



IMMUNE SYSTEM REGULATION HOLDING AB

Bolagsbeskrivning inför listning på Nasdaq First North Stockholm

Mars 2017



VIKTIG INFORMATION OM FIRST NORTH

Nasdaq First North Stockholm är en alternativ marknadsplats som drivs av de olika börserna som ingår i Nasdaq-koncernen. Bolag vars aktier handlas på Nasdaq First North Stockholm är inte föremål för samma regler som bolag som är noterade på den reglerade huvudmarknaden. De är istället föremål för mindre omfattande regler och regleringar som är anpassade för mindre tillväxtbolag. En investering i ett bolag som handlas på Nasdaq First North Stockholm kan därför vara mer riskfylld än en investering i ett börsnoterat bolag. Samtliga bolag vars aktier handlas på Nasdaq First North Stockholm har en Certified Adviser som övervakar att regelverket efterlevs. Det är börsen (Nasdaq Stockholm AB) som godkänner ansökan om listning av aktierna.

VIKTIG INFORMATION OM FIRST NORTH

Första dag för handel på First North: 24 mars 2017

AKTIEINFORMATION Kortnamn:	ISR
ISIN-kod:	SE0008212195
Antal aktier:	18 500 000

TIDPUNKTER FÖR EKONOMISK INFORMATION

Datum för delårsrapport Q1 2017:	16 Maj 2017
Datum för delårsrapport Q2 2017:	15 Aug 2017

INNEHÅLL

Riskfaktorer	4
Bakgrund och motiv	7
VD har ordet	8
Marknadsöversikt	9
Verksamhetsbeskrivning	11
Utvald finansiell information	15
Aktiekapital och ägarförhållanden	21
Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer	23
Legala frågor och kompletterande information	26
Bolagsordning	30
Skattefrågor i Sverige	31
Adresser	32

DEFINITIONER

Med "ISR" eller "Bolaget" avses koncernen bestående av ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) (org. nr. 559026-7828) och dess helägda dotterbolag ISR Immune System Regulation AB (org. nr. 556736-8690).

Med "ISR Holding" avses ISR Immune System Regulation Holding AB. Med "ISR AB" avses ISR Immune System Regulation AB. Med "First North" avses Nasdaq First North Stockholm. Med "Bolagsbeskrivningen" avses föreliggande bolagsbeskrivning som upprättats inför ISR Holdings listning på First North. Med "Euroclear Sweden" avses Euroclear Sweden AB, org. nr. 556112-8074.

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Varje investerare bör överväga informationen som lämnas i Bolagsbeskrivningen noga, i synnerhet de faktorer som nämns under avsnittet Riskfaktorer som beskriver vissa risker som är förknippade med en investering i ISR. Bolagsbeskrivningen har upprättats med anledning av föreliggande listning av Bolagets aktier på First North. Inga nya aktier kommer att emitteras i samband med listningen och inget prospekt kommer att registreras hos Finansinspektionen med anledning av listningen. Bolagsbeskrivningen utgör inte ett erbjudande att förvärva, teckna eller på annat sätt handla med aktier, teckningsrätter eller andra värdepapper i ISR Holding.

FRAMTIDSINRIKTAD INFORMATION

Bolagsbeskrivningen innehåller framtidsinriktade uttalanden och antaganden om framtida marknadsförhållanden, verksamhet och resultat. Dessa uttalanden finns i flera avsnitt och inkluderar uttalanden rörande Bolagets nuvarande avsikter, bedömningar och förväntningar. Ord såsom "anser", "avser", "bedömer", "förväntar sig", "förutser", "planerar" eller liknande uttryck indikerar vissa av dessa framtidsinriktade uttalanden. Andra sådana uttalanden identifieras utifrån det aktuella sammanhanget. Faktiska händelser och resultatutfall kan komma att skilja sig avsevärt från vad som framgår av sådana uttalanden till följd av risker och andra faktorer som Bolagets verksamhet påverkas av.

INFORMATION FRÅN TREDJE PART

Bolagsbeskrivningen innehåller historisk och framtidsinriktad marknadsinformation. I det fall informationen har hämtats från tredje part ansvarar Bolaget för att informationen har återgivits korrekt. Såvitt Bolaget vet har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle kunna göra informationen felaktig eller missvisande i förhållande till de ursprungliga källorna. ISR har dock inte verifierat siffror, marknadsdata eller annan information som lämnats av tredje part, varför Bolagets styrelse inte påtar sig något ansvar för fullständigheten eller riktigheten för sådan information som presenteras i Bolagsbeskrivningen. Sådan information bör läsas med detta i åtanke.

RISKFaktorER

All affärsverksamhet och ägande av aktier är förknippad med viss risk, vilket även gäller för ISR. Det finns ett flertal riskfaktorer som påverkar och kan komma att påverka verksamheten i ISR. Dessa riskfaktorer innefattar sådana som har anknytning till ISR men innefattar även risker som saknar direkt anknytning till Bolaget men som påverkar den bransch som Bolaget verkar i. Om någon av riskfaktorerna materialiseras kan Bolagets verksamhet, tillväxt, resultat, finansiella ställning komma att påverkas negativt. Vidare kan riskfaktorerna leda till att en investerare i ISRs aktie förlorar delar av eller hela sin investering.

Nedan lämnas en redogörelse för vissa riskfaktorer som styrelsen bedömer kan komma att ha betydelse för ISR eller en investering i Bolagets aktie. Redogörelsen är inte heltäckande och riskfaktorerna är inte rangordnade. Varje potentiell investerare bör noggrant överväga nedanstående riskfaktorer samt övrig information i denna Bolagsbeskrivning och bilda sig en uppfattning om respektive riskfaktor och dess betydelse för Bolaget.

Verksamhets- och branschrelaterade risker

MARKNADSRISKER

Det finns ett antal etablerade multinationella företag som liksom ISR är verksamma inom segmentet immunterapi. Det finns också en risk att fler aktörer tillkommer och att konkurrensen därmed ökar. ISR är en ny aktör med nya produkter i portföljen. Det finns en risk att kunder hellre väljer en etablerad och välkänd samarbetspartner med lång historik. En omfattande satsning och produktutveckling från en sådan konkurrents sida medför risker i form av försämrade försäljning. Vidare föreligger risk att företag med global verksamhet som i dagsläget arbetar med närliggande områden bestämmer sig för att etablera sig inom ISRs verksamhetsområde. Det föreligger således en risk att en ökad konkurrens medför negativa försäljnings- och resultat-effekter för Bolaget i framtiden.

PRODUKTANSVAR

Då ISR är verksam 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 skulle hållas ansvarigt för tillbud vid en klinisk studie finns det risk att Bolagets försäkrings-skydd inte är tillräckligt för att täcka eventuella framtida rättsliga krav. Detta skulle kunna påverka ISR negativt, såväl renommémässigt som finansiellt. I det fall tillbud uppstår kan en eventuell utredning även komma att förskjuta läkemedelsutvecklingen i Bolaget tidsmässigt, vilket kan påverka ISRs 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 negativt.

LÄKEMEDELSUTVECKLING, PROJEKT I TIDIG FAS OCH RISKER RELATERADE TILL ETT FÅTAL PRODUKTER

ISRs projekt är fortsatt i tidig utvecklingsfas. Risknivån vid utveckling av läkemedel är generellt hög och risken för bakslag är högst i de tidiga utvecklingsfaserna. Därtill kommer att Bolagets läkemedelskandidat mot HIV utgör en väsentlig del av Bolagets produktportfölj, vilket medför att ett bakslag i detta projekt kan ha stor ekonomisk inverkan på ISRs verksamhet och finansiella situation.

KLINISKA STUDIER

Innan läkemedel kan lanseras på marknaden måste säkerhet och effektivitet vid behandling av människor säkerställas, vilket görs genom kliniska studier. Det föreligger risk att resultaten i de planerade studierna inte blir tillfredsställande och det finns risk för att Bolagets läkemedelskandidater av effektivitetsskäl inte är tillräckligt bra för att kunna lanseras. Resultat från mindre kliniska studier överensstämmer inte heller alltid med resultat i mer omfattande studier, varför det finns flera risker på vägen mot en lansering av läkemedel. Om inte ISR kan påvisa att Bolagets läkemedelskandidater är tillräckligt effektiva finns risk att Bolaget påverkas negativt genom försämrade intäkter och resultat.

För att starta kliniska prövningar krävs tillstånd från en eller ibland flera etiska kommittéer samt från läkemedelsmyndighet i det land som den kliniska prövningen genomförs. Bolaget kan inte garantera att dessa tillstånd erhålls. Det finns även en risk att nu gällande riktlinjer och tolkningar av behandlingsrutiner för olika sjukdomar bland annat virusinfektioner ändras, vilket medför risk för förseningar i genomförandet av kliniska prövningar.

Bolaget behöver tillstånd av den Sydafrikanska Läke-medelsmyndigheten (MCC) för att få påbörja den planerade Fas IIb studien med Bolagets första produkt ISR-48 (se vidare avsnittet "Klinisk verksamhet" på sidan 12 i bolagsbeskrivningen). Gällande den planerade Fas IIb studien med ISR-48 för Bolaget i dagsläget en dialog med MCC för utvärdering av studiedesign med hänsyn till nya riktlinjer för behandling av nyinfekterade HIV patienter. Efter att Bolaget inte fick tillstånd att starta Fas IIb studien med den ursprungliga studiedesignen, vilken inte fullt ut tog hänsyn till de nya behandlingsrutinerna, finns det alltid en risk att Bolagets Fas IIb studie och med den nya

studiedesignen efter MCCs önskemål, inte godkännes. Ett sådant beslut av MCC skulle innebära ytterligare kompletteringar till ansökningshandlingarna där det då finns en risk att studiestarten fördröjs ytterligare

FRAMTIDA KOMMERSIALISERING

ISR 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 resurser som ISR inte besitter eller planerar att besitta i framtiden. Det finns en risk att ISR inte lyckas ingå nödvändiga utvecklings- och kommersialiseringsavtal. I avsaknad av sådana avtal kan ISRs 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. Allt detta kan påverka ISRs verksamhet och finansiella ställning negativt.

NYCKELPERSONER OCH MEDARBETARE

ISRs 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 och konsulter medför förseningar i Bolagets arbete med att utveckla läkemedel. Eventuella förseningar kan medföra ökade kostnader för Bolaget. Det finns också en risk att förseningar kan påverka Bolagets resultat på ett negativt sätt.

ORGANISATORISKA RISKER

ISR AB bildades 2007 och organisationen är under uppbyggnad (se mer om detta under rubriken legala frågor och kompletterande information nedan). Det föreligger inga garantier för att ISR kommer att kunna bygga upp sin organisation och rekrytera personal i den takt som krävs för att genomföra Bolagets affärsplan. ISRs verksamhet leds dock av en kompetent och erfaren företagsledning, som har support från en aktiv styrelse och har tillgång till världslidande specialister.

PATENT- OCH SEKRETESSRISKER

ISR har ett godkänt användarpatent för behandling av HIV med ISR-48 i kombination med könshormoner. Patentet är godkänt i ett antal Europeiska länder däribland Italien, Frankrike, Tyskland, Spanien, England, Sverige samt även Kanada. ISRs patentstrategi är att fortsättningsvis utöka skyddet för det redan godkända användarpatentet, som för närvarande är under utvärdering i USA, samt att bygga en ny patentportfölj kring nya läkemedelskandidater. Den

nya patentportföljen kommer att utgöras av två patentfamiljer; ISR-49 respektive ISR-50, båda immunreglerande läkemedelskandidater. ISR-49 och två tillhörande påbyggnadspatent till ISR-49 är ingivna till EPO (European Patent Office), och när det gäller ISR-50 har Bolaget målsättningen att inge ansökan till EPO under första kvartalet 2017.

Det finns risk att Bolagets eventuella framtida patentsökningar inte kommer att godkännas/ godkännas i några fler länder. Det finns även risk att beviljade patent inte ger långsiktigt skydd, då invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot utfärdade patent kan göras även efter att de beviljats. Utgången av sådana processer kan vara att redan beviljade patent inskränks, exempelvis genom en begränsning av tillämpningsområde eller att patentet avslås. Utgången kan dock också bli att patentet bibehålls så som det beviljades. Att ett patent avslås innebär att inte någon tillerkänns ensamrätt, vilket gör att ingen kan förhindras från att utöva den däri definierade uppfinningen. Resultatet av en invändningsprocess kan överklagas, vilket gör att det slutliga resultatet från en invändning är svårt att förutse.

Det finns härutöver risk att aktörer med konkurrerande verksamhet patenterar angränsande områden till ISRs befintliga patent, resulterande i att konkurrenternas behandlingsalternativ når samma effekt som Bolagets alternativ. Detta skulle potentiellt kunna innebära försvårade marknadsförutsättningar för Bolaget, i och med en tuffare konkurrenssituation.

Utöver patenterade produkter och teknologi använder ISR eget know-how som inte skyddas av patent. ISR 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, mot anställdas, konsulter och samarbetspartners eventuella rätt till immateriella rättigheter eller att avtalen ger tillräcklig påföljd vid avtalsbrott. Dessutom kan ISRs affärshemligheter på annat sätt bli kända för eller utvecklas självständigt av konkurrenter. Om ISRs interna information och kunskap inte kan skyddas, kan verksamheten påverkas negativt.

REGISTRERING OCH TILLSTÅND HOS MYNDIGHETER

För att kunna marknadsföra och sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörda myndigheter på respektive marknad, till exempel FDA (Food and Drug Administration) i USA och EMA (Europeiska läkemedelsmyndigheten) i Europa. I det fall ISR, direkt eller via samarbetspartners, inte lyckas skaffa nödvändiga tillstånd och registreringar från sådana myndigheter, föreligger risk att ISRs förmåga att generera intäkter hämmas och

Bolagets finansiella ställning påverkas negativt. Det finns risk att myndigheternas synpunkter på Bolagets föreslagna upplägg på kommande studier innebär förseningar och/eller ökade kostnader för Bolaget. Det finns även en risk att nu gällande regler och tolkningar ändras, vilket medför risk för att ISRs förutsättningar för att uppfylla myndighetskrav påverkas.

REGULATORISKA RISKER

De regler som rör läkemedelsprodukter är komplexa och kan förändras över tiden. Sådana förändringar kan öka ISRs 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 kan komma att ändras på ett sådant sätt att Bolagets verksamhet påverkas negativt med en åtföljande effekt på intjäningsförmåga och finansiell ställning.

AVTALSRISKER

ISR 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 inte lyckas sluta tillräckligt bra avtal eller skydda sig mot avtalsbrott.

FINANSIELLA RISKER

ISR avser tills vidare inte att valutasäkra sina intäkter och kostnader i utländsk valuta, vilket innebär att det finns en valutarisk för verksamheten. ISR har tillräckliga finansiella resurser för att finansiera verksamheten för åtminstone de tolv kommande månaderna. Det finns en risk att ISR kan komma att behöva genomföra nyemission, vilket kan medföra en risk för utspädning för befintliga ägare.

Risker relaterade till aktien

ÄGARE MED BETYDANDE INFLYTANDE

Företagets privata grundare kommer genom sitt ägande att ha möjlighet att utöva ett väsentligt inflytande i ärenden som kräver godkännande av aktieägarna på bolagsstämma, däribland utnämning och avsättning av styrelseledamöter och eventuella förslag till fusioner, konsolidering eller försäljning av tillgångar samt andra företagstransaktioner. Detta inflytande kan vara till nackdel för aktieägare vars intressen skiljer sig från grundarnas intressen. Även andra ägare kan, beroende på hur ägarförhållandena i ISR exakt kommer att se ut vid listningen på First North, komma att inneha eller senare skaffa sig innehav av sådan storlek att det kan ha betydelse för inflytandet över Bolaget.

BEGRÄNSAD LIKVIDITET I AKTIEN

Förutsättningarna för en god likviditet i ISR Holdings aktie är goda då bolaget vid börsintroduktionen kommer att ha mer än 5000 aktieägare. Det föreligger dock en osäkerhet kring aktiemarknadens intresse för ISRs aktie och om en aktiv och likvid handel inte utvecklas i aktien kan det medföra svårigheter för aktieägare att sälja större poster inom en kortare period utan att detta påverkar priset på aktien.

FLUKTUATIONER I AKTIENS PRIS

En investering i ISR är förknippad med risk. Kursen i ISR-aktien kan fluktuera över tiden och det finns inga garantier för att aktiekursen kommer att ha en positiv utveckling. Aktiemarknadens generella utveckling samt utvecklingen för ISRs aktie är beroende av en rad faktorer som ligger utanför Bolagets kontroll. Även om Bolagets verksamhet utvecklas positivt finns det en risk att en investering drabbas av en förlust vid avyttringen av sitt innehav.



BAKGRUND OCH MOTIV

ISR behandlar HIV och andra virusinfektioner genom direkt reglering av immunsystemet

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. ISR översätter genom innovativa samarbeten immunologisk vetenskap till global klinisk praxis där stora medicinska behov adresseras.

Det humana immunbristviruset (HIV) ger upphov till en av de mest obotliga och globalt sett mest spridda sjukdomarna hos människan; 2013 rankades HIV/AIDS som den sjätte mest dödliga sjukdomen i världen av Världshälsoorganisationen (WHO). Introduktionen av så kallade bromsmediciner (Antiretroviral Therapy, ART) under tidigt 1990-tal har resulterat i en dramatisk minskning av såväl antalet dödsfall som förekomsten av följsjukdomar vid HIV-infektion. Trots detta är ART-behandling idag en klinisk utmaning beroende på bland annat dålig följsamhet hos patienten, svåra biverkningar, HIV-läkemedelsresistens och höga kostnader. Nya riktlinjer för behandling av nyupptäckta HIV-patienter, enligt vilka ART-medicinering ska erbjudas samtliga patienter oavsett immunologisk status, har satt stor press på utvecklingsländernas hälsosystem och innebär ökade kostnader för behandling och uppföljning av alla patienter med konstaterad HIV-infektion. De nya riktlinjerna innebär också ett ökat behov av mer effektiva läkemedel med säkrare biverkningsprofil.

ISR arbetar med en helt ny och unik läkemedelsplattform primärt baserat på redan godkända läkemedel som används för behandling av bland annat prostatacancer. Ursprungskonceptet är hämtat från djurvärlden där en av ISR ABs grundare gjorde observationen att det föreligger en nära interaktion mellan det hormonella och det immunologiska systemet i kroppen. Det visade sig att kastrerade katter som hade FIV (Felint immunbristvirus, motsvarigheten till HIV bland katter) överlevde infektionen medan icke kastrerade katter utvecklade AIDS och dog. Den gemensamma nämnaren är en molekyl som produceras i hjärnan och som ska säkerställa att normala nivåer av könshormoner bildas i kroppen. Molekylen används idag som läkemedel för behandling av prostatacancer, vissa gynekologiska sjukdomar, samt för behandling av för tidig

pubertet hos barn. Bolaget har genom prekliniska och kliniska studier visat att molekylen har effekter på immunsystemet och de vita blodkropparna (T-cellerna), vilka utgör en central mekanism för immunsystemet i igenkännandet av HIV-viruset.

ISRs produktportfölj består dels av ISR-48 som är ett beprövat och sedan länge godkänt läkemedel som används för nya indikationer, dels av nya unika läkemedelskandidater definierade som andra och tredje generationerna av immunreglerande läkemedel. Bolaget arbetar aktivt med att stärka nuvarande patent samt baserat på den nya kemin utveckla en bred och stark patentportfölj. Genom utvecklingen av andra och tredje generationerna av immunreglerande läkemedel introducerar ISR två nya klasser av läkemedel, ISR-49 (baserade på molekylära strukturer av ISR-48) och ISR-50 (baserade på molekylära strukturer av makrolider).

Konkurrensen inom immunterapi vid framför allt cancerbehandling har under de senaste åren ökat och kunskapen om immunsystemets centrala roll vid sjukdom har gjort detta till ett mycket attraktivt område för framtagandet av nya läkemedel. Immunförsvarets roll vid infektioner är sedan länge etablerat men nya forskningsrön och flera kliniska studier visar att immunsystemet har en central roll även vid cancersjukdom. Modulering av immunsystemet för att bekämpa HIV, men även andra virusinfektioner och potentiellt i förlängningen olika tumörer, är ISRs centrala forsknings- och affärsidé. Inom industrisegmentet återfinns därmed flera potentiella samarbetspartners och förvärvskandidater till ISRs läkemedelsplattform.

Listningen av ISR Holding på First North är ett naturligt led i att utveckla Bolaget och utgör en kvalitetsstämpel i förhandlingar med avtalspartners, myndigheter och vid rekrytering av framtida personal. Vidare skapar listningen likviditet för Bolagets aktieägare och ger möjlighet till framtida strukturaffärer med den egna aktien som valuta.

Styrelsen för ISR Holding är ansvarig för informationen i föreliggande Bolagsbeskrivning, vilken har upprättats med anledning av ansökan om listning av Bolagets aktier på First North. Härmed försäkras att, såvitt styrelsen känner till, uppgifterna i denna Bolagsbeskrivning är riktiga och överensstämmer med faktiska förhållanden och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Stockholm den 13 Mars 2017

Immune System Regulation Holding AB (publ)

Styrelsen

VD HAR ORDET



Bäste aktieägare,

Redan på 80-talet när jag var verksam som läkare insåg jag betydelsen av samspelet mellan kroppens olika fysiologiska system. Mitt intresse för hormoner och dess verkningsmekanism gjorde att jag studerade effekterna av kortison på bland annat immunsystemet. På den tiden var intresset i den vetenskapliga världen för min och andras forskning inom området dock svagt. Det var därför med stor glädje som jag fick ta del av de resultat och tankar kring ISRs grundkoncept, vilket baseras på upptäckten att kroppens hormonella system faktiskt till väsentlig grad påverkar immunsystemet.

ISRs grundare och forskare förde i bevis att en liten molekyl (ISR-48) i det hormonella systemet kunde påverka de vita blodkropparna så att dessa kände igen det annars i kroppen gömda HIV-viruset. Upptäckten var sensationell och resultat från cell- och vävnadsförsök bekräftades i en första klinisk prövning på nysmittade män med HIV-infektion. Genom behandling med ISR-48 visade man signifikanta effekter på såväl immunsystemet som virusmängder.

För drygt ett år sedan blev jag erbjuden att bli VD för ISR AB med målsättningen att resa kapital för att få ett management-team på plats, genomföra en ny klinisk prövning samt för att bygga upp en bred och stark forskningsplattform med tillhörande patentportfölj. Med ett vetenskapligt grundkoncept av absolut världsklass var mitt beslut inte särskilt svårt. Under det senaste året har ISR lyckats resa kapital för att säkra en operativ verksamhet enligt ovan. Bolaget har i samarbete med världsledande kemister i Cambridge, England, etablerat en effektiv forsknings- och utvecklingsenhet på Karolinska Institutet, etablerat samarbete med ledande regulatoriska experter, samt byggt en stark IP- och patentstrategi kring godkända och nya patent. Vidare är vi stolta över att ha etablerat ett

advisory board med världsledande opinionsbildare inom HIV-fältet.

Det långsiktiga målet med ISRs verksamhet är att genom kliniska läkemedelsprövningar bekräfta den påvisade effekten av ISR-48 på immunsystemet hos patienter med nyupptäckt HIV-infektion. Parallellt med Bolagets kliniska prövningsprogram utvecklas nya och mer specifika läkemedelskandidater. Produktportföljen kommer således att på sikt erbjuda möjligheter till utlicensiering och/eller förvärv och förhoppningsvis därmed skapa väsentliga värden för Bolagets aktieägare. Bolagets läkemedelskandidater har även potentialen att utöver HIV behandla andra virusinfektioner, såsom virus tillhörande klasserna herpes simplex och herpes zoster, vissa bakterieinfektioner, samt cancer.

Jag är mycket tacksam för det förtroende som befintliga och nytillkomna aktieägare visar oss. När jag idag lyfter blicken mot horisonten ser jag med tillförsikt mot framtiden. Man bör dock samtidigt vara ödmjuk och även vara medveten om de utmaningar som Bolaget har framför sig. Med en effektiv forskningsmotor, en bred projekt- och produktportfölj samt samarbetspartners som ständigt levererar högkvalitativa resultat, så har vi dock så långt det är möjligt reducerat de risker som är förknippade med läkemedelsutveckling. ISRs inslagna väg och kommersiella strategier borgar för att kunna adressera stora medicinska behov för patientgrupper där det idag inte finns någon effektiv behandling.

Stockholm den 13 Mars 2017

Mikael Brönnegård, VD

ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)

MARKNADSÖVERSIKT

Det finns idag inget botemedel mot HIV. Problem med resistensutveckling och intolerans mot nuvarande bromsmediciner utgör signifikanta kliniska problem. Nya och mer effektiva läkemedel mot HIV behövs. Genom utveckling av ett unikt immunreglerande koncept har ISR potentialen att adressera ett stort antal kliniska problem.

HIV fortsätter att vara ett mycket stort hälsoproblem i stora delar av världen. 2014 konstaterades cirka 2 miljoner nya fall av HIV och samma år levde över 40 miljoner människor med HIV (ref; WHO; www.who.int/HIV/data/en/ och Pharma Point; HIV-Global Drug Forecast and Market Analysis to 2023, www.store.globaldata.com). Av dessa HIV-smittade patienter har endast 40 % tillgång till bromsmediciner, vilket gör att HIV fortfarande idag är ett mycket stort problem framför allt i utvecklingsländerna. Avsaknaden av ett botemedel mot HIV utgör ett stort hälsoproblem och resulterar i höga kostnader för samhället (ref; CDC's global web site www.cdc.gov). CDC i USA uppskattar att direkta och indirekta årliga kostnader för HIV/AIDS bara i USA uppgår till \$ 40 miljarder dollar (ref; www.cdc.gov).

Tillgången till läkemedel i utvecklingsländerna begränsas av höga kostnader och detta är huvudanledningen till att dessa marknader inte har prioriterats av läkemedelsindustrin. Låg levnadsstandard och dålig hälso- och sjukvård bidrar dessutom till dålig följsamhet och brister i patientvård när HIV-smittan väl konstaterats. Utöver själva läkemedelsbehandlingen utgör rätt diet samt behandling av följsjukdomar viktiga hörnstenar i vården av HIV-patienter. Sammantaget blir kostnaderna för hälso- och sjukvård mycket höga, vilket gör att ett botemedel mot HIV är angeläget att ta fram.

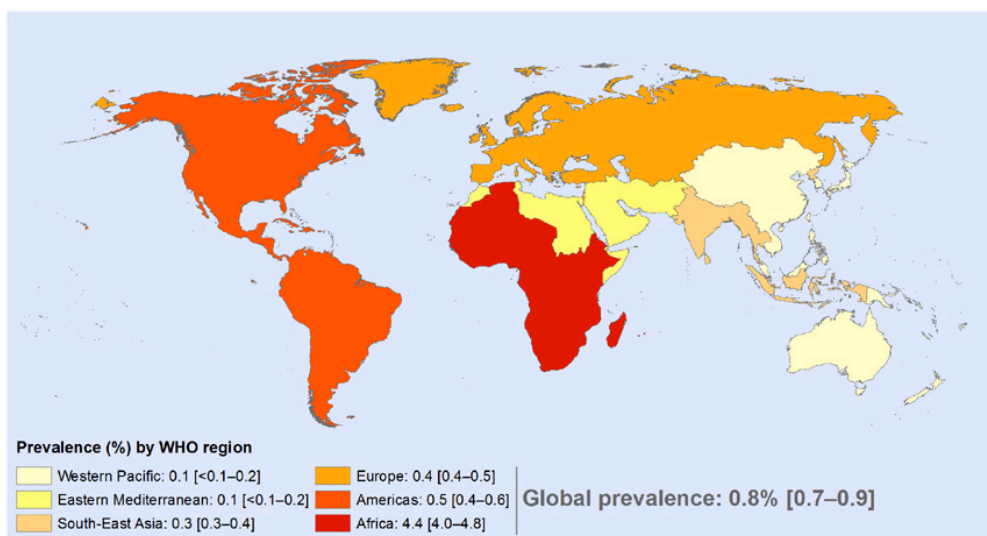
MARKNADEN FÖR ANTIVIRALA LÄKEMEDEL

Under de senaste åren har antalet virusutbrott av pandemisk karaktär satt fokus på forskning och utveckling av antivirala läkemedel. I samband med Ebolautbrottet 2015 konstaterades att bristen på vaccin utgjorde ett stort hot gällande möjligheten att begränsa en snabb smittspridning. Tillsammans med olika virala hot, senast i Brasilien där Zikaviruset konstaterades orsaka svåra fosterskador, gör detta att forskning med syfte att ta fram nya vacciner samt immunstimulerande läkemedel är mycket angelägen.

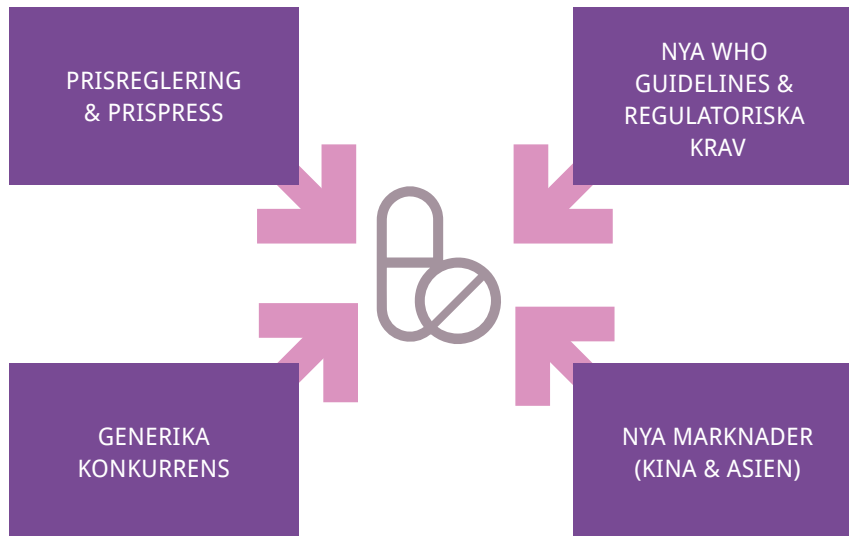
Marknaden för läkemedel mot HIV och andra virusinfektioner bedöms av ISR fortsätta att växa och ligga på miljardnivå räknat i amerikanska dollar, vilket bland annat bekräftas av det stora antalet HIV-relaterade kliniska läkemedelsprövningar, för närvarande fler än 1500 stycken (ref; www.clinicaltrials.gov), och som, om de blir framgångsrika, kommer att skapa nya och värdestegrande patent. Slutsatsen är att HIV-läkemedelsmarknaden fortsätter att vara mycket attraktiv i och med nya läkemedel och den betydelse dessa kan komma att få globalt. Prissättningen av bromsmediciner och nya läkemedel för behandling av HIV debatteras intensivt och den allmänna uppfattningen är att priserna på dessa läkemedelsklasser kommer att sjunka. Drivkrafterna bakom denna prispress är bland annat lägre produktionskostnader, vilket dock i slutändan kompenseras med större terapeutiska marknader och volymer. USA som för närvarande är den största marknaden för bromsmediciner står i nuläget för över 50 % av den globala försäljningen. Tillväxten i USA och Europa tillskrivs i första hand köpkraften i dessa regioner i kombination med en rad sjukförsäkringsreformer.

PROCENTUELL ANDEL HIV-SMITTADE AV BEFOLKNING (15-49 ÅR) 2015

Källa: WHO



DRIVKRAFTER



HIV OCH LÄKEMEDELSUTVECKLING

– EN KOMPLICERAD MARKNAD

Under 2017 väntas försäljningen av fyra av de tio största HIV-läkemedlen att fortsätta öka. Ledande läkemedelsbolag inom sektorn, såsom Gilead Sciences och J&J, kommer att dominera marknaden, även om Gilead mot bakgrund av ökande konkurrens förväntas att tappa i försäljningen av HIV-läkemedel under perioden 2016- 2018 (Ref; Data-monitor Healthcare). Många ledande HIV-bolag kommer dessutom att förlora marknadsstydd då patenten på deras storsäljare börjar gå ut från 2017 och framåt. Generikamarknaden för ett antal ledande HIV-läkemedel började växa redan 2010, och med kraven på billigare HIV-läkemedel tvingas läkemedelsbolagen idag att hitta lösningar som gör att de kan behålla sina respektive marknadsandelar.

Idag finns det i princip fyra drivkrafter bakom läkemedelsbolagens intresse för att ta fram nya och mer effektiva HIV-läkemedel. De två viktigaste drivkrafterna är en växande generikamarknad med påföljande prispress, och nya riktlinjer för behandling av nyinfekterade HIV-patienter (ref; www.who.int/publications/guidelines/hiv_aids/en/). Mot bakgrund av att resistensutveckling mot, och biverkningar av, nuvarande bromsmediciner idag är ett stort och växande kliniskt problem, behövs nya terapier och läkemedel. Det finns också en rädsla bland HIV-forskare och ledande opinionsbildare inom HIV-området att viruset kan mutera på ett sådant sätt att nuvarande bromsmediciner över tid blir verkningslösa (Datamonitor; Forecast Insight: HIV –

Cross-Class Fixed Dose Combinations Drive Continued Growth 2009). Växande nya och stora marknader framför allt i Asien och Kina skapar samtidigt goda möjligheter till framtida intäkter av nya HIV läkemedel.

En rapport publicerad av BioMarket Group (September 2015) beskriver marknaden för så kallade "immune checkpoint inhibitors". Molekylerna reglerar immunologiska celler (stimulerar eller inaktiverar) och ett flertal läkemedel baserade på antikroppar riktade mot dessa molekyler har nått marknaden för behandling av cancer. Enligt ledande experter inom läkemedelsindustrin (Gilead och J&J) är det bara en fråga om tid innan immunstimulerande molekyler utvecklas som är riktade mot immunsystemet och ett antal sjukdomstillstånd inklusive virusinfektioner och cancer. ISR har i detta sammanhang en unik position med utvecklingen av nya läkemedelskandidater inom klasserna ISR-49 och ISR-50, definierade som immunreglerande läkemedel.

I september 2015 presenterade WHO nya riktlinjer för behandling av HIV. De nya riktlinjerna innebär att alla som infekteras med HIV ska påbörja behandling med bromsmediciner så snart diagnosen är ställd och oberoende av hur allvarligt drabbat immunsystemet är. De nya riktlinjerna innebär också att WHO undanröjer alla begränsningar för när bromsmedicinering ska påbörjas och öppnar upp för behandling av alla befolknings- och åldersgrupper. Riktlinjerna utökar ISRs affärsmöjlighet då flera HIV smittade patienter blir föremål för behandling med läkemedel.

VERKSAMHETSBESKRIVNING

ISR är ett läkemedel-och forskningsbolag som utvecklar ett helt nytt och unikt koncept för behandling av virusinfektioner med primärt fokus på HIV. De medicinska behoven och den globala sjukdomsburden hos HIV patienter står i primärt fokus för ISRs verksamhet. ISR utvecklar kända läkemedel för nya indikationer parallellt med forskning och utveckling av nya läkemedelskandidater med starkt patentskydd för globala marknader. Primärt marknadsfokus är USA och Europa men nya riktlinjer för bland annat behandling av nyinfekterade HIV patienter har öppnat stora marknader i Asien, Afrika och Sydamerika.

BAKGRUND OCH HISTORIK

ISRs affärsidé baseras på en upptäckt av bolagets grundare (Dr. Yen Lundgren och Dr. Ulf Ljungblad) som 1995 fann en nära koppling mellan det hormonella och det immunologiska systemet i kroppen. Grunden till upptäckten var observationen att katter med motsvarigheten till HIV (FIV = Feline Immunodeficiency Virus) som kastrerades överlevde FIV infektionen under många år, medan icke kastrerade katter med FIV dog några månader efter att de hade infekterats med FIV. Man drog slutsatsen att ökningen av ISR-48, som sker efter en kastration, ledde till immunologiska effekter som i sin tur ledde till en ökad överlevnad.

ISR AB har fram till hösten 2015 genomfört prekliniska försök vid Karolinska Institutet och en klinisk prövning i Sydafrika med stöd av den lokala organisationen Foundation for Professional Development (FPD) i Pretoria. FPD blev en tidig investerare i ISR och efter genomförd klinisk prövning (Fas I/IIa) delägare i Bolaget. Hösten 2015 skrev ISR ett avtal med Business Research Ltd, med målsättningen att resa kapital för kommande kliniska prövningsprogram, preklinisk forskning och utveckling samt etablering av bolagsstruktur och organisation.

Efter en framgångsrik kapitalresning i december 2015, ersattes Bolagets gamla management av ett nytt, Bolagets omorganiserades strukturellt och strategierna för nästa kliniska prövningsfas utformades. ISR skrev i början av 2016 ett samarbetsavtal med Isomerase Therapeutics Ltd, i Cambridge, UK, för arbetet med framtagandet av ny kemi och immunreglerande läkemedelskandidater. Scandinavian Development Services AB, i Stockholm, blev ISRs samarbetspartner för det regulatoriska arbetet och kliniska prövningar. Med målsättningen att arbeta fram en stark och värdeskapande patentplattform, skrev ISR i mars 2016 ett avtal med IP- och patentbyrå ChasHude A/S i Köpenhamn, Danmark.

Efter en andra framgångsrik finansieringsrunda i september 2016, utvecklades ISR till ett läkemedelsbolag med forskning- och utvecklingsverksamhet på Karolinska Institutet och med kontor i Birkastaden i Stockholm. Förutsättningarna för att skapa värde baserat på grundarnas

ursprungliga upptäckt och koncept kring immunsystemets reglering och betydelse vid HIV och andra virusinfektioner hade därmed realiserats.

ISRS AFFÄRSIDÉ

Att utveckla och marknadsintroducera innovativa lösningar för behandling av virusinfektioner med ett primärt fokus på HIV. Innovationshöjden ska adressera medicinska behov samt sjukdomsburden för patienterna, deras familjer och samhället.

ISRS VISION

Som ett team av vetenskapspionjärer och affärsentreprenörer har Bolaget som målsättning att upptäcka och utveckla terapeutiska tillämpningar för virala sjukdomar och indikationer med stora medicinska behov och marknadspotential för optimal värdeutveckling för Bolagets ägare.

ISRS MISSION

ISR översätter immunologisk vetenskap till global klinisk praxis med kommersialiseringen av immunreglerande läkemedel och adresserar på så vis icke tillgodosedda medicinska behov genom innovativa samarbeten.

ISRS AFFÄRSMODELL & STRATEGI

ISR introducerar ett helt unikt immunologiskt koncept för behandling av virusjukdomar med primärt fokus på HIV. I och med att Bolagets läkemedelskandidater inte bara behandlar HIV utan potentiellt även ett stort antal andra virusinfektioner, kan affärsområdet beskrivas som utveckling av *antivirala bredspektrum terapier*.

ISRs affärsmodell är att driva projekt in i klinisk utveckling i syfte att säkra proof-of-concept, det vill säga stöd för klinisk relevans. Baserat på kliniska data avser Bolaget att identifiera strategiska partners som kan förvärva projekten för vidareutveckling.

ISR arbetar efter tre strategiska mål

- Genomföra kliniska studier med ISR-48 för indikationer som redan befinner sig i klinisk fas.
- Utveckla och patentera två nya produktplattformar bestående av immunreglerande läkemedelskandidater i preklinisk fas, ISR-49 och ISR-50.
- Identifiera strategiska partners som kan förvärva eller licensiera delar eller hela ISRs portfölj för vidareutveckling.

Bolaget avser att ingå samarbets- och licensavtal eller avyttra framtagna läkemedelskandidater till större läkemedelsbolag. Genom avtal med större läkemedelsbolag stärker ISR sin finansiella bas och räknar med att bli lönsam.

ISR har som sin målsättning att genomföra en klinisk

prövning (Fas IIb) med Bolagets första produkt (ISR-48). ISR-48 består av GnRH agonist som har funnits på marknaden sedan tidigt 80-tal för behandling av prostatacancer, endometriosis och för tidig pubertet hos barn. Produktens kliniska användning baseras med andra ord på en omfattande säkerhetsdokumentation och ISR ämnar positionera ett "gammalt" läkemedel för en ny indikation HIV, vilket vid positiva kliniska resultat kan innebära så kallad "fast track" (snabbt regulatoriskt marknadsgodkännande) och mycket kort tid till marknad. Bolaget ser möjligheter att potentiellt kunna genomföra en affär med ISR-48 genom att sluta avtal med ett av de multinationella läkemedelsföretag som kan kommersiella produkten globalt.

Parallellt med den kliniska prövningen av ISR-48 avser Bolaget att utveckla en andra och tredje generation immunreglerande läkemedelskandidater definierade som ISR-49 respektive ISR-50. Detta säkrar en stark patentportfölj och ett erbjudande med ett antal läkemedelskandidater, vilka genom utlicensiering eller försäljning kan gå vidare i olika kliniska prövningsprogram. ISR har således utvecklat en bred (ett flertal produkter) och djup (ett flertal indikationer) produktportfölj, vilket skapar långsiktigt värde för aktieägarna i ISR.

PRODUKTER OCH PRODUKTUTVECKLING

ISRs forsknings- och utvecklingsarbete har ett fokus på att kartlägga verkningsmekanismerna av ISR-48 och övriga läkemedelskandidater ISR-49 och ISR-50. Studier av cellulära verkningsmekanismer, de biokemiska och fysiologiska händelseförloppen vid exponering av celler för immunreglerande molekyler, kommer att bidra till en ökad förståelse för hur hormonella och immunologiska system samverkar. Syftet med studierna är att stärka ISRs patentskydd.

Forskning och utvecklingsarbetet bedrivs i dagsläget på Karolinska Institutet, genom forskningschefen Professor Ola Winqvist. ISR har avtal med Ola Winqvist som säkerställer att samtliga forskningsresultat och immateriella rättigheter tillhör ISR.

PREKLINISK VERKSAMHET – UTVECKLING AV EN ANTIVIRAL BREDSPEKTRUM TERAPIPLATTFORM

Med målsättningen att utveckla nästa generation immunreglerande läkemedel och att bygga upp en bred patentportfölj, bedriver ISR två syntetiska kemiprogram där det ena programmet (ISR-49) baseras på den molekylära strukturen av ISR-48 och utgör basen för framtagandet av nya molekyler. Det andra kemiprogrammet baseras på den molekylära strukturen av så kallade makrolider (ISR-50), vilka har visat sig kunna reglera immunsystemet i nivå med ISR-48 eller bättre. Makroliderna är mest kända som en antibiotikagrupp för behandling av bakteriella infektioner, men har visat sig ha effekter även på virusinfektioner

genom en idag inte helt kartlagd verkningsmekanism på immunsystemet. Verksamheten inom kemiprogrammen syftar till att utveckla mer specifika men också mer effektiva immunstimulerande läkemedelskandidater samt att bygga en stark patentportfölj kring den nya kemin och de nya läkemedelskandidaterna.

ISRs explorativa verksamhet omfattar studier av effekterna av immunreglerande läkemedelskandidater inom de två kemiprogrammen på andra virusinfektioner förutom HIV, där bland annat cellulära studier kartlägger effekterna på en panel av olika virustyper.

Den explorativa verksamheten omfattar även studier av immunreglerande läkemedelskandidater inom immunterapi och cancer. Cancervacciner och immunmodulerande läkemedel vid cancerbehandling har fått ett stort genomslag i klinisk praxis och under de senaste åren har ett antal immunterapeutiska läkemedel godkänts.

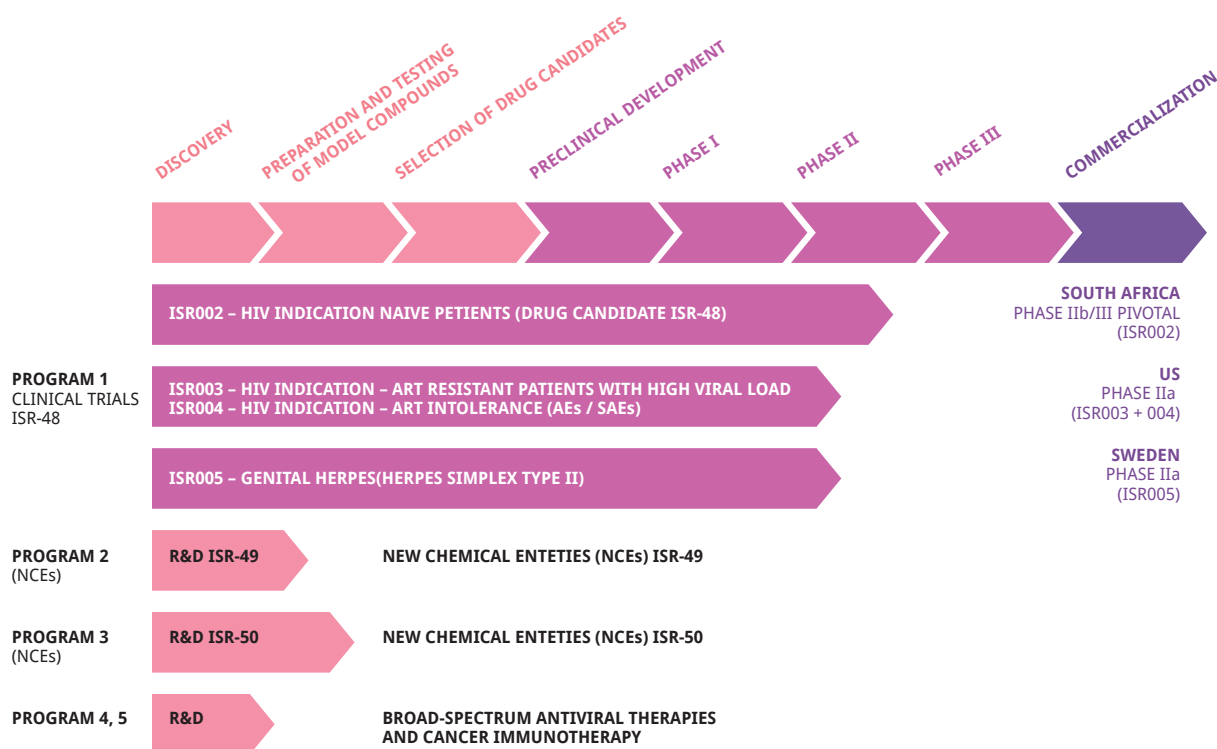
KLINISK VERKSAMHET

ISR har genomfört en klinisk prövning (Fas I/IIa) med ISR-48 på 26 nysmittade män med HIV. Resultaten var sensationella och bekräftade genomförda prekliniska studier. Samtliga patienter uppvisade en signifikant ökning i antalet T-lymfocyter och en signifikant minskning av virusmängderna i kroppen. Man fann också en ökning av HIV-specifika T-Celler som fortsatte att öka fyra veckor efter slutförd medicinering. Det mest intressanta med resultaten från studien var att virusmängderna fortsatte att minska en månad efter avslutad behandling.

De positiva resultaten från den första studien med ISR-48 gjorde att ISR planerar att genomföra en större klinisk prövning på 150-200 nysmittade män med HIV. Den kliniska prövningen (Fas IIb) planeras att genomföras i Sydafrika och har en utformning som innebär längre behandlings- och uppföljningstid. Syftet är att dels bekräfta den första kliniska prövningens resultat, dels studera om en längre behandlingstid med ISR-48 kan förbättra behandlingsresultatet ytterligare. Beräknad studiestart är våren 2017, behandlingstiden planeras att vara 6 månader och uppföljningstiden 6 månader, totalt 1 år.

Under februari månad 2017 erhöll ISR svar på ansökan om klinisk läkemedelsprövning (Fas IIb) med ISR-48 från den Sydafrikanska Läkemedelsmyndigheten (MCC). Baserat på nya riktlinjer för behandling av nyinfekterade HIV patienter begärde MCC kompletterande dokumentation och förklaringar till föreslagen studiedesign. ISR har svarat på MCCs frågor och skickat in en kompletterande ansökan där svar väntas under våren 2017.

Som ett led i bolagets arbete med att initiera Fas IIb studien med ISR-48 med hänsyn till de nya riktlinjerna för behandling av HIV, antingen som ersättning till nuvarande ART behandling eller som ett komplement i en kombina-



tionsbehandling med ART, utvärderar Bolaget dels alternativa länder för studien dels alternativa studieprotokoll.

Parallellt med Fas IIb studien kommer ISR att utvärdera möjligheten att genomföra mindre kliniska prövningar (Fas IIa) med ISR-48 hos de HIV-smittade patienter som uppvisar resistens mot nuvarande bromsmediciner (ART) och hos de patienter som får biverkningar av bromsmediciner och av den anledningen inte kan fortsätta behandlingen. I båda dessa kliniska fall finns det idag inga andra läkemedel att tillgå. Klinisk praxis är byte av bromsmedicin men i de flesta fall till ingen klinisk nytta.

Utöver de kliniska studierna med ISR-48 i olika HIV-smittade patientgrupper har ISR som målsättning att genomföra en mindre klinisk prövning (Fas IIa) med ISR-48 vid genital herpesinfektion. Syftet med en klinisk läkemedelsprövning i denna patientgrupp är att studera effekterna av ISR-48 ur ett bredspektrum antiviralt terapikoncept. Resultaten kan sedan ligga till grund för prekliniska och kliniska utvecklingsprogram med de nya läkemedelskandidaterna inom utvecklingsprogrammen ISR-49 och ISR-50.

PATENT & IPR

Den övergripande IPR- och patentstrategin är att skydda ISRs produkter på nyckelmarknader över hela världen. En viktig del av patent- och IPR-strategin är att skapa maximalt bolagsvärde genom en väl utvecklad patentstrategi.

ISR har för avsikt att utöka sin patentportfölj kontinuerligt med både offensiva och defensiva patent- och bruksmönsterrättigheter. Med offensiva patent- och bruksmönsterrättigheter avses sådana som speglar ISRs egna produkter, med defensiva patent- och bruksmönsterrättigheter avses sådana som inte speglar ISRs egna produkter, men som kan inbringa intäkter i form av licensintäkter eller enbart utgöra hinder för konkurrenter.

ISR har ett godkänt användarpatent för behandling av HIV-infektion med ISR-48 i kombination med testosteron. Patentet är godkänt i ett antal Europeiska länder och är under utvärdering i USA. ISR har under januari och februari 2017 skickat in sju nya patent som beskriver molekylära strukturer och applikationsområden för Bolagets nya läkemedelskandidater ISR-49 och ISR-50. Utöver de sju substanspatenten har Bolaget skickat in ett nytt användarpatent för ISR-48 som stärker det redan godkända användarpatentet (P019157).

De nya läkemedelskandidaterna, ISR-49 och ISR-50, som utvecklas inom ramen för ISRs syntetiska kemiprogram, omfattas således av helt nya patent. Patenten och patentansökningarna kan förenklat delas upp i 5 användningsområden: (1) Behandling med ISR-48 vid HIV och andra virusinfektioner (P019376); (2) Behandling med nya läkemedelskandidater baserat på den molekylära strukturen av ISR-48 (ISR-49 and new chemical entities = NCEs) vid

HIV, andra virusinfektioner, cancer och övriga sjukdomar där immunsystemet är av central betydelse (P018817 och P019152); (3) Behandling med nya läkemedelskandidater baserat på den molekylära strukturen av makrolider (ISR-50 and new chemical entities = NCEs) vid HIV, andra virusinfektioner, cancer och övriga sjukdomar där immunsystemet är av central betydelse (P018934, P019249, P019282, P019501); (4) Biomarkör patent baserat på cellinjer för screening av immunreglerande molekyler; (5) Verkningsmekanismer för immunreglerande läkemedelskandidater inom immunsystemet – receptorstudier och cellulära/molekylära studier.

En andra väsentlig del av patent- och IPR-strategin är baserad på in-licensiering och förvärv av patenträttigheter som bedöms skapa mervärde för Bolaget och som ligger i linjer med Bolagets affärsstrategier inom immunreglerande läkemedel. En aktiv omvärldsanalys inkluderande en analys av konkurrenssituationen för ISR säkrar att Bolaget ligger i framkanten av forskning- och utveckling av immunreglerande läkemedelskandidater.

KONKURRENS OCH OMVÄRLDSANALYS

Immunmodulerande läkemedel för behandling av cancer har blivit ett av läkemedelsindustrins mest intensiva forsknings- och utvecklingsområden. I centrum för de kliniska prövningarna står läkemedel som är riktade mot så kallade "immune check-point modulators" samt olika typer av cancertvacciner. När det gäller HIV så är såväl preklinisk som klinisk forskning och utveckling fokuserat kring framtagandet av nya bromsmedicin (ART). Aktiviteten och konkurrensen inom immunterapiområdet kommer att öka, vilket belyses av affärsuppgörelser i form av bolagsförvärv och licensaffärer till värden i mångmiljardklassen. Analysgruppen BioSeeker Group (februari 2016) har identifierat

95 bolag som utvecklar 174 läkemedel riktade mot "immune check-points" i över 600 utvecklingsprojekt inom cancerområdet täckande 60 olika målcellsstrukturer.

Det finns enligt vad ISR känner till inga bolag som är verksamma inom ISR-48 och HIV-området eller som utvecklar immunreglerande läkemedel för att specifikt behandla HIV och andra virusinfektioner. Närmast ISRs verksamhetsområden ligger det amerikanska bolaget Cempra (www.cempra.com). Andra bolag verksamma inom ISRs sektor är OncoSec (San Diego), Redwood Pharma (USA), Immune Therapeutics (USA), Clinical Laser (Sverige) samt Vaccinogen (USA). De nämnda bolagen kan ses som potentiella kandidater av ISRs läkemedelsprodukter men även som intressanta samarbetspartners.

Under 2016 har de mest väsentliga händelserna för Bolaget varit;

- **Januari 2016** – Avtal med Scandinavian Development Services AB (SDS), för arbetet med det kliniska utvecklingsprogrammet och regulatory affairs.
- **Januari 2016** – Avtal med Isomerase Therapeutics Ltd, UK, för arbetet med syntetisk kemi, framtagandet av nya läkemedelskandidater och patentarbete.
- **Mars 2016** – Avtal med patentbyrå ChasHude A/S i Köpenhamn för arbetet med bolagets IP och patentstrategier.
- **Oktober 2016** – Nyemission om 40 milj kronor som säkrar verksamhetsarbetet fram till och med Q1 2018.
- **December 2016** – Positiva resultat från uppföljningsstudien av fas I/IIa i Sydafrika.
- **December 2016** – Avtal med CRO Ecron Acunova för genomförandet av den planerade kliniska studien med start Q2 2017.

UTVALD FINANSIELL INFORMATION

ISR koncernen består vid tidpunkten för upptagande till handel på First North av moderbolaget ISR Immune System Regulation Holding AB och det helägda dotterbolaget ISR Immune System Regulation AB.

ISR Immune System Regulation Holding AB förvärvade vid extra bolagsstämma den 26 september 2016 ISR Immune System Regulation AB genom apportemission som registrerats hos Bolagsverket den 20 december 2016.

Nedan presenteras finansiell historik för verksamhetsåret 2016 avseende koncernen för 2016. Dotterbolaget ISR Immune System Regulation AB:s finansiella historik presenteras också separat för verksamhetsåren 2015 och 2016 med anledning av att moderbolaget tidigare inte bedrivit någon verksamhet.

Den utvalda finansiella historiken för koncernen är hämtad från Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2016. Den sammanfattade historiken för dotterbolaget ISR Immune System Regulation AB är hämtad från det bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2015 och 2016. Kassaflödesanalysen som presenteras för ISR Immune System Regulation AB för räkenskapsåret 2015 är framtagen och reviderad i syfte att presenteras i denna Bolagsbeskrivning.

Årsredovisningarna enligt ovan är upprättade enligt Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Resultaträkning för koncernen ISR Immune System Regulation Holding AB, (tkr)	2016
Rörelsens intäkter, lagerförändringar m.m.	
Övriga rörelseintäkter	10,6
Summa rörelseintäkter, lagerförändringar m.m.	10,6
Rörelsekostnader	
Råvaror och förnödenheter	-4 771,9
Övriga externa kostnader	-436,3
Personalkostnader	-145,0
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-93,4
Övriga rörelsekostnader	-77,4
Summa rörelsekostnader	-5 523,9
Rörelseresultat	-5 513,4
Finansiella poster	
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	0,2
Räntekostnader och liknande resultatposter	-15,0
Summa finansiella poster	-14,9
Resultat efter finansiella poster	-5 528,2
Resultat före skatt	-5 528,2
Årets resultat	-5 528,2
Årets resultat moderföretagets aktieägare	-5 528,2

Balansräkning för koncernen ISR Immune System Regulation Holding AB, (tkr)

2016-12-31

Tillgångar

Anläggningstillgångar	
Materiella anläggningstillgångar	
Inventarier, verktyg och installationer	1 026,9
Summa anläggningstillgångar	1 026,9

Omsättningstillgångar**Kortfristiga fordringar**

Övriga kortfristiga fordringar	389,0
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	7,2
Kassa och Bank	37 384,5
Summa omsättningstillgångar	37 780,7
Summa tillgångar	38 807,5

Eget kapital och skulder

Eget kapital	
Aktiekapital	925,0
Övrigt tillskjutet kapital	40 793,1
Annat eget kapital inklusive årets resultat	-5 528,2
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	36 189,8
Summa eget kapital	36 189,8

Långfristiga skulder

Övriga skulder till kreditinstitut	719,5
Summa långfristiga skulder	719,5

Kortfristiga skulder

Skulder till kreditinstitut	295,6
Leverantörsskulder	1 196,9
Övriga kortfristiga skulder	18,3
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	387,3
Summa kortfristiga skulder	1 898,2

Summa skulder och eget kapital	38 807,5
---------------------------------------	-----------------

Kassaflödesanalys för koncernen ISR Immune System Regulation Holding AB, (tkr) 2016

Den löpande verksamheten	
Rörelseresultat före finansiella poster	-5 513,4
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet, mm	93,4
Erhållen ränta	0,2
Erlagd ränta	-88,4
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-5 508,2
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar	-4,9
Ökning/minskning leverantörsskulder	717,5
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	237,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 558,0
Investeringsverksamheten	
Investeringar i dotterbolag	1 881,1
Kassaflöde från investeringsverksamheten	1 881,1
Finansieringsverksamheten	
Nyemission	40 116,5
Amortering av skuld	-105,1
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	40 011,4
Årets kassaflöde	37 334,5
Likvida medel vid årets början	50,0
Likvida medel vid årets slut	37 384,5

Resultaträkning dotterbolag ISR Immune System Regulation AB, (tkr)	2016	2015
Nettoomsättning	0,0	0,0
Övriga rörelseintäkter	29,5	1,2
Summa rörelsens intäkter	29,5	1,2
Rörelsens kostnader		
Råvaror och förnödenheter	-7 649,9	-639,4
Övriga externa kostnader	-5 095,5	-1 439,7
Personalkostnader	-277,2	
Övriga rörelsekostnader	-77,4	-0,6
Summa rörelsens kostnader	-13 100,0	-2 079,7
Rörelseresultat	-13 070,5	-2 078,5
Resultat från finansiella poster		
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	0,2	0,2
Räntekostnader och liknande resultatposter	-0,2	
Summa resultat från finansiella poster	0,0	0,2
Resultat efter finansiella poster	-13 070,5	-2 078,3
Skatt på årets resultat	0,0	0,0
Årets resultat	-13 070,5	-2 078,3

Balansräkning i dotterbolag ISR Immune System Regulation AB (tkr)	2016-12-31	2015-12-31
Tillgångar		
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar	0,0	0,0
Fordringar hos koncernföretag	1 647,0	0,0
Övriga kortfristiga fordringar	389,0	3 576,9
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	7,2	0,0
Kassa och bank	218,0	7 492,9
Summa omsättningstillgångar	2 261,2	11 069,8
Summa tillgångar	2 261,2	11 069,8
Eget kapital och skulder		
Eget kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital, 1 475 st aktier (1 171 st)	147,5	117,1
Ej registrerat aktiekapital	0,0	11 471,7
Totalt bundet eget kapital	147,5	11 588,8
Fritt eget kapital		
Överkursfond	13 924,2	2 482,9
Balanserad vinst eller förlust	-207,7	-2 629,4
Årets förlust	-13 070,5	-2 078,3
Totalt fritt eget kapital	646,1	-2 224,8
Summa eget kapital	793,6	9 364,0
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	1 196,9	954,3
Skulder till koncernbolag	0,0	179,4
Övriga kortfristiga skulder	18,3	112,6
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	252,3	459,5
Summa kortfristiga skulder	1 467,6	1 705,8
Summa eget kapital och skulder	2 261,2	11 069,8

Kassaflödesanalys i dotterbolag ISR Immune System Regulation AB (tkr)	2016	2015
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat före finansiella poster	-13 070,5	-2 078,5
Erhållen ränta	0,2	0,2
Erlagd ränta	-0,2	0,0
Kassaflöde före förändring av rörelsekapital	-13 070,5	-2 078,3
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar	3 033,7	-2 541,8
Ökning/minskning leverantörsskulder	242,6	874,4
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder	-480,8	751,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-10 275,0	-2 994,2
Investeringsverksamheten		
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0,0	0,0
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	0,0	10 437,3
Erhållet aktieägartillskott	3 000,0	0,0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	3 000,0	10 437,3
Årets kassaflöde	-7 275,0	7 443,1
Likvida medel vid årets början	7 492,9	49,8
Likvida medel vid årets slut	218,0	7 492,9

Nyckeltal	ISR koncernen 2016	ISR AB 2016	ISR AB 2015
Nettoomsättning, tkr	0,0	0	0
Soliditet, %	93%	35%	85%
Balansomslutning, tkr	38 808	2 261	11 070
Antal aktier vid periodens slut, st	18 500 000	1 475	1 171
Resultat per aktie, kr	-0,30	-8 861	-1 775
Eget kapital per aktie, kr	1,96	538,03	7 996,62
Utdelning per aktie, kr	0,0	0,0	0,0
Antal anställda vid periodens utgång	1	1	1

Nyckeltalsdefinitioner

Soliditet

Eget kapital vid periodens utgång i procent av balansomslutningen vid periodens utgång.

Resultat per aktie

Periodens resultat dividerat med antal utestående aktier vid periodens utgång.

Eget kapital per aktie

Eget kapital vid periodens utgång dividerat med antal utestående aktier vid periodens utgång.

Utdelning per aktie

Periodens utdelning dividerat med antal utestående aktier vid utdelningstillfället.

KOMMENTARER TILL DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN

Finansåren 2015/16 har kännetecknats av en hög aktivitetsnivå inom produktutveckling, där ISR under perioden utvecklat och ansökt om patent för nya produkter inom segmenten immunterapi och immunmodulering vid HIV och andra virussjukdomar.

Förutom fokus på produktutveckling så genomfördes i ISR AB under 2015 en genomgripande process för att vidareförädla den övergripande strategiplanen för verksamheten. Planen antogs av styrelsen i ISR AB under hösten 2015. Vidare har ISR AB under verksamhetsperioden ingått avtal med partners för syntetisk kemi och R&D verksamhet, regulatorisk och klinisk prövningsverksamhet, samt IPR och patentarbete.

Då ISR är under uppbyggnad har det krävts ytterligare kapitaltillskott, vilket skett genom två nyemissioner som genomfördes under december 2015 och september 2016. Den första av dessa två emissioner, om 10,4 Mkr genomfördes i ISR AB och riktades till befintliga aktieägare och en mindre grupp nya aktieägare. Den andra emissionen om 40 Mkr, genomfördes i ISR Holding, likaledes mot såväl befintliga som nya aktieägare. Bägge emissionerna fulltecknades varför Bolaget är välkapitaliserat.

INTÄKTER OCH RESULTAT, JÄMFÖRELSE MELLAN 2016 OCH 2015 I DOTTERBOLAGET ISR IMMUNE SYSTEM REGULATION AB.

ISR är ett läkemedelsutvecklingsbolag och har per dagens datum inte haft någon försäljning. Uppkomna interna kostnader för forskning och utveckling har inte heller aktiverats. ISR ABs rörelsekostnader uppgick under 2016 till 13,1 Mkr jämfört med 2,1 Mkr under 2015. Ökningen består främst ökade kostnader för råvaror och förnödenheter och övriga externa kostnader. Rörelseresultatet uppgick under perioden till -13,1 Mkr (-2,1). ISR ABs finansiella kostnader och intäkter har under perioden varit marginella och bolagets resultat har inte föranlett någon skatt. Periodens resultat var under 2016 -13,1 Mkr jämfört med -2,1 under 2015.

KASSAFLÖDE, JÄMFÖRELSE MELLAN 2016 OCH 2015 I DOTTERBOLAGET ISR IMMUNE SYSTEM REGULATION AB.

Under 2016 uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital till -13,1 Mkr (-2,1). Kassaflödeseffekter från förändringar i rörelsekapital uppgick till 2,8 Mkr (-0,9) och bestod till största del av ökade kortfristiga fordringar. Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick därmed till -10,3 Mkr (-3,0). Under 2016 och 2015 har kassaflödet från investeringsverksamheten uppgått till 0 Mkr. Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick under perioden till 3 Mkr och bestod i aktieägartillskott. Under 2015 uppgick motsvarande post

till 10,4 Mkr och bestod i nyemission av aktier. Periodens kassaflöde uppgick till -7,3 Mkr (7,4).

FINANSIELL STÄLLNING, JÄMFÖRELSE MELLAN 2016 OCH 2015 I DOTTERBOLAGET ISR IMMUNE SYSTEM REGULATION AB.

ISR ABs balansomslutning uppgick per den sista december 2016 till 2,3 Mkr jämfört med 11,1 Mkr per den sista december 2015. Förändringen består i minskade fordringar om 1,5 Mkr samt minskad kassa om 7,3 Mkr. Eget kapital uppgick per sista december 2016 till 0,8 Mkr (9,4) och skulderna som enbart utgjordes av kortfristiga skulder, uppgick till 1,5 Mkr (1,7).

INTÄKTER OCH RESULTAT FÖR KONCERNEN ISR IMMUNE SYSTEM REGULATION HOLDING AB UNDER 2016.

ISR ABs rörelsekostnader uppgick under 2016 till 5,5 Mkr och bestod till största del av kostnader för råvaror och förnödenheter om 4,8 Mkr. Rörelseresultatet uppgick till -5,5 Mkr och periodens resultat till -5,5 Mkr.

KASSAFLÖDE FÖR KONCERNEN ISR IMMUNE SYSTEM REGULATION HOLDING AB UNDER 2016.

Under 2016 uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital till -5,5 Mkr. Kassaflödeseffekter från förändringar i rörelsekapital uppgick till 1,0 Mkr. Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till 1,9 Mkr och utgjordes av investeringar i dotterbolag. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 40 Mkr och bestod av nyemission av aktier. Periodens kassaflöde uppgick under 2016 till 37,4 Mkr.

FINANSIELL STÄLLNING FÖR KONCERNEN ISR IMMUNE SYSTEM REGULATION HOLDING AB UNDER 2016.

Koncernens balansomslutning uppgick per sista december 2016 till 38,8 Mkr. Tillgångssidan bestod av anläggningstillgångar om 1 Mkr samt omsättningstillgångar om 37,8 Mkr. Kassa och bank uppgick till 37,8 Mkr. Det egna kapitalet uppgick till 36,2 Mkr och skulderna till 2,6 Mkr.

RÖRELSEKAPITALFÖRKLARING

Styrelsen i ISR Holding bedömer att det befintliga rörelsekapitalet är tillräckligt för koncernens behov under minst 12 månader framöver. Per den 31 december 2016 uppgick likvida medel till 37,8 Mkr.

LÖNSAMHET

Bolaget kan inte redogöra för när verksamheten beräknas bli lönsamt. Detta avgörs i stort av den kliniska studie som startas i Q2 2017 och hur den fortlöper. Om resultat från studien är positiv bedömer ISR att man ska kunna ingå

samarbets- och licensavtal eller avyttra läkemedelskandidaten till ett multinationellt läkemedelsbolag och därmed bli lönsam. Vidare har Bolaget andra läkemedelsprodukter där lönsamheten beror på hur försäljning av licensrätter samt samarbetsavtal med externa partners utvecklas.

FÖRVÄNTAD UTVECKLING KOMMANDE ÅR

ISR förväntas att starta en klinisk prövning (Fas IIb) i Sydafrika med Bolagets första produkt (ISR-48) hos patienter som fått diagnosen HIV-infektion samt att utvärdera start av ytterligare kliniska program (Fas IIa) framför allt hos patienter med genital herpes infektion. ISR förväntas att skicka in ett flertal patentansökningar för att skydda de nya läkemedelskandidaterna som utvecklas inom ramen för Bolagets syntetiska kemiprogram och för att stärka nuvarande patentportfölj. Bolaget förväntas också att färdigställa IND-filer (Investigational New Drug) för de nya läkemedelskandidaterna med målsättningen att studera effekten hos patienter med HIV och andra virusinfektioner samt

potentiellt hos specifika cancerpatienter. Detta kommer att ske inom ramen för kliniska prövningsprogram (Fas I-III).

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER DEN 31 DECEMBER 2016

- **Januari 2017** – 3 nya patent inskickade till det Europeiska patentverket (EPO) gällande bolagets nya kemi och nya läkemedelskandidater baserade på ISR-49.
- **Februari 2017** – 5 nya patent inskickade till det Europeiska patentverket (EPO) gällande Bolagets nya kemi och nya läkemedelskandidater baserade på ISR-50.
- **Februari 2017** – Baserat på första ansökan om klinisk prövning erhöll ISR beslut från MCC att förtydliga studiedesign av och komplettera dokumentation kring den planerade kliniska prövningen i Sydafrika (Fas IIb). Ny ansökan är inskickad och ny planerad studiestart är våren 2017.
- **Mars 2017** – ISR förvärvar nya läkemedelskandidater och tillhörande IP och patenträttigheter av Isomerase Therapeutics Ltd., i England.

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

ISRs aktiekapital uppgår till 925 000 kronor fördelat på 18 500 000 utestående aktier. Enligt ISRs bolagsordning skall aktiekapitalet uppgå till lägst 900 000 kronor och högst 3 600 000 kronor och antalet aktier till lägst 18 000 000 och högst 72 000 000. Aktiernas kvotvärde är 0,05 kronor. Bolaget har endast ett aktieslag och samtliga aktier har lika rätt till utdelning och överskott vid likvidation samt berättigar till en röst vid bolagsstämma.

Aktierna i ISR är inte, och har inte varit, föremål för erbjudande till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet. Aktierna har inte varit föremål för något offentligt uppköpserbjudande. Aktierna har getts ut i enlighet med svensk lagstiftning och är denominerade i svenska kronor. Det finns inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta aktier.

Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibla skuldebrev i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte bolagsstämman eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande beslutar om avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt.

AVSTÄMNINGSBOLAG

ISR är ett avstämningsbolag och dess aktier är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument. ISR och dess aktier är anslutna till VPC-systemet med Euroclear som central värdepappersförvarare och clearingorganisation. Euroclear

för även ISRs aktiebok. Det finns inga utestående fysiska aktiebrev utan transaktioner med ISRs aktie sker på elektronisk väg genom registrering i VPC-systemet av behöriga banker och andra värdepappersförvaltare.

AKTIEBASERADE INCITAMENTSPROGRAM

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.

BEMYNDIGANDE

Vid ISRs årsstämma den 9 februari 2017 beslutades att bemyndiga styrelsen att vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästkommande årsstämma besluta om nyemission av aktier mot kontant betalning och/eller med bestämmelse om apport eller kvittning samt att därvid kunna avvika från aktieägarnas företrädesrätt är att möjliggöra kapitalanskaffning för expansion och nya affärsmöjligheter. För det fall bemyndigandet utnyttjas för en ny emission utan företrädesrätt mot kontant betalning får antalet emitterade aktier inte överstiga 10 procent av antalet utestående aktier vid tidpunkten för emissionen.

AKTIEÄGARAVTAL

Såvitt styrelsen känner till föreligger inte några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan aktieägare i

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

År	Händelse	Ändring antal aktier	Ändring aktiekapital, kr	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital, kr	Kvotvärde, kr
2007	Nybildning	1 000	100 000	1 000	100 000	100
2010	Nyemission	112	11 200	1 112	111 200	100
2012	Nyemission	59	5 900	1 171	117 100	100
2016	Nyemission	304	30 400	1 475	147 500	100

Bolaget som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Styrelsen känner inte heller till några överenskommelser eller motsvarande som kan leda till att kontrollen i Bolaget förändras.

AKTIEKAPITALET UTVECKLING

ISR har sedan bildande genomfört tre emissioner vilka återges i tabell ovan.

I den första emissionen, som registrerades hos Bolagsverket den 27 september 2016, emitterades 2 330 000 aktier till en kurs om 5 öre per aktie. Emissionen tecknades av Business Research Ltd, Blasieholmen Investment Group AB samt Blasieholmen Investment Group Equity AB. Totalt antal aktier uppgick efter emissionen till 3 330 000 och totalt aktiekapital till 166 500 kr.

I den andra emissionen, som registrerades hos Bolagsverket den 2 november 2016, emitterades 4 000 000 aktier till en kurs om 10 kronor per aktie. Emissionen tecknades av cirka 120 investerare och tillförde Bolaget 40 Mkr.

I den tredje emissionen, som registrerades hos Bolagsverket den 20 december 2016, emitterades 11 170 000

aktier till aktieägarna i ISR Immune System Regulation AB. Betalning för de nya aktierna erlades genom apport av samtliga aktier i ISR Immune System Regulation AB. Apportegendomen har tagits upp i balansräkningen till ett sammanlagt värde om 111 700 000 SEK, vilket motsvarar en emissionskurs om 10 kronor per aktie.

I ovanstående tabell redogörs för aktiekapitalutvecklingen i dotterbolaget ISR Immune System Regulation AB.

AKTIEÄGARE I ISR HOLDING

I nedanstående tabell redovisas ISRs tio största aktieägare enligt den av Euroclear förda aktieboken per den 10 Feb 2017. ISR hade den 10 Feb 2017 totalt cirka 5000 aktieägare.

HANDELSPLATS

ISR Holding har ansökt om och erhållit godkännande för upptagandet till handel av Bolagets aktier på Nasdaq First North Stockholm. Första handelsdag är beräknad till den 24 mars 2017. Bolagets aktie kommer att ha kortnamnet ISR och ISIN-kod: SE0008212195.

Namn	Antal aktier	Andel av kapital och röster
ITH Immune Therapy Holding AB ¹	3 741 013	20,2%
Gyn-sam AB ²	1 888 644	10,2%
Octapeptide AB ²	1 852 370	10,0%
Banque Internationale à Luxembourg (för kunder)	1 692 775	9,15%
JP Morgan Bank Luxemburg (för kunder)	1 679 168	9,1%
Anders Milton privat (Anders Milton consulting AB)	135 359 (814 087)	0,7% (4,4%)
Foundation for Professional Development (Pty) Ltd (FPD SA)	537 676	2,9%
Blasieholmen Investment Group	363 498	2,0%
Vimpu Intressenter Oy	250 000	1,4%
Bertil Lindkvist	237 495	1,3%
Summa 10 största aktieägare	13 192 085	71,4%
Övriga	4 807 915	28,6%

1) ITH har för avsikt att sälja 1 850 000 aktier till en strategisk partner i Hongkong. Denna affär planeras att avslutas under första halvåret av 2017.

2) Gunnar Jardelev företräder Gyn-sam ABs och Octapeptide ABs aktier via fullmakt.

STYRELSE; LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISORER

STYRELSE

ISR Holdings styrelse består för närvarande av fyra personer valda av årsstämman den 9 februari 2017. Styrelsens arbete leds av dess ordförande. Efter det att Bolaget listats på First North avses en valberedning med representanter för ISRs större aktieägare utses för att lämna förslag på styrelse till kommande årsstämma.

ANDERS MILTON, Styrelseordförande sedan 2016

Född: 1947-10-20

Utbildning: MD, PhD

Pågående uppdrag: Ordförande i Vironova AB. Styrelseledamot i WeMind AB, MD International AB, Stiftelsen Star for Life och Charity Rating. Ordförande i Stiftelsen Europas skolan i Strängnäs.

Avslutade uppdrag under de senaste 5 åren: Ordförande i Tikomed AB, styrelseledamot i 21st Century Mobile AB

Kort beskrivning: Anders Milton har lång erfarenhet av styrelsearbete för bland annat Q-med AB. Tidigare har han bland annat varit ordförande i Saco (1993-2001) och i Svenska Röda Korset (2002-2005), samt VD för Sveriges läkarförbund. Milton har även varit regeringens nationella psykiatrisamordnare och ordförande för kommittén för HIV/AIDS.

Aktieinnehav: 135 359 aktier samt via närstående bolag: Milton Consulting AB som äger 814 087 aktier

Milton är oberoende i förhållande till Bolaget och större aktieägare.

HANS GLISE, Styrelseledamot sedan 2016, f.d. CEO sedan 2008

Född: 1951-11-06

Utbildning: Läkare, Kirurgi, Professor i Kirurgi vid universitetssjukhuset i Linköping

Pågående uppdrag: Styrelseledamot för 14 bolag, bland andra ITH Immune Therapy Holding AB och dess dotterbolag; MCI Medical Consultant and Innovation AB; TLA Targeted Immunotherapies AB samt AI Accelerated Innovation, Europe AB.

Kort beskrivning: M.D., PhD, Professor och expert inom läkemedelsindustrin för innovationsdrivet samarbete mellan universiteten och industrin. Hans har varit med och startat många bolag inom Life Science och har tidigare varit Vice President för Astra Zeneca, NovoNordisk och UCB.

Aktieinnehav via närstående bolag: 3 741 013 aktier (företräder ITH Immune Therapy Holding AB)

Glise är beroende i förhållande till Bolaget och större aktieägare.

GUNNAR JARDELÖV, Styrelseledamot sedan 2016

Född: 1947-05-18

Utbildning: Civ. Ek. och MBA vid Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet

Pågående uppdrag: Ordförande i Affigo AB, Contigo Förvaltnings AB, EKAPAIF AB och Svenska Terminalinvest AB. Styrelseledamot i Göteborgs Kreditkassa AB, Bäckebo's Fastighets AB, Recondoil AB och Derma Cure Sverige AB.

Avslutade uppdrag under de senaste 5 åren: Ordförande/styrelseledamot i Seamless distribution AB, Sensys Gatso Group AB, Arrexiom AB och Conmigo Förvaltning KB, samt VD för Scandinavian Tank Storage systems AB.

Kort beskrivning: Civ. Ek. och MBA vid Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet med lång erfarenhet av styrelsearbete för en rad börsbolag inom alltifrån från IT till hälsovård.

Aktieinnehav: 89 357 aktier samt via närstående bolag: Jardelöv företräder via fullmakt Gyn-sam AB som äger 1 888 655 aktier och Octapeptide AB som äger 1 852 370 aktier.

Jardelöv är beroende i förhållande till större aktieägare.

GUSTAAF WOLVAARDT, Styrelseledamot sedan 2016

Född: 1960-05-13

Utbildning: MD, Ms. Internmedicin från University of Pretoria och MBA

Pågående uppdrag: VD för the Foundation for Professional Development South Africa (FPD SA) sedan 1997.

Kort beskrivning: Dr. Gustaaf, är MBChB (Pret), M.Med (Int) (Pret), FCP (SA), AMP (Manch), PGCHE (Pret) South Africa. Dr. Wolvaardt är specialist läkare och MBA från University of Pretoria i Sydafrika. Han har varit VD för the Foundation for Professional Development (FPD) sedan 1997. FPD är en av de största organisationer för utveckling av hälsa i Afrika. Han ha publicerat många artiklar och räknas som en av de 25 mest inflytelserika personer inom Sydafrikansk hälsovård.

Aktieinnehav via närstående bolag: 537 676 aktier (företräder FPD SA)

Wolvaardt är oberoende i förhållande till Bolaget och större aktieägare.

LEDNING

MIKAEL BRÖNNEGÅRD, CEO sedan 2015

Född: 1956-09-14

Utbildning: MD., PhD., Docent, på Karolinska Institutet

Pågående uppdrag: Konsulting inom bioteknik under Bio & IT Partners

Avslutade uppdrag under de senaste 5 åren: VD NeuroVive Pharmaceutical AB

Kort beskrivning: MD., PhD., Docent, Karolinska Institutet och specialist i pediatrik och pediatrik endokrinologi och diabetes. Bred erfarenhet av preklinisk och klinisk forskning inom bland annat molekylärbiologi, proteinkemi och immunologi. Långvarig erfarenhet från olika nationella och internationella positioner inom läkemedelsindustrin och riskkapitalbranschen med ett flertal investeringar och styrelseuppdrag. Framgångsrika kapitalresningar globalt samt noteringar av bolag internationellt. VD-erfarenhet från noterade bolag på reglerade marknader.

Aktieinnehav: 96 667 aktier

OLA WINQVIST, CSO sedan 2008

Född: 1965-08-28

Utbildning: Professor och Överläkare i Klinisk Immunologi (M.D, PhD) på Karolinska Institutet och Karolinska universitetssjukhus.

Pågående uppdrag: Ordförande i Immunovise AB. Styrelseledamot i ITH Immune Therapy Holding AB och dess dotterbolag, ISS Immune stimulation AB, Accelerated Innovation Europe AB samt Genagon Therapeutics AB.

Kort beskrivning: PhD, Professor inom immunologi på Karolinska Institutet och Karolinska universitetssjukhuset. Ola flera forskningsbidrag från Vetenskapsrådet och Cancerfonden. In 2013 fick Ola the Athena Prize för sin forskningsinsats.

Aktieinnehav via närstående bolag: 3 741 013 aktier (företräder ITH Immune Therapy Holding AB)

LENNART DREYER, COO sedan 2015

Född: 1956-06-16

Utbildning: Civ. ekonom från Handelshögskolan i Göteborg.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Business Research Ltd, Foundation Asia Pacific Ltd, Styrelseledamot i NVP Asia Ltd samt Ellen Asia Ltd.

Avslutade uppdrag under de senaste 5 åren: Ordförande för Tidningen Chef. Styrelseledamot i Vigmed AB (publ) samt Apoteket Asia Ltd.

Kort beskrivning: Civilekonom vid Göteborgs Universitet. Styrelseordförande i Tidningen Chef, Foundation Asia Pacific Ltd samt Business Research Ltd. Styrelseledamot i Ellen Asia Ltd samt NVP Asia Ltd Tidigare partner och VD/Rektor vid IHM Business School, seniorkonsult i Deloitte samt Bain, gästprofessor vid Tsinghua Universitetet i Beijing, Kina.

Aktieinnehav: 203 390 aktier samt närstående: Thaweeporn Dreyer (650119-0240) innehar 15 000 aktier

JIHUA LIU, Business manager sedan 2015

Född: 1981-01-30

Utbildning: Civ.ingenjör i biokemi från Lunds Tekniska Högskola.

Pågående uppdrag: Konsult för Business Research Ltd. Styrelseledamot i Sino-Scandinavian Healthcare AB och User Experience in Vibration AB.

Kort beskrivning: Civilingenjör i biokemi från Lunds Tekniska Högskola och har forskat vid University of North Carolina. Många års erfarenhet av management-konsulting, kapitalanskaffning och strategi för småbolag inom Life Science-industrin. Över 10 års erfarenhet från den asiatiska markanden.

Aktieinnehav: 0 st

GUNNAR MODALEN, CFO sedan 2017

Född: 1959-08-15

Utbildning: Civilekonom från Lunds Universitet

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Lamero AB, styrelseledamot i PROENA AB.

Kort beskrivning: Civilekonom från Lunds Universitet, reservofficer inom Marinen. Över 25 års erfarenhet från ledande befattningar i noterade och onoterade bolag i olika branscher såsom kemi, materialteknologi, shipping, offshore support, mobiltelefoni, nätspel och banker. Under åren 1994-2010 hade Gunnar olika ledande befattningar inom Perstorpkoncernen. Därefter har Gunnar arbetat som fristående konsult och då innehaft befattningar som CFO i Rederi AB Transatlantic (publ) och Doro AB (publ), som båda är noterade på Nasdaq Stockholm. Senast var Gunnar chef för Investor Relations & Communication på Cherry AB (publ), noterat på AktieTorget.

Aktieinnehav: 0 st

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare

Ersättning för arbetet till styrelse uteblev under 2016.

För 2017 är ersättningen till styrelse enligt nedan:

Styrelseordförande: 150 tSEK/år

Styrelsemedlemmar: 75 tSEK/år

För 2016 var det totala arvodet för ledande befattningshavarna 5 320 tSEK.

För 2017 budgeteras det totala arvodet för ledande befattningshavarna till 5 620 tSEK.

REVISORER

Bolagets revisor är Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (556029-6740) med auktoriserade revisorn Henrik Magnusson Luther som huvudansvarig revisor.



ÖVRIGA UPPLYSNINGAR AVSEENDE STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Det förekommer inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare. Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och de ledande befattningshavarnas åtaganden gentemot Bolaget och deras privata intressen och/eller andra åtaganden. Såsom framgår ovan har vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i Bolaget i form av aktieinnehav.

Såvitt styrelsen känner till har det inte förekommit några särskilda överenskommelser med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter, enligt vilka en styrelseledamot, ledande befattningshavare eller revisor har utsetts eller valts in, annat än beskrivet i detta avsnitt.

Hans Glise var styrelseordförande i Nanofactory Instruments AB, org. nr 556567-0139, som försattes i konkurs avslutad 2014. Med detta undantag har ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna under de senaste fem åren varit delaktig eller inblandad i någon konkurs, likvidation eller konkursförvaltning i egenskap av styrelseledamot eller ledande befattningshavare i ett bolag.

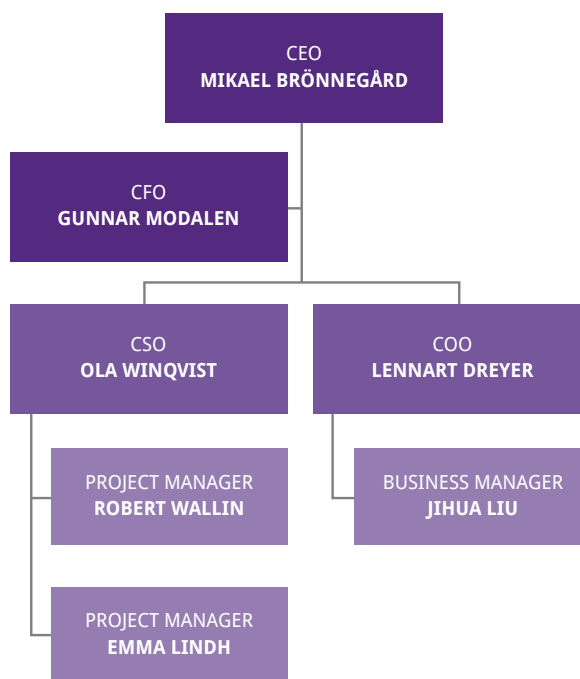
Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har under de senaste fem åren dömts i bedrägerirelaterade mål eller varit föremål för anklagelse och/eller sanktion från myndighet, yrkessammanslutning eller liknande organ, meddelats näringsförbud eller annars förbjudits av domstol att ingå som medlem av bolags förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos ett bolag.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress.

ORGANISATIONSSTRUKTUR

ISR's organisation beskrivs av organisationsdiagram nedan där CEO leder två team var av en bedriver forskning och utveckling under ledning av forskningschef Ola Winqvist och den andra driver affärsutveckling och administration under ledning av Lennart Dreyer.

Totalt har ISR två anställda, CEO Mikael Brönnegård som driver verksamheten och Emma Lindh som är ansvarig projektledare för forskning och utvecklingsarbete, alla andra i organisationen jobbar på konsultbas för ISR.



LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

ALLMÄN BOLAGS- OCH KONCERNINFORMATION

ISR Immune System Regulation Holding AB, med org. nr 559026-7828, registrerades vid Bolagsverket den 17 september 2015 och nuvarande firma registrerades den 20 december 2016.

Koncernen utgörs av moderbolaget ISR Immune System Regulation Holding AB och dess helägda dotterbolag ISR Immune System Regulation AB, org. nr 556736-8690, registrerad vid Bolagsverket den 31 augusti 2007, i vilket verksamheten bedrivs. Dotterbolagets nuvarande firma registrerades den 31 augusti 2007. Associationsform är aktiebolag och regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Liksom i moderbolaget, har styrelsen i ISR Immune System Regulation AB sitt säte i Göteborgs kommun i Västra Götalands län.

BAKGRUND TILL KONCERNSTRUKTUREN

Blasieholmen Investment Group Equity AB (publ), i det följande "BIG Equity" är ett publikt bolag med cirka 5 000 aktieägare. BIG Equitys affärsidé är att tillhandahålla ägarspridning till bolag som önskar genomföra en börsnotering. Detta sker genom att BIG Equity delar ut lagerbolag till sina aktieägare, som därmed erhåller samma ägarstruktur med 5 000 aktieägare. De utdelade lagerbolagen förvärvar bolag som önskar en notering med betalning i form av nyemitterade aktier. Därmed skapas en koncern med ett holdingbolag med cirka 5 000 aktieägare och ett rörelsedrivande dotterbolag. Holdingbolaget genomför i regel samtidigt en finansiering och kan därefter ansöka om notering. Ägarandelen för BIG Equitys cirka 5 000 aktieägare i den färdiga koncernstrukturen uppgår, efter genomfört förvärv av rörelsedrivande bolag och finansiering, normalt till mellan 5 och 10 procent.

Moderbolaget i ISR-koncernen, ISR Immune System Regulation Holding AB, hette tidigare Natalz AB och delades ut av BIG Equity till BIG Equitys aktieägare i december 2015. Under 2016 överenskom Natalz AB med ISR Immune System Regulation ABs aktieägare och dess finansiella och industriella rådgivare Business Research Ltd om att genomföra en ägarspridning och finansiering enligt BIG Equitys ovan beskrivna modell, i syfte att därefter ansöka om notering på Nasdaq First North. Natalz AB bedrev då ingen verksamhet. Överenskommelsen innebar att Natalz AB skulle förvärva ISR Immune System Regulation AB genom en apportemission villkorat av att den nya koncernen samtidigt kunde genomföra en finansiering om 40 Mkr genom en riktad emission av aktier i blivande moderbolaget Natalz AB. Aktierna i ISR Immune System Regulation AB skulle härigenom apportes in i Natalz AB mot en ägarandel för bolagets ägare om cirka 60,4 procent. Nyemissionen om 40 Mkr skulle ske till en värdering före

emissionen om 145 Mkr vilket innebar att deltagarna i nyemissionen skulle erhålla en ägarandel om cirka 21,7 procent. Business Research Ltd, BIG Equity och BIG Equitys cirka 5 000 aktieägare skulle erhålla resterande andel om cirka 17,9 procent. Innan genomförandet av apportemissionen och nyemissionen om 40 Mkr genomfördes en nyemission i Natalz AB varigenom antalet aktier ökades från 1 000 000 till 3 330 000. Nyemissionen skedde till kvotvärdet (5 öre per aktie) och tecknades av Business Research Ltd, BIG Equity och Blasieholmen Investment Group AB (ett bolag relaterat till BIG Equity). Nyemissionen registrerades i september 2016.

Natalz AB genomförde sedan en riktad emission om 40 Mkr och apportemissionen avseende aktierna i ISR Immune System Regulation AB. Emissionerna, som var villkorade av varandra, registrerades i november respektive december 2016. I samband därmed bytte Natalz AB namn till ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) och övergick till att vara ett publikt aktiebolag.

Aktierna i dotterbolaget ISR Immune System Regulation AB förvärvades av moderbolaget ISR Immune System Regulation Holding AB genom en apportemission om 11 170 000 aktier. I den parallella riktade nyemissionen mot kontant betalning emitterades 4 000 000 aktier till kursen 10 kr per aktie. I enlighet med denna värdering är aktierna i dotterbolaget upptagna till ett värde om 111,7 Mkr i moderbolagets balansräkning.

Värderingen av Apportegendom är baserad på styrelsens kännedom om ISR Immune System Regulation AB, styrelsens bedömning av ISR Immune System Regulation ABs framtida utveckling och intjäningsförmåga i verksamheten. Parallellt med apportemissionens genomförande, har det även skett en ny emission till utomstående investerare till ett högre marknadsvärde än värdet på apportegendomen.

TILLSTÅND, GODKÄNNANDE M.M.

Bolagets verksamhet som rör det kliniska prövningsprogrammet kräver tillstånd från läkemedelsverk/myndighet samt godkännande av en eller i vissa fall flera etiska kommittéer.

REGISTRERING OCH TILLSTÅND HOS MYNDIGHETER

För att kunna marknadsföra och sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörda myndigheter på respektive marknad, till exempel FDA (Food and Drug Administration) i USA och EMA (Europeiska läkemedelsmyndigheten) i Europa.

LOCK UP-AVTAL

Samtliga Bolagets styrelseledamöter samt två av de ledande befattningshavarna, Lennart Dreyer och Ola Winqvist,

har ingått avtal med Bolaget, enligt vilka var och en av styrelseledamöterna och nämnda ledande befattningshavare är förhindrade att, direkt eller indirekt, avyttra några aktier i Bolaget, med vissa särskilda undantag. Avyttringsförbudet gäller från och med dagen då Bolagets aktier tas upp till handel till och med ett år efter första handelsdagen.

VD-AVTAL

Bolaget har skrivit ett VD avtal med Mikael Brönnegård på 50% som löper tills vidare. I avtalet regleras anställningsgraden som vid behov och efter styrelsens beslut kan komma att omfatta en ökad arbetstid.

VÄSENTLIGA AVTAL

BUSINESS RESEARCH LTD

Bolaget har i september 2015 ingått avtal avseende konsulttjänster med Business Research Ltd. Avtalet ersattes i februari 2017 av ett nytt avtal, enligt vilket Bolaget tillhandahålls med konsulter för bland annat managementsuppport, affärsplanering och kapitalanskaffning, däribland Lennart Dreyer och Jihua Liu. Enligt avtalet kommer Bolaget att erlägga en månadsavgift om 397 000 kronor, i vilken även ingår hyresavgift för utrustning och lokal på Rörstrandsgatan 58, där Bolaget har sitt huvudkontor. Avtalet löper från och med den 1 mars 2017 tills vidare med sex månaders ömsesidig uppsägningstid.

ISOMERASE THERAPEUTICS LTD

Bolaget ingick i december 2015 avtal, samt term sheet till samarbetsavtal, med Isomerase Therapeutics Ltd, enligt vilket Isomerase Therapeutics Ltd bedriver studier åt Bolaget och tillhandahåller Bolaget med forskningstjänster på konsultbasis. Avtalet löper på tre år med möjlighet till förlängning om två ettårsperioder samt med ömsesidig uppsägningstid om sextio dagar. Vid pågående forskningsuppdrag kan dock annan uppsägningstid gälla. Ersättningen till Isomerase utgörs av en månadskostnad för två heltidsanställda personer motsvarande det arbete som bedrivs i framtagandet av nya läkemedelskandidater, patentansökningar och rådgivning i utvecklingsfrågor rörande kemi och tester av läkemedelskandidater. Ersättningsmodellen bygger således på ett så kallad "fee for service" avtal med en fast månadskostnad och avrop av tjänster alltefter som behov uppstår.

FÖRVÄRVS-AVTAL MELLAN ISR HOLDING AB OCH ISOMERASE THERAPEUTICS LTD.

Förvärvsavtal gällande IP och patenträttigheter för nya läkemedelskandidater (ISR-50) har tecknats mellan ISR Holding AB och Isomerase Therapeutics Ltd. ISR Holding AB äger i och med avtalet samtliga nya molekyler (ISR-50)

med tillhörande IP och patenträttigheter samt en licens att använda Isomerases teknologiplattform för utveckling av de i avtalet specificerade molekylerna.

CHAS. HUDE A/S

I mars 2016 ingick Bolaget konsultavtal med IP- och patentbyrå Chas. Hude A/S enligt vilket Chas. Hude A/S, i egenskap av Bolagets patentombud, åtar sig att hantera Bolagets immateriella rättigheter, exempelvis genom upprättande av patentansökningar och utarbetande av Bolagets patentstrategi. Avtalet löper tills vidare utan uppsägningstid.

SCANDINAVIAN DEVELOPMENT SERVICES AB

Bolaget och Scandinavian Development Services AB ingick i december 2015 avtal avseende konsult- och rådgivartjänster för bland annat administrering av kliniska studier. Uppdragen beställs av Bolaget, vilka överenskomms allteftersom. Avtalet gäller tills vidare med en månads ömsesidig uppsägningstid. Under pågående uppdrag gäller dock en ömsesidig uppsägningstid om fyra månader. Ersättningsmodellen bygger på ett så kallat "fee for service" avtal med en fast månadskostnad och avrop av tjänster alltefter som behov uppstår. Den fasta månadskostnaden säkerställer att bolaget har tillgång till en och samma person för det regulatoriska arbetet.

ECRON ACUNOVA GMBH

Bolaget och Ecron Acunova GmbH ingick i december 2016 avtal, enligt vilket Ecron Acunova GmbH tillhandahåller Bolaget med forskningstjänster på konsultbasis, vilka överenskomms i separata uppdragsbeskrivningar allteftersom. Avtalet löper tills vidare med en ömsesidig uppsägningstid om 45 dagar. Under löpande uppdrag gäller dock tre månaders uppsägningstid. Vid fullgörande av uppdrag ingår Ecron Acunova GmbH avtal för Bolagets räkning, enligt vilka Bolaget står som motpart i förhållande till tredje parter. Ersättningsmodellen är standard för läkemedelsindustrin och för kliniska prövningar med en fast kostnad per patient som inkluderas i studien, fasta laboratoriekostnader, fasta kostnader för sjukvårdsinsatser utöver gängse behandling, samt så kallade "pass through costs", dvs fasta kostnader för resor, möten och administration. Totala ersättningen för den kliniska prövningen är specificerad i avtalet och godkänd av bolaget och Ecron Acunova.

KONCERNINTERNA AVTAL

Moderbolaget ISR Immune System Regulation Holding AB har i december 2016 lämnat dotterbolaget ISR Immune System Regulation AB ett lån om 2 500 000 kronor. Lånet löper utan ränta och förfaller till betalning i december

2019. Därutöver har bolagen även ingått avtal, enligt vilket moderbolaget tillhandahåller dotterbolaget vissa koncerngemensamma tjänster, såsom IT-system och -support.

FÖRSÄKRINGAR

I samband med att den kliniska prövningen startar i Sydafrika måste en obligatorisk klinisk läkemedelsförsäkring tecknas. Detta kommer att ske när de regulatoriska myndigheterna i Sydafrika har godkänt att studien får startas, vilket beräknas ske under Q2 2017.

Bolagets styrelse och ledande befattningshavare har tecknat försäkring inför listningen. Bolaget har inte varit inblandat i några försäkringsfall.

TVISTER OCH RÄTTLIGA PROCESSER

Bolaget har inte varit inblandat i några tvister inför domstol, skiljenämnd, myndighet eller liknande, och förväntas inte heller bli det. Det har inte meddelats några domar, skiljedomar eller myndighetsavgöranden mot eller till förmån för Bolaget. Bolaget har inte ingått några förlikningar av tvister under de senaste tre åren och det har inte riktats, eller förväntas riktas, några anspråk eller krav mot Bolaget. Bolaget har inte heller framställt krav mot någon annan under de senaste tre åren.

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Bolagets immateriella rättigheter utgörs dels av ett användarpatent som är registrerat och som det har sökts skydd för på relevanta marknader, dels av nya läkemedelskandidater baserade på bolagets två kemiplattformar för vilka Bolaget har sökt patentskydd. Bolagets patentstrategi är fortsättningsvis utöka skyddet för det redan godkända användarpatentet EP 2307040, samt att bygga en ny patentportfölj kring nya kemiplattformar. Bolaget har uppgett att den nya patentportföljen kommer att utgöras av flera patentfamiljer kring de immunreglerande läkemedelskandidaterna ISR-49 respektive ISR-50. Bolaget har ingivit totalt sju patent som täcker dessa immunreglerande

läkemedelskandidater samt ett nytt patent för utökat skydd av användarpatentet EP 2307040.

DOMÄNNAMN

Bolaget är registrerad innehavare av domännamnet israb.se.

AVTAL OCH TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Nedan redogörs för transaktioner med närstående parter som förekommit fram till och med tidpunkten för offentliggörandet av denna bolagsbeskrivning.

- Bolaget ingick i september 2015 avtal med Business Research Ltd, ett bolag kontrollerat av Lennart Dreyer, ledande befattningshavare tillika aktieägare i Bolaget, se ovan under "Väsentliga avtal".
- Bolaget har ingått konsultavtal avseende forskning med Ola Winqvist, ledande befattningshavare tillika aktieägare. Enligt konsultavtalet ska Ola Winqvist bland annat ansvara för Bolagets prekliniska verksamhet vid Karolinska Institutet mot en fast månatlig ersättning om 20 000 kronor.
- Bolaget har mellan januari – december 2016 donerat sammanlagt 1 000 000 kronor, i tre omgångar, till Ola Winqvists forskargrupp på enheten för immunologi och allergi på Karolinska Universitetssjukhuset. Medlen avser forskningsstöd till den verksamhet som bedrivs av Ola Winqvist, ledande befattningshavare tillika aktieägare i Bolaget, enligt konsultavtalet beskrivet ovan.

HANDLINGAR SOM INFÖRLIVAS GENOM HÄNVISNING

Denna Bolagsbeskrivning består, utöver föreliggande dokument, av följande handlingar som införlivas genom hänvisning och ska läsas som en del av Bolagsbeskrivningen.

- ISR ABs årsredovisning för räkenskapsåret 2015
- ISR ABs årsredovisning för räkenskapsåret 2016
- ISRs årsredovisning för räkenskapsåret 2016

Ovanstående handlingar finns tillgängliga på Bolagets hemsida www.israb.se

Patent/ansöknings.nr	Beskrivning	Status
EP 2307040	Användning av ISR-48 och könshormoner för behandling av virussjukdomar, särskilt HIV/AIDS.	<i>Beviljat</i> Ett antal europeiska länder, däribland Italien, Frankrike, Tyskland, Spanien, England, Sverige, samt även Kanada. <i>Under utvärdering; USA</i>
P018817	Kemiplattform ISR-49 Grundpatent	Ingivet till EPO den 17 januari 2017 EPO fas 12 mån
P019152	Påbyggnadspatent 1 till ISR-49	Ingivet till EPO den 17 januari 2017 EPO fas 12 mån
P019376	Påbyggnadspatent 2 till ISR-49	Ingivet till EPO den 17 januari 2017 EPO fas 12 mån
P018934	Kemiplattform ISR-50 Grundpatent	Ingivet till EPO den 21 februari 2017 EPO fas 12 mån
P019501	Påbyggnadspatent 1 till ISR-50	Ingivet till EPO den 21 februari 2017 EPO fas 12 mån
P019249	Påbyggnadspatent 2 till ISR-50	Ingivet till EPO den 21 februari 2017 EPO fas 12 mån
P019282	Påbyggnadspatent 3 till ISR-50	Ingivet till EPO den 21 februari 2017 EPO fas 12 mån
P019157	Patent till stöd för EP2307040 Långvarig användning av ISR-48 för att förhindra progress av virus sjukdom	Ingivet till EPO den 21 februari 2017 EPO fas 12 månt



BOLAGSORDNING

ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)
Org.nr. 559026-7828

antagen vid extra bolagsstämma den 26 september 2016

§ 1

Bolagets firma är ISR Immune System Regulation Holding AB (publ).

§ 2

Styrelsen skall ha sitt säte i Göteborgs kommun, Västra Götalands län.

§ 3

Bolaget skall, direkt eller genom hel- eller delägda dotterbolag, bedriva forskning och utveckling inom det medicinska området, marknadsföra och försälja medicinska tjänster och produkter samt bedriva annan därmed förenlig verksamhet.

§ 4

Aktiekapitalet skall utgöra lägst 900 000 och högst 3 600 000 kronor.

§ 5

Antalet aktier skall vara lägst 18 000 000 och högst 72 000 000.

§ 6

Styrelsen skall bestå av 3–8 ledamöter utan suppleanter.

§ 7

Bolaget skall ha en till två revisorer med eller utan revisors-suppleanter eller ett registrerat revisionsbolag.

§ 8

Kallelse till bolagsstämma skall ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och på bolagets webbplats, samt genom annonsering med information om att kallelse har skett i Svenska Dagbladet.

Kallelse till årsstämma och till extra bolagsstämma där fråga om ändring av bolagsordningen skall behandlas skall utfärdas tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma skall utfärdas tidigast sex veckor och senast två veckor före stämman.

För att få delta i bolagsstämma skall aktieägare

dels vara upptagen i utskrift av hela aktieboken avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels anmäla sig samt antalet biträden till bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och ej infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

Aktieägare får vid bolagsstämma medföra ett eller två biträden, dock endast om aktieägaren gjort anmälan härom enligt föregående stycke.

§ 9

På årsstämma skall följande ärenden förekomma till behandling:

- 1) Val av ordförande vid stämman.
- 2) Upprättande och godkännande av röstlängd.
- 3) Val av en eller två justeringsmän.
- 4) Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad.
- 5) Godkännande av dagordning.
- 6) Framläggande av årsredovisning och revisionsberättelse samt i förekommande fall koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse.
- 7) Beslut om:
 - a. Fastställande av resultaträkning och balansräkning samt i förekommande fall koncernresultaträkning och koncernbalansräkning,
 - b. dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen,
 - c. ansvarsfrihet åt styrelseledamöterna och verkställande direktören.
- 8) Fastställande av arvoden till styrelsen och revisorerna.
- 9) Val av styrelseledamöter samt av revisorer.
- 10) Annat ärende som ankommer på årsstämman enligt aktiebolagslagen (2005:551) eller bolagsordningen.

§ 10

Bolagsstämma kan, förutom där styrelsen har sitt säte, hållas i Stockholm.

§ 11

Kalenderåret skall vara bolagets räkenskapsår.

§ 12

Bolagets aktier skall vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument.

SKATTEFRÅGOR I SVERIGE

Nedanstående sammanfattning redovisar vissa skatteregler som kan komma att aktualiseras i samband med innehav av och handel med aktier i ISR. Sammanfattningen avser i första hand aktieägare som är obegränsat skattskyldiga i Sverige. Sammanfattningen är inte avsedd att vara uttömmande och omfattar inte situationer där aktierna innehas av handelsbolag eller som lagertillgång i näringsverksamhet. Vidare behandlas inte de särskilda regler som tillämpas då aktieägare innehar aktier som anses vara näringsbetingade eller de särskilda regler som gäller för fysiska personers innehav av så kallade kvalificerade aktier i fåmansföretag. Särskilda skattekonsekvenser kan uppkomma också för andra kategorier av aktieägare, såsom investmentföretag, investeringsfonder och personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige. Innehavare av aktier i ISR rekommenderas att inhämta råd från skatterådgivare avseende de skattekonsekvenser som kan uppkomma i varje enskilt fall, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

FYSISKA PERSONER

För fysiska personer och dödsbon beskattas avkastning såsom utdelning och kapitalvinst vid avyttring av aktier i inkomstslaget kapital. Skattesatsen är 30 procent. Preliminär skatt avseende utdelning innehålls av Euroclear eller, för förvaltarregistrerade innehav, av förvaltaren. Utdelande bolag ansvarar inte för att eventuell källskatt innehålls.

Kapitalvinst respektive kapitalförlust beräknas normalt som skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet. Omkostnadsbeloppet för samtliga aktier av samma slag och sort beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. För marknadsnoterade aktier får omkostnadsbeloppet alternativt bestämmas enligt schablonmetoden till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Kapitalförluster vid avyttring av marknadsnoterade aktier är fullt avdragsgilla mot skattepliktiga kapitalvinster samma år på andra marknadsnoterade aktier och delägarrätter utom andelar i sådana investeringsfonder som innehåller endast svenska fordringsrätter (räntefonder). Kapitalförlust som inte kan kvittas på detta sätt får dras av med 70 procent mot övriga inkomster i inkomstslaget kapital. Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges skattereduktion mot kommunal och statlig inkomstskatt samt mot statlig fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktion medges med 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 kr och med 21 procent av resterande del. Underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

JURIDISKA PERSONER

Juridiska personer, utom dödsbon, beskattas normalt för alla inkomster, inklusive skattepliktiga kapitalvinster och utdelning, i inkomstslaget näringsverksamhet. Skattesatsen är för närvarande 22 procent. Om aktierna utgör näringsbetingade andelar gäller särskilda regler. Beräkning av kapitalvinst respektive kapitalförlust sker på samma sätt som för fysiska personer enligt vad som anges ovan. Avdrag för kapitalförluster medges normalt endast mot kapitalvinster på aktier eller andra delägarrätter. En kapitalförlust kan även, om vissa villkor är uppfyllda, kvittas mot kapitalvinster i bolag inom samma koncern, under förutsättning att koncernbidragsrätt föreligger mellan bolagen. Kapitalförlust som inte har kunnat utnyttjas ett visst år får sparas och dras av mot kapitalvinster på aktier och andra delägarrätter under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden, den s.k. aktiefällan.

AKTIEÄGARE SOM ÄR BEGRÄNSAT SKATTSKYLDIGA I SVERIGE

För aktieägare, fysisk såväl som juridisk person, som är begränsat skattskyldiga i Sverige utgår normalt svensk kupongskatt om 30 procent på utdelning från svenska aktiebolag. Denna skattesats är dock i allmänhet reducerad genom dubbelbeskattningsavtal mellan Sverige och andra länder. Särskilda regler gäller för utdelning på andel som anses vara näringsbetingad. Undantag från kupongskatt gäller vidare för aktieägare inom EU som är juridiska personer och som uppfyller kraven i det s.k. moder-/dotterbolagsdirektivet om innehavet uppgår till minst 10 procent av andelskapitalet i det utdelande bolaget. Kupongskatten innehålls vid utdelningstillfället av Euroclear eller, för förvaltarregistrerade innehav, av förvaltaren. Om kupongskatt innehålls med ett för högt belopp, kan återbetalning begäras hos Skatteverket före utgången av det femte kalenderåret efter utdelningstillfället. Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som inte bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige beskattas normalt inte i Sverige för kapitalvinster vid avyttring av aktier och andra delägarrätter. Aktieägare kan dock bli föremål för sådan beskattning i sin skatterättsliga hemvist. Fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige kan bli föremål för svensk beskattning vid avyttring av värdepapper om de vid något tillfälle under det kalenderår då avyttringen sker eller vid något tillfälle under de tio närmast föregående kalenderåren varit bosatta i Sverige eller stadigvarande vistats här. Tillämpligheten av regeln är dock i flera fall begränsad genom dubbelbeskattningsavtal mellan Sverige och andra länder.

BOLAGET

ISR Immune System Regulation Holding AB
Rörstrandsgatan 58
113 40 Stockholm
Tel 070 299 62 64
www.israb.se

CERTIFIED ADVISER

Erik Penser Bank AB
Box 7405
103 90 Stockholm
Tel 08-463 80 00
www.penser.se

KONTOFÖRANDE INSTITUT

Euroclear Sweden AB
Box 7822
103 97 STOCKHOLM
Tel 08-402 90 00
www.euroclear.nu

REVISOR

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

