



ISR presenterar positiva data från bolagets kliniska prövningar fas IIa

ISR har sammanställt kliniska data dels från bolagets kliniska prövning fas IIa dels från uppföljningsstudien där patienter som behandlades med GnRH (Buserelin) i den ursprungliga fas IIa studien har följts upp 3–4 år efter avslutad behandling. Abstrakt från studierna kommer att skickas in till kongresserna FOCIS i Chicago* och IAS i Paris** där resultaten från de två studierna planeras att presenteras.

Fas IIa studien genomfördes i Sydafrika under perioden 2013-2015 och omfattade 26 manliga naiva HIV infekterade patienter som behandlades med nasal administration av GnRH agonisten Buserelin under 4 veckor. Patienterna följdes sedan under ytterligare 4 veckor för analys av säkerhetsdata och effekt på bland annat virusnivåer och på immunsystemet. Uppföljningsstudien som gjordes under 2016 omfattade 13 av de 26 patienterna varav 11 patienter slutligen kunde utvärderas avseende virusnivåer och effekt på immunsystemet.

GnRH behandlingen under 4 veckor resulterade i en signifikant sänkning av virusnivåerna och en signifikant effekt på immunsystemet (bibehållna eller ökade CD4 och CD8 nivåer). 4 veckor efter avslutad GnRH behandling fortsatte virusnivåerna att signifikant sjunka samtidigt som de signifikanta effekterna på immunsystemet bibehölls och signifikant förstärktes. Inga allvarliga biverkningar kunde observeras under den 8 veckor långa studieperioden.

För att utvärdera långtidseffekterna på virusnivåer och immunsystemet av GnRH behandlingen inkluderades 13 av de 26 patienterna i ett nytt studieprotokoll. Studien definierade immunologisk och virologisk progression efter specifika kriterier. Över 50% av patienterna (7/13) uppvisade stabilt immunologiskt status och 2 av 6 patienter uppvisade stabilt virologiskt status och definierades som "non-progressors" 3 år efter endast 1 månads GnRH behandling. Resultaten från uppföljningsstudien visar att GnRH behandlingen potentiellt kan ha gynnsamma långtidseffekter på immunsystemet som på sikt även påverkar virusnivåerna positivt.

ISR planerar kliniska prövningar i större patientgrupper (fas IIb) för att studera långtidseffekterna av ISR48 (GnRH) och immunstimulerande läkemedelskandidater på HIV infektionen samt att analysera HIV virus reservoarer som ej påverkas av nuvarande bromsmediciner.

"Resultaten från fas IIa studien där nysmittade HIV patienter behandlats med en GnRH agonist visar att man får en klar sänkning av virusnivåer samt en positiv effekt på immunsystemet. Särskilt intressant är att virusnivåerna fortsätter att sjunka och är låga även fyra veckor efter avslutad behandling. Den uppföljningsstudie som har gjorts på 13 av de 26 patienterna, 36-40 månader efter det att GnRH behandlingen avslutades, kan indikera att effekten av en GnRH agonist, på såväl virusnivåer som på immunsystemet, potentiellt kan motverka progression av HIV infektion i enskilda fall. Man ska dock vara försiktig i tolkningen av resultaten innan större kliniska prövningar har genomförts för att kunna uttala sig om vilken klinisk betydelse dessa resultat har", säger Professor Anders Sönnberg.

ISR kommer att publicera accepterade abstrakts och presentationer på hemsidan (www.israb.se) samt även en utförlig rapport från studierna.

*FOCIS – Federation of Clinical Immunology Societies

**IAS – The 9th International AIDS Conference of HIV Science

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Mikael Brönnegård, VD, ISR Immune System Regulation Holding AB

E-post: mikael.bronnegard@israb.se

Tel +46 (0)70 299 62 64

Denna information är sådan information som ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 19 april 2017 kl. 08:37 CET.

[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.]

ISR pressmeddelande 19 april 2017