



Delårsrapport

2017-01-01 - - 2017-03-31

ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)

## Inledning

ISR är ett svenskt läkemedels- och forskningsbolag med affärsidén att utveckla och marknadsintroducera innovativa läkemedelskoncept med målsättningen att kunna erbjuda patienter med HIV och andra virusinfektioner mer specifika och effektiva läkemedel. Bolagets lösning på kliniska utmaningar i behandling av olika virusinfektioner bygger primärt på introduktionen av redan godkända och marknadsförda läkemedel med hög säkerhetsprofil för nya indikationer. Bolaget utvecklar även nästa generation av immunreglerande läkemedel baserat på ny och unik kemi där de första läkemedelskandidaterna har tagits fram och befinner sig i preklinisk fas. ISR översätter genom innovativa samarbeten immunologisk vetenskap till global klinisk praxis där stora medicinska behov adresseras.

## Sammanfattning av delårsrapport

ISR:s kliniska prövningsprogram har ett primärt fokus på repositionering av GnRH agonist för behandling av HIV infektion som ny indikation för denna grupp av redan marknadsförda och godkända läkemedel inom cancerbehandling och för tidig pubertet hos barn. Bolaget har under det första kvartalet skickat in ansökan om klinisk läkemedelsprövning av GnRH agonist vid primär HIV infektion till Sydafrikanska läkemedelsmyndigheten (MCC). Efter att MCCs beslut i februari delgavs bolaget, gavs beskedet att MCC ville ha ytterligare information innan man kan fatta beslut om huruvida ISR kan genomföra fortsatta studier enligt det ursprungliga studieprotokollet. ISR har därefter kompletterat ansökan med målsättningen att anpassa studiedesignen av studien (ISR002 fas IIb) till WHO's nya riktlinjer för behandling av nyupptäckt HIV infektion. Beslut av MCC väntas under det andra kvartalet.

ISR har stärkt patentportföljen med åtta nya patent kring de nya läkemedelskandidaterna inklusive kompletterande användarpatentet för GnRH applikationer inom området infektionssjukdomar.

ISR har dessutom tagit nya läkemedelskandidater för behandling av HIV infektion och andra virussjukdomar in i preklinisk fas för färdigställande av data inför första dosen på människa.

## Väsentliga händelser under första kvartalet

- Januari 2017 skickades tre patentansökningar in till det europeiska patentverket (EPO) gällande bolagets nya kemi och nya läkemedelskandidater.
- Februari 2017 skickades fem patentansökningar in till det europeiska patentverket (EPO) gällande dels bolagets nya kemi och nya läkemedelskandidater, dels patent som ska stärka bolagets redan godkända användarpatent.
- ISR noterades på Nasdaq First North den 24 mars 2017.

- Gunnar Modalen tillträdde som CFO och medlem i koncernledningen den 1 mars 2017.
- Den planerade kliniska prövningen (ISR-002) senareläggs med anledning av kompletterande frågor från den Sydafrikanska läkemedelsmyndigheten (MCC). Vid positivt besked från MCC beräknas den kliniska prövningen nu att genomföras med start under Q3 2017.

## Väsentliga händelser efter periodens utgång

Den 10e april 2017 undertecknade ISR ett "Memorandum of Understanding" (MoU) med det kinesiska konglomeratet China Resources Development Group (CRDGC). Intensionsavtalet har för avsikt att identifiera strategiska samarbetsformer mellan ISR och ett eller flera kinesiska läkemedelsbolag inom CRDGC sfären för utveckling och marknadsföring av ISR:s läkemedelskandidater inom HIV/AIDS området i Kina. Ett framtida samarbete med CRDGC möjliggör etablering av ISR på en stor och växande kinesisk HIV/AIDS marknad.

ISR presenterar positiva data från bolagets kliniska prövningar fas IIa.

ISR presenterar ett förtydligande av bolagets strategier för kliniska prövningar vid HIV.

## Principer för delårsrapportens upprättande

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

## VD Mikael Brönnegård kommenterar

Utveckling av läkemedel med målsättning att stimulera och reglera kroppens immunsystem vid olika sjukdomstillstånd fortsätter att vara ett starkt tillväxtområde inom life science sektorn. ISR har en frontposition inom sektorn där framför allt fokus på att med redan marknadsförda läkemedel och med nya läkemedelskandidater direkt reglera immunsystemet att känna igen olika virusinfektioner. Immunsystemets viktiga och unika roll i kampen mot sjukdomar gör att bolagets produktportfölj sträcker sig långt bortom HIV och virusinfektioner med potentiella tillämpningar inom t ex immunoterapi och cancer.

Mot bakgrund av att immunoterapier idag är ett prioriterat forskningsområde internationellt är det därför stimulerande att ISR under det första kvartalet dels har stärkt patentportföljen väsentligt och dels har tagit fram nya och unika läkemedelskandidater som efter att den prekliniska fasen är avslutad kan testas på människa. Framstegen inom bolagets forskning- och utvecklingsarbete visar på en effektiv forskningsmotor som driver såväl den prekliniska verksamheten som det strategiska patentarbetet.

Mot bakgrund av att den Sydafrikanska läkemedelsmyndigheten (MCC) inte primärt godkände studiestart av ISR002 (fas IIb) i enlighet med vår ansökan har ISR kompletterat studieprotokollet och besvarat de frågor som MCC hade. Olika länders läkemedelsmyndigheter har generellt sett olika syn på hur kliniska prövningar ska genomföras och lokala tolkningar av gällande riktlinjer för behandling av HIV infektion gör att alternativa studiestrategier alltid ska tas fram. ISR:s kliniska prövningsprogram har tagits fram för att undanröja de regulatoriska riskerna. Det primära syftet med bolagets kliniska prövningsprogram är att genom en kombinerad fas IIa/fas IIb program bekräfta de positiva resultaten på virusmängd och på immunförsvaret med GnRH agonist som uppnåddes i den tidigare fas IIa studien.

Till sist vill jag tacka alla gamla och nya aktieägare för en lyckad börsintroduktion i mars månad. Det är min förhoppning att ISR med hjälp av framstående internationella samarbetspartners, en stark patentportfölj, en bred och stark produktportfölj, en effektiv forskningsmotor och en väl utvecklad klinisk prövningsstrategi, kan flytta fram och stärka bolagets position på marknaden för immunreglerande läkemedel med fokus på HIV.

*Mikael Brönnegård*

VD, ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)

## Kommentarer till den finansiella information för januari – mars 2017

Under kvartalet har bolaget inte genererat några intäkter. Rörelseresultatet för kvartalet uppgick till -7,3 mkr (-2,6). Balansomslutningen den 31 mars 2017 uppgick till 30,7 mkr (10,7). Koncernens egna kapital uppgick till 28,5 mkr (8,9) och likvida medel till 29,9 mkr (6,8). Kvartalets resultat är i linje med bolagets verksamhetsplan.

Kvartalets kassaflöde uppgick till -7,4 mkr (37,3) varav kassaflöde från investeringsverksamheten 0 (1,9) och från finansieringsverksamheten 0 (40,0).

Vid kvartalets slut hade bolaget två personer (1) anställda. Därutöver har bolaget samarbetsavtal med en rad bolag och individer som sammantaget utgör bolagets personella resurser. Koncernens operativa verksamhet bedrivs i första hand i det helägda dotterbolaget ISR Immune System Regulation AB.

Utestående antal aktier vid kvartalets slut var 18 500 000 st. (1 000 000). Genomsnittligt antal aktier under perioden var 18 500 000 st (1 000 000). Resultat per aktie för kvartalet var negativt -0,40 kr (-2,61).

## 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 2017-03-31

I nedanstående tabell redovisas ISRs tio största aktieägare per 31 mars 2017. ISR hade den 31 mars 5 533 aktieägare.

Namn	Antal aktier	Andel kapital och röster
1 Coeli Wealth Management AB	3 212 013	17,4
2 Gyn-sam AB	1 888 644	10,2
3 Octapeptide AB	1 852 370	10,0
4 Banque Internationale á Luxembourg (för kund)	1 692 775	9,2
5 JP Morgan Bank Luxembourg (för kunder)	1 679 308	9,1
6 Anders Milton (Inklusive närstående)	949 446	5,1
8 Blasieholmen Investment Group	537 684	2,9
7 Aqurat Fondkommission AB	537 676	2,9
9 Nord Fondkommission AB	362 040	2,0
10 Nils-Erik Sandberg	350 260	1,9
<b>Totalt tio största aktieägare</b>	<b>13 062 216</b>	<b>70,6</b>
Övriga	5 437 784	29,4
<b>Totalt</b>	<b>18 500 000</b>	<b>100,0</b>

### Moderbolag

ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) äger samtliga aktier i det rörelsedrivande dotterbolaget ISR Immune System Regulation AB. Under kvartalet har moderbolaget lämnat aktieägartillskott till dotterbolaget om 7,3 mkr (0).

### För ytterligare information

Mikael Brönnegård, VD  
 Telefon: +46 70 299 62 64  
 E-mail: [mikael.bronnegard@israb.se](mailto:mikael.bronnegard@israb.se)

### Adress:

ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)  
 Rörstrandsgatan 58  
 113 40 Stockholm  
 Tel. +46 70 299 62 64  
[www.israb.se](http://www.israb.se)

### Certified Adviser

Erik Penser Bank  
 Box 7405  
 103 90 Stockholm  
[www.penser.se](http://www.penser.se)

### Aktien

Ticker: ISR  
 ISIN-kod: SE0008212195

**Kommande finansiella rapporter**

- |   |            |
|---|------------|
| - Delårsrapport Q2, 2017                          | 2017-08-15 |
| - Delårsrapport Q3, 2017                          | 2017-11-15 |
| - Delårsrapport Q4, 2017 och bokslutsrapport 2017 | 2018-02-14 |
| - Årsredovisning 2017                             | April 2018 |

**Granskning av bolagets revisor**

Denna delårsrapport har inte granskats av bolagets revisor.

Stockholm, 2017-05-15

ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)

*Styrelsen*

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

Koncernresultaträkning	Q1 2017 tkr	Q1 2016 tkr	2016 tkr
<b>Rörelsens intäkter, lagerförändringar m.m.</b>			
Övriga rörelseintäkter	52	2	11
<b>Summa rörelseintäkter, lagerförändringar m.m.</b>	<b>52</b>	<b>2</b>	<b>11</b>
<b>Rörelsekostnader</b>			
Råvaror och förnödenheter	-6 035	-981	-4 772
Övriga externa kostnader	-1 087	-1 634	-436
Personalkostnader	-259	0	-145
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	0	0	-93
Övriga rörelsekostnader	-17	0	-77
<b>Summa rörelsekostnader</b>	<b>-7 397</b>	<b>-2 615</b>	<b>-5 524</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-7 345</b>	<b>-2 614</b>	<b>-5 513</b>
<b>Finansiella poster</b>			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	0	-15
<b>Summa finansiella poster</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>-15</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-7 345</b>	<b>-2 614</b>	<b>-5 528</b>
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-7 345</b>	<b>-2 614</b>	<b>-5 528</b>
<b>Årets resultat</b>	<b>-7 345</b>	<b>-2 614</b>	<b>-5 528</b>
Årets resultat moderföretagets aktieägare	-7 345	-2 614	-5 528

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

Koncernbalansräkning	2017-03-31 tkr	2016-03-31 tkr	2016-12-31 tkr
<b>Tillgångar</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>			
Inventarier, verktyg och installationer	0	0	1 027
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1 027</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
<u>Kortfristiga fordringar</u>			
Övriga kortfristiga fordringar	786	3 964	389
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	5	0	7
Kassa och Bank	29 949	6 774	37 384
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>30 740</b>	<b>10 739</b>	<b>37 781</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>30 740</b>	<b>10 739</b>	<b>38 808</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>			
<b>Eget kapital</b>			
Aktiekapital	875	117	925
Övrigt tillskjutet kapital	40 793	13 547	40 793
Annat eget kapital inklusive årets resultat	-13 169	-4 748	-5 528
<i>Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare</i>	<i>28 500</i>	<i>8 916</i>	<i>36 190</i>
<b>Summa eget kapital</b>	<b>28 500</b>	<b>8 916</b>	<b>36 190</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Skulder till kreditinstitut	0	0	296
Leverantörsskulder	1 721	1 251	1 197
Övriga kortfristiga skulder	66	113	18
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	453	460	387
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>2 241</b>	<b>1 823</b>	<b>1 898</b>
<b>Summa skulder och eget kapital</b>	<b>30 740</b>	<b>10 739</b>	<b>38 088</b>



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

Förändring av eget kapital koncern	Q1 2017	Q1 2016	2016
Specifikation av förändring i koncernens eget kapital i sammandrag (tkr)			
Ingående eget kapital	875	117	925
Annat eget kapital inklusive årets resultat	-13 169	-4 748	-5 528
Övrigt tillskjutet kapital	40 793	13 547	40 793
<b>Utgående eget kapital</b>	<b>28 500</b>	<b>8 916</b>	<b>36 190</b>

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

Kassaflödesanalys för koncernen	Q1 2017	Q1 2016	2016
	tkr	tkr	tkr
<b>Den löpande verksamheten</b>			
Rörelseresultat före finansiella poster	-7 345	-2 614	-5 513
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet, mm	1 410	44	93
Erhållen ränta	0	0	0
Erlagd ränta	0	0	-88
<b>Kassaflöde före förändring av rörelsekapital</b>	<b>-5 935</b>	<b>-2 570</b>	<b>-5 508</b>
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar	791	388	-5
Ökning/minskning leverantörsskulder	-1 721	296	718
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	-519	-89	238
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-1 450</b>	<b>595</b>	<b>950</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>			
Investeringar i dotterbolag	0	0	1 881
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1 881</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>			
Nyemission	0	2 075	40 117
Amortering av skuld	0	0	-105
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>0</b>	<b>2 075</b>	<b>40 011</b>
<b>Årets kassaflöde</b>	<b>-7 385</b>	<b>100</b>	<b>37 334</b>
<b>Likvida medel vid årets början</b>	<b>37 334</b>	<b>6 674</b>	<b>50</b>
<b>Likvida medel vid årets slut</b>	<b>29 950</b>	<b>6 774</b>	<b>37 384</b>

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

Moderbolagets resultaträkning	Q1 2017	Q1 2016	2016
	tkr	tkr	tkr
<b>Rörelsens kostnader</b>			
Övriga externa kostnader	-430	0	-60
<b>Summa rörelsens kostnader</b>	<b>-430</b>	<b>0</b>	<b>-60</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-430</b>	<b>0</b>	<b>-60</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-430</b>	<b>0</b>	<b>-60</b>
<b>Årets förlust</b>	<b>-430</b>	<b>0</b>	<b>-60</b>

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

Moderbolagets balansräkning	2017-03-31	2016-03-31	2016-12-31
	tkr	tkr	tkr
<b>Tillgångar</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>			
Andelar i koncernföretag	116 422	0	116 422
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>116 422</b>	<b>0</b>	<b>116 422</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Övriga kortfristiga fordringar	120	0	0
Kassa och bank	29 497	50	37 167
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>29 617</b>	<b>50</b>	<b>37 167</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>146 039</b>	<b>50</b>	<b>153 589</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>			
<b>Eget kapital</b>			
<u>Bundet eget kapital</u>			
Aktiekapital	925	50	925
<u>Fritt eget kapital</u>			
Överkursfond	145 142	0	150 942
Balanserad vinst eller förlust	-60	0	0
Årets förlust	-430	0	-60
<b>Summa fritt eget kapital</b>	<b>144 651</b>	<b>0</b>	<b>150 882</b>
<b>Summa eget kapital</b>	<b>145 576</b>	<b>50</b>	<b>151 807</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder	241	0	1 500
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	222	0	282
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>463</b>	<b>0</b>	<b>1 782</b>
<b>Summa skulder och eget kapital</b>	<b>146 039</b>	<b>50</b>	<b>153 589</b>

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

Kassaflödesanalys för moderbolaget	Q1 2017 tkr	Q1 2016 tkr	2016 tkr
<b>Den löpande verksamheten</b>			
Rörelseresultat före finansiella poster	-430	0	-60
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet, mm	61	0	60
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-369</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>			
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>			
Nyemission	0	50	40 117
Utbetalt aktieägartillskott	-7 300	0	-3 000
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-7 300</b>	<b>50</b>	<b>37 117</b>
<b>Årets kassaflöde</b>	<b>-7 669</b>	<b>50</b>	<b>37 117</b>
Likvida medel vid årets början	37 167	0	50
Likvida medel vid årets slut	29 497	50	37 167

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

Nyckeltal, koncern	Q1 2017	Q1 2016	2016-12-31
Nettoomsättning, tkr	52	2	11
Soliditet, %	93%	83%	95%
Balansomslutning, tkr	30 740	10 739	38 088
Antal aktier vid periodens slut, st	18 500 000	1 000 000	18 500 000
Genomsnittligt antal aktier under perioden, st	18 500 000	1 000 000	2 570 000
Resultat per aktie, kr	-0,40	-2,61	-2,15
Eget kapital per aktie, kr	1,54	8,92	1,96
Utdelning per aktie, kr	0	0	0
Antal anställda vid periodens utgång	2	1	1

## Definitioner

### **Rörelseresultat**

Resultat före finansiella poster och 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.