



Halvårsrapport 2018

2018-01-01 - - 2018-06-30

ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)

Inledning

ISR är ett svenskt läkemedelsbolag som arbetar med att ta fram nya immunstimulerande läkemedel. Bolaget fokuserar på kroniska infektionssjukdomar och cancer. Syftet är att använda immunstimulerande läkemedel för att kunna behandla patienter med kroniska infektionssjukdomar som HIV, HBV och genital herpes.

Det immunstimulerande konceptet passar även för aktivering av immunsystemet för bekämpning av TBC och cancer, båda fallen är exempel på sjukdomar som har utvecklat mekanismer för att undgå immunupptäckt. Genom att vidareutveckla redan godkända och marknadsförda läkemedel med hög säkerhetsprofil för nya indikationer kan ISR förkorta tiden till marknad för bolagets läkemedelskandidater. ISR har genom internationella samarbeten även utvecklat nya och unika immunreglerande läkemedelskandidater i två plattformsprogram, Immunolider och Immunorhelinier, substanser som inom en snar framtid kommer att ingå i bolagets kliniska prövningsprogram för bland annat cancer och TBC.

Sammanfattning av halvårsrapport

ISR003, en fas IIa-studie, har påbörjats efter godkännande från läkemedelsverket och etikkommittén där patienter med bromsmedicin (ART) lottas till ART + ISR048, eller bara ART och som då utgör kontrollgruppen. Patienterna behandlas i tre månader och följs sedan i ytterligare tre månader där vi undersöker om HIV-reservoarerna minskar eller slås ut. Vi planlägger även en fas II-studie med HIV-patienter som utvecklat resistens mot bromsmedicin. Strategin är att även positionera ISR048 som ett alternativt läkemedel till dagens bromsmediciner och på så sätt adressera problemet med resistensutveckling hos ART. Vi har även pågående diskussioner med intressenter i Asien för att genomföra en fas III-klinisk studie av HIV-patienter med ISR048.

ISR:s forsknings- och utvecklingsprogram har tagit fram 60 unika läkemedelskandidater som stimulerar immunsystemet i olika grad och omfattning. ISR050, vår läkemedelskandidat från Immunolidfamiljen har visat mycket bra effekt i djurmodell av cancer och därför har ett helägt dotterbolag bildats, ISR Oncology AB, för att ta fram en IND (Investigational New Drug) och genomföra kliniska prövningar. ISR kommer att genom partnerskap med andra läkemedelsbolag och genom utlicensieringsaffärer driva utvecklingen av bolagets läkemedelskandidater för behandling av cancer.

Prekliniska försök i cell och djurmodeller pågår för att hitta de bästa substanserna för TBC och HBV-behandling som sedan går in i tox studier för läkemedelsutveckling.

Väsentliga händelser under det första halvåret

- 2018-01-12 erhöll ISR godkännande av LäkeMedelsverket för en Fas Ila-studie.
- 2018-01-22 startar ISR två nya program mot TBC och cancer.
- 2018-03-15 påbörjar ISR den tidigare aviserade Fas Ila HIV-studien i Stockholm.
- 2018-03-26 meddelar ISR att ett nytt dotterbolag bildas – ISR Oncology AB.
- 2018-05-23 hålls årsstämma i ISR Immune System Regulation Holding AB.
- 2018-06-14 publicerar ISR en operativ uppdatering.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- ISR har inte publicerat några väsentliga händelser efter periodens utgång.

Principer för halvårsrapportens upprättande

Denna halvårsrapport är upprättad enligt samma principer som användes i bolagsbeskrivningen som togs fram inför noteringen på Nasdaq First North mars 2017 samt bolagets rapporter under 2017, det vill säga enligt Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

VD Ola Winqvist kommenterar

Immunterapi är för närvarande det hetaste terapiområdet för läkemedelsutveckling, med nya terapier som checkpointblockerare och genmodifierade T-celler, CAR-T, i spetsen. Inom terapiområdet infektionssjukdomar har Hepatit C (HCV) gåtan lösts med framtagande av läkemedel som nu botar sjukdomen. Många kroniska infektionssjukdomar såsom HIV, Hepatit B (HBV) och tuberkulos, förblir kroniska utan att infektionen kan elimineras från kroppen. Det pågår mycket forskning som syftar till att engagera och stimulera kroppens egna immunförsvar för att aktivera och bekämpa den kroniska infektionen. ISR som har en stark utvecklingsportfölj med immunstimulerande läkemedelskandidater har därmed en mycket bra position för att kunna leverera läkemedel med immunmodulerande funktion vid infektionssjukdomar och cancer.

Vi har nu påbörjat läkemedelsstudien ISR003, där 60 patienter kommer att lottas till att få ISR048 tillsammans med ART eller bara observeras med sin pågående ART medicinering. Patienterna kommer att följas under sex månader och undersökas om de vilande HIV reservoarerna kan påverkas och förhoppningsvis elimineras. I och med det positiva utfallet från vår första fyraveckors studie, ISR001, där T celler aktiverades vilket ledde till en minskning av virusbördan så har vi nu i ISR003 ökat behandlingstiden till tre månader. Studien genomförs på infektionskliniken på Huddinge sjukhus och på Södersjukhuset i Stockholm. Vi planerar även att starta en klinisk fas IIb-studie med HIV-patienter som är

resistenta mot ART-medicin, där idén är att ISR048 kan stimulera T-celler till eliminering av resistenta HIV-stammar och därmed återfå känslighet för ART. Bolaget har också diskussioner med olika intressenter för att genomföra en större fas III-studie.

ISR's forsknings och utvecklingsprogram har tagit fram två nya familjer av immunstimulerande läkemedelskandidater, Immunorheliner och Immunolider. Immunorhelin familjen består av >40 st modifierade GnRH molekyler som nu undersöks prekliniskt för fokuserad immunologisk effekt.

Beträffande Immunolider så har vi från ett 20-tal substanser identifierat en läkemedelskandidat ISR050, som nu prioriteras i syfte att ta fram en godkänd IND för att kunna genomföra kliniska läkemedelsprövningar. ISR050 har immunstimulerande effekt som i djurmodell av cancer minskat tumörbördan. Vi planerar att genomföra en fas I/II-klinisk studie av patienter med spridd cancersjukdom med ISR050 ensamt eller i vår patenterade kombination tillsammans med checkpointblockad. Cancerindikationer ligger inte primärt i ISR:s affärsfokus och därför har ett helägt dotterbolag, ISR Oncology AB, skapats. Detta bolag söker partnerskap alternativt undersöker affärsmöjligheter för det fortsatta kliniska utvecklingsarbetet.

Inom ISR arbetar vi för närvarande preklinisk, med ytterligare Immunolider i cell och djurmodeller. Planen är att identifiera ytterligare immunstimulerande läkemedelskandidater med profiler som passar för de kroniska infektionssjukdomarna TBC och HBV.

ISR fortsätter på den inslagna vägen och prioriterar arbetet med det kliniska provningsprogrammet för HIV och att utveckla bolagets läkemedelskandidater för TBC, HBV och cancer för att ta dem till kliniska studier. Bolaget har en stark utvecklingsportfölj i forskningsfronten för ett av de hetaste läkemedelsutvecklingsområdena, immunterapi, där jag har höga förhoppningar att kunna leverera resultat till marknaden.

Ola Winqvist,

VD, ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)

Kommentarer till den finansiella informationen för januari – juni 2018

Första halvåret

Under det första halvåret har bolaget inte genererat några rörelseintäkter. Halvårsresultatet uppgick till -8,9 mkr (-12,4). Balansomslutningen den 30 juni 2018 uppgick till 9,3 mkr (25,1). Koncernens egna kapital uppgick till 6,1 mkr (23,8) och likvida medel till 7,4 mkr (24,7). Halvårets resultat är i linje med bolagets verksamhetsplan.

Halvårets kassaflöde uppgick till -8,2 mkr (-12,7) varav kassaflöde från investeringsverksamheten 0 (0) och från finansieringsverksamheten 0 (0)

Vid halvårets slut hade bolaget 1 person (1) anställda. Därutöver har bolaget samarbetsavtal med en rad bolag och individer som sammantaget utgör bolagets personella resurser. Koncernens operativa verksamhet bedrivs i moderbolaget och i de helägda dotterbolagen ISR Immune System Regulation AB och ISR Oncology AB.

Utestående antal aktier vid halvårets slut var 18 500 000 st (18 500 000). Genomsnittligt antal aktier under perioden var 18 500 000 st (18 500 000). Resultat per aktie för halvåret var negativt -0,48 kr (-0,68).

Från och med 2018 har bolaget valt att övergå till en funktionsbaserad resultaträkning.

Likviditetläget

Styrelsen bedömer att det nuvarande rörelsekapitalet inte kommer räcka för den planerade verksamheten för de kommande tolv månaderna. ISR för emellertid strategiska samarbetsdiskussioner som också ska lösa likviditeten långsiktigt för bolaget.

Aktiekapital, ägare och moderbolag

Aktiekapital och antal aktier

ISRs aktiekapital uppgår till 925 000 kronor fördelat på 18 500 000 utestående aktier.

Bolaget har endast ett aktieslag och samtliga aktier har lika rätt till utdelning samt berättigar till en röst vid bolagsstämma. Bolaget har inga utestående teckningsoptioner, konvertibla skuldebrev eller liknande finansiella instrument som kan berättiga till teckning av nya aktier eller på annat sätt påverka aktiekapitalet. Bolagets aktie noterades på Nasdaq First North med första handelsdag 24 mars 2017.

År	Händelse	Ändring antal aktier	Ändring aktiekapital, kr	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital, kr	Kvotvärde, kr
2015	Nybildning	50 000	50 000	50 000	50 000	1,00
2016	Aktiesplit	950 000	-	1 000 000	50 000	0,05
2016	Nyemission	2 330 000	116 500	3 330 000	166 500	0,05
2016	Nyemission	4 000 000	200 000	7 330 000	366 500	0,05
2016	Apportemission	11 170 000	558 500	18 500 000	925 000	0,05

Större aktieägare per 2018-06-30

I nedanstående tabell redovisas ISR:s tio största aktieägare per 30 juni 2018. ISR hade den 30 juni 5 212 aktieägare.

Namn	Antal aktier	Andel kapital och röster i %
1 Gyn-sam AB	1 888 644	10,21
2 Octapeptide AB	1 852 370	10,01
3 BPSS SIN (för kunder)	1 850 000	10,00
4 JP Morgan Bank Luxembourg (för kunder)	1 655 383	8,95
5 Banque Internationale à Luxembourg (för kunder)	1 350 096	7,30
6 Coeli Wealth Management AB	1 312 013	7,09
7 Anders Milton (Inklusive närstående)	949 446	5,13
8 Staffan Eriksson	650 000	3,51
9 Euroclear Bank SA	537 696	2,91
10 Nordnet Pensionsförsäkring	524 324	2,83
Totalt tio största aktieägare	12 569 972	67,95
Övriga	5 930 028	32,05
Totalt	18 500 000	100,00

Moderbolag

ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) äger samtliga aktier i det rörelsedrivande dotterbolaget ISR Immune System Regulation AB. Under halvåret har moderbolaget utbetalt tillskott till dotterbolaget om 6,8 mkr (10,5).

Denna information är sådan information som ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning, MAR. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 15 augusti 2018 kl. 08:47 CET.

För ytterligare information

Ola Winqvist, VD

Telefon: +46 70 542 79 39

E-mail: ola.winqvist@israb.se

Adress:

ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)

Rörstrandsgatan 58

113 40 Stockholm

Tel. +46 70 542 79 39

www.israb.se

Certified Adviser

Erik Penser Bank

Box 7405

103 90 Stockholm

www.penser.se

Aktien

Ticker: ISR

ISIN-kod: SE0008212195

Kommande finansiella rapporter

- Halvårsrapport och bokslutsrapport 2018 2019-02-14
- Årsredovisning 2018 April/maj 2019

Granskning av bolagets revisor

Denna bokslutsrapport har inte granskats av bolagets revisor.

Stockholm, 2018-08-15

ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)

Styrelsen

FINANSIELL INFORMATION

Resultaträkning för koncernen ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)

Koncernresultaträkning, belopp i tkr	H1 2018	H1 2017	2017
Nettoomsättning	0	0	0
Kostnad för sålda varor	-4 873	-9 694	-16 574
Bruttoresultat	-4 873	-9 694	-16 574
Försäljningskostnader	0	0	0
Administrationskostnader	-3 955	-2 614	-4 438
Övriga rörelseintäkter	13	44	0
Övriga rörelsekostnader	-81	-95	-288
Ränteintäkter och liknande intäkter	0	0	27
Räntekostnader och liknande kostnader	0	0	-30
Bokslutsdispositioner	0	0	0
Skatt på årets resultat	0	0	0
Periodens resultat	-8 896	-12 359	-21 303
Periodens resultat moderföretagets aktieägare	-8 896	-12 359	-21 303

Balansräkning för koncernen ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)

Koncernbalansräkning, belopp i tkr	2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>			
Inventarier, verktyg och installationer	840	0	840
Summa anläggningstillgångar	840	0	840
Omsättningstillgångar			
<u>Kortfristiga fordringar</u>			
Övriga kortfristiga fordringar	980	348	651
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	33	36	5
Kassa och Bank	7 422	24 732	15 616
Summa omsättningstillgångar	8 435	25 116	16 272
Summa tillgångar	9 275	25 116	17 112
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	925	925	925
Övrigt tillskjutet kapital	40 793	38 135	40 793
Annat eget kapital inklusive årets resultat	-35 668	-15 242	-26 832
<i>Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare</i>	<i>6 050</i>	<i>23 818</i>	<i>14 886</i>
Summa eget kapital	6 050	23 818	14 886
Långfristiga skulder			
Övriga skulder till kreditinstitut	505	0	505
Summa långfristiga skulder	505	0	505
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	236	0	236
Leverantörsskulder	2 121	848	1 074
Övriga kortfristiga skulder	35	54	91
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	328	396	320
Summa kortfristiga skulder	2 720	1 298	1 721
Summa skulder och eget kapital	9 275	25 116	17 112

Förändring i eget kapital i koncernen ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)

Förändring av eget kapital för koncernen, belopp i tkr	H1 2018	H1 2017	2017
Specifikation av förändring i koncernens eget kapital i sammandrag			
Ingående eget kapital	14 886	36 190	36 190
Annat eget kapital inklusive periodens resultat	-8 836	-12 372	-21 304
Övrigt tillskjutet kapital	0	0	0
Utgående eget kapital	6 050	23 818	14 886

Kassaflödesanalys för koncernen ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)

Kassaflödesanalys för koncernen, belopp i tkr	H1 2018	H1 2017	2017
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster	-8 828	-12 359	-21 301
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet, mm	59	1	187
Erhållen ränta	13	0	27
Erlagd ränta	-81	0	-30
Kassaflöde före förändring av rörelsekapital	-8 837	-12 358	-21 117
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar	-357	159	-259
Ökning/minskning leverantörsskulder	1 046	-349	-123
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	-47	-102	6
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-8 195	-12 650	-21 493
Investeringsverksamheten			
Investeringar i dotterbolag	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	0	0	0
Amortering av skuld	0	0	-275
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	-275
Periodens kassaflöde	-8 195	-12 650	-21 768
Likvida medel vid periodens början	15 617	37 384	37 384
Likvida medel vid periodens slut	7 422	24 734	15 616

Nyckeltal för koncernen ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)

Nyckeltal för koncernen	H1 2018	H1 2017	2017
Nettoomsättning, tkr	0	44	0
Soliditet, %	65%	95%	87%
Balansomslutning, tkr	9 275	25 116	17 112
Antal aktier vid periodens slut, st	18 500 000	18 500 000	18 500 000
Genomsnittligt antal aktier under perioden, st	18 500 000	18 500 000	18 500 000
Resultat per aktie, kr	-0,48	-0,68	-1,15
Eget kapital per aktie, kr	0,33	1,29	0,80
Utdelning per aktie, kr	0	0	0
Antal anställda vid periodens utgång	1	2	1

Resultaträkning för moderbolaget ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)

Moderbolagets resultaträkning, belopp i tkr	H1 2018	H1 2017	2017
Nettoomsättning	0	0	0
Kostnad för sålda varor	-420	-271	-10 031
Bruttoresultat	-420	-271	-10 031
Försäljningskostnader	0	0	0
Administrationskostnader	-593	-650	-1 927
Övriga rörelseintäkter	0	0	0
Övriga rörelsekostnader	0	0	0
Ränteintäkter och liknande intäkter	2	0	27
Räntekostnader och liknande kostnader	-28	0	-2
Bokslutsdispositioner	0	0	0
Skatt på årets resultat	0	0	0
Periodens resultat	-1 039	-921	-11 933

Balansräkning för moderbolaget ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)

Moderbolagets balansräkning, belopp i tkr	2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	132 079	116 422	125 209
Summa anläggningstillgångar	132 079	116 422	125 209
Omsättningstillgångar			
Övriga kortfristiga fordringar	518	166	340
Kassa och bank	6 752	24 421	15 563
Summa omsättningstillgångar	7 270	24 587	15 903
Summa tillgångar	139 349	141 009	141 112
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
<u>Bundet eget kapital</u>			
Aktiekapital	925	925	925
<u>Fritt eget kapital</u>			
Överkursfond	150 941	150 941	150 941
Balanserad vinst eller förlust	-11 992	-10 516	-60
Periodens resultat	-1 039	-921	-11 933
Summa fritt eget kapital	137 910	139 504	138 948
Summa eget kapital	138 835	140 429	139 873
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	314	358	89
Skulder till koncernföretag	0	0	950
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	200	222	200
Summa kortfristiga skulder	514	580	1 239
Summa skulder och eget kapital	139 349	141 009	141 112

Förändring i eget kapital i moderbolaget ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)

Förändring av eget kapital för moderbolaget, belopp i tkr	H1 2018	H1 2017	2017
Specifikation av förändring i moderbolagets eget kapital i sammandrag			
Ingående eget kapital	139 872	151 807	151 807
Annat eget kapital inklusive periodens resultat	-1 037	-11 378	-11 933
Övrigt tillskjutet kapital	0	0	0
Utgående eget kapital	138 835	140 429	139 873

Kassaflödesanalys för moderbolaget ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)

Kassaflödesanalys för moderbolaget, belopp i tkr	H1 2018	H1 2017	2017
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster	-1 013	-921	-11 958
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet, mm	0	18	0
Erhållen ränta	2	0	27
Erlagd ränta	-28	0	-2
Kassaflöde före förändring av rörelsekapital	-1 039	-903	-11 933
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar	-178	-166	-340
Ökning/minskning leverantörsskulder	226	358	-1 411
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	-950	-1 560	-82
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 941	-2 271	-13 766
Investeringsverksamheten			
Investeringar i dotterbolag	-50	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-50	0	0
Finansieringsverksamheten			
Omklassificeringar tillskott	0	0	10 994
Utbetalda aktieägartillskott	-6 820	-10 475	-18 832
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-6 820	-10 475	-7 838
Periodens kassaflöde	-8 811	-12 746	-21 604
Likvida medel vid periodens början	15 563	37 167	37 167
Likvida medel vid periodens slut	6 752	24 421	15 563

Definitioner

Rörelseresultat

Resultat före finansiella poster och skatt.

Periodens resultat

Resultat efter skatt.

Likvida medel

Kassa, likvida medel samt kortfristiga placeringar med förfallotidpunkt inom tre månader från balansdagen.

Eget kapital

Beskattat eget kapital plus obeskattade reserver minus latent skatt.

Soliditet

Eget kapital vid periodens utgång i procent av balansomslutningen vid periodens utgång.

Eget kapital per aktie

Eget kapital vid periodens utgång dividerat med antal utestående aktier vid periodens utgång.

Resultat per aktie

Periodens resultat i dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden.

P/E-tal

Priset per aktie dividerat med resultat per aktie.

Genomsnittligt antal anställda

Antalet anställda omräknat till heltidstjänster och räknat som ett medeltal under perioden.