



Annual Report & Consolidated Accounts 2021



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

Annual Report & Consolidated Accounts

Table of Contents

About ISR	05
CEO letter	07
Therapeutic areas in focus	08
Overview of therapeutic areas	11
Market overview	12
Intellectual property rights	16
Members of the Board and Management	18
Ownership	22
Board of Directors' Report	23
Significant events during the year	23
Liquidity situation and financing	24
Significant events after the end of the financial year	25
Operational and industry-related risk	26
Income statement - consolidated	31
Balance sheet - consolidated	32
Cash flow statement - consolidated	34
Income statement - parent company	35
Balance sheet - parent company	36
Cash flow statement - parent company	38
Notes	39
Signatures	46
Auditors' report	48

Årsredovisning och koncernredovisning

Styrelsen och verkställande direktören för
ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)
Org nr 559026-7828 får härmed avge
Årsredovisning och koncernredovisning för
räkenskapsåret 2021-01-01 - 2021-12-31



Fastställelseintyg

UNDERTECKNAD VERKSTÄLLANDE direktör i ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) intygar härmed dels att denna kopia av årsredovisningen överensstämmer med originalet, dels att resultat- och balansräkningen samt koncernresultat- och koncernbalansräkningen fastställts på ordinarie årsstämma 2022-05-03. Stämman beslöt också att godkänna styrelsens förslag till resultatdisposition i moderföretaget

STOCKHOLM 2022-05-03

Ola Winqvist
Verkställande direktör

About ISR

Immune System Regulation Holding AB is a spin-off from Karolinska Institutet that conducts research and development in the Life science sector to develop immunostimulatory drugs for the commercial market.

THE COMPANY'S CORE competence and business concept have a focus on developing the drugs of the future within immunology, with a focus on prevention and treatment of chronic infectious diseases, autoimmune and degenerative diseases, and specific cancers. ISR conducts research and development from pre-clinical phase to clinical phase, where the most advanced development project is our HIV project, which currently is in phase II clinical trial.

The project in HIV, based on the technology for a previously approved drug in another indication, provides the opportunity to shorten the time to market approval significantly, as well as to ensure commercial collaborations in a way that is very attractive to the company and its shareholders.

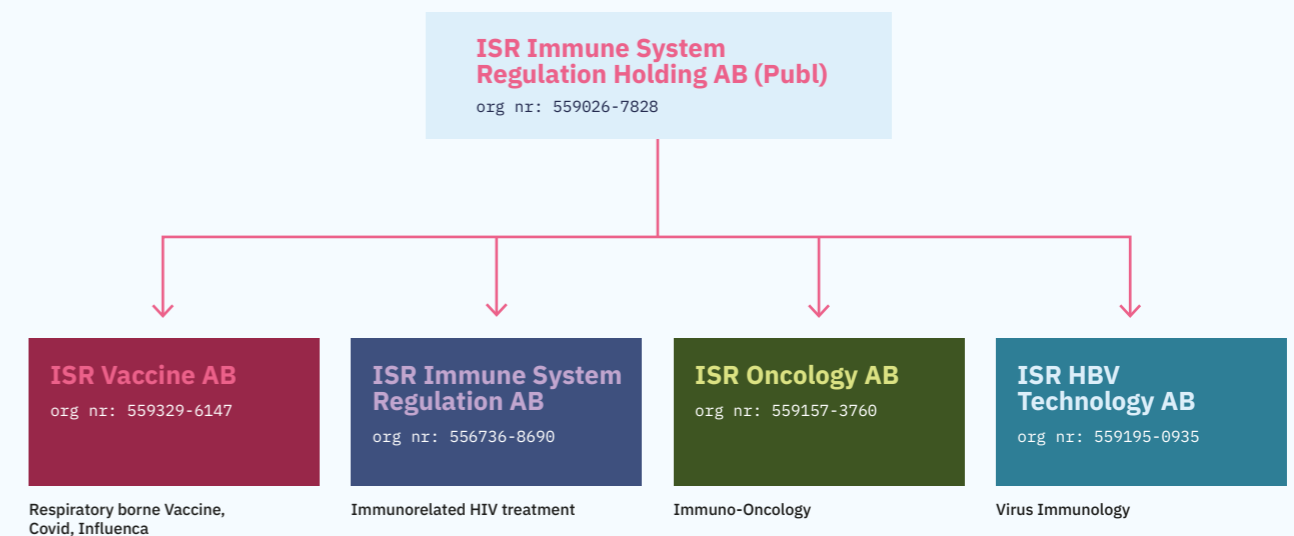
The majority of the antiviral drugs in HIV treatment today

have the side effect to suppress activity in the immune system. ISR's immunostimulatory drug candidates, instead focus on strengthening the immune system to create effective treatment - or a prevention - with more effective vaccines, within our focus areas for immunology.

The group includes the four subsidiaries ISR Immune System Regulation AB, ISR Oncology AB, ISR HBV Technology AB and ISR Vaccine AB.

The company values are based on the equal value of all people. No discrimination may take place based on gender, ethnicity, beliefs, disabilities, sexual orientation or age. The company does not conduct notifiable activities in accordance with the Environmental Code.

The company is headquartered in Solna and is listed on the Nasdaq First North Growth Market.





CEO Letter

ISR is an innovation-driven research company focused on the immune system, originating from Karolinska Institutet in Stockholm. The company develops immunostimulatory drugs to treat chronic infectious diseases and cancer by affecting the body's own immune system.

IT'S BEEN a busy year: ISR has accelerated the level of activity over the past 12-months, in strategic collaborations for both clinical development programmes, product supply, and a greatly intensified effort in partnering for future commercial markets. This places new and expanded demands on the organisation and structure in terms of skills resources, which has led to the recruitment of several new staff or consultants to achieve successful production, development, and commercialisation.

The Company is conducting development for drugs within in two platform programmes: with immunostimulatory peptides (Immunorhelins) that can activate GnRH receptors when administered to animal or human patients or cells in the initial indication of HIV and immunostimulatory macrolides, (Immunolides), where the initial indications will be certain solid tumors in cancer, and hepatitis B (HBV).

In addition, ISR, now has a protein-based vaccine for nasal inhalation with initial indication of SARS-CoV-2.

The rationale is simple: If we want to generate a sustainable, long-lasting immune response, we want to vaccinate locally. When we get a jab in the arm, we are inducing immunity on a systemic, body-wide scale where our antibodies and T-cells will distribute themselves around the blood vessels.

While that might sound good, this approach is "sub-optimal" in SARS-CoV-2 because the immune cells are "distracted" and not focused on a location where the virus enters the body.

A nasal vaccine, provides a start of the immunity response in the nose and upper respiratory tract and potentially the lungs, eliciting a local antibody response and T-cell response.

Within HIV, the Company is in the final stages of enrolment for its Phase II efficacy and safety trial, ISR 048, which is expected to be fully enrolled by the second half of 2022.

Since the inception of the Covid-19 pandemic, the Company has increased its focus on the development of ISR 052, which is a dry powder-based nasal self-administered vaccine against Covid-19, based on the entire spike extracellular protein chain of the virus. ISR is now in the preparatory phase for the start of a Phase I/II trial in Bangladesh for ISR 052 in 2022.

Within cancer, ISR has in preclinical phase shown increased efficacy of ISR 050 in combination with check-point inhibitors in two animal models. In animal models for malignant melanoma and colon cancer where ISR 050 is combined with check-point inhibitors, the response is doubled compared to check-point blockade as the sole treatment. This demonstrates a potentiating effect when the innate immune system is also engaged with ISR 050 in the response against cancer cells.

The Company is now proceeding with toxicology studies, whereafter which ISR will decide on a pathway for further clinical development based on the data produced.

ISR is now working to make strategic and tactical decisions on clinical development and partnering for future commercial markets. Based on the preclinical data produced in combination with strategic choices based on medical needs, geographic focus, and regulatory and commercial conditions, the way forward will be determined.

I WOULD LIKE to extend my sincerest thanks to the ISR team in regards to their hard work during the year, and to our shareholders for their trust.

Ola Winqvist

CEO ISR Holding AB (publ)

Therapeutic Areas in focus

→ COVID-19

→ HIV

→ Hepatitis B

→ Oncology

COVID-19

COVID-19 IS AN infectious disease caused by the SARS-CoV-2 virus. Most people who become ill from Covid-19 will experience mild to moderate symptoms and recover with self-medication and time.

However, some become seriously ill, and require significant medical attention that may be insufficient for their survival or may experience long term adverse effects “long COVID”. The virus spreads from an infected person’s mouth or nose in small liquid particles when they cough, sneeze, speak, sing, or breathe. These particles range from larger respiratory droplets to smaller aerosols.

Although most SARS-CoV-2 vaccines that have been approved, have a mitigating effect on the spread of the disease, and a reduction in the severity of illness. Several of these vaccines have shown a lower protective effect against Delta and the Omicron BA.1 and a genetically distinct sub-variant of Omicron (or BA.2).

All so far show a gradual decline in immune response. Vaccines based on an amino acid sequence, are at most risk of losing their protective effect.

The currently available intramuscularly injected vaccines against Covid-19 require the assurance of an unbroken cold chain, which imposes limitations on the ability to offer vaccines in parts of the world. Frozen and cold-chains consumes large amounts of power, and all injected products produce hazardous medical waste.

ISR 052 is a covalent vaccine, in dry powder form for nasal self-administration. While other Covid-19 vaccines rely on nucleotide sequences, that encode portions of the virus spike protein. ISR has chosen to include the entire extracellular portion of the correctly formatted spike protein - with the ambition to reduce the risk of, and/or extend the time until, mutations of the virus cause resistance to the vaccine.

Vaccines, in general, consist of a combination of the viral protein antigen which together with an immunostimulatory adjuvant, stimulate the immune system to form antigen-specific antibodies and elicit robust T-cell responses.

The ISR 052 vaccine, consisting of spike protein and an adjuvant, poly-ICLC. The spike protein is recognised by the immune system which together with the adjuvant provides an interferon alfa activation - exactly what is sought for the normal response in the course of the infection. This by applying the vaccine into the nasal mucosa to get the immune response in the mucosal lining activated.

The pre-clinical studies, ISR 052 has shown a rapid and strong antibody response, T-cell response in mucosa, in lung as well as in blood.

In a so-called challenge study, when vaccinated transgenic mice are exposed to a lethal dose of SARS-CoV-2, two nasal vaccine doses provide protection, measured by animal survival.

The vaccine candidate has undergone a thorough toxicology program and has shown no evidence of adverse effects.

ISR is now, fast moving forward into clinical trials in humans, with healthy volunteers who are non-vaccinated and have no prior SARS-CoV-2 infection. This Phase I/II study in key centers in Bangladesh will assess safety, tolerability, and immunogenicity in 120 healthy volunteers aged 18 to 59.

If successful, the Phase I/II safety study will be followed by trials determining (showing) efficacy and safety, that will form the basis for registration of ISR 052, as a needle-free and self-inhaled dry powder vaccine for effective vaccination in Covid-19, both primary vaccination in regions of low vaccination rate, and most importantly now as a booster when antibody levels decline after primary vaccination.

The nasal inhaled vaccine eliminates the current need for personnel with skilled expertise in intramuscular injections and eliminates the requirement for an unbroken cold chain in distribution and storage. An additional benefit is that the ISR 052 greatly reduces hazardous waste management by eliminating the need for needles to inject the vaccine.

HIV

HIV, HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS, is virus that destroys the white blood cells CD4+T-cells (helper T-cells) and so weakens the body’s resistance to infections such as pneumocystis carinii (PCP), tuberculosis and AIDS-related cancers.

When an infected person has fewer than 200 helper T-cells left, the infection is instead called AIDS, Acquired Immunodeficiency Syndrome.

Over the past decade, the world has witnessed an unprecedented increase in the use of antiretroviral therapy (ART), which has saved the lives of tens of millions of people living with HIV/AIDS.

At the end of 2020, 27.5 million HIV-infected people were receiving ART globally, out of an estimated 37.7 million people living with HIV.

Increased use of HIV medicines has been accompanied by the emergence of HIV drug resistance, the levels of which have steadily increased in recent years.

HIV drug resistance is caused by changes in the genetic structure of HIV that affect the ability of medicines to block the replication of the virus.

All antiretroviral drugs, including those from newer drug classes, are at risk of becoming partially or fully inactive due to the emergence of drug-resistant virus.

HIV drug resistance jeopardizes the efficacy of medicines used to treat HIV, resulting in increased numbers of HIV infections and HIV-associated morbidity and mortality.

Scope of the problem

Surveillance of HIV drug resistance provides countries with evidence that can be used to optimize patient and population-level treatment outcomes.

WHO’s Report on HIV drug resistance 2021 shows substantial progress in the development of national action plans to prevent, monitor and respond to HIV drug resistance and the implementation of nationally representative surveys in low- and middle-income countries.

As of 2021, 64% of countries with a high burden of HIV have developed national action plans.

Between 2004 and 2021, 66 countries implemented surveys of HIV drug resistance using WHO-recommended standard methods, and 34 countries plan to conduct HIV drug resistance surveys within the next two years.

Pre-treatment HIV drug resistance

Drug resistance can be found in some people before they begin treatment. This resistance can either be transmitted at the time of infection or acquired during previous treatments, for example in women given antiretroviral medicine to prevent mother-to-child transmission of HIV.

Up to 10% of adults starting HIV treatment may experience drug resistance to the NNRTI (Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors) at the core of usual ART treatment regimens.

Pre-treatment NNRTI resistance is up to three- times more common in people with previous exposure to antiretroviral drugs. The prevalence of drug-resistant HIV is high in children under 18 months of age and newly diagnosed with HIV.

Based on surveys conducted in 10 countries in sub-Saharan Africa (2012–2020), nearly one half of infants newly diagnosed with HIV have NNRTI resistant virus before initiating treatment.

Acquired HIV drug resistance

Viral load suppression – the goal of HIV treatment – is the prevention of HIV drug resistance.

When viral load suppression is achieved and maintained, drug-resistant HIV is less likely to emerge.

In 14 nationally representative surveys implemented by WHO between 2015 and 2020, the level of viral load suppression among adults receiving ART was generally high. The pooled results for viral load suppression in Africa were 94% (95% CI 92–96%) among adults receiving first-line ART and 84% (95% CI 79–88%) among adults receiving second-line ART. In the Americas, the pooled results for viral load suppression were 81% (95% CI 75–87%) among adults receiving first-line ART and 70% (95% CI 67–72%) among adults receiving second-line ART.

ISR in HIV

Despite treatment with potent medicines and even when adherence to treatment is supported, some HIV drug resistance is expected to emerge.

Surveillance of acquired HIV drug resistance in populations receiving ART provides valuable information for the optimal selection and management of ART regimens. Among populations failing NNRTI-based ART, the levels of resistance to commonly used NNRTI ranged from 50% to 97%.

The high levels of HIV drug resistance to NNRTI among individuals with treatment failure emphasize the need to scale up viral load testing and enhanced adherence counselling, and promptly switch individuals with treatment failure. In addition, to work to reduce the reservoir level of HIV even further hence the approach of ISR.

ISR 048

ISR 048 involves a new and patented treatment principle for HIV-infected patients, whereby helper T cells carrying HIV are stimulated with ISR 048 so that HIV peptides appear to CD8+T-cells (killer T-cells), which thereby eliminate the HIV-infected helper T-cells.

ISR 048 consists of a GnRH agonist that has been on the market since the early 1980’s for the treatment of prostate cancer, endometriosis, and precocious puberty in children, among other conditions.





Future ISR 048 clinical use is based on extensive safety documentation and ISR intends to position this existing drug for a new indication, HIV, which in case of positive clinical results could mean fast track regulatory and so a shorter time to reach market.

Pre-clinical studies have shown positive results demonstrating de-masking, recognition, and selective elimination of HIV-infected cells.

In the completed Phase I/IIa study, HIV-infected patients not previously treated with antiviral drugs were treated with the drug candidate ISR 048.

The study demonstrated positive results in terms of safety, tolerability, reduction of viral load in the patient and a continued reduction of viral load for one month after completion of treatment.

The ongoing Phase IIa study, ISR003 is an open, randomised, parallel arm phase IIa study to assess efficacy and safety of GnRH analogue triptorelin for HIV-1 Reservoir reduction in ART -treated HIV-1 infected patients.

52 HIV-1 infected patients will be randomized (in a 1:1 ratio) to either an active group or a control group of their usual ART therapy.

The total study period is 24 weeks. This trial is estimated to be fully enrolled by mid 2022, and last patient follow up by late 2022.

ISR 049

ISR 049 is the ISR second-generation anti-HIV drug and is based on ISR Immunorhelins platform in which the GnRH skeleton is modified to eliminate its hormonal effects and instead purify its immunostimulatory potential, which is expected to provide significant clinical benefits.

A collaboration agreement has been signed with the U.K. company Isomerase Therapeutics to develop new drug candidates based on GnRH with enhanced immunological activities, known as Immunorhelins. ISR's Immunorhelins are being screened for optimal properties and minimized hormone impact to identify next-generation immunostimulatory drugs.

Designs for clinical trials are being considered and ISR 049 will then undergo mandatory toxicology studies.

Hepatitis B

HEPATITIS B (HBV) is a liver infection caused by the Hepatitis B virus.

The virus can be transmitted by blood, including shared needles or through unprotected sex. Most people who get HBV recover without treatment, but they can transmit the virus both before the onset of symptoms and after the patient is symptom-free.

However, about 5% of adults infected by HBV develop chronic low-grade inflammation, so-called chronic hepatitis B – which is defined as persistence of infection for more than 6-months.

Children infected with HBV during their first year of life are at a substantially higher risk of developing a chronic infection that lasts a lifetime and a percentage need a liver transplantation.

If infected as an adult, the risk of developing chronic HBV is around 5% HBV infection can be transmitted by blood or through unprotected sex and children are usually infected by their mothers during childbirth.

Although chronic HBV infection is completely asymptomatic, chronic HBV causes damage to the liver that can eventually lead to liver cirrhosis and hepatocellular carcinoma (liver cancer).

In cases of advanced liver cirrhosis and subsequent liver failure, liver transplantation remains the only option for eligible patients with complications of chronic hepatitis B infection, including severe acute hepatitis flares, decompensated cirrhosis, and hepatocellular carcinoma.

There is currently no cure for chronic HBV. Long-term to lifelong treatment with antiviral drugs may need to be instituted if signs of liver damage begin to appear and a liver transplant may be needed.

Treatment with alpha interferon is sometimes used, but this treatment is often associated with dose-limiting side effects. Preventive treatment with vaccines against HBV is the most effective approach and provide a protective effect exceeding 90%, after three doses.

Today, large pharmaceutical companies such as Gilead that work in hepatitis are exploring the use of TLR agonists to stimulate the innate immune system to activate and induce a good T cell response to recognize and eliminate HBV infected liver cells.

ISR is now working preclinically with an oral formulation of our TLR agonist ISR 050, which when taken up from the gastrointestinal tract activates TLR receptors found expressed on the liver's antigen presenting cells, the Kupffer cells. With their activation and production of cytokines, including interferon, HBV- specific T cells can be activated.

So far, initial animal studies have shown only mild adverse effects, but with adequate activation, and lack of effect has been a problem with other TLR agonists.

Oncology

IMMUNOTHERAPY in cancer therapy, involves stimulating the body's own immune system in various ways to act against the cancer.

ISR's cancer business is based on the development of therapies in the field of immuno-oncology, where ISR is first developing the drug candidate ISR 050. ISR 050 is a Toll-like receptor (TLR) agonist.

In recent years, a huge amount of scientific and clinical work has focused on cancer immunotherapy. Although chronic inflammation has been described as one of the hallmarks of cancer, acute inflammation can trigger the immune system to fight diseases, including cancer.

TLR play a key role in the activation of innate immunity due to their ability to recognize highly conserved molecules expressed by pathogens.

TLR agonists have been used as adjuvants for traditional vaccines and ISR is assessing if they play a role enhancing efficiency of tumor immunotherapy.

Preclinical studies have shown positive effects of ISR 050 in animal models of malignant melanoma and colorectal cancer.

ISR is working on toxicology studies that will form the basis of its application for a Phase I/II clinical drug trial.

The drug candidate is a derivative of a macrolide antibiotic compound, which makes the production of ISR 050 cost-effective given the availability of starting materials.

According to preclinical data produced, ISR 050 has significant immunostimulatory functions and can be used either as a single treatment or in combination with existing cancer immunotherapies.

ISR believes that the drug candidate has immunostimulatory properties and provides a strong molecular basis for a potentially strong future patent portfolio of multiple drug candidates.

Through ISR 050, the Company intends to focus on advanced stage solid tumors, making the candidate suitable for "fast track" regulatory approvals, i.e., a significantly shorter time to market and with stronger market protection compared to traditional drug development.

Pipeline

Therapy areas	Project	Pre Clinical	Toxology	Phase I	Phase II	Phase III	Market approval
ISR Vaccine AB	ISR 052 Covid-19	→					
ISR AB	ISR 048 HIV	→					
ISR AB	ISR 049 HIV	→					
ISR HBV AB	ISR 050 Hepatitis B	→					
ISR Oncology AB	ISR 050 Malignant melanoma	→					
ISR Oncology AB	ISR 050 Colo-rectal cancer	→					

Market Overview

- COVID-19
- HIV
- Hepatitis B
- Oncology

COVID-19

THE VACCINES MARKET is valued at \$187 billion in 2021, with Covid-19 vaccines contributing \$137 billion. As of April 2022, Covid-19 has infected over 500 million people worldwide.

Governments across the globe have been heavily focusing on minimizing the global disease burden, specifically for vaccine-preventable diseases. Vaccination has also been considered the first line of defense to avoid an endemic and pandemic situation leading to healthcare emergencies.

However, product recalls and inadequate access to vaccines are the key factors expected to hinder the growth of the vaccines market.

COVID-19 Impact Assessment

The WHO states the sudden outbreak of Covid-19 since November 2019 led to a rise in mortality rates, globally. Overall, 31% of cases, 45% of hospitalizations, 53% of ICU admissions, and 80% of deaths associated with Covid-19 were among adults aged 65 years and over, with the highest percentage of most severe outcomes among persons aged 85 years and over.

“Excess mortality” is a term used within epidemiology and public health that refers to the number of deaths from all causes during a crisis beyond what we would expect to see under “normal” conditions.

More than three times as many people may have died worldwide because of the Covid-19 pandemic than official statistics suggest, according to the first peer-reviewed study of global excess deaths.

The research estimates that there were 18.2 million deaths globally between 1 January 2020 and 31 December 2021, while the official death toll was 6 million (source, Lancet).

As of July 2021, approximately 108 Covid-19 vaccines were in the clinical development phase, and 184 vaccines

were in the pre-clinical development stage, while 21 vaccines were already approved, all given via the intramuscular route.

The WHO has collaborated with scientists, businesses, and global health organizations to speed up the pandemic response through the ACT Accelerator.

In March 2020, Operation Warp Speed (OWS) was launched by the U.S. government. OWS was commissioned to produce and deliver 300 million doses of safe and effective Covid-19 vaccines by January 2021.

The COVAX initiative was launched in April 2020, which is a part of the WHO Access to Covid-19 Tools (ACT) Accelerator, which is being spearheaded by the Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI); Gavi, the Vaccine Alliance; and the WHO.

The goal is to work with vaccine manufacturers to offer low-cost Covid-19 vaccines to countries.

All the above collaborative efforts are expected to increase coronavirus vaccines’ production in the upcoming years, thereby propelling the overall vaccines market growth.

COVID-19, from 2022

Recent vaccine technologies are largely driven by the need to accelerate response times against emerging threats and make vaccines available for quick deployment.

The increasing need to develop vaccines against difficult targets and improve delivery systems for ease of use is also at the focus of innovation in the vaccines industry.

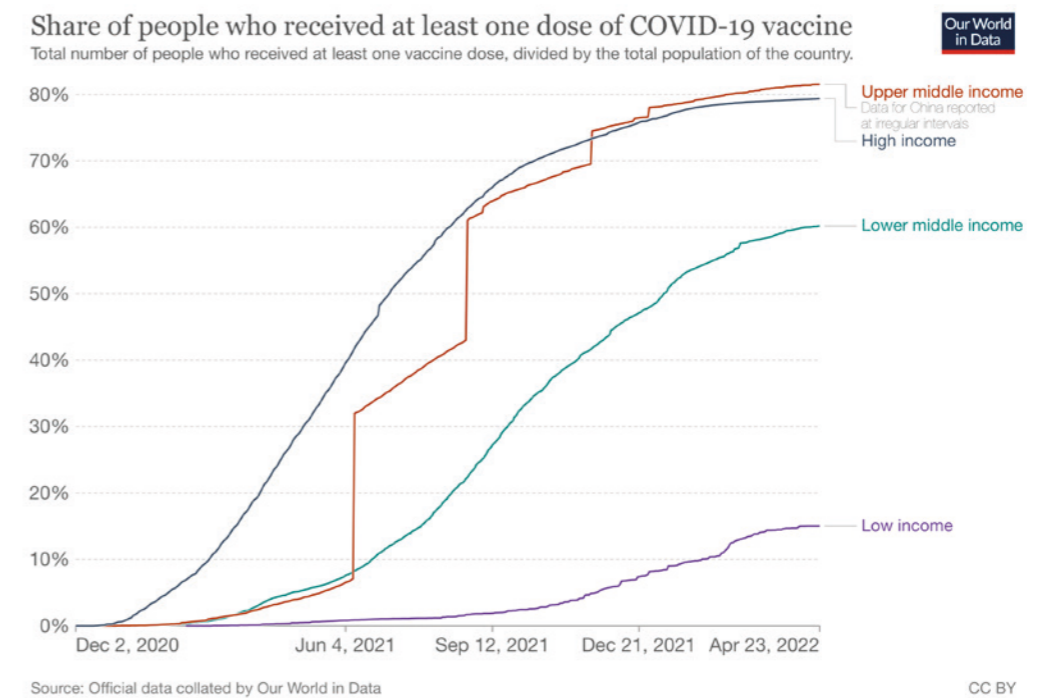
Therefore, technological advances are expected to drive the emergence of new and more effective vaccines for various new indications, fueling the growth of the vaccines market.

A more contagious omicron subvariant known as BA.2, has fueled global surges of infection.

The key issue is to get focus on the important problems

of “vaccinating the unvaccinated and boosting the un-boosted”.

The World Health Organization states in April 2022, around 65% of the world population have received at least one dose of a Covid-19 vaccine, but only 15% of people in low-income countries, as access to vaccines and medical staff to give injections remain as key issues.



Most vaccinated people will require a Covid-19 vaccine booster shot in 2022 and the issues remain in low-income countries, as booster is more use of cold chain, intramuscularly injected vaccine.

Another question is how often people will have to keep getting booster vaccinated moving forward.

It’s not known yet if it will become like the yearly flu vaccine, but the ISR nasal vaccine is ideally suited for this approach.

What are the costs to people for the global cold chain that supplies today’s vaccines?

The global complex chain of refrigerated facilities is struggling to cope with growing demand as population, poverty, electricity cost and temperatures increase. The WHO states 1-in-5 children worldwide still don’t receive even basic vac-

cines, and so 1.5 million die every year from vaccine-preventable diseases.

The WHO estimates that more than 50% of any vaccine may be wasted globally every year because of temperature control, logistics and shipment-related issues.

The goal of ISR innovation is to change how vaccines are formulated and administered, increasing vaccine coverage, and also reducing total cost for vaccinations.



HIV

THE MARKET FOR HIV drugs continues to be very attractive in terms of opportunities for new drugs and the impact they may have globally.

The value of the global HIV drugs market was USD 31 billion in 2019 and is projected to reach a value of approximately USD 37 billion in 2027 (CAGR of 3.8%).

Some global statistics:

- 28 million people were accessing antiretroviral therapy as of 30 June 2021.
- 38 million [30.2 million–45.1 million] people globally were living with HIV in 2020.
- 1.5 million [1.0 million–2.0 million] people became newly infected
- 680 000 [480 000–1.0 million] people died from AIDS-related illnesses in 2020.
- 79 million [55.9 million–110 million] people have become infected with HIV since the start of the epidemic.
- 36 million [27.2 million–47.8 million] people have died from AIDS-related illnesses since the start of the epidemic.

People living with HIV

- In 2020, there were 37.7 million [30.2 million–45.1 million] people living with HIV.
 - 36.0 million [28.9 million–43.2 million] adults.
 - 1.7 million [1.2 million–2.2 million] children (0–14 years).
 - 53% of all people living with HIV were women and girls.
- 84% [67– >98%] of all people living with HIV knew their HIV status in 2020.
- About 6.1 million [4.9 million–7.3 million] people did not know that they were living with HIV in 2020.

People living with HIV accessing antiretroviral therapy

- As of 30 June 2021, 28 million people were accessing antiretroviral therapy which is 73% [56–88%] of all people living with HIV.

HIV attacks and destroys the infection-fighting CD4 cells (CD4 T lymphocyte) of the immune system. Loss of CD4 cells reduces the ability to fight infection and increases the incidence of certain HIV-related cancers.

A patient specific ART regimen is recommended for everyone who has HIV. ART cannot cure HIV. ART also reduces the risk of HIV transmission.

HIV medicines prevent HIV from multiplying which reduces the amount HIV viral load and though leaving some HIV reservoir, immune system may recover and produce more CD4 cells.

ART also reduces the risk of HIV transmission.

A main goal of HIV treatment is to reduce a person's viral load to an undetectable level. An undetectable viral load means that the level of HIV in the blood is too low to be detected by a viral load test. People with HIV who maintain an undetectable viral load have effectively no risk of transmitting HIV to their HIV-negative partners through sex.

Medication adherence also reduces the risk of drug resistance, and HIV medicines cause side effects.

Overall, the benefits of HIV medicines far outweigh the risk of side effects.

In addition, newer HIV medicines cause fewer side effects than medicines used in the past. As HIV treatment continues to improve, people are less likely to have side effects from their HIV medicines.

Hepatitis B

HEPATITIS B is the most common serious liver infection in the world.

It is caused by the hepatitis B virus that attacks and injures the liver. Two billion people (almost 1 in 3 of the global population) have been infected and about 300 million people are living with a chronic hepatitis B infection.

Each year up to 1 million people die from hepatitis B, despite that it is preventable and treatable.

The most important drug-related factor in countering the spread, incidence and consequent impact of HBV is the availability of effective vaccines - which is currently not the case in many vulnerable parts of the world.

Vaccine against HBV is currently the has a protective efficacy exceeding 90% after three doses.

The vaccine also has good efficacy in treating people who have been recently (within 24 hours) exposed to infection.

Amid the Covid-19 crisis, the global market for Hepatitis B Vaccines estimated at US \$1.5 billion in the year 2020, is projected to reach US\$ 1.9 billion by 2027, growing at a CAGR of 3.3% over the period 2020-2027.

Oncology

CANCER IS A leading cause of death globally with some 10 million people died from cancer in 2017, representing about one in six deaths.

The economic impact of cancer is significant and is expected to place an increasing burden on healthcare systems in the future. The total annual cost of cancer treatment in the USA was estimated to reach over USD 158 billion in 2020.

In the cancer therapeutic field, which is currently worth over USD 100 billion globally, immunotherapeutic drugs have gained an increasing market share.

Immunotherapy stimulates the immune system and, thanks to the specific ability of T-cells to recognize tumor-transformed cells, therapy is more tailored and focused.

Today, cancer immunotherapy accounts for almost 50% of the total developed world market for cancer drugs.

The global immunotherapy and cancer market is growing rapidly and is expected to exceed USD 126 billion by 2026.

Ongoing research aimed at combining immune-boosting drugs and it is widely believed that combination therapies, i.e., the combinations of immunostimulatory drugs have the potential to increase treatment outcome in increased survival time for more patients.

Intellectual Property Rights



INTELLECTUAL PROPERTY rights are important for growth and innovation. From the start of the company, ISR has had an active Intellectual property strategy to broadly protect the technology developed by ISR and to protect the brand and marketing activities.

The main technology protected relates to two classes of drug substances, immunolides and Immunorhelins, and to vaccine compositions. Immunolides are macrolides, and Immunorhelins are GnRH agonists or antagonists and both types of substances have potential as drugs for treatment of viral diseases, cancer or infectious diseases. ISR has 5 patent families relating to Immunorhelins and 5 patent families relating to immunolides. The patent families relate to novel compounds as well as their use in therapy. The protection covers inter alia USA, Canada, China, Japan, South Korea and Europe. A total of 15 patents have been granted already and are in force.

ISR have filed three patent applications relating to vaccine compositions against viral or bacterial infections. The latest two applications were filed in March 2022.

ISR have registered trademarks relating to the logo, IMRELIX and MURELIX.

ISR will actively pursue their intellectual property rights, and ISR will respect third parties' valid intellectual property rights.



Board of Directors and Management

→ Directors



Anders Milton

Chairman of the Board

CHAIRMAN OF THE BOARD since 2016

BORN: 1947

HOLDING PER 2021-12-31

NUMBER OF SHARES: 239,408 and 1,036,307 via related parties.

Anders Milton has a doctorate from Uppsala University. He has held several leading positions in both the private and public sectors including the government's national psychiatric coordinator, chairman of the Swedish Academics' Central Organization (SACO), the Swedish Red Cross and the Swedish Medical Association, where he later was CEO. Anders Milton was also part of the disaster commission that was appointed after the tsunami disaster in 2004. He has led investigations into Sweden's HIV and AIDS policy, organ donation and transplantation and what society can do to reduce the number of abortions in Sweden.

Other assignments: Chairman of the Board of Vironova AB (publ), Board member of HumaNova Utbildning AB and others.

Independent in relation to ISR and the company management as well as the company's major shareholders.



Gunnar Jardelöv

Co-founder and board member

CHAIRMAN OF THE BOARD since 2016

BORN: 1947

HOLDING PER 2021-12-31

NUMBER OF SHARES: 247,775 and 254,141 via related parties.

Gunnar Jardelöv has a degree in economics and a Master of Business Administration from the School of Business, Gothenburg University. Gunnar Jardelöv has over 50 years of experience working as CEO, member and chairman of several companies in Sweden and abroad. He has developed and led several companies that were later sold to industries in shipping, forwarding, oil storage, real estate, streaming services and IT. Gunnar Jardelöv is now active as an investor and business angel, as well as assignments below.

Other assignments: Chairman of the Board of Seamless Distribution Systems AB and Derma Cure Sverige AB.

Independent in relation to ISR and the company management. Not independent in relation to the company's major shareholders.



Hans Glise

Board member

CHAIRMAN OF THE BOARD since 2017

BORN: 1952

HOLDING PER 2021-12-31

NUMBER OF SHARES: 156,594.

Hans Glise has an MD and PhD from the University of Gothenburg. He is a professor and expert in drug development and innovation-driven collaborative research. Prior to founding ITH, Hans Glise was Vice President and Senior Vice President of AstraZeneca, NovoNordisk and UCB.

Other assignments: Chairman of the Board of, among others, TLA Targeted Immunotherapies AB and ITH Immune Therapy Holdings AB.

Independent in relation to ISR and the company management as well as the company's major shareholders.

→ Management



Ola Winqvist

Chief Executive Officer and co-founder

CEO since 2018, former CSO of the company

BORN: 1962

HOLDING PER 2021-12-31

NUMBER OF SHARES: 124,594 via related parties.

Ola Winqvist, chief physician in clinical immunology, doctoral degree from Uppsala University - professor of cellular immunotherapy, with over 30 years research experience. Former chairman of the Swedish Immunologists' Association and Current Chairman of the Swedish Medical Association's research delegation. Research - which since 1999, has been supported by the Cancer Foundation, The Swedish Research Council, as well as competitive grants from the European Union and Vinnova - has generated over 30 patents and most of them innovation-driven business. In 2013, Ola was honored with the Athena Prize. Other assignments: Chairman in the Delegation for research at the Swedish Medical Association and ImmunoWise AB. Board member of, among others, TLA Targeted Immunotherapies AB.



Jonas Winqvist

Chief Operations Officer/Chief Financial Officer

COO / CFO since 2021

BORN: 1969

HOLDING PER 2021-12-31

NUMBER OF SHARES: 124,594 via related parties.

Jonas Winqvist is employed as a consultant by Implement Consulting Group. He has previously worked as an accountant and management consultant with a focus on organizational and business development.



Johan Sjö Dahl

CSO

CEO since 2021, former Head of R&D in the company

BORN: 1972

HOLDING PER 2021-12-31

NUMBER OF SHARES: 7,500.

Johan Sjö Dahl has a master's degree in chemical engineering and a doctorate in analytical chemistry from the Royal Institute of Technology in Stockholm. He has been active in the Life Science area for 25 -years and has experience from pharmaceutical and medical technology product development from BioArctic, Bactiguard and Orkla.



Sven Rohmann

Chief Commercial Officer

CCO since 2021

BORN: 1962

HOLDING PER 2021-12-31

NUMBER OF SHARES: 0

Dr. Rohmann holds a doctorate in medicine (MD) from the university in Mainz, Germany, and a Ph.D. from the Erasmus University in Rotterdam, the Netherlands. He has significant experience in M&A and the pharmaceutical industry and spent 10 years in Merck-Serono. Dr. Rohmann has also been Managing Partner for Nextech Venture in Switzerland and responsible as venture capital fund manager for a Novartis Pharma AG. From 2010 to 2014, he was General Manager Europe for Burrill & Co., a Healthcare Venture Fund with more than \$ 1,5 billion under management.



Nigel Goodman

Chief of Clinical Operations (CCO)

HOLDING PER 2021-12-31

NUMBER OF SHARES: 0

Nigel holds BSc degrees in Pharmacology, Physiology and Microbiology from the U.K. University of Liverpool and an MBA from Manchester. He has significant experience in commercialization and then drug development from Hoffmann La-Roche, in UK, Finland and Basel HQ, and in practical clinical development as General Manager Europe, ClinTrials CRO. In 1994 he established own consulting company, Gaea, operating as a CRO since 2005, and based in Estonia since 2018.



Jacob Harker

Chief Manufacturing Officer

HOLDING PER 2021-12-31

NUMBER OF SHARES: 0

Jacob holds a BSc in Biology from the University of Swansea, U.K. He has a significant background in the development of inhaled pharmaceuticals with over 20 -years of industrial experience, gained at Pfizer, AstraZeneca, PowderJect and Circassia. He has extensive experience in the management of CMC programs, with a particular focus on the formulation, and development of small and large molecule pharmaceuticals, using particle engineering technologies, for delivery via pulmonary, nasal and transdermal delivery.

Ownership

The table below shows the company's ten largest shareholders as of December 31, 2021. As of December 31, 2021, the company had 16,855 (10,392) shareholders.

Name	Number of shares	Share of votes & capital (%)
1 Försäkringsbolaget Avanza Pension	5 911 572	8,57
2 Nordnet Pensionsförsäkring AB	2 804 469	4,06
3 Staffan Eriksson	2 524 000	3,66
4 Octapeptide AB	1 871 525	2,71
5 Gyn-sam AB	1 734 620	2,51
6 Anders Milton, inklusive närstående	1 338 215	1,94
7 Isitar AB	910 000	1,32
8 Blue Development AB	909 091	1,32
9 Peter Lantz	889 000	1,29
10 Coeli Wealth Management AB	872 013	1,26
10 largest shareholders	19 764 505	28,64
Others	49 244 446	71,36
Total numbers of shares	69 008 951	100,00



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för
ISR Immune System Regulation Holding AB (publ)
Org nr 559026-7828 får härmed avge
Årsredovisning och koncernredovisning för
räkenskapsåret 2021-01-01 - 2021-12-31



Väsentliga händelser under räkenskapsåret

ISR'S IMMUNOLID förstärker effekten av Checkpoint blockad i djurmodell för tjocktarmscancer.

ISR STARTAR klinisk studie för HIV patienter som är resistenta mot bromsmedicin.

ISR TILLFÖRS 22,2 MSEK genom utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO1.

ISR'S INHALATIONSVACCIN skyddar väl mot Covid i djurmodell.

FÖRSTA PATIENTEN till ISRs HIV studie inkluderad från München.

ISR TECKNAR avtal med Iconovo för utveckling av inhalerat Covid-19 vaccin.

ISR IMMUNE SYSTEM REGULATION AB inleder samarbete med Inhalation Research Services som en partner i toxikologiprogrammet för ISR 52 inhalationsvaccin för Covid-19.

ISR FÖRDJUPAR samarbetet med Iconovo för utveckling av nasalt Covid-19-vaccin.

ISR TECKNAR avtal med Singapore Resources Development PTE. Ltd. avseende investering i dotterbolag för utveckling av inhalerat Covid-19-vaccin.

ISR AB ingår MoU avtal för att starta vaccinstudie i Bangladesh.

ISR INGÅR en avsiktsförklaring med UniMed UniHealth Pharmaceuticals Ltd i Bangladesh.

ISR TECKNAR kontrakt för att starta vaccinstudie i Bangladesh.

ISR VACCIN AB har bildats och fått in den första investeringen.

ISR TECKNAR kontrakt med Northway Biotech för produktion av vaccin.

ISR STÄRKER sin organisation genom att tillsätta en Chief Commercial Officer.

ISR INGÅR en avsiktsförklaring med Bumivac Ventures SDN BHD i Malaysia.

ISR VACCINE AB signerar samarbetsavtal med Icosagen för vaccinpipeline.

TECKNINGSOPTIONER av serie T02 nyttjas till ca 97,3 procent och ISR Holding AB tillförs cirka 62,4 MSEK.

ISR VACCINE AB tecknar avtal med Oncovir Inc för tillverkning av adjuvans till ISR SARS-CoV-2 vaccin.

ISR SÄKERSTÄLLER storskalig vaccinproduktion via avtal med Revitalife.

Likviditetsläget och finansiering

ISR HOLDING AB (publ) är ett forsknings- och utvecklingsbolag, där bolagets verksamhet idag inte genererar omsättning av betydande karaktär, samt där bolaget bedriver kostnadsdrivande utveckling av läkemedelsprodukter, vars finansiering löpande måste säkerställas via externa källor.

Med externa källor avses medel som tillgängliggörs bolaget med- eller utan risk för utspädning för bolagets befintliga aktieägare. Bolagets styrelse och ledning utvärderar löpande olika vägar för att säkerställa nödvändig finansiering, med målet att optimera utvecklingen av bolagets produktkandidater och maximera samtliga ägare i bolaget möjlighet till avkastning på investerat kapital.

ISR Holding har under verksamhetsåret stärkt sin finansiella situation beroende på lyckad kapitalanskaffning med ca 82 MSEK från fullföljda teckningsoptioner, TO 01 samt TO 02. Med ingående balans av likvida medel och de under året tillskjutna medlen har ISR beretts möjlighet till – jämfört med föregående år - en kraftigt ökad forsknings- och utvecklingsintensitet, avseende hela forskningsportföljen, men med huvudsakligt fokus på utveckling av ett nytt nasalt Covid-19-vaccin i pulverform.

Då bolaget sedan tidigare har läkemedelskandidater i såväl pre-klinisk- som klinisk fas, samt nu avser att inleda klinisk fas även för nasalt administrerat torrpulvervaccin mot SARS-CoV-19, kommer bolagets kapitalbehov öka avsevärt under den kommande 12-månadersperioden och överstiger koncernens likvida medel om 53,7 MSEK som fanns tillgängliga per den 31 december, 2021.

För närvarande utvärderar Styrelsen flera konkreta finansieringsförslag och bedömer utsikterna för säkerställandet av nödvändig finansiering som mycket goda.



Väsentliga händelser efter verksamhetsårets utgång

2022-01-21

Inga tecken på toxikologiska reaktioner för ISR's vaccinkandidat mot SARS-CoV-2 Ett viktigt steg för den vidare utvecklingen.

2022-01-26

ISR's vaccin ger antikroppssvar mot Omnicronvarianten av SARSCoV-2.

2022-02-21

ISR's har lämnat in ansökan till Bangladesh Medical Research Council (BMRC) om att leda godkännandeprocessen för genomförande av fas I/II-studie med ISR 52 nasalt torrpulvervaccin mot SARS CoV-2.

2022-02-23

ISR Holding släpper bokslutskommuniké för 2021.

Verksamhets- och branschrelaterade risker



Prekliniska och kliniska studier

Ingen av företagets kandidatläkemedel har erhållit marknadsföringsgodkännande på någon marknad, och alla kandidatläkemedel är beroende av positiva resultat i prekliniska och sedan kliniska studier för att få marknadsföringsgodkännande. Prekliniska och kliniska studier är förknippade med en hel del osäkerhet i såväl tid och kostnad som i resultat. Detta inkluderar risker för att pågående eller planerade studier kommer att bli dyrare eller ta längre tid än planerat, att de inte kommer att anses tillräckligt adekvat utformade, eller i slutändan att de inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att företaget ska kunna erhålla det nödvändiga marknadsföringsgodkännandet för att underlätta kommersialisering av företagets läkemedelskandidater.

Framtida påverkan av Covid-19 på företagets verksamhet och planerade kliniska studier

Coronavirus-pandemin kan återigen påverka hur vi kan registrera och hantera patienter i kliniska studier.

Biverkningar

Det finns en risk att de som deltar i de kliniska studierna med ISR's kandidatläkemedel kommer att drabbas av biverkningar som tyder på att det finns en negativ risknytta för läkemedlet.

Läkemedelstillverkning

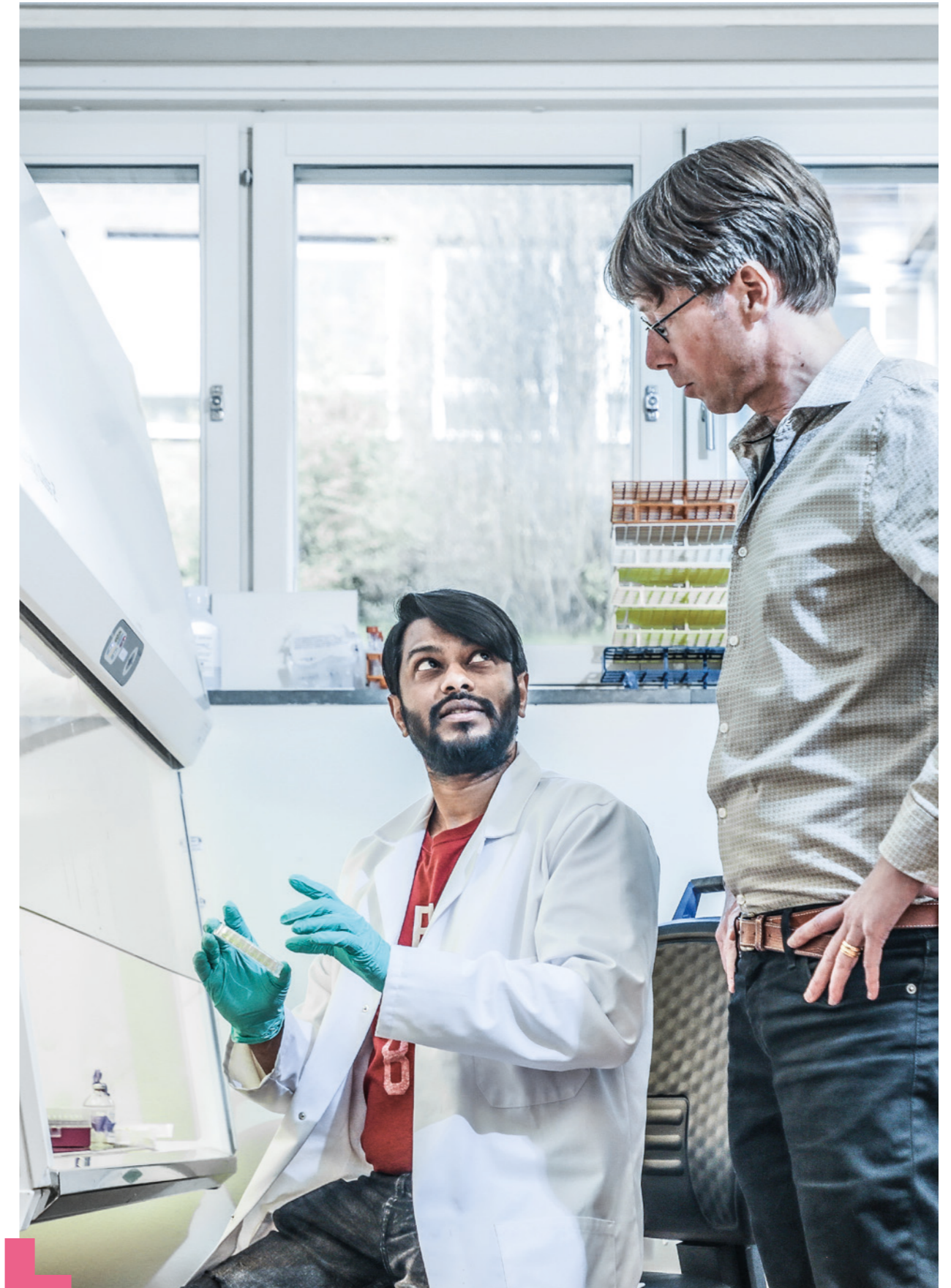
ISR utvecklar läkemedel under komplexa tillverkningsprocesser, med flera leverantörer i globalt svåra leveranskedjor med begränsade produktionsstider. ISR har ingen intern tillverkningskapacitet och har inte heller för avsikt att utveckla sådan kapacitet. Bolaget är således beroende av tredje part för all tillverkning. ISR kan inte säkerställa att produktionskapaciteten kommer att vara i tid, på tillfredsställande villkor eller i allmänhet och kontrakterade tillverkare kanske inte upprätthåller den nödvändiga höga kvalitetsnivån i produktionen för att uppfylla myndighetskrav.

Framtida finansiering och kapitalbehov

ISR är ett företag i utvecklingsfasen och har ännu inte lanserat några produkter på marknaden och har därför inte genererat några löpande intäkter som kan hänföras till försäljning av godkända produkter. ISR är beroende av extern finansiering för att finansiera sina projekt. Det finns risker för att erforderligt kapital inte kan anskaffas vid behov, att det inte kan anskaffas på villkor som är fördelaktiga för bolaget eller att sådant anskaffat kapital inte är tillräckligt för att finansiera verksamheten i enlighet med den plan som bolaget upprättat, vilket ytterst innebär en risk för att bolaget tvingas att väsentligt begränsa sin planerade verksamhet eller att upphöra med verksamheten.

Patent och andra immateriella rättigheter

ISR's konkurrenskraft beror i hög grad på att dess kandidatläkemedel har tillräckligt med patentskydd. Det finns en risk att bolagets nuvarande eller framtida patentansökningar inte leder till att patent beviljas, eller att de beviljade patenten inte erbjuder tillräckligt omfattande skydd för kandidatläkemedel. Det finns också en risk att patenten inte ger tillräckliga konkurrensfördelar.





Utveckling av företagets verksamhet, resultat och ställning

Koncern

BELOPP KSEK	2021	2020	2019	2018
Resultat efter finansiella poster	-78 615	-31 075	-29 077	-21 040
Balansomslutning	56 968	40 120	23 574	33 930
Antal anställda st	6	2	1	1
Soliditet %	68	89	-4	83

Definitioner: se not

Moderföretag

BELOPP KSEK	2021	2020	2019	2018
Resultat efter finansiella poster	-90 573	-31 564	-29 633	-13 117
Balansomslutning	182 148	170 205	155 486	166 125
Soliditet %	87	98	85	97

Eget kapital

Förändring av eget kapital

KONCERNEN, tkr	Aktiekapital	Övrigt till- skjutet kapital	Annat eget kapital inkl årets resultat	Totalt eget kapital
Eget kapital 2021-01-01	2 657	182 145	-149 060	35 742
Nyemission	793	84 361	-	85 154
Kostnader hänförliga till emission	-	-3 746	-	-3 746
Årets resultat	-	-	-78 615	-78 615
Eget kapital 2021-12-31	3 450	262 760	-227 675	38 535

MODERBOLAGET, tkr	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat mm	Totalt eget kapital
Eget kapital 2021-01-01	2 657	251 255	-86 307	167 605
Nyemission	793	84 361	-	85 154
Kostnader hänförliga till emission	-	-3 746	-	-3 746
Årets resultat	-	-	-90 573	-90 573
Eget kapital 2021-12-31	3 450	331 870	-176 880	158 440

Förslag till disposition beträffande bolagets vinst eller förlust

Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel:

	BELOPP, kkr
Överkursfond	331 870
Balanserade vinstmedel	-86 307
Årets resultat	-90 573
Summa	154 990
Styrelsen förslår att vinstmedlen disponeras så att i ny räkning överförs	154 990

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

Resultaträkning koncernen

Belopp i KSEK	Not	2021-01-01- 2021-12-31	2020-01-01- 2020-12-31
Rörelsens kostnader			
Forsknings och Utvecklingskostnader		-56 291	-15 736
Administrationskostnader	3	-21 956	-14 116
Övriga rörelseintäkter		60	278
Övriga rörelsekostnader		-422	-331
Rörelseresultat		-78 609	-29 905
Resultat från finansiella poster			
Räntekostnader och liknande resultatposter	4	-6	-1 170
Resultat efter finansiella poster		-78 615	-31 075
Resultat före skatt		-78 615	-31 075
Årets resultat		-78 615	-31 075
Hänförligt till Moderföretagets aktieägare		-78 615	-31 075

Balansräkning koncernen

Belopp i KSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Inventarier, verktyg och installationer	5	-	-
		-	-
Summa anläggningstillgångar		-	-
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		3 102	1 159
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	6	119	210
		3 221	1 369
Kassa och bank		53 747	38 751
Summa omsättningstillgångar		56 968	40 120
Summa tillgångar		56 968	40 120

Balansräkning koncernen

Belopp i KSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	7	3 450	2 657
Övrigt tillskjutet kapital		262 760	141 107
Annat eget kapital inklusive årets resultat		-227 675	-108 024
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		38 535	35 740
Summa eget kapital		38 535	35 740
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder	8	1 014	-
		1 014	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		13 216	2 550
Skatteskulder		78	49
Övriga kortfristiga skulder		2 678	1 080
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9	1 447	701
		17 419	4 380
Summa eget kapital och skulder		56 968	40 120

Kassaflödesanalys koncernen

Belopp i KSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster		-78 609	-29 905
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet, mm		2	466
Betald/erhållen skatt		29	49
Erlagd ränta		-6	-1 170
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-78 584	-30 560
Ökning/Minskning övriga kortfristiga fordringar		-1 852	-246
Ökning/Minskning leverantörsskulder		10 666	-607
Ökning/Minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		2 344	-19 074
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-67 426	-50 487
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		85 154	69 086
Emissionskostnader		-3 746	-1 239
Upptagna lån		1 014	-
Amortering av skuld		-	-594
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		82 422	67 253
Årets kassaflöde		14 996	16 766
Likvida medel vid årets början		38 751	21 985
Likvida medel vid årets slut		53 747	38 751

Resultaträkning moderföretaget

Belopp i KSEK	Not	2021-01-01- 2021-12-31	2020-01-01- 2020-12-31
Nettoomsättning		2 287	136
		2 287	136
Rörelsens kostnader			
Forsknings och Utvecklingskostnader		-5 418	-7 804
Administrationskostnader	3	-12 299	-13 231
Övriga rörelseintäkter		31	56
Övriga rörelsekostnader		-119	-105
Rörelseresultat		-15 518	-20 948
Resultat från finansiella poster			
Räntekostnader och liknande resultatposter	4	-5	-1 158
Resultat från andelar i koncernföretag	10	-75 050	-9 458
Resultat efter finansiella poster		-90 573	-31 564
Resultat före skatt		-90 573	-31 564
Årets resultat		-90 573	-31 564

Balansräkning moderföretaget

Belopp i KSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	11	133 443	133 418
		133 443	133 418
Summa anläggningstillgångar		133 443	133 418
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		786	859
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	6	119	131
		905	990
Kassa och bank		47 800	35 797
Summa omsättningstillgångar		48 705	36 787
Summa tillgångar		182 148	170 205

Balansräkning moderföretaget

Belopp i KSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Bundet eget kapital	7	3 450	2 657
Aktiekapital		3 450	2 657
Fritt eget kapital		331 870	251 256
Överkursfond		-86 307	-54 744
Balanserad vinst eller förlust		-90 573	-31 564
Årets resultat		154 990	164 948
Summa eget kapital		158 440	167 605
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder	8	1 014	-
		1 014	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 315	1 730
Skulder till koncernföretag		21 000	620
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9	379	250
		22 694	2 600
Summa eget kapital och skulder		182 148	170 205

Kassaflödesanalys moderföretaget

Belopp i KSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster		-15 518	-20 948
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet, mm			
Erlagd ränta		-5	-1 158
		-15 523	-22 106
Ökning/Minskning övriga kortfristiga fordringar		85	103
Ökning/Minskning leverantörsskulder		-415	-801
Ökning/Minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		20 509	-763
Kassaflöde från den löpande verksamheten		4 656	-23 567
Investeringsverksamheten			
Investeringar i dotterbolag		-75 075	-9 458
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-75 075	-9 458
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		85 154	69 086
Emissionskostnader		-3 746	-1 239
Ökning/Minskning kortfristiga finansiella skulder		-	-20 000
Upptagna lån		1 014	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		82 422	47 847
Årets kassaflöde		12 003	14 822
Likvida medel vid årets början		35 797	20 975
Likvida medel vid årets slut		47 800	35 797

Noter

Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper

ISR Immune System Regulations Holding AB:S årsredovisning och koncernredovisning har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med tidigare år.

Utländska valutor

Monetära tillgångs- och skuldposter i utländsk valuta värderas till balansdagens kurs. Transaktioner i utländsk valuta omräknas enligt transaktionsdagens avstakurs.

Inkomstskatter

Aktuella skatter värderas utifrån de skattesatser och skatteregler som gäller på balansdagen. Uppskjutna skatter värderas utifrån de skattesatser och skatteregler som är beslutade före balansdagen. Uppskjuten skatteskuld avseende temporära skillnader som hänför sig till investeringar i dotterföretag redovisas inte i koncernredovisningen då moderföretaget i samtliga fall kan styra tidpunkten för återföring av de temporära skillnaderna och det inte bedöms sannolikt att en återföring sker inom överskådlig framtid. Uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag eller andra framtida skattemässiga avdrag redovisas i den utsträckning det är sannolikt att avdraget kan avräknas mot överskott vid framtida beskattning.

Fordringar och skulder netto redovisas endast när det finns en legal rätt till kvittning. Aktuell skatt, liksom förändring i uppskjuten skatt, redovisas i resultaträkningen om inte skatten är hänförlig till en händelse eller transaktion som redovisas direkt i eget kapital. Skatteeffekter av poster som redovisas direkt mot eget kapital, redovisas mot eget kapital.

Vidarefakturerering av kostnader

ISR Immune System Regulation Holding AB fakturerar mellan koncernbolagen motsvarande de kostnader som härrör till de patent och forskningsprojekt som finns i de olika bolagen. Alla dessa kostnader faktureras utan påslag.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Vad gäller forskningskostnaderna inklusive registreringskostnader redovisas dessa löpande som kostnader så länge det är osäkert vad de framtida ekonomiska fördelarna från dessa kostnader är. Läkemedelsutveckling är generellt sett en komplex och riskfylld verksamhet och majoriteten av forskningsprojekten kommer aldrig att leda till ett läkemedel på marknaden.

Utgifter för produktionsutveckling ska aktiveras när det är sannolikt att projektet kommer att lyckas. Varje forskningsprojekt är unikt och måste bedömas individuellt utifrån sina förutsättningar. Tidpunkt för aktivering bedöms tidigast kunna infalla efter genomförd fas 3-prövning, men även efter avslutade fas 3-studier kan flertalet osäkerhetsfaktorer kvarstå så att kriterierna för aktivering ej kan anses uppfyllda. Aktivering sker i sådana fall ej innan läkemedlet godkänts av den berörda registreringsmyndigheten.

Vid en för tidig aktivering finns risk att ett projekt faller och att balanserade utgifter inte kan motiveras utan måste kostnadsföras direkt. Det skulle i sin tur medföra att tidigare års, och årets, resultat varit missvisande på grund av för optimistiska sannolikhetsbedömningar.

Nedskrivningar av icke-finansiella tillgångar

När det finns en indikation på att en tillgångs värde minskat, görs en prövning av nedskrivningsbehov. Har tillgången ett återvinningsvärde som är lägre än det redovisade värdet, skrivs den ner till återvinningsvärdet.

Leasingavtal

Leasingavtal som innebär att de ekonomiska riskerna och fördelarna med att äga en tillgång i allt väsentligt överförs från leasegivaren till ett företag i ISR Immune System Regulation Holding AB:s koncern klassificeras i koncernredovisningen som finansiella leasingavtal. Finansiella leasingavtal medför att rättigheter och skyldigheter redovisas som tillgång respektive skuld i balansräkningen.

Tillgången och skulden värderas till det lägsta av tillgångens verkliga värde och nuvärdet av minimileaseavgifterna. Utgifter som direkt kan hänföras till leasingavtalet läggs i tillgångens värde. Leasingavgifterna fördelas på ränta och amortering enligt effektivräntemetoden. Variabla avgifter redovisas som kostnad i den period de uppkommer. Den leasade tillgången skrivs av linjärt över leasingperioden.

Leasingavtal där de ekonomiska fördelar och risker som är hänförliga till leasingobjektet i allt väsentligt kvarstår hos leasegivaren, klassificeras som operationell leasing. Betalningar, inklusive en första förhöjd hyra, enligt dessa avtal redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden.

Koncernredovisning

Bolaget upprättar koncernredovisning. Uppgifter om koncernföretag framgår i not 12 Andelar i koncernföretag.

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



Finansiella instrument

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar värdepapper, kundfordringar och övriga fordringar, kortfristiga placeringar, leverantörsskulder och låneskulder. Instrumenten redovisas i balansräkningen när ISR Immune System Regulation Holding blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor.

Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförs och koncernen har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten.

Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelse har reglerats eller på annat sätt upphört.

Kundfordringar och övriga fordringar

Fordringar redovisas som omsättningstillgångar med undantag för poster med förfallodag mer än 12 månader efter balansdagen, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Fordringar tas upp till det belopp som förväntas bli inbetalt efter avdrag för individuellt bedömda osäkra fordringar.

Låneskulder och leverantörsskulder

Låneskulder och leverantörsskulder redovisas initialt till anskaffningsvärde efter avdrag för transaktionskostnader. Skiljer sig det redovisade beloppet från det belopp som ska återbetalas vid förfallotidpunkten periodiseras mellanskillnaden som räntekostnad över lånets löptid med hjälp av instrumentets effektivränta. Härigenom överensstämmer vid förfallotidpunkten det redovisade beloppet och det belopp som ska återbetalas.

Kvittning av finansiell fordran och finansiell skuld

En finansiell tillgång och en finansiell skuld kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen endast då legal kvittningsrätt föreligger samt då en reglering med ett nettobelopp avses ske eller då en samtida avyttring av tillgången och reglering av skulden avses ske.

Nedskrivningsprövning av finansiella anläggningstillgångar

Vid varje balansdag bedömer ISR Immune System Regulation Holding AB om det finns någon indikation på nedskrivningsbehov i någon utav de finansiella anläggningstillgångarna. Nedskrivning sker om värdenedgången bedöms vara bestående. Nedskrivning redovisas i resultaträkningsposten Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar. Nedskrivningsbehovet prövas individuellt för aktier och andelar och övriga enskilda finansiella anläggningstillgångar som är väsentliga. Exempel på indikationer på nedskrivningsbehov är negativa ekonomiska omständigheter eller ogynnsamma förändringar av branschvillkor i företag vars aktier ISR Immune System Regulation Holding AB investerat i. Om nedskrivning av aktier sker fastställs nedskrivningsbeloppet som skillnaden mellan det redovisade värdet och det högsta av verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader och nuvärdet av framtida kassaflöden (som baseras på företagsledningens bästa uppskattning).

Ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar: Kortfristiga ersättningar i koncernen utgörs av lön, sociala avgifter, betald semester, betald sjukfrånvaro, sjukvård och bonus. Kortfristiga ersättningar redovisas som en kostnad och en skuld då det finns en legal eller informell förpliktelse att betala ut ersättning. Pensioner och andra ersättningar efter avslutad anställning klassificeras som avgiftsbestämda eller förmånsbestämda pensionsplaner. Bolaget har avgiftsbestämda pensionsplaner.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar. Som likvida medel klassificerar företaget, förutom kassamedel, disponibla tillgodohavanden hos banker och andra kreditinstitut samt kortfristiga likvida placeringar som är noterade på en marknadsplats och har en kortare löptid än tre månader från anskaffningstidpunkten. Förändringar i spärrade medel redovisas i investeringsverksamheten.

Moderföretagets redovisnings- och värderingsprinciper

Samma redovisnings- och värderingsprinciper tillämpas i moderföretaget som i koncernen. Förutom i de fall som anges nedan.

Aktier och andelar i dotterföretag

Aktier och andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår köpeskillingen som erlagts för aktierna samt förvärvskostnader. Eventuella kapitaltillskott och koncernbidrag läggs till anskaffningsvärdet när de uppkommer.

Leasingavtal

Samtliga leasingavtal där moderbolaget är leasetagare redovisas som operationell leasing, oavsett om avtalen är finansiella eller operationella.

Eget kapital

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

Nyckeltalsdefinitioner

Soliditet

Eget kapital och obeskickade reserver (med undantag för uppskjuten skatt) i förhållande till balansslutningen.

Not 2 Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

Tidpunkt för aktivering av bolagets utgifter för forskning och utveckling bedöms tidigast kunna infalla efter genomförd fas 3-prövning, men även efter avslutade fas 3-studier kan flertalet osäkerhetsfaktorer kvarstå så att kriterierna för aktivering ej kan anses uppfyllda. Aktivering sker i sådana fall ej innan läkemedlet godkänts av den berörda registreringsmyndigheten.

Vid varje balansdag bedömer moderbolaget om det finns någon indikation på nedskrivningsbehov i redovisat värde av andelarna i dotterföretaget. Bedömningen av huruvida någon indikation på nedskrivning existerar genomförs med hjälp av nedskrivningstest av primärt befintliga forskningsprojekt och pipeline, bedömd risk i dessa samt projektens marknadspotential.



Not 3 Anställda, personalkostnader och arvoden till styrelse

Medeltal anställda

	2021-01-01- 2021-12-31	Varav män	2020-01-01- 2020-12-31	Varav män
Moderföretag				
Totalt moderföretaget	-	-	-	-
Dotterföretag				
Sverige	6	4	2	2
Totalt dotterföretag	6	4	2	2
Koncernen totalt	6	4	2	2

Styrelseledamöter, VD och ledande befattningshavare

Antal styrelseledamöter på balansdagen

	2021-12-31	2020-12-31
Koncernen		
Män	4	4
Totalt	4	4
Moderföretaget		
Män	4	4
Totalt	4	4

Löner och andra ersättningar samt sociala kostnader, inklusive pensionskostnader

	2021-12-31	2020-12-31
Koncernen		
Löner och andra ersättningar till verkställande direktören	639	720
Löner och ersättningar till övriga anställda	1 503	255
Styrelsearvoden	350	450
Sociala kostnader	892	352
(varav pensionskostnader) ¹	480	229

¹Av koncernens pensionskostnader avser 0 kr (0 kr) företagets ledning. Företagets utestående pensionsförpliktelser till dessa uppgår till 0 kr (0 kr).

	2021-12-31	2020-12-31
Moderföretag		
Styrelsearvoden	350	-
Sociala kostnader	181	27
(varav pensionskostnader) ²	145	27

² Av moderföretagets pensionskostnader avser 0 kr (0 kr) företagets ledning. Företagets utestående pensionsförpliktelser till dessa uppgår till 0 kr (0 kr).

Not 4 Räntekostnader och liknande resultatposter

	2021-01-01- 2021-12-31	2020-01-01- 2020-12-31
Koncernen		
Övriga räntekostnader och liknande resultatposter	-6	-1 170
	-6	-1 170
Moderföretag		
Övriga räntekostnader och liknande resultatposter	-5	-1 158
	-5	-1 158

Not 5 Inventarier, verktyg och installationer

	2021-12-31	2020-12-31
Koncernen		
<i>Ackumulerade anskaffningsvärden:</i>		
- Vid årets början	-	1 120
- Avyttringar och utrangeringar		- 1 120
- Vid årets slut	-	-
<i>Ackumulerade avskrivningar:</i>		
- Vid årets början	-	-654
- Återförda avskrivningar på avyttringar och utrangeringar		841
- Årets avskrivning		-187
- Vid årets slut	-	-
Redovisat värde vid årets slut	-	-

Not 6 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2021-12-31	2020-12-31
Koncernen		
Förutbetalda försäkringar	12	-
Övriga förutbetalda kostnader	107	210
	119	210
Moderföretag		
Förutbetalda försäkringar	12	-
Övriga förutbetalda kostnader	107	131
	119	131

Not 7 Aktiekapital

Aktiekapitalet består av 69 008 951 st aktier med kvotvärde 0,05 kr.

Not 8 Långfristiga skulder

	2021-12-31	2020-12-31
Koncern		
Skulder som förfaller senare än fem år från balansdagen:	inga	inga
Moderföretag		
Skulder som förfaller senare än fem år från balansdagen:	inga	inga

Not 9 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2021-12-31	2020-12-31
Koncernen		
Upplupna löner	241	214
Upplupna sociala avgifter	52	67
Övriga upplupna kostnader	1 154	420
	1 447	701
Moderföretag		
Övriga upplupna kostnader	379	250
	379	250

Not 10 Resultat från andelar i koncernföretag

	2021-01-01- 2021-12-31	2020-01-01- 2020-12-31
Nedskrivning av aktier i dotterföretag	-75 050	-9 458
	-75 050	-9 458

Not 11 Andelar i koncernföretag

	2021-12-31	2020-12-31
<i>Akkumulerade anskaffningsvärde:</i>		
- Vid årets början	152 886	143 428
- Förvärv	25	-
- Kapitaltillskott	75 050	9 458
- Vid årets slut	227 961	152 886
<i>Akkumulerade nedskrivningar:</i>		
- Vid årets början	-19 468	-10 010
- Årets nedskrivningar	-75 050	-9 458
Vid årets slut	-94 518	-19 468
Redovisat värde vid årets slut	133 443	133 418

Spec av moderföretagets innehav av andelar i koncernföretag

Dotterföretag / Org nr / Säte	Kapital- andel %	Rösträtts- andel %	Antal aktier	Bokfört värde 2021-12-31
ISR Immune System Regulation AB, 556736-8690, Stockholm	100	100	1 475	133 318
ISR Oncology AB, 559157-3760, Stockholm	100	100	1 000 000	50
ISR HBV Technology AB, 559195-0935, Stockholm	100	100	1 000 000	50
ISR Vaccine AB, 559329-6147, Stockholm	100	100	1 000 000	25
				133 443

Not 12 Transaktioner med närstående

Inköp av varor och tjänster från närstående

	Belopp 2021	Belopp 2020
<i>Inköp av tjänster</i>		
Business Research Ltd. HK (managementtjänst)	-	3 941 124
	-	3 941 124

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

Not 13 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

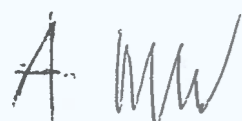
Inga tecken på toxikologiska reaktioner för ISR 's vaccinkandidat mot SARS-CoV-2 Ett viktigt steg för den vidare utvecklingen.

ISR 's vaccin ger antikroppssvar mot Omnikronvarianten av SARSCoV-2.

ISR 's har lämnat in ansökan till Bangladesh Medical Research Council (BMRC) om att leda godkännandeprocessen för genomförande av fas I/II-studie med ISR 52 nasalt torrpulvervaccin mot SARS CoV-2.

Underskrifter

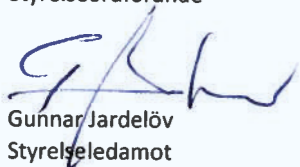
SOLNA 2022-05-03




Anders Milton
Styrelseordförande



Ola Winqvist
Verkställande direktör



Gunnar Järdelöv
Styrelseledamot



Hans Glise
Styrelseledamot

VÅR REVISIONSBERÄTTELSE har lämnats 2022-05-10

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB



Magnus Lagerberg
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i ISR Immune System Regulation Holding AB (publ), org.nr 559026-7828



Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) för år 2021. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 23-46 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen och koncernredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets och koncernens finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dessas finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 5-22. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Upplysning av särskild betydelse

Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen och styrelsens beskrivning av finansieringsbehovet under rubriken "Likviditetssläget och finansiering" samt stycket om risker förenade med framtida kapitalbehov under rubriken "Framtida finansiering och kapitalbehov". Där framgår det att koncernens likvida medel vid årets utgång uppgick till 53,7 MSEK samt att dessa medel inte bedöms täcka bolagets och koncernens kapitalbehov under den kommande 12-månadersperioden utifrån den plan som beslutats om. Vidare anges att styrelsen för närvarande utvärderar olika alternativ för att finansiera verksamheten framåt samt att styrelsen bedömer sannolikheten att lyckas som mycket god. Vi vill påtala vikten av att finansiering kan säkerställas enligt något av de alternativ som styrelsen utvärderar och håller för sannolika.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncern-

redovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för ISR Immune System Regulation Holding AB (publ) för år 2021 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman behandlar förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionsd i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorsd i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är

nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsd i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

STOCKHOLM DEN 10 MAJ 2022

Öhrings PriceWaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg
Auktoriserad revisor

