

Styrelsen och verkställande direktören för

ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)

Org nr 559026-7828

får härmed avge

Årsredovisning och koncernredovisning

för räkenskapsåret 2020-01-01 - 2020-12-31

Innehållsförteckning:	Sida
Förvaltningsberättelse	1
Resultaträkning - koncern	9
Balansräkning - koncern	10
Kassaflödesanalys - koncern	12
Resultaträkning - moderföretag	13
Balansräkning - moderföretag	14
Kassaflödesanalys - moderföretag	16
Noter	17
Underskrifter	26

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för ISR Immune System Regulation Holding AB (publ), med kontor på Retzius väg 11, 171 65 Solna lämnar härmed sin redogörelse för 2020 års verksamhet.

Information om verksamheten

ISR Immune System Regulation Holding AB (publ), är ett forskningsintensivt Life science bolag i klinisk fas II som utvecklar immunstimulerande läkemedel. Bolagets utvecklingsportfölj finns en klar röd tråd, där läkemedelskandidater har det gemensamma att de stimulerar immunsystemet. Stimuli som riktas mot att bekämpa kroniska infektionssjukdomar och cancer.

Bolaget slutför nu en fas IIa klinisk läkemedelsprövning av HIV patienter som står på bromsmedicin med tillägg av det immunstimulerande läkemedlet GnRH. Läkemedelstudien förväntas avläsas under andra delen av året. Den höga säkerhetsprofilen av det redan godkända läkemedlet med ny behandlingsindikation kan påskynda tiden till marknadsgodkännande. Bolaget planerar dessutom att starta ytterligare en studie för HIV-patienter som är resistent mot bromsmedicin och riskerar att utveckla AIDS.

Bolagets pipeline innehåller läkemedelskandidater som utvecklas för att stimulera immunsystemet och förstärka immunsvaret mot Hepatit B, cancer och nu också genom att utveckla ett vaccin mot SARS-CoV-2. Utvecklingsprogrammet innehåller två läkemedelsbibliotek, Immunolider och Immunorhelinler. Dessa utvecklas nu och genomgår prekliniska och toxikologiska tester för att sedan kunna undersökas i kliniska prövningar mot cancer. Bolagets läkemedelskandidat för Hepatit B utvecklas nu i samarbete med det kinesiska läkemedelsföretag Kawin, för att ta det till klinisk prövning.

I koncernen ingår de tre dotterbolagen ISR Immune System Regulation AB, ISR Oncology AB och ISR HBV Technology AB.

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.

Bolaget har sitt säte i Solna och är noterat på Nasdaq First North Growth Market.

Ägarförhållande

I nedanstående tabell framgår bolagets tio största aktieägare per 31 december 2020. Bolaget hade per 31 december 2020, 10 392 (5 415) aktieägare.

Namn	Antal aktier	Andel kapital och röster i %
1 Försäkringsbolaget Avanza Pension	3 213 821	6,05
2 Nordnet Pensionsförsäkring AB	2 728 977	5,14
3 Staffan Eriksson	2 500 000	4,71
4 Gyn-sam AB	1 923 126	3,62
5 Octapeptide AB	1 863 863	3,51
6 BNP Paribas SEC Services, Singapore (för kunder)	1 850 000	3,48
7 Coeli Wealth Management AB	1 312 013	2,47
8 Anders Milton, inkl närstående	1 183 679	2,23
9 Banque Pictet & CIE (Europé)	999 972	1,88
10 Blue Development AB	909 091	1,71
Totalt tio största aktieägare	18 484 542	34,79
Övriga	34 646 874	65,21
Totalt	53 131 416	100,00

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

- Företagets fas IIa-studie, ISR003 inkluderar patienter igen efter stora förseningar pga Corona-pandemin.
- Två siter i Tyskland, Berlin och München, godkända för ISR003, har börjat inkludera patienter i studien.
- Prövningssite och CRO för att starta ISR004-studien för HIV-patienter med resistens mot bromsmedicin utvalda.
- ISR beslutar om att utveckla eget inhalationsbaserat vaccin mot Corona.
- ISR initierar samarbete med Teaser AB för att producera vaccinationsantigen mot Corona.
- ISR inleder samarbete med den kinesiska läkemedelsbolaget Kawin för att gemensamt genomföra det prekliniska och toxikologiska arbetet med bolagets Hepatit B kandidat.
- Uppskalning av ISR-50 produktion enligt GMP pågår.
- ISR beviljas ekonomiskt stöd från Vinnona för utveckling av Corona-vaccin.

I enlighet med bemyndigande från Årsstämman 27 april 2020 beslutade styrelsen i ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) den 4 maj 2020 om att genomföra en företrädesemission om cirka 71,7 Mkr. Företrädesemission tecknades till totalt 170,8 procent. Totalt emitterades 8 239 377 units motsvarande 24 718 131 aktier, 8 239 377 teckningsoptioner av serie TO1 och 8 239 377 teckningsoptioner av serie TO2. Aktier i företrädesemissionen tecknades till kursen 2,90 kronor per aktie. Teckningsoptionerna erhöles vederlagsfritt. I samband med företrädesemissionen genomfördes även ersättningsemmission till de garanter som valt att erhålla garantiersättning i form av nyemitterade aktier i Bolaget. Totalt emitterades 2 695 153 aktier till kursen 3,33 kr per aktie i två ersättningsemmissioner.

Totalt tillfördes moderbolaget cirka 80,7 Mkr (före emissionskostnader). Emissionskostnaderna uppgick till totalt cirka 17,8 Mkr.

Därutöver genomfördes i juli ytterligare en riktad nyemission om 1 000 000 st aktier till kurs 5,00 kr per aktie.

Likviditetsläget

Efter företrädesemissionen under 2020 och den nyligen genomförda emissionen genom utnyttjande av teckningsoptioner av serie 1, TO1 samt kommande emission från teckningsoptioner av serie 2, TO2 under hösten 2021 bedömer styrelsen att ISR har tillräcklig likviditet för att genomföra planerade aktiviteter minst tolv månader framåt.

Pressmeddelanden under året

- 2020-01-14 - ISR Inleder samarbete med kinesiska InnoStar för behandling av HBV.
- 2020-02-24 - ISR HBV utvärderar program för Coronaviruset.
- 2020-03-19 - ISSR startar vaccinutveckling för Coronavirus.
- 2020-03-25 - Kallelse till årsstämma i ISR Immune System Regulation Holding AB (publ).
- 2020-04-02 - ISR senarelägger offentliggörandet av årsredovisning till måndag den 6 april.
- 2020-04-03 - ISRs lån om 20 MSEK förlängs.
- 2020-04-16 - ISR Holding har utsett Mangold Fondkommission till likviditetsgarant för bolagets aktie på Nasdaq First North Growth Market
- 2020-05-04 - ISR genomför fullt garanterad företrädesemission om cirka 71,7 MSEK
- 2020-05-06 - ISR Holding VD Ola Winqvist håller direktsänd pressträff
- 2020-05-13 - ISR offentliggör prospekt med anledning av förestående företrädesemission av units
- 2020-05-15 - Teckningsperioden i ISRs företrädesemission inleds idag den 15 maj 2020
- 2020-06-03 - ISR:s företrädesemission kraftigt övertecknad
- 2020-06-10 - ISR Immune System Regulation Holding genomför riktad nyemission till garanter i samband med den företrädesemission som övertecknades
- 2020-06-12 - ISR Immune System Regulation Holding genomför ytterligare riktad nyemission till garant i samband med den företrädesemission som övertecknades
- 2020-06-17 - Omvandling av betalda tecknade units (BTU) till aktier och teckningsoptioner av serie TO1 och TO2
- 2020-06-29 - ISR Immune System Regulation Holding genomför en riktad nyemission
- 2020-07-03 - Mangold publicerar aktieanalys av ISR
- 2020-08-17 - ISR - Byte av Certified Adviser till Mangold Fondkommission AB.
- 2020-08-20 - ISR Holding Halvårsrapport 2020
- 2020-09-15 - Lovande resultat för ISR:s utveckling av vaccin mot Covid-19
- 2020-10-13 - Start av Läkemedelsstudie för HIV patienter godkänd i Tyskland
- 2020-12-02 - ISR erhåller anslag för sin vaccinstrategi mot covid-19
- 2020-12-04 - ISR sammanfattar framgångsrikt 2020
- 2020-12-08 - Utser valberedning
- 2020-12-23 - Första patienten i Tyskland randomiserad till HIV-studien

Pressmeddelanden efter verksamhetsårets utgång

- 2021-02-16 - ISR's Immunolid förstärker effekten av Checkpoint blockad i djurmodell för tjocktarmscancer.
- 2021-02-23 - Teckningskursen för utnyttjandet av teckningsoptioner av serie TO1 i ISR har fastställts till 2,90 SEK per aktie
- 2021-02-24 - Utnyttjandeperioden för teckningsoptioner av serie TO1 i ISR inleds idag
- 2021-02-24 - ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) publicerar bokslut för 2020
- 2021-03-01 - Sista dag för handel med teckningsoptioner av serie TO1 i ISR
- 2021-03-02 - ISR startar klinisk studie för HIV patienter som är resistenta mot bromsmedicin.
- 2021-03-12 - ISR tillförs 22,2 MSEK genom utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO1
- 2021-03-15 - Korrigeringar beträffande utfall av utnyttjade teckningsoptioner av serie TO1
- 2021-03-17 - ISR:s inhalationsvaccin skyddar väl mot Covid i djurmodell
- 2021-03-29 - Första patienten till ISRs HIV studie inkluderad från München
- 2021-03-31 - ISR tecknar avtal med Iconovo för utveckling av inhalerat covid-19 vaccin
- 2021-04-01 - ISR avslutar COO-uppdrag

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 sina 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. Ovanstående 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 eller konsulter medför förseningar i bolagets arbete med att utveckla läkemedel. Eventuella förseningar kan medföra ökade 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 teknologier 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 för närvarande inte tillräckliga finansiella resurser för att finansiera verksamheten för de tolv kommande månaderna. Styrelsen utvärderar för närvarande olika alternativ för att säkra bolagets fortsatta finansiering. Det finns en risk att ISR kan komma att behöva genomföra nyemission, vilket kan medföra en risk för utspädning för befintliga ägare.

COVID-19

Beskrivningen avser konstaterade och/eller förväntade effekter av COVID-19.

ISR har påverkast som de flesta andra av coronaepidemin genom att aktiviteter har blivit fördröjda med ökade kostnader som följd.

Pågående och planerade studier har försenats då inklusion av patienter minskat under året. Under slutet av 2020 lättades situationen upp och ISR fick bli godkänt av det tyska läkemedelsverket och den tyska etikkommissionen att genomföra planerad studie. Under första kvartalet 2021 inkluderades den första patienten från München.

ISR's verksamhet bedrivs endast med en liten andel egen personal. Övriga personella resurser sker via CRO-företag och från samarbetsföretag. Under 2020 har det inte uppstått några väsentliga störningar i verksamheten orsakade av coronapandemin.

ISR har ännu inga kunder där det skulle kunna funnits åtaganden eller förpliktelser som ISR i och med Coronaepidemin hade kunnat få problem med att fullfölja.

Utveckling av företagets verksamhet, resultat och ställning

Koncern

Belopp KSEK	2020	2019	2018	2017
Resultat efter finansiella poster	-31 075	-29 077	-21 040	-21 303
Balansomslutning	40 120	23 574	33 930	17 112
Antal anställda st	2	1	1	2
Soliditet %	89	-4	83	87

Definitioner: se not

Moderföretag

Belopp KSEK	2020	2019	2018	2017
Resultat efter finansiella poster	-31 564	-29 633	-13 117	-11 933
Balansomslutning	170 205	155 486	166 125	141 112
Soliditet %	98	85	97	99

Eget kapital

Förändring av eget kapital

Koncernen, tkr	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat eget kapital inkl årets resultat	Totalt eget kapital
Eget kapital 2020-01-01	1 236	74 681	-76 949	-1 032
Nyemission	1 421	84 237	-	85 658
Kostnader hänförliga till emission	-	-17 811	-	-17 811
Årets resultat	-	-	-31 075	-31 075
Eget kapital 2020-12-31	2 657	141 107	-108 024	35 740

Moderbolaget, tkr	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat mm	Totalt eget kapital
Eget kapital 2020-01-01	1 236	184 830	-54 744	131 322
Nyemission	1 421	84 237	-	85 658
Kostnader hänförliga till emission	-	-17 811	-	-17 811
Årets resultat	-	-	-31 564	-31 564
Eget kapital 2020-12-31	2 657	251 256	-86 308	167 605

Förslag till disposition beträffande bolagets vinst eller förlust

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

	<i>Belopp i kr</i>
Överkursfond	251 256 000
Balanserade vinstmedel	-54 744 000
Årets resultat	<u>-31 564 000</u>
Summa	164 948 000
Styrelsen förslår att vinstmedlen disponeras så att	
i ny räkning överförs	164 948 000

Vad beträffar koncernens och moderföretagets resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande noter.

Resultaträkning - koncernen

<i>Belopp i KSEK</i>	<i>Not</i>	<i>2020-01-01- 2020-12-31</i>	<i>2019-01-01- 2019-12-31</i>
Rörelsens kostnader			
Forsknings och Utvecklingskostnader		-15 736	-15 575
Administrationskostnader	3,4	-14 116	-13 242
Övriga rörelseintäkter		278	7
Övriga rörelsekostnader		-331	-76
Rörelseresultat		-29 905	-28 886
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		-	56
Räntekostnader och liknande resultatposter	5	-1 170	-247
Resultat efter finansiella poster		-31 075	-29 077
Resultat före skatt		-31 075	-29 077
Årets resultat		-31 075	-29 077
Hänförligt till			
Moderföretagets aktieägare		-31 075	-29 077

Balansräkning - koncernen

Belopp i KSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	6	-	466
		-	466
Summa anläggningstillgångar		-	466
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar		1 159	1 009
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	7	210	114
		1 369	1 123
Kassa och bank		38 751	21 985
Summa omsättningstillgångar		40 120	23 108
SUMMA TILLGÅNGAR		40 120	23 574

Balansräkning - koncernen

Belopp i KSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	8	2 657	1 236
Övrigt tillskjutet kapital		141 107	74 681
Annat eget kapital inklusive årets resultat		-108 024	-76 949
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		35 740	-1 032
Summa eget kapital		35 740	-1 032
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga skulder till kreditinstitut	3,9	-	59
		-	59
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Skulder till kreditinstitut	9	-	535
Leverantörsskulder		2 550	3 157
Skatteskulder		49	-
Övriga kortfristiga skulder	10	1 080	20 176
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11	701	679
		4 380	24 547
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		40 120	23 574

Kassaflödesanalys - koncern

<i>Belopp i KSEK</i>	<i>Not</i>	<i>2020-12-31</i>	<i>2019-12-31</i>
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster		-29 905	-28 886
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet, mm		466	187
Betald/erhållen skatt		49	-
Erhållen ränta		-	56
Erlagd ränta		-1 170	-247
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-30 560	-28 890
Ökning/Minskning övriga kortfristiga fordringar		-246	-137
Ökning/Minskning leverantörsskulder		-607	2 058
Ökning/Minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		-19 074	-3 112
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-50 487	-30 081
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		69 086	-
Emissionskostnader		-1 239	
Kortfristiga finansiella skulder		-	20 000
Amortering av skuld		-594	-225
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		67 253	19 775
Årets kassaflöde		16 766	-10 306
Likvida medel vid årets början		21 985	32 291
Likvida medel vid årets slut		38 751	21 985

Resultaträkning - moderföretag

<i>Belopp i KSEK</i>	<i>Not</i>	<i>2020-01-01- 2020-12-31</i>	<i>2019-01-01- 2019-12-31</i>
Nettoomsättning		136	105
		<u>136</u>	<u>105</u>
Rörelsens kostnader			
Forsknings och Utvecklingskostnader		-7 804	-10 695
Administrationskostnader	3,4	-13 231	-8 915
Övriga rörelseintäkter		56	7
Övriga rörelsekostnader		-105	-76
Rörelseresultat		<u>-20 948</u>	<u>-19 574</u>
Räntekostnader och liknande resultatposter	5	-1 158	-50
Resultat från finansiella poster			
Resultat från andelar i koncernföretag	12	-9 458	-10 010
Resultat efter finansiella poster		<u>-31 564</u>	<u>-29 634</u>
Resultat före skatt		<u>-31 564</u>	<u>-29 634</u>
Årets resultat		<u>-31 564</u>	<u>-29 634</u>

Balansräkning - moderföretag

<i>Belopp i KSEK</i>	<i>Not</i>	<i>2020-12-31</i>	<i>2019-12-31</i>
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	13	133 418	133 418
		<u>133 418</u>	<u>133 418</u>
Summa anläggningstillgångar		<u>133 418</u>	<u>133 418</u>
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar		859	996
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	7	131	97
		<u>990</u>	<u>1 093</u>
Kassa och bank		<u>35 797</u>	<u>20 975</u>
Summa omsättningstillgångar		<u>36 787</u>	<u>22 068</u>
SUMMA TILLGÅNGAR		<u>170 205</u>	<u>155 486</u>

Balansräkning - moderföretag

<i>Belopp i KSEK</i>	<i>Not</i>	<i>2020-12-31</i>	<i>2019-12-31</i>
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	8	2 657	1 236
		<u>2 657</u>	<u>1 236</u>
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		251 256	184 830
Balanserad vinst eller förlust		-54 744	-25 110
Årets resultat		<u>-31 564</u>	<u>-29 634</u>
		164 948	130 086
Summa eget kapital		<u>167 605</u>	<u>131 322</u>
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		1 730	2 531
Skulder till koncernföretag		620	1 333
Övriga kortfristiga skulder	10	-	20 000
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11	<u>250</u>	<u>300</u>
		2 600	24 164
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		<u>170 205</u>	<u>155 486</u>

Kassaflödesanalys - moderföretag

<i>Belopp i KSEK</i>	<i>Not</i>	<i>2020-12-31</i>	<i>2019-12-31</i>
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster		-20 948	-19 572
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet, mm			
Erlagd ränta		-1 158	-50
		<u>-22 106</u>	<u>-19 622</u>
Ökning/Minskning övriga kortfristiga fordringar		103	-407
Ökning/Minskning av leverantörsskulder		-801	2 476
Ökning/Minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		-763	-3 483
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-23 567	-21 036
Investeringsverksamheten			
Investeringar i dotterbolag		-9 458	-50
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-9 458	-50
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		69 086	-
Emissionskostnader		-1 239	-
Utbetalt aktieägartillskott		-	-10 011
Ökning/Minskning kortfristiga finansiella skulder		-20 000	20 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		47 847	9 989
Årets kassaflöde		14 822	-11 097
Likvida medel vid årets början		20 975	32 072
Likvida medel vid årets slut		35 797	20 975

Noter

Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper

ISR Immune System Regulations Holding AB:S årsredovisning och koncernredovisning har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3)

Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med tidigare år.

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

Fodringar 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.

Vidarefakturerering 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.

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 produktionsutveckling 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 3-prövning, men även efter avslutade fas 3-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 i 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.

Koncernredovisning

Bolaget upprättar koncernredovisning. Uppgifter om koncernföretag framgår i not 13 Andelar i koncernföretag.

Koncernens bokslut är upprättad enligt förvärvsmetoden. Förvärvstidpunkten är den tidpunkt då det bestämmande inflyttade erhållits. Identifierbara tillgångar och skulder värderas inledningsvis till verkliga värden vid förvärvstidpunkten. Mellanhavanden och koncerninterna transaktioner elimineras i sin helhet.

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 företag 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 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.

Eget kapital

Eget kapital delas in i bundet och fritt kapital, i enlighet med ÅRLs indelning.

Nyckeltalsdefinitioner

Soliditet

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

Not 2 Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

Tidpunkt för aktivering av bolagets utgifter för forskning och utveckling bedöms tidigast kunna infalla efter genomförd fas 3- prövning, men även efter avslutade fas 3- 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 varje balansdag bedömer moderbolaget om det finns någon indikation på nedskrivningsbehov i redovisat värde av andelarna i dotterföretaget. Bedömningen av huruvida någon indikation på nedskrivning existerar genomförs med hjälp av nedskrivningstest av primärt befintliga forskningsprojekt och pipeline, bedömd risk i dessa samt projekten marknadspotential.

Not 3 Finansiella leasingavtal

Finansiella leasingavtal

	2020-01-01- 2020-12-31	2019-01-01- 2019-12-31
Koncern		
I koncernens materiella anläggningstillgångar ingår leasingobjekt som innehas enligt finansiella leasingavtal enligt följande		
Inventarier, verktyg och installationer		
Anskaffningsvärden	1 120	1 120
Akkumulerade avskrivningar	-841	-654
Avyttringar och utrangeringar	-279	-
	<u>-</u>	<u>466</u>
Framtida minimileaseavgifter har följande förfallopunkter:		
Nominella värden		
Inom ett år	-	240
Senare än ett men inom fem år	-	120
	<u>-</u>	<u>360</u>
Nuvärden		
Inom ett år	-	296
Senare än ett men inom fem år	-	59
	<u>-</u>	<u>355</u>

Under andra halvåret 2020 har leasingavtalet avseende en BD FACSCanto med tillhörande loader och arbetsstation avslutats i förtid. Avtalet hade ursprunglig förfalldag under 2021.

Not 4 Anställda, personalkostnader och arvoden till styrelse

Medelantalet anställda

	2020-01-01- 2020-12-31	Varav män	2019-01-01- 2019-12-31	Varav män
Moderföretag				
Totalt moderföretaget	-	-	-	-
Dotterföretag				
Sverige	2	2	1	1
Totalt dotterföretag	2	2	1	1
Koncernen totalt	2	2	1	1

Styrelseledamöter, VD och ledande befattningshavare

Antal styrelseledamöter på balansdagen

Koncern

Män	4	4	4	4
Totalt	4	4	4	4

Moderföretag

Män	4	4	4	4
Totalt	4	4	4	4

Löner och andra ersättningar samt sociala kostnader, inklusive pensionskostnader

Moderföretag		
(varav pensionskostnader) 1)	27	-
Koncern		
Löner och andra ersättningar till verkställande direktören	720	778
Ledningsgrupp	-	-
Löner och ersättningar till övriga anställda	255	180
Styrelsearvoden	450	-
Sociala avgifter	352	229
Pensionskostnader för verkställande direktören	203	197
	1 980	1 384

Bolagets tidigare COO, Lennart Dreyer, vars uppdrag avslutades 2021-03-31, har inte varit anställd i bolaget utan har uppburet ersättning genom fakturering från ett av honom helägt bolag Business Research Ltd., Hong Kong. Under 2020 har Business Research Ltd. fakturerat 3 941 124 kr (3 925 891), se not Transaktioner med närstående. Bolagets CFO, Gunnar Modalen, är inte anställd i bolaget utan uppbär ersättning enligt avtal mellan ISR och Meritmind AB som i sin tur har avtal med PROENA AB, ett bolag helägt av Gunnar Modalen. För 2020 har Meritmind AB fakturerat ISR 678 050 kr för arbete utfört av Gunnar Modalen. För 2019 uppgick motsvarande belopp till 370 000 kr.

Arvode och annan ersättning till styrelseledamöterna, inklusive styrelseordförande, fastställs av bolagsstämman. För räkenskapsåret 2020 uppgick, av årsstämman beslutat styrelsearvode, till 300 000 SEK, varav 150 000 SEK till styrelsens ordförande och 75 000 SEK till var och en av styrelseledamöterna. För räkenskapsåret 2019 uppgick, av årsstämman beslutat styrelsearvode, till 375 000 SEK, varav 150 000 SEK till styrelsens ordförande och 75 000 SEK till var och en av styrelseledamöterna. Samtliga styrelseledamöter valde att avstå arvode för 2019.

Not 5 Räntekostnader och liknande resultatposter

	2020-01-01- 2020-12-31	2019-01-01- 2019-12-31
Koncern		
Övriga räntekostnader och liknande resultatposter	-1 170	-247
	<u>-1 170</u>	<u>-247</u>
Moderföretag		
Övriga räntekostnader och liknande resultatposter	-1 158	-50
	<u>-1 158</u>	<u>-50</u>

Not 6 Inventarier, verktyg och installationer

	2020-12-31	2019-12-31
Koncern		
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden:</i>		
-Vid årets början	1 120	1 120
-Avyttringar och utrangeringar	-1 120	-
-Vid årets slut	<u>-</u>	<u>1 120</u>
<i>Akkumulerade avskrivningar:</i>		
-Vid årets början	-654	-467
-Återförda avskrivningar på avyttringar och utrangeringar	841	-
-Årets avskrivning	-187	-187
-Vid årets slut	<u>-</u>	<u>-654</u>
Redovisat värde vid årets slut	-	466

Not 7 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2020-12-31	2019-12-31
Koncern		
Förutbetalda hyror	-	97
Övriga poster	210	17
	<u>210</u>	<u>114</u>
Moderföretag		
Förutbetalda hyror	-	97
Övriga poster	131	-
	<u>131</u>	<u>97</u>

Not 8 Aktiekapital

Aktiekapitalet består av 53 131 416 st aktier med kvotvärde 0,05 kr

Not 9 Skulder som redovisas i fler än en post

	2020-12-31	2019-12-31
Koncern		
<i>Långfristiga skulder:</i>		
Övriga skulder till kreditinstitut	-	59
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Övriga skulder till kreditinstitut	-	535
	<u>-</u>	<u>594</u>

Not 10 Övriga kortfristiga lån

Den 16 december 2019 togs ett kortfristigt lån om 20 Mkr från Formue Nord Markedsneutral A/S.

Ursprungliga lånevillkor i korthet:

- Lånebelopp 20 Mkr, ränta utgår med 1 % för varje påbörjad 30-dagarsperiod, förfall 30 juni 2020.
- Om lånet, inklusive ränta inte är återbetalt på förfalldagen den 30 juni 2020 har långivaren rätt att kvitta lånet, inkl ränta (eller delar därav) mot nyemitterade aktier till marknadsmässiga villkor.

Den 2 april 2020 träffades överenskommelse som innebär att lånet förlängs, med ny förfalldag 1 januari 2021. Om ISR väljer att utnyttja möjligheten att återbetala lånet efter den 30 juni 2020 utgår en ränta om 3% per påbörjad 30-dagarsperiod, efter detta datum. ISR har rätt att återbetala lånet när som helst under lånets löptid. De ursprungliga avtalsvillkoren som ger långivaren rätt att kvitta hela eller delar av lånebeloppet inklusive upplupen ränta mot nyemitterade aktier till marknadsmässiga villkor kvarstår men gäller först från 1 januari 2020.

Lånet omfördes till emission 2020-06-30

Not 11 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2020-12-31	2019-12-31
Koncern		
Upplupna löner	214	136
Upplupna sociala avgifter	67	43
Övriga poster	420	500
	<u>701</u>	<u>679</u>
Moderföretag		
Upplupna räntekostnader	-	50
Övriga poster	250	250
	<u>250</u>	<u>300</u>

Not 12 Resultat från andelar i koncernföretag

	2020-01-01- 2020-12-31	2019-01-01- 2019-12-31
Nedskrivning av aktier i dotterföretag	-9 458	-10 010
	<u>-9 458</u>	<u>-10 010</u>

Not 13 Andelar i koncernföretag

	2020-12-31	2019-12-31
<i>Ackumulerade anskaffningsvärde:</i>		
-Vid årets början	143 428	133 368
-Förvärv	-	50
-Kapitaltillskott	9 458	10 010
-Vid årets slut	152 886	143 428
<i>Ackumulerade nedskrivningar:</i>		
-Vid årets början	-10 010	-
-Årets nedskrivningar	-9 458	-10 010
Vid årets slut	-19 468	-10 010
Redovisat värde vid årets slut	133 418	133 418

Spec av moderföretagets innehav av andelar i koncernföretag

Dotterföretag / Org nr / Säte	Kapital- andel %	Rösträtts- andel %	Antal aktier	Bokfört
				värde 20-12-31
ISR Immune System Regulation AB, 556736-8690, Stockholm	100	100	1 475	133 318
ISR Oncology AB, 559157-3760, Stockholm	100	100	500	50
ISR HBV Technology AB, 559195-0935, Stockholm	100	100	500	50
				133 418

Not 14 Transaktioner med närstående

Inköp av varor och tjänster från närstående

Inköp av tjänster	Belopp 2020	Belopp 2019
ImmunoWise AB (konsulttjänster)	-	1 000 000
Business Research Ltd. HK (managementtjänst)	3 941 124	3 925 891
	3 941 124	4 925 891

ImmunoWise AB är ett av VD Ola Winqvist helägt bolag.

Business Research Ltd. HK är ett av tidigare COO Lennart Dreyer helägt bolag.

Not 15 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser - koncernen

Ställda säkerheter

	2020-12-31	2019-12-31
För egna avsättningar och skulder		
Avseende leasingskuld	-	467
Garantiåtagande	-	50
Summa avseende egna skulder och avsättningar	-	517
Summa ställda säkerheter	-	517

Not 16 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

- ISR publicerar resultat från studie som visar att ISRs immunolid ger förstärkt effekt av checkpointblockad i djurmodell för tjocktarmscancer.
- ISR startar klinisk studie för HIV patienter som är resistent mot bromsmedicin.
- ISR tecknar avtal med Iconovo för utveckling av inhalerat covid-19 vaccin.
- ISR avslutar COO-uppdraget med Lennart Dreyer

I mars 2021 genomfördes nyemission av 7 863 266 aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO1. Emissionen tecknades till 95,4%. Totalt tillfördes ISR ca 22,8 Mkr, före emissionskostnader.

Underskrifter

Solna 2021-

Anders Milton
Styrelseordförande

Ola Winqvist
Verkställande direktör

Gunnar Jardelöv
Styrelseledamot

Hans Glise
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats 2021-

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg
Auktoriserad revisor