

ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)
Org nr 559026-7828

Årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2018

Styrelsen och verkställande direktören avger följande årsredovisning och koncernredovisning.

Innehåll	Sida
- förvaltningsberättelse	2
- koncernresultaträkning (tkr)	9
- koncernbalansräkning (tkr)	10
- kassaflödesanalys för koncernen (tkr)	12
- moderbolagets resultaträkning	13
- moderbolagets balansräkning	14
- kassaflödesanalys för moderbolaget	16
- noter, gemensamma för moderbolag och koncern	17

Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i kronor. Uppgifter inom parentes avser föregående år.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för ISR Immune System Regulation Holding AB (publ), med huvudkontor på Rörstrandsgatan 58, Stockholm lämnar härmed redogörelse för 2018 års verksamhet.

Information om verksamheten

ISR är ett Life Science bolag som utvecklar läkemedel som påverkar immunsystemet. Immunsystemet är centralt för läkning av kroniska infektionssjukdomar som HIV, TBC men även cancer.

Bolaget satsar på att utveckla immunstimulerande läkemedel som aktiverar och modulerar centrala immuncellsaktörer för behandling av kroniska virussjukdomar och cancer. Genom att utveckla redan godkända och marknadsförda läkemedel med hög säkerhetsprofil, för nya indikationer, kan ISR förkorta tiden till marknad för bolagets läkemedelskandidater. Vidare utvecklar ISR egna patenterade läkemedelskandidater inom en ny läkemedelsgrupp, Immunolider, som har en ny unik immunstimulerande effekt, med aktiverande profiler som är gynnsamma för behandling av TBC, Cancer och HBV.

Verksamheten bedrivs dels i holdingbolaget och dels i de helägda dotterbolagen ISR Immune System Regulation AB och ISR Oncology AB.

Ägarförhållande

I nedanstående tabell redovisas ISR Immune System Regulation Holding AB (publ):s tio största aktieägare per 31 december 2018. ISR hade den 31 december 2018, 5 127 aktieägare.

	Antal aktier	%
1. Gyn-sam AB	1 888 644	(7,64)
2. Octopeptide AB	1 852 370	(7,49)
3. BPSS SIN (för kunder)	1 850 000	(7,48)
4. UBS Switzerland (för kunder)	1 715 193	(6,94)
5. Coeli Wealth Management AB	1 312 013	(5,31)
6. Nordnet Pensionsförsäkring AB	1 263 052	(5,11)
7. Öhman Bank AS, Luxembourg	1 090 910	(4,41)
8. Anders Milton, inkl närstående	1 068 125	(4,32)
9. Nordica Life, Bermuda	994 320	(4,02)
10. Blue Development AB	909 091	(3,68)
	Summa	(56,41)
Övriga ägare		(43,59)
Totalt		(100,00)

Väsentliga händelser under och efter räkenskapsåret

ISR genomför nu en klinisk fas IIa-läkemedelsstudie på Södersjukhuset och Huddinge sjukhus i Stockholm av HIV-patienter med välbehandlad stabil sjukdom med GnRH (ISR048). HIV-patienter med bromsmedicin (ART) lottas till att få ISR048 som tillägg till ART eller att följas med pågående ART-behandling endast. Patienterna som lottats till aktiv grupp får en injektion ISR048 per månad i tre månader och följs sedan med avseende på HIV-reservoarer, dvs mängden HIV DNA som gömt sig i CD4+ T-celler följs. I vår tidigare studie i Sydafrika har vi visat att HIV-mängden går ned på grund av en ökad immunaktivering. Nu undersöker vi om den kroniska reservoaren som gör att sjukdomen inte botas med ART kan igenkännas efter immunaktivering med ISR048, och om reservoarerna då minskas eller slås ut helt. Den första patienten inkluderades i mitten på september. Efter några mindre justeringar i protokollet som godkänns av etikkommitté och läkemedelsverket har vi nu full fart på inklusion av patienter. Vi beräknar att sista patienten skall vara inkluderad i vår och att studien kan avläsas under Q3 2019.

Bolaget har under senhösten startat planering och förberedelse för ytterligare en studie av HIV-patienter, då patienter som har utvecklat resistens mot ART-terapi. Idag har ca 10-15% av HIV-infekterade patienter utvecklat ART-resistens, vilket är ett problem eftersom bromsmedicinerna då inte längre kan förhindra AIDS-utveckling. ISR planerar nu därför starta en fas II-läkemedelsstudie av ART-resistenta HIV-patienter där behandling med immunstimulerande ISR048 kan adressera problemet med resistensutveckling mot de nuvarande bromsmedicinerna. Diskussioner sker nu i Asien och i Europa om att genomföra studien. Studien beräknas inkludera 15 patienter med ART-resistent HIV-infektion och pågå under tolv månader.

I ISR:s pipeline har vi våra egna immunstimulerande Immunoloder som vi utvecklar för cancer och HBV-indikationerna. I Onkologiprogrammet har vi arbetat med utvecklingen av läkemedelskandidaten ISR050. ISR050 stimulerar immunceller till produktion av stimulerande cytokiner och förbättrar stimulering av T-celler, något som vi undersökt i djurmodeller där kombinationen ISR050 och checkpoint-blockare har gett ett förbättrat svar mot tumören. Vi håller nu på att ta fram en IND för klinisk prövning. Vi har under hösten skalat upp produktionen av ISR050 till 100 liters batcher i förberedelse för att tillverka den slutgiltiga GMP-batchen för klinisk prövning. Justeringar och optimeringar har gjorts i produktionen och vi är nu redo att ta produktionen till nästa steg.

ISR gick ut med en riktad och en förträdesemission som landade väl på 34,2 mkr i december. Företaget står härmed väl rustat för att slutföra ISR-003 studien, initiera ART-resistensstudie och utveckla Immunolidprogrammet för cancer och HBV.

Bolagets värdegrund vilar på alla människors lika värde. Inom verksamheten får ingen diskriminering ske på grund av kön, etnisk tillhörighet, trosuppfattning, funktionshinder, sexuell läggning eller ålder. Bolaget bedriver ingen anmälningspliktig verksamhet enligt miljöbalken.

Under året har de mest väsentliga händelserna i bolaget varit;

- 2018-01-12 erhöll ISR godkännande av Läkemedelsverket för en Fas IIa studie.
- 2018-01-22 startar ISR två nya program mot TBC och cancer.
- 2018-03-15 påbörjar ISR den tidigare aviserade Fas IIa HIV studien i Stockholm.
- 2018-03-26 meddelare 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.
- 2018-09-12 ISR rekryterar patienter för Fas IIa HIV-studie.
- 2018-09-12 Dotterbolaget ISR Oncology skalar upp cancerprogrammet.
- 2018-09-20 Första patienten inkluderad i ISRs Fas IIa HIV-studie.
- 2018-10-04 ISRs Immunolidplattform utvidgas till Hepatit B.
- 2018-10-22 ISR diskuterar samarbete med kinesisk partner.
- 2018-11-13 ISR beslutar om riktad emission och företrädesemission.
- 2018-12-16 ISR tillförs 34,2 mkr från de båda emissionerna.

Väsentliga händelser efter verksamhetsårets utgång;

- 2019-02-04 ISR startar ett nytt bolag, ISR HBV AB.

Styrelsen bedömer löpande bolagets och koncernens finansieringsbehov utifrån beslutad strategi och prioriterade aktiviteter. Med nuvarande likvida medel bedömer styrelsen att tillräcklig likviditet finns för att finansiera den pågående fas IIa-studien tills dess att huvudresultat erhålles samt för de övriga budgeterade kostnaderna bolaget och koncernen har prognosticerat för det kommande räkenskapsåret.

Verksamhets- och branschrelaterade risker

Marknadsrisker

Det finns ett antal etablerade multinationella företag som liksom ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) är verksamma inom segmentet immunterapi. Det finns en risk att fler aktörer tillkommer och därmed kan konkurrensen öka. ISR är dessutom en ny aktör med nya produkter i portföljen. Det finns en risk att kunder hellre väljer en etablerad och välkänd samarbetspartner med lång historik. Dock har bolagets medarbetare stor erfarenhet från branschen.

Produktansvar

Då ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) är verksamt inom läkemedelsbranschen aktualiseras risker med produktansvar. Det finns risk att ISR kan komma att hållas ansvarigt vid eventuella händelser i kliniska studier, även för det fall kliniska studier genomförs av extern part. Om ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) skulle hållas ansvarigt vid tillbud i klinisk studie finns det risk att bolagets försäkringsskydd inte är tillräckligt för att täcka eventuella framtida rättsliga krav. Detta skulle kunna påverka ISR negativt, såväl anseendemässigt som finansiellt. I det fall tillbud uppstår kan eventuell utredning även komma att förskjuta läkemedelsutvecklingen i Bolaget tidsmässigt, vilket kan påverka ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)s resultat och finansiella ställning negativt.

Utvecklingskostnader

Tids- och kostnadsaspekter för läkemedelsutveckling kan vara svåra att på förhand fastställa med exakthet. Detta medför risk för att en planerad produktutveckling blir mer kostnadskrävande än planerat, vilket kan påverka Bolagets framtida resultat och finansiella ställning.

Läkemedelsutveckling och projekt i tidig fas

ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)s projekt är fortsatt i tidig utvecklingsfas. Risknivån vid utveckling av läkemedel är generellt hög och risken för bakslag är högst i de tidiga utvecklingsfaserna. ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) arbetar aktivt med att bredda produktportföljen men i dagsläget utgör bolagets läkemedelskandidat mot HIV fortsatt en stor del av Bolagets produktportfölj vilket medför att ett bakslag i detta projekt kan ha stor ekonomisk inverkan på ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)s verksamhet och finansiella situation.

Framtida kommersialisering

ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) är beroende av att kunna ingå avtal kring klinisk utveckling och kommersialisering av bolagets produktkandidater. Full klinisk utveckling, ansökan om marknadsgodkännande och kommersialisering kräver tillgång till infrastruktur och resurs som ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) inte besitter eller planerar att besitta i framtiden. Det finns en risk att ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) inte lyckas ingå nödvändiga utvecklings- och kommersialiseringsavtal. I avsaknad av sådana avtal kan ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)s möjligheter att realisera värdet av ens produktkandidater försenas eller förhindras. Vidare kan framtida samarbeten av olika orsaker försenas eller avslutas vilket kan försena, försvåra eller hindra fortsatt utveckling eller kommersialisering av Bolagets produkter. Ovan kan påverka ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)s verksamhet och finansiella ställning negativt.

Nyckelpersoner och medarbetare

ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)s nyckelpersoner och medarbetare har hög kompetens och lång erfarenhet inom bolagets verksamhetsområde. Det finns en risk att en förlust av en eller flera nyckelpersoner, medarbetare och konsulter medför förseningar i bolagets arbete med att utveckla läkemedel. Eventuella förseningar kan medföra utökade kostnader för bolaget. Det finns således även risk att förseningar negativt kan påverka bolagets resultat.

Organisatoriska risker

ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) bildades 2007 och organisationen är under uppbyggnad. Det föreligger inga garantier för att ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) kommer att kunna bygga upp organisationen och rekrytera personal i den takt som krävs för att genomföra bolagets affärsplan. ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)s verksamhet leds av en kompetent och erfaren företagsledning, som har support från en aktiv styrelse och har tillgång till världsledande specialister.

Patent och sekretessrisker

ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)s produkter är patentskyddade. Det föreligger emellertid alltid en risk att konkurrenter med eller utan avsikt gör intrång i ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)s rättigheter. Skulle detta ske kan det i vissa fall vara svårt för ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) att hävda sina rättigheter fullt ut i en domstolsprocess, vilket skulle kunna påverka bolaget negativt. De tekniker och produkter som ISR använder eller strävar efter att utveckla och kommersialisera, kan även påstås göra intrång i patent som ägs eller kontrolleras av annan part. Om tredje part skulle väcka talan mot ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) och bolaget förlorar en process, kan detta leda till att ISR tvingas betala betydande skadestånd. Osäkerhet till följd av att patenträttegångar eller andra processer inleds och fullföljs kan ha en väsentlig negativ effekt på ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)s konkurrensförmåga.

Utöver patenterade produkter och teknologi använder ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) eget know-how som inte skyddas av patent. ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) strävar efter att skydda sådan information, bland annat genom sekretessavtal med anställda, konsulter och samarbetspartners. Det föreligger emellertid ingen garanti att sådana avtal skyddar mot offentliggörande av konfidentiell information, rätten för anställda, konsulter och samarbetspartner till immateriella rättigheter eller att avtalen ger tillräcklig påföljd vid avtalsbrott. Dessutom kan ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)s affärshemligheter på annat sätt bli kända eller utvecklas självständigt av konkurrenter. Om ISRs interna information och kunskap inte kan skyddas, kan verksamheten påverkas negativt.

Regulatoriska risker

De regler som rör läkemedelsprodukter är komplexa och kan förändras över tiden. Sådana förändringar kan öka ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)s kostnader, försvåra försäljningen samt ha en väsentlig negativ inverkan på bolagets förmåga att generera intäkter. Det finns inte heller någon garanti för att de regler som idag gäller, eller tolkningar av dessa regler, inte kommer att ändras på ett sådant sätt att bolagets verksamhet påverkas negativt med en åtföljande effekt på intjäningsförmåga och finansiell ställning.

Avtalsrisker

ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) har slutit avtal med ett flertal parter och ytterligare avtal kommer att ingås framöver. Trots att stora resurser läggs ned på att teckna avtal med hög juridisk kvalitet finns det alltid en risk att ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) inte lyckas sluta tillräckligt bra avtal eller skydda sig mot avtalsbrott på ett för bolaget godtagbart sätt.

Finansiella risker

ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) avser tills vidare inte att valutasäkra sina intäkter och kostnader i utländsk valuta, vilket innebär att det finns en valutarisk för verksamheten. ISR har tillräckliga finansiella resurser för att finansiera verksamheten för åtminstone de tolv kommande månaderna. Det finns en risk att ISR kan komma att behöva genomföra nyemission, vilket kan medföra en risk för utspädning för befintliga ägare.

Flerårsjämförelse

		<u>2018</u>	<u>2017</u>	<u>2016</u>
<u>Koncernen</u>				
Resultat efter finansiella poster	tkr	-21 040	-21 303	-5 528
Balansomslutning	tkr	33 930	17 112	38 808
Antal anställda	st	1	2	1
Soliditet	%	83	87	93
<u>Moderbolaget</u>				
Resultat efter finansiella poster	tkr	-13 117	-11 933	-5 528
Balansomslutning	tkr	166 125	141 112	90 808
Soliditet	%	97	99	93

Nyckeltalsdefinitioner framgår av not 1

Förändring av eget kapital

Koncernen, tkr	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat mm	Totalt eget kapital
Eget kapital 2018-01-01	925	40 793	-26 832	14 886
Nyemission	311	33 889		34 200
Årets resultat	-	-	-21 040	-21 040
Eget kapital 2018-12-31	1 236	74 681	-47 872	28 045

Moderbolaget, tkr	Aktie- kapital	Över- kurs- fond	Balanserat resultat mm	Summa eget kapital
Eget kapital 2018-01-01	925	150 941	-11 993	139 873
Nyemission 181228	311	33 889		34 200
Årets resultat	-	-	-13 117	-
Eget kapital 2018-12-31	1 236	184 830	-25 110	160 956

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

Överkursfond	184 830 319
Balanserade vinstmedel	-11 993 204
Årets vinst	-13 116 951
	<hr/>
	kronor <u>159 720 164</u>

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras så att

i ny räkning överförs	<hr/>
	kronor <u>159 720 164</u>

Koncernresultaträkning (tkr)	Not	2018	2017
Rörelsekostnader			
Forsknings och Utvecklingskostnader		-9 569	-11 847
Administrationskostnader	2	-11 126	-9 352
Övriga rörelseintäkter	3	11	-
Övriga rörelsekostnader		-183	-101
		<hr/>	<hr/>
Rörelseresultat		-20 867	-21 300
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		-	27
Räntekostnader och liknande resultatposter		-173	-30
		<hr/>	<hr/>
Resultat före skatt		-21 040	-21 303
		<hr/>	<hr/>
Årets resultat		-21 040	-21 303
Årets resultat moderföretagets aktieägare		-21 040	-21 303

Koncernbalansräkning (tkr)	Not	2018-12-31	2017-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>			
Inventarier, verktyg och installationer	4	653	840
		<u> </u>	<u> </u>
Summa anläggningstillgångar		653	840
		<u> </u>	<u> </u>
Omsättningstillgångar			
<u>Kortfristiga fordringar</u>			
Övriga kortfristiga fordringar		970	651
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		16	5
		<u> </u>	<u> </u>
		986	656
		<u> </u>	<u> </u>
<u>Kassa och bank</u>			
Kassa och Bank		32 291	15 616
		<u> </u>	<u> </u>
Summa omsättningstillgångar		33 277	16 272
		<u> </u>	<u> </u>
Summa tillgångar		33 930	17 112
		<u> </u>	<u> </u>

Koncernbalansräkning (tkr)	Not	2018-12-31	2017-12-31
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	5	1 236	925
Övrigt tillskjutet kapital		74 681	40 793
Annat eget kapital inklusive årets resultat		-47 872	-26 832
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		28 045	14 886
Summa eget kapital		<u>28 045</u>	<u>14 886</u>
Långfristiga skulder			
Övriga skulder till kreditinstitut	6 2, 7	284	505
Summa långfristiga skulder		<u>284</u>	<u>505</u>
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	7	236	236
Leverantörsskulder		1 099	1 075
Övriga kortfristiga skulder		95	90
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	8	4 171	320
Summa kortfristiga skulder		<u>5 601</u>	<u>1 721</u>
Summa skulder och eget kapital		<u>33 930</u>	<u>17 112</u>

Kassaflödesanalys för koncernen (tkr)	2018	2017
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat före finansiella poster	-20 867	-21 301
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet, mm	187	187
Erhållen ränta	-	27
Erlagd ränta	-173	-30
	<hr/>	<hr/>
kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-20 853	-21 117
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar	-330	-259
Ökning/minskning leverantörsskulder	24	-123
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	3 855	6
	<hr/>	<hr/>
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-17 304	-21 493
Investeringsverksamheten		
	<hr/>	<hr/>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	34 200	-
Amortering av skuld	-221	-275
	<hr/>	<hr/>
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	33 979	-275
Årets kassaflöde	16 675	-21 768
Likvida medel vid årets början	15 616	37 384
	<hr/>	<hr/>
Likvida medel vid årets slut	<u>32 291</u>	<u>15 616</u>

Moderbolagets resultaträkning	Not	2018	2017
Rörelsens kostnader			
Forsknings och Utvecklingskostnader		-5 962 135	-5 117 026
Administrationskostnader		-6 954 946	-6 840 610
Övriga rörelseintäkter	3	4 918	-
Övriga rörelsekostnader		-37 607	-
		<hr/>	<hr/>
Rörelseresultat		-12 949 770	-11 957 636
Ränteintäkter och liknande intäkter	9	-	26 871
Räntekostnader och liknande kostnader	10	-167 181	-2 439
		<hr/>	<hr/>
Årets förlust		<u>-13 116 951</u>	<u>-11 933 204</u>

Moderbolagets balansräkning	Not	2018-12-31	2017-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>			
Andelar i koncernföretag	11	133 368 322	125 208 863
Summa anläggningstillgångar		<u>133 368 322</u>	<u>125 208 863</u>
Omsättningstillgångar			
<u>Kortfristiga fordringar</u>			
Övriga kortfristiga fordringar		668 629	340 428
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	12	16 696	-
		<u>685 325</u>	<u>340 428</u>
<u>Kassa och bank</u>		32 072 058	15 562 950
Summa omsättningstillgångar		<u>32 757 383</u>	<u>15 903 378</u>
Summa tillgångar		<u>166 125 705</u>	<u>141 112 241</u>

Moderbolagets balansräkning	Not	2018-12-31	2017-12-31
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
<u>Bundet eget kapital</u>			
Aktiekapital	5	1 235 907	925 000
<u>Fritt eget kapital</u>			
Överkursfond		184 830 319	150 941 500
Balanserad vinst eller förlust		-11 993 204	-60 000
Årets förlust		-13 116 951	-11 933 204
		159 720 164	138 948 296
Summa eget kapital		160 956 071	139 873 296
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		54 000	88 945
Skulder till koncernföretag		2 000 000	950 000
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	8	3 115 634	200 000
Summa kortfristiga skulder		5 169 634	1 238 945
Summa eget kapital och skulder		166 125 705	141 112 241

Kassaflödesanalys för moderbolaget

2018

2017

Den löpande verksamheten

Rörelseresultat före finansiella poster

-12 950 000

-11 957 636

Erhållen ränta

-

26 871

Erlagd ränta

-167 000

-2 439

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital

-13 117 000

-11 933 204

Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar

-346 000

-340 428

Ökning/minskning leverantörsskulder

-35 000

-1 410 368

Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder

3 966 000

-81 550

Kassaflöde från den löpande verksamheten

-9 532 000

-13 765 550

Investeringar i dotterbolag

-50 000

-

Finansieringsverksamheten

Nyemission

34 200 000

-

Omklassificeringar tillskott

-

10 994 000

Utbetald tillskott

-8 109 000

-18 832 000

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

26 041 000

-7 838 000

Årets kassaflöde

16 509 000

-21 603 550

Likvida medel vid årets början

15 562 950

37 166 500

Likvida medel vid årets slut

32 071 950

15 562 950

Noter, gemensamma för moderbolag och koncern

Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper

ISR Immune System Regulation Holding AB:s årsredovisning och koncernredovisning har upprättats enligt årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Under året har bolaget gått över till att redovisa en funktionsindeldad resultaträkning då detta bedöms ge en mer rättvisande bild av verksamheten.

Utländska valutor

Monetära tillgångs- och skuldposter i utländsk valuta värderas till balansdagens kurs. Transaktioner i utländsk valuta omräknas enligt transaktionsdagens avistakurs.

Inkomstskatter

Aktuella skatter värderas utifrån de skattesatser och skatteregler som gäller på balansdagen. Uppskjutna skatter värderas utifrån de skattesatser och skatteregler som är beslutade före balansdagen. Uppskjuten skatteskuld avseende temporära skillnader som hänför sig till investeringar i dotterföretag redovisas inte i koncernredovisningen då moderföretaget i samtliga fall kan styra tidpunkten för återföring av de temporära skillnaderna och det inte bedöms sannolikt att en återföring sker inom överskådlig framtid.

Uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag eller andra framtida skattemässiga avdrag redovisas i den utsträckning det är sannolikt att avdraget kan avräknas mot överskott vid framtida beskattning.

Fordringar och skulder netto redovisas endast när det finns en legal rätt till kvittning. Aktuell skatt, liksom förändring i uppskjuten skatt, redovisas i resultaträkningen om inte skatten än hänförlig till en händelse eller transaktion som redovisas direkt i eget kapital. Skatteeffekter av poster som redovisas direkt mot eget kapital, redovisas mot eget kapital.

Vidarefakturerings av kostnader

ISR Immune System Regulation Holding AB fakturerar mellan koncernbolagen motsvarande de kostnader som härrör till de patent och forskningsprojekt som finns i de olika bolagen. Alla dessa kostnader faktureras utan påslag. Dessa vidarefakturerade kostnader netto redovisas vilket innebär att de intäkter som avser vidarefakturerings redovisas mot kostnadssidan och ej som intäkter.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Vad gäller forskningskostnaderna inklusive registreringskostnader redovisas dessa löpande som kostnader så länge det är osäkert vad de framtida ekonomiska fördelarna från dessa kostnader är. Läkemedelsutveckling är generellt sett en komplex och riskfylld verksamhet och majoriteten av forskningsprojekten kommer aldrig att leda till ett läkemedel på marknaden.

Utgifter för produktutveckling ska aktiveras när det är sannolikt att projektet kommer att lyckas. Varje forskningsprojekt är unikt och måste bedömas individuellt utifrån sina förutsättningar. Tidpunkt för aktivering bedöms tidigast kunna infalla efter genomförd fas III-prövning, men även efter avslutade fas III-studier kan flertalet osäkerhetsfaktorer kvarstå så att kriterierna för aktivering ej kan anses uppfyllda. Aktivering sker i sådana fall ej innan läkemedlet godkänts av den berörda

registreringsmyndigheten.

Vid en för tidig aktivering finns risk att ett projekt faller och att balanserade utgifter inte kan motiveras utan måste kostnadsföras direkt. Det skulle i sin tur medföra att tidigare års, och årets, resultat varit missvisande på grund av för optimistiska sannolikhetsbedömningar.

Nedskrivningar av icke-finansiella tillgångar

När det finns en indikation på att en tillgångs värde minskat, görs en prövning av nedskrivningsbehov. Har tillgången ett återvinningsvärde som är lägre än det redovisade värdet, skrivs den ner till återvinningsvärdet.

Leasingavtal

Leasingavtal som innebär att de ekonomiska riskerna och fördelarna med att äga en tillgång i allt väsentligt överförs från leasegivaren till ett företag i ISR Immune System Regulation Holding ABs koncern klassificeras i koncernredovisningen som finansiella leasingavtal. Finansiella leasingavtal medför att rättigheter och skyldigheter redovisas som tillgång respektive skuld i balansräkningen.

Tillgången och skulden värderas till det lägsta av tillgångens verkliga värde och nuvärdet av minimileaseavgifterna. Utgifter som direkt kan hänföras till leasingavtalet läggs till tillgångens värde. Leasingavgifterna fördelas på ränta och amortering enligt effektivräntemetoden. Variabla avgifter redovisas som kostnad i den period de uppkommer. Den leasade tillgången skrivs av linjärt över leasingperioden.

Leasingavtal där de ekonomiska fördelar och risker som är hänförliga till leasingobjektet i allt väsentligt kvarstår hos leasegivaren, klassificeras som operationell leasing. Betalningar, inklusive en första förhöjd hyra, enligt dessa avtal redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden.

Finansiella instrument

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar värdepapper, kundfordringar och övriga fordringar, kortfristiga placeringar, leverantörsskulder, och låneskulder. Instrumenten redovisas i balansräkningen när ISR Immune System Regulation Holding blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor.

Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförts och koncernen har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten.

Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelserna har reglerats eller på annat sätt upphört.

Kundfordringar och övriga fordringar

Fordringar redovisas som omsättningstillgångar med undantag för poster med förfallodag mer än 12 månader efter balansdagen, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Fordringar tas upp till det belopp som förväntas bli inbetalt efter avdrag för individuellt bedömda osäkra fordringar.

Låneskulder och leverantörsskulder

Låneskulder och leverantörsskulder redovisas initialt till anskaffningsvärde efter avdrag för transaktionskostnader. Skiljer sig det redovisade beloppet från det belopp som ska återbetalas vid förfallotidpunkten periodiseras mellanskillnaden som räntekostnad över lånets löptid med hjälp av instrumentets effektivränta. Härigenom överensstämmer vid förfallotidpunkten det redovisade beloppet och det belopp som ska återbetalas.

Kvittning av finansiell fordran och finansiell skuld

En finansiell tillgång och en finansiell skuld kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen endast då legal kvittningsrätt föreligger samt då en reglering med ett nettobelopp avses ske eller då en samtida avyttring av tillgången och reglering av skulden avses ske.

Nedskrivningsprövning av finansiella anläggningstillgångar

Vid varje balansdag bedömer ISR Immune System Regulation Holding AB om det finns någon indikation på nedskrivningsbehov i någon utav de finansiella anläggningstillgångarna. Nedskrivning sker om värdenedgången bedöms vara bestående. Nedskrivning redovisas i resultaträkningsposten Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar. Nedskrivningsbehovet prövas individuellt för aktier och andelar och övriga enskilda finansiella anläggningstillgångar som är väsentliga. Exempel på indikationer på nedskrivningsbehov är negativa ekonomiska omständigheter eller ogynnsamma förändringar av branschvillkor i företaget vars aktier ISR Immune System Regulation Holding AB investerat i. Om nedskrivning av aktier sker fastställs nedskrivningsbeloppet som skillnaden mellan det redovisade värdet och det högsta av verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader och nuvärdet av framtida kassaflöden (som baseras på företagsledningens bästa uppskattning).

Ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar: Kortfristiga ersättningar i koncernen utgörs av lön, sociala avgifter, betald semester, betald sjukfrånvaro, sjukvård och bonus. Kortfristiga ersättningar redovisas som en kostnad och en skuld då det finns en legal eller informell förpliktelse att betala ut en ersättning.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar. Som likvida medel klassificerar företaget, förutom kassamedel, disponibla tillgodohavanden hos banker och andra kreditinstitut samt kortfristiga likvida placeringar som är noterade på en marknadsplats och har en kortare löptid än tre månader från anskaffningstidpunkten. Förändringar i spärrade medel redovisas i investeringsverksamheten.

Moderföretagets redovisnings- och värderingsprinciper

Samma redovisnings- och värderingsprinciper tillämpas i moderföretaget som i koncernen, förutom i de fall som anges nedan.

Aktier och andelar i dotterföretag

Aktier och andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår köpeskillingen som erlagts för aktierna samt förvärvskostnader. Eventuella kapitaltillskott och koncernbidrag läggs till anskaffningsvärdet när de uppkommer.

Nyckeltalsdefinitioner

Soliditet

Eget kapital och obeskattade reserver (med avdrag för uppskjuten skatt) i förhållande till balansomslutningen.

Eget kapital per aktie

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

Resultat per aktie

Periodens resultat 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.

Not 2 **Finansiella leasingavtal**

	<u>Koncernen</u> <u>2018</u>	<u>2017</u>
I koncernens materiella anläggningstillgångar ingår leasingobjekt som innehas enligt finansiella leasingavtal enligt följande		
<u>Inventarier, verktyg och installationer</u>		
Anskaffningsvärden	1 120 230	1 120 230
Ackumulerade avskrivningar	-466 763	-280 058
	<u>653 467</u>	<u>840 172</u>
Framtida minimileaseavgifter har följande förfallotidpunkter:		
<u>Nominella värden</u>		
Inom ett år	300 000	300 000
Senare än ett men inom fem år	180 000	480 000
	<u>480 000</u>	<u>780 000</u>
 <u>Nuvärden</u>		
Inom ett år	235 622	235 621
Senare än ett men inom fem år	284 916	505 402
	<u>520 538</u>	<u>741 023</u>

Nuvärdet av de framtida minimileaseavgifterna redovisas som skuld till kreditinstitut dels som kortfristig skuld, dels som långfristig skuld.

I koncernens resultat ingår variabla avgifter avseende finansiella leasingavtal med (19 514 kr).

Avtal finns om ett finansiellt leasingavtal avseende nyttjandet av en BD FACSCanto med tillhörande loader och arbetsstation. Avtalet löper under 5 års period, och 2018 är det tredje året avtalet gäller. Om avtalet fullföljs perioden ut tillfaller all utrustning bolaget.

Not 3 Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

	Koncernen		Moderbolaget	
	<u>2018</u>	<u>2017</u>	<u>2018</u>	<u>2017</u>
Medelantalet anställda				
Kvinnor	-	1	-	-
Män	1	1	-	-
	-	-	-	-
Totalt	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>0</u>	<u>0</u>
Löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader				
Löner och ersättningar till styrelsen och verkställande direktören	802 800	600 000	-	-
Löner och ersättningar till övriga anställda	-	446 570	-	-
	<u>802 800</u>	<u>1 046 570</u>	<u>0</u>	<u>0</u>
Sociala avgifter enligt lag och avtal	227 480	225 308	-	-
Pensionskostnader för styrelsen och verkställande direktören	194 724	-	-	-
	<u>1 225 004</u>	<u>1 271 878</u>	<u>0</u>	<u>0</u>
Styrelseledamöter och ledande befattningshavare				
Antal styrelseledamöter på balansdagen				
Män	4	4	4	4
	-	-	-	-
Totalt	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>
VD och andra ledande befattningshavare				
Män	3	3	3	3
	-	-	-	-
Totalt	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>3</u>

Not 4 Inventarier, verktyg och installationer

	Koncernen	
	<u>2018</u>	<u>2017</u>
Ingående anskaffningsvärden	1 120 230	1 120 230
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1 120 230	1 120 230
Ingående avskrivningar	-280 058	-93 353
Årets avskrivningar	-186 805	-186 705
Utgående ackumulerade avskrivningar	-466 863	-280 058
Utgående restvärde enligt plan	<u>653 367</u>	<u>840 172</u>

Not 5 Aktiekapital

Aktiekapitalet består av 24 712 132st aktier med kvotvärde 0,05 kr.

Not 6 Upplåning

	Koncernen	
	<u>2018-12-31</u>	<u>2017-12-31</u>
Förfallotider		
<u>Den del av långfristiga skulder som förfaller till betalning senare än ett år men inom fem år efter balansdagen</u>		
Skulder till kreditinstitut	284 000	505 402
Summa	<u>284 000</u>	<u>505 402</u>

Not 7 Skulder som redovisas i flera poster

	Koncernen	
	<u>2018</u>	<u>2017</u>
Företagets skulder till leasingbolag redovisas under följande poster i balansräkningen:		
<i>Långfristiga skulder:</i>		
Övriga skulder till kreditinstitut	284 000	505 402
<i>Kortfristiga skulder:</i>		
Övriga skulder till kreditinstitut	<u>235 621</u>	<u>235 621</u>
Summa skulder till kreditinstitut	<u>519 621</u>	<u>741 023</u>

Not 8 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	<u>2018-12-31</u>	<u>2017-12-31</u>	<u>2018-12-31</u>	<u>2017-12-31</u>
Övriga poster	<u>4 171 000</u>	<u>320 000</u>	<u>3 115 634</u>	<u>200 000</u>
Summa	<u>4 171 000</u>	<u>320 000</u>	<u>3 115 634</u>	<u>200 000</u>

Not 9 Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter

	Koncernen		Moderbolaget	
	<u>2018</u>	<u>2017</u>	<u>2018</u>	<u>2017</u>
Kursdifferenser	-	<u>26 872</u>	<u>-37 607</u>	<u>26 871</u>
Summa	<u>0</u>	<u>26 872</u>	<u>-37 607</u>	<u>26 871</u>

Not 12 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	<u>2018-12-31</u>	<u>2017-12-31</u>	<u>2018-12-31</u>	<u>2017-12-31</u>
Övriga poster	16 696	-	16 696	-
Summa	<u>16 696</u>	<u>0</u>	<u>16 696</u>	<u>0</u>

Not 13 Ställda säkerheter

	Koncernen	
	<u>2018-12-31</u>	<u>2017-12-31</u>
För egna avsättningar och skulder		
Avseende Skulder till kreditinstitut		
Avseende leasingskuld	653 467	840 172
Garantiåtagande	50 000	50 000
Summa avseende egna skulder och avsättningar	<u>703 467</u>	<u>890 172</u>
Summa ställda säkerheter	<u>703 467</u>	<u>890 172</u>

Stockholm 2019-05-09

Ola Winqvist
Verkställande direktör

Anders Milton
Ordförande

Hans Glise

Gunnar Jardelöv

Gustaaf Wolvaardt

Vår revisionsberättelse har lämnats

.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Henrik Magnusson Luther
Auktoriserad revisor, Huvudansvarig revisor

Magnus Lagerberg
Auktoriserad revisor