

## Pressmeddelande

12 september 2018

### **ISR rekryterar patienter för Fas IIa HIV-studien och dotterbolaget ISR Oncology skalar upp cancerprogrammet**

Som tidigare meddelats har ISR påbörjat en FAS IIa-studie av HIV-infekterade patienter på bromsmedicin (ART). Patienterna lottas till att få tilläggsbehandling med GnRH-agonist (ISR048). På grund av att studiekriterierna behövde modifieras har studiestarten blivit något försenad. Nu väntas emellertid efter screening första patienten när som helst in i studien.

”Vi är lite försenade med studiestarten men nu har vi tillsammans med prövarna gjort en genomgång av potentiella patienter enligt anpassade kriterier, vilka kommer att underlätta inklusionen. Patientunderlaget ser lovande ut, patienter screenas nu och vi förväntar oss att första patienten kommer in i studien inom kort”, kommenterar Ola Winqvist, CEO ISR.

Intresserade patienter som under våren pre-screenats föll tyvärr på grund av för snäva inklusions- och exklusionskriterier, vilket begränsade patientrekryteringen innan sommaren. Prövarna tog därför fram förtydligande i studiekriterierna och skickade in i en amendmentansökan som i juli godkändes av etikkommittén och läkemedelsverket. En genomgång med prövarna av potentiella patienter, som kan inkluderas enligt de nya modifierande kriterierna, visar att patientunderlaget ser lovande ut.

#### **ISR Oncologys läkemedelskandidat för cancerprogrammet tar ett stort steg framåt**

Utvecklingen av ISR050, ISR Oncology ABs läkemedelskandidat för cancerprogrammet, har tagit ett viktigt steg till en IND. Försök med uppskalning av ISR050 till 100 liter kulturer föll väl ut med högt utbyte och renhet av produkten. Produktionen använder sig av en genmodifierad svampstam där ett förstadium till drogen matas till kulturen för enzymatisk modifiering och slutligen framställning av Immunoliden (= ISRs nya plattformprogram med makrolider, som har immunstimulerande egenskaper men saknar antibakteriella egenskaper). Enligt bolagets samarbetspartners gick uppskalningsproduktionen bättre än förväntat. Nu inleds en rad undersökningar i provrör och i djurmodeller för att sammanställa informationen som behövs för att ansöka om IND-status.

”Vi planerar att dessa undersökningar är klara sent Q4 2018 för att sedan kunna producera en GMP batch, som skall användas för slutliga tester inför ansökan. Efter regulatoriskt godkännande planeras sedan en Fas I/II studie av patienter med avancerad cancer. Företaget arbetar nu också med finansieringsfrågan, som vi räknar med ska vara löst senast i oktober”, tillägger Ola Winqvist.

#### **För mer information, vänligen kontakta:**

Ola Winqvist  
CEO, ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)  
E-post: [ola.winqvist@israb.se](mailto:ola.winqvist@israb.se)  
Telefon: +46 (0)70 5427939

#### **Om ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)**

ISR är ett innovationsdrivet läkemedelsutvecklingsbolag inom immunterapi. Bolaget har fokus på klinisk och preklinisk forskning med syfte att utveckla en bredspektrum antiviral terapiplattform inom immunreglerande läkemedel. Erik Penser Bank är bolagets Certified Adviser och nås på 08-463 80 00.

[www.israb.se](http://www.israb.se)



*Denna information är sådan information som ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) är skyldiga att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg för offentliggörande den 12 september.*