

ISR Immune System Regulation Holding AB (Publ)

## ISR sammanfattar framgångsrikt 2020

Under 2020 har världen till stor del tvingats till en paus för nya prioriteringar. För ISR har året inneburit en viss förskjutning av tidsplaner, men studierna för bolagets alla kandidater har ändå kunnat fortlöpa och det med positiva resultat. Trots pandemin har vi också sett ett växande intresse för vår forskning globalt.

### Hiv

Studierna på hiv-kandidat ISR 48 är bolagets längst gångna. Den pågående fas 2-studien har under hösten fått godkänt av det tyska läkemedelsverket och den tyska etikkommissionen. Godkännandet innebär att man i München och Berlin nu screenar hiv-smittade människor för att hitta medverkande till de sista platserna i studien. Vår vd Ola Winqvist ser positivt på framstegen i studien och tror att sista patienten kommer in i studien under Q1 2021 med ett resultat till Q3 2021. Även andra internationella branschaktörer har uppmärksammat studien och följer den noga.

Vi befinner oss dessutom i slutplaneringsfasen för studien av ISR 48:s effekt på resistent hiv-virusstammar där smittade inte kan behandlas med befintliga bromsmediciner. Var tionde person som smittas av hivviruset i dag drabbas av ett resistent virus.

– För dem som smittas av en resistent virusstam är det i dag en dödsdom. Kan vi få bara ett litet positivt utfall i studien – vilket vi är övertygade om att vi kan – kommer det för den här patientgruppen vara det enda möjliga läkemedlet som kan reducera virusmängden i blodet och därmed risken för aids. Något vi har visat är möjligt i en tidigare studie som genomfördes i Sydafrika. Kanske kan det även ge bot, säger Ola Winqvist.

### Covid-19-vaccin

När coronapandemin slog till i början av 2020 började direkt arbetet med att utveckla ett vaccin över hela världen. ISR är en av alla aktörer som inlett forskning på området och i början av december beviljades vi 3,5 miljoner kronor i forskningsanslag från innovationsmyndigheten Vinnova. Dessutom har vi även sökt EU-finansiering för projektet.

I djurstudier utförda i samarbete med TCER AB har vi kunnat visa att ett immunförsvar mot det kritiska spikeprotein utvecklas genom att kombinera ett ytprotein från corona-viruset med den immunstimulerande adjuvansen (ett medel som förbättrar effekten av ett läkemedel) ISR 50. Förhoppningen är att vaccinet ska göra att covid-viruset inte kan fästa vid celler i luftrören och därmed förhindra en infektion.

Höstens positiva resultat från andra aktörer på marknaden är inget som påverkar ISR:s egen produktutveckling, säger Ola Winqvist:

– Det är naturligtvis enormt värdefullt att flera aktörer har nått de här framgångarna med resultat som visar på mer än 90 procents effektivitet, men det betyder inte att problemet är löst. Det finns fortfarande frågor som behöver svar på både kort och lång sikt vad gäller antal doser, distribution

och även effektivitet. För att alla länder ska kunna få tillräckligt med doser kommer det behövas flera leverantörer, varav vi kan vara en.

Till skillnad från andra aktörers vaccin kommer vårt vaccin inte behöva förvaras fryst eller nedkylt, utan levereras i pulverform. Metoden, som redan uppmärksammats internationellt, kommer heller inte vara låst till just covid-19, utan kommer vara användbar för andra respiratoriska sjukdomar. De första resultaten väntas komma under 2021 och studier i friska människor är inte mer än sex månader bort.

## Hepatit B

Tillsammans med InnoStar Biotech, ett av Kinas mest välrenommerade CRO-företag, genomför vi de pre-kliniska studierna för hepatit B-kandidaten ISR 50. Kandidaten är i samma substansklass som Johnson & Johnson och Gilead Sciences också studerat framgångsrikt.

Det finns idag omkring 280 miljoner hepatit B-smittade människor och årligen avlider omkring 1 miljon personer i sjukdomen. Majoriteten av de drabbade återfinns i Asien där det även finns sjukhus som enbart fokuserar på levertransplantationer. I dagsläget finns inget botemedel mot sjukdomen och marknadspotentialen är mycket stor om våra studier med InnoStars faller väl ut. Bara i Kina och närliggande länder omfattar marknaden cirka 150 miljoner smittade människor. Samarbetet med det kinesiska bolaget Kawin kan bli en språngbräda för oss in på den kinesiska hepatitmarknaden. Bolaget utvärderar just nu vår compound ISR 50.

## Onkologi

De pre-kliniska studier vi gjort under året har gett bra data i möss och vi befinner oss nu i toxikologiska studier tillsammans med ett av Kinas största läkemedelsbolag. Kandidaten ISR 50 kommer inom en snar framtid att kunna testas i människor berättar Ola Winqvist:

– Studierna har gått framåt i full fart och vi planerar nu för produktionen av en industriell batch för Q1 2021. I ett första skede kommer forskningen att fokuseras på urinblåsecancer men metoden ska vara användbar för alla typer av cancer framöver.

Kandidaten som ISR utvecklar är en blandning av de upptäckter som gav Nobelpriset 2012, toll-likereceptorer, och 2018, checkpointblockader.

– Det är i de här områdena forskare över hela världen ser framtidens bot, och det är här ISR arbetar, säger vd 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. Certified Adviser Mangold Fondkommission AB. E-post: [ca@mangold.se](mailto:ca@mangold.se) Telefon: +46 8 503 01 550 [www.israb.se](http://www.israb.se)*



Aktien

Ticker: ISR

ISIN-kod: SE0008212195

*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 4 december kl 08.14*