



Delårsrapport

2017-01-01 - - 2017-09-30

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 fortsätter att undersöka möjligheten att genomföra den planerade kliniska fas I Ib/III-studien i Sydafrika. Parallellt med detta arbete pågår en dialog med samarbetspartners i Kina som alternativt land för fas I Ib/III-studien och bolagets läkemedelskandidat ISR48 vid behandling av nyupptäckt HIV-infektion.

ISR arbetar förutom med att hitta lösningar för att kunna implementera fas I Ib/III-studien i antingen Sydafrika eller Kina, med att adressera två kliniskt viktiga områden gällande behandling av HIV-infektion. Dessa två områden är problemet med en ökande resistensutveckling mot nuvarande bromsmediciner samt hur latent HIV-virus ska kunna nås i de många reservoarer som finns i kroppens olika celler. ISR kommer att genomföra mindre kliniska prövningar (fas I Ia) för att studera bolagets läkemedelskandidat ISR48 som tillägg till nuvarande bromsmediciner eller som alternativa behandlingsformer, dels när det gäller resistenta patienter, dels när det gäller eliminering av HIV-virus som vilar latent i kroppens olika reservoarer. Genom denna kliniska prövningsstrategi kommer bolaget snabbare att kunna bekräfta tidigare fas I Ia-resultat samt öppna upp möjligheten att behandla specifika grupper av HIV-patienter där det idag inte finns några alternativa behandlingsformer när bromsmedicinering sviktar.

ISR:s forsknings- och utvecklingsprogram har haft som målsättning att komplettera och stärka patentportföljen med nya resultat och data. Patentportföljen med patent rörande de nya läkemedelskandidaterna inklusive det kompletterande användarpatentet för GnRH-applikationer inom området infektionssjukdomar har utökats med patent kring applikationer inom cancer. Den starka patentportföljen baserat på arbetet med framtagandet av nya läkemedelskandidater erbjuder möjligheter att utlicensiera läkemedelskandidater inom immunoterapiområdet för behandling av cancer och andra sjukdomar som inte primärt ligger i ISR:s affärsfokus. ISR har under det tredje kvartalet tagit in en läkemedelskandidat i slutlig preklinisk fas med bland annat toxikologi för färdigställande av datapaket inför första dosen på människa.

Väsentliga händelser under det tredje kvartalet

- 2017-07-23 presenterade ISR kliniska fas IIa-data på det internationella HIV-mötet i Paris (IAS).

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- 2017-10-17 meddelar nuvarande VD Mikael Brönnegård att han avser sluta som VD strax efter årsskiftet 2018. Styrelsen utser Professor Ola Winqvist, som för närvarande är CSO i bolaget, till ny VD med start strax efter årsskiftet 2018.

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 samt bolagets Q1 och Q2 2017-rapporter, det vill säga enligt Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

VD Mikael Brönnegård kommenterar

HIV fortsätter att vara ett stort hot mot den globala folkhälsan. Trots att bromsmedicinerna har inneburit ett stort steg framåt i behandling och minskad smittspridning av HIV så återstår stora utmaningar i den kliniska vardagen. Att kunna komma åt och behandla latent HIV-virus i kroppens celler har under de senaste åren fångat läkemedelsindustrins intresse och ett flertal läkemedelsbolag arbetar idag med att ta fram läkemedel som potentiellt skulle kunna eliminera HIV-virus i de så kallade reservoarerna. I detta avseende har ISR en unik position med fokus på utveckling av läkemedel som har immunsystemet som primär angreppspunkt. Läkemedel med primärt fokus på stimulering och förstärkning av immunförsvaret kan dessutom appliceras inom många andra medicinska områden såsom TBC och cancer. ISR har med bolagets produkter och strategier för kliniska prövningar och forskning kring reglering av kroppens immunsystem positionerat sig väl i frontlinjen av denna medicinska forskningssektor.

ISR har under det tredje kvartalet utvecklat en klinisk prövningsplan som genom genomförandet av mindre fas IIa-studier i kombination med den tidigare planerade fas IIb/III-studien kan adressera dels problemet med latent HIV-infektion, dels den kliniska utmaningen med en trend av växande problem med resistensutveckling mot de nuvarande bromsmedicinerna. Den första fas IIa-studien beräknas starta under det första kvartalet 2018 där ISR:s läkemedelskandidat ISR48 kombineras med bromsmediciner. Svårigheterna att få starta den tidigare planerade fas IIb/III-studien i Sydafrika gör att ISR parallellt med en fortsatt dialog med olika parter i

Sydafrika, fortsätter arbetet med att etablera ett potentiellt bolagssamarbete och start av studien i Kina.

En viktig del av ISR:s verksamhet med syfte att bredda bolagets produktportfölj och att bygga en stark patentbas är framtagandet av nya och unika immunreglerande läkemedelskandidater. Den prekliniska verksamheten har fram till dags datum genererat ett antal nya läkemedelskandidater som kommer att bli viktiga produkter i ISR:s framtida marknadsstrategier. Några av dessa läkemedelskandidater förväntas kunna ges till människa inom en snar framtid och utvecklas för potentiella indikationer såsom TBC och vissa typer av cancer.

Jag kommer vid årsskiftet att lämna min position som VD för ISR. Bolagets nuvarande forskningschef Professor Ola Winqvist tar då över VD-rollen, vilket blir ett strategiskt viktigt ledningsbyte, då Professor Winqvist inte bara har en gedigen bakgrund som forskare inom immunologi utan även stor erfarenhet av affärsutveckling inom sektorn. ISR ska under den kommande tvåårsperioden intensifiera arbetet med bolagets nya läkemedelskandidater samt implementera det planerade kliniska prövningsprogrammet, vilket kommer att positionera bolaget som ledande inom immunterapier för behandling av olika typer av infektionssjukdomar. Jag vill tacka alla aktieägare för visat förtroende under min tid som VD för ISR och jag är övertygad om att bolaget under Professor Winqvists ledning kommer att uppnå viktiga milstolpar i såväl den prekliniska som den kliniska verksamheten och på sikt skapa värde för alla aktieägare.

Mikael Brönnegård. VD, ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)

Kommentarer till den finansiella informationen för januari – september 2017

Tredje kvartalet

Under det tredje kvartalet har bolaget inte genererat några rörelseintäkter. Rörelseresultatet för kvartalet uppgick till -3,7 mkr (-3,0). Balansomslutningen den 30 september 2017 uppgick till 21,6 mkr (2,4). Koncernens egna kapital uppgick till 20,0 mkr (1,4) och likvida medel till 20,6 mkr (2,0). Kvartalets resultat är i linje med bolagets verksamhetsplan.

Kvartalets kassaflöde uppgick till -3,7 mkr (-2,4) varav kassaflöde från investeringsverksamheten 0 (0) och från finansieringsverksamheten 0 (0).

Vid kvartalets slut hade bolaget 2 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 -0,20 kr (-2,98).

Delårsperioden

Under delårsperioden har bolaget inte genererat några rörelseintäkter. Rörelseresultatet för delårsperioden uppgick till -16,1 mkr (-8,0). Delårsperiodens kassaflöde uppgick till -16,8 mkr (-5,5) varav kassaflöde från investeringsverksamheten 0 (0) och från finansieringsverksamheten 0 (0).

Resultat per aktie för delårsperioden var negativt -0,88 kr (-7,98).

Aktiekapital, ägare och moderbolag

Aktiekapital och antal aktier

ISR:s 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 2017-09-30

I nedanstående tabell redovisas ISR:s tio största aktieägare per 30 september 2017. ISR hade den 30 september 5 404 aktieägare.

Namn	Antal aktier	Andel kapital och röster
Gyn-sam AB	1 888 644	10,21
Octapeptide AB	1 852 370	10,01
BPSS SIN (för kunder)	1 850 000	10,00
JP Morgan Bank Luxembourg (för kunder)	1 679 208	9,08
Banque Internationale á Luxembourg (för kunder)	1 548 155	8,37
Coeli Wealth Management AB	1 362 013	7,36
Anders Milton (Inklusive närstående)	949 446	5,13
Aqurat Fondkommission AB	537 676	2,91
Blasieholmen Investment Group	419 164	2,27
Nord Fondkommission AB	362 040	1,96
Totalt tio största aktieägare	12 448 716	67,29
Övriga	6 051 284	32,71
Totalt	18 500 000	100,0

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 3,2 mkr (0).

För ytterligare information

Mikael Brönnegård, VD
Telefon: +46 70 299 62 64
E-mail: 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

Certified Adviser

Erik Penser Bank
Box 7405
103 90 Stockholm
www.penser.se

Aktien

Ticker: ISR
ISIN-kod: SE0008212195

Kommande finansiella rapporter

- | | |
|---|------------|
| - Delårsrapport Q4, 2017 och bokslutsrapport 2017 | 2018-02-14 |
| - Årsredovisning 2017 | April 2018 |
| - Halvårsrapport 2018 | 2018-08-15 |

Granskning av bolagets revisor

Denna delårsrapport har inte granskats av bolagets revisor.

Stockholm, 2017-11-15

ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)

Styrelsen

FINANSIELL INFORMATION

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

Koncernresultaträkning, belopp i tkr	Q3 2017	Q3 2016	Q1-Q3 2017	Q1-Q3 2016	2016
Rörelsens intäkter, lagerförändringar m.m.					
Övriga rörelseintäkter	-44	10	0	19	11
Summa rörelseintäkter, lagerförändringar m.m.	-44	10	0	19	11
Rörelsekostnader					
Råvaror och förnödenheter	-2 879	-1 797	-12 574	-3 262	-4 772
Övriga externa kostnader	-390	-1 103	-2 549	-4 584	-436
Personalkostnader	-416	-91	-1 061	-137	-145
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anlä	0	0	0	0	-93
Övriga rörelsekostnader	66	-3	-30	-15	-77
Summa rörelsekostnader	-3 619	-2 994	-16 214	-7 998	-5 524
Rörelseresultat	-3 663	-2 984	-16 214	-7 979	-5 513
Finansiella poster					
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	0	0	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	0	0	0	-15
Summa finansiella poster	0	0	0	0	-15
Resultat efter finansiella poster	-3 663	-2 984	-16 214	-7 979	-5 528
Resultat före skatt	-3 663	-2 984	-16 214	-7 979	-5 528
Periodens resultat	-3 663	-2 984	-16 214	-7 979	-5 528
Periodens resultat moderföretagets aktieägare	-3 663	-2 984	-16 214	-7 979	-5 528

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

Koncernbalansräkning, belopp i tkr	2017-09-30	2016-09-30	2016-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	0	0	0
Summa anläggningstillgångar	0	0	0
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga kortfristiga fordringar	996	381	389
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	30	10	154
Kassa och Bank	20 574	2 033	37 385
Summa omsättningstillgångar	21 600	2 424	37 928
Summa tillgångar	21 600	2 424	37 928
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	925	148	925
Övrigt tillskjutet kapital	48 443	13 924	48 592
Annat eget kapital inklusive periodens resultat	-29 404	-12 687	-13 338
<i>Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare</i>	<i>19 964</i>	<i>1 385</i>	<i>36 179</i>
Summa eget kapital	19 964	1 385	36 179
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	1 102	744	1 197
Övriga kortfristiga skulder	85	168	18
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	449	127	534
Summa kortfristiga skulder	1 636	1 039	1 749
Summa skulder och eget kapital	21 600	2 424	37 928

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

Förändring av eget kapital för koncernen, belopp i tkr	Q3 2017	Q3 2016	Q1-Q3 2017	Q1-Q3 2016	2016
Specifikation av förändring i koncernens eget kapital i sammandrag					
Ingående eget kapital	23 818	117	36 179	117	925
Annat eget kapital inklusive periodens resultat	-3 854	-4 748	-16 215	-4 748	-5 528
Övrigt tillskjutet kapital	0	13 547	0	13 547	40 793
Utgående eget kapital	19 964	8 916	19 964	8 916	36 190

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

Kassaflödesanalys för koncernen, belopp i tkr	Q3 2017	Q3 2016	Q1-Q3 2017	Q1-Q3 2016	2016
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat före finansiella poster	-3 663	-2 984	-16 214	-7 979	-5 513
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet, mm	0	0	0	0	93
Erhållen ränta	0	0	0	0	0
Erlagd ränta	0	0	0	0	-88
Kassaflöde före förändring av rörelsekapital	-3 663	-2 984	-16 214	-7 979	-5 508
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar	-141	69	-483	3186	-5
Ökning/minskning leverantörsskulder	88	343	-95	-210	718
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	55	133	-18	-457	238
Kassaflöde från den löpande verksamheten	2	545	-596	2 519	950
Investeringsverksamheten					
Investeringar i dotterbolag	0	0	0	0	1 881
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0	0	1 881
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	0	0	0	0	40 117
Amortering av skuld	0	0	0	0	-105
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	0	40 011
Periodens kassaflöde	-3 661	-2 439	-16 810	-5 460	37 334
Likvida medel vid periodens början	24 235	4 472	37 384	7 493	50
Likvida medel vid periodens slut	20 574	2 033	20 574	2 033	37 384

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

Nyckeltal för koncernen	Q3 2017	Q3 2016	Q1-Q3 2017	Q1-Q3 2016	2016
Nettoomsättning, tkr	-44	7	0	9	11
Soliditet, %	92%	57%	92%	57%	95%
Balansomslutning, tkr	21 600	2 424	21 600	2 424	37 928
Antal aktier vid periodens slut, st	18 500 000	1 000 000	18 500 000	1 000 000	18 500 000
Genomsnittligt antal aktier under perioden, st	18 500 000	1 000 000	18 500 000	1 000 000	2 570 000
Resultat per aktie, kr	-0,20	-2,98	-0,88	-7,98	-2,15
Eget kapital per aktie, kr	1,08	1,39	1,08	1,39	1,96
Utdelning per aktie, kr	0	0	0	0	0
Antal anställda vid periodens utgång	2	1	2	1	1

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

Moderbolagets resultaträkning, belopp i tkr	Q3 2017	Q3 2016	Q1-Q3 2017	Q1-Q3 2016	2016
Rörelsens kostnader					
Råvaror och förnödenheter	-188	0	-459	0	0
Övriga externa kostnader	-154	0	-951	0	-60
Övriga rörelsekostnader	16	0	16	0	
Summa rörelsens kostnader	-326	0	-1 394	0	-60
Rörelseresultat	-326	0	-1 394	0	-60
Resultat efter finansiella poster	-326	0	-1 394	0	-60
Periodens resultat	-326	0	-1 394	0	-60

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

Moderbolagets balansräkning, belopp i tkr	2017-09-30	2016-09-30	2016-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>			
Andelar i koncernföretag	116 422	0	116 422
Summa anläggningstillgångar	116 422	0	116 422
Omsättningstillgångar			
Övriga kortfristiga fordringar	776	0	0
Kassa och bank	20 019	50	37 167
Summa omsättningstillgångar	20 795	50	37 167
Summa tillgångar	137 217	50	153 589
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
<u>Bundet eget kapital</u>			
Aktiekapital	925	50	925
<u>Fritt eget kapital</u>			
Överkursfond	150 942	0	150 942
Balanserad vinst eller förlust	-13 732	0	0
Periodens resultat	-1 372	0	-60
Summa fritt eget kapital	135 838	0	150 882
Summa eget kapital	136 763	50	151 807
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	232	0	1 500
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	222	0	282
Summa kortfristiga skulder	454	0	1 782
Summa skulder och eget kapital	137 217	50	153 589

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

Förändring av eget kapital för moderbolaget, belopp i tkr	Q3 2017	Q3 2016	Q1-Q3 2017	Q1-Q3 2016	2016
Specifikation av förändring i moderbolagets eget kapital i sammandrag					
Ingående eget kapital	140 282	50	151 807	50	925
Annat eget kapital inklusive periodens resultat	-3 519	0	-15 044	0	-60
Övrigt tillskjutet kapital	0	0	0	0	150 942
Utgående eget kapital	136 763	50	136 763	50	151 807

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

Kassaflödesanalys för moderbolaget, belopp i tkr	Q3 2017	Q3 2016	Q1-Q3 2017	Q1-Q3 2016	2016
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat före finansiella poster	-326	0	-1 394	0	-60
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet, mm	0	0	0	0	60
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar	-129	0	-776	0	0
Ökning/minskning leverantörsskulder	-257	0	-1 268	0	0
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	0	0	-60	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-712	0	-3 498	0	0
Investeringsverksamheten					
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0	0	0
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	0	50		50	40 117
Utbetalt aktieägartillskott	-3 193	0	-13 650		-3 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-3 193	50	-13 650	50	37 117
Årets kassaflöde	-3 905	50	-17 148	50	37 117
Likvida medel vid periodens början	23 924	0	37 167		50
Likvida medel vid periodens slut	20 019	50	20 019	50	37 167

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.