppgift och signatur:
Godkänt: 2023-04-04 21:10:11
ID: 116e6ee7-2ed7-4daf-b839-80331fb85cc3

Mats Franzen mats@efficere.se Säkerhetsnivå: E-post, Kontoautentisering (ingen)	DocuSigned by: 101425A619684DE...	Skickade: 2023-04-06 06:48:32 Visade: 2023-04-06 07:09:14 Signerade: 2023-04-06 07:10:29

Signaturantagande: Skrevs på en enhet
Med IP-adress: 185.202.237.232
Signerad med mobil

Autentiseringsuppgifter
Uppgifter för identitetsverifiering:
Arbetsflödes-ID: facedebc-e28d-4182-adbf-789fbd673b01
Arbetsflödesnamn: DocuSign ID Verification
Arbetsflödesbeskrivning: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identifieringsmetod: Elektroniskt ID
Typ av elektroniskt ID: BankID Sweden
Unikt transaktions-ID: cf6f1df0-2122-5886-99d6-e3bebf54844f
Land eller region som ID-handlingen är utfärdad i: SE
Resultat: Godkänd
Genomförd: 2023-04-06 07:08:49

Uppgifter för identitetsverifiering:
Arbetsflödes-ID: facedebc-e28d-4182-adbf-789fbd673b01
Arbetsflödesnamn: DocuSign ID Verification
Arbetsflödesbeskrivning: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identifieringsmetod: Elektroniskt ID
Typ av elektroniskt ID: BankID Sweden
Unikt transaktions-ID: cf6f1df0-2122-5886-99d6-e3bebf54844f
Land eller region som ID-handlingen är utfärdad i: SE
Resultat: Godkänd
Genomförd: 2023-04-06 07:11:26

Delgivande av elektronisk uppgift och signatur:
Godkänt: 2023-04-06 07:09:14
ID: 5bc8f9f6-41a9-4585-af1f-b36fb6226a09

Jan Malm jan.malm@kpmg.se KPMG AB Säkerhetsnivå: E-post, Kontoautentisering (ingen)	DocuSigned by: 5D8911A38A9F4C4...	Skickade: 2023-04-06 07:10:40 Visade: 2023-04-06 08:44:29 Signerade: 2023-04-06 08:44:41

Signaturantagande: Skrevs på en enhet
Med IP-adress: 193.150.203.66

Autentiseringsuppgifter

20230515231917

Signeringshändelser	Signatur	Tidsstämpel

Uppgifter för identitetsverifiering:
Arbetsflödes-ID: facedebc-e28d-4182-adbf-789fbd673b01
Arbetsflödesnamn: DocuSign ID Verification
Arbetsflödesbeskrivning: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identifieringsmetod: Elektroniskt ID
Typ av elektroniskt ID: BankID Sweden
Unikt transaktions-ID: 9da93c18-20e7-57b6-84af-096349a56bdd
Land eller region som ID-handlingen är utfärdad i: SE
Resultat: Godkänd
Genomförd: 2023-04-06 08:44:14

Delgivande av elektronisk uppgift och signatur:
Erbjuds inte via DocuSign

Händelser med undertecknare på plats	Signatur	Tidsstämpel

Redigerarleveranshändelser	Status	Tidsstämpel

Agentleveranshändelser	Status	Tidsstämpel

Mellanhandsleveranshändelser	Status	Tidsstämpel

Certifierade leveranshändelser	Status	Tidsstämpel

Kopieringshändelser	Status	Tidsstämpel
Amanda Elfast amanda.elfast@kpmg.se Säkerhetsnivå: E-post, Kontoautentisering (ingen) **Delgivande av elektronisk uppgift och signatur:** Erbjuds inte via DocuSign	Kopierad	Skickade: 2023-04-06 08:44:55 Visade: 2023-04-06 08:45:43
Roy Jonebrant roy.jonebrant@isofolmedical.com Säkerhetsnivå: E-post, Kontoautentisering (ingen) **Delgivande av elektronisk uppgift och signatur:** Godkänt: 2023-04-04 20:12:31 ID: 494d7b6b-5569-4274-ac01-8e17e8587199	Kopierad	Skickade: 2023-04-06 08:44:58 Visade: 2023-04-06 08:46:20
Ellinor Sundqvist ellinor.sundqvist@isofolmedical.com Säkerhetsnivå: E-post, Kontoautentisering (ingen) **Delgivande av elektronisk uppgift och signatur:** Erbjuds inte via DocuSign	Kopierad	Skickade: 2023-04-06 08:45:01 Visade: 2023-04-06 08:45:55

Vittneshändelser	Signatur	Tidsstämpel

Notariehändelser	Signatur	Tidsstämpel

Sammanfattning av kuverthändelser	Status	Tidsstämplar
Kuvertet har skickats	Hashkodat/krypterat	2023-04-06 05:00:15
Certifierat levererat	Säkerhetskontrollerat	2023-04-06 08:44:29
Signeringen är slutförd	Säkerhetskontrollerat	2023-04-06 08:44:41
Färdigställda	Säkerhetskontrollerat	2023-04-06 08:45:01

Betalningshändelser	Status	Tidsstämplar

Delgivande av elektronisk uppgift och signatur

Delgivande av elektronisk uppgift och signatur skapat den: 2022-12-20 15:49:32
Parterna enades om: Jan-Eric Österlund, Jonas Pedersén, Thomas Andersson, Mats Franzen, Roy Jonebrant

ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURE

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

Getting paper copies

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

Withdrawing your consent

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

Consequences of changing your mind

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

All notices and disclosures will be sent to you electronically

20230515231102

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

How to contact KPMG AB:

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

To advise KPMG AB of your new email address

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

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

To request paper copies from KPMG AB

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

To withdraw your consent with KPMG AB

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

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

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

Required hardware and software

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

Acknowledging your access and consent to receive and sign documents electronically

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

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

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