

INBJUDAN TILL NYTTJANDE AV TECKNINGSOPTIONER AV SERIE TO1 I ISR

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN HAR ORDET

Sommaren 2020 genomförde ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) ("ISR") en lyckad övertecknad företrädesemission av units bestående av aktier och två serier av vederlagsfria teckningsoptioner. Med likviden från emissionen har vi drivit vår pågående fas II studie för behandling av HIV-patienter med vårt immunstimulerande ISR48 som tillägg till bromsmedicin i syfte att påverka reservoaren av HIV-virus.

Coronapandemin gjorde inklusion av patienter i Sverige väldigt långsam under våren då våra infektionsläkare var fullt upptagna med att behandla det stora antalet svårt Covidsjuka patienter. Vi beslöt att engagera två siter i Tyskland, Berlin och München, vilka under hösten blev godkända av etikkommitté och av tyska läkemedelsverket, BfArM. De tyska siterna har nu inkluderat patienter i full fart till studien vilket gör att sista patienten kommer att kunna inkluderas under våren, för att senare efter 6 månaders studier kunna avläsas i höst. Detta kommer att bli mycket spännande då studien är den första som attackerar HIV-viruset genom att stimulera immunsystemet.

WHO har identifierat ett ökande problem med HIV-infekterade patienter som blivit resistenta mot bromsmedicin och därmed riskerar utveckling av AIDS. Bolaget har nu engagerat två tyska siter även för denna studie och arbetat tillsammans med CRO för att planera inrapportering av kliniskt prövningsprotokoll till läkemedelsverket, BfArM, och etikkommitté, med en planerad studiestart i sommar.

Nu inleds utnyttjandeperioden för teckningsoptionerna av serie TO1. Kapitalet som vi får in genom utnyttjandet av teckningsoptionerna kommer vi att använda för att genomföra HIV-studien av patienter med resistens mot bromsmedicin. Dessutom kommer medlen användas till att slutföra det toxikologiska programmet och storskalig GMP-produktion av bolagets Immunolidkandidat ISR50. ISR50 har egenskaper som bygger på 2011 års Nobelpris, den stimulerar det medfödda immunsystemet, en egenskap som bolaget utvecklar i samarbete med det kinesiska läkemedelsföretaget Kawin för behandling av hepatit B. Efter genomförda djurstudier kommer en affärsdiskussion äga rum för rättigheterna till den kinesiska marknaden. Vidare har företaget framgångsrikt kombinerat ISR50 med 2018 års Nobelpris, checkpoint-blockad, för behandling i djurmodell av malignt melanom och tjocktarmscancer. Vi ser fram emot att få ta ISR50 till klinisk prövning för HBV och spridd cancersjukdom.

Bolagets systematiska arbete med immunsystemet i fokus har fört in ISR i vaccnutveckling. Vi utvecklar nu ett inhalationsvaccin mot SARS-CoV-2 i pulverform som kommer att ge ett immunsvår och en barriär redan i lufttrådet. Vaccinet har givit mycket lovande resultat i djurstudier med neutraliserande antikroppar och T cells svar, vilket gör att bolaget nu har en intensiv dialog med företag som kan tillhandahålla engångsdevice för inhalation lämpade för förvaring i rumstemperatur. Den patenterade vaccinnlösningen kommer att kunna användas för flertalet luftvägsvirus förutom Covid, även Influensa och RS virus.

Jag vill avslutningsvis tacka dig aktieägare för ditt stöd, förtroende och tålamod. ISR är ett litet företag med en pipeline som en läkemedelsjätte. Jag ser fram emot året som kommer där den stora potentialen och bredden i våra kliniska studier och i våra utvecklingsprogram kan ta bolaget till nya höjder.

Hälsningar,
Ola Winqvist, VD



INBJUDAN TILL NYTTJANDE AV TECKNINGSOPTIONER AV SERIE TO1