

Delårsrapport

Januari - september 2025

Q3

ISOFOL

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER TREDJE KVARTALET

- ➔ Den 4 juli meddelade bolaget utfallet i nyemissionen som blev övertecknad till 120 %. Övertilldelningsemissionen utnyttjades med halva beloppet till den japanska samarbetspartnern Solasia Pharma K.K. Emissionerna tillförde bolaget cirka 91 MSEK brutto och cirka 84 MSEK netto efter avdrag för transaktionskostnader.
- ➔ Den 16 juli meddelade Isofol att bolaget framgångsrikt har haft pre-IND-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.
- ➔ Den 31 juli meddelade bolaget att antal aktier och röster har förändrats med anledning av den genomförda företrädesemissionen. Den sista handelsdagen i juli finns det totalt 281 107 224 aktier och röster i Isofol Medical AB (publ).
- ➔ Den 30 september meddelade Isofol att de slutfört den andra dosnivån i den doseskalrande kliniska fas Ib/II-studien med arfolitixorin och att säkerhetskommittén gett klartecken att inleda den tredje dosnivån.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- ➔ Den 16 oktober meddelade Isofol att bolaget medverkade på cancerkongressen ESMO i Berlin, där även ett abstract som beskriver studiedesignen av Isofols pågående kliniska fas Ib/II-studie presenterades i form av en ePoster.

FINANSIELL INFORMATION

Tredje kvartalet, juli-september 2025

- ➔ Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (0)
- ➔ Periodens resultat uppgick till -13 064 TSEK (-10 859)
- ➔ Resultat per aktie uppgick till -0,05 SEK (-0,07)
- ➔ Likvida medel per den 30 september uppgick till 138 786 TSEK (104 020)

Januari-september 2025

- ➔ Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (0)
- ➔ Periodens resultat uppgick till -41 391 TSEK (-30 387)
- ➔ Resultat per aktie uppgick till -0,21 SEK (-0,19)

NYCKELTAL TSEK	2025 jul-sep	2024 jul-sep	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-13 064	-10 859	-41 391	-30 387	-43 488
Resultat per aktie (SEK)	-0,05	-0,07	-0,21	-0,19	-0,27
Likvida medel	138 786	104 020	138 786	104 020	96 157

ISOFOL UTVECKLAR CANCERLÄKEMEDELSKANDIDATEN ARFOLITIXORIN

Isofol Medical arbetar för att och förbättra prognosen för patienter med svåra former av cancer. Bolagets läkemedelskandidat arfolitixorin syftar till att höja effekten av första linjens standardbehandling för flera former av solida tumörer och studeras nu i kolorektalcancer, världens tredje

vanligaste cancerform, där det medicinska behovet av bättre behandlingar är stort. Nu genomförs en fas Ib/II-studie med en ny dosregim som förväntas optimera läkemedelskandidatens effekt. Isofol Medical AB (publ) handlas på Nasdaq Stockholm.

Uppmuntrande framsteg i klinisk studie

Under kvartalet har vår kliniska studie nått ännu en viktig milstolpe och vår japanska samarbetspartner Solasia Pharma K.K. tagit en plats på aktieägarlistan. Läkemedelskandidaten arfolitixorin har tolererats väl i den andra dosnivån i den pågående fas Ib/II-studien hos patienter med metastaserad kolorektalcancer. Detta innebär att både den nya doseringssekvensen samt högre dosnivåer än de som studerats i Isofols tidigare fas III-prövning validerats säkerhetsmässigt. Att studien nu fortsätter till högre doser är av stor betydelse eftersom prekliniska studier visat att arfolitixorins effekt ökar med dosen. Dessa positiva framsteg stärker vår övertygelse om projektets potential och framtida kommersiella möjligheter.

I september slutförde Isofol tilldelningen av aktier till Solasia efter utnyttjandet av en övertilldelningsoption i samband med den övertecknade företrädesemissionen som genomfördes i juli 2025. Genom detta steg blir Solasia nu en del av Isofols ägarkrets, vilket tillsammans med deras annonserade investeringar i utvecklingen av arfolitixorin i Japan på omkring 140 miljoner kronor markerar ett viktigt steg i det redan etablerade samarbetet mellan bolagen. Förutom att spegla Solasias stora förtroende för arfolitixorin och dess medicinska och kommersiella potential så lägger det grunden för en framtida kommersialisering på en av världens största läkemedelsmarknader. Jag är mycket glad över vårt goda samarbete och ser fram emot att under nästa år starta en fas II-studie också i Japan.

VIKTIGT DELMÅL UPPNÅTT I STUDIEN

Innan kvartalets utgång fick vi ett positivt besked från studiens säkerhetskommitté: den andra dosnivån (200 mg/m²) i vår pågående kliniska studie har genomgått säkerhetsgranskningen och uppfyllt de uppsatta kraven avseende både säkerhet och tolerabilitet. Detta är ett mycket glädjande besked, särskilt eftersom prekliniska studier visat att arfolitixorins effekt, i motsats till jämförelseprodukten, ökar med dosen och vi nu är uppe på betydligt högre doser än den som studerats i Isofols tidigare fas III-studie. Dessutom innebär det att den nya doseringssekvensen, där arfoli-

tixorin ges före kemoterapin, validerats i två olika dosnivåer med bibehållen säkerhet.

Resultaten stärker vår tilltro till att vår nya dosregim fungerar i praktiken och ger ett stabilt underlag för att fortsätta studien enligt plan. Nästa steg i programmet blir nu att slutföra den tredje dosnivån på 300 mg/m², och vi ser med tillförsikt fram emot att utvärdera resultaten så fort de är tillgängliga.

DELTAGANDE I KONFERENSER

De senaste månaderna har Isofol deltagit i ett flertal event, både med vetenskaplig karaktär och investerarfokus. Isofol och arfolitixorin har presenterats under Aktiespararnas investerarmöte Aktiedagen, samt svensk-tyska Biotech Hanse Forum, Nordic Life Science Days och årsmötet för European Society For Medical Oncology (ESMO). Att delta i den här typen av konferenser är avgörande för ett innovativt bioteknikbolag som Isofol eftersom det ger oss möjlighet att bygga nätverk och stärka förtroendet på både den vetenskapliga och den finansiella arenan. Genom att sprida kunskap om arfolitixorin ökar vår exponering inte bara mot kliniska experter utan även mot investerare samtidigt som vi skapar kontakter med potentiella affärspartners. Några av presentationerna går även att titta på i efterhand på Isofols hemsida.

Under ESMO, en av världens största onkologikongresser som samlar onkologer, forskare och branschfolk från hela världen, presenterade vi

Under kvartalet har vår kliniska studie nått ännu en viktig milstolpe och vår japanska samarbetspartner Solasia Pharma K.K. tagit en plats på aktieägarlistan.

Petter Segelman Lindqvist,
Vd, Isofol Medical AB (publ)



den pågående studien i form av ett abstract och en e-poster. Postern beskriver designen av vår kliniska studie med fokus på bakgrund, metod, inklusionskriterier och utfallsmått, samt rekryteringsstatus. Det faktum att vårt abstract accepterades innebär en vetenskaplig validering av studieupplägget och det följer ESMO:s oberoende granskning. Genom att presentera studien vid en av de mest prestigefyllda cancerkongresserna stärks dessutom Isofols synlighet och arfolitixorins relevans inom onkologifältet.

I samband med ESMO-kongressen genomförde Isofol ett besök på Charité – Universitätsmedizin Berlin för att diskutera den pågående studien tillsammans med studiens koordinerande provare, Prof. Dr. Med. Sebastian Stintzing. Stu-

dien bedrivs inom ramen för ett samarbetsavtal som tecknades i maj 2024 mellan Isofol och Charité, gällande strategisk planering och fortsatt klinisk utveckling av arfolitixorin.

NY VISUELL IDENTITET

Den skarpsynte har säkert noterat vår nya visuella identitet och logotyp. Isofols nya identitet symboliserar att vi i arfolitixorin funnit det som saknas i dagens 5-FU-baserade cancerbehandling och att arfolitixorin kompletterar och fulländar den. Identiteten har tagits fram för att ge oss ett kraftfullare och mer enhetligt uttryck i all vår kommunikation, med målet att Isofols syfte, mål och strategi ska framgå tydligare. Samtidigt vill vi ha ett mer mänskligt förhållningssätt som illustre-

rar kärnan i det vi gör: hjälper cancerdrabbade att få en förbättrad prognos. Har du ännu inte besökt vår webbplats, som även den fått en ny skrud och ett tydligare innehåll, är du välkommen att göra det.

INVESTERARMÖTE I NOVEMBER

Jag ser fram emot en fortsatt dialog med er investerare och andra intressenter under kommande event och intervjuer, inte minst under det investerarmöte vi ämnar genomföra i Göteborg och online den 13 november. Presentationen kommer även att finnas tillgänglig på Isofols hemsida i efterhand.

Avslutningsvis vill jag tacka för att du är med oss på vår resa mot att förbättra dagens och morgondagens cancerbehandling. Med arfolitixorin har vi potential att göra stor skillnad.

Göteborg, 12 november 2025



Petter Segelman Lindqvist
Vd, Isofol Medical AB (publ)

ISO FOLS SAMARBETSPARTNER SOLASIA PHARMA K.K.

Isofol har licensierat ut rättigheterna att utveckla och kommersialisera arfolitixorin i Japan till Solasia Pharma K.K, ett bolag som arbetar för att ta innovativa behandlingar till Japan och andra länder i Asien. Solasia är noterat på Tokoybörsen. Enligt avtalet har Isofol rätt till tvåsiffrig royaltyersättning baserat på nettoförsäljningen i Japan såväl som förstagångsbetalning, samt milstolpersättningar vid utvecklings-, regulatoriska-, och försäljningsbaserade delmål. Under våren 2025 meddelade Solasia att de avser att investera omkring 140 miljoner kronor i de kommande kliniska fas II- och III-studierna av arfolitixorin i Japan samt i regulatoriska ansökningar om godkännande för behandling av metastaserad kolorektalcancer, vilket innebär att stora delar av utvecklingskostnaderna i Japan är finansierade. Arbetet bedrivs i nära samarbete med Isofol som stödjer det japanska utvecklingsprogrammet och säkerställer att det linjerar med utvecklingsaktiviteter och gagnar regulatoriska processer i andra geografiska regioner. Utöver detta har Solasia under 2025 tagit en position på Isofols aktieägarlista och innehar 6 249 996 aktier i Isofol per den 30 september 2025.

Presentation av studie-designen på ESMO 2025

Ett abstract som beskriver studiedesignen för Isofols pågående kliniska fas Ib/II-studie med arfolitixorin presenterades under ESMO-kongressen i Berlin den 17-21 oktober.

Under den årliga cancerkongressen ESMO (European Society for Medical Oncology), presenterades studiedesignen av Isofols pågående kliniska fas Ib/II-studie i form av en ePoster. Abstraktet är ett så kallat TiP-abstrakt (Trial in Progress) och beskriver studiens utformning samt rekryteringsstatus. Studien utvärderar en ny dosregim med eskalerande doser av arfolitixorin i kombination med kemoterapi 5-FU samt oxaliplatin

och bevacizumab som första linjens behandling av patienter med metastaserad kolorektalcancer (mCRC). Abstraktet och ePostern finns tillgängliga på Isofols hemsida.

Länk till abstraktet
och ePostern



Roger Tell, medicinsk chef, Prof. Dr. Med. Sebastian Stintzing, huvudprövare i Tyskland, Jan-Eric Österlund, styrelseordförande, Petter Segelman Lindqvist, vd och Isabel Löwstedt Director Clinical Operations, utanför Charité – Universitätsmedizin Berlin där den kliniska fas Ib/II-studien pågår.



Petter Segelman Lindqvist, vd, Isabel Löwstedt, Director Clinical Operations och Roger Tell, medicinsk chef, framför ePostern som presenterades i oktober på cancerkongressen ESMO 2025 i Berlin.

Klinisk utvecklingsplan för arfolitixorin

Isofol genomför en klinisk fas Ib/II-studie som ska undersöka effekten och säkerheten av en ny dosregim med läkemedelskandidaten arfolitixorin som en ny potentiell behandling av kolorektalcancer. Studien genomförs initialt vid Charité – Universitätsmedizin Berlin och till nästa år planeras en möjlig expansion till Japan.

Isofol fick i mars 2025 godkännande om att inleda en klinisk fas Ib/II-studie av den tyska regulatoriska myndigheten BfArM. I april rekryterades och doserades den första patienten vid Charité – Universitätsmedizin Berlin, ett av Europas ledande cancersjukhus. Syftet med studien är att utvärdera effekten av läkemedelskandidaten med en optimerad dosregim i kombination med 5-FU-baserad cytostatikabehandling hos patienter med metastaserad kolorektalcancer. Studien syftar till att generera både effekt- och säkerhetsdata för den fortsatta kliniska utvecklingen.

STUDIEN GENOMFÖRS I TVÅ STEG

Studien kommer att genomföras i två steg, där studiens första del, fas Ib, utvärderar eskale-

rande doser. Den högsta möjliga dosen som inte ger försvårande biverkningar kommer därefter att jämföras med en lägre dos och utvärderas vidare i den efterföljande fas II-delen av studien där effektutvärdering står i fokus. Isofol arbetar nu med att addera en kontrollarm där patienterna kommer få dagens standardbehandling med leukovorin, för att kunna visa skillnaden i effekt jämfört med arfolitixorin. Studien genomförs initialt på Charité och ytterligare sjukhus kommer att adderas i studiens fas II-del.

STUDIEEXPANSION TILL JAPAN

I slutet av 2024 tog Isofols partner Solasia ett strategiskt beslut att aktivt delta i den kliniska studien med målsättningen att inkludera japanska patienter under 2026. Isofol kommer paral-

lellt med att studien fortskrider i Europa tillsammans med Solasia arbeta med den japanska delen av studien. Inkluderingen av japanska patienter i programmet utvidgar studiens totala deltagarantal samt förstärker diversiteten i patientpopulationen, vilket skapar en stabil grund för efterföljande regulatoriska processer både i Japan och på andra geografiska marknader.

KLINISK UTVECKLING I SAMARBETE MED PARTNERS

För att optimera genomförandet och maximera möjligheterna för en framgångsrik klinisk studie bedriver bolaget den kliniska utvecklingen i samarbete med befintliga partnerskap som utöver Charité och Solasia innefattar Merck KGaA, samt utvalda leverantörer och samarbetspartners.

SENASTE NYTT I FAS Ib-STUDIEN

I slutet av september hölls ett möte med studiens säkerhetskommitté som bedömde att den andra testade dosnivån, 200 mg/m², hittills uppvisat god säkerhet och tolerabilitet. Vi fick därmed klartecken att gå vidare till den tredje dosnivån på 300 mg/m². Studien startade med en dos på 120 mg/m² och kan omfatta upp till totalt fem dosnivåer.

Säkerhetskommitténs besked innebär att den nya dosregimen – som innefattar en justerad doseringssekvens och betydligt högre doser än i den tidigare fas III-studien AGENT – hittills uppfyller kraven på säkerhet och tolerabilitet i patienter. Resultaten är särskilt betydelsefulla eftersom flera prekliniska studier genomförda under 2024–2025 har visat att arfolitixorins effekt ökar med dosen. Detta dos-respons-samband är unikt för arfolitixorin och gäller inte för jämförelsebehandlingen leukovorin.

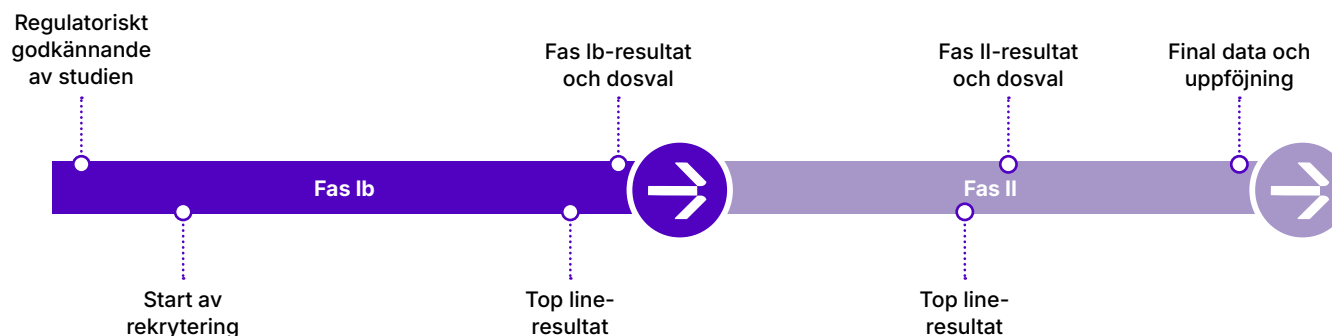
Vi är tillfredsställda av framsteg som gjorts i den kliniska studien. Att vi redan nått dosnivån 300 mg/m² är lovande, eftersom vi tidigare observerat ett dos-responsförhållande för arfolitixorin i prekliniska studier. Detta är ett viktigt steg för den fortsatta utvecklingen och studien går nu vidare till nästa dosnivå.



Vi är tillfredsställda av framsteg som gjorts i den kliniska studien. Att vi redan nått dosnivån 300 mg/m² är lovande, eftersom vi tidigare observerat ett dos-responsförhållande för arfolitixorin i prekliniska studier.

Roger Tell,
Medicinsk chef, Isofol Medical AB (publ)

ÖVERSIKT OCH STUDIEPLAN



Finansiell information, juli-september 2025

(Belopp angivna inom parenteser avser motsvarande period 2024)

INTÄKTER

Rörelsens intäkter

Nettoomsättningen uppgick till 0 MSEK (0) under perioden.

KOSTNADER

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till 10,4 MSEK (9,7), vilket motsvarar en ökning om 0,7 MSEK. Kostnaderna under perioden är främst hänförliga till den pågående fas Ib-studien, regulatoriska frågor och rådgivning samt övriga verksamhetskostnader.

Personalkostnader

Personalkostnaderna uppgick till 3,1 MSEK (1,6) vilket motsvarar en ökning om 1,5 MSEK, som framförallt beror på att antalet anställda ökat från fyra till sex personer. Dessa två var tidigare engagerade som konsulter i bolaget och ingick i övriga externa kostnader.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till 0 MSEK (0).

Finansiella poster

Finansiella intäkter uppgick till 0,6 MSEK (0,9) hänförligt till ränteintäkter i likvida medel. Finansiella kostnader uppgick till 0 MSEK (0).

RESULTAT

Rörelseresultat uppgick till -13,6 MSEK (-11,7), vilket motsvarar en ökad förlust om 1,9 MSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -13,1 MSEK (-10,9), vilket motsvarar en ökad förlust om 2,2 MSEK.

Bolaget har ingen skattekostnad då någon vinst ej uppvisats. På grund av osäkerheten i den framtida vinstgenereringen redovisas ingen uppskjuten skatteintäkt och uppskjuten skattefordran avseende de skattemässiga underskotten.

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 30 september 2025 uppgick till 138,8 MSEK (104,0). I likvida medel ingår kassa och bank samt

kortfristiga finansiella placeringar. De finansiella placeringarna består av fastränteplacering i tre och sex månader i Danske Bank. Inga lån finns upptagna per den 30 september 2025 eller har upptagits sedan dess. Av likvida medel har 0 MSEK (0) ställts som säkerhet. Styrelsen och ledningen bedömer att bolaget har en ordnad finansiering för att bedriva planerad verksamhet under kommande tolv månader.

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -10,8 MSEK (-14,7), vilket motsvarar en förändring om 3,9 MSEK. Det negativa kassaflödet är hänförligt till rörelseresultatet men kompenseras med positiv förändring av rörelsekapital.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under perioden till 0 MSEK (0).

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till 84,1 MSEK (0) vilket beror på genomförd företrädesemission i början av juli. Isofol tillfördes en emissionslikvid om totalt cirka 91,1 MSEK före avdrag för kostnader och 84,1 MSEK efter emissionskostnader.

Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till 73,3 MSEK (-14,7), vilket motsvarar en förändring om 88,0 MSEK.

INVESTERINGAR

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

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER TREDJE KVARTALET

- ➔ Den 4 juli meddelade bolaget utfallet i nyemissionen som blev övertecknad till 120 %. Övertilldelningsemissionen utnyttjades med halva beloppet till den japanska samarbetspartnern Solasia Pharma K.K. Emissionerna tillförde bolaget cirka 91 MSEK brutto och cirka 84 MSEK netto efter avdrag för transaktionskostnader.
- ➔ Den 16 juli meddelade Isofol att bolaget framgångsrikt har haft pre-IND-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.
- ➔ Den 31 juli meddelade bolaget att antal aktier och röster har förändrats med anledning av den genomförda företrädesemissionen. Den sista handelsdagen i månaden, finns det totalt 281 107 224 aktier och röster i Isofol Medical AB (publ).
- ➔ Den 30 september meddelade Isofol att de slutfört den andra dosnivån i den doseskalrande kliniska fas Ib/II-studien med arfolitixorin och att säkerhetskommittén gett klartecken att inleda den tredje dosnivån.

Finansiell information, januari-september 2025

(Belopp angivna inom parenteser avser motsvarande period 2024)

INTÄKTER

Rörelsens intäkter

Nettoomsättningen uppgick till 0 MSEK (0) under perioden.

KOSTNADER

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till 31,3 MSEK (28,1), vilket motsvarar en ökning om 3,2 MSEK. Kostnaderna under perioden är främst hänförliga till den pågående fas Ib-studien, regulatoriska frågor och rådgivning samt övriga verksamhetskostnader.

Personalkostnader

Personalkostnaderna uppgick till 10,6 MSEK (5,1) vilket motsvarar en ökning om 5,5 MSEK som framförallt beror på att antalet anställda ökat från fyra till sex personer. Dessa två var tidigare engagerade som konsulter i bolaget och ingick i övriga externa kostnader.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader, som ingår i både övriga externa kostnader och personalkostnader, uppgick under perioden till 31,0 MSEK (17,1).

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella- och immateriella anläggningstillgångar uppgick under perioden till 0 MSEK (0).

Finansiella poster

Finansiella intäkter uppgick till 1,3 MSEK (3,1) hänförligt till ränteintäkter i likvida medel. Finansiella kostnader uppgick till 0 MSEK (0).

RESULTAT

Rörelseresultat uppgick till -42,7 MSEK (-33,5), vilket motsvarar en ökad förlust om 9,2 MSEK. Resultat efter finansiella poster uppgick till -41,4 MSEK (-30,4), vilket motsvarar en ökad förlust om 11,0 MSEK.

Bolaget har ingen skattekostnad då någon vinst ej uppvisats. På grund av osäkerheten i den framtida vinstgenereringen redovisas ingen uppskjuten skatteintäkt och uppskjuten skattefordran avseende de skattemässiga underskotten.

LIKVIDA MEDEL

Bolagets likvida medel per den 30 september 2025 uppgick till 138,8 MSEK (104,0). I likvida medel ingår kassa och bank samt kortfristiga finansiella placeringar. De finansiella placeringarna består av fastränteplacering i tre och sex månader i Danske Bank. Inga lån finns upptagna per den 30 september 2025 eller har upptagits sedan dess. Av likvida medel har 0 MSEK (0) ställts som säkerhet. Styrelsen och ledningen bedömer att bolagethar en ordnad finansiering för att bedriva planerad verksamhet under kommande tolv månader.

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -40,6 MSEK (-33,7), vilket motsvarar en förändring om -6,9 MSEK. Det negativa kassaflödet är främst hänförligt till rörelseresultatet.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under perioden till 0 MSEK (0).

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till 84,1 MSEK (0) vilket beror på genomförd företrädesemission i början av juli. Isofol tillfördes en emissionslikvid om totalt cirka 91,1 MSEK före avdrag för kostnader och 84,1 MSEK efter emissionskostnader.

Periodens kassaflöde

Periodens kassaflöde uppgick till 43,5 MSEK (-33,7), vilket motsvarar en förändring om 77,2 MSEK.

INVESTERINGAR

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

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- ➔ Den 16 oktober meddelade Isofol att bolaget medverkade på cancerkongressen ESMO i Berlin, där även ett abstract som beskriver studiedesignen av Isofols pågående kliniska fas Ib/II-studie presenterades i form av en ePoster.

Övrig information

ORGANISATION OCH PERSONAL

Vid utgången av rapportperioden var antalet heltidsanställda sex (fyra), varav två män och fyra kvinnor, alla anställda på bolagets huvudkontor i Göteborg, Sverige. Därutöver har bolaget ett antal konsulter inom viktiga nyckelfunktioner som arbetar heltid eller näst intill heltid för Isofol.

INFORMATION OM TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor. Som meddelats i föregående delårsrapport har styrelseordförande Jan-Eric Österlund och styrelseledamot Lars Lind utöver ordinarie styrelsearbete, utfört rådgivning i samband med bolagets avslutade företrädesemission. Arvode för rådgivningen utgick under andra kvartalet med 200 TSEK till Jan-Eric Österlund respektive 100 TSEK till Lars Lind. Som meddelades i delårsrapporten för första kvartalet 2025 utgick konsultarvode till Roger Tell på 250 TSEK under januari innan han återgick till fast tjänst i bolaget 1 februari 2025. Under året har ersättning till bolagets ledande befattningshavare utgått enligt gällande policys och riktlinjer.

VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Isofols huvudsakliga verksamhet är forskning och utveckling av en läkemedelskandidat, arfolitoxorin, vilket är en verksamhet som är både riskfylld och kapitalkrävande. Verksamheten är förenad med risker som kan ha väsentligt negativ inverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. De risker som bedöms ha en särskild betydelse för Isofols framtida utveckling är kopplade till tillgången av finansiella medel och kliniska resurser för att genomföra företagets kliniska aktiviteter. Isofol arbetar kontinuerligt med att identifiera, utvärdera och hantera risker i olika system och processer. Riskanalyser görs kontinuerligt gällande verksamheten, men även i samband med aktiviteter som ligger utanför Isofols ordinarie kvalitetssystem. De mest väsentliga strategiska riskerna och operativa riskerna som berör bolaget finns beskrivna i årsredovisningen för 2024. Det bedöms inte ha skett några väsentliga förändringar i dessa risker och osäkerhetsfaktorer per den 30 september 2025.

ISOFOLS AKTIE

Antalet aktier är vid periodens utgång 281 107 224 (161 515 440) med ett kvotvärde om 0,0306 SEK (0,0306). Genomsnittligt antal

STÖRSTA AKTIEÄGARNA PER DEN 30 SEPTEMBER 2025

Aktieägare	Antal aktier	Aktiekapital
Avanza Pension	28 382 938	10,10%
Christian Haglund*	13 275 666	4,72%
Swedbank Försäkring	10 471 435	3,73%
Mats Franzén*	8 555 269	3,04%
Nordnet Pensionsförsäkring	8 242 834	2,93%
Hans Enocson	7 592 052	2,70%
Solasia Pharma K.K	6 249 996	2,22%
Göran Gustafsson*	6 101 697	2,17%
Urus AB	5 504 175	1,96%
Movestic Livförsäkring AB	4 590 644	1,63%
10 största aktieägarna	98 966 706	35,21%
Övriga aktieägare	182 140 518	64,79%
TOTALT	281 107 224	100,00%

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

Källa: Monitor av Modular Finance AB. Sammanställd och bearbetad data från bland annat Euroclear, Morningstar och Finansinspektionen.

aktier uppgick under kvartalet till 262 908 474 (161 515 440). Sedan 2021 är aktien listad på Nasdaq Stockholms huvudlista, under handelsbeteckning "ISO FOL" och ISIN SE0009581051. Den 15 juli 2025 ökade antalet aktier med 119 591 784 aktier beroende på nyemissionen som genomfördes i början av juli.

LÅNGSIKTIGT INCITAMENTSPROGRAM

Årsstämman 2025 beslutade att införa ett långsiktigt incitamentsprogram i form av prestationsbaserade aktierätter riktade till ledande befattningshavare och anställda inom Isofol. Motiven bakom incitamentsprogrammet är bland annat att sammanföra medarbetarnas intressen med aktieägarnas intressen i att skapa långsiktigt värde, att bidra till högre motivation och engagemang bland medarbetarna samt att stärka banden mellan medarbetarna och företaget. Inom ramen för programmet har styrelsen kostnadsfritt tilldelat deltagarna aktierätter, vilket innebär rätt att, förutsatt att vissa mål uppnås, erhålla prestationsaktier. Intjänandet av aktierätterna sker under en period av tre år räknat från tilldelningsdagen för aktierätterna.

Det totala antalet aktierätter uppgår till 2 298 154 (efter omräkning på grund av företrädesemission). Av dessa aktierätter har 1 750 975 tecknats av anställda och 547 179 har reserverats för att kunna utnyttjas av bolaget för att säkra sociala avgifter. Programmets startdatum var satt till den 15 augusti 2025 med en intjänande period på tre år.

HÄNDELSE EFTER RAPPORTPERIODENS UTGÅNG

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

FRAMÅTRIKTAD INFORMATION

Även om tillgängliga data pekar i en positiv riktning, kan ingen garanti lämnas för att de kliniska studier bolaget ämnar genomföra kommer att vara framgångsrika. Följaktligen kan faktiska framtida utfall variera väsentligt jämfört med vad som framgår i den framtidsriktade informationen bland annat beroende på förändrade förutsättningar avseende ekonomi, marknad, förändringar i lag- och regulatoriska krav samt politiska åtgärder.

REVISORSGRANSKNING

Denna rapport har granskats av bolagets revisor.

ANALYTIKER

Från och med juni följer analys- och investmentbolaget, Redeye, bolaget på uppdrag av Isofol. Redeye genomför analyser och rapporterar löpande. En inledande analys gjordes i juli av aktieanalytikern Kevin Sule och ytterligare en uppdatering gjordes i juli efter den genomförda företrädesemissionen.

VALBEREDNINGEN INFÖR ÅRSSTÄMMA 2026

Inför bolagets årsstämma 2026, som hålls i Göteborg den 19 maj 2026, består valberedningen av Johan Möller (ordförande), Christian Haglund, Göran Gustafsson och Lars Lind. Valberedningen nås enklast via e-post på valberedningen@isofolmedical.com.

FINANSIELLA RAPPORTER

På grund av verksamhetens karaktär kan det uppstå stora fluktuationer i kostnader för olika perioder. Bland annat påverkar vilka faser de olika projekten befinner sig i då vissa faser genererar mer kostnader. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år för poster relaterade till resultaträkning och kassaflöde. Samtliga belopp som anges är avrundade, vilket ibland leder till att vissa summeringar kan synas vara felaktiga.

FINANSIELL KALENDER

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

Investerar möte	13 november 2025, Göteborg
Bokslutskommuniké 2025	18 februari 2026
Delårsrapport januari–mars 2026	19 maj 2026
Årsredovisning 2025	v. 15, 2026
Årsstämma 2026	19 maj 2026, Göteborg
Delårsrapport januari–juni 2026	25 augusti 2026
Delårsrapport januari–september 2026	12 november 2026

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

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION

Petter Segelman Lindqvist, verkställande direktör
Telefon: 0739-60 12 56
E-post: petter.s.lindqvist@isofolmedical.com

Margareta Hagman, ekonomichef
Telefon: 0738-73 34 18
E-post: margareta.hagman@isofolmedical.com

**FAS Ib/II-STUDIEN**

Arfolitixorin utvecklas för att förbättra etablerad cancerbehandling genom att tillföra det som kroppen inte klarar själv. Genom att adressera ett känt behandlingsgap är målet att bidra till att fler patienter får bättre förutsättningar att svara på sin behandling och uppnå en förbättrad prognos.

Resultaträkning

TSEK	Not	2025 jul-sep	2024 jul-sep	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
RÖRELSENS INTÄKTER						
Nettoomsättning	2	-	-	-	-	-
Totala rörelsens intäkter		-	-	-	-	-
RÖRELSENS KOSTNADER						
Övriga externa kostnader		-10 357	-9 740	-31 256	-28 083	-38 734
Personalkostnader		-3 079	-1 627	-10 596	-5 079	-8 480
Avskrivningar		-	-1	-	-3	-3
Övriga rörelsekostnader*		-187	-343	-834	-337	8
Totala rörelsens kostnader		-13 623	-11 711	-42 686	-33 501	-47 209
Rörelseresultat		-13 623	-11 711	-42 686	-33 501	-47 209
FINANSIELLA POSTER						
Finansiella intäkter		559	851	1 296	3 113	3 721
Finansiella kostnader		-	-	-1	-	-
Summa finansiella poster		559	851	1 295	3 113	3 721
Resultat efter finansiella poster		-13 064	-10 859	-41 391	-30 387	-43 488
Resultat före skatt		-13 064	-10 859	-41 391	-30 387	-43 488
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Resultat		-13 064	-10 859	-41 391	-30 387	-43 488
RESULTAT PER AKTIE						
Före utspädning (SEK)		-0,05	-0,07	-0,21	-0,19	-0,27
Efter utspädning (SEK)		-0,05	-0,07	-0,21	-0,19	-0,27

* Avser valutaeffekter kopplat till rörelsen.

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

Balansräkning

TSEK	Not	2025-09-30	2024-09-30	2024-12-31
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar				
Patent, licenser och liknande rättigheter		-	-	-
Summa immateriella anläggningstillgångar		-	-	-
Materiella anläggningstillgångar				
Inventatier, verktyg och nyttjanderättstillgångar		-	-	-
Summa materiella anläggningstillgångar		-	-	-
Summa anläggningstillgångar		-	-	-
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Övriga fordringar		1 522	2 436	1 806
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3	1 827	3 616	454
Kortfristiga finansiella placeringar	3	80 000	-	-
Kassa och bank	3	58 786	104 020	96 157
Summa omsättningstillgångar		142 134	110 072	98 417
Summa tillgångar		142 134	110 072	98 417

TSEK	Not	2025-09-30	2024-09-30	2024-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
EGET KAPITAL				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		8 607	4 945	4 945
Summa bundet eget kapital		8 607	4 945	4 945
Fritt eget kapital				
Överkursfond		1 298 684	1 218 276	1 218 276
Balanserat resultat		-1 145 277	-1 101 789	-1 101 789
Årets resultat		-41 391	-30 387	-43 488
Summa fritt eget kapital		112 016	86 101	73 000
Summa eget kapital		120 623	91 046	77 945
AVSÄTTNINGAR				
Övriga avsättningar	4	624	626	648
Summa avsättningar		624	626	648
SKULDER				
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	3	2 365	1 084	2 028
Övriga skulder	3	1 067	751	976
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3	17 456	16 564	16 821
Summa kortfristiga skulder		20 887	18 399	19 824
Summa skulder		21 511	19 026	20 472
Summa eget kapital och skulder		142 134	110 072	98 417

Rapport över förändringar i eget kapital

TSEK	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital		Totalt eget kapital
	Aktie-kapital	Överkurs-fond	Balanserat resultat	
Ingående eget kapital 2024-01-01	4 945	1 218 276	-1 101 789	121 433
Periodens resultat	-	-	-30 387	-30 387
Eget kapital 2024-09-30	4 945	1 218 276	-1 132 176	91 046
Ingående eget kapital 2024-10-01	4 945	1 218 276	-1 132 176	91 046
Periodens resultat	-	-	-13 101	-13 101
Eget kapital 2024-12-31	4 945	1 218 276	-1 145 277	77 945
Ingående eget kapital 2025-01-01	4 945	1 218 276	-1 145 277	77 945
Företrädesemission	3 461	82 681	-	86 142
Övertilldelningsoption	201	4 799	-	5 000
Emissionskostnader	-	-7 073	-	-7 073
Periodens resultat	-	-	-41 391	-41 391
Eget kapital 2025-09-30	8 607	1 298 684	-1 186 668	120 623

Kassaflödesanalys

TSEK	2025 jul-sep	2024 jul-sep	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster	-13 064	-10 859	-41 391	-30 387	-43 488
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-408	-427	-327	-2 968	-255
Betald inkomstskatt	-	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-13 472	-11 286	-41 718	-33 355	-43 743
KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL					
Ökning (-)/minskning (+) av övriga kortfristiga fordringar	672	-483	98	-495	186
Ökning (+)/minskning (-) av övriga kortfristiga skulder	2 021	-2 934	1 063	146	1 571
Förändring av rörelsekapitalet	2 693	-3 417	1 161	-349	1 757
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-10 779	-14 703	-40 557	-33 704	-41 986
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-	-
FINANSERIGSSVERKSAMHETEN					
Nyemission	84 069	-	84 069	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	84 069	-	84 069	-	-
Periodens kassaflöde	73 290	-14 703	43 512	-33 704	-41 986
Likvida medel vid periodens början	65 650	119 150	96 157	138 148	138 148
Valutakursdifferens likvida medel	-155	-427	-883	-424	-5
Likvida medel vid periodens slut	138 786	104 020	138 786	104 020	96 157

NOT 1 REDOVISNINGSPRINCIPER

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34, Delårsrapportering och den svenska årsredovisningslagen. Bolagets redovisning har upprättats enligt årsredovisningslagen och Rådet för hållbarhets- och finansiell rapporterings rekommendation RFR2, Redovisning för juridiska personer. Upplysningar enligt IAS34 lämnas i såväl noter som på annan plats i rapporten.

Nya och ändrade standarder som antagits från och med 2025 bedöms inte få någon betydande påverkan på bolagets finansiella ställning.

Bolaget tillämpar inte IFRS 16 i enlighet med undantaget i RFR 2.

NOT 2 RÖRELSESEGMENT**NETTOOMSÄTTNING**

Bolagets intäkter under tredje kvartalet uppgick till 0 (0) MSEK.

RÖRELSESEGMENT

Verksamheten består av utveckling av en läkemedelskandidat och verksamheten är organiserad som en sammanhållen verksamhet i det kliniska utvecklingsprogrammet som förväntas optimera läkemedelskandidatens effekt. Därmed utgör hela bolagets verksamhet ett rörelsesegment. Rörelsesegmentet följs upp på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren, vilken utgörs av vd. I den interna rapporteringen till vd används endast ett segment.

NOT 3 FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER

Det bedöms inte finnas några väsentliga skillnader mellan verkligt värde och bokfört värde avseende de finansiella tillgångarna och skulderna. Finansiella tillgångar och skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde. Redovisat värde på finansiella tillgångar uppgår per balansdagen till 139 972 TSEK (107 131) och finansiella skulder uppgår per balansdagen till 17 901 TSEK (17 399).

Bolaget har per 30 september 2025 inga finansiella instrument som värderas till verkligt värde.

NOT 4 AVSÄTTNINGAR

Isofol ingick under 2022 ett avtal med en leverantör om inköp av paketeringsmaterial för eventuell framtida försäljning av arfolitixorin. Nyttjandet av materialet är beroende av godkännande för kommersialisering av arfolitixorin. Avtalet innehåller en finansiell garanti uppgående till 75 963 EUR där Isofol åtar sig att stå för kostnaden uppgående till motsvarande belopp. Under första kvartalet 2024 justerades avsättningen då en del av materialet utrangerats och kostnaden på 20 527 EUR har reglerats mot avsättningen. Beaktat studieutfallet bedömer ledningen det sannolikt att den finansiella garantin kommer att utfalla. Efter justering har 624 TSEK, motsvarande nuvärdet av 55 436 EUR, redovisats som en avsättning i bolagets balansräkning. Kostnaden för avsättningen redovisades i bolagets resultaträkning under 2022. Tidpunkten för resterande del av utflödet är ännu osäker men bedöms ha reglerats inom en femårsperiod.



Nyckeltal och definitioner

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

TSEK	2025-09-30	2024-09-30
Eget kapital	120 623	91 046
Summa tillgångar	142 134	110 072
Soliditet	84,9 %	82,7 %
Rörelsekapital	121 247	91 673

SOLIDITET

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

EGET KAPITAL

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

RÖRELSEKAPITAL

Rörelsekapitalet utgörs av bolagets omsättningstillgångar med avdrag för kortfristiga skulder.

Denna rapport är avgiven av den verkställande direktören på uppdrag av styrelsen.

Göteborg, 12 november 2025

Petter Segelman Lindqvist
Verkställande direktör

Revisorns granskningsrapport

Till styrelsen i Isofol Medical AB (publ)

Org. nr 556759-8064

INLEDNING

Vi har utfört en översiktlig granskning av den bifogade delårsinformationen (delårsrapporten) för Isofol Medical AB (publ) per den 30 september 2025 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna bifogade delårsinformation (delårsrapport) i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna bifogade delårsinformation (delårsrapport) grundad på vår översiktliga granskning.

DEN ÖVERSIKTLIGA GRANSKNINGENS

INRIKTNING OCH OMFATTNING

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engage-

ments ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionsed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

SLUTSATS

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att den bifogade delårsinformationen (delårsrapporten) inte, i allt väsentligt, är upprättad i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen.

Göteborg den 12 november 2025

KPMG AB

Daniel Haglund
Auktoriserad revisor



Isofol Medical AB (publ)

Biotech Center | Arvid Wallgrens Backe 20 | 413 46 Göteborg

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