

Inbjudan till teckning av units i Isofol Medical AB (publ)

SOLE GLOBAL COORDINATOR



Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 17 juni 2025.

Prospektet är giltigt under en tid av tolv månader efter godkännandet, förutsatt att det kompletteras med tillägg när så krävs enligt artikel 23 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("**Prospektförordningen**"). Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till detta Prospekt i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte att vara tillämpligt när detta Prospekt inte längre är giltigt. Isofol kommer endast att upprätta tillägg till detta Prospekt i enlighet med bestämmelserna i Prospektförordningen.

Notera att uniträtterna kan ha ett ekonomiskt värde. För att inte det eventuella värdet av uniträtterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja erhållna uniträtter och teckna units senast den 2 juli 2025, eller
- senast den 27 juni 2025 sälja erhållna uniträtter som inte avses utnyttjas för teckning av units.

Observera att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav tecknar units genom respektive förvaltare.

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Detta prospekt (**"Prospektet"**) har upprättats med anledning av den nyemissionen av högst 8 973 080 units i Isofol Medical AB (publ), ett svensk publikt aktiebolag med organisationsnummer 556759-8064, med företrädesrätt för befintliga aktieägare (**"Företrädesemissionen"**). Med **"Isofol"** eller **"Bolaget"** avses i detta Prospekt Isofol Medical AB (publ). En (1) unit (**"Unit"**) avser det emitterade värdepappret bestående av tolv (12) nyemitterade aktier, fyra (4) teckningsoptioner av serie TO1 och fyra (4) teckningsoptioner av serie TO2 i Bolaget. Med **"Teckningsoptioner"** avses teckningsoptioner av serie TO1 och TO2. Med **"Sole Global Coordinator"** avses ABG Sundal Collier (**"ABG"**). Se avsnittet "Definitioner" för definitioner av dessa samt andra begrepp i detta Prospekt.

De siffror som redovisas i detta Prospekt har, i vissa fall, avrundats och därför summerar inte nödvändigtvis tabellerna i Prospektet. Dessutom är vissa procentsatser som anges i Prospektet framräknade utifrån underliggande siffror som inte är avrundade, varför de kan komma att avvika något från procentsatser som följer av beräkningar som baseras på avrundade siffror. Samtliga finansiella siffror är i svenska kronor (**"SEK"**) om inget annat anges och **"TSEK"** indikerar tusen SEK samt **"MSEK"** indikerar miljoner SEK.

Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen som behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129 (**"Prospektförordningen"**). Prospektet har upprättats i form av ett förenklat prospekt för sekundäremissioner i enlighet med artikel 14 i Prospektförordningen. Finansinspektionen godkänner enbart Prospektet i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen och detta godkännande bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i Prospektet eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper.

Prospektet och Företrädesemissionen regleras av svensk rätt. Tvist med anledning av Prospektet, Företrädesemissionen och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

Förutom vad som uttryckligen anges här, har ingen finansiell information i detta Prospekt reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Finansiell information som rör Bolaget i detta Prospekt och som inte är en del av den information som har reviderats eller granskats av Bolagets revisor i enlighet med vad som anges här, är hämtad från Bolagets interna bokförings- och rapporteringssystem.

Uniträtter eller Units som tecknats i Företrädesemissionen har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt vad var tid gällande United States Securities Act från 1933 (**"Securities Act"**) eller värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA och får inte erbjudas, säljas eller på annat sätt överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA, förutom enligt ett tillämpligt undantag från, eller genom en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven i Securities Act och i enlighet med värdepapperslagstiftningen i relevant delstat eller annan jurisdiktion i USA. Värdepappren har inte rekommenderats av amerikanska Securities and Exchange Commission, någon delstatlig värdepappersmyndighet eller annan myndighet i USA. Inte heller har någon sådan myndighet bedömt eller uttalat sig om Företrädesemissionen respektive riktigheten eller tillförlitligheten av detta Prospekt. Att påstå motsatsen är en brottslig handling i USA. Units i Företrädesemissionen erbjuds utanför USA med stöd av Regulation S i Securities Act (**"Regulation S"**). Det kommer inte att genomföras något erbjudande till allmänheten i USA.

Företrädesemissionen riktar sig inte heller till personer med hemvist i Australien, Hongkong, Kanada, Japan, Nya Zeeland, Sydafrika, Singapore, Sydkorea eller i någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Följaktligen får inte Prospektet eller övrigt material hänförligt till Företrädesemissionen distribueras i eller till nämnda länder respektive något annat land eller någon annan jurisdiktion där sådan distribution eller Företrädesemission enligt Prospektet kräver sådana åtgärder eller annars strider mot tillämpliga regler. Teckning av Units och förvärv av värdepapper i Företrädesemissionen i strid med ovanstående begränsningar kan vara ogiltig. Personer som mottar exemplar av Prospektet måste informera sig om och följa sådana restriktioner. Åtgärder i strid med dessa restriktioner kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning. Varje investerare bör konsultera egna rådgivare innan förvärv av Units som omfattas av villkoren i Prospektet. Investerares bör göra en självständig bedömning av rättsliga, skattemässiga, affärsmässiga, ekonomiska eller andra konsekvenser av sina investeringar. Investerares ska inte tolka innehållet i Prospektet som juridisk rådgivning, investeringsrådgivning eller skatterådgivning. Varken Bolaget eller Sole Global Coordinator har vidtagit eller kommer att vidta åtgärder för att tillåta innehav eller distribution av Prospektet (eller något annat material relaterat till Företrädesemissionen) i länder där sådan distribution kan strida mot lag eller rättsliga krav.

Inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (**"EES"**) lämnas inget erbjudande till allmänheten av värdepapper i andra länder än Sverige. I andra medlemsländer inom den Europeiska Unionen kan ett sådant erbjudande endast lämnas i enlighet med undantag i Prospektförordningen. I andra länder inom EES som har implementerat Prospektförordningen i nationell lagstiftning kan ett sådant erbjudande endast lämnas i enlighet med undantag i Prospektförordningen och/eller i enlighet med varje relevant implementeringsåtgärd. I övriga länder inom EES som inte har implementerat Prospektförordningen i nationell lagstiftning kan ett sådant erbjudande endast lämnas i enlighet med tillämpligt undantag i den nationella lagstiftningen. Detta Prospekt får endast spridas till "kvalificerade investerare" (i enlighet med definitionen i artikel 2 (c) Prospektförordningen såsom den införlivas i inhemsk brittisk rätt genom den vid var tid gällande brittiska European Union (Withdrawal) Act 2018) som är (i) personer med yrkesmässig erfarenhet i ärenden vad gäller investeringar som omfattas av definitionen "professionella investerare" i artikel 19(5) i Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 (i dess ändrade lydelse, **"Financial Promotion Order"**), (ii) personer som omfattas av Artikel 49(2)(a) till (d) ("high net worth companies, unincorporated associations etc.") i Financial Promotion Order, (iii) personer som befinner sig utanför Storbritannien, eller (iv) personer som genom inbjudan eller uppmuntran till att delta i en investeringsaktivitet (inom ramen för avsnitt 21 i Financial Service and Markets Act 2000) i samband med emission eller försäljning av något värdepapper som annars kan eller får lagligen delges (alla sådana personer benämns gemensamt **"relevanta personer"**). Prospektet riktar sig endast till relevanta personer och får inte användas eller förlitas på av personer som inte är relevanta personer. Varje investering eller investeringsaktivitet som Prospektet hör till är endast tillgänglig för och kommer endast riktas till relevanta personer.

INFORMATION TILL DISTRIBUTÖRE

Med anledning av produktstyrningskrav i: (a) EU-direktivet 2014/65/ EU om marknader för finansiella instrument, (**"MiFID II"**), (b) artiklarna 9 och 10 i Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2017/593 om komplettering av MiFID II, och (c) nationella föreskrifter (sammantaget **"MiFID II:s produktstyrningskrav"**), och utan ersättningsansvar för skador som kan åvila en "producent" i enlighet med MiFID II:s produktstyrningskrav i övrigt kan ha därtill, har aktierna i Bolaget varit föremål för en produktgodkännandeprocess, där målmarknaden för aktierna i Bolaget är (i) icke-professionella kunder och investerare som uppfyller kraven för professionella kunder och jämbördiga motparter, var och en enligt MiFID II, samt (ii) lämpliga för distribution genom alla distributionskanaler som är tillåtna enligt MiFID II (**"Målmarknadsbedömningen"**). Oaktat Målmarknadsbedömningen ska distributörerna notera att: värdet på aktierna i Bolaget kan minska och det är inte säkert att investerare får tillbaka hela eller delar av det investerade beloppet; aktierna i Bolaget erbjuder ingen garanterad intäkt och inget kapitalskydd; och en investering i aktierna i Bolaget är endast lämpad för investerare som inte behöver en garanterad intäkt eller ett kapitalskydd, som (antingen enbart eller ihop med en lämplig finansiell eller annan rådgivare) är kapabla att utvärdera fördelar och risker med en sådan investering och som har tillräckliga medel för att kunna bära sådana förluster som kan uppstå därav. Målmarknadsbedömningen påverkar inte kraven i några avtalsmässiga, legala eller regulatoriska försäljningsrestriktioner i förhållande till Företrädesemissionen. Målmarknadsbedömningen är inte att anses som (a) en lämplighets eller passandebedömning i enlighet med MiFID II; eller (b) en rekommendation till någon investerare eller grupp av investerare att investera i, förvärva, eller vidta någon annan åtgärd rörande aktierna i Bolaget. Varje distributör är ansvarig för sin egen målmarknadsbedömning rörande aktierna i Bolaget och för att bestämma lämpliga distributionskanaler.

FRAMÅTRIKTADE UTTALANDEN

Detta Prospekt innehåller vissa framåtriktade uttalanden och åsikter. Framåtriktade uttalanden är alla uttalanden som inte hänförliga till historiska fakta och händelser samt sådana uttalanden och åsikter som är hänförliga till framtiden och som exempelvis innehåller uttryck som "anser", "uppskattar", "förväntar", "väntar", "antar", "förutser", "avser", "kan", "kommer", "ska", "bör", "enligt uppskattning", "är av uppfattningen", "får", "planerar", "potentiell", "beräknar", "prognostiserar", "såvitt man känner till" eller liknande uttryck som är ägnade att identifiera ett uttalande som framåtriktat. Detta gäller särskilt uttalanden och åsikter i detta Prospekt som avser framtida finansiella resultat, planer och förväntningar på Bolagets verksamhet och ledning, framtida tillväxt och lönsamhet och allmän ekonomisk och regulatorisk omgivning samt andra omständigheter som påverkar Bolaget.

Framåtriktade uttalanden är baserade på nuvarande uppskattningar och antaganden, vilka har gjorts i enlighet med vad Bolaget känner till. Sådana framåtriktade uttalanden är föremål för risker, osäkerheter och andra faktorer som kan medföra att de faktiska resultaten, inklusive Bolagets kassaflöde, finansiella ställning och resultat, kan komma att avvika väsentligt från de resultat som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs, i uttalandena, eller medföra att de förväntningar som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena inte infrias eller visar sig vara mindre fördelaktiga jämfört med de resultat som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena. Potentiella investerare ska därför inte fästa otillbörlig vikt vid de framåtriktade uttalandena här, och potentiella investerare uppmannas starkt att läsa Prospektet, inklusive följande avsnitt: **"Sammanfattning"**, **"Riskfaktorer"** och **"Verksamhet och Marknadsöversikt"** vilka inkluderar mer detaljerade beskrivningar av faktorer som kan ha en inverkan på Bolagets verksamhet och den marknad som Bolaget är verksamt på. Varken Bolaget eller Sole Global Coordinator lämnar några garantier såvitt avser den framtida riktigheten i de uttalanden som görs här eller såvitt avser det faktiska inträffandet av förutsedda utvecklingar.

I ljuset av de risker, osäkerheter och antaganden som framåtriktade uttalanden är förenade med, är det möjligt att framtida händelser som nämns i detta Prospekt inte kommer att inträffa. Dessutom kan framåtriktade uppskattningar och prognoser som refereras till i detta Prospekt och vilka härrör från tredje mans undersökningar visa sig vara felaktiga. Faktiska resultat, prestationer eller händelser kan avvika väsentligt från sådana uttalanden, exempelvis till följd av sådana risker som beskrivs i avsnittet **"Riskfaktorer"**.

Efter dagen för detta Prospekt tar varken Bolaget eller Sole Global Coordinator något ansvar för att uppdatera något framtidsinriktat uttalande eller för att anpassa dessa uttalanden till faktiska händelser eller utvecklingar, med undantag för vad som följer av lag eller Nasdaq Stockholms regelverk för aktieemittenter.

BRANSCH- OCH MARKNADSINFORMATION

Detta Prospekt innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till Bolagets verksamhet och den marknad som Bolaget är verksamt på. Sådan information är baserad på Bolagets analys av flera olika källor, däribland statistik och information från branschpublikationer samt annan offentlig tillgänglig information.

Branschpublikationer eller -rapporter anger vanligtvis att informationen i dem har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men att korrektheten och fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Bolaget har inte på egen hand verifierat, och kan därför inte garantera korrektheten i, den bransch- och marknadsinformation som finns i detta Prospekt och som har hämtats från eller härrör ur dessa branschpublikationer eller -rapporter. Bransch- och marknadsinformation är till sin natur framåtblickande, föremål för osäkerhet och speglar inte nödvändigtvis faktiska marknadsförhållanden. Sådan information är baserad på marknadsundersökningar, vilka till sin tur är baserade på urval och subjektiva bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter och transaktioner som borde inkluderas i den relevanta marknaden, både av de som utför undersökningarna och respondenterna.

Information som kommer från tredje man har återgivits korrekt och såvitt Bolaget kan känna till och förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd tredje man har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

INNEHÅLL

1	Sammanfattning	4	9	Aktiekapital och ägarförhållanden	53
2	Risikfaktorer.....	11	10	Legala frågor och kompletterande information	58
3	Inbjudan till teckning av Units i Isofol	21	11	Dokument införlivande genom hänvisning	66
4	Bakgrund och motiv	26	12	Definitioner.....	67
5	Villkor och anvisningar	28	13	Adresser.....	68
6	Verksamhetsbeskrivning och marknadsöversikt.....	35			
7	Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information.....	46			
8	Styrelse, ledande befattningshavare och revisor	46			

FINANSIELL KALENDER

Halvårsrapport för perioden apr-juni, Q2	26 augusti 2025
Delårsrapport för perioden jul-sep, Q3	12 november 2025
Bokslutskommuniké	18 februari 2026

ERJUDANDET I SAMMANDRAG

Företrädesrätt

Aktieägare i Isofol erhåller för varje befintlig aktie som innehas på avstämningsdagen den 16 juni 2025 en (1) uniträtt. Arton (18) uniträtter berättigar till teckning av en (1) Unit, bestående av tolv (12) nyemitterade aktier, fyra (4) nyemitterade teckningsoptioner av serie TO1 och fyra (4) nyemitterade teckningsoptioner av serie TO2.

I den utsträckning Units i Företrädesemissionen inte tecknas med företrädesrätt erbjuds möjlighet för investerare att teckna Units utan företrädesrätt.

Teckningskurs

Teckningskursen per Unit uppgår till 9,6 SEK, motsvarande 0,80 SEK per aktie. Teckningsoptionerna emitteras vederlagsfritt.

Avstämningsdag för deltagande i Företrädesemissionen med företrädesrätt

16 juni 2025

Handel i Uniträtter

18 juni 2025 – 27 juni 2025

Teckningsperiod

18 juni 2025 – 2 juli 2025

Handel och teckning med teckningsoptioner

Utnyttjandeperioden för utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO1 infaller under perioden från och med den 16 mars 2026 till och med den 30 mars 2026 och utnyttjandeperioden för utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO2 infaller under perioden från och med den 16 november 2026 till och med den 30 november 2026. Om samtliga Teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier tillförs Bolaget ytterligare högst cirka 100 MSEK före emissionskostnader, exklusive eventuell ytterligare emission av units till följd av Övertilldelningsemissionen samt garantiersättning i form av units.

Övrig information

Kortnamn (ticker): ISOFOL

ISIN-kod aktie: SE009581051

ISIN-kod uniträtt: SE0025197528

ISIN-kod Teckningsoptioner av serie TO1: SE0025197478

ISIN-kod Teckningsoptioner av serie TO2: SE0025197494

1 SAMMANFATTNING

INLEDNING OCH VARNINGAR													
Inledning och varningar	Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen bör baseras på en bedömning av hela Prospektet från investerarens sida. Varje beslut om att investera i värdepapperen medför risk och en investerare kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet. Vid talan i domstol angående informationen i Prospektet kan den investerare som är kärande enligt nationell rätt bli tvungen att stå för kostnaderna för översättning av prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av prospektet eller om den inte, tillsammans med de andra delarna av prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.												
Emittenten	Isofol Medical AB (publ), org.nr. 556759-8064 Adress: Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Göteborg, Sverige. Telefonnummer: 031-137331. LEI-kod: 549300MCXYAHG7VBHX75 Kortnamn (ticker): ISOFOL ISIN-kod: SE0009581051												
Behörig myndighet	Finansinspektionen är behörig myndighet och ansvarig för godkännande av Prospektet. Finansinspektionens besöksadress är Sveavägen 44, 111 34 Stockholm och postadress är Box 7821, 103 97 Stockholm. E-post: finansinspektionen@fi.se Telefonnummer: 08-408 980 00 Webbplats: www.fi.se Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 17 juni 2025.												
NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN													
Vem är emittent av värdepapperen?													
Emittentens säte och bolagsform	Emittenten av värdepapperen är Isofol Medical AB (publ) org.nr. 556759–8064. Bolaget har sitt säte i Göteborgs kommun. Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag, bildat och inkorporerat i Sverige enligt svensk rätt. Verksamheten bedrivs i enlighet med svensk rätt. Bolagets associationsform styrs av aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets LEI-kod är 549300MCXYAHG7VBHX75.												
Emittentens huvudsakliga verksamhet	Isofol Medical AB (publ) är ett forskningsbaserat bioteknikbolag som utvecklar ett läkemedel med målet att förbättra prognosen för patienter med svåra former av cancer. Bolagets läkemedelskandidat arfolitixorin syftar till att höja effekten av standardbehandlingen för flera former av solida tumörer och studeras nu i fas 1b/2 i kolorektalcancer.												
Emittentens större aktieägare	Bolagets största aktieägare per den 31 mars 2025, inklusive därefter för Bolaget kända förändringar fram till dagen för Prospektet, framgår i tabellen nedan. Det finns såvitt Bolaget känner till inget direkt eller indirekt ägande som kan leda till förändrad kontroll av Bolaget. Såvitt Bolaget känner till kontrolleras inte Bolaget direkt eller indirekt av någon enskild part eller flera parter i samförstånd. <table><thead><tr><th>Aktieägare</th><th>Antal aktier</th><th>Andel av kapital och röster, %</th></tr></thead><tbody><tr><td>Avanza Pension</td><td>14 351 511</td><td>8,89</td></tr><tr><td>Övriga aktieägare</td><td>147 163 929</td><td>91,11</td></tr><tr><td>Totalt</td><td>161 515 440</td><td>100</td></tr></tbody></table>	Aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster, %	Avanza Pension	14 351 511	8,89	Övriga aktieägare	147 163 929	91,11	Totalt	161 515 440	100
Aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster, %											
Avanza Pension	14 351 511	8,89											
Övriga aktieägare	147 163 929	91,11											
Totalt	161 515 440	100											
Viktigaste administrerande direktörer	Bolagets styrelse består av Jan-Eric Österlund (styrelseordförande), Alain Herrera, Helena Taflin, Lars Lind och Sten Nilsson. Bolagets ledning består av Petter Segelman Lindqvist (VD), Margareta Hagman (CFO) och Roger Tell (CMO).												
Revisor	KPMG Aktiebolag, med huvudansvarig revisor Daniel Haglund.												
Finansiell nyckelinformation för emittenten													
Finansiell nyckelinformation i sammandrag	Nedanstående sammandrag avser räkenskapsåren 2024 och 2023 samt perioden 1 januari–31 mars 2025 och 2024. Räkenskapsåren för räkenskapsåren 2024 och 2023 är reviderade och hämtade från Bolagets årsredovisning för räkenskapsåren som löpte ut den 31 december 2024 respektive den 31 december 2023. Uppgifterna för perioden 1 januari – 31 mars 2025 och jämförelsesiffrorna för motsvarande period 2024 är hämtade från Bolagets delårsrapport för fyramånadersperioden 1 januari – 31 mars 2025. Bolagets årsredovisning för räkenskapsåren som löpte ut den 31 december 2024 respektive den 31 december 2023 samt Bolagets delårsrapporter för perioden 1 januari – 31 mars 2025 respektive 2024 har upprättats i enlighet årsredovisningslagen samt Rådet för hållbarhets- och finansiell rapporterings rekommendation RFR2, Redovisning för juridiska personer.												

	Utvalda resultaträkningsposter				
	TSEK, såvida inte annat anges	Räkenskapsåret		Q1	
		Från reviderade finansiella rapporter		Från oreviderade finansiella rapporter	
		2024	2023	2025	2024
	Nettoomsättning	0	721	0	0
	Rörelseresultat	-47 209	-41 683	-14 069	-9 681
	Årets/periodens resultat	-43 488	-37 071	-13 657	-8 482
	Utvalda balansräkningsposter				
	TSEK	Räkenskapsåret		Q1	
		Från reviderade finansiella rapporter		Från oreviderade finansiella rapporter	
		2024	2023	2025	2024
	Totala tillgångar	98 417	140 597	84 491	132 040
	Totalt eget kapital	77 945	121 433	64 288	112 951
	Utvalda kassaflödesposter				
	TSEK	Räkenskapsåret		Q1	
		Från reviderade finansiella rapporter		Från oreviderade finansiella rapporter	
		2024	2023	2025	2024
	Kassaflöde från den löpande verksamheten	-41 986	-52 536	-12 776	-9 658
	Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	101	0	0
	Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	0
Revisionsberättelse angående årsbokslutet 2024	Inga anmärkningar förekommer i revisionsberättelsen avseende den historiska finansiella informationen som införlivats i Prospektet genom hänvisning.				
Specifika nyckelrisker för emittenten					
Väsentliga riskfaktorer specifika för emittenten	- Bolagets långsiktiga verksamhet och framgång är beroende av resultatet från det pågående utvecklingsprogrammet för läkemedelskandidaten arfolitixorin. Utfallet av utvecklingsprogrammet går emellertid inte att förutse. Det finns en risk att det pågående utvecklingsprogrammet påverkas negativt i någon utsträckning, exempelvis att den pågående kliniska fas Ib/II -studien av någon anledning försenas eller avbryts eller inte uppnår en acceptabel säkerhetsprofil, vilket skulle kunna medföra att studien, helt eller delvis, inte godkänns. Vid fall att studien inte skulle godkännas eller att någon annan omständighet skulle inträffa som påverkar utvecklingsprogrammet på ett negativt sätt, skulle det kunna leda till att Isofol tvingas att upphöra med hela eller delar av sin verksamhet. - Bolagets värde och framtida möjligheter är väsentligen hänförliga till potentialen i Bolagets läkemedelskandidat arfolitixorin och det finns en risk att Isofols fas Ib/II-studie inte utvecklas enligt plan, vilket riskerar att medföra en väsentligt negativ inverkan på Bolagets värde och framtidspotential. Om studien avbryts och Isofol inte kan gå vidare med sin utvecklingsplan kan Isofol orsakas en väsentligt försämrad intäktspotential och kan i längden även tvingas att upphöra med hela eller delar av sin verksamhet. Resultatet av den pågående fas Ib/II-studien kan även medföra att Bolaget kan komma att behöva genomföra nya eller utökade studier som skulle kunna resultera i väsentligt ökade kostnader, vilka inte kan förutses. Möjligheten för Isofol att finansiera sådana studier kommer vara avhängigt om Bolaget kan attrahera tillräckligt kapital. Sådana studier skulle kunna medföra påtagliga förseningar och resultera i att				

	Bolaget tvingas fokusera på en mer begränsad indikation eller att Bolaget avstår från att kommersialisera den eventuella framtida läkemedelskandidaten • Det finns en risk att fas Ib/II-studien försenas, exempelvis beroende på att patienter inte slutför studien eller att Bolagets leverantörer för sent levererar material eller läkemedel som är nödvändiga för genomförandet av studien. Förseningar kan leda till att Bolaget behöver anskaffa ytterligare kapital för att genomföra studien. • Isofols patentansökningar gällande användningen av arfolitixorin är inte begränsade till en specifik saltform av [6R]-MTHF och det går inte att utesluta att konkurrerande tillverkare eller läkemedelsföretag är framgångsrika i att utveckla en alternativ [6R]-MTHF-substans (saltform) för att kunna utveckla ett likvärdigt konkurrerande läkemedel med samma verkningsmekanism i kroppen. Dessa faktorer tillsammans med andra faktorer, både inom och utanför Bolagets kontroll, påverkar marknadsacceptansen och kommersialiseringen av Bolagets läkemedelskandidat arfolitixorin. Marknadsacceptans och kommersialisering kan påverka Isofols konkurrenskraft, intäkter och prissättningsmöjligheter och Isofols förmåga att generera intäkter skulle kunna påverkas väsentligt negativt om detta inträffar. Även om Bolaget lyckas kommersialisera sin läkemedelskandidat kan Bolagets intäkter påverkas av priskonkurrens efter att Bolagets läkemedelsprodukt har lanserats på marknaden. Bolagets förmåga att generera intäkter skulle i sådant fall avsevärt försvagas och Bolaget skulle kunna tvingas avsluta delar av verksamheten av kommersiella skäl vilket skulle kunna innebära att värdet på Bolagets minskar avsevärt. • Isofols nuvarande läkemedelskandidat arfolitixorin avser att ersätta dagens standardläkemedel leucovorin, en komponent i standardbehandlingen av olika cancerformer. Om en konkurrerande behandlingsmetod skulle visa sig mer effektiv, säkrare eller av någon annan anledning föredragen framför den behandlingsform som används idag och som arfolitixorin syftar till att potentiera, skulle det kunna ha en väsentlig negativ effekt på värdet av Bolaget och dess läkemedelskandidat. Detta skulle kunna medföra att, även om studierna visar positiv signifikant effekt, värdet av produkten begränsas och i förlängningen minska Isofols möjligheter att erhålla intäkter • Merck Life Sciences KGaA och Merck & Cie KmG ("Merck") äger väsentliga rättigheter och patent till arfolitixorin och Isofol har tillerkänts en exklusiv världsomfattande licens att nyttja, utveckla och kommersialisera substansen arfolitixorin för behandling av cancer. Merck har gentemot Isofol åtagit sig att leverera arfolitixorin för dels utvecklingsprogrammet med arfolitixorin, dels för framtida kommersialisering. Bolaget förlitar sig således på samarbetspartners för tillverkning av Bolagets läkemedelskandidat under utveckling och för kommersialisering. Om Bolaget inte kan erhålla arfolitixorin eller om detta försenas kan det bland annat leda till (i) väsentlig försening av den pågående fas Ib/II-studien, (ii) att Bolaget behöver avbryta utvecklingen av läkemedelskandidaten, (iii) att Bolaget inte kan förse marknaden med läkemedelskandidaten efter godkännande, (iv) ökade kostnader och minskade intäkter för Bolaget, samt försenad eller avbruten ansökan om marknadsgodkännande. • Isofols affärsmodell bygger i stor utsträckning på att kunna ingå avtal med olika samarbetspartners avseende utlicensiering eller samarbete för bland annat vidareutveckling och kommersialisering av arfolitixorin. Om Isofol inte lyckas etablera en egen kommersiell organisation och/eller ingå samarbetsavtal för kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidat kan det ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets möjligheter att framgångsrikt lansera läkemedelskandidaten på en global marknad vilket kan medföra att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämrats. • Isofol är beroende av ett antal nyckelpersoner för den fortsatta utvecklingen av Bolagets verksamhet och utvecklingsprogram med läkemedelskandidaten arfolitixorin. Det finns en risk att någon eller några av Bolagets anställda avslutar sin anställning i Bolaget eller att rekrytering av nya individer och konsulter med relevant kunskap och expertis misslyckas, vilket skulle kunna negativt påverka utvecklingsprogrammet med läkemedelskandidaten arfolitixorin och i ett senare led kommersialisering av läkemedelskandidaten. • Bolaget verkar inom en strikt reglerad marknad och regelbunden efterlevnad är därför centralt för Bolagets verksamhet. Kostnaderna för regelavvikelse går inte att förutse, men om Isofol inte har möjlighet att allokera avsevärda operativa och/eller finansiella resurser kan en sådan regelavvikelse i förlängningen riskera att tvinga Bolaget att upphöra med hela eller delar av sin verksamhet. Bolaget och dess samarbetspartners är skyldiga att följa regler för tillverkning av arfolitixorin och om dessa inte efterlevs skulle det kunna leda till avsevärt ökade kostnader, medföra förseningar för utvecklingen och
--	---

	kommersialiseringen av Bolagets läkemedelskandidat samt väsentligt hämma möjligheten att generera intäkter och nå lönsamhet. • Det finns en risk att Bolagets befintliga eller licensierade patent, samt framtida patent, blir föremål för intrång från andra aktörer. Det finns även en risk Bolaget behöver försvara sig mot påstådda intrång hos tredje man. Om Isofol tvingas försvara sina immateriella rättigheter eller försvara sig mot påstådda patent- eller rättighetsintrång kan det medföra betydande rättsliga kostnader för Bolaget. • Isofol använder sig av sekretessavtal för att skydda internt kunnande och företagshemligheter. Om Isofol blir utsatt för obehörig eller oavsiktlig spridning eller användning av Bolagets interna kunnande och företagshemligheter kan Bolaget, av kommersiella skäl, tvingas upphöra med hela eller delar av sin verksamhet. • Isofols kassaflöde förväntas huvudsakligen vara negativt till dess att Isofol lyckas generera intäkter och Bolaget kommer fortsättningsvis behöva betydande kapital för forskning och utveckling i syfte att färdigställa utvecklingsprogrammet för arfolitixorin. Om Isofol misslyckas med att anskaffa tillräckligt kapital på fördelaktiga villkor, eller överhuvudtaget, skulle det medföra att Isofol kan behöva acceptera en dyrare finansieringslösning, emissioner med betydande rabatt och stor utspädning, eller leda till att Bolaget tvingas begränsa sin utveckling eller upphöra med sin verksamhet. • Bolagets skattesituation kan försämrats om Bolagets tidigare eller nuvarande hantering av skattefrågor med framgång ifrågasätts eller om det sker förändringar i skattelagstiftningar. Bolaget redovisar per utgången av räkenskapsåret 2024 skattemässiga underskott om ca 1 254 MSEK. De skattemässiga underskotten, eller skatteeffekten på dessa är ej beaktade i Bolagets balansräkning. Skattemässiga underskott, samt dess utnyttjande, är föremål för omfattande begränsningsregler och till exempel kan ägarförändringar som leder till att det bestämmande inflytandet över Isofol ändras innebära begränsningar, helt eller delvis, i möjligheten att utnyttja sådana underskott i framtiden.
NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPEREN	
Värdepapperens viktigaste egenskaper	
Erbjudna värdepapper	Erbjudandet omfattar högst 8 973 080 Units. En (1) Unit består av tolv (12) nyemitterade aktier, fyra (4) nyemitterade teckningsoptioner av serie TO1 och fyra (4) nyemitterade teckningsoptioner av serie TO2 i Bolaget. Aktierna har ISIN-kod: SE0009581051, teckningsoptionerna av serie TO1 har ISIN-kod: SE0025197478 och teckningsoptionerna av serie TO2 har ISIN-kod: SE0025197494. Värdepappen är denominerade i SEK. Aktiernas kvotvärde är 0,030618 SEK. En (1) teckningsoption av serie TO1 berättigar till teckning av en (1) nyemitterad aktie i Bolaget till en teckningskurs om 70 procent av den volymvägda genomsnittskursen enligt Nasdaq Stockholms officiella kurslista för stamaktie i bolaget under perioden från och med den 2 mars 2026 till och med den 13 mars 2026, dock lägst ett belopp motsvarande 50 procent av teckningskursen per aktie i Företrädesemissionen och högst ett belopp motsvarande 150 procent av teckningskursen per aktie i Företrädesemissionen, dock aldrig lägre än aktiens kvotvärde, och kan nyttjas under perioden från och med den 16 mars 2026 till och med den 30 mars 2026. En (1) teckningsoption av serie TO2 berättigar till teckning av en (1) nyemitterad aktie i Bolaget till en teckningskurs om till 70 procent av den volymvägda genomsnittskursen enligt Nasdaq Stockholms officiella kurslista för stamaktie i bolaget under perioden från och med den 2 november 2026 till och med den 13 november 2026, dock lägst ett belopp motsvarande 60 procent av teckningskursen per aktie i Företrädesemissionen och högst ett belopp motsvarande 200 procent av teckningskursen per aktie i Företrädesemissionen, dock aldrig lägre än aktiens kvotvärde, och kan nyttjas under perioden från och med den 16 november 2026 till och med den 30 november 2026.
Totalt antal aktier i Bolaget	Per dagen för detta Prospekt finns 161 515 440 aktier i Bolaget. Aktiekapitalet uppgår till 4 945 252,061914 kronor. Endast ett aktieslag förekommer i Bolaget.
Rättigheter som sammanhänger med värdepapperen	Varje aktie i Bolaget berättigar innehavaren till en röst på bolagsstämma, och varje aktieägare är berättigad att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget. Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller en kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen. De nya aktierna medför rätt till utdelning för första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter att aktierna registrerats i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. Rättigheterna förknippade med aktierna utgivna av Bolaget, inklusive de som framgår av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med vad som framgår av aktiebolagslagen (2005:551).

Inskränkningar i den fria överlåtbarheten	Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara.
Utdelning och utdelningspolicy	Isofol är i en utvecklingsfas och eventuella överskott är planerade att återinvesteras i Bolagets utveckling. Styrelsen avser inte att lämna förslag till utdelning.
Var kommer värdepapperen att handlas?	
Upptagande till handel	Aktierna i Isofol handlas på Nasdaq Stockholms huvudmarknad. Efter att Bolagsverket registrerat de nya aktierna vilka ges ut i samband med Företrädesemissionen kommer dessa att handlas på Nasdaq Stockholm. Förväntad första dag för handel med nya aktier samt teckningsoptioner TO1 och TO2 beräknas infalla 28 juli 2025.
Vilka nyckelrisker är specifika för värdepapperen?	
Väsentliga riskfaktorer specifika för värdepapperen	• Det finns en risk att det inte vid var tidpunkt kommer att föreligga en aktiv och likvid marknad för handel i Bolagets aktier, vilket skulle påverka investerarens möjligheter att få tillbaka investerat kapital. • Handeln i uniträtter kan vara begränsad, vilket kan medföra problem för enskilda innehavare att avyttra sina uniträtter och därigenom innebära att innehavaren inte kan kompensera sig för den ekonomiska utspädningseffekt som Företrädesemissionen innebär. Sådana förhållanden skulle utgöra en betydande risk för enskilda investerare. • Väljer aktieägare att inte utnyttja eller sälja sina uniträtter i Företrädesemissionen i enlighet med det förfarande som beskrivs i detta Prospekt kommer uniträtterna att förfalla och bli värdelösa utan rätt till ersättning för innehavaren. Följaktligen kommer sådana aktieägares proportionella ägande och rösträtt i Isofol att minska. • Tillsammans uppgår teckningsåtagandena och garantiåtagandena att teckna Units till 100,0 procent av Företrädesemissionen. Varken teckningsåtagandena eller garantiåtagandena att teckna Units är dock säkerställda. Följaktligen finns det en risk att en eller flera berörda parter helt, eller delvis, inte kommer att uppfylla sina respektive åtaganden, vilket skulle inverka negativt på Isofols möjligheter att med framgång genomföra Företrädesemissionen. • Aktieägare och investerare kan inte räkna med att Bolaget kommer lämna någon utdelning, varken i närtid eller längre fram i tiden. • Isofol har historiskt finansierat sin verksamhet genom nyemissioner av aktier och kan komma att behöva ytterligare kapital för att finansiera sin verksamhet. Om Bolaget väljer att ta in ytterligare kapital, exempelvis genom riktad nyemission av aktier, finns det en risk att icke teckningsberättigade aktieägares andelar späds ut samt att aktieägares ekonomiska intresse påverkas negativt. • Aktieägare i andra länder kan vara föremål för begränsningar som hindrar dem från att delta i företrädesemissioner eller på andra sätt försvårar eller begränsar deras deltagande. De eventuella begränsningarna för aktieägare i länder utanför Sverige att delta i nyemissioner kan innebära att deras ägande späds ut eller minskar i värde.
NYCKELINFORMATION OM ERBJUDANDET AV VÄRDEPAPPER TILL ALLMÄNHETEN OCH UPPTAGANDEL TILL HANDEL PÅ REGLERAD MARKNAD	
På vilka villkor och enligt vilken tidsplan kan jag investera i detta värdepapper?	
Allmänna villkor	Företrädesrätt: Varje (1) befintlig aktie i Bolaget som innehas på avstämningsdagen den 16 juni 2025 i den av Euroclear Sweden för Isofols räkning förda aktieboken berättigar till en (1) uniträtt. Arton (18) uniträtter berättigar till teckning av en (1) Unit, bestående av tolv (12) nyemitterade aktier, fyra (4) nyemitterade teckningsoptioner av serie TO1 och fyra (4) nyemitterade teckningsoptioner av serie TO2. Övertilldelningsemission: Extra bolagstämman har den 11 juni 2025 bemyndigat styrelsen att, villkorat av att Företrädesemissionen blir övertecknad, besluta om en övertilldelningsemission om cirka 10 MSEK ("Övertilldelningsemissionen") för att hantera överteckning i Företrädesemissionen samt bredda aktieägarbasen med potentiella nya investerare. Övertilldelningsemission kan omfatta upp till 1 041 666 units och får ske utan företrädesrätt för befintliga aktieägare. Teckningskursen ska motsvara den i Företrädesemissionen. Teckningskurs: Teckningskursen per Unit uppgår till 9,6 SEK, motsvarande 0,80 SEK per aktie. Teckningsoptionerna emitteras vederlagsfritt. Courtage utgår ej. Tilldelningsprinciper: För det fall inte samtliga Units i Företrädesemissionen tecknas med stöd av uniträtter ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av Units tecknade utan stöd av uniträtter. I sådant fall ska Units: (i) i första hand ske till sådana tecknare som även tecknat units med stöd av uniträtter, oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut, ska tilldelning ske i förhållande till det antal uniträtter som utnyttjats för teckning av units, (ii)

	i andra hand ska tilldelning av units som tecknats utan stöd av uniträtter ske till andra som tecknat utan stöd av uniträtter, och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske i förhållande till det antal units som var och en anmält intresse att teckna., och (iii) i tredje hand och sista hand ska tilldelning av units som tecknats utan stöd av uniträtter ske till de som genom avtal ingått garantiåtagande i egenskap av emissionsgaranter, och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske i förhållande till det belopp som var och en garanterat för teckning. I den mån tilldelning i något led enligt ovan inte kan ske pro rata ska tilldelning ske genom lottning.		
Förväntad tidsplan	Sista handelsdag i aktien med rätt att delta i Företrädesemissionen	12 juni 2025	
	Första handelsdag i aktien utan rätt att delta i Företrädesemissionen	13 juni 2025	
	Avstämningsdag för deltagande i Företrädesemissionen	16 juni 2025	
	Handel i uniträtter	18 juni 2025 - 27 juni 2025	
	Teckningsperiod	18 juni – 2 juli 2025	
	Beräknad dag för offentliggörande av utfallet i Företrädesemissionen	7 juli 2025	
	Teckningsperiod för utnyttjande av Teckningsoptioner av serie TO1	16 mars 2026 – 30 mars 2026	
	Teckningsperiod för utnyttjande av Teckningsoptioner av serie TO 2	16 november 2026 – 30 november 2026	
Utspädning till följd av erbjudandet	Vid full teckning i Företrädesemissionen kommer aktiekapitalet i Bolaget att öka med högst 3 296 835 SEK till 8 242 087 SEK, genom nyemission av högst 107 676 960 aktier, envar med ett kvotvärde om 0,030618 SEK. Väljer aktieägare att inte utnyttja eller sälja sina uniträtter i Företrädesemissionen i enlighet med det förfarande som beskrivs i detta Prospekt kommer uniträtterna att förfalla och bli värdelösa utan rätt till ersättning för innehavaren. Följaktligen kommer sådana aktieägares proportionella ägande och rösträtt i Isofol att minska. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med upp till 40 procent (beräknat på det totala maximala antalet utestående aktier i Bolaget efter genomförandet av Företrädesemissionen), vilket sådana aktieägare inte kompenseras för. Deras relativa andel av Bolagets egna kapital kommer också att minska. Om en aktieägare väljer att sälja sina outnyttjade uniträtter eller om dessa uniträtter säljs på aktieägarens vägnar finns det en risk att den ersättning aktieägaren erhåller för uniträtterna på marknaden inte motsvarar den ekonomiska utspädningen i aktieägarens ägande i Isofol efter att Företrädesemissionen slutförts. Vid fullt utnyttjande av TO1 ökar aktiekapitalet i Bolaget med ytterligare högst 1 098 945 SEK till 9 341 032 SEK, genom utgivande av högst 35 892 320 aktier. Antalet aktier ökar därmed till högst 305 084 720 aktier. Det motsvarar en utspädningseffekt om cirka 12 procent av aktierna och rösterna i Bolaget efter beaktande av full teckning av aktier som ges ut i Företrädesemissionen. Vid fullt utnyttjande av TO2 ökar aktiekapitalet i Bolaget med ytterligare högst 1 098 945 SEK till 10 439 977 SEK, genom utgivande av högst 35 892 320 aktier. Antalet aktier ökar därmed till högst 340 977 040 aktier. Det motsvarar en utspädningseffekt om cirka 11 procent av kapital och röster i Bolaget efter beaktande av full teckning av aktier som ges ut i Företrädesemissionen samt fullt utnyttjande av TO1. Om Övertilldelningsemissionen utnyttjas fullt ut, kommer antalet aktier att öka med ytterligare 12 499 992 till totalt 281 692 400 aktier efter Företrädesemissionen och Övertilldelningsemissionen, bortsett från en eventuell ökning av antalet aktier till följd av garantiersättning i form av units. För befintliga aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen innebär Övertilldelningsemissionen, om den utnyttjas fullt ut, en maximal utspädning om cirka 4 procent. Inklusive de optioner som inkluderas i units kan maximalt 20 833 320 aktier emitteras från Övertilldelningsemissionen. Om Övertilldelningsemissionen utnyttjas fullt ut, samtliga utgivna teckningsoptioner utnyttjas och all garantiersättning ges ut i form av units kommer sammanfattningsvis antalet aktier öka med 102 059 410 till maximalt 371 251 810, motsvarande en utspädning om cirka 27 procent. I Övertilldelningsemissionen ges inte möjligheten att sälja uniträtter och kompenseras ekonomiskt för utspädningseffekten. Den maximala utspädningen som kan uppstå genom Företrädesemissionen och Övertilldelningsemissionen, inklusive den maximala utspädningen från garantiersättningen, uppgår till 56 procent.		
Kostnader för Företrädesemissionen	Om Företrädesemissionen fulltecknas kommer Bolaget att tillföras högst cirka 86 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 7 MSEK. Om Teckningsoptionerna fulltecknas och utnyttjas för nyteckning av aktier kommer Bolaget att		

	tillföras ytterligare högst cirka 100 MSEK, exklusive eventuell ytterligare emission av units till följd av Övertilldelningsemissionen samt garantiersättning i form av units. Om Företrädesemissionen övertecknas och styrelsen utnyttjar Övertilldelningsemissionen kommer Bolaget att tillföras ytterligare cirka 10 MSEK före emissionskostnader.
Varför upprättas detta prospekt?	
Bakgrund och motiv	Isofol är ett forskningsbaserat biotechbolag som arbetar för att förbättra prognosen för patienter med svåra former av cancer genom att höja effekten av standardbehandlingen. Bolagets verksamhet fokuserar på utveckling av läkemedelskandidaten arfolitixorin. Under 2022 avslutade Isofol AGENT-studien, som var tänkt som en registreringsgrundande fas III-prövning. Denna studie uppnådde dock inte sitt primära effektmått, att visa bättre effekt än leukovorin mått som Overall Response Rate (ORR), utan visade på jämförbar effekt. Efter att AGENT-studien avslutats har det genomförts omfattande analyser och prekliniska studier för att utreda varför det primära effektmåttet inte uppnåddes. Dessa studier har visat att utfallet sannolikt påverkades negativt till följd av en suboptimal dosregim, med avseende både på mängden läkemedel som gavs och tidpunkten när dosen gavs i förhållande till övriga läkemedel, samt av en låg efterlevnad av studieprotokollet. Med stöd av de omfattande studier och dataunderlag som beskrivs ovan beslutade Bolaget att fortsätta bedriva den kliniska utvecklingen av arfolitixorin och har nu, i samråd med ledande extern expertis, utformat en klinisk fas Ib/II-studie med en förbättrad dosregim som genomförs i två delar för att bekräfta arfolitixorins kliniska fördelar jämfört med traditionella folater. Fas II-delen har utökats med en kontrollarm för att inom ramen för studien kunna visa på en effektskillnad mot jämförelseprodukten. Bolagets bedömning är att framtida resultat från denna studie kommer utgöra ett gediget underlag för att visa arfolitixorins effekt och därmed skulle kunna ligga till grund för en möjlig transaktion eller för diskussioner med en partner/licenstagare. Fas Ib-delen av den nu initierade studien finansieras med befintliga medel men Bolaget är i behov av ytterligare finansiering för att kunna genomföra den utökade fas II-delen av studien.
Emissionslikvid och syfte	Styrelsen bedömer att Isofols befintliga rörelsekapital inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets fortsatta utvecklingsbehov och studieprogram i sin helhet, inkluderat genomförande av den utökade fas II-delen av studien, under den kommande tolv månadersperioden räknat från dateringen av Prospektet och har med anledning av detta beslutat om Företrädesemissionens genomförande. Med rörelsekapital avses Bolagets möjligheter att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser varefter de förfaller till betalning. Likviden från Företrädesemissionen och övertilldelningsemissionen kommer att användas till övervägande del för genomförande av fas II-delen av den planerade kliniska studien samt generella bolagsändamål, inkluderande bland annat affärsutveckling och arbete relaterat till partnerskapsdialoger.
Tecknings- och garantiåtaganden	Sammantaget utgör teckningsförbindelser och garantiåtaganden 86 MSEK, motsvarande 100,0 procent av Företrädesemissionen. Teckningsförbindelser har ingåtts av ett antal befintliga aktieägare samt medlemmar av Bolagets styrelse och ledning, däribland styrelseordförande Jan-Eric Österlund, styrelseledamöterna Lars Lind, Prof. Sten Nilsson, VD Petter Segelman Lindqvist, CFO Margareta Hagman och CMO Roger Tell, som har åtagit sig att teckna units uppgående till totalt 16,4 miljoner kronor, motsvarande cirka 19 procent av Företrädesemissionen. Därutöver har även Bolagets partner Solasia Pharma K.K. åtagit sig att teckna units för 5 miljoner kronor vilket resulterar i sammanlagda teckningsåtaganden motsvarande 25 procent av Företrädesemissionen. Utöver detta har ett antal externa investerare ingått garantiåtaganden uppgående till totalt cirka 64,7 miljoner kronor, motsvarande cirka 75 procent av Företrädesemissionen. En kontant garantiersättning om 7 procent av garanterat belopp, alternativt ersättning i form av units om 7 procent av garanterat belopp, kommer att utgå till de parter som ingått garantiåtaganden. För lämnande teckningsförbindelser utgår ingen ersättning. Varken teckningsförbindelser eller garantiåtaganden är säkerställda genom bankgaranti, spärmedel, pantsatta tillgångar eller liknande.
Intressekonflikter	Sole Global Coordinator tillhandahåller finansiell rådgivning och andra tjänster till Bolaget i samband med Företrädesemissionen, för vilka Sole Global Coordinator kommer att erhålla en på förhand avtalad ersättning. Sole Global Coordinator erhåller därtill ersättning beroende av utfallet i Erbjudandet varför Sole Global Coordinator har ett intresse av Erbjudandet som sådant. Sole Global Coordinator har inom den löpande verksamheten, från tid till annan, tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika bank-, finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster till Bolaget.

2 RISKFAKTORER

I detta avsnitt beskrivs de riskfaktorer och viktiga omständigheter som anses väsentliga för Isofols verksamhet och framtida utveckling. Riskfaktorerna hänför sig till risker kopplade till läkemedelsstudier, Isofols verksamhet, Isofols interna kunskande, dess teknologi och immateriella skydd, finansiella och skattemässiga risker, samt risker hänförliga till värdepapperen. Bedömningen av väsentligheten av varje riskfaktor är baserad på sannolikheten för dess förekomst och dess förväntade negativa effekter. I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen") är de riskfaktorer som anges nedan begränsade till sådana risker som är specifika för Bolaget och/eller värdepapperen och väsentliga för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut.

Redogörelsen nedan är baserad på information som är tillgänglig per dagen för detta Prospekt. De riskfaktorer som för närvarande bedöms mest väsentliga presenteras först i varje kategori, medan riskfaktorerna därefter presenteras utan särskild rangordning.

2.1 Risker förknippade med Isofols läkemedelsstudier, läkemedelsutveckling och marknadsgodkännande

2.1.1 Isofol har endast en läkemedelskandidat

Isofol bedriver forskning och utveckling av en behandling mot cancer, främst kolorektalcancer. Bolagets verksamhet består av utveckling av läkemedelskandidat arfolitixorin. Hela Isofols långsiktiga verksamhet och framgång är därmed beroende av resultatet från det pågående utvecklingsprogrammet för arfolitixorin, som bland annat innefattar forsknings-, prekliniska- och kliniska studier, beredning och tillverkning av läkemedelskandidaten arfolitixorin samt upparbetade immateriella rättigheter och licensavtal med förberedande kommersiella åtgärder. Även om mycket utvecklingsarbete redan slutförts och tillverkningsprocesserna är etablerade så återstår kliniska studier och registreringsprocesser. Utfallet av utvecklingsprogrammet går inte att förutse. Om det pågående utvecklingsprogrammet för arfolitixorin påverkas negativt i någon utsträckning, exempelvis genom att den innevarande kliniska fas Ib/II-studien av någon anledning försenas eller avbryts, eller om resultatet av studien inte uppnår en acceptabel säkerhetsprofil och visar på oönskade biverkningar eller inte styrker avsedd behandlingseffekt och således inte godkänns, kan Isofol tvingas att upphöra med hela eller delar av sin verksamhet.

2.1.2 Risker förknippade med resultat från läkemedelsstudier

Isofols verksamhet består huvudsakligen av utveckling av läkemedelskandidaten arfolitixorin. Bolagets värde och framtida möjligheter är därför väsentligen hänförliga till potentialen i Bolagets läkemedelsprojekt. Isofol har tidigare, efter ett fast track godkännande av FDA, fått en utökad Fas II studie godkänd som registreringsgrundande, men i hösten 2022 presenterade Isofol resultatet från den då pågående så kallade AGENT-studien (vilket är Bolagets egen benämning av studien). Resultaten från Agent-studien indikerade att arfolitixorin gav samma effekt som befintligt standardläkemedel men inte den signifikanta effektförbättring som var avsedd. Efter att ha genomfört omfattande analyser av tillgängliga data för arfolitixorin, både från AGENT-studien och andra kliniska och prekliniska studier, bedömer bolaget att anledningen till att studien inte visade statistisk signifikant förbättring beror på att dosregimen var suboptimal. Efter att resultaten från AGENT-studien inte nått avsedda resultat har Bolaget valt att påbörja en ny klinisk fas Ib/II-studie av arfolitixorin i samarbete med Charité Universitätsmedizin Berlin, ett

ledande akademiskt forskningscenter, med förändrad dosregim, vilken pågår per dagen för detta Prospekt. Om Isofol, baserat på den nya fas Ib/II-studien på egen hand eller i samarbete med ett läkemedelsbolag går vidare med att genomföra en ny registreringsgrundande studie kommer denna vara ämnad att ligga till grund för ett marknadsgodkännande av arfolitixorin på flera marknader såsom USA, Kanada, Europa och Japan.

Läkemedelsstudier är förknippade med osäkerhetsmoment och risker vars sannolika utfall inte är förutsägbara. Det finns en risk att Isofols fas Ib/II-studie inte utvecklas enligt plan, vilket riskerar att medföra en väsentligt negativ inverkan på Bolagets värde och framtidspotential. Det föreligger risk att Isofol, eventuella samarbetspartners, institutionella granskningsorgan och/eller tillsynsmyndigheter avbryter läkemedelsstudien om resultatet av studien inte uppnår en acceptabel säkerhetsprofil och visar på oacceptabla biverkningar eller inte styrker avsedd behandlingseffekt. Om studien avbryts och Isofol inte kan gå vidare med sin utvecklingsplan kan Isofol orsakas en väsentligt försämrad intäktspotential och kan i längden även tvingas att upphöra med hela eller delar av sin verksamhet.

Resultatet av fas Ib/II-studien kan även medföra att Bolaget kan komma att behöva genomföra nya eller utökade studier. Sådana studier skulle kunna medföra väsentligt ökade kostnader, vilka inte kan förutses eftersom de beror på utfallet av fas Ib/II-studien. Möjligheten för Isofol att finansiera sådana studier kommer vara avhängigt om Bolaget kan attrahera tillräckligt kapital. Sådana studier skulle kunna medföra påtagliga förseningar och resultera i att Bolaget tvingas fokusera på en mer begränsad indikation eller att Bolaget avstår från att kommersialisera den eventuella framtida läkemedelskandidaten.

2.1.3 *Risker förknippade med förseningar i den pågående fas Ib/II-studien*

Det finns en risk att Bolagets pågående fas Ib/II-studie med läkemedelskandidaten arfolitixorin försenas. Förseningar kan uppstå till följd av en rad olika anledningar, däribland svårigheter att nå överenskommelser med kliniker om deltagande i läkemedelsstudien på godtagbara villkor, problem att identifiera försökspersoner till läkemedelsstudier, och att försökspersoner inte slutför en läkemedelsstudie eller inte återvänder för uppföljning. Bolaget ingår avtal med en eller flera olika leverantörer av tjänster för kliniska provningar vid kliniker och sjukhus som ett led av testerna i den pågående fas Ib/II-studien. Skulle en eller flera av dessa leverantörer säga upp samarbetsavtalen och om dessa inte kan ersättas av avtal med andra leverantörer eller om en klinik skulle dra sig ur studien kan det leda till förseningar av de kliniska studierna och därmed en försening av registrering av läkemedelskandidat arfolitixorin. Det finns även en risk att det uppstår svårigheter att identifiera nya kliniker till en läkemedelsstudie vilket också innebär en risk för förseningar. En sådan försening kan i sin tur leda till ytterligare kostnader samt att förväntade intäkter inte erhålls i enlighet med tidplanen vilket skulle påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning negativt.

Det kan vidare uppstå förseningar till följd av problem hos Bolagets leverantörer, till exempel kan en försening av en leverans av kliniskt provningsmaterial eller läkemedel orsaka en försening i läkemedelsstudierna. En försening av en läkemedelsstudie innebär i regel att projektet fördröjas eftersom forsknings- och utvecklingsutgifterna kommer att löpa under längre tid än planerat. Per 31 december 2024 uppgick Bolagets likvida medel till 96,2 MSEK. Med Bolagets nuvarande kapitalsituation skulle en försening i läkemedelsstudierna kunna leda till att Bolaget behöver anskaffa ytterligare kapital för att kunna slutföra den pågående fas Ib/II-studien.

2.1.4 *Risker förknippade med att Isofol inte har möjlighet att ansöka om, erhålla eller upprätthålla marknadsgodkännande*

Om arfolitixorins utvecklingsprogram visar positivt resultat måste Bolaget för att få sälja läkemedlet genomgå ett omfattande registreringsförfarande och godkännas hos relevant myndighet på en enskild marknad, till exempel amerikanska Food and Drug Administration (FDA), European Medicines Agency (EMA) och den japanska Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). Registreringsförfarandet omfattar till exempel, där så är tillämpligt, krav vad avser utveckling, prövning, registrering, godkännande, märkning, tillverkning och distribution av nya läkemedel. Om sådana krav, som föreligger eller som kan tillkomma i framtiden, inte uppfylls kan detta medföra exempelvis återkallande av produkter, importstopp, att registrering ej medges, och/eller att tidigare godkända registreringar dras tillbaka. Om Isofols studie inte visar tillräckligt resultat, kommer Bolaget inte att kunna ansöka om marknadsgodkännande, vilket i sin tur skulle kunna leda till att Bolaget tvingas att helt eller delvis upphöra med sin verksamhet. Vid erhållande av marknadsgodkännande, vilket således leder till att ett läkemedel som tagits fram av Isofol registreras för kommersialisering, finns det en risk för att Isofols läkemedel inte kommer att kunna uppfylla nya regler och föreskrifter som kan komma att beslutas. Det finns också en risk för att Isofol inte kommer att kunna upprätthålla registreringen baserat på nya regler och föreskrifter. Om Isofol inte kan uppfylla nya regler och föreskrifter innebär det sannolikt en väsentlig kostnadsfördyring för Isofol till följd av att Isofol måste genomföra forskning och utveckling för att anpassa läkemedlet till nya regler. Kan Isofol inte överhuvudtaget uppfylla nya regler och föreskrifter kan Isofol tvingas att helt eller delvis upphöra med sin verksamhet.

2.1.5 *Risker förknippade med tillstånd för läkemedelsstudier samt utveckling, säkerhet och skadestånd*

Innan läkemedelsstudier genomförs måste regulatoriskt godkännande erhållas från den relevanta tillsynsmyndigheten samt en etisk kommitté. Det finns en risk att relevant tillsynsmyndighet och/eller etiska kommittéer inte beviljar nödvändiga godkännanden för Bolagets produktkandidat arfolitixorin eller att regulatoriska godkännanden för potentiella ytterligare studier eller yttranden för produktkandidater blir försenade eller återkallas. Om Isofol inte erhåller nödvändiga regulatoriska godkännanden, godkännandena försenas eller återkallas skulle detta kunna försena produktkandidaten. Vidare är Isofol i enlighet med generella regler för läkemedelsstudier ansvarigt för eventuell skada, kopplad till substansen, som kan uppstå under läkemedelsstudien. Därutöver kan nationella och internationella tillsynsmyndigheter, t.ex. FDA, EMA eller PMDA stoppa eller fördröja utvecklingen av ett visst läkemedel baserat på nya data eller vetenskaplig information. Tillsynsmyndigheterna kan även, temporärt eller slutligt, dra tillbaka ett läkemedel från marknaden efter lämnat godkännande om tillsynsmyndigheten anser att allmänhetens säkerhet och hälsa är hotad.

Om Bolaget inte kan inleda eller fortsätta sin läkemedelsstudie enligt plan på grund av uteblivet tillstånd eller betydande förseningar med att erhålla tillstånd skulle det sannolikt leda till ett minskat värde på Bolagets läkemedelskandidat och en väsentligt försämrad intäktspotential för denna. Sådana händelser skulle även vara förenade med avsevärda förseningskostnader. Vidare skulle eventuella skadade deltagare i samband med en studie, utöver avbruten läkemedelsstudie, kunna resultera i stora kostnader, inklusive skadestånd som inte täcks av Bolagets försäkringar, samt påverka Bolagets renommé negativt. Det skulle även kunna leda till att Bolaget tvingas upphöra med sin verksamhet.

2.2 Risker förknippade med konkurrens

2.2.1 *Risker förknippade med utveckling av konkurrerande substans för att utveckla en likvärdig läkemedelskandidat och med en konkurrensutsatt marknad*

Isofol bedriver sin verksamhet på en konkurrensutsatt marknad och Bolagets läkemedelskandidat arfolitixorin bygger på en känd substans, [6R]-MTHF (5,10-methylene-(6R) tetrahydofolic acid). Bolaget licensierar en [6R]-MTHF-substans (ett [6R]-MTHF-hemisulfat (HS)-salt) från Merck Life Science KGaA and Merck & Cie ("Merck") som utgör API:n (aktiv farmaceutisk substans) i läkemedelskandidaten (benämningen på denna är arfolitixorin). Isofol innehar en patentportfölj som inkluderar både patent som licensieras och patent som ägs av Bolaget och som i huvudsak skyddar substans, formulering, rekonstituerad lösning och cancerbehandling samt användningsområden och dosregimer mot potentiella generiska konkurrenter. Omfattningen och skyddet av de olika patenten varierar i olika länder, bland annat avseende den tid som skyddet kan upprätthållas.

Isofols patentansökningar gällande användningen av arfolitixorin vid behandling av exempelvis kolorektalcancer är inte begränsade till en specifik saltform av [6R]-MTHF, det går dock inte att utesluta att konkurrerande tillverkare eller läkemedelsföretag är framgångsrika i att utveckla en alternativ [6R]-MTHF-substans (saltform) för att kunna utveckla ett likvärdigt konkurrerande läkemedel med samma verkningsmekanism i kroppen. Större, konkurrerande läkemedelsföretag kan ha tillgång till ytterligare kapital och möjligheter att utveckla ett sådant läkemedel eller erhålla en större marknadsacceptans än Isofols läkemedelskandidat. Bolagets framtida läkemedelsprodukt kan därför komma att konkurrera med dessa i termer av bland annat kliniska fördelar, pris, kvalitet, effektivitet, varumärke och marknadsföring. Dessa faktorer tillsammans med andra faktorer, både inom och utanför Bolagets kontroll, påverkar marknadsacceptansen och kommersialiseringen av Bolagets läkemedelskandidat arfolitixorin. Marknadsacceptans och kommersialisering kan påverka Isofols konkurrenskraft, intäkter och prissättningsmöjligheter och Isofols förmåga att generera intäkter skulle kunna påverkas väsentligt negativt om detta inträffar.

Även om Bolaget lyckas att kommersialisera sin läkemedelskandidat kan Bolagets intäkter påverkas av priskonkurrens efter att Bolagets läkemedelsprodukt har lanserats på marknaden. Om priserna på läkemedelsprodukten blir lägre än förväntat, eller om priserna sjunker till följd av ökad konkurrens, kan Bolagets intäkter understiga Bolagets och marknads förväntningar. Det finns därför en risk att arfolitixorin inte effektivt lyckas att konkurrera med andra läkemedelsprodukter eller att andra konkurrenter inträder på marknaden vilket gör produkten olönsam. Bolagets förmåga att generera intäkter skulle i sådant fall avsevärt försvagas och Bolaget skulle kunna tvingas avsluta delar av verksamheten av kommersiella skäl vilket skulle kunna innebära att värdet på Bolagets minskar avsevärt.

2.2.2 *Risker förknippad med konkurrerande behandlingsmetoder*

Isofols nuvarande läkemedelskandidat är arfolitixorin, som i ett första skede utvecklas som kombinationsbehandling (i kombination med 5-FU-baserad behandling) av avancerad kolorektalcancer som avser att ersätta dagens standardläkemedel leucovorin som är en av komponenterna i standardbehandlingsregimer av metastaserad sjukdom. Det finns en risk att nya behandlingsmetoder utvecklas som ett resultat av forskning. Om en konkurrerande behandlingsmetod skulle visa sig mer effektiv, säkrare eller av någon annan anledning föredragen framför den behandlingsform som används idag och som arfolitixorin syftar till att potentiella, skulle det kunna ha en väsentlig negativ effekt på värdet av Bolaget och dess

läkemedelskandidat. Detta skulle kunna medföra att, även om studierna visar positiv signifikant effekt, värdet av produkten begränsas och i förlängningen minska Isofols möjligheter att erhålla intäkter.

2.3 Verksamhetsrelaterade risker

2.3.1 *Risker förknippade med tillverkningsprocessen*

Merck äger väsentliga rättigheter och patent till arfolitixorin. Isofol har tillerkänts en exklusiv världsomfattande licens att nyttja, utveckla och kommersialisera substansen arfolitixorin för behandling av cancer. Merck har gentemot Isofol åtagit sig att leverera arfolitixorin för dels utvecklingsprogrammet med arfolitixorin, dels för framtida kommersialisering. Bolaget förlitar sig således på samarbetspartners för tillverkning av Bolagets läkemedelskandidat under utveckling och för kommersialisering. Om Bolaget inte kan erhålla arfolitixorin eller om detta försenas kan det leda till (i) väsentlig försening av den pågående fas Ib/II-studien, (ii) att Bolaget behöver avbryta utvecklingen av läkemedelskandidaten, eller (iii) att Bolaget inte kan förse marknaden med läkemedelskandidaten efter godkännande. Det finns även en risk att Bolaget av någon anledning tvingas ersätta någon av sina samarbetspartners vilket både kan vara kostsamt och tidskrävande. Därutöver kan det även finnas en risk att det inte finns någon ny tillverkare och/eller leverantör som uppfyller nödvändiga regulatoriska krav eller andra kvalitetskrav. En försening av läkemedelsutvecklingen innebär i regel att projektet fördyras eftersom forsknings- och utvecklingsutgifterna kommer att löpa under längre tid än planerat. Utöver detta skulle en utebliven leverans eller ett avbrott i underleverantörsledet kunna leda till att tillgången på arfolitixorin minskar och därmed leda till en väsentligt försämrad intäktpotential för Bolaget.

Vidare och för det fall Isofol i väsentligt avseende inte uppfyller sina åtaganden i avtalet finns det en risk att Merck säger upp avtalet och licensen, vilket skulle få en avsevärt negativ inverkan på Bolagets verksamhet och dess möjlighet att utveckla och kommersialisera arfolitixorin. Detta skulle kunna leda till att Bolaget tvingas upphöra med sin verksamhet. Bolaget är således beroende av att partneravtalen efterlevs och om de inte gör det, eller om avtalen sägs upp, finns det en risk att Bolagets läkemedelsstudier, och därmed ansökan om marknadsgodkännande, försenas avsevärt eller avbryts.

2.3.2 *Bolagets förhållande med nya samarbetspartners och vidareförsäljning*

Isofols affärsmodell bygger i stor utsträckning på att kunna ingå avtal med olika samarbetspartners avseende utlicensiering eller samarbete för bland annat vidareutveckling och kommersialisering av arfolitixorin. Isofol strävar efter att antingen generera sina intäkter genom att på egen hand ta arfolitixorin till registrerat läkemedel och att ingå avtal med externa samarbetspartner som hanterar marknadsföring och försäljning, eller genom att sälja eller licensiera ut läkemedelskandidaten under utvecklingsprogrammet. Som ett alternativ till detta kan Isofol undersöka möjligheten att i framtiden bygga upp en egen försäljningsorganisation för kommersialisering av arfolitixorin på ej utlicensierade marknader. Bolaget har dock hittills inte, varken enskilt eller via samarbetspartner, lanserat något läkemedel eller genererat några större intäkter. Detta innebär att det i nuläget kan vara svårt att utvärdera Bolagets och läkemedelskandidatens potential.

Isofol har per dagen för Prospektet ingått två utlicensieringsavtal. Ett för utveckling och kommersialisering för den japanska marknaden och ett för kommersialisering för den kanadensiska marknaden. Isofol kan ingå ytterligare sådana partneravtal. Intäkter från avtal med samarbetspartners kan bestå av betalningar vid undertecknande av avtal,

milstolpebetalningar (s.k. milestones) och royalties. Vidare kan Bolaget vara berättigat till kompensation för kostnader under olika stadier av samarbetet. Alla intäkter är beroende av att läkemedelskandidaten arfolitixorin utvecklas och att resultatet från den pågående fas Ib/II-studien är framgångsrikt och därmed resulterar i att Bolaget uppnår överenskomna milstolpar samt, för att erhålla royalties, att arfolitixorin lanseras och säljs på marknaden. Storleken på framtida intäkter är osäker och kan variera väsentligt av olika anledningar, såsom resultatet från fas Ib/II-studien, marknadsgodkännande, prissättning av läkemedlet och marknadsföringsåtgärder.

Om Isofol inte lyckas etablera en egen kommersiell organisation och/eller ingå samarbetsavtal för kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidat kan det ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets möjligheter att framgångsrikt lansera läkemedelskandidaten på en global marknad vilket kan medföra att Bolagets förmåga att generera intäkter väsentligt försämras.

2.3.3 *Avsaknad av marknadsförings- och försäljningsresurser*

Isofol saknar för närvarande marknadsförings- och försäljningsresurser. För att kommersialisera den eller de produkter som eventuellt erhåller marknadsgodkännande, och som Isofol har behållit rätten att marknadsföra på en eller flera marknader, måste Bolaget därför förlita sig på samarbeten med externa parter. Sådana samarbeten kan vara förknippade med stora kostnader och osäkerheter avseende samarbetets framgång och beständighet. Det finns en risk att marknadsföringsinsatserna inte leder till en lyckad kommersialisering av produkten. För det fall kommersiella framgångar uteblir skulle det kunna medföra väsentliga negativa effekter på Bolagets verksamhet och finansiella ställning. Detta kan leda till att Bolagets eller en nuvarande eller framtida partner till bolagets förmåga att generera intäkter försvagas avsevärt och att Bolaget kan tvingas upphöra med hela eller delar av sin verksamhet av kommersiella skäl.

2.3.4 *Risker hänförliga till marknadsandelar och produktionsvolym*

Isofol förväntar sig en viss marknadsandel när eller om arfolitixorin blir ett godkänt läkemedel och uppskattar marknadspotentialen för arfolitixorin till en årlig försäljning på mer än en miljard USD, i den patientpopulation som ska utvärderas i det pågående kliniska utvecklingsprogrammet med arfolitixorin. Beräkningen av den framtida marknadsandelen är baserad på data från en marknadsundersökning som genomfördes under hösten 2024 vilken inkluderat analys av primärdata, såsom intervjuer av läkare, framstående forskare inom området, och potentiella betalare såsom försäkringsbolag och sekundärdata, såsom läkemedelsdatabaser. Det föreligger en risk att förväntad marknadsandel inte uppnås. Detta kan leda till att Bolagets förmåga att generera intäkter i realiteten blir lägre än förväntat, och att aktieägares potentiella vinster kan påverkas negativt.

Bolagets möjligheter att generera intäkter och nå lönsamhet skulle kunna hämmas väsentligt om Bolaget, när arfolitixorin ska produceras till marknaden, inte har förmågan att leverera produkter i tillräcklig kvantitet, exempelvis på grund av avsaknad av arfolitixorin eller på grund av ett tillfälligt eller längre produktions- eller distributionsstopp.

2.3.5 *Läkemedelspris och ersättningssystem*

Förutsatt att marknadsgodkännande erhålls för Bolagets läkemedelskandidat arfolitixorin, kommer framtida intäkter för Bolaget vara beroende av dess försäljningsvolym och försäljningspris. Konkurrenssituationen inom läkemedelsbranschen är hård och den

generella prisutvecklingen på läkemedel ligger utanför Isofols kontroll. Prissättningen är bland annat påverkad av huruvida läkemedlet omfattas av patentskydd, marknads- eller dataexklusivitet. Därutöver kan läkemedelspriser komma att fastställas av myndigheter eller försäkringsbolag utanför Bolagets kontroll. Det föreligger därmed risk att det slutliga priset på arfolitixorin, samt ersättning från myndigheter och/eller försäkringsbolag, blir lägre än förväntat, vilket kan komma att påverka Bolagets framtida intäkter och resultat negativt samt försvåra kommersialiseringen av arfolitixorin.

Kostnaderna för nya läkemedel finansieras och/eller subventioneras på många marknader genom offentliga eller privata ersättningssystem. Det är Bolagets uppfattning att nuvarande system för att finansiera, subventionera och prissätta läkemedel kan komma att förändras i syfte att minska samhällets kostnader för läkemedel. Utfallet av sådana eventuella förändringar riskerar att påverka huruvida Bolagets läkemedel omfattas av subventioner eller ersättningssystem och kan ha en väsentlig påverkan på efterfrågan av Isofols läkemedel och Bolagets framtida intäkter.

2.3.6 *Isofol är beroende av nyckelanställda och externa konsulter*

Isofols affärsverksamhet bedrivs i en organisation med ett begränsat antal anställda. Därför är Bolaget i hög utsträckning beroende av sin förmåga att attrahera och behålla nyckelpersoner, särskilt medarbetare samt externa konsulter för positioner som kräver expertkunskaper (särskilt gällande utvecklingen av Bolagets läkemedelskandidat), samt av sin förmåga att utifrån behov rekrytera och behålla kvalificerad personal. Per 31 mars 2025 hade Bolaget 6 anställda. Om någon av Bolagets nyckelpersoner skulle lämna Bolaget, oavsett anledning, eller om Bolaget inte lyckas att rekrytera nya medarbetare vid behov, finns det en risk att Bolagets läkemedelskandidat inte kan vidareutvecklas enligt plan, vilket skulle kunna få väsentligt negativa konsekvenser på Bolagets verksamhet och värdet av läkemedelskandidaten. En sådan brist på kompetens eller resurser kan i förlängningen leda till förseningar för lanseringen av Bolagets läkemedelskandidat och minskade eller uteblivna intäkter.

2.3.7 *Risker förknippade med regelefterlevnad*

Bolaget verkar inom en strikt reglerad marknad och regelefterlevnad är därför centralt för Bolagets verksamhet. Om Bolaget eller dess samarbetspartners inte uppfyller de regler och den praxis som uppställs för Bolagets verksamhet, dess läkemedelsutveckling eller, i förlängningen, för dess framtida produkter, försäljnings- eller marknadsföringsaktiviteter, kan Bolaget bli tvunget att allokera avsevärda finansiella resurser för att komma tillrätta med dessa regelavvikelser. Bolaget kan även behöva försvara sig mot anklagelser eller för att undvika bli föremål för sanktioner och drabbas av höga avgifter, böter, beslagtagande av produkter, verksamhetsrestriktioner eller straffrättsliga påföljder. Kostnaderna för sådana regelavvikelser går inte att förutse, men om Isofol inte har möjlighet att allokera avsevärda operativa och/eller finansiella resurser kan en sådan regelavvikelse i förlängningen riskera att tvinga Bolaget att upphöra med hela eller delar av sin verksamhet.

Bolaget och dess samarbetspartners är skyldiga att följa regler för tillverkning av arfolitixorin, vilket bland annat innefattar regler för testning, kvalitetskontroll och dokumentation. I tillägg finns ytterligare lagar och regler som måste följas för godkända läkemedel, t.ex. vad gäller övervakning och säkerhet av läkemedel efter det att de ha börjat användas av allmänheten. Kostnaden för att följa regler, krav och riktlinjer kan vara betydande och bristfällig regelefterlevnad kan resultera i sanktioner såsom böter, indragna tillstånd, återtagande av licenser, beslag eller återkallande av produkter, verksamhetsbegränsningar och stämningar samt leda till skadeståndsanspråk. Om någon av

ovanstående risker skulle realiseras skulle det kunna leda till avsevärt ökade kostnader, medföra förseningar för utvecklingen och kommersialiseringen av Bolagets läkemedelskandidat samt väsentligt hämma möjligheten att generera intäkter och nå lönsamhet.

2.3.8 *Twister och rättsliga förfaranden*

Isofol bedriver sin verksamhet i en bransch där rättsliga förfaranden med tredje part förekommer i hög utsträckning. Rättsliga förfaranden inom läkemedelsbranschen förekommer exempelvis när olika parter i branschen inleder processer avseende intrång i patent och andra immateriella rättigheter, vilket även kan bli fallet för att hindra Isofols verksamhet. Sådana kan också aktualiseras inom ramen för överprövningar av myndighetsbeslut, till exempel med nekade tillstånd inom forsknings- och utvecklingsverksamheten eller nekat marknadsgodkännande.

Anspråk och krav kan vidare riktas mot Bolaget för dess framtida läkemedelsprodukt mot bakgrund av Isofols produktansvar. Isofol har begränsad kontroll över hur Bolagets framtida läkemedelsprodukt kommer att användas och kunder kan använda produkter på ett olämpligt sätt eller på ett sätt som leder till person- och/eller sakskada. Bolaget har sedvanliga företagsförsäkringar men även om Bolaget bedömer att nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande med hänsyn till den befintliga verksamhetens art och omfattning finns det en risk att försäkringsskyddet inte kommer att vara tillräckligt för att täcka eventuellt skadeståndsansvar. Det finns också en risk att Bolaget framgent inte kan erhålla eller upprätthålla ett försäkringsskydd på godtagbara villkor. Det finns vidare en risk att Isofol, eller Isofols produkter, metoder eller substanser gör, eller påstås göra, intrång i tredje parts immateriella rättigheter, däribland patent, vilket kan leda till en rättsprocess avseende immaterialrättsligt intrång. Sådana rättsprocesser är i regel tidskrävande och förenade med väsentliga kostnader vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets likvida medel.

Twister och anspråk kan avse betydande belopp och skada Isofols renommé. Om Bolaget blir föremål för tvist eller anspråk finns det vidare en risk att Bolaget behöver allokera avsevärd tid och finansiella resurser för att hantera detta. Det finns även en risk att konkurrenter har större ekonomiska resurser än Bolaget för att driva en tvist eller att Isofol inte har tillräckliga ekonomiska resurser att driva en tvist, oavsett Isofols syn på möjligheterna till ett gynnsamt utfall. Utöver det kan Bolaget, vid en negativ utgång av en rättsprocess och beroende på tvistens härkomst, tvingas betala stora skadestånd, eller förbjudas fortsätta den aktivitet som utgör ett intrång. Bolaget kan även tvingas att avbryta utvecklandet av läkemedelskandidaten om Bolaget anses göra immaterialrättsligt intrång, vilket skulle kunna leda till en väsentligt försämrad intäktspotential för Bolaget eller den specifika läkemedelskandidaten. Det kan vidare leda till att Bolaget behöver anskaffa ytterligare kapital för att över huvud taget kunna fortsätta sin verksamhet.

2.4 *Risker förknippade med immaterialrätter*

2.4.1 *Risk för intrång i patent samt licenserade patent*

Patent samt licenserade patent är en avgörande del av Bolagets verksamhet. Bolagets patent omfattar per dagen för Prospektet dosregimer för arfolitixorin med skydd på Bolagets framtida marknader, exempelvis USA, Europa, och Japan. Isofols potentiella framgång är även beroende av att Merck upprätthåller sitt patentskydd för teknologin att producera arfolitixorin samt substans- och formuleringspatent. Det finns dock en risk att Isofol misslyckas med att skydda sina immateriella rättigheter, att patent inte kommer att

beviljas under pågående eller framtida ansökningar, att patent inte kommer att vara av betydande omfattning för att ge adekvat skydd mot konkurrenter med liknande teknik eller produkter, eller att immateriella rättigheter som tillfaller Bolaget framgångsrikt utmanas av Bolagets konkurrenter i domstol.

Om Isofol i den egna verksamheten skulle utnyttja eller påstås utnyttja produkter eller metoder som är patentskyddade eller kommer att bli patenterade av annan, kan innehavaren av dessa patent komma att anklaga Isofol för patentintrång. Det finns därför även en risk för att Isofol dras in i processer eller andra förfaranden för påstådda patent- eller rättighetsintrång. Den osäkerhet som är förenad med patentskydd medför att utfallet av sådana tvister är svåra att förutse. Vid en för Bolaget negativ utgång av en sådan process skulle Isofol kunna bli skyldigt att utge skadestånd, förbjudas fortsätta den aktivitet som utgör ett intrång och/eller tvingas anskaffa en licens för att fortsätta att tillverka eller marknadsföra de produkter och/eller metoder som omfattas. Sådana följder skulle kunna leda till en väsentligt försämrad intäktpotential för Bolaget och kan i längden även leda till att Isofol tvingas att upphöra med hela eller delar av sin verksamhet. Kostnaderna till följd av patentintrång är förknippade med stor osäkerhet och kan inte förutses. Dessutom, om patent som Bolaget förlitar sig på för att skydda sina immateriella rättigheter ger otillräckligt skydd, kan Bolagets förmåga att på ett framgångsrikt sätt kommersialisera sin produktkandidat att skadas vilket kan få en väsentligt negativ inverkan på Isofols konkurrensposition, finansiella ställning och framtidsutsikter.

2.4.2 Risker förknippade med internt kunnande och företagshemligheter

Isofol använder sig av sekretessavtal för att skydda internt kunnande och företagshemligheter. Trots detta kan obehörig eller oavsiktlig spridning eller användning av Bolagets information förekomma. Det finns en risk att potentiella konkurrenter och andra parter använder sådan information för att bedriva konkurrerande verksamhet eller att Bolaget inte erhåller framtida patentgodkännanden till följd av att informationen är spridd, vilket skulle leda till en väsentlig negativ effekt på värdet av Bolagets patentportfölj och dess framtidsutsikter. Om Isofol blir utsatt för obehörig eller oavsiktlig spridning eller användning av Bolagets interna kunnande och företagshemligheter kan Bolaget, av kommersiella skäl, tvingas upphöra med hela eller delar av sin verksamhet.

2.4.3 Behandling av personuppgifter

Bolaget behandlar personuppgifter om bland annat personer involverade i läkemedelsstudierna och anställda. Bolaget är skyldigt att följa tillämpliga lagar och regler för dataskydd och personuppgiftsbehandling i de jurisdiktioner där Bolaget verkar, exempelvis Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och det fria flödet av sådana uppgifter ("GDPR"). Underlåtenhet att efterleva GDPR och övriga regelverk som berör behandling av personuppgifter kan resultera i stora avgifter för Isofol. Bristande efterlevnad av GDPR skulle kunna skada Bolagets renommé och resultera i en sanktionsavgift om högst 20 miljoner euro eller 4 procent av Bolagets globala årsomsättning, beroende på vilket belopp som är högst. Vid något mindre allvarliga överträdelser kan sanktionsavgiften uppgå till högst 10 miljoner euro eller 2 procent av Bolagets globala omsättning. Det finns en risk att de åtgärder som Bolaget vidtagit för att säkerställa hanteringen av personuppgifter visar sig otillräckliga och att Bolaget därmed behandlar personuppgifter felaktigt. Detta kan resultera i sanktionsavgifter, skadeståndskrav från enskilda samt förelägganden från tillsynsmyndigheter, vilket kan få väsentlig negativ effekt på Bolagets finansiella ställning och resultat.

2.5 Finansiella risker

2.5.1 Risker förknippade med finansierings- och kapitalbehov

Bolaget har per dagen för Prospektet ingen godkänd läkemedelsprodukt och Bolaget genererar således inga intäkter från läkemedelsförsäljning. Isofol har sedan verksamheten startade redovisat ett negativt rörelseresultat och kassaflödet förväntas huvudsakligen att vara fortsatt negativt till dess att Isofol lyckas generera intäkter från en lanserad produkt eller försäljning, alternativt licensiering av immateriella rättigheter eller exklusivitet för arfolitixorin på marknader där produkten förväntas bli godkänd. Bolagets utvecklingsprogram för arfolitixorin medför betydande kostnader och Bolagets utveckling av arfolitixorin kan bli mer tids- och kostnadskrävande än planerat. Isofol kommer även fortsättningsvis att behöva betydande kapital för forskning och utveckling i syfte att färdigställa utvecklingsprogrammet för arfolitixorin. Både omfattningen av och tidpunkten för Isofols framtida kapitalbehov samt upptagande av lånefinansiering, beror på ett flertal faktorer, däribland lanseringstidpunkt av arfolitixorin samt resultat från och kostnader för framtida läkemedelsstudier. Tillgången till och villkoren för ytterligare finansiering, exempelvis nyemissioner, licens- eller samarbetsavtal och/eller lån, påverkas av ett flertal faktorer såsom till exempel marknadsförhållanden och den generella tillgången på kapital samt resultaten från Isofols läkemedelsstudier, Isofols kreditvärdighet, kreditkapacitet och framtidsutsikter. Även störningar och osäkerhet på kredit- och kapitalmarknaderna kan begränsa tillgången till ytterligare kapital. Det är hög sannolikhet att om Isofol misslyckas med att anskaffa tillräckligt kapital på fördelaktiga villkor, eller över huvud taget, skulle det medföra att Isofol kan behöva acceptera en dyrare finansieringslösning, emissioner med betydande rabatt och stor utspädning, eller leda till att Bolaget tvingas begränsa sin utveckling eller upphöra med sin verksamhet.

2.5.2 Valutaexponering i studien

Isofols resultat påverkas och kommer att påverkas av valutakursförändringar, främst mot bakgrund av att Isofols utvecklingsprogram för arfolitixorin och specifikt den pågående fas Ib/II-studien huvudsakligen men inte uteslutande betalas i EUR. Bolagets huvudsakliga intäkter har fram till dagen för prospektet bestått av intäkter från ingångna licensavtal i Japan och Kanada. Intäkter från licensavtalen i Kanada erhålls i USD och intäkter från licensavtalet i Japan erhålls i JPY. Framtida intäktsflöden kan komma att erhållas i annan valuta än SEK. Bolagets rörelsekostnader uppkommer främst men inte uteslutande i SEK, EUR och USD. En negativ förändring av valutakurserna för EUR och USD riskerar att föranleda en väsentlig framtida kostnadsfördyring eller besparing för Bolaget. Exponeringen för valutarisk uppstår i samband med in- och utbetalningar i utländsk valuta samt vid omräkning av fordringar och skulder i utländsk valuta, där en försvagning av den svenska kronan gentemot dessa valutor leder till ökade kostnader för Bolaget. En förändring av den genomsnittliga valutakursen för EUR respektive USD med +/-10 procent hade, med alla andra variabler konstanta, påverkat Bolagets resultat före skatt med +/-0,5 MSEK respektive +/- 0,3 MSEK under 2024. Detta skulle utgöra en kostnad som Bolaget inte har haft möjlighet att förutse eller budgetera för. Framtida valutakursförändringar kan på motsvarande förändring leda till en försämrad intäktspotential för Bolaget, eftersom Bolagets framtida försäljningsintäkter även kan förväntas inflyta i sådana internationella valutor.

2.6 Risker relaterade till skatt

Risker förenade med skattemässiga underskott

Till följd av att Isofols verksamhet har genererat betydande underskott har Bolaget stora ackumulerade skattemässiga underskott. Per 31 december 2024 uppgick Isofols skattemässiga underskott till 1 254 MSEK, vilka inte är aktiverade i Isofols balansräkning. De ackumulerade skattemässiga underskotten kan reducera Isofols framtida skattepliktiga vinster och därmed minska den effektiva bolagsskatt som annars skulle utgå på framtida vinster. Skattemässiga underskott, samt dess utnyttjande, är föremål för omfattande begränsningsregler och till exempel kan ägarförändringar som leder till att det bestämmande inflytandet över Isofol ändras innebära begränsningar, helt eller delvis, i möjligheten att utnyttja sådana underskott i framtiden.

2.7 Risker relaterade till värdepapperen

2.7.1 *Risk för att en aktiv, likvid och fungerande marknad inte utvecklas för Isofols aktier och att kursen för aktierna kan bli volatil*

Utvecklingen av Bolagets aktiekurs beror på ett flertal faktorer, såsom utvecklingen av Bolagets verksamhet och projektportfölj, förändringar i Bolagets resultat och finansiella ställning, förändringar i marknadens förväntningar på resultat, framtida vinster och utdelningar, samt utbud och efterfrågan på Bolagets aktier. Bolagets aktie är noterad på Nasdaq Stockholm. Under 2024 uppgick Bolagets aktiekurs till som lägst cirka 0,55 SEK och som högst cirka 3,76 SEK per aktie och följaktligen är kursen volatil. Transaktionsfrekvensen och volymnivåerna på handeln i Bolagets aktie fluktuerar över tid och det finns en risk att Bolagets aktie blir illikvid, innebärande att det inte kommer att finnas en fullt fungerande marknad för Isofols aktier. Det finns en risk att det inte kommer att finnas köpare om investerare önskar sälja värdepapper i Bolaget vid en given tidpunkt eller att en försäljning kommer att behöva ske till ett lägre pris än normalt till följd av låg likviditet. Kursen för Isofol aktier kan då bli volatil och aktiekursen kan sjunka avsevärt utan att Bolaget aviserat någon nyhet och investerare kan förlora stora värden.

Vidare, till följd av att Bolagets aktie är volatil, kan aktiekursen för Isofols aktie påverkas negativt vid exempelvis omfattande försäljning av aktier av befintliga aktieägare, särskilt någon större aktieägare, eller någon av de styrelsemedlemmar eller ledande befattningshavare som innehar aktier. Försäljning av stora mängder aktier, eller uppfattningen om att sådan försäljning kommer ske, skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets aktiekurs.

2.7.2 *Det finns en risk att handeln i uniträtter kan komma att vara begränsad*

Den som på avstämningsdagen är registrerad som aktieägare i Isofol erhåller uniträtter i relation till sitt befintliga aktieinnehav. Uniträtterna förväntas ha ett ekonomiskt värde som endast kan komma innehavaren till del om denna antingen utnyttjar dem för teckning av Units senast den 2 juli 2025 eller säljer dem senast den 27 juni 2025. Efter den 2 juli 2025 kommer, utan avisering, outnyttjade uniträtter att bokas bort från innehavarens VP-konto, varvid innehavaren helt går miste om det förväntade ekonomiska värdet för uniträtterna. Uniträtter som, efter erlagd betalning, bokas in på VP-konto tillhörande dem som tecknat nya aktier kommer att vara föremål för tidsbegränsad handel på Nasdaq Stockholm. Handeln i dessa instrument kan vara begränsad, vilket kan medföra problem för enskilda innehavare att avyttra sina uniträtter och därigenom innebära att innehavaren inte kan kompensera sig för den ekonomiska utspädningsseffekt som Företrädesemissionen innebär

(se avsnittet ”Aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen drabbas av utspädning” nedan). Sådana förhållanden skulle utgöra en betydande risk för enskilda investerare. En begränsad likviditet kan också förstärka fluktuationerna i marknadspriset för uniträtter. Prisbilden för dessa instrument riskerar därmed att vara inkorrekt eller missvisande.

2.7.3 *Aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen drabbas av utspädning*

Vid full teckning i Företrädesemissionen kommer aktiekapitalet i Bolaget att öka med högst 3 296 835 SEK, från 4 945 252 SEK till 8 242 087 SEK, genom nyemission av högst 107 676 960 aktier, envar med ett kvotvärde om 0,030618 SEK. Väljer aktieägare att inte utnyttja eller sälja sina uniträtter i Företrädesemissionen i enlighet med det förfarande som beskrivs i detta Prospekt kommer uniträtterna att förfalla och bli värdelösa utan rätt till ersättning för innehavaren. Följaktligen kommer sådana aktieägars proportionella ägande och rösträtt i Isofol att minska.

Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med upp till 40 procent (beräknat på det totala maximala antalet utestående aktier i Bolaget efter genomförandet av Företrädesemissionen), vilket sådana aktieägare inte kompenseras för. Deras relativa andel av Bolagets egna kapital kommer också att minska. Om en aktieägare väljer att sälja sina outnyttjade uniträtter eller om dessa uniträtter säljs på aktieägarens vägnar finns det en risk att den ersättning aktieägaren erhåller för uniträtterna på marknaden inte motsvarar den ekonomiska utspädningen i aktieägarens ägande i Isofol efter att Företrädesemissionen slutförts.

Vid fullt utnyttjande av TO1 ökar aktiekapitalet i Bolaget med ytterligare högst 1 098 945 SEK till 9 341 032 SEK, genom utgivande av högst 35 892 320 aktier. Antalet aktier ökar därmed till högst 305 084 720 aktier. Det motsvarar en utspädningseffekt om cirka 12 procent av aktierna och rösterna i Bolaget efter beaktande av full teckning av aktier som ges ut i Företrädesemissionen.

Vid fullt utnyttjande av TO2 ökar aktiekapitalet i Bolaget med ytterligare högst 1 098 945 SEK till 10 439 977 SEK, genom utgivande av högst 35 892 320 aktier. Antalet aktier ökar därmed till högst 340 977 040 aktier. Det motsvarar en utspädningseffekt om cirka 11 procent av kapital och röster i Bolaget efter beaktande av full teckning av aktier som ges ut i Företrädesemissionen samt fullt utnyttjande av TO1.

2.7.4 *Ej säkerställda tecknings- och garantiåtaganden*

Teckningsförbindelser har ingåtts av ett antal befintliga aktieägare samt medlemmar av Bolagets styrelse och ledning, däribland styrelseordförande Jan-Eric Österlund, styrelseledamöterna Lars Lind, Prof. Sten Nilsson, VD Petter Segelman Lindqvist, CFO Margareta Hagman och CMO Roger Tell, som har åtagit sig att teckna units uppgående till totalt 16,4 miljoner kronor, motsvarande cirka 19 procent av Företrädesemissionen. Därutöver har även Bolagets partner Solasia Pharma K.K. åtagit sig att teckna units för 5 miljoner kronor vilket resulterar i sammanlagda teckningsåtaganden motsvarande 25 procent av Företrädesemissionen. Utöver detta har ett antal externa investerare ingått garantiåtaganden uppgående till totalt cirka 64,7 miljoner kronor, motsvarande cirka 75 procent av Företrädesemissionen.

Tillsammans uppgår teckningsåtagandena och garantiåtagandena att teckna Units till 100,0 procent av Företrädesemissionen. Varken teckningsåtagandena eller garantiåtagandena att teckna Units är dock säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Följaktligen finns det en risk att en eller flera

berörda parter helt, eller delvis, inte kommer att uppfylla sina respektive åtaganden. Uppfylls inte ovan nämnda teckningsåtaganden eller garantiåtaganden skulle det inverka negativt på Isofols möjligheter att med framgång genomföra Företrädesemissionen.

2.7.5 *Isofol har inte historiskt lämnat någon utdelning och framtida utdelningar är beroende av många olika faktorer*

Isofol är i en utvecklingsfas och eventuella överskott är planerade att återinvesteras i Bolagets utveckling. Styrelsen avser inte att lämna förslag till utdelning. Det finns en risk att Bolaget aldrig kommer att kunna lämna aktieutdelning, exempelvis om marknaden för Bolagets läkemedelskandidat inte utvecklas som Bolaget tänkt sig, om konkurrenter utvecklar en bättre produkt eller om Bolaget brister i sin förmåga att kommersialisera eventuella framtida produkter. Aktieägare och investerare kan därmed inte räkna med att Bolaget kommer lämna någon utdelning, varken i närtid eller längre fram i tiden.

2.7.6 *Framtida emissioner av aktier eller andra värdepapper i Bolaget kan komma att späda ut aktieägandet och påverka priset på aktierna*

Isofol har historiskt finansierat sin verksamhet genom nyemissioner av aktier och kan komma att behöva ytterligare kapital för att finansiera sin verksamhet. Bolagets styrelse har på extra bolagsstämman 11 juni 2025 erhållit, dels ett emissionsbemyndigande, varigenom styrelsen kan, med avvikelse från befintliga aktieägares företrädesrätt, besluta om emissioner av aktier och teckningsoptioner till garanter i Företrädesemissionen som högst får uppgå till det totala antalet aktier och teckningsoptioner som motsvarar den överenskomna garantiersättning som Bolaget har utgett till garanter, dels ett emissionsbemyndigande varigenom styrelsen kan, med avvikelse från befintliga aktieägares företrädesrätt, besluta om emissioner av aktier och teckningsoptioner som högst får uppgå till 10 MSEK villkorat av att Företrädesemissionen fulltecknas. Om Bolaget väljer att ta in ytterligare kapital, exempelvis genom riktad nyemission av aktier, finns det en risk att icke teckningsberättigade aktieägares andelar späds ut samt att aktieägares ekonomiska intresse påverkas negativt.

2.7.7 *Begränsningar avseende deltagande i nyemissioner*

Om Bolaget emitterar nya aktier i en kontantemission ska aktieägare som huvudregel ha företrädesrätt till att teckna nya aktier i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen. Aktieägare i andra länder kan dock vara föremål för begränsningar som hindrar dem från att delta i sådana företrädesemissioner eller på andra sätt försvårar eller begränsar deras deltagande. Exempelvis kan aktieägare i USA vara förhindrade att teckna nya aktier om aktierna och uniträtterna inte är registrerade enligt Securities Act, eller om inget undantag från registreringskraven i Securities Act är tillämpligt. Aktieägare i andra jurisdiktioner utanför Sverige kan påverkas på liknande sätt om uniträtterna och de nya aktierna som erbjuds inte har registrerats hos eller godkänts av de behöriga myndigheterna i dessa jurisdiktioner. Isofol har ingen skyldighet att utreda om det finns krav på registrering enligt Securities Act eller motsvarande lagstiftning i andra jurisdiktioner och Bolaget har inte någon skyldighet att ansöka om registrering av Bolagets aktier eller försäljning av Bolagets aktier i enlighet med sådan lagstiftning utanför Sverige och att göra så i framtiden kan vara opraktiskt och kostsamt. De eventuella begränsningarna för aktieägare i länder utanför Sverige att delta i nyemissioner kan innebära att deras ägande späds ut eller minskar i värde.

3 INBJUDAN TILL TECKNING AV UNITS I ISOFOLE

Extra bolagstämman i Isofol godkände den 11 juni 2025 styrelsens beslut från den 12 maj 2025 om att genomföra en emission av units med företrädesrätt för Bolagets aktieägare.

Företrädesemissionen omfattar högst 8 973 080 units, bestående av aktier, teckningsoptioner serie TO 1 och teckningsoptioner serie TO 2, till en teckningskurs om 9,6 SEK per unit, motsvarande en teckningskurs om 0,80 SEK per aktie. Vid full teckning i Företrädesemissionen erhåller Bolaget ett initialt kapitaltillskott om cirka 86 MSEK före emissionskostnader.

Bolagets aktieägare har företrädesrätt att teckna units i Företrädesemissionen i förhållande till det antal aktier de äger på avstämningsdagen den 16 juni 2025. För varje befintlig aktie erhålls en (1) uniträtt. Arton (18) uniträtter ger rätt att teckna en (1) unit i Isofol. Varje unit består av tolv (12) aktier, fyra (4) teckningsoptioner serie TO 1 och fyra (4) teckningsoptioner serie TO 2. Om inte samtliga units tecknas med stöd av uniträtter ska tilldelning av resterande units inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp ske: i första hand till de som tecknat units med stöd av uniträtter (oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte) och som anmält intresse för teckning av units utan stöd av uniträtter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal uniträtter som var och en av de som anmält intresse att teckna units utan stöd av uniträtter utnyttjat för teckning av units; i andra hand till annan som anmält sig för teckning av units utan stöd av uniträtter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal units som tecknaren totalt anmält sig för teckning av; och i tredje hand till de som har lämnat emissionsgarantier avseende teckning av units, i proportion till sådana garantiåtaganden. I den mån tilldelning i något led enligt ovan inte kan ske pro rata ska tilldelning ske genom lottning.

Teckning ska ske under perioden från och med den 18 juni 2025 till och med den 2 juli 2025 eller den senare dag som bestäms av styrelsen samt i övrigt i enlighet med vad som framgår av avsnittet ”Villkor och anvisningar”. Teckningskursen har fastställts till 9,6 SEK per unit, motsvarande en teckningskurs om 0,80 SEK per aktie, vilket innebär att Företrädesemissionen, om den fulltecknas, initialt tillför Isofol Medical cirka 86 MSEK före emissionskostnader. Isofol kan komma att tillföras ytterligare högst cirka 100 MSEK genom teckningsoptioner serie TO 1 och TO 2, exklusive eventuell ytterligare emission av units till följd av Övertilldelningsemissionen samt garantiersättning i form av units. För mer information om teckningsoptionerna, se avsnittet ”Villkor och anvisningar”.

Vid full teckning i Företrädesemissionen kommer aktiekapitalet att öka med högst 3 296 835 SEK till 8 242 087 SEK genom utgivande av högst 107 676 960 nya aktier, vilket resulterar i att det totala antalet utestående aktier i Bolaget ökar från 161 515 440 till 269 192 400. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer, under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas, att få sin ägarandel av aktier utspädd med cirka 40 procent, men har möjlighet att ekonomiskt kompensera sig för denna utspädning genom att sälja sina uniträtter. Vid full teckning i Företrädesemissionen samt fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner serie TO 1 och TO 2 som emitteras i Företrädesemissionen kommer aktiekapitalet att öka med ytterligare högst 2 197 890 SEK till 10 439 997 SEK genom utgivande av högst 71 784 640 nya aktier, vilket resulterar i att det totala antalet utestående aktier i Bolaget ökar ytterligare till 340 977 040, vilket motsvarar en ytterligare utspädning om cirka 21 procent. Den totala utspädningen, vid full teckning i Företrädesemissionen samt fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner serie TO 1 och TO 2, uppgår därmed till högst cirka 53 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Företrädesemissionen.

I samband med Erbjudandet har Isofol erhållit teckningsförbindelser från ett antal befintliga aktieägare, bland annat styrelseordförande Jan-Eric Österlund, styrelseledamöterna Lars Lind, Prof. Sten Nilsson, VD Petter Segelman Lindqvist, CFO Margareta Hagman och CMO Roger Tell.

uppgående till totalt cirka 16,4 MSEK, motsvarande cirka 19 procent av Företrädesemissionen. Därutöver har Bolagets partner Solasia Pharma K.K. åtagit sig att teckna units för 5 miljoner kronor, vilket ytterligare understryker det strategiska stödet för Bolaget och resulterar i sammanlagda teckningsåtaganden motsvarande 25 procent av Företrädesemissionen. Utöver det har Bolaget ingått avtal om garantiåtaganden med ett antal externa investerare uppgående till cirka 64,7 MSEK, motsvarande cirka 75 procent av Företrädesemissionen. Sammantaget omfattas Erbjudandet därmed av teckningsförbindelser och garantiåtaganden uppgående till cirka 86 MSEK, motsvarande cirka 100 procent av Företrädesemissionen. Lämnade teckningsförbindelser och ingångna garantiåtaganden är inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Följaktligen finns det en risk att en eller flera parter inte kommer att uppfylla sina respektive åtaganden.

Härmed inbjuds aktieägare i Isofol att med företrädesrätt teckna Units i Bolaget i enlighet med villkoren i Prospektet. Härutöver erbjuds även aktieägare och andra investerare att utan företrädesrätt anmäla intresse om teckning av Units i enlighet med villkoren i Prospektet.

Göteborg, 17 juni 2025

Isofol Medical AB (publ)

Styrelsen

BAKGRUND OCH MOTIV

Isofol är ett biotechbolag som arbetar för att höja livskvaliteten och öka överlevnadsgraden för patienter med svåra former av cancer genom att höja effekten av standardbehandlingen. Bolagets verksamhet består huvudsakligen av utveckling av läkemedelskandidaten arfolitixorin, en nästa generationens folat som syftar till att ersätta leukovorin, ett läkemedel som samverkar med cellgiftet 5-FU för att stoppa tumörcellernas förökning.

Arfolitixorin har genomgått flertalet prekliniska och kliniska studier för att utvärdera effekt och säkerhet, bland annat i fas I/II-studierna 002 och 005 i metastaserad kolorektalcancer som föll ut med goda resultat avseende säkerhet, tolerans och effekt.

Under 2022 avslutade Isofol AGENT-studien, som var tänkt som en registreringsgrundande fas III-prövning, som inte uppnådde sitt primära effektmått vilket var att visa att arfolitixorin är bättre än leukovorin mätt som Overall Response Rate (ORR). Efter avslutande av AGENT-studien har det genomförts omfattande analyser och prekliniska studier för att utreda vilka omständigheter som kan förklara att det primära effektmåttet inte uppnåddes. Dessa studier har visat att en suboptimal dosregim, med avseende både på mängden läkemedel som gavs (för låg dos) samt när dosen gavs i förhållande till övriga läkemedel (för sent, efter 5-FU), samt en låg efterlevnad av studieprotokollet påverkade utfallet negativt.

Med ovan omfattande studier som stöd beslutade Bolaget att fortsätta bedriva den kliniska utvecklingen av arfolitixorin och har nu, baserat på slutsatserna från dessa studier tillsammans med ledande extern expertis utformat ett nytt studieprogram för att för att bekräfta arfolitixorins kliniska fördelar jämfört med traditionella folater. Den nya studiens upplägg och behandlingsprotokoll adresserar samtliga slutsatser i analysen och de huvudsakliga skillnaderna jämfört med AGENT-studien är att:

- Högre doser ges, vilka ges med längre injektionstid → förväntas leda till högre effekt med bibehållen säkerhetsprofil
- Doseringen är tidigare lagd i förhållande till 5-FU → optimerar för synergistisk verkan med 5-FU samt minskar behovet av precision
- Högre protokollefterlevnad → bättre resultat

Studien är tänkt att inledas med en fas Ib-del där stigande doser av arfolitixorin i olika administreringsformer (intravenös bolusinjektion/kort infusion) utvärderas för att hitta den dos som ger optimal balans mellan säkerhet och effekt. Patienterna behandlas i kohorter i eskalerande doser, och med varierande administrationstid. Antalet patienter antas uppgå till mellan 6 och 30 i denna fas med det exakta antalet beroende av utfallet av säkerhetsutvärderingen för respektive dosnivå. I denna fas utgör säkerhetsparametrar primära utfallsmått, och effektparametrar såsom ORR (objektiv tumörrespons), PFS (progressionsfri överlevnad) och OS (totalöverlevnad) utgör sekundära utfallsmått.

Fas II-delen av studien syftar till att utvärdera arfolitixorin i den högsta tolererade dosen från fas Ib samt i en utvald lägre dos i två studiearmar med omkring 20 patienter i varje grupp. Studien kommer utöver de två experimentarmarna att utökas med en kontrollarm i vilken patienterna behandlas med leukovorin i standarddoseringen 400 mg/m². I denna fas utgör effektparametrarna ORR, PFS och OS primära utfallsmått.

Bolagets bedömning är att dessa studier, när slutförda, kommer utgöra ett gediget underlag för att visa arfolitixorins effekt och därmed skulle kunna ligga till grund för en möjlig transaktion eller för diskussioner med en partner/licenstagare.

Fas Ib-delen av studien finansieras med befintliga medel men Bolaget är i behov av ytterligare finansiering för att kunna genomföra den utökade fas II-delen av studien. Givet detta kapitalbehov bedömer Bolaget att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att täcka Bolagets kapitalbehov för studieprogrammet i sin helhet. För att säkerställa en fortsatt framgångsrik utveckling i enlighet med Bolagets studieprogram har Bolaget därför beslutat att genomföra Företrädesemissionen.

Vid full teckning i Företrädesemissionen kommer Bolaget initialt att tillföras cirka 86 MSEK före emissionskostnader. Kostnaderna relaterade till Företrädesemissionen beräknas vid full teckning uppgå till högst cirka 7 MSEK. Därutöver kan en kontant garantiersättning om 7 procent av garanterat belopp, alternativt ersättning i form av units om 7 procent av garanterat belopp, komma att utgå till de parter som ingått garantiåtaganden.

Likviden från Företrädesemissionen och övertilldelningsemmissionen kommer att användas till övervägande del för genomförande av fas II-delen av den planerade kliniska studien samt generella bolagsändamål, inkluderande bland annat affärsutveckling och arbete relaterat till partnerskapsdialoger.

För det fall Företrädesemissionen fulltecknas och samtliga teckningsoptioner serie TO 1 som utges i Erbjudandet utnyttjas för teckning av aktier i mars 2026 och då teckningskursen som lägst uppgår till 0,40 SEK och högst 1,2 SEK kommer Bolaget att tillföras ytterligare cirka 14 – 43 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 2 MSEK. Den ytterligare nettolikviden avses att användas till samma ändamål som likviden från Företrädesemissionen ovan.

För det fall Företrädesemissionen fulltecknas och även samtliga teckningsoptioner serie TO 2 som utges i Erbjudandet utnyttjas för teckning av aktier i november 2026 och då teckningskursen som lägst uppgår till 0,48 SEK och högst 1,6 SEK kommer Bolaget att tillföras ytterligare cirka 17 – 57 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 2 MSEK. Den ytterligare nettolikviden avses att användas till samma ändamål som likviden från Företrädesemissionen ovan.

Om Företrädesemissionen, trots utställda teckningsförbindelser och garantiåtaganden, inte tecknas i tillräcklig utsträckning kan Bolaget få svårigheter att driva verksamheten och utvecklingsplaner i planerad takt. Vidare kan Bolaget vilja accelerera verksamheten och planerade utvecklingsplaner. Vid sådana situationer avser Bolaget undersöka alternativa finansieringsmöjligheter, såsom ytterligare kapitalanskaffning, bidrag, finansiering genom lån eller liknande. Vid en otillräcklig teckning i Företrädesemissionen kan Bolaget även välja att driva verksamheten i lägre takt än planerat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas.

Styrelsen för Isofol är ansvarig för innehållet i detta Prospekt. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats i detta Prospekt.

Göteborg, 17 juni 2025
Isofol Medical AB (publ)
Styrelsen

5 VILLKOR OCH ANVISNINGAR

Erbjudandet

Företrädesemissionen genomförs genom utgivande av units. Totalt omfattar Erbjudandet högst 8,973,080 units. För varje befintlig aktie i Isofol som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) uniträtt. Arton (18) uniträtter berättigar till teckning av en (1) unit. Varje unit består av tolv (12) aktier, fyra (4) teckningsoptioner serie TO1 och fyra (4) teckningsoptioner serie TO2. Teckning kan endast ske av hela units, vilket innebär att varken aktier eller teckningsoptioner kan tecknas var för sig. Vid full teckning i Erbjudandet tillförs Bolaget initialt cirka 86 MSEK före emissionskostnader och potentiellt ytterligare högst cirka 43 MSEK i mars 2026, i samband med utnyttjande av teckningsoptioner serie TO1, och ytterligare högst cirka 57 MSEK i november 2026, i samband med utnyttjande av teckningsoptioner serie TO2.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden AB ("Euroclear") för fastställande av vilka som äger rätt att erhålla uniträtter i Företrädesemissionen är den 16 juni 2025. Sista dag för handel i Bolagets aktie med rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 12 juni 2025. Första dag för handel i Bolagets aktie utan rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 13 juni 2025.

Teckningskurs

Teckningskursen uppgår till 9,6 SEK per unit, vilket motsvarar en teckningskurs om 0,80 SEK per aktie. Teckningsoptionerna utges vederlagsfritt. Courtage utgår ej.

Teckningsperiod

Teckning av units med stöd av uniträtter ska ske genom samtidig kontant betalning under tiden från och med den 18 juni 2025 till och med den 2 juli 2025. Under denna period kan också anmälan om teckning av units utan stöd av uniträtter göras. Observera att uniträtter som inte utnyttjas blir ogiltiga efter teckningstidens utgång och förlorar därmed sitt värde. Outnyttjade uniträtter kommer att avregistreras från respektive aktieägares VP-konto utan avisering från Euroclear. För att förhindra förlust av värdet på uniträtter måste de antingen utnyttjas för teckning av units senast den 2 juli 2025 eller säljas senast den 27 juni 2025.

Styrelsen för Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningsperioden vilket, om det blir aktuellt, kommer att offentliggöras av Bolaget via pressmeddelande senast sista dagen i teckningsperioden den 2 juli 2025. Pressmeddelandet kommer att finnas tillgängligt på Isofols webbplats, www.isofolmedical.com.

Teckningsoptioner

Teckningsoptioner serie TO1 som ges ut i Företrädesemissionen utges vederlagsfritt och ger innehavaren rätt att under perioden 16 mars – 30 mars 2026 teckna nya aktier i Bolaget. En (1) teckningsoption av serie TO1 medför rätt att teckna en (1) ny aktie i Bolaget mot kontant betalning uppgående till 70 procent av den volymvägda genomsnittskursen enligt Nasdaq Stockholms officiella kurslista för Bolagets aktie under perioden från och med den 2 mars 2026 till och med den 13 mars 2026, dock lägst ett belopp motsvarande 50 procent av teckningskursen per aktie i Företrädesemissionen och högst ett belopp motsvarande 150 procent av teckningskursen per aktie i Företrädesemissionen, dock aldrig lägre än aktiens kvotvärde. Nyteckning av aktier med stöd av teckningsoptioner av serie TO1 kan ske under perioden från och med 16 mars 2026 till och med 30

mars 2026. Teckningsoptioner serie TO1 har ISIN-kod SE0025197478 och avses tas upp till handel på Nasdaq Stockholm. Teckningsoptionerna kommer att registreras av Euroclear Sweden AB i avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument, vilket innebär att teckningsoptionsbevis inte kommer att utfärdas.

Teckningsoptioner serie TO2 som ges ut i Företrädesemissionen utges vederlagsfritt och ger innehavaren rätt att under perioden 16 november – 30 november 2026 teckna nya aktier i Bolaget. En (1) teckningsoption av serie TO2 medför rätt att teckna en (1) ny aktie i Bolaget mot kontant betalning uppgående till 70 procent av den volymvägda genomsnittskursen enligt Nasdaq Stockholms officiella kurslista för Bolagets aktie under perioden från och med den 2 november 2026 till och med den 13 november 2026, dock lägst ett belopp motsvarande 60 procent av teckningskursen per aktie i Företrädesemissionen och högst ett belopp motsvarande 200 procent av teckningskursen per aktie i Företrädesemissionen, dock aldrig lägre än aktiens kvotvärde. Nyteckning av aktier med stöd av teckningsoptioner serie TO2 kan ske under perioden från och med 16 november 2026 till och med 30 november 2026. Teckningsoptioner serie TO2 har ISIN-kod SE0025197494 och avses tas upp till handel på Nasdaq Stockholm. Teckningsoptionerna kommer att registreras av Euroclear Sweden AB i avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument, vilket innebär att teckningsoptionsbevis inte kommer att utfärdas.

Kostnader som åläggs investerare

Inga kostnader åläggs investerare som deltar i Erbjudandet. Vid handel med uniträtter och betalda tecknade units (BTU) utgår dock normalt courtage enligt tillämpliga villkor för värdepappershandel.

Företrädesrätt och uniträtter

Den som på avstämningsdagen den 16 juni 2025 är registrerad som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB för Isofols räkning förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna units i Företrädesemissionen i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen. Innehavare av uniträtter äger företrädesrätt att teckna units i förhållande till det antal uniträtter som innehas och utnyttjas. Härutöver erbjuds aktieägare och andra investerare att utan företrädesrätt anmäla intresse om teckning av units.

Uniträtter

Rätten att teckna units utövas med stöd av uniträtter. Varje på avstämningsdagen innehavd aktie i Isofol berättigar innehavaren till en (1) uniträtt. Arton (18) uniträtter berättigar till teckning av en (1) unit.

Handel med uniträtter

Handel med uniträtter äger rum på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 18 juni 2025 till och med den 27 juni 2025 under beteckningen ISOFOL UR. ISIN-kod för uniträtterna är SE0025197528. Aktieägare ska vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av uniträtter. Vid sådan handel utgår normalt courtage. Uniträtter vilka förvärvas under ovan nämnda handelsperiod ger, under teckningsperioden, samma rätt att teckna units som de uniträtter aktieägare erhåller baserat på sina innehav i Bolaget på avstämningsdagen.

Ej utnyttjade uniträtter

Anmälan om teckning av units genom utnyttjande av uniträtter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden från och med den 18 juni 2025 till och med den 2 juli 2025. Observera att

uniträtter som inte utnyttjas blir ogiltiga efter teckningstidens utgång och förlorar därmed sitt värde. Outnyttjade uniträtter kommer att avregistreras från respektive aktieägares VP-konto utan avisering från Euroclear. För att förhindra förlust av värdet på uniträtterna måste de antingen utnyttjas för teckning av units senast den 2 juli 2025 eller säljas senast den 27 juni 2025. Observera att förfarandet vid ej utnyttjade uniträtter kan variera beroende på förvaltare och i vissa fall sker automatisk försäljning av uniträtter i det fall förvaltaren inte kontaktas i god tid före teckningsperiodens slut. För mer information om respektive förvaltares behandling av ej utövade uniträtter bör förvaltaren kontaktas direkt.

Emissionsredovisning och anmälningssedlar

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare som på avstämningsdagen den 16 juni 2025 var registrerade i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken erhåller förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi. Fullständigt Prospekt, särskild anmälningssedel för teckning med stöd av uniträtter och anmälningssedel för teckning av units utan stöd av uniträtter kommer att finnas tillgängligt på Bolagets webbplats www.isofolmedical.com för nedladdning. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon information utan underrättas separat. VP-avi som redovisar registreringen av uniträtter på aktieägares VP-konto utsändes ej.

Teckning med stöd av företrädesrätt

Teckning av units med stöd av uniträtter kan ske genom samtidig kontant betalning under perioden från och med den 18 juni 2025 till och med den 2 juli 2025. Observera att det kan ta upp till tre bankdagar för betalningen att nå mottagarkontot. Teckning och betalning ska ske i enlighet med något av nedanstående två alternativ:

1. Emissionsredovisning – förtryckt inbetalningsavi från Euroclear

I det fall samtliga på avstämningsdagen erhållna uniträtter utnyttjas för teckning av units ska den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear användas som underlag för anmälan om teckning genom betalning. Den särskilda anmälningssedeln ska därmed inte användas. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på inbetalningsavin förtryckta texten. Anmälan är bindande.

2. Särskild anmälningssedel

I det fall ett annat antal uniträtter utnyttjas än vad som framgår av den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska den särskilda anmälningssedeln användas. Anmälan om teckning genom betalning ska ske i enlighet med de instruktioner som anges på den särskilda anmälningssedeln. Den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska därmed inte användas. Särskild anmälningssedel kan beställas från Aqurat Fondkommission via telefon eller e-post enligt nedan. Anmälningssedeln kan även laddas ned från Bolagets webbplats www.isofolmedical.com. Särskild anmälningssedel ska vara Aqurat Fondkommission tillhanda senast kl. 15:00 den 2 juli 2025. Endast en anmälningssedel per person eller juridisk person kommer att beaktas. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld särskild anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande.

Ifylld anmälningssedel skickas eller lämnas till:

Aqurat Fondkommission AB

Ärende: Isofol Medical

Box 7461

103 92 Stockholm

Tfn: 08-684 05 800

Email: info@aqurat.se (inskannad anmälningssedel)

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning. Teckning och betalning, med respektive utan företrädesrätt, ska ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare.

Teckning utan stöd av företrädesrätt

Teckning av units utan företrädesrätt ska ske under samma period som teckning av units med företrädesrätt, det vill säga från och med den 18 juni 2025 till och med den 2 juli 2025. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att under alla omständigheter förlänga teckningsperioden och tiden för betalning. En sådan förlängning ska meddelas senast sista dagen i teckningsperioden och offentliggöras av Bolaget.

Anmälan om teckning utan företrädesrätt sker genom att anmälningssedel för teckning utan stöd av uniträtter ifylls, undertecknas och därefter skickas eller lämnas till Aqurat Fondkommission med kontaktuppgifter enligt ovan. Anmälningssedeln kan beställas från Aqurat Fondkommission via telefon eller e-post enligt ovan. Anmälningssedeln kan även laddas ned från Bolagets webbplats www.isofofmedical.com samt från Aqurat Fondkommissions webbplats www.aqurat.se.

Anmälningssedeln ska vara Aqurat Fondkommission tillhanda senast kl. 15:00 den 2 juli 2025. Det är endast tillåtet att sända in en (1) anmälningssedel för teckning utan stöd av uniträtter. För det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande.

Observera att de aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat ska anmäla teckning utan företräde till sin förvaltare enligt dennes rutiner.

Viktig information

Krav på NID-nummer för fysiska personer

Nationellt ID (NID-nummer) (Eng. National Client Identifier) är en global identifieringskod för privatpersoner. Enligt direktiv 2014/65/EU ("MiFID II") har alla fysiska personer från och med den 3 januari 2018 ett NID-nummer och detta nummer behöver anges för att kunna göra en värdepapperstransaktion. Om sådant nummer inte anges kan Aqurat Fondkommission vara förhindrad att utföra transaktionen åt den fysiska personen i fråga. Om du har enbart svenskt medborgarskap består ditt NID-nummer av beteckningen "SE" följt av ditt personnummer. Har du flera eller något annat än svenskt medborgarskap kan ditt NID-nummer vara någon annan typ av nummer. För mer information om hur NID-nummer erhålls, kontakta din bank. Tänk på att ta reda på ditt NID-nummer i god tid då numret behöver anges på anmälningssedeln.

Krav på LEI-kod för juridiska personer

Legal Entity Identifier (LEI) är en global identifieringskod för juridiska personer. Enligt MiFID II behöver juridiska personer från och med den 3 januari 2018 ha en LEI-kod för att kunna genomföra en värdepapperstransaktion. Om sådan kod inte finns får Aqurat Fondkommission inte utföra transaktionen åt den juridiska personen i fråga.

Teckning från konton som omfattas av specifika regler

Tecknare med konton som omfattas av specifika regler för värdepapperstransaktioner, exempelvis IPS-konto, ISK-konto (investerarsparkonto) eller depå/konto i kapitalförsäkring ska kontrollera med sina respektive förvaltare om och hur teckning av units kan göras i Företrädesemissionen.

Tilldelningsprinciper vid teckning utan stöd av företrädesrätt

Om inte samtliga units tecknas med stöd av uniträtter ska tilldelning av resterande units inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp ske: i första hand till de som tecknat units med stöd av uniträtter (oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte) och som anmält intresse för teckning av units utan stöd av uniträtter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal uniträtter som var och en av de som anmält intresse att teckna units utan stöd av uniträtter utnyttjat för teckning av units; i andra hand till annan som anmält sig för teckning av units utan stöd av uniträtter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal units som tecknaren totalt anmält sig för teckning av; och i tredje hand till de som har lämnat emissionsgarantier avseende teckning av units, i proportion till sådana garantiåtaganden. I den mån tilldelning i något led enligt ovan inte kan ske pro rata ska tilldelning ske genom lottnings.

Besked om tilldelning vid teckning utan företrädesrätt

Besked om eventuell tilldelning av units, tecknade utan företrädesrätt, lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota. Likvid ska erläggas senast tre (3) bankdagar efter utfärdandet av avräkningsnotan. Något meddelande lämnas inte till den som inte erhållit tilldelning. Erläggs inte likvid i rätt tid kan tilldelade units komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt Erbjudandet, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa units komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden.

De som tecknar units utan företrädesrätt genom sin förvaltare kommer att erhålla besked om teckning enligt sin förvaltares rutiner.

Aktieägare bosatta i utlandet

Aktieägare bosatta utanför Sverige (avser dock ej aktieägare bosatta i USA, Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea eller någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller andra myndighetstillstånd) vilka äger rätt att teckna units i Företrädesemissionen, kan vända sig till Aqurat Fondkommission på telefon enligt ovan för information om teckning och betalning. På grund av restriktioner i värdepapperslagstiftningen i USA, Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea eller någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller andra myndighetstillstånd kommer inga uniträtter att erbjudas innehavare med registrerade adresser i något av dessa länder. I enlighet därmed riktas inget erbjudande att teckna units i Bolaget till aktieägare i dessa länder.

Betald tecknad unit (BTU)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av betalda tecknade units (BTU) skett på tecknarens VP-konto. De units som tecknats är bokförda som BTU på VP-kontot tills Företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring vecka 30, 2025. ISIN-kod för BTU är SE0025197536 och ticker är ISOFOL BTU.

Handel med BTU

Handel med BTU avses äga rum på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 18 juni 2025 till och med den 22 juli 2025.

Rätt till utdelning

De nya aktierna som emitteras genom Företrädesemissionen medför rätt till utdelning för första gången på den första avstämningsdagen för utdelning som infaller efter emissionsbeslutet. Aktier som utgivits efter utnyttjande av teckningsoptioner serie TO 1 eller TO 2 ger rätt till vinstutdelning från och med den första avstämningsdag för utdelning som inträffar efter det att teckningen verkställts i sådan utsträckning att aktierna upptagits som interimssaktier i Bolagets aktiebok.

Offentliggörande av utfallet i företrädesemissionen

Utfallet i Företrädesemissionen kommer att offentliggöras omkring den 7 juli 2025 genom pressmeddelande från Bolaget.

Upptagande till handel

Isofols aktier handlas på Nasdaq Stockholm. Aktierna handlas under kortnamnet ISOFOL och har ISIN-kod SE0009581051. De aktier och teckningsoptioner som emitteras i samband med Företrädesemissionen kommer att bli föremål för ansökan om upptagande till handel på Nasdaq Stockholm. De nya aktierna och teckningsoptionerna beräknas kunna tas upp till handel omkring vecka 30, 2025.

Leverans av aktier

Så snart Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring vecka 30, 2025, ombokas BTU till aktier och teckningsoptioner utan särskild avisering från Euroclear. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive förvaltare.

Utspädning

Vid full teckning i Företrädesemissionen kommer aktiekapitalet att öka med högst 3 296 835 SEK till 8 242 087 SEK genom utgivande av högst 107 676 960 nya aktier, vilket resulterar i att det totala antalet utestående aktier i Bolaget ökar från 161 515 440 till 269 192 400. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer, under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas, att få sin ägarandel av aktier utspädd med cirka 40 procent, men har möjlighet att ekonomiskt kompensera sig för denna utspädning genom att sälja sina uniträtter. Vid full teckning i Företrädesemissionen samt fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner serie TO1 och TO2 som emitteras i Företrädesemissionen kommer aktiekapitalet att öka med ytterligare högst 2 197 890 SEK till 10 439 997 SEK genom utgivande av högst 71 784 640 nya aktier, vilket resulterar i att det totala

antalet utestående aktier i Bolaget ökar ytterligare från 269 192 400 till 340 977 040, vilket motsvarar en ytterligare utspädning om cirka 21 procent. Den totala utspädningen, vid full teckning i Företrädesemissionen samt fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner serie TO1 och TO2, uppgår därmed till högst cirka 53 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Företrädesemissionen.

Övrigt

Styrelsen för Bolaget äger inte rätt att avbryta, återkalla eller tillfälligt dra in Erbjudandet att teckna units i Bolaget i enlighet med villkoren i Prospektet. Teckning av units är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av units. En ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan beaktande. Om likviden för tecknade units inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer återbetalas. Om flera anmälningssedlar av samma kategori inges kommer endast den anmälningssedel som senast kommit Aqurat Fondkommission tillhanda att beaktas. För sent inkommen inbetalning på belopp som understiger 100 SEK återbetalas endast på begäran. Registrering av Företrädesemissionen hos Bolagsverket beräknas ske omkring vecka 30, 2025.

Då Isofol bedriver skyddsvärd verksamhet enligt lag (2023:560) om granskning av utländska direktinvesteringar kan vissa investeringar i Företrädesemissionen förutsätta prövning av Inspektionen för strategiska produkter (ISP). Isofol kommer senast i samband med offentliggörandet av Prospektet att publicera mer information om detta på Bolagets hemsida, www.isofolmedical.com.

6 VERKSAMHETSBESKRIVNING OCH MARKNADSÖVERSIKT

6.1 Marknadsöversikt

Nedan följer en översiktlig beskrivning av de marknader Isofol är verksamt. Bolaget har återgivit tredjepartsinformation korrekt och, såvitt Bolagets styrelse känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av tredje part, har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna information felaktig eller vilseledande. Bolaget anser att dessa externa källor är tillförlitliga, men har inte utfört en oberoende verifiering av dem och kan inte garantera att informationen är korrekt eller fullständig. Prognoser och framåtriktade uttalanden i detta avsnitt utgör därmed inga garantier för framtida utfall och faktiska händelser och omständigheter kan komma att skilja sig väsentligt från förväntningar som uttryckligen eller underförstått anges häri.

6.1.1 Introduktion

Isofol är ett forskningsbaserat biotechbolag som arbetar för att förbättra prognosen för patienter med svåra former av cancer. Bolagets verksamhet är fokuserat på utveckling av läkemedelskandidaten arfolitixorin, som syftar till att öka effekten av standardbehandlingen för flera former av solida tumörer, däribland kolorektalcancer. Bolagets initiala fokus är att studera arfolitixorin i metastaserad kolorektalcancer.

Isofols primära indikation, **metastaserad kolorektal cancer**, är ett stort medicinskt problem världen över



Figur 1^{1,2}

6.1.2 Primära marknad för arfolitixorin

Varje år drabbas nästan två miljoner personer runt om i världen av cancer i tjock- eller ändtarmen (CRC), vilket gör detta till den tredje vanligaste cancerformen efter lung- och bröstcancer och incidensen förväntas att öka.³ 2040 beräknas de nya fallen uppgå till ca 3,1

¹ Intl Agency for Research on Cancer, World Health Organization, Accessed 30 April 2025. <https://gco.iarc.who.int>

² American Society of Clinical Oncology (ASCO) Cancer.Net. Accessed 12 March 2024. <https://www.cancer.net/cancer-types/colorectal-cancer/statistics>.

³ Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin* 2024;74(3):229-263.

miljoner personer, en ökning med 60% från 2020.⁴ Av dessa förväntas mellan 15–30% ha spridd kolorektalcancer (mCRC) och ytterligare 20–50% med initialt lokal cancer förväntas utveckla mCRC.⁵ Arfolitixorins framtida huvudmarknad antas omfatta ca 370 000 patienter som drabbats av mCRC och behandlas i de sju största marknaderna; USA, EU5 (Frankrike, Italien, Spanien, Storbritannien och Tyskland) samt Japan.⁶ Den ekonomiska kostnaden av CRC är stor, och bara i Europa uppskattades kostnaderna i 2015 till €19,1 miljarder euro.⁷

Huvudanledningen till det stora behovet av nya behandlingar är att enbart cirka 50% av patienterna svarar på dagens behandling. Standardbehandlingen för mCRC i första linjen baseras på en basbehandling med kemoterapin fluoruracil (5-FU) i kombination med andra läkemedel (till exempel oxaliplatin, irinotekan, bevacizumab och cetuximab). För att optimera effekten av basbehandlingen med 5-FU ges den tillsammans med folatbaserade läkemedel, där läkemedlet leukovorin (LV) är det vanligaste. De har under senare år tillkommit nya behandlingar som immunoterapier eller kinasinhibitorer, men de har enbart visat sig verksamma på mindre än 10% av patienterna, övriga får standardbehandlingen med 5-FU. De folatbaserade läkemedel som används för att optimera basbehandlingen med 5-FU omvandlas i kroppen till en aktiv metabolit, [6R]-5,10-methylenetetrahydrofolat ([6R]-MHTF) som ökar den cancerdödande effekten av 5-FU så att antalet patienter som får verkan av 5-FU mer än fördubblas till cirka 25%. Genom att kombinera behandlingen 5-FU plus folater med oxaliplatin, bevacizumab och andra mediciner har andelen patienter som svarar på behandlingen ökat till cirka 50%, men en stor andel patienter svarar fortfarande inte på dagens behandling. Isofols läkemedelskandidat arfolitixorin är en syntetisk form av den aktiva metaboliten [6R]-MHTF som i motsats till dagens folatläkemedel inte kräver metabolisk omvandling vilket ger möjlighet att öka antalet patienter som får effekt av dagens behandling.

Kroppens omvandling av dagens folatbaserade läkemedel till den aktiva metaboliten är en process i flera steg. Det skulle därför kunna innebära betydande fördelar om det gick att behandla patienterna med metaboliten i sin rena form, utan behov av omvandling, vilket är det Isofol ämnar göra med arfolitixorin.

6.1.3 *Andra potentiella marknader och indikationsområden*

Adjuvant behandling inom CRC

Behandling av CRC vid stadium II och III, så kallad adjuvant behandling, vilket är tilläggsbehandling efter operation för att förebygga spridning av cancer, estimerades år 2020 i de åtta största marknaderna (8MM); USA, EU5, Japan samt Kina till ca 240 000 patientbehandlingar. 5-FU i kombination med leukovorin (LV), det läkemedel som arfolitixorin är tänkt att ersätta, är den i särklass vanligaste komponenten i de behandlingsregimer som ges som adjuvant behandling (t.ex. i kombinationer som FOLFOX och FOLFIRI).⁸

Andra indikationer

Utöver CRC behandlas andra solida tumörer med läkemedelskombinationen 5-FU och LV,

⁴ Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin* 2021;71:209-249

⁵ Cervantes A, et al; Metastatic colorectal cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2023 Jan;34(1):10-32. doi: 10.1016/j.annonc.2022.10.003. Epub 2022 Oct 25. PMID: 36307056.

⁶ Epidemiologi (antal behandlade mCRC patienter) är baserat på konsensus från Globocan 2018-2020 samt rapporter från GlobalData som baseras både på primära och sekundära analyser.

⁷ Henderson RH, French D, et al. The economic burden of colorectal cancer across Europe: a population-based cost-of-illness study. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2021 Sep;6(9):709-722. doi: 10.1016/S2468-1253(21)00147-3. Epub 2021 Jul 28. PMID: 34329626.

⁸ GlobalData – Colorectal Cancer: Market Analysis 2018-2028. Publication Date: April 2020.

bland annat vid förekomst i bröst, bukspottskörtel och magsäck. Antalet behandlingar med LV inom dessa två indikationer uppgår årligen till ca 63 000 i USA, EU5 och Japan.⁹ Arfolitixorin verkningsmekanism är densamma för dessa cancerformer som för mCRC och de potentiella fördelarna med att använda arfolitixorin förväntas vara detsamma.

6.1.4 *Konkurrenssituation*

Följande uppskattningar är baserade på en extern analys genomförd i oktober 2024¹⁰

Av totalt 49 nuvarande behandlingar i klinisk utvecklingsfas är 22 i fas I, 21 i fas II och 6 i fas III. De projekt som ligger i sen utvecklingsfas, fokuserar för det mesta på andra linjens behandling eller senare. Enbart 13 av de 27 som befinner sig i fas II/III utvärderas som tillägg till första linjens standardbehandling, men syftar inte till att ersätta den. Enbart en behandling, Deflexifol, som är i fas II, är en direkt konkurrent till arfolitixorin mekanistiskt. Ingen av de andra behandlingarna förväntas förändra första linjens standardbehandling i sådan utsträckning att framtida kliniska studier kommer att kräva att arfolitixorin jämförs mot dessa i en separat studie.

Givet arfolitixorins verkningsmekanism och den långa historiken av LV-användning i klinisk praxis, förväntas arfolitixorin att användas överallt där LV för närvarande används, förutsatt att arfolitixorin visar överlägsenhet jämfört med LV och får regulatoriska godkännanden.

6.1.5 *Estimerat värde av marknaden*

Följande uppskattningar är baserad på en extern analys genomförd i oktober 2024¹¹

Den totala, globala läkemedelsmarknaden för behandling av mCRC för år 2024 uppskattades till 6,0 miljarder USD och beräknas växa till 7,3 miljarder USD år 2030.

Läkare antas vid positivt studieutfall vilja förskriva arfolitixorin i första till tredje linjens behandling för patienter med mCRC. Det är emellertid viktigt att påpeka att framtida myndighetsgodkännande kommer styra vilka behandlingslinjer som godkänns för behandling. Bolaget utvärderar att över tid söka godkännande även för adjuvant/neoadjuvant behandling med målet att täcka in samtliga användningsområden för 5-FU-baserad kemoterapi.

6.1.6 *Marknadstrender*

Det medicinska behovet inom CRC är fortsatt högt, vilket gör att arfolitixorin kan komma att spela en viktig roll. Förekomsten av CRC ökar med stigande ålder. Faktorer som livsstil, kostvanor och medicinska tillstånd såsom inflammatoriska tarmsjukdomar är också förknippade med ökad risk.¹² Bara i USA förväntas 53 000 personer avlida i sjukdomen under 2024 och endast 14% av patienterna med metastaserad sjukdom är vid liv fem år efter diagnos.¹³

⁹ Datamonitor gastric cancer Treatment Tree Summary 2016, Monocl Strategy Services Analys 2016

¹⁰ Analysen genomfördes på uppdrag av bolaget under hösten 2024 av Back Bay Life Science Advisors, en USA-baserad konsultfirma som arbetar med rådgivning inom strategi och investment banking i partnerskap med DNB Bank.

¹¹ *Ibid.*

¹² Wei EK, Giovannucci E, et al. Comparison of risk factors for colon and rectal cancer. *Int J Cancer*. 2004 Jan 20;108(3):433-42. doi: 10.1002/ijc.11540. PMID: 14648711

¹³ American Cancer Society. Cancer Facts & Figures 2024. Atlanta: American Cancer Society; 2024.

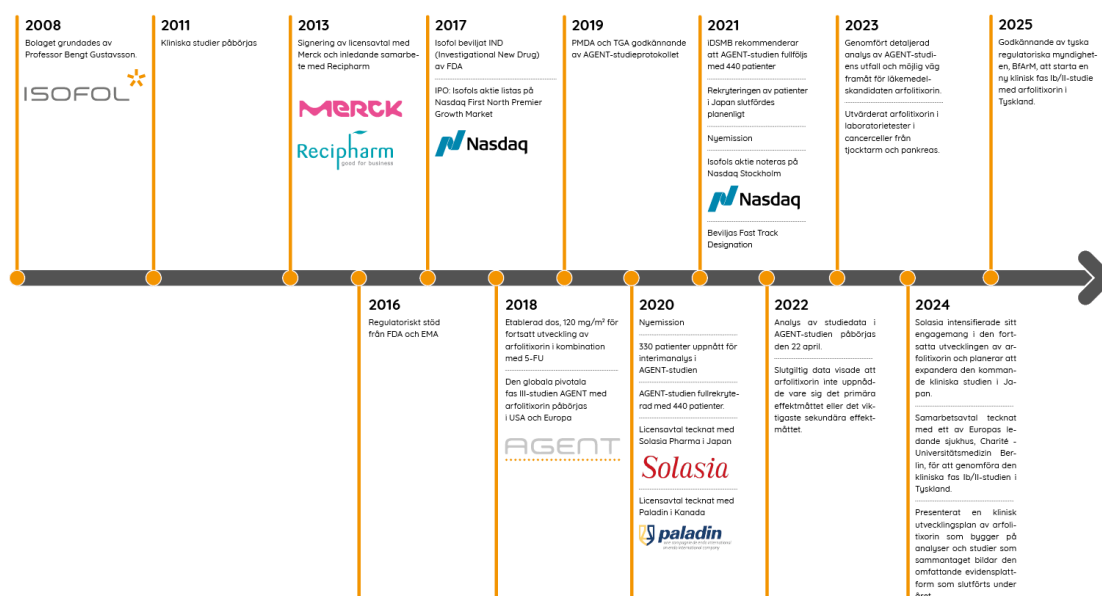
Dagens behandling med 5-FU-baserad kemoterapi förväntas utgöra basen i första linjens standardbehandling för mCRC under överskådlig framtid, väl in i 2040-talet. Bäst möjlighet att förbättra utsikterna för patienterna är därför att optimera basbehandlingen i första linjen där arfolitixorin är en av mycket få innovation. Andra läkemedel under utveckling är främst avsedda att användas i senare linjer, alternativt i kombination med kemoterapi. Under åren 2030–2040 förväntas 66 600 patienter i genomsnitt per år behandlas med 5-FU i USA och är därmed tänkt målgrupp för arfolitixorin. Under förutsättning att man kan demonstrera överlägsenhet jämfört med LV indikerar en marknadsstudie utförd av Back Bay i oktober 2024 att enbart den amerikanska marknaden har potential att generera årliga intäkter uppgående till en miljard USD. Detta inkluderar inte tillkommande viktiga marknader som Europa eller Japan och tar heller inte hänsyn till potentiella utökningar av indikationen, exempelvis till adjuvant/neoadjuvant behandling för mCRC eller andra solida tumörer där 5-FU behandling används idag.

6.2 Verksamhetsbeskrivning

6.2.1 Isofol i korthet

Isofol är ett biotechbolag som grundades år 2008 baserat på ett mångårigt forskningssamarbete mellan professor Bengt Gustavsson, Östra sjukhuset i Göteborg och Merck & Cie KmG i Schweiz, en av världens ledande tillverkare av folatbaserade substanser. Bolaget arbetar för att höja livskvaliteten och öka överlevnadsgraden för patienter med svåra former av cancer. Bolagets läkemedelskandidat arfolitixorin syftar till att öka effekten av standardbehandlingen för flera former av solida tumörer, däribland mCRC. Bolagets verksamhet är fokuserat på utveckling av läkemedelskandidat arfolitixorin. Hela Isofols långsiktiga verksamhet och framgång är därmed beroende av resultat från det pågående utvecklingsprogrammet för arfolitixorin, som bland annat innefattar prekliniska-, och kliniska forskningsstudier, beredning och tillverkning av läkemedelskandidaten arfolitixorin samt upparbetade immateriella rättigheter och licensavtal och förberedande kommersiella åtgärder.

6.2.2 Bolagets historik



6.2.3 *Vision*

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

6.2.4 *Affärsidé och strategi*

Isofols affärsidé är att bidra till förlängt liv och förbättrad livskvalité för människor som drabbas av cancer genom att globalt erbjuda den patentskyddade läkemedelskandidaten arfolitixorin. Isofol skall uppnå detta genom att:

- i. säkerställa framgångsrik klinisk utveckling av arfolitixorin inom mCRC,
- ii. nå marknadsgodkännande för arfolitixorin i första hand för marknaderna i USA, Europa och Japan, ensam eller i samarbete med partners, och
- iii. säkerställa en solid kommersialiseringsplan för en lyckad lansering av arfolitixorin, ensam eller i samarbete med partners.

6.2.5 *Affärsmodell*

Bolagets strategi och affärsmodell bygger på att utveckla och kommersialisera läkemedelskandidaten arfolitixorin för behandling av mCRC i första hand, med möjlighet att senare utvidga användningen till andra tumörformer. Fokus ligger på att genomföra kliniska studier, säkra regulatoriska godkännanden och skydda immateriella rättigheter för att maximera läkemedlets marknadspotential. Bolaget avser att i senare skede antingen licensiera ut arfolitixorin till regionala eller globala partners för vidare utveckling och/eller kommersialisering. Intäkterna genereras antingen genom licensavtal där ersättningen kan baseras på avtalade betalningar vid olika utvecklingsmilstolpar samt framtida intäkter kopplade till försäljning eller på egen försäljning av läkemedlet.

Isofol avser att arbeta med en kostnadseffektiv organisation där högspecialiserad expertis inom respektive område och utvecklingsfas engageras vid behov.

6.2.6 *Arfolitixorin – Isofols produkt*

6.2.6.1 *Verkningsmekanism*

Målsättningen med arfolitixorin är att samverka med cellgiftet 5-FU och stoppa celldelningen i tumörer, och därigenom bromsa tumörtillväxten hos en cancerpatient. 5-FU verkar genom att blockera omvandlingen av en av byggstenarna i DNA som behövs för celldelning, nämligen tymidin. Genom att öka koncentrationen av [6R]-MTHF-molekyler, via arfolitixorinbehandling, är ambitionen att ytterligare öka effekten av 5-FU så att produktionen av byggstenen tymidin minskas. Målsättningen är att fler tumörceller skall dö genom att cellerna svälts på nya byggstenar till DNA. Eftersom normala celler delar sig betydligt mer sällan och långsammare än cancerceller påverkas de mindre av denna tymidinsvält. Biverkningarna är därför relativt milda vid 5-FU behandling. Arfolitixorin skiljer sig från LV, som är det läkemedel som används idag, på så sätt att arfolitixorin är den aktiva metaboliten [6R]-MTHF i sin rena form, medan leukovorin är en så kallad prodrug som kräver omvandling i flera steg innan den blir aktiv. Arfolitixorinbehandling har visat minst tre till fyra gånger högre [6R]-MTHF-nivåer i tumören än vid jämförbar

behandling med LV, vilket skapar förutsättningar för en väsentligt ökad effekt av 5-FU.¹⁴ Det innebär i sin tur att betydligt flera patienter potentiellt gynnas av behandlingen.

6.2.6.2 Evidensplattformen

Den fortsatta utvecklingen av arfolitixorin vilar på en solid data- och evidensplattform bestående av tidigare kliniska studier samt nyligen genomförda analyser och prekliniska studiersom sammantaget stärker utsikterna för positiva utfall i kommande studier

Isofol har under de senaste åren genomfört flera kliniska studier i tidiga faser för att utreda arfolitixorins effekt och säkerhetsprofil. Däribland kan nämnas fas 1/2-studierna 002 samt 005 i mCRC vars resultat indikerar att läkemedlet är säkert, tolereras väl och har effekt. De biverkningar som uppkommer under behandlingen är ofta hänförliga till kemoterapi som administreras samtidigt snarare än till arfolitixorin i sig. Dessa studier har också visat att förekomsten av [6R]-MTHF ökar väsentligt om man ger arfolitixorin jämfört med LV i ekvimolära mängder¹⁵ och att man hämmar enzymet TS (tymidilinsyntas) i större utsträckning.¹⁶

Under 2022 avslutades AGENT-studien, som var tänkt som en registreringsgrundande fas III-prövning. Studien genomfördes som en öppen, randomiserad multicenter-prövning med 490 patienter i Nordamerika, Europa, Asien och Australien och jämförde arfolitixorin med dagens standardläkemedel leukovorin, båda i kombination med 5-FU och de läkemedel som ingår i första linjens standardregim för majoriteten av patienter med mCRC. Studiens primära effektmått var att visa att arfolitixorin är bättre än leukovorin mätt som Overall Response Rate (ORR). Huvudanalysen av studiens Intention-to-Treat-population visade att det primära effektmåttet inte uppnåddes då arfolitixorin visade numerärt jämförbar, men inte bättre, effekt än leukovorin (ORR 48,2% vs. 49,4%, $p=0,57$).

Sedan dess har omfattande analyser och prekliniska studier genomförts för att reda ut vilka omständigheter som kan förklara att det primära effektmåttet inte uppnåddes. En post hoc, per protokoll-analys¹⁷ av AGENT visade att efterlevnaden till studieprotokollet var låg på vissa punkter, och att arfolitixorin visade på betydligt bättre resultat då analysen begränsas till patienter som behandlats enligt protokollet med avseende på läkemedelsadministrering. I alla regioner exklusive Japan¹⁸ var arfolitixorin statistiskt signifikant överlägset leukovorin (arfolitixorin: 62,1% ORR; leukovorin: 46,2% ORR; $p<0,026$; baserat på 172 patienter). I Nordamerika var skillnaden till arfolitixorins fördel ännu mer markant (arfolitixorin: 85,7 % ORR; leukovorin: 45,5 % ORR; $p<0,017$; baserat på 47 patienter).

Man har även visat att den dos av arfolitixorin som gavs i AGENT var ekvimolärt lägre än dosen leukovorin, vilket försvårar jämförelsen mellan armarna då arfolitixorin hade ett dosmässigt underläge. Av relevans i detta sammanhang är att prekliniska studier visat på ett tydligt dos-responsförhållande för arfolitixorin (det vill säga att en högre dos ger högre effekt). Till detta kommer att arfolitixorin gavs 30 minuter efter 5-FU – i motsats till leukovorin som gavs innan – vilket kan ha lett till att arfolitixorin inte fanns tillgängligt i

¹⁴ Wettergren Y et. al. A pharmacokinetic and pharmacodynamic investigation of Modufolin® compared to Isovorin® after single dose intravenous administration to patients with colon cancer: a randomized study. Cancer Chemother Pharmacol. 2015 Jan;75(1):37-47.

¹⁵ Ibid.

¹⁶ Taflin, H., Odin, E., Carlsson, G. et al. Increased potentiation of 5-fluorouracil induced thymidylate synthase inhibition by 5,10-methylenetetrahydrofolate (arfolitixorin) compared to leucovorin in patients with colorectal liver metastases; The Modelle-001 Trial. BJC Rep 2, 89 (2024).

¹⁷ A. Pivodic et al. The importance of treatment handling and compliance on overall response rate in a phase III study of mCRC: Post-hoc per protocol analysis of the AGENT trial. J Clin Oncol 43, 2025 (suppl 4; abstr 1).

¹⁸ Alla regioner exklusive Japan” definierades a priori i AGENT-studiens analysplan som en enskild grupp. Kan vi inte hitta ett bättre namn för ”alla regioner exklusive Japan”? Det låter ju som plural, men är i själva verket en enda region.

tillräcklig mängd när TS-komplexet bildades och därmed inte gett erforderlig effekt. Sammantaget pekar analyserna på att den dos- och administreringsregim som användes i AGENT-studien var suboptimal, och att en högre dos given tidigare har potential att ge bättre effekt.

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

Plattformen för det nya studieprogrammet kan sammanfattas i följande tre punkter:

I. Arfolitixorin har redan visat effekt i en omfattande fas III-studie

- “Intention-to-treat”-analysen (ITT) av fas III-studien AGENT visade att arfolitixorin har effekt och ORR numeriskt jämförbar med referensprodukten. Det råder alltså ingen tvekan om att arfolitixorin har klinisk effekt.
- En post hoc, per protokoll-analys av samma studie visar att arfolitixorin var överlägset leukovorin med statistisk signifikans i alla regioner exklusive Japan (arfolitixorin: 62.1% ORR; leukovorin: 46.2% ORR; $p < 0,026$; baserat på 172 patienter), efter exkludering av patienter som inte behandlats enligt protokollet med avseende på de två aspekter där avvikelserna var stora: durationen av 5-FU-bolus och tidsintervallet mellan 5-FU-bolus och arfolitixorin¹⁹. Detta innebär således att om 5-FU och arfolitixorin hade administrerats med precision enligt protokollet, så hade arfolitixorin kunnat vara överlägset leukovorin i alla regioner utom Japan.
 - För Japan specifikt visade analysen att 55.2% av patienterna i arfolitixorinarmen fått sin 5-FU-dos reducerad, att jämföras med 27.6% i leukovorinarmen (ITT-populationen). En så stor skillnad mellan armarna sågs inte i någon annan region och var inte relaterad till förekomst av 5-FU-relaterade biverkningar då dessa inte skilde sig åt mellan armarna. Det kan antas att reducerade 5-FU-doser påverkat arfolitixorins effekt negativt eftersom verkningsmekanismen är att interagera med och potentiera just 5-FU.
- Detta visar att arfolitixorin har bevisad effekt och skulle kunna vara överlägsen leukovorin redan vid dosregimen som användes i AGENT-studien om 5-FU och arfolitixorin administreras med precision. Hög följsamhet till studieprotokollet vad gäller tidpunkt och duration av läkemedelsadministrationen var således viktigt med den valda dosregimen men var till synes svårt att uppnå i klinisk praxis.

II. Högre doser med ny administreringsregim bör leda till bättre effekt

- **Dosnivå:** Analyser och PK-simuleringar av AGENT-studiens doseringsregim indikerar att den valda dosen om två separata bolusdoser om 60 mg/m² med ett 30–60-minutersintervall, kan ha varit suboptimal av följande anledningar:

¹⁹ 5-FU-bolus skulle ha givits under 2–4 minuter, följt av arfolitixorin efter 30 +/-5 minuter.

- Arfolitixorin gavs vid ekvimolärt lägre doser än leukovorin, vilket lett till att jämförelsen mot kontrollarmen inte blir rättvisande. En dos på 200 mg/m² skulle ha använts för att dosen skulle varit ekvimolär. Det är sannolikt att koncentrationen av arfolitixorin i blodet var för låg för att kunna leverera tillräckligt hög substans till tumören och visa en skillnad mellan arfolitixorin mot leukovorin (för ITT-populationen). En högre dos skulle sannolikt ge en bättre effekt.
- Dessa ogynnsamma omständigheter förstärktes sannolikt av dålig följsamhet till studieprotokollet med hänsyn till durationen av 5-FU bolus och tidsintervallet mellan dosering av 5-FU och arfolitixorin.
- Tidigare studier har indikerat ett dos-responssamband med arfolitixorin. Evidensen för detta har stärkts genom två prekliniska studier genomförda under 2024 (den första baserad på tumörorganoider från patienter²⁰ och den andra på tumörhomogenat²¹) samt Modelle-001-studien²² som tydligt indikerar att ökade doser av arfolitixorin leder till högre effekt. En av dessa studier utvärderade även högre doser av leukovorin utan att se någon förbättring i effekt. Detta tyder på att effekten av arfolitixorin, i motsats till leukovorin, är dosberoende.
- **Administreringsregim:** Effekten av arfolitixorin, liksom av leukovorins aktiva metabolit, är beroende av samverkan med 5-FU och att substanserna finns tillgängliga i tillräckliga koncentrationer vid samma centrala tidpunkt. Denna tidpunkt styrs av 5-FU:s verkningsmekanism, vilken förenklat kan sammanfattas som följer:
 - i. Efter administrering metaboliseras 5-FU intracellulärt till FdUMP, som binder snabbt till enzymet TS (målenzymet som är centralt för tumörcellernas DNA-syntes och förökning).
 - ii. Det bildade binära komplexet är inte stabilt men kan binda sig till en tredje komponent, MTHF. Det ternära komplex som då bildas är stabilare och leder till att enzymet TS binds upp och inaktiveras i högre grad vilket hindrar tumörcellernas förökning.
 - iii. Exogent tillfört MTHF i form av arfolitixorin eller leukovorin (den senare efter metabolisering) höjer koncentrationen MTHF och ger därmed ökad bildning av och stabilitet åt det ternära komplexet. Detta förstärker och förlänger TS-inhiberingen och anti-tumöreffekten. Det är dock avgörande att MTHF finns tillgängligt när TS binder till FdUMP,

I klinisk praxis ges leukovorin innan 5-FU-bolus. I AGENT-studien gavs leukovorin på detta sätt; men arfolitixorin å andra sidan gavs 30 minuter efter 5-FU. Sannolikheten att 6R-MTHF i fallet leukovorin fanns tillgängligt när FdUMP bildades och band till TS var därmed mycket hög, medan sannolikheten att arfolitixorin och FdUMP kunde verka

²⁰ Bruun et al. European Journal of Cancer 211S1 (2024) 114988 <https://10.1016/j.ejca.2024.114988>.

²¹ Surgical Oncology Laboratory, Sahlgrenska University (2024). Data on file.

²² Taflin, H. et al. Increased potentiation of 5-fluorouracil induced thymidylate synthase inhibition by 5,10-methylenetetrahydrofolate (arfolitixorin) compared to leucovorin in patients with colorectal liver metastases; The Modelle-001 Trial. BJC Rep 2, 89 (2024). <https://doi.org/10.1038/s44276-024-00111-4>

synergistiskt var betydligt lägre då arfolitixorin gavs långt efter 5-FU och med lägre dos. Detta kan korrigeras i en ny doseringsregim där arfolitixorin administreras tidigare och i högre dos.

III. Högre doser kan sannolikt ges utan att påverka biverkningsprofilen

- Tillgängliga säkerhetsdata från kliniska studier och PK-simuleringar visar att det är möjligt att administrera signifikant högre doser av arfolitixorin än de 2x60 mg/m² som gavs i AGENT-studien. Studier har genomförts med doser upp till 500 mg/m² (i friska frivilliga) och 240 mg/m² (i patienter med mCRC i kombination med 5-FU och andra läkemedel) med bibehållen säkerhetsprofil. Eftersom läkemedelsformuleringen innehåller citrat kan det finnas en viss men liten risk för kardiotoxicitet vid högre doser givna över en koncentrerad tidsperiod, vilket kan undvikas med en förlängd injektionstid.

6.2.7 *Den fortsatta utvecklingen*

Baserat på det omfattande kunskapsunderlaget från de tidigare genomförda prekliniska och kliniska studierna arbetar Isofol nu med nästa steg i utvecklingen av arfolitixorin. Isofol har tillsammans med ledande extern expertis utformat en Ib/II-studie för att bekräfta arfolitixorins kliniska fördelar jämfört med traditionella folater.

Studien adresserar samtliga huvudpunkter i den evidensplattformen (avsnitt 6.2.6):

- Högre doser, vilka ges med längre injektionstid → förväntas leda till högre effekt med bibehållen säkerhetsprofil
- Tidigarelagd dosering i förhållande till 5-FU → optimerar för synergistisk verkan med 5-FU samt minskar behovet av precision
- Högre protokollefterlevnad → bättre resultat

Mot bakgrund av evidensplattformen bedömer bolaget att sannolikheten att lyckas i kommande studie är förhållandevis hög.

Studien är tänkt att inledas med en fas Ib-del där stigande doser av arfolitixorin i olika administreringsformer (intravenös bolusinjektion/kort infusion) utvärderas för att säkerställa säkerhet och tolerabilitet, samtidigt som viss effektutvärdering utförs. Patienterna behandlas i kohorter i eskalerande doser, och med varierande administrationstid. Antalet patienter antas uppgå till mellan 6 och 30 i denna fas med det exakta antalet beroende av utfallet av säkerhetsutvärderingen för respektive dosnivå. I denna fas utgör säkerhetsparametrar primära utfallsmått, och effektparametrar såsom ORR (objektiv tumörrespons), PFS (progressionsfri överlevnad) och OS (totalöverlevnad) utgör sekundära utfallsmått.

Fas II-delen av studien syftar till att utvärdera arfolitixorin i den högsta tolererade dosen samt en utvald lägre dos i två studiearmar med omkring 20 patienter i varje grupp. Studien innehåller även en kontrollarm i vilken patienterna behandlas med LV i standarddoseringen 400 mg/m². I denna fas utgör effektparametrarna ORR, PFS och OS primära utfallsmått.

Bolagets bedömning är att dessa studier, när slutförda, kommer utgöra ett gediget underlag för att visa arfolitixorins effekt och därmed skulle kunna ligga till grund för en möjlig transaktion eller för diskussioner med en partner/licenstagare.

6.2.8 *Immateriella rättigheter och patentskydd*

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

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

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

6.2.9 *Samarbetspartners*

Isofol har sedan 2013 ett nära samarbete med Merck Life Sciences KGaA och dess schweiziska dotterbolag Merck & Cie KmG som ger Isofol en exklusiv global licens att utveckla och kommersialisera arfolitixorin. Avtalet reglerar både priset som Isofol betalar för den aktiva ingrediensen (API) i arfolitixorin och royalties på potentiella framtida försäljningsintäkter. Isofol och Merck har vidare en kontinuerlig dialog om den strategiska utvecklingen av produkten samt fortsatta samarbeten rörande exempelvis produktförbättringar, IP/patent och vidareutveckling.

Isofol har etablerat ett regionalt licensavtal för Japan, världens näst största läkemedelsmarknad, med läkemedelsföretaget Solasia Pharma K.K. till ett avtalsvärde om 100 miljoner dollar fördelat på initiala ersättningar och framtida delbetalningar kopplade till milstolpar avseende klinisk utveckling, regulatorisk process och försäljning. Dessutom har Isofol rätt till en stegvis tvåsiffrig royalty baserad på den framtida nettoförsäljningen. Detta avtal ger en fingervisning om de värden som utlicensieringar i övriga delar av världen, alternativt en avyttring av projektet, skulle kunna inbringa. I mars 2024 meddelade Solasia Pharma K.K., sitt fortsatta starka engagemang i utvecklingen av arfolitixorin, och senare samma år kommunicerade de att de står redo att finansiera potentiella kommande studier i Japan. I mars 2025 annonserade de att de som sponsor ämnar genomföra en fas II, en fas III-prövning samt regulatorisk ansökan om marknadsgodkännande av arfolitixorin i Japan under tidsperioden 2025-2029. Solasia Pharma K.K., bidrar löpande med sin expertis och deltar i arbetet med att utforma detaljerna i det kliniska utvecklingsprogrammet, och Isofol stödjer från sin sida arbetet i Japan och säkerställer samstämmighet med övrig global klinisk utvecklingsverksamhet.

Därutöver finns ett licensavtal med Endo Ventures och Paladin Pharma Inc. som omfattar kommersialisering på den kanadensiska marknaden och som också ger royaltyintäkter på framtida försäljning.

I takt med att det kliniska utvecklingsprogrammet fortskrider kommer diskussioner att inledas med fler potentiella partners för övriga delar av världen, både vad gäller fortsatt klinisk utveckling och kommersialisering.

6.2.10 *Framtidsutsikter och utmaningar*

Bolagets primära utvecklingsprojekt arfolitixorin befinner sig i tidig klinisk fas, även om effekt och säkerhet med en tidigare använd dosregim bekräftats i en pivotal studie, och genomför nu en klinisk fas Ib/II-studie som ska undersöka effekten och säkerheten av en ny dosregim som förväntas höja effekten ytterligare. Klinisk utveckling är i regel förenat med hög risk och generellt förväntas endast en mindre andel läkemedelskandidater i klinisk utvecklingsfas att uppnå marknadsgodkännande.

Det är per dagen för Prospektet svårt att utvärdera bolagets försäljningspotential då bolaget antingen kan komma att driva utvecklingen av arfolitixorin tillsammans med partners eller utlicensiera/sälja hela eller delar av utvecklingsprojektet. Bolaget utvecklar arfolitixorin globalt i syfte att uppnå marknadsgodkännande i alla kommersiellt relevanta regioner som USA, EU, Japan och Kina, vilket innebär en betydande försäljningspotential vid framgångsrikt genomföra kliniska studier och efterföljande marknadsgodkännande.

7 KAPITALISERING, SKULDSÄTTNING OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Bolagets kapitalisering och skuldsättning per den 31 mars 2025. Siffrorna har hämtats från Bolagets interna bokföring och har inte granskats av Bolagets revisor. Se avsnittet ”Aktiekapital och ägarförhållanden” för ytterligare information om Bolagets aktiekapital och aktier. Information i tabellerna nedan inkluderar både kortfristiga och långfristiga räntebärande skulder. Bolaget har per dagen för Prospektet inga indirekta skulder eller eventalförpliktelser.

7.1 Kapitalisering

MSEK	Per 31 mars 2025
Kortfristiga skulder	
För vilka garanti ställs	0
Mot annan säkerhet	0
Utan säkerhet	19,6
Summa kortfristiga skulder	19,6
Långfristiga skulder	
Garanterade	0
Med säkerhet ²⁾	0
Utan garanti / utan säkerhet	0,6
Summa långfristiga skulder (exklusive kortfristig del av långfristiga skulder)	0,6
Eget kapital	
Aktiekapital	4,9
Reservfond(er)	0
Övriga reserver	59,3
Totalt	64,3

7.2 Nettoskuldsättning

MSEK	Per 31 mars 2025
(A) Kassa och bank	82,1
(B) Andra likvida medel	0
(C) Övriga finansiella tillgångar	0
(D) Likviditet (A)+(B)+(C)	82,1
(E) Kortfristiga finansiella skulder (inklusive skuldinstrument, men exklusive den kortfristiga andelen av långfristiga finansiella skulder)	0
(F) Kortfristig andel av långfristiga finansiella skulder	0
(G) Kortfristig finansiell skuldsättning (E)+(F)	0
(H) Kortfristig finansiell skuldsättning netto (G)-(D)	-82,1
(I) Långfristiga finansiella skulder (exklusive kortfristig andel och skuldinstrument)	0,6
(J) Skuldinstrument	0
(K) Långfristiga leverantörsskulder och andra skulder	0
(L) Långfristig finansiell skuldsättning (I)+(J)+(K)	0,6
(M) Total finansiell skuldsättning (H)+(L)	-81,5

7.3 Rörelsekapital och kapitalbehov

Styrelsen bedömer att Isofols befintliga rörelsekapital inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets fortsatta utvecklingsbehov och studieprogram i sin helhet, inkluderat genomförande av den utökade fas II-delen av studien, under den kommande tolv månadersperioden räknat från dateringen av Prospektet. Med rörelsekapital avses i Prospektet Bolagets möjlighet att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser vartefter de förfaller till betalning. Med hänsyn till Bolagets planerade aktiviteter bedöms ett underskott av rörelsekapital uppstå i april 2026. Med beaktande av bedömda kassaflöden har Bolaget ett rörelsekapitalunderskott om cirka 15 MSEK för den kommande tolv månadersperioden från Prospektets datum.

För att säkerställa fortsatt framgångsrik utveckling i enlighet med Bolagets affärsplan och strategi har Isofol därför beslutat att genomföra Företrädesemissionen. Företrädesemissionen beräknas initialt, vid full teckning, tillföra Isofol cirka 86 MSEK före emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 7 MSEK exklusive eventuell garantiersättning som kan utgå kontant. Nettolikviden i Företrädesemissionen beräknas således uppgå till cirka 79 MSEK.

För det fall Företrädesemissionen fulltecknas och samtliga teckningsoptioner serie TO 1 som utges i Erbjudandet utnyttjas för teckning av aktier i mars 2026 och då teckningskursen som lägst uppgår till 0,40 SEK och högst 1,2 SEK kommer Bolaget att tillföras ytterligare cirka 14 – 43 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 2 MSEK.

För det fall Företrädesemissionen fulltecknas och även samtliga teckningsoptioner serie TO 2 som utges i Erbjudandet utnyttjas för teckning av aktier i november 2026 och då teckningskursen som lägst uppgår till 0,48 SEK och högst 1,6 SEK kommer Bolaget att tillföras ytterligare cirka 17 – 57 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 2 MSEK.

Styrelsen bedömer att rörelsekapitalbehovet för den kommande tolv månadersperioden tillgodoses av tillgängliga likvida medel och nettolikviden från Företrädesemissionen.

Om Företrädesemissionen, trots utställda teckningsförbindelser och garantiåtaganden, inte tecknas i tillräcklig utsträckning kan Bolaget få svårigheter att driva verksamheten och utvecklingsplaner i planerad takt. Vidare kan Bolaget vilja accelerera verksamheten och planerade utvecklingsplaner. Vid sådana situationer avser Bolaget undersöka alternativa finansieringsmöjligheter, såsom ytterligare kapitalanskaffning, bidrag, finansiering genom lån eller liknande. Vid en otillräcklig teckning i Företrädesemissionen kan Bolaget även välja att driva verksamheten i lägre takt än planerat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas.

7.4 Investeringar

Bolaget har inte gjort några väsentliga investeringar sedan den 31 mars 2025 och har inte heller ingått några fasta åtaganden avseende väsentliga investeringar sedan dess.

7.5 Revisionsberättelse angående årsbokslutet 2024

Inga anmärkningar förekommer i revisionsberättelsen avseende den historiska finansiella informationen som införlivats i Prospektet genom hänvisning.

7.6 Revisorsstandarder

Bolagets årsredovisning för räkenskapsåren som löpte ut den 31 december 2024 respektive den 31 december 2023 samt Bolagets delårsrapporter för perioden 1 januari – 31 mars 2025 respektive 2024 har upprättats i enlighet årsredovisningslagen samt Rådet för hållbarhets- och finansiell rapporterings rekommendation RFR2, Redovisning för juridiska personer.

8 STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR

8.1 Styrelse

Isofols styrelse består av fem ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, utan suppleanter, vilka valts för tiden intill slutet av årsstämma 2025. Tabellen nedan visar ledamöterna i styrelsen, när de först valdes in i styrelsen och om de är oberoende i förhållande till Bolaget och/eller de större aktieägarna

Namn	Befattning	Medlem sedan	Oberoende i förhållande till	
			Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare
Jan-Eric Österlund	Styrelseordförande	2024	Ja	Ja
Alain Herrera	Styrelseledamot	2024	Ja	Ja
Helena Taflin	Styrelseledamot	2024	Ja	Ja
Lars Lind	Styrelseledamot	2024	Ja	Ja
Sten Nilsson	Styrelseledamot	2024	Ja	Ja

JAN-ERIC ÖSTERLUND

Född 1945. Styrelseordförande sedan 2024.

Utbildning: Civilingenjör vid Chalmers tekniska högskola.
Övriga nuvarande befattningar: Styrelseledamot i Dicot Pharma AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren): -
Aktieäggande i Bolaget: Jan-Eric Österlund innehar 640 000 aktier i Bolaget.

ALAIN HERRERA

Född 1950. Styrelseledamot sedan 2024.

Utbildning: Legitimerad läkare.
Övriga nuvarande befattningar: Styrelseledamot i Onward Therapeutics SA, Nanobiotix, Ervimmune, PDC'Line Pharma och GR-Transfert. CMO i Onward Therapeutics SA och Emercell SAS och Phost'in. Chef för klinisk utveckling i Onward Therapeutics France SAS. Olika ledande positioner i Alain Oncologie Consulting och AD Bio Consulting.
Tidigare befattningar (senaste fem åren): Styrelseledamot i Fondation Arcad och IDDI. Ledande positioner i Pharmangine Europe SARL.
Aktieäggande i Bolaget: Alain Herrera innehar 0 aktier i Bolaget.

HELENA TAFLIN

Född 1973. Styrelseledamot sedan 2024.

Utbildning:	Läkarexamen och Doktorsexamen vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelsesuppleant i Svensk Kirurgisk Förenings Verksamheter AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Styrelseledamot i Hjuvic Future Invest AB.
Aktieägande i Bolaget:	Helena Taflin innehar inga egna aktier i Bolaget, dock innehas 250 000 aktier indirekt genom närstående.

LARS LIND

Född 1941. Styrelseledamot sedan 2024.

Utbildning:	Master i Business Administration vid Handelshögskolan vid Göteborgs universitet.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseordförande i Lars Lind Holding AB. Styrelseledamot i Bostadsrättsföreningen Geijersgatan 4.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	
Aktieägande i Bolaget:	Lars Lind har ett direkt innehav om 360 330 aktier i Bolaget och indirekta innehav om 47 032 aktier i Bolaget genom Lars Lind Holding AB.

STEN NILSSON

Född 1948. Styrelseledamot sedan 2024.

Utbildning:	Läkarexamen och Doktorsexamen i onkologi vid Uppsala universitet.
Övriga nuvarande befattningar:	Grundare av Dextech Medical AB. Grundare, VD och styrelseledamot i Detrusor AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Styrelseledamot i Spago Nanomedical AB (publ), Dextech Medical AB och Egetis Therapeutics AB (publ).
Aktieägande i Bolaget:	Sten Nilsson innehar 3 300 aktier i Bolaget.

8.2 Ledande befattningshavare

PETTER SEGELMAN LINDQVIST

Född 1981. VD sedan 2024.

Utbildning:	Civilekonom vid Handelshögskolan i Stockholm och EM Lyon.
Övriga nuvarande befattningar:	Ägare och styrelseordförande i Phanes AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Styrelseledamot i Linnane Pharma AB. Senior Director i Sobi AB.
Aktieägande i Bolaget:	Petter Segelman Lindqvist innehar 65 331 Aktier i Bolaget.

MARGARETA HAGMAN

Född 1966. CFO sedan 2024.

Utbildning:	Civilekonom vid Örebro universitet.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseledamot i Infant Bacterial Therapeutics AB och IBT Baby AB. Styrelseledamot och ägare av Hagman Consulting Group AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Interimistisk ekonomichef i ScandiNova System AB, Enjoy Wine & Spirits AB, Ortivus AB och Xbrane Biopharma AB. Styrelseledamot i TagMaster AB.
Aktieäggande i Bolaget:	Margareta Hagman innehar 40 000 Aktier i Bolaget.

ROGER TELL

Född 1965. CMO sedan 2019.

Utbildning:	Läkarexamen och Doktorsexamen i experimentell onkologi från Karolinska Institutet. Specialistläkare i onkologi, Karolinska Universitetssjukhuset.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseordförande i Vivesto AB. Grundare och VD i Tell Oncology Consulting AB. Styrelsesuppleant i Bostadsrättsföreningen Skeppet 2. Konsult på Cbio A/S.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	-
Aktieäggande i Bolaget:	Roger Tell innehar 0 Aktier i Bolaget.

8.3 Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

Det förekommer inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare.

Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavarnas åtaganden gentemot Bolagets och deras privata intressen och/eller andra åtaganden.

Utöver vad som framgår nedan har, under de senaste fem åren ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) representerat ett företag som försatts i konkurs eller likvidation, eller varit föremål för konkursförvaltning, (iii) varit föremål för anklagelse och/eller sanktion av i lag eller förordning bemyndigade myndigheter (däribland erkända yrkessammanslutningar) eller (iv) förbjudits av domstol att ingå som medlem av en emittents förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Helena Taflin var styrelseledamot i Hjuvic Future Invest AB som var föremål för tvångslikvidation i november 2020.

Alla styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Göteborg, Sverige.

8.4 Revisor

Bolagets revisor är sedan 2017 KPMG AB, som på årsstämman 2025 omvaldes för perioden intill slutet av årsstämman 2026. Daniel Haglund (född 1974) är huvudansvarig revisor. Daniel Haglund är auktoriserad revisor och medlem i FAR (branschorganisationen för auktoriserade revisorer). KPMG AB:s kontorsadress är Vasagatan 16, 101 27 Stockholm, Sverige. KPMG AB har varit revisor under hela den period som den historiska finansiella informationen i detta Prospekt omfattar.

9 AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

9.1 Allmän information

Enligt Bolagets bolagsordning får aktiekapitalet inte understiga 2 250 000 SEK och inte överstiga 9 000 000 SEK, och antalet aktier får inte understiga 74 500 000 och inte överstiga 298 000 000. Per dagen för Prospektet har Bolaget emitterat totalt 161 515 440 aktier. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om cirka 0,031 SEK. Aktierna i Bolaget har emitterats i enlighet med svensk rätt.

Aktierna i Bolaget har emitterats i enlighet med svensk rätt. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara i enlighet med tillämplig lag.

Såvitt styrelsen känner till föreligger inte några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan Bolagets aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Såvitt styrelsen känner till finns inte heller några ytterligare överenskommelser eller motsvarande som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

9.2 Vissa rättigheter förenade med aktierna

De erbjudna aktierna är av samma slag. Rättigheterna förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de som följer av bolagsordningen, kan endast ändras enligt de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551). Samtliga till aktien knutna rättigheter tillkommer den som är registrerad i den av Euroclear Sweden förda aktieboken.

9.2.1 Rösträtt

Varje aktie i Bolaget berättigar innehavaren till en röst på bolagsstämma och varje aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget. För att anses företräda aktier behöver aktieägaren vara inskriven i den av Euroclear Sweden förda aktieboken på avstämningsdagen för deltagande i bolagsstämman samt ha anmält sitt deltagande hos Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till bolagsstämman.

9.2.2 Bolagsstämma

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Att kallelse skett ska samtidigt annonseras i Dagens Industri. Rätt att delta i bolagsstämma har aktieägare som dels är införd som aktieägare i utskrift eller annan framställning av hela aktieboken sex (6) bankdagar före bolagsstämman, dels anmäler sitt deltagande till Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman.

9.2.3 Företrädesrätt till nya aktier m.m.

Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller en kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen.

9.2.4 Rätt till utdelning och behållning vid likvidation

Aktierna medför rätt till utdelning för första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter att aktierna registrerats i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation.

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman. Samtliga aktieägare som är registrerade i den av Euroclear Sweden förda aktieboken på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är berättigade till utdelning. Utdelningen utbetalas normalt till aktieägarna genom Euroclear Sweden som ett kontant belopp per aktie, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om aktieägare inte kan nå genom Euroclear Sweden, kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och sådan fordran är föremål för en tioårig preskriptionstid. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget.

Varken aktiebolagslagen eller Isofols bolagsordning innehåller några restriktioner avseende rätt till utdelning till aktieägare utanför Sverige. Utöver eventuella begränsningar som följer av bank- eller clearingsystem i berörda jurisdiktioner, sker utbetalning till sådana aktieägare på samma sätt som till aktieägare i Sverige.

Skattelagstiftningen i såväl Sverige som aktieägarens hemland kan påverka intäkter från eventuell utdelning som utbetalas. Se avsnittet *”Legala frågor och kompletterande information”* – *”Viktig information om beskattning”*.

9.3 Information om uppköpserbjudande och inlösen av minoritetsaktier

Enligt lag (2006:451) om offentliga uppköpserbjudanden på aktiemarknaden ska den som inte innehar några aktier eller innehar aktier som representerar mindre än tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i ett svenskt aktiebolag vars aktier är upptagna till handel på reglerad marknad (**”Målbolaget”**) och genom förvärv av aktier i Målbolaget, ensam eller tillsammans med någon som är närstående, uppnår ett aktieinnehav som representerar minst tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i Målbolaget omedelbart offentliggöra hur stort hans eller hennes aktieinnehav i Målbolaget är, och inom fyra veckor därefter lämna ett offentligt uppköpserbjudande avseende resterande aktier i Målbolaget (budplikt).

En aktieägare som själv eller genom dotterföretag innehar mer än 90 procent av aktierna i ett svenskt aktiebolag (**”Majoritetsaktieägaren”**) har rätt att lösa in resterande aktier i Målbolaget. Ägare till de resterande aktierna (**”Minoritetsaktieägarna”**) har en motsvarande rätt att få sina aktier inlösta av Majoritetsaktieägaren. Förfarandet för inlösen av Minoritetsaktieägarnas aktier regleras närmare i aktiebolagslagen (2005:551). Aktierna i Isofol är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Inget offentligt uppköpserbjudande har lämnats avseende de erbjudna aktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår.

9.4 Utdelningspolicy

Bolaget är i en utvecklingsfas och eventuella överskott är planerade att återinvesteras i Bolagets utveckling. Styrelsen avser inte att lämna förslag till utdelning.

9.5 Central värdepappersförvaring

Aktierna i Bolaget är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Detta register förs av Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier. ISIN-koden för aktierna är SE0009581051.

9.6 Extra bolagsstämma 11 juni 2025

Bolaget höll den 11 juni 2025 en extra bolagsstämma varvid bolagsstämman beslutade om att godkänna (i) styrelsens beslut om Företrädesemissionen (ii) förslaget om att bemyndiga styrelsen att besluta om en riktad emission av aktier och teckningsoptioner till garantier, samt (iii) förslaget om att bemyndiga styrelsen att besluta om en riktad emission av aktier och teckningsoptioner vid

övertilldelning i Företrädesemissionen, se vidare ”*Aktiekapital och ägarförhållanden – Emissionsbemyndigande*”.

Bolagsstämman beslutade vidare om att anta ny bolagsordning villkorat av Företrädesemissionens genomförande. Enligt den nya bolagsordningen, som kommer registreras hos Bolagsverket i samband med Företrädesemissionen, ska aktiekapitalet inte understiga 4 900 000 SEK och inte överstiga 19 600 000 SEK, och antalet aktier ska uppgå till lägst 160 000 000 och högst 640 000 000.

9.7 Utspädning

Vid full teckning i Företrädesemissionen kommer aktiekapitalet i Bolaget att öka med 3 296 835 SEK, från 4 945 252 SEK till 8 242 087 SEK, genom nyemission av högst 107 676 960 aktier, envar med ett kvotvärde om 0,030618 SEK. Väljer aktieägare att inte utnyttja eller sälja sina uniträtter i Företrädesemissionen i enlighet med det förfarande som beskrivs i detta Prospekt kommer uniträtterna att förfalla och bli värdelösa utan rätt till ersättning för innehavaren. Följaktligen kommer sådana aktieägars proportionella ägande och rösträtt i Isofol att minska.

Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med upp till 40 procent (beräknat på det totala maximala antalet utestående aktier i Bolaget efter genomförandet av Företrädesemissionen), vilket sådana aktieägare inte kompenseras för. Deras relativa andel av Bolagets egna kapital kommer också att minska. Om en aktieägare väljer att sälja sina outnyttjade uniträtter eller om dessa uniträtter säljs på aktieägarens vägnar finns det en risk att den ersättning aktieägaren erhåller för uniträtterna på marknaden inte motsvarar den ekonomiska utspädningen i aktieägarens ägande i Isofol efter att Företrädesemissionen slutförts.

Vid fullt utnyttjande av TO1 ökar aktiekapitalet i Bolaget med ytterligare högst 1 098 945 SEK till 9 341 032 SEK, genom utgivande av högst 35 892 320 aktier. Antalet aktier ökar därmed till högst 305 084 720 aktier. Det motsvarar en utspädningseffekt om cirka 12 procent av aktierna och rösterna i Bolaget efter beaktande av full teckning av aktier som ges ut i Företrädesemissionen.

Vid fullt utnyttjande av TO2 ökar aktiekapitalet i Bolaget med ytterligare högst 1 098 945 SEK till 10 439 977 SEK, genom utgivande av högst 35 892 320 aktier. Antalet aktier ökar därmed till högst 340 977 040 aktier. Det motsvarar en utspädningseffekt om cirka 11 procent av kapital och röster i Bolaget efter beaktande av full teckning av aktier som ges ut i Företrädesemissionen samt fullt utnyttjande av TO1.

Om Övertilldelningsemissionen utnyttjas fullt ut, kommer antalet aktier att öka med ytterligare 12 499 992 till totalt 281 692 400 aktier efter Företrädesemissionen och Övertilldelningsemissionen, bortsett från en eventuell ökning av antalet aktier till följd av garantiersättning i form av units. För befintliga aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen innebär Övertilldelningsemissionen, om den utnyttjas fullt ut, en maximal utspädning om cirka 4 procent. Inklusive de optioner som inkluderas i units kan maximalt 20 833 320 aktier emitteras från Övertilldelningsemissionen. Om Övertilldelningsemissionen utnyttjas fullt ut, samtliga utgivna teckningsoptioner utnyttjas och all garantiersättning ges ut i form av units kommer sammanfattningsvis antalet aktier öka med 102 059 410 till maximalt 371 251 810, motsvarande en utspädning om cirka 27 procent. I Övertilldelningsemissionen ges inte möjligheten att sälja uniträtter och kompenseras ekonomiskt för utspädningseffekten. Den maximala utspädningen som kan uppstå genom Företrädesemissionen och Övertilldelningsemissionen, inklusive den maximala utspädningen från garantiersättningen, uppgår till 56 procent.

9.8 Nettotillgångsvärde

Av tabellen nedan framgår nettotillgångsvärdet (Eng. *net asset value*) per aktie före respektive efter Företrädesemissionen baserat på eget kapital per 31 mars 2025 och det högsta antalet aktier som kan komma att ges ut i Företrädesemissionen.

	Före Företrädesemissionen (per 31 mars 2025)	Efter emissionen av nya aktier inom ramen för Företrädesemissionen ¹⁾
Eget kapital, TSEK	64 288	150 430 ²⁾
Antal aktier	161 515 440	269 192 400
Nettotillgångsvärde per aktie, SEK	0,398	0,559

1) Under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas.

2) Avser Bolagets eget kapital per den 31 mars 2025 ökat med emissionslikviden före avdrag för emissionskostnader.

9.9 Konvertibler, teckningsoptioner, incitamentsprogram m.m.

Vid årsstämman den 21 maj 2025 beslutade aktieägarna att införa ett långsiktigt incitamentsprogram i form av prestationsbaserade aktierätter riktat till ledande befattningshavare inom Isofol baserat på aktierätter ("Aktierätter") som är säkerställt genom teckningsoptioner. Det maximala antalet aktier uppgår till 2 100 000 varav 1 600 000 prestationsaktier ska kunna tilldelas deltagare och 500 000 aktier ska kunna utnyttjas av Bolaget för att täcka sociala avgifter hänförliga till programmet.

Intjäning av Aktierätterna sker under tre år beräknat från dagen för tilldelning av Aktierätterna till deltagarna, varvid styrelsen ska äga rätt att bjuda in deltagare senast 31 oktober 2025

Varje Aktierätt ger deltagaren rätt att vederlagsfritt erhålla en prestationsaktie efter intjänandeperiodens slut.

Prestationsmålet är relaterat till aktiekursutveckling, varvid aktiekursen måste öka med mer än 50 procent under intjänandeperioden. För att full tilldelning relaterad till aktiekursutveckling ska ske måste aktiekursen öka med minst 200 procent under intjänandeperioden. Om aktiekursökningen är mellan 50 och 200 procent under Intjänandeperioden ska utfallet av tilldelningen bestämmas linjärt, dvs om aktiekursökningen är 50% (25% av målet) tilldelas 25% av prestationsaktierna.

Beräkningen av aktiekursutvecklingen ska baseras på en jämförelse mellan den volymviktade genomsnittliga betalkursen för Isofols aktie på Nasdaq Stockholm under en period som motsvarar de tio handelsdagar som föregår Intjänandeperiodens början och den volymviktade genomsnittliga betalkursen för aktien under de sista tio handelsdagarna i intjänandeperioden.

Vid utnyttjande av samtliga 1 600 000 Aktierätter och 500 000 aktier för säkring av sociala kostnader, kommer aktiekapitalet att öka med högst cirka 64 260 kronor och medföra en maximal utspädning motsvarande cirka 1,3 procent av det vid tidpunkten för Prospektet utestående kapitalet och antalet röster i Bolaget.

Utöver vad som anges ovan finns det inte några övriga teckningsoptioner, konvertibler eller andra aktierelaterade finansiella instrument utestående i Bolaget per dagen för Prospektet.

9.10 Emissionsbemyndigande

Vid extra bolagsstämman den 11 juni 2025 fattades beslut om att bemyndiga styrelsen att, för tiden intill slutet av nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen och med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier och teckningsoptioner. Rätt att teckna aktier och teckningsoptioner ska tillkomma de som ingått garantiåtaganden för att garantera Företrädesemissionen. Vid utnyttjande av bemyndigandet ska villkoren för aktier och teckningsoptioner vara samma som i Företrädesemissionen. Antalet aktier och teckningsoptioner som ska kunna emitteras med stöd av bemyndigandet får sammanlagt högst uppgå till det totala antalet aktier och teckningsoptioner som motsvarar den överenskomna garantiersättning som Bolaget har att utge till garanterna. Teckningskursen för aktier och teckningsoptioner kommer att, efter beaktande av marknadsmässig emissionsrabatt och efter förhandling med garanter på armlängds avstånd, motsvara teckningskursen som ska råda i Företrädesemissionen och styrelsen har sammantaget bedömt att den är marknadsmässig. Syftet med bemyndigandet och skälet till avvikelsen från aktieägarnas företrädesrätt är att kunna genomföra emission av aktier och teckningsoptioner som garantiersättning till garanterna.

Vidare fattades det vid den extra bolagsstämman den 11 juni 2025 beslut om att bemyndiga styrelsen att, för tiden intill slutet av nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen och med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier och teckningsoptioner. Vid utnyttjande av bemyndigandet ska villkoren för aktier och teckningsoptioner vara samma som i Företrädesemissionen. Antalet aktier och teckningsoptioner som ska kunna emitteras med stöd av bemyndigandet får sammanlagt högst uppgå till ett belopp om 10 000 000 kronor. Teckningskursen för aktier och teckningsoptioner kommer att, efter beaktande av marknadsmässig emissionsrabatt och efter förhandling med investerare på armlängds avstånd, motsvara teckningskursen som ska råda i Företrädesemissionen och styrelsen har sammantaget bedömt att den är marknadsmässig. Om styrelsen beslutar om emission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska skälet vara att tillgodose externt intresse från professionella investerare och därmed stärka Isofols ägarbas.

9.11 Ägarstruktur

Bolagets största aktieägare per den 31 mars 2025, inklusive därefter för Bolaget kända förändringar fram till dagen för Prospektet, framgår i tabellen nedan. Det finns såvitt Bolaget känner till inget direkt eller indirekt ägande som kan leda till förändrad kontroll av Bolaget. Såvitt Bolaget känner till kontrolleras inte Bolaget direkt eller indirekt av någon enskild part eller flera parter i samförstånd.

Aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster, %
Avanza Pension	14 351 511	8,89
Övriga aktieägare	147 163 929	91,11
Totalt	161 515 440	100

10 LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

10.1 Godkännande från Finansinspektionen

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i prospektförordningen. Detta godkännande ska inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i detta Prospekt. Detta godkännande bör inte heller betraktas som något slags stöd för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet och investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper.

Prospektet har upprättats som ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129.

Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 17 juni 2025. Prospektet är giltigt upp till tolv månader efter godkännande av Prospektet förutsatt att det kompletteras med eventuella tillägg när så krävs enligt artikel 23 i prospektförordningen. Eventuella tillägg kommer publiceras på Bolagets hemsida. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till prospektet ifall nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte att vara tillämplig när prospektet inte längre är giltigt.

10.2 Bolaget

Bolagets firma tillika handelsbeteckning är Isofol Medical AB (publ) och Bolagets organisationsnummer är 556759-8064. Bolagets identifieringskod för juridiska personer (LEI) är 549300MCXYAHG7VBHX75.

Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag, anslutet till Euroclear Sweden AB och Bolaget regleras av, och verksamheten bedrivs i enlighet med, aktiebolagslagen (2005:551). Styrelsen har sitt säte i Göteborg kommun och Bolagets adress är Arvid Wallgrens backe 20, 413 46 Göteborg. Bolaget bildades den 23 maj 2008 och registrerades hos Bolagsverket den 16 juni 2008. Det finns inga koncernbolag.

Bolaget nås på <https://isofolmedical.com/sv/> samt 031–137331. Notera att informationen på webbplatsen inte ingår i Prospektet såvida inte denna information införlivas i Prospektet genom hänvisning. Se avsnittet "*Handlingar införlivade genom hänvisning*".

10.3 Väsentliga avtal

Förutom sådana väsentliga avtal som ingåtts som ett led i den löpande affärsverksamheten har Bolaget inga väsentliga avtal utöver de avtal som beskrivs nedan.

Licensavtal med Merck Life Sciences KGaA och Merck & Cie KmG (Merck)

Bolaget träffade den 14 maj 2013 ett utvecklings-, licens- och leveransavtal med Merck. Enligt avtalet har Isofol en exklusiv världsomfattande licens att nyttja, utveckla och kommersialisera arfolitixorin för behandling av cancer. Vidare har Merck enligt avtalet åtagit sig att samarbeta avseende kommersialiseringen av arfolitixorin samt att tillverka och leverera arfolitixorin under Bolagets prekliniska och kliniska studier samt under den framtida kommersialiseringen. Isofols licens är beroende av att kliniska, regulatoriska och kommersiella delmål uppnås. Avtalet reglerar såväl den

ersättning som Isofol betalar för den aktiva läkemedelssubstansen såväl som royalties på framtida försäljning av arfolitixorin.

Licensavtal med Solasia Pharma K.K

Bolaget träffade den 13 augusti 2020 ett licensavtal med Solasia Pharma K.K, enligt vilket Solasia Pharma K.K erhåller en exklusiv rätt till vissa patent (innefattande patent ägda av Isofol och Merck) att i Japan, utveckla, importera, sälja och marknadsföra en produkt innehållande arfolitixorin för behandling av cancer. Av avtalet följer att Isofol ska tillverka och leverera den tilltänkta produkten till Solasia Pharma K.K. I enlighet med avtalet kan Isofol erhålla totalt uppemot ca 10,4 miljarder JPY (ca 690 MSEK baserat på växelkurs per den 27 mars 2025) fördelat på initiala ersättningar och delbetalningar kopplade till milstolpar avseende klinisk utveckling, regulatorisk process och försäljning. Utöver detta kommer Isofol erhålla en stegvis solid tvåsiffrig royalty baserad på den framtida nettoförsäljningen.

Licensavtal med Endo Ventures Limited

Bolaget träffade den 31 oktober 2020 ett licensavtal med Endo Ventures Limited ("Endo Ventures") enligt vilket Endo Ventures och Paladin Labs Inc., ett operativt bolag under Endo Ventures, erhåller en exklusiv rätt till vissa patent (innefattande patent ägda av Isofol och Merck) att i Kanada söka tillstånd hos behörig myndighet för att möjliggöra import, försäljning, marknadsföring och distribution av en produkt innehållande arfolitixorin för behandling av metastaserad kolorektalcancer. Av avtalet följer att Isofol ska tillverka och leverera den tilltänkta produkten till Endo Ventures. I enlighet med avtalet kan Isofol erhålla totalt uppemot ca 23,05 miljoner USD (ca 230 miljoner SEK baserat på växelkurs per den 27 mars 2025) fördelat på initiala ersättningar och framtida delbetalningar kopplade till milstolpar avseende klinisk utveckling, regulatorisk process och försäljning. Dessutom kommer Isofol erhålla en stegvis solid tvåsiffrig royalty baserad på den framtida nettoförsäljningen.

Samarbetsavtal samt kliniskt prövningsavtal med Charité

Bolaget träffade den 24 maj 2024 ett samarbetsavtal med Charité - Universitätsmedizin Berlin med avseende på den fortsatta kliniska utvecklingen av arfolitixorin. Avtalet ger Isofol möjlighet att konsultera Charités expertis, och professor dr Sebastian Stintzing i synnerhet, i för bolaget väsentliga frågor. Inom ramen för avtalet ligger bland annat att gemensamt designa studieprogram och studieprotokoll; samt eventuella framtida, ytterligare kliniska prövningar utöver den fas 1b/2-studie (ISO-CC-010) som inleds våren 2025.

Utöver detta träffade bolaget i april 2025 ett kliniskt prövningsavtal med Charité som reglerar att fas 1b/2-studien ISO-CC-010 ska genomföras och ledas av Charité, med Isofol som beställare och sponsor. Avtalet beskriver också att prof. dr. Sebastian Stintzing ska vara studiens huvudprövare (principal investigator), samt att studien skall genomföras i enlighet med studieprotokollet, sponsorns instruktioner, samt all applicerbar lagstiftning och regleringar, däribland Helsingforsdeklarationen och GCP (Good Clinical Practice).

10.4 Myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

Bolaget har inte varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive ärenden som ännu inte har beslutats eller sådant som Bolaget känner till kan uppstå) under de tolv senaste månaderna, som har haft, eller skulle kunna få, en väsentlig effekt på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

10.5 Tecknings- och garantiåtaganden avseende Företrädesemissionen

Totala åtaganden

Sammantaget omfattas Företrädesemissionen av teckningsförbindelser och garantiåtaganden om cirka 86 MSEK, motsvarande cirka 100,0 procent av Företrädesemissionen.

Tillsammans uppgår teckningsåtagandena och garantiåtagandena att teckna Units till 100,0 procent av Företrädesemissionen.

Teckningsåtaganden

Teckningsförbindelser har ingåtts av ett antal befintliga aktieägare samt medlemmar av Bolagets styrelse och ledning, däribland styrelseordförande Jan-Eric Österlund, styrelseledamöterna Lars Lind, Prof. Sten Nilsson, VD Petter Segelman Lindqvist, CFO Margareta Hagman och CMO Roger Tell, som har åtagit sig att teckna units uppgående till totalt 16,4 miljoner kronor, motsvarande cirka 19 procent av Företrädesemissionen. Därutöver har även Bolagets partner Solasia Pharma K.K., åtagit sig att teckna units för 5 miljoner kronor vilket resulterar i sammanlagda teckningsåtaganden motsvarande 25 procent av Företrädesemissionen.

Garantiåtaganden

Ett antal externa investerare ingått garantiåtaganden uppgående till totalt cirka 64,7 miljoner kronor, motsvarande cirka 75 procent av Företrädesemissionen. En kontant garantiersättning om 7 procent av garanterat belopp, alternativt ersättning i form av units om 7 procent av garanterat belopp, kommer att utgå till de parter som ingått garantiåtaganden. För lämnande teckningsförbindelser utgår ingen ersättning.

Avtalen om emissionsgaranti ingicks i maj 2025. Personer som ingått tecknings- och garantiåtaganden framgår av tabellen nedan.

Namn	Teckningsåtagande SEK	Garantiåtagande SEK	Totalt åtagande <i>Andel av Företrädesemissionen</i>
Solasia	5,000,000.00		5.80%
Christian Haglund	4,072,803.20		4.73%
Göran Gustavsson	2,000,000.00		2.32%
Peter Ekman Urus/Claes Ekman (Urus AB)	1,761,339.20		2.04%
Mats Franzen med närstående	1,500,000.00		1.74%
Leif Gustavsson	1,000,000.00		1.16%
Pelle Berger	862,172.80		1.00%

Johan Möller / Tellort Kapital Ab	855,242.80		0.99%
Mats Ola Palm	700,000.00		0.81%
Bengt Halse	580,009.07		0.67%
Anders Röstlund	525,000.00		0.61%
Arcab Development AB (Anders Röstlund)	525,000.00		0.61%
Ulf Tuneld	500,000.00		0.58%
Ingvar Pramhäll	500,000.00		0.58%
Knutsson Holdings	495,473.07		0.58%
Petter S Lindqvist	135,000.00		0.16%
Jan Eric Österlund	120,000.00		0.14%
Lars Lind	80,000.00		0.09%
Margareta Hagman	71,000.00		0.08%
Kristian Taflin	65,500.00		0.08%
Roger Tell	50,000.00		0.06%
Sten Nilsson	1,653.87		0.00%
Fenja Capital I A/S ²³		11,000,000.00	12.77%
Fredrik Lundgren		11,000,000.00	12.77%
Wilhelm Risberg		11,000,000.00	12.77%
Dariush Hosseinian		8,241,374.00	9.57%
Buntel AB ²⁴		6,250,000.00	7.26%
Munkekullen 5 Förvaltning AB ²⁵		6,250,000.00	7.26%
Christian Haglund		5,000,000.00	5.80%
Philip Olsson		3,000,000.00	3.48%

²³ Østre Alle 102, 4th floor, 9000 Aalborg, Denmark.

²⁴ Ingmar Bergmans gata 2, 114 34 Stockholm.

²⁵ Munkekullsvägen 5, 429 43 Särö.

LLTB Invest AB ²⁶		3,000,000.00	3.48%
Totalt	21,400,194.00	64,741,374.00	100.00%

Ej säkerställda tecknings- och garantiåtaganden

Teckningsförbindelserna och garantiåtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Följaktligen finns det en risk att en eller flera berörda parter helt eller delvis inte kommer kunna uppfylla sina respektive åtaganden. Se även avsnittet ”Riskfaktorer – Risker relaterade till värdepapperen – Ej säkerställda tecknings- och garantiåtaganden”.

10.6 Transaktioner med närstående

Sedan Roger Tells anställning avslutades i juni 2023 har Isofol haft ett konsultavtal med ett bolag ägt av Roger Tell för utförande av tjänster inom medicinsk rådgivning samt ett konsultavtal som tillförordnad vd i Isofol. Avtalet för tjänster inom medicinsk rådgivning sades upp i samband med att Roger Tell tillträdde som tillförordnad vd och ett nytt avtal tecknades med samma bolag för utförandet av vd-uppdraget. Under januari 2024 ersattes Roger Tells vd-konsultavtal med ett konsultavtal för medicinsk rådgivning, i rollen som Chief Medical Officer och under fjärde kvartalet 2024 har ersättning för utförande av CMO-tjänster utgått med 750 000 SEK och under första kvartalet 2025 med 250 000 SEK. Roger Tell är anställd i Bolaget från och med 1 februari 2025.

Konsultavtal har under april 2025 ingåtts med styrelsens ordförande Jan-Eric Österlund och styrelseledamot Lars Lind varvid ersättning ska utgå med totalt 200 000 SEK respektive 100 000 SEK för arbete utanför styrelseuppdragen med Företrädesemissionen. Avtalen har ingåtts på armlängds avstånd och bedöms vara marknadsmässiga. Under året har ersättning till Bolagets ledande befattningshavare utgått enligt gällande policy och riktlinjer.

10.7 Immateriella rättigheter

Beskrivning av de viktigaste patenträttigheterna som omfattas av licensavtalet med Merck

Patent för den aktiva farmaceutiska ingrediensen (API) 5,10-metylén-[6R]-tetrahydrofolsyra hemisulfatsalt (arfolitixorin hemisulfat) har beviljats på flera viktiga marknader, så som USA, Europa, Japan och Kina. De beviljade patenten löper ut år 2037 i USA och år 2034 i övriga länder. De amerikanska patenten omfattar krav relaterade till farmaceutiska beredningar, inklusive lyofilisater, och deras tillämpningar. Dessutom har ett användningspatent för olika typer av cancer beviljats i USA. I Europa finns beviljade patentkrav för både den farmaceutiska beredningen och dess användning vid cancerbehandling. Vidare har avdelade patentansökningar för den intravenösa beredningsformen och dess tillhörande beredningsprocess inlämnats i Europa och flera andra länder, och många av dessa ansökningar har också beviljats.

Två internationella produktpatentansökningar (PCT) lämnades in i juni 2023, vilka båda erhöll positiva preliminära granskningsrapporter i september 2024 från Europeiska patentverket (EPO), som agerar som internationell preliminär granskningsmyndighet. Dessa ansökningar förväntas leda till utfärdande av nationella och regionala patent. Båda PCT-ansökningarna omfattar olika versioner av den frystorkade (lyofiliserade) läkemedelsprodukten arfolitixorin. Patent som beviljas från dessa kommer att löpa ut tidigast 2043.

²⁶ Lillkullegatan 2B, 412 74 Göteborg.

Viktiga patent som ägs av Isofol

I februari 2017 lämnade Isofol in en patentansökan för en ”Metod för att hämma enzymet Thymidylate Synthase (TS) hos cancerpatienter med arfolitixorin” (som är nödvändigt för DNA-syntes) och för att mäta denna hämning genom att bestämma blodkoncentrationen av biomarkören 2'-deoxyuridin (dUrd) hos patienter. I maj 2019 erhöll Isofol ett ”Clinical Use Patent” i denna patentfamilj beviljat i USA. Utöver detta finns ansökningar i ett stort antal länder, bland annat i Europa och Japan. Beviljade patent som härrör från denna patentansökan förväntas löpa ut tidigast 2038.

Under 2019 erhöll Isofol ett beviljat patent (US 10,487,364 B2) i USA för en genexpressionsbaserad mätmetod för att förutbestämma om arfolitixorin kommer att vara överlägset de folatbaserade medel som används idag vid behandling av cancer hos enskilda patienter.

I mars 2025 lämnade Isofol in en europeisk patentansökan baserad på den specifika doseringsregimen av arfolitixorin som används i den nya kliniska fas 1b/2 ISO-CC-010-studien. Beroende på tillgången på data kommer denna prioriterade ansökan att uppdateras senast vid utgången av prioritetsåret i mars 2026 och kommer att fortsätta som en internationell PCT-ansökan parallellt med en nationell amerikansk ansökan, båda med anspråk på prioritet från ansökan i mars 2025. Beviljade patent som utfärdas från denna PCT-ansökan förväntas upphöra att gälla tidigast 2046.

10.8 Sammanfattning av information som offentliggjorts enligt MAR

Nedan följer en sammanfattning av den information som Isofol har offentliggjort i enlighet med marknadsmissbruksförordningen (596/2014) (”MAR”) under de senaste tolv månaderna.

Finansiella rapporter

- 2025-04-11 – Årsredovisning 2024
- 2025-02-18 – Bokslutskommuniké 2025
- 2025-11-12 – Kvartalsrapport Q3 2024
- 2025-07-18 – Kvartalsrapport Q2 2024
- 2025-05-21 – Årsstämma 2025
- 2025-05-21 – Kvartalsrapport Q1 2024
- vecka 15 i april 2025 – Årsredovisning 2024

Väsentliga händelser

- 2025-05-12 - Styrelsen i Isofol beslutar om en fullt garanterad Företrädesemission av units om cirka 85 miljoner kronor samt föreslår en övertilldelningsemmission om cirka 10 miljoner kronor.
- 2025-03-21 – Isofol erhåller myndighetsgodkännande för att inleda klinisk studie med arfolitixorin
- 2024-09-17 – Isofol stärker utsikterna för utökat patentskydd av läkemedelskandidaten arfolitixorin
- 2024-08-21 – Isofol Medical AB (publ) publicerar halvårsrapport, januari-juni 2024
- 2024-07-16 – Isofol meddelar att nya prekliniska data stöder den tidigare annonserade kliniska utvecklingsplanen för arfolitixorin

- 2024-07-05 – Isofol meddelar att en post hoc-analys per protokoll av AGENT-studien ger ytterligare stöd för arfolitixorins fortsatta kliniska utveckling
- 2024-05-24 – Isofol och Charité har tecknat ett samarbetsavtal om vidare klinisk utveckling av arfolitixorin

10.9 Rådgivares intressen

Sole Global Coordinator tillhandahåller finansiell rådgivning och andra tjänster till Isofol i samband med Företrädesemissionen, för vilka Sole Global Coordinator kommer att erhålla en på förhand avtalad ersättning. Sole Global Coordinator erhåller därtill ersättning beroende av utfallet i Erbjudandet varför Sole Global Coordinator har ett intresse i Erbjudandet som sådant. Sole Global Coordinator har inom den löpande verksamheten, från tid till annan, tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika bank-, finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster till Bolaget.

Advokatfirman Vinge KB har agerat legala rådgivare i samband med Företrädesemissionen.

10.10 Kostnader för Erbjudandet

Företrädesemissionen beräknas initialt, vid full teckning, tillföra Isofol cirka 86 MSEK före emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 7 MSEK exklusive eventuell garantiersättning som kan utgå kontakt. Nettolikviden i Företrädesemissionen beräknas således uppgå till cirka 79 MSEK.

För det fall Företrädesemissionen fulltecknas och samtliga teckningsoptioner serie TO 1 som utges i Erbjudandet utnyttjas för teckning av aktier i mars 2026 och då teckningskursen som lägst uppgår till 0,40 SEK och högst 1,2 SEK kommer Bolaget att tillföras ytterligare cirka 14 – 43 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 2 MSEK.

För det fall Företrädesemissionen fulltecknas och även samtliga teckningsoptioner serie TO 2 som utges i Erbjudandet utnyttjas för teckning av aktier i november 2026 och då teckningskursen som lägst uppgår till 0,48 SEK och högst 1,6 SEK kommer Bolaget att tillföras ytterligare cirka 17 – 57 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 2 MSEK.

10.11 Handlingar som hålls tillgängliga för inspektion

Följande handlingar kan under prospektets giltighetstid kostnadsfritt inspekteras på Bolagets huvudkontor Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Göteborg, Sverige eller på Bolagets hemsida www.isofolmedical.com/.

- Bolagets bolagsordning och registreringsbevis.
- Samtliga dokument som genom hänvisning införlivats i Prospektet (det vill säga årsredovisningen för räkenskapsåret 2024 samt delårsrapporten för kvartalet som avslutades 31 mars 2025).
- Fullständiga teckningsoptionsvillkor.

10.12 Viktig information om beskattning

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och i Sverige kan påverka de eventuella intäkter som erhålls från aktier. Beskattningen av eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägars specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skatteskyldiga och vissa typer av investeringsformer. Varje innehavare av aktier eller uniträter bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information

om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

11 DOKUMENT INFÖRLIVANDE GENOM HÄNVISNING

Nedanstående information införlivas i Prospektet genom hänvisning och utgör därmed en del av Prospektet och ska läsas som en del härav. De delar av nedanstående dokument som inte hänvisas till är antingen inte relevanta för en investerare eller återges på annan plats i Prospektet. Dokumenten som införlivas genom hänvisning finns tillgängliga under Prospektets giltighetstid på Isofols hemsida www.isofolmedical.com/. Informationen på Bolagets hemsida ingår inte i Prospektet såvida sådan information inte införlivats i Prospektet genom hänvisning.

Information	Dokument och sidhänvisning
Information avseende Bolaget för räkenskapsåret 2024	Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2024, varvid hänvisas till sida 36 (Bolagets resultaträkning), sidorna 37-38 (Bolagets balansräkning), sida 39 (Rapport över förändringar i Bolagets eget kapital), sida 40 (Bolagets kassaflödesanalys), sidorna 41-53 (Noter) och sidorna 54-56 (Revisionsberättelse).
Information avseende Bolaget för perioden januari – mars 2025	Bolagets delårsrapport för perioden januari – mars 2025, varvid hänvisas till sida 8 (Resultaträkning), sida 9-10 (Balansräkning), sida 11 (Rapport över förändringar i eget kapital) och sida 12 (Kassaflödesanalys).

12 DEFINITIONER

VISSA DEFINITIONER

Isofol eller Bolaget	Isofol Medical AB (publ)
Euroclear Sweden	Euroclear Sweden AB.
Sole Global Coordinator	ABG Sundal Collier AB
SEK	Svensk krona.
Merck	Merck Life Science KGaA and Merck & Co

MEDICINSKA FÖRKORTNINGAR OCH DEFINITIONER

5-FU	Fluoruracil
[6R]-MHTF)	[6R]-5,10-methylenetetrahydrofolat
CRC	Kolorektal cancer
EMA	Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency)
FDA	USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet (Food and Drug Administration)
mCRC	Metastaserad kolorektalcancer
ORR	Objektiv tumörrespons (eng. Objective Response Rate)
OS	Total överlevnad (eng. Overall Survival)
PFS	Progressionsfri överlevnad (eng. Progression Free Survival)

STUDIEFASERNA

Preklinisk studie	Forskning som äger rum innan läkemedel eller behandlingsmetod är tillräckligt dokumenterat för att studeras på människor. Till exempel testning av substanser på vävnadsprov samt senare testning på försöksdjur.
Klinisk studie / prövning	Undersökning av ett nytt läkemedel eller behandlingsform med friska försökspersoner eller med patienter där avsikten att studera effekt och säkerhet för en ännu inte godkänd behandlingsform.
Klinisk fas I	Det första tillfället då en ny substans ges till människa. Fas I-studier utförs ofta med ett litet antal friska frivilliga försökspersoner för att studera säkerhet och dosering för en ännu inte godkänd behandlingsform.
Klinisk fas II	Fas II avser den första gång som ett läkemedel under utveckling tillförs patienter för att studera säkerhet, dosering och effekt med en ännu inte godkänd behandlingsform. Fas IIa avser en tidigt studie för att utröna säkerhetsprofilen och en tidig indikation på effekten i en väldefinierad patientgrupp. Fas IIb avser en randomiserad studie med målet att jämföra läkemedelskandidaten med standardbehandling på surrogat endpoint i en väldefinierad patientgrupp, en s.k. proof of concept studie.
Klinisk fas III	Fas III-studie omfattar många patienter och pågår ofta under längre tid. De avses kartlägga läkemedlets effekter och biverkningar under ordinära men ändå noggrant kontrollerade förhållanden.

13 ADRESSER

BOLAGET
Isofol Medical AB (publ)

Arvid Wallgrens Backe 20
413 46 Göteborg
Sverige
Telefonnummer: 031-137331
www.isofofmedical.com

SOLE GLOBAL COORDINATOR

ABG Sundal Collier AB
Regeringsgatan 25
111 53 Stockholm
Sverige

REVISOR

KPMG AB
Vasagatan 16
101 27 Stockholm
Sverige

LEGALA RÅDGIVARE TILL BOLAGET

Advokatfirman Vinge KB
Nordstadstorget 6
404 21 Göteborg
Sverige