

INBJUDAN TILL UTNYTTJANDE AV TECKNINGSOPTIONER AV SERIE T02 I ISR HOLDING (PUBL)



VD OLA WINQVIST HAR ORDET

ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) ("ISR") genomförde sommaren 2020 en övertecknad företrädesemission bestående av aktier och två serier av vederlagsfria teckningsoptioner, där det nu har blivit dags för teckningsoption 2. Emissionslikviden har accelererat vårt vaccinprogram där vi utvecklar ett inhalationsvaccin mot SARS-CoV-2 och drivit på vår pågående fas II studie för behandling av HIV-patienter.

Pandemin har varit både en utmaning och en möjlighet för ISR. Å ena sidan har patientinklusionen i HIV-studien inte gått i den takt som vi tidigare hoppats på. Efter en initial snabb ökad inklusion efter vi engagerat centra i München och Berlin, så blev rekryteringen igen långsammare i samband med nya utbrott med deltavarianten. Vi har nu ett fåtal patienter kvar att inkludera till studien innan den kan avslutas. När vi rapporterar "last-patient-in", så är det 6 månaders uppföljning till dess att vi kan avläsa och analysera de spännande resultaten från fas II studien. Problem med resistensutveckling mot bromsmediciner hos HIV-infekterade patienter är något som WHO har identifierat som en global risk. ISR undersöker nu möjligheterna att starta en klinisk studie tillsammans med KOLs.

Å andra sidan så har pandemin också inneburit stora affärsmöjligheter, vilket gjort att ISR har valt att skifta fokus för stunden. Vi utvecklar ett nytt vaccin för inhalation mot SARS-CoV-2, en verksamhet som nu är förlagd i det nybildade dotterbolaget ISR Vaccin AB, som redan har tagit in ca 70 miljoner i samarbete med ett investeringsbolag i Singapore för att ta vår vaccinkandidat till klinisk prövning. Bolaget har tecknat avtal med två erfarna kliniska prövare och CRO företag i Bangladesh. Vaccinet är i pulverform och kan förvaras och transporteras i rumstemperatur, vilket gör att distribution och logistik underlättas och möjliggörs i varma länder, en stor konkurrensfördel jämfört med de befintliga vaccinen. Avtal är redan tecknade och tech transfer pågår till CMO-företaget Northway, Litauen för att starta storskalig GMP-produktion av spike-proteinet

för fas III och marknaden. Affärsdiskussioner pågår nu parallellt med Bangladesh och Malaysia, där vi nyligen tecknat en avsiktsförklaring med Bumivac för finansiering och utförande av en fas III studie i Malaysia med licensrättigheter för produktion för den lokala marknaden. Tack vare tidigare forskning och en bred expertis har vi kunnat utveckla vaccinet i rask takt med små resurser och står i startgroparna för att ta det till marknaden.

Nu inleds perioden för utnyttjande av teckningsoptioner av serie 2. Kapitalet som kommer in kommer att användas för att genomföra bolagets kliniska prövningar för HIV och SARS-CoV-2 och fortsätta bolagets prekliniska program för HBV och immunonkologi.

Avslutningsvis vill jag tacka dig som aktieägare för ditt stöd under pandemin. ISR:s utvecklingsprogram fokuserar på immunologi, med fokus på sjukdomsområden där immunologiska mekanismer är centrala, där våra läkemedelskandidater ligger framkant med stor potential för stora sjukdomsgrupper.



KORT OM ISR

ISR är ett innovationsdrivet läkemedelsutvecklingsbolag inom immunterapi. Bolagets affärsidé är att omvandla preklinisk immunologisk forskning till klinisk prövning för att med hjälp av ett stimulerat immunsystem bekämpa kroniska infektioner som HIV, HBV och cancer genom att utveckla bolagets pipeline av immunstimulerande Immunolider och Immunorheliner.

ÖVERSIKT AKTUELLA PROJEKT

