

Inbjudan till teckning av aktier i Isconova AB (publ)



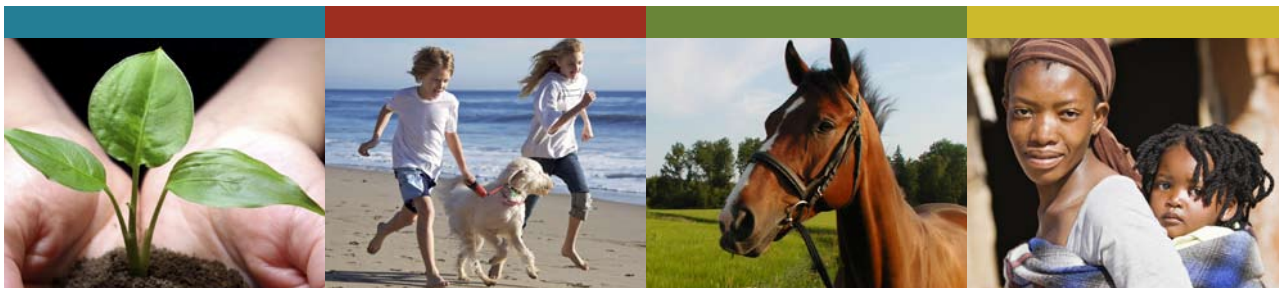
Öhman

E. ÖHMAN J:OR FONDKOMMISSION AB

Retail distribution

AVANZA BANK 

Marknad



VACCINER, ANTIGEN OCH ADJUVANSER

Genom en vaccination aktiveras kroppens immunsystem till att skydda kroppen mot infektionssjukdomar, vilka sprids genom sjukdomsalstrande mikroorganismer. Vacciner fungerar genom att kroppen tillförs ett antigen, som är en substans som påminner om den mikroorganism som kroppen skall skyddas mot. För närvarande finns det tre olika typer av humanvaccin på marknaden¹⁾:

1. Levande vacciner som består av försvagade bakterier, parasiter eller virus.
2. Vacciner som består av döda mikroorganismer (eller delar därav).
3. Subenhetsvacciner som består av strukturer, så kallade subenheter, rena från sjukdomsalstrande mikroorganismer eller framställda till exempel genom rekombinant DNA-teknik.

De vacciner som utvecklas idag är ofta baserade på antigena subenheter, vilka generellt ger färre biverkningar än de äldre typerna av vaccin. Samtidigt ger subenhetsvacciner inte lika stark reaktion från immunsystemet som de ursprungliga vacciner, varför subenhetsvaccinerna oftast behöver ett adjuvans för att förstärka effekten av vaccinet.¹⁾

Den immunreaktion som vacciner får från immunsystemet kan indelas i antikroppsmedierade och cellmedierade reaktioner. Mot vissa mikroorganismer är en antikroppsmedierad reaktion mer effektiv, mot andra mikroorganismer är en cellulär immunreaktion mer effektiv, och vid vissa mikroorganismer krävs både en antikroppsmedierad och en cellulär reaktion.

Vacciner kan indelas i två huvudområden:

- **Profylaktiska vacciner** – Vacciner som förebygger infektionssjukdomar.
- **Terapeutiska vacciner** – Vacciner som ges patienter som redan har sjukdomen i syfte att bota eller lindra en, ofta kronisk, infektion.

Vaccinmarknaden utgörs och förväntas att huvudsakligen utgöras av vacciner mot infektionssjukdomar. Terapeutiska vacciner är dock också ett mycket intressant område och inkluderar bland annat behandling mot cancer. I april 2010 godkände US Food and Drug Administration ("FDA"), den amerikanska myndighet som bland annat godkänner nya vacciner, det första terapeutiska vaccinet mot cancer, Provenge[®].²⁾

Adjuvanser

Adjuvans är en viktig del av modern vaccinutveckling. Adjuvanser är ämnen som via olika verkningsmekanismer ger en starkare eller en effektivare immunreaktion vid vaccinationer och nyttjas i såväl profylaktiska som terapeutiska vacciner.

Adjuvanser kan förutom att förstärka effekten av ett vaccin även medföra andra fördelar såsom:³⁾

- Ett bredare skydd, det vill säga att vaccinet skyddar mot infektioner med likartade mikroorganismer, till exempel olika stammar av influensavirus.
- En längre duration på vaccinets effekt medför lägre kostnader då antalet vaccinationstillfällen kan reduceras.
- Ett minskat behov av antigen vilket, förutom en bättre biverkningsprofil och förbättrade egenskaper, medför lägre produktionskostnader och en ökad produktionskapacitet. Vid en pandemi kan produktionen av antigen vara en flaskhals och en ökad produktionshastighet utgör därmed ett viktigt inslag i att effektivt kunna bekämpa spridningen av en pandemi.

Ett användningsområde där adjuvanser kan användas i högre grad är i vacciner riktade till äldre personer med nedsatt (åldrat) immunförsvar där adjuvans används för att få en tillräckligt stark reaktion från immunförsvaret.¹⁾

Vidare finns det även möjlighet att förbättra effekten hos befintliga vacciner (vilket även skulle kunna medföra en förlängning av ett vaccins patentskydd).

1) McKee, A et al. Immune mechanisms of protection: can adjuvants rise to the challenge? BMC Biology 2010

2) Dubensky et al. Adjuvants for cancer vaccines. Seminars in immunology. 2010

3) McKee, A et al. Immune mechanisms of protection: can adjuvants rise to the challenge? BMC Biology 2010. Epsicom Business Intelligence: Advances in Vaccine Technology & Delivery, 2009

DEN GLOBALA LÄKEMEDELSMARKNADEN

Försäljningen på den globala läkemedelsmarknaden uppgick till 837 miljarder USD under 2009 och förväntas att öka med fem till åtta procent per år för att därmed uppnå en försäljning på ungefär 1 100 miljarder USD år 2014.¹⁾ Tillväxten på mogna marknader förväntas vara lägre, medan tillväxten i tillväxtländerna förväntas vara 14–17 procent per år 2009–2014.¹⁾

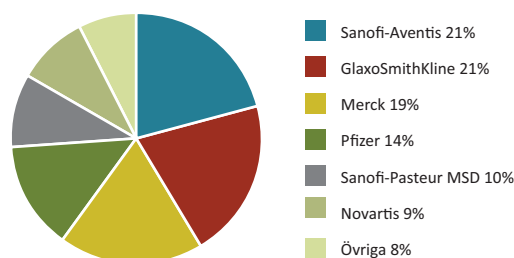
Tillväxten på den globala marknaden har under senare år avtagit vilket huvudsakligen förklaras av att de globala läkemedelsföretagen under senare år misslyckats med att er hålla marknadsgodkännanden avseende nya produkter genererade från den egna interna forskningen. Detta har lett till ett antal olika initiativ för att öka forsknings- och utvecklingsproduktiviteten, bland annat genom omorganisationer inom forskningsenheterna, samarbeten med ett antal externa partners och fortsatta förvärv av företag med attraktiva forskningsportföljer och/eller tekniska lösningar.²⁾

Vaccinmarknaden har de senare åren haft en betydligt högre tillväxt än läkemedelsmarknaden totalt och tillväxttakten för vaccinmarknaden förväntas fortsättningsvis att vara högre än för läkemedelsmarknaden totalt.³⁾

DEN GLOBALA MARKNADEN FÖR HUMANVACCIN

Under senare år har den globala vaccinmarknaden blivit mycket lönsam och tillväxten är betydligt högre än tillväxten för läkemedelsbranschen som helhet. Försäljningen av vaccin i världen uppgick till 25–27 miljarder USD 2009 och tillväxten uppgick årligen till cirka 27 procent under perioden 2005–2009.³⁾ Även om tillväxten förväntas minska något förväntas en tillväxt på cirka 10 procent per år fram till 2015,

Marknadsandelar av humanvaccinmarknaden 2008



Källa: Epsicom Business Intelligence: Advances in Vaccine Technology & Delivery, 2009

Sanofi-Pasteur MSD ägs av Sanofi-Aventis och Merck.

vilket skulle motsvara en försäljning på 40,1 miljarder USD 2015. Gardasil[®] och Cervarix[®] för prevention av livmoderhalscancer utgör exempel på vacciner med hög försäljning och tillväxt. Fem globala läkemedelsföretag dominerar marknaden för vacciner: Sanofi-Aventis SA ("Sanofi-Aventis"), GlaxoSmithKline Plc ("GSK"), Merck, Pfizer och Novartis AG ("Novartis").⁴⁾ Utöver dessa fem finns ett antal mellanstora vaccinbolag, såsom Crucell och Baxter International Ltd. ("Baxter"), ett större antal mindre forskningsbaserade bolag och ett antal vaccinbolag verksamma i tillväxtländerna. Vaccinmarknaden har precis som övriga läkemedelsmarknaden varit föremål för omfattande förändringar de senaste åren och innefattar bland annat uppköp, strategiska allianser och forskningssamarbeten.

PRISSÄTTNINGEN PÅ VACCINMARKNADEN

I de flesta länder är introduktionen av ett nytt humanvaccin beroende av förhandlingar eller upphandlingar med berörda myndigheter. Myndigheterna har en stark förhandlingsposition då marknaden kan liknas vid ett monopol där vaccinbolaget är pristagare. Det bör dock noteras att nya vacciner mot exempelvis livmoderhalscancer visat att vacciner som ger kostnadsbesparingar för vårdsektorn även kan tillåtas att prissättas därefter. Detta kan exemplifieras av att en behandling, motsvarande tre sprutor, i Sverige med Gardasil[®] (mot livmoderhalscancer) kostar 3 554 SEK⁵⁾.

Veterinärvacciner står vanligtvis inte under samma rigida priskontroll från myndigheterna som humanvacciner då djurägaren/lantbrukaren själv står för kostnaden. Inom lantbruket och kött- och mjölkindustrin råder en hög grad av kostnadsmedvetenhet, där nyttan av ett vaccin ställs i relation till den ökade produktiviteten, vilket medför att ett vaccin prissätts utifrån vilken kostnadsbesparing det kan åstadkomma.

Marknaden för sällskapsdjur är inte lika priskänslig beroende på att dessa djur ofta uppfattas som en familjemedlem samt att sällskapsdjur allt oftare är försäkrade, vilket ger bra möjligheter för ett nytt ledande vaccin att snabbt kunna nå en hög försäljning. Exempel på priser i Sverige: Equilis[®] Pre-Quenza och Equip[®] F mot hästinfluensa kostar ungefär 100 SEK per spruta. En initial behandling består av tre sprutor och därefter är underhållsdosen en spruta per år⁶⁾. Historiskt har adjuvanter endast representerat en mindre andel av intäkterna från vacciner, till exempel genom leveransintäkter, men i samband med den ökande betydelsen av adjuvanter i vacciner bedömer Isconova att de royaltyintäkter som bland annat adjuvanterutvecklare erhåller från vaccinbolag kommer att öka.

1) IMS Health (www.imshealth.com)

2) PriceWaterhouseCoopers: Pharma 2020: The vision. Which path will you take? och CapGemini: Global Research Report Vision & Reality, 7th edition, 2008

3) Frost & Sullivan. Global Vaccines Market, 2009

4) Epsicom Business Intelligence: Advances in Vaccine Technology & Delivery, 2009

5) www.fass.se

6) Statens veterinärmedicinska anstalt, SVA (www.sva.se)



Rabies

Rabies är en virussjukdom som kan överföras mellan djur och människor. Rabies smittar varmblodiga djur, som till exempel hund, räv, katt och blodsugande fladdermöss och sprids till människor genom kontakt med infekterad saliv. Sjukdomen ger mentala störningar, ibland hyperaktivitet ibland paralytisk. Sjukdomen är spridd över hela världen. Fler än 55 000 personer dör av rabies varje år och av dessa är 30–50 procent barn. Det finns vacciner på marknaden för prevention av rabies och det går även att förhindra sjukdomsförloppet genom att behandla med bland annat vaccin till infekterade personer i ett tidigt stadium. När väl symptomen uppstår finns det dock ingen behandling varvid sjukdomen leder till döden.¹⁾

Bältros

Bältros är en virussjukdom som angriper huden inom en känselnervs försörjningsområde, vilket kan liknas med att ett bälte dras åt runt den ena kroppshalvan, med utslag och smärta som följd. Bältros orsakas av kvardröjande varicella-zostervirus, samma virus som orsakar vattkoppor och förekommer hos personer som har haft vattkoppor²⁾. Det finns

idag ett befintligt bältrosvaccin på marknaden, men vaccinet innehåller stora mängder antigen vilket medför att det är dyrt att tillverka samt känsligt för störningar i tillverkningsprocessen.

TERAPEUTISKA VACCINER

Inom området terapeutiska vacciner pågår också en omfattande forskning där cirka 90 vacciner är under utveckling, bland annat för behandling av cancer, fetma, diabetes och sjukdomar som drabbar det centrala nervsystemet, såsom Alzheimers sjukdom.³⁾

Majoriteten av forskningsprojekten är fokuserade på cancer. Även om denna vaccinutveckling har drabbats av motgångar och förseningar befinner sig 87 cancer vacciner för närvarande i klinisk utveckling³⁾ och adjuvanser bedöms vara nödvändiga för att cancervaccinerna skall vara tillräckligt effektiva⁴⁾.

Försäljningen av terapeutiska vacciner förväntas uppgå till 3,7 miljarder USD 2015, varav 3,0 miljarder USD bedöms komma att vara hänförliga till cancervacciner.³⁾

1) WHO. Programmes and projects. Rabies. (www.who.int).

2) Nationalencyklopedin

3) Epsicom Business Intelligence: Advances in Vaccine Technology & Delivery, 2009

4) Dubensky et al. Adjuvants for cancer vaccines. Seminars in immunology, 2010

SAMMANFATTNING SJUKDOMAR OCH VACCINER

Sjukdom	Övergripande fakta	Utvalda marknadsdata	Prisexempel för vaccin, USA
Influensa	Varje år smittas 5–15 procent av befolkningen på norra halvklotet och 3–5 miljoner människor drabbas av allvarliga symtom.	Försäljningen av influensavaccin är en mångmiljardmarknad varav endast försäljningen av pandemivaccin uppgick till 4,8 miljarder USD för år 2009.	6,70–19,70 USD ¹⁾ per dos.
HIV/AIDS	WHO uppskattar att 33,4 miljoner personer var infekterade med HIV 2008 och att 2,0 miljoner personer dog på grund av AIDS-relaterade sjukdomar.	Vaccin finns ej på marknaden. Försäljningen av HIV-antiviral behandling uppgick till 11,8 miljarder USD under 2009.	–
Hepatit B virus (HBV)	Under 2008 uppskattade WHO att det fanns två miljarder smittade och att 350 000 har kronisk leversjukdom på grund av HBV.	GSK är ledande inom hepatit B-vacciner. Försäljningen uppgick till 665 MGBP under 2009 (hepatit A och B). ²⁾ Försäljningen av läkemedel mot kronisk HBV uppgick till 879 MUSD under 2009. ³⁾ Denna försäljning omfattade huvudsakligen antivirala läkemedel och interferoner.	28–52,50 USD per dos ⁴⁾ . Vanligtvis krävs tre doser per behandling. ⁴⁾
Hepatit C virus (HCV)	WHO uppskattar att 170 miljoner personer är smittade med HCV. En stor del av de smittade utvecklar allvarlig leversjukdom.	Vaccin finns ej på marknaden. Försäljningen av läkemedel uppgick till 2,3 miljarder USD under 2007. Försäljningen omfattade interferoner och ribavirin ⁵⁾ .	–
Tuberkulos	Varje år smittas nio miljoner personer och 1,7 miljoner avlider på grund av tuberkulos.	Marknaden för läkemedel mot tuberkulos uppskattas till 300 MUSD per år. ⁶⁾	–
Lunginflammation och hjärnhinneinflammation (pneumokockbakterien)	Globalt en av de vanligaste dödsorsakerna hos barn.	Det ledande vaccinet genererade en försäljning om 2,7 miljarder USD under 2008.	91,75–108,75 USD/dos ¹⁾ . En behandling är på två till fyra doser ¹⁾ .
RSV	64 miljoner människor smittas per år och 160 000 av dessa dör.	Det finns inget vaccin mot RSV. AstraZeneca tillhandahåller läkemedlet Synagis [®] , som är en monoklonal antikropp till prevention av RSV. Under 2009 var försäljningen av Synagis [®] 1,2 miljarder USD. ⁷⁾	–
Malaria	2008 rapporterades ungefär 243 miljoner fall av malaria och 863 000 dödsfall.	Malaria åsamkar årligen samhället omfattande kostnader.	–
Rabies	Fler än 55 000 personer dör av rabies varje år, 30–50 procent av dessa är barn.	Ledande produkter: IMOVAX [®] Rabies, Sanofi-Aventis och Rabipur/Rabavert [®] , Novartis.	En behandling efter rabies-smitta med immunoglobuliner och vacciner kostar vanligtvis mer än 1 000 USD. ¹⁾
Cancer	Cancer är en av de vanligaste dödsorsakerna i världen. ⁸⁾	År 2008 uppgick försäljningen av cancerläkemedel på de sju största marknaderna i världen till 38 miljarder USD. Marknaden förväntas öka till 70,4 miljarder USD år 2018. ⁹⁾	Provenge kostnad: 93 000 USD per behandling. ¹⁰⁾

1) Centers for Disease Control and Prevention (www.cdc.gov)

2) www.gsk.com. Annual report 2009: Form 20-F.

3) GlobalData: "Hepatitis B – Drug Pipeline Analysis and Market Forecasts to 2016", 2010

4) www.fass.se

5) Datamonitor: Hepatitis C market forecast.

6) Datamonitor: Stakeholder opinions: Tuberculosis – Development pipeline shows signs of life

7) www.astrazeneca.com. Annual Report 2009

8) www.who.org: The global burden of disease: 2004 update

9) Datamonitor: "Forecast Insight: Top 20 Cancer Therapy Brands"

10) www.reuters.com

DEN GLOBALA LÄKEMEDELSMARKNADEN INOM VETERINÄRMEDICIN

Försäljningen av veterinärläkemedel förväntas 2010 uppgå till 21 miljarder USD. Marknadstillväxten förväntas uppgå till 5 procent per år de närmaste åren och den totala marknaden bedöms därmed uppgå till 24,4 miljarder USD 2013.¹⁾

Veterinärmarknaden kan indelas i två huvudgrupper vilka utgörs av sällskapsdjur och kött- och mjölkmarknaden. Enligt Trimark Publications Business Intelligence utgör sällskapsdjur den största delmarknaden med en marknadsandel om cirka 41 procent. I diagrammet nedan återges försäljningsfördelningen per djurgrupp.

De viktigaste geografiska marknaderna utgörs av EU (med en försäljning om 7,1 miljarder USD), USA (6,3 miljarder USD), Japan (2,2 miljarder USD) och Kina (2,0 miljarder USD). Den kinesiska marknaden har under senare år uppvisat en kraftig tillväxt, mycket beroende på det ökande välståndet vilket bland annat har medfört en ökad köttkonsumtion. Andra viktiga tillväxtmarknader utgörs av Brasilien, Argentina och Indien. I Indien är tillväxten inom veterinärvacciner cirka 15 procent per år, bland annat beroende på de satsningarna på preventiva program för djursjukdomar som den indiska staten har initierat. Den indiska staten har åsamkat Indien störst ekonomisk skada är mul- och klövsjuka.¹⁾

Veterinärmarknadens sammansättning har påverkats av de stora sammanslagningarna av läkemedelsföretag som offentliggjorts under senare år, bland annat Mercks uppköp av Schering Plough/Intervet och Pfizers uppköp av Wyeth/Fort Dodge. Av konkurrensskäl har bolag vid sammanslagningar tvingats avyttra delar av sin verksamhet till andra marknadsaktörer. Marknadsandelen för de tio största läkemedelsföretagen inom veterinärmedicin uppgår till cirka 72 procent.¹⁾

Under senare år har det varnats för och förekommit epidemier som drabbar människor som härstammar från olika djurslag, vilket svininfluensan och fågelinfluensan är exempel på. Risken för denna typ av epidemier anses öka och den generella globaliseringen av samhället anges ofta som den huvudsakliga orsaken. Ett av de mest effektiva sätten att förhindra epidemier som har sitt ursprung från djur är att skapa immunitet hos djuren, vilket vanligtvis kan uppnås via vaccination.¹⁾

DEN GLOBALA VACCINMARKNADEN INOM VETERINÄRMEDICIN

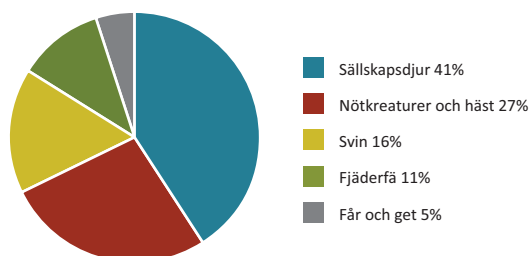
Försäljningen av vacciner inom veterinärmarknaden uppgick till 4,8 miljarder USD under 2008 och förväntas växa till 6,0 miljarder USD 2013, vilket motsvarar en tillväxt om cirka 5,9 procent per år.¹⁾

DRIVKRAFTERNA PÅ DEN GLOBALA VETERINÄRVACCINMARKNADEN

Den immunologiska forskningen har haft stor betydelse för utvecklingen av vacciner inom veterinärmedicin och segmentet uppvisar goda tillväxtpotentialer. Den positiva utvecklingen inger också förhoppningar om att det ska vara möjligt att utveckla vacciner mot sjukdomar i vilka ett mycket stort antal djur insjuknar (såsom mul- och klövsjuka och juverinflammation). Dessa sjukdomar har historiskt åsamkat kött- och mjölkindustrin betydande förluster varav totalkostnaden endast för juverinflammation i USA har uppskattats till 1,8 miljarder USD per år.²⁾

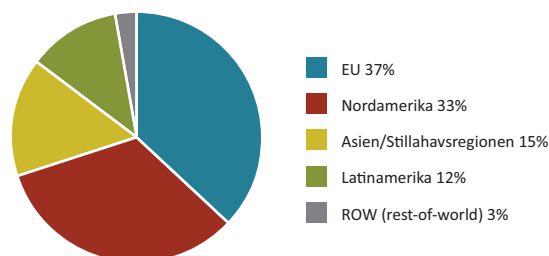
Vaccinationer är det mest effektiva sättet att förebygga såväl som att utrota sjukdomar, särskilt virussjukdomar då det inte finns lämpliga läkemedel inom djurmedicin. Det finns många sjukdomar där det ännu inte finns effektiva

Försäljningsfördelning per djurgrupp 2008



Totalt uppgick försäljningen till 19,2 miljarder USD.
Källa: Trimark Publications. Veterinary Health Markets, 2010

Försäljningsfördelning 2008



Totalt uppgick försäljningen till 19,2 miljarder USD.
Källa: Trimark Publications. Veterinary Health Markets, 2010

1) Trimark Publications. Veterinary Health Markets, 2010

2) J. W. Schroeder: Mastitis Control Programs, North Dakota State University Fargo (www.ag.ndsu.edu), 1997

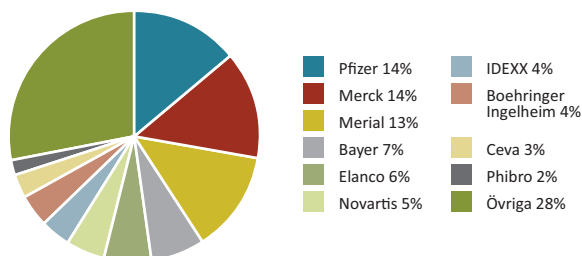
vacciner. En mer restriktiv syn på användningen av antibiotika har ökat intresset för vacciner och därmed på förebyggande behandling istället för behandling med antibiotika.¹⁾ Ett bra exempel på detta är fiskindustrin i Norge där industrin genom vaccinering av fiskar har lyckats reducera antibiotikaanvändningen avsevärt samtidigt som fiskproduktionen har ökat väsentligt.

Marknaden för sällskapsdjur (vanligtvis hästar, hundar och katter) har varit en viktig drivkraft inom veterinärmedicin sedan mitten på 1990-talet. Enbart i USA finns ungefär 400 miljoner sällskapsdjur inklusive 78 miljoner hundar och 94 miljoner katter.¹⁾ Sällskapsdjur uppfattas mer och mer som en familjemedlem vilket medför att marknaden i motsats till resten av veterinärmarknaden inte är särskilt priskänslig. Vidare drivs marknadsstillväxten även av att allt fler ägare av sällskapsdjur tecknar djurförsäkringar vilket medför att Isconova bedömer att priskänsligheten har och kommer att reduceras ytterligare.¹⁾

Kött- och mjölkmarknaden är mycket priskänslig då en investering i läkemedel alltid ställs i relation till vilken avkastning en sådan investering leder till, det vill säga hur mycket mer kött och/eller mjölk som kan erhållas till följd av investeringen i läkemedlet. Att segmentet är priskänsligt medför också att ett effektivt vaccin snabbt accepteras av marknaden med en hög initial försäljning som följd.

Det finns stora skillnader i vaccinationsbehoven för olika djurgrupper. En ägare av sällskapsdjur vill vanligtvis skydda sitt sällskapsdjur för återstoden av dess livstid medan en kyckling ämnad för köttindustrin endast behöver skyddas i ett par veckor.

Försäljningsfördelning 2008 per företag



Totalt uppgick försäljningen till 19,2 miljarder USD.

Källa: Trimark Publications. Veterinary Health Markets, 2010

INFEKTIONSSJUKDOMAR INOM VETERINÄRMEDICIN

Nedan följer en genomgång av några av de viktigaste infektionssjukdomarna hos djur med störst bedömt behov av vaccinutveckling samt statusen för respektive indikation. Isconova har pågående samarbetsprojekt inom majoriteten av nedanstående indikationer med positiva experimentella och/eller kliniska data.

Sällskapsdjur

Tillväxten för vacciner ämnade för hundar och katter är betydande.¹⁾ Det finns en stor efterfrågan på ytterligare vacciner avseende indikationer där det i dagsläget helt saknas vaccin eller där de marknadsförda vaccinerna inte är tillräckligt effektiva. Exempelvis finns det flera vacciner som inte ger effektivt skydd för alla vaccinerade djur (till exempel katt-leukemi) eller som inte är tillräckligt effektiva (till exempel calcivirus och herpesvirus hos katt).

Rabies

Rabies är, som beskrivits tidigare, en mycket allvarlig sjukdom. Sällskapsdjur kan smittas av rabies som en följd av att de blivit bitna av vilda djur (exempelvis av rävar, skunkar, tvättbjörnar och fladdermöss). Inkubationstiden är relativt lång och uppgår vanligtvis till mellan 21–80 dagar för hundar, men kan dock vara kortare eller betydligt längre. Sällskapsdjur som smittats av rabies kan uppvisa symptom såsom beteendeförändringar (plötslig aggressivitet), oförklarliga rörelsestörningar med mera.²⁾ Det finns ett antal vacciner mot rabies på marknaden, men dessa har begränsningar med avseende på effekt, snabbhet och varaktighet.

Kvarka

Kvarka är en av de hästsjukdomar som medför högst ekonomisk skada. Kvarka orsakas av bakterien *Streptococcus equi* och är mycket smittsam. Ofta smittas samtliga hästar i ett stall. Sjukdomen varar i ungefär en månad och de drabbade hästarna måste hållas isolerade i en längre period, vilket kan vara mycket kostsamt för till exempel travstall. Sjukdomen är utbredd över stora delar av världen och Intervacc uppskattar den potentiella marknaden till 60 miljoner hästar. För närvarande behandlas kvarka med antibiotika och vacciner (på vissa marknader) vilka båda ger en otillfredsställande effekt.³⁾

Felin leukemi/kattleukos

Felin leukemi är en sjukdom som orsakas av felint leukemivirus ("FeLV") och är en av de allvarligaste sjukdomarna för katter. FeLV kan ge upphov till ett försvagat immunförsvar, anemi och/eller lymfom. Överföring av smitta sker vid kontakt katter mellan, via bitt och vid användning av gemensam-

1) Trimark Publications. Veterinary Health Markets, 2010

2) Merck Veterinary Manual, 9th ed, 2008 (www.merckvetmanual.com)

3) www.intervacc.se



ma kattlädor och matskålar. Resistensen mot sjukdomen ökar med åldern, unga kattungar är särskilt mottagliga för FeLV. För cirka 70 procent av de smittade katterna är infektionen övergående, men 30 procent förblir permanent infekterade och kan då utveckla de allvarliga sjukdomarna nämnda ovan. Det finns vacciner mot FeLV, men effekten av dessa är inte väldokumenterade och allvarliga biverkningar har rapporterats.¹⁾

SJUKDOMAR INOM KÖTT- OCH MJÖLKINDUSTRI

Mul- och klövsjuka

Enligt Trimark är mul- och klövsjuka den mest kostsamma av alla djursjukdomar. Vid smitta i ”friskklassade” länder måste alla djur i en besättning nödslaktas och djur får inte förflyttas från ett område som inte är fritt från smitta. Mul- och klövsjuka är en av de mest smittsamma virussjukdomarna.²⁾ Sjukdomen kan smitta alla klövbärande djur såsom nötkreatur, getter, får, grisar, rådjur etc. Det finns mul- och klövsjukvacciner på marknaden, men dessa har omfattande begränsningar gällande varaktighet och effekt.

Nötkreaturstuberkulos

Nötkreaturstuberkulos är en kronisk bakteriesjukdom som kan smitta både djur och människor. Sjukdomen återfinns i stora delar av världen och kan till exempel finnas hos olika vilda djur vilket begränsar möjligheten att kontrollera spridningen av sjukdomen. I många länder är sjukdomen vanligt förekommande och smitta till människa är ett problem.

I dagsläget rekommenderas isolering och nödslakt av smittade djur och behandling av smittade djur är förbjudet i många länder. Det finns ett befintligt vaccin mot nötkreaturstuberkulos, men effekten är begränsad och således är efterfrågan på ett effektivt vaccin stor.²⁾

Juverinflammation (mastit)

Juverinflammation är den vanligaste och den mest kostsamma sjukdomen hos mjölkkor. Sjukdomen estimeras att åsamka mjölkindustrin kostnader om cirka 1,8 miljarder USD per år bara i USA, varav majoriteten av kostnaden är hänförlig till intäktsbortfall i form av en minskad mjölkproduktion.³⁾

Juverinflammation orsakas generellt av en bakteriell infektion, men kan även orsakas av fysisk skada. Vissa typer av juverinflammation kan vara livshotande. Antibiotikabehandling utgör i dagsläget den mest förekommande behandlingsmetoden och har endast en begränsad effekt på varaktigheten och spridningen.⁴⁾

1) Merck Veterinary Manual, 9th ed, 2008 (www.merckvetmanual.com)

2) Trimark Publications. Veterinary Health Markets. 2010

3) J.W. Schroeder: Mastitis Control Programs, North Dakota State University Fargo (www.ag.ndsu.edu), 1997

4) Macdonald Campus, McGill University: Mastitis in dairy cows., Merck Veterinary Manual. 9th ed. 2008. (www.merckvetmanual.com)

Svinpest

Svinpest är en mycket smittsam sjukdom som kan smitta grisar och vildsvin. Sjukdomen orsakas av ett virus, pestivirus. Både de direkta och de indirekta kostnaderna för svinpest är omfattande och svinpest återfinns i stora delar av världen. Inkubationstiden är två till sex dagar och döden inträffar upp till 20 dagar efter smittotillfället. Levande, försvagade, vacciner används i de områden där smittan är vanlig, men bör inte användas i områden där försök görs att utrota sjukdomen eftersom vaccinet i sig kan medföra smittorisk.¹⁾

ADJUVANSMARKNADEN OCH KONKURRENTER

Marknadsdata för adjuvansmarknaden är inte lika tillgängligt som för vaccinmarknaden generellt beroende på att vissa vaccintillverkare har sina egna adjuvanter samt att försäljningen huvudsakligen sker mellan vaccinföretag. Nedanstående beskrivning är därmed förknippad med begränsningar.

Isconovas egna adjuvansteknologi baseras på immunstimulerande saponiner som är ämnen som kommer från Quillaja Saponaria trädet. Dessa ämnen är formulerade på ett särskilt sätt i stabila nanopartiklar som kallas Matrix.

Aluminiumsalter var det första adjuvans som användes i klinisk praxis och fram tills nyligen även det enda adjuvans som fanns registrerat på den amerikanska marknaden för humana vacciner. Det har under senare år godkänts ytterligare ett adjuvans i USA, Monofosforyl lipid A ("MPL"), tillsammans med aluminiumsalt i vaccinet Cervarix[®]. I Europa är båda dessa adjuvanter godkända samt även andra adjuvanter baserade på emulsioner av olja och vatten, MF59[®] (Sanofi-Pasteur SA ("Sanofi Pasteur")) en del av Sanofi-Aventis och AS03[®] (GSK) på humanmarknaden. I tabellen nedan visas adjuvanter som finns i marknadsförda vacciner.

De adjuvanter som finns på marknaden har dock begränsningar relaterade till effekt och biverkningsprofil och det finns därför ett stort behov av effektivare adjuvanter. Adjuvanter är ofta ett måste för att ett subenhetsvaccin skall ge en tillräckligt kraftfull och bra effekt. Det pågår ett antal forsknings- och utvecklingsprojekt där forskare med olika tekniker försöker att utveckla nya adjuvanter med en bättre effekt och/eller biverkningsprofil. Det finns till exempel adjuvan-

ter under utveckling som består av olika delar från bakterier, virus eller komponenter som påminner om sådana strukturer. Det finns även adjuvanter som är utvecklade från ämnen som stimulerar immunsystemet i kroppen såsom cytokiner och interferoner. Dessutom finns det adjuvanter baserade på emulsioner, liposomer och iscomer.

MPL är exempel på en adjuvansteknologi som finns i GSKs AS04[®] och som även används i andra adjuvanter under utveckling. MPL ingår till exempel i GSKs adjuvanter AS01[®] och AS02[®]. AS01[®] och AS02[®] används bland annat i kliniska studier för nya malariavacciner. MPL och ett antal adjuvanter baserade på MPL, utvecklades initialt av Corixa Corporation ("Corixa"). Corixa köptes av GSK 2005 för ungefär 300 MUSD.

IAS01[®] och AS02[®] ingår även i adjuvanset Stimulon[®]/QS-21 (Antigenics). Stimulon[®] baseras liksom Isconovas adjuvanter på saponiner från Quillaja Saponaria trädet. Stimulon[®] ingår i ett antal kliniska studier inom bland annat cancer och Alzheimers sjukdom och malaria. Stimulon[®] finns ej i marknadsförda vacciner men innehåller andra saponinfraktioner än Isconovas och är inte formulerade som nanopartiklar. Enligt Isconovas bedömning ger detta Matrix M[™] en rad fördelar jämfört med Stimulon[®].

Det finns även ett annat adjuvans under utveckling som innehåller saponin formulerat som nanopartiklar, ISCOMATRIX[®] (CSL Ltd). ISCOMATRIX[®] ingår bland annat i kliniska studier inom influensa, hepatit C och melanom. ISCOMATRIX[®] innehåller en annan saponinprofil än Isconovas Matrix M[™], och har enligt Isconovas bedömning inte samma gynnsamma profil som Matrix M[™].

En viktig marknadsmässig aspekt är att de globala vaccinbolagen generellt sett utvecklar adjuvanter för egna vacciner varvid dessa vanligtvis inte är tillgängliga för andra vaccinproducenter. Det finns därför endast ett fåtal adjuvanter som är kliniskt testade i människa och är kommersiellt tillgängliga för vaccinbolag. Isconovas Matrix M[™] är ett sådant adjuvans som dessutom ger både cellulärt och antikroppsmedierad immunreaktion^{*)}. Enligt Isconovas bedömning finns det inget annat kommersiellt tillgängligt adjuvans som ger samma gynnsamma breda immunreaktion och låga toxicitet som Isconovas Matrix M[™].

Adjuvanter som finns i marknadsförda vacciner på humanmarknaden

Adjuvans	Typ av adjuvans	Bolag	Marknadsgodkännande
Aluminiumsalter	Mineralsalt	Ett flertal bolag till exempel Brenntag AG	Globalt
AS03 [®]	Olja-vatten emulsion	GSK	EU. Endast för pandemier
AS04 [®]	Aluminiumsalt och MPL	GSK	EU och USA
MF59 [®]	Olja-vatten emulsion	Novartis	Utanför USA

Källa: Epsicom Business Intelligence: Advances in Vaccine Technology & Delivery, 2009

1) Merck Veterinary Manual, 9th ed. 2008. (www.merckvetmanual.com)

*) Se ordlista



KLINISKA STUDIER INOM HUMAN- OCH VETERINÄRMEDICIN

För att kunna marknadsföra ett vaccin krävs omfattande studier och dokumentation av vaccinkandidaten. Hos människa indelas detta förfarande i preklinisk Fas och klinisk Fas I till III, vilka beskrivs nedan. För djurvacciner finns likartade studie- och dokumentationskrav. Hur dessa krav är utformade varierar och beror bland annat på land, djurslag och indikation (vilken sjukdom vaccinet skall skydda mot).

Dokumentationskraven kan även vara mindre omfattande vid exempelvis studier som syftar till att påvisa att en ny substans, exempelvis ett adjuvans, förbättrar effekten av ett befintligt, och därmed redan godkänt, vaccin.

Nya vacciner – Vägen till ett marknadsgodkännande

Preklinisk fas

Under den prekliniska fasen undersöks på experimentell väg om vaccinet har förutsättningar för att användas i den terapi som avses. Toxikologiska studier görs på försöksdjur för att bedöma en lämplig säker dosnivå och upptäcka eventuella skadliga effekter hos det nya vaccinet innan det ges till människor eller djur. Farmakokinetikstudier utförs för att utröna vad som sker med vaccinet i patientens kropp avseende absorption, distribution, metabolism och utsöndring. Vidare studeras optimal beredningsform. Ansökan om patent görs så tidigt som möjligt för att skydda vaccinkandidaten. Om studierna i preklinisk fas faller väl ut går vaccinet vidare till klinisk Fas I.

Klinisk Fas I

Under Fas I testas vaccinet för första gången på människa (vid humana vacciner), vilket kräver godkännande från läkemedelsmyndigheten baserat på dokumentation från de prekliniska studierna samt den föreliggande studiens utformning. Försöksgruppen utgörs vanligen av friska individer men undantag görs under vissa omständigheter. Studien omfattar säkerhet, tolerans, kinetik och dynamik.

Klinisk Fas II

När vaccinets säkerhet har bekräftats av Fas I-studier utförs Fas II-studier på patienter med den aktuella indikationen. Fas II-studien utformas för att påvisa vaccinets effekt och även utöka dokumentationen avseende säkerhet och tolerans.

Klinisk Fas III

I Fas III-studien jämförs vaccinet mot andra vacciner för behandling av samma indikation eller, om sådana saknas, mot placebo. Målet är att påvisa likvärdig eller bättre effekt. I tillägg görs kompletterande studier avseende säkerhet, tolerans etc. Efter Fas III-studierna sammanställs dokumentationen från de kliniska studierna i en marknadsregistreringsansökan till läkemedelsmyndigheten i aktuella länder.

Marknadsfas

När läkemedlet har godkänts och registrerats kan det marknadsintroduceras och börja användas kommersiellt.

Verksamhetsbeskrivning

BOLAGET I KORTHET

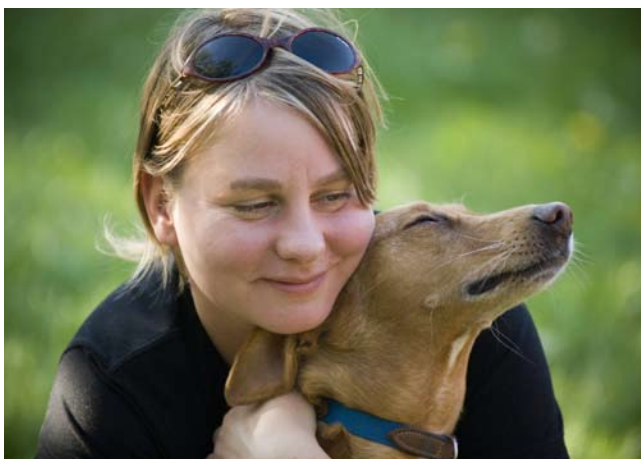
Isconova är ett forsknings- och utvecklingsföretag specialiserat på att utveckla och kommersialisera adjuvanser och vacciner genom Bolagets unika kunnande inom vaccinsystem.

Isconova har utvecklat flera adjuvanser som alla baseras på en immunstimulerande teknologisk plattform, Iscom (immunstimulerande komplex).

Isconova har sedan 2005 redovisat intäkter för produktleveranser inom veterinärområdet och för närvarande finns det fem veterinärvacciner på marknaden som använder Isconovas plattform. Vidare är Isconova sedan 2009 även verksamt inom humanmarknaden och Bolagets ambition är att bli förstahandsval för vaccinbolag som söker en partner för effektiv vaccinutveckling med hjälp av adjuvans samt att successivt ta en större ägarandel i vaccinprodukterna.

HISTORIK

1999/2000	Isconovas verksamhet inleds av forskare från Sveriges lantbruksuniversitet.
2002	Isconova ingår licensavtal med Intervet för utvecklingen av adjuvans till hästvaccin.
2004	Avtal träffas med Intervet för produktion och leverans av adjuvans till hästvaccin. AbISCO® forskningsreagens lanseras.
2005	Licensavtal sluts med Berna (numera en del av Crucell) avseende Isconovas nya Matrix M™ adjuvans för influensa för människor.
2006	Crucell köper Berna och fortsätter influensasamarbetet med Isconova i ett nytt avtal. Intervet lanserar Equilis® Prequenza vaccinet mot hästinfluensa med Isconovas adjuvans. Avtal om deltagande i projekt tillsammans med Evolva ingås för utvecklingen av substanser som kan skydda mot sjukdomsalstrande mikroorganismer.
2007	Isconova får en ny oberoende och professionell styrelse vilken ersatte den föregående ägarledda styrelsen.
2009	Isconova rekryterar Lena Söderström som ny verkställande direktör. Isconova sluter avtal med Genocera (USA) för nyttjande av Matrix M™ i ett antal vacciner som ska utvecklas till humanmarknaden. Resultat från en Fas I – studie med bland andra Crucell visar att Matrix M™ är en kandidat som adjuvans i influensapandemi vacciner. Patentet för Matrix M™ godkänns i Europa. Avtal ingås med Intervacc för användning av Isconova adjuvans i ett hästkvarkvaccin som är under utveckling.
2010	Matrix M™ blir utvalt som en av tre kandidater att utveckla vidare i ett projekt för utveckling av immunstimulerare mot bioterrorism tillsammans med Evolva. Ett strategiskt samarbetsavtal ingås med Jenner Institute, Oxford University för användning av Matrix M™ i Jenner Institutes utvecklingsprojekt för olika vacciner. Ett strategiskt samarbetsavtal ingås med det ryska vaccinbolaget Narvac. Genom avtalet erhåller Isconova marknadsrättigheterna till gemensamt utvecklade vacciner utanför Ryssland.



VISION/MISSION

Att bidra till förbättrad hälsa och livskvalitet för både människor och djur genom Isconovas unika kunnande inom vaccinsystem.

AFFÄRSIDÉ

Isconovas affärsidé är att med specialistkunskap utveckla effektiva vacciner tillsammans med partners eller i egen regi.

MÅL

Isconovas övergripande mål är att bli förstahandsval för vaccinslag som söker en partner för effektiv vaccinutveckling med hjälp av adjuvans. Målet är att successivt ta en större ägarandel i vaccinprodukterna.

Isconovas operationella mål:

- Före utgången av 2011 ska Isconova ha initierat en Fas I/II-studie på människa. Detta kan ske i samarbete med en extern partner.
- Före utgången av 2011 ska ett större humanavtal ha tecknats.
- Före utgången av 2011 ska tre veterinäravtal ha tecknats.

Isconovas finansiella mål:

- Senast för räkenskapsåret 2013 ska Isconova redovisa ett positivt kassaflöde från rörelsen.
- Senast för räkenskapsåret 2014 ska redovisad nettoomsättning ha passerat 100 MSEK/år.

STRATEGI

Isconova har sedan Bolaget grundades och fram till 2009 huvudsakligen utvecklat och producerat adjuvanser ämnade för veterinärmarknaden.

Under 2009 valde Isconova att anta en ny strategi. I den nya strategin ingår, förutom att utveckla vacciner för djur, även att prioritera utvecklingen av vacciner för människor. Strategiskiftet baserades på positiva kliniska data från den

Fas 1 studie som genomfördes tillsammans med Crucell samt på en av Bolaget genomförd omvärldsanalys. Enligt den nya strategin ska Isconova framgent ha ambitionen att bli förstahandsval för vaccinslag på både human- och veterinärmarknaden samt att successivt ta en större ägarandel i vaccinprodukterna. För att uppnå detta ska Isconova:

- **Klinisk dokumentation.** Den enskilt viktigaste faktorn för att Isconova skall utgöra en attraktiv partner, och därmed kunna teckna samarbetsavtal på för Bolaget föredelaktiga villkor, är ägande av kliniska data. Isconova ämnar uppnå detta genom att ytterligare dokumentera verkningmekanismen, effekten och säkerheten av Matrix M™ i human- och veterinärstudier genom egna eller egenkontrollerade Fas I/II-studier.
- **Vaccinprojekt.** Isconova planerar att vidareutveckla och initiera vaccinprojekt inom specifika kommersiellt attraktiva sjukdomsområden, såsom malaria, rabies, mul- och klövsjuka, mastit och leishmania, där Bolagets adjuvanser bedöms kunna vara med att skapa ett högkvalitativt vaccin. Ett sätt för Isconova att erhålla produkt-rättigheter för kommersialisering av ett vaccin är att samarbeta med vaccinslag där Isconova erhåller marknadsrättigheterna för vaccinet inom vissa geografiska områden.
- **Samarbetsavtal.** Genom samarbete med vaccinslag i tillväxtländer etablerar Isconova en närvaro på dessa viktiga marknader. Dessa vaccinslag är huvudsakligen verksamma inom begränsade geografiska områden varvid Isconova kan erhålla marknadsrättigheterna för det gemensamt utvecklade vaccinet inom andra geografiska områden, vilket beskrivits ovan.
- **Delta i den pågående marknadskonsolideringen.** Bolaget utvärderar kontinuerligt möjligheten att växa genom förvärv av och/eller sammanslagning med bolag som innehar attraktiva patent eller kunnande inom human- eller veterinärmarknaden.

FORSKNING OCH UTVECKLING

Isconovas forskning och utveckling är fokuserad på att utveckla adjuvanser med den mest gynnsamma profilen för olika vacciner. Bolaget har idag tre adjuvanser som nyttjas i olika projekt beroende på om vaccinet ska ges till människa eller djur samt i det senare fallet till vilket djurslag.

Den inledande forskningen och utvecklingen bedriver Isconova i egen regi så kallade pilotstudier. Dessa pilotstudier omfattar moment såsom vaccinformulering (hur antigen och adjuvans fungerar immunologiskt tillsammans), toxikologi- och farmakokinetikstudier (det vill säga hur vaccinkandidaten beter sig i kroppen). Syftet med dessa studier är att säkerställa effekten samt kartlägga biverkningsprofilen.

Under förutsättning att utfallet av pilotstudien är positivt fortsätter Isconova att utveckla vaccinkandidaten på egen hand eller så söker Isconova träffa ett samarbetsavtal med, exempelvis, ett vaccinbolag. Isconova har ingen definierad policy för i vilken fas av ett utvecklingsprojekt som Isconova skall söka ingå ett samarbetsavtal, men Isconovas bedömning är att majoriteten av det kliniska arbetet förväntas att utföras av externa kontraktforskningsföretag eller av samarbetspartners. För mer information om Isconovas affärsmodell, se nedan under rubriken "Affärsmodell".

AFFÄRSMODELL

Isconovas affärsmodell kan beskrivas i fyra steg.

1) Omvärldsanalys och interna förstudier

Genom omvärldsanalys identifierar Bolaget sjukdomsområden med god potential och lovande kommersiella möjligheter för nya vacciner innehållande Isconovas adjuvanser. Ett exempel på detta är sjukdomar där det finns vacciner på marknaden, men där dessa vacciner har begränsningar i form av otillräcklig duration eller att flera vaccinationstillfällen krävs för att fullgott skydd skall uppnås. Ett annat exempel är sjukdomar mot vilka det inte finns vacciner på marknaden på grund av att det har varit svårt att ta fram vacciner som är tillräckligt effektiva. Isconova utför då försök i en mindre skala för att utröna till exempel vilken ytterligare effekt eller hur

mycket längre effekt ett vaccin kan få genom att innehålla Isconovas adjuvans. Under förutsättning att det föreligger goda kommersiella möjligheter i kombination med att Isconovas adjuvanser ger mycket lovande effekter väljer Isconova antingen att fortsatt driva interna studier eller ta kontakt med potentiella samarbetspartners för fortsatta studier (se produktutveckling nedan).

2) Partner- och kundidentifiering

Isconova arbetar kontinuerligt med att identifiera potentiella partners och kunder, men blir också från tid till annan kontaktad av potentiella kunder/partners. Bolaget nyttjar en rad kanaler för att etablera kundrelationer, såsom internet, forskarnätverk, internationella kongresser/möten, riktade kundutskick, dialog med opinionsbildare, rådgivande kommittéer och forskningssamarbeten.

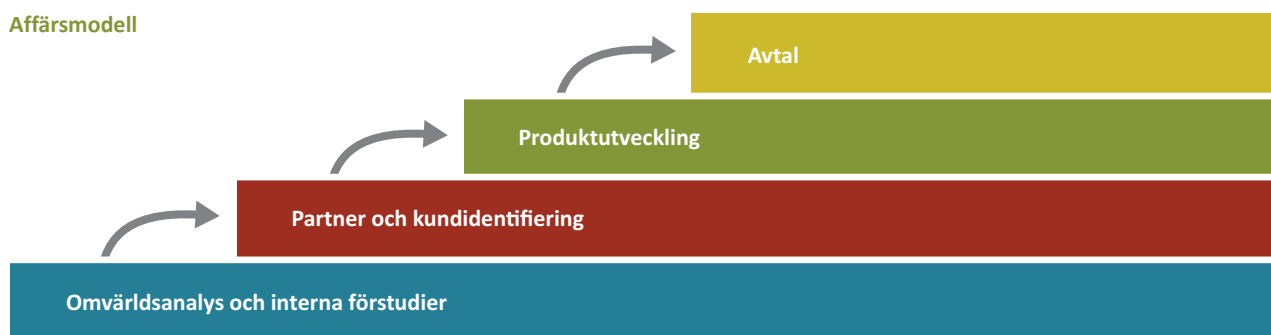
3) Produktutveckling

Isconova arbetar vidare med produktutveckling och produktutvärdering (antingen i egen regi eller i samarbete med potentiella samarbetspartners). Vid samarbete med externa parter skriver Isconova och potentiella kunder och samarbetspartners samarbetsavtal kring utvecklingen av vacciner med Isconovas adjuvanser. Dessa samarbetsavtal innefattar en rad punkter som definierar respektive bolags ansvarsområden i utvecklandet av de nya vaccinerna samt inom vilken tidsram som dessa kriterier ska ha uppfylls. Kunder och potentiella samarbetspartners kan även testa och utvärdera Isconovas patenterade plattform genom forskningsreagens (AbISCO®).

4) Avtal

Givet ett positivt utfall ingås ett avtal mellan Bolaget och samarbetspartnern. Avtalen klargör respektive parts åtagande och inkluderar för Isconovas del vanligtvis vetenskaplig support för utveckling av vaccinet, produktion av adjuvans (i egen regi eller genom kontraktstillverkare) och leverans av adjuvans. Bolagets partner åtar sig i gengäld att finansiellt ersätta Bolaget, vilket vanligtvis sker genom utbetalningar i form av milstolpsbetalningar, leveransbetalningar, royalty-

Affärsmodell





betalningar och ersättning för vetenskaplig support och/eller utveckling. Vidare kan Bolagets partner ersätta Isconova för fortsatta kliniska prövningar eller helt ta över ansvaret för det fortsatta utvecklingsarbetet. Bolaget strävar efter att öka andelen projekt som drivs i egen regi varvid en större andel utvecklingsarbete framgent kommer att bedrivas av Isconova.

Varje kund och projekt är unikt och det går därför inte att uppge en detaljerad tidplan för respektive steg i Bolagets affärsmodell, men givet att alla steg utfaller positivt bedömer Bolaget att det tar cirka 6–18 månader från det att produktutvärderingen inleds till dess att ett avtal kan ingås.

INTÄKTSMODELL

Isconovas intäktmodell regleras av avtal med licenstagare för leverans, försäljning, vetenskaplig support/utveckling och distribution.

Intäktmodellen bygger på engångsersättningar vid ingående av avtal, milstolpsbetalningar och vetenskaplig support/utveckling fram till marknadsregistrering och därefter royaltyintäkter på licenstagarens nettoomsättning samt betalningar för leverans av produkter. Eftersom milstolpsbetalningar och de nuvarande nivåerna på leveransbetalningar och royaltyintäkter inte utgör uthålliga intäktskällor är Isconova på längre sikt beroende av en lyckad kommersialisering och marknadsintroduktion av Bolagets vaccinkandidater.

Isconovas intäktmodell inkluderar även en intäkt från försäljning av forskningsreagenset (AbISCO®) till potentiella kunder och samarbetspartners såsom läkemedelsföretag, forskargrupper och antikroppsproducenter.

Isconova utvärderar löpande möjligheterna att vara med i attraktiva utvecklingsprojekt. Till exempel är Isconova för närvarande involverade i flera olika EU-projekt. Genom dessa projekt får Isconova möjligheten att utveckla sin teknologiplattform samtidigt som dessa projekt ger vissa intäkter.

Milstolpsbetalningar

De avtal som Isconova ingår om utlicensiering innehåller i regel bestämmelser om så kallade milstolpsbetalningar, det vill säga betalningar som Bolaget erhåller givet att vissa händelser inträffar eller att vissa särskilda kriterier möts. Kriterierna för milstolpsbetalningarna kan kopplas till en mängd olika parametrar och de kommersiella villkoren beror bland annat på i vilket utvecklingskede vaccinkandidaten/vaccinet befinner sig, uppskattad sannolikhet för marknadsregistrering, den avsedda marknads storlek, konkurrerande produkter och marknadsexklusivitet. Normalt kopplas milstolpsbetalningar till:

- avtalets ingående,
- uppnådda mål eller genomförande av vissa steg på vägen mot marknadsregistrering (exempelvis att Fas I/II/III-studier avslutas, att signifikant högre effektivitet påvisas i relation till studiens jämförelsegrupp eller att ansökan om marknadsregistrering lämnas in till berörda myndigheter).

Royaltyintäkter

Försäljning av Isconovas adjuvanter sker på licens via regionala eller internationella läkemedels- och/eller vaccinbolag varvid Isconova erhåller ersättning i form av royaltyintäkter, det vill säga en andel av produktens försäljning. Andelen kan variera inom olika intervall och exempelvis öka stegvis med försäljningen. Royaltynivåerna varierar beroende på hur stor del av den färdiga produkten Isconova kontrollerar. Historiskt har royaltynivåerna för adjuvanter varit relativt låga, men i samband med den ökande betydelsen av adjuvanter förväntas nivåerna öka.

Leveransbetalningar

Isconova får ersättning för levererade produkter i enlighet med avtalen. Leveranser sker både under utvecklingsfaserna och efter kommersialisering av Bolagets produkter.

Vacciner med större ägarandel

Målsättningen är att successivt öka andelen egna vacciner som marknadsförs genom partners alternativt samarbeten med olika vaccinbolag. Med detta ökar vinstmarginalerna markant samtidigt som investeringarna ökar under utvecklingsfasen.

PARTNERS/KUNDER

Isconovas partners/kunder kan generellt indelas i tre olika grupper:

- 1) Vaccinbolag:** Det finns ett flertal bolag som utvecklar vacciner ämnade för människor. Isconova bedömer att de mest troliga partners inom detta segment är internationella vaccinbolag, i synnerhet mellanstora bolag, då vissa av de multinationella globala läkemedelsbolagen har egenutvecklade adjuvanter. Exempel på befintliga partners inom detta segment är Crucell och Genocoea, och potentiella partners utgörs av liknande företag. Det finns, inom humanmarknaden, cirka 300 vaccinprojekt under utveckling, varav cirka 200 inom infektionssjukdomar och cirka 100 inom terapeutiska vacciner.¹⁾

Bolaget bedömer att det finns ett hundratal bolag som utvecklar vacciner för veterinärmarknaden. Exempel på befintliga partners inom detta segment är Pfizer, Merck (Intervet) och Intervacc och potentiella partners utgörs av bland annat Boehringer Ingelheim GmbH och Virbac.

- 2) Företag som tar fram antikroppar:** Det finns fler än 250 bolag som producerar monoklonala antikroppar till läkemedelsproduktion, diagnostikindustrin och till forskning. Den globala marknaden för läkemedel som består av antikroppar har utvecklats mycket snabbt. Under 2008 var omsättningen på marknaden för monoklonala antikroppar 27,4 miljarder USD, och marknaden förväntas växa till 67,6 miljarder USD 2015.²⁾ Med Isconovas plattform kan antikropsproducenter reducera behovet av kostsamt antigen, korta antikropparnas produktionstid samt få fram antikroppar som binder bättre till antigenet.

- 3) Forskare:** Isconova har även ett antal forskare, verksamma inom akademi såväl som privata företag, som kunder. Isconova har avtal för gemensam utveckling av vaccinkandidater och Mutual Transfer Agreement.

PRODUKTION

Sedan 2005 har Isconova producerat Matrix-produkter för vaccinmarknaden, och totalt har Isconova levererat flera miljoner doser av adjuvans till veterinärmarknaden.

Isconovas adjuvanter är baserade på saponiner vilka utvinns från trädet *Quillaja Saponaria* som odlas i Chile. Slutprodukten i Isconovas produktionsprocess är nanopartiklar som innehåller saponiner och lipider, och kallas iscomer. Isconovas iscomer namnges Matrix. Beroende på vilken adjuvans som ska produceras nyttjas olika separationsfraktioner av saponinerna.

Produktionen av iscomer är en avancerad process som kräver såväl kunskap som erfarenhet. Tidsåtgången för den välkontrollerade och kvalitetssäkrade processen från fraktionering till fyllning är ungefär två veckor. Produktionen sker i Bolagets lokaler. Bolaget bedömer dock att storskalig produktion av adjuvanter ämnade för humanmarknaden bör ske av en etablerad kontraktstillverkare.

Produktionsprocessen kan schematiskt beskrivas i nedanstående fem steg:

- 1) Framställning av råvaran:** Quillajaträden skördas i Chile och barken från träden mals och ett råvaruextrakt utvinns. Råvaran fraktas till Sverige i förpackningar om cirka 25 kilo. Isconova har god erfarenhet av nuvarande leverantör och kontrollerar alltid råvarans kvalitet vid ankomst.
- 2) Fraktionering genom storskalig kromatografi:** Från råvaruextraktet renas de efterfrågade saponinerna fram i en kontrollerad kemisk process.
- 3) Frystorkning:** De olika renade saponinerna frystorkas varvid ett pulver för vidare behandling erhålls.
- 4) Framställning av Matrixpartiklarna:** Genom en process, där de renade saponinerna blandas med kolesterol och fosfolipid, bildas Matrixpartiklarna. Kolesterol och fosfolipid är kroppsegna substanser. I produktionen kommer kolesterolet från fårull och fosfolipiderna från hönsägg.

Produktionsprocessen



1) Epsicom Business Intelligence: Advances in Vaccine Technology & Delivery, 2009

2) GBI Research: The Future of Monoclonal Antibodies, 2009

5) Filtrering och fyllning: I det sista steget filtreras produkterna för att därefter överföras till sterila flaskor för leverans till kund.

ISCONOVAS PRODUKTPORTFÖLJ

Isconova produktportfölj består av nedanstående adjuvanter med olika profiler.

Isconovas produktplattform

Produkt	Användning
Matrix C™	Används i hästvacciner.
Matrix M™	Används i vacciner till människa, hund och katt.
Matrix Q™	Används i vacciner till alla djur förutom häst, hund och katt.
AbISCO® 100	Matrix M för forskningsändamål.
AbISCO® 300	Matrix Q för forskningsändamål.

Matrix M™

Matrix M™ är Isconovas patenterade adjuvans för användning till humana vacciner och till vissa djurslag.

Under 2009 utfördes en Fas I-studie på fågelinfluensa med Matrix M™. Studieresultaten uppfyllde samtliga uppställda kriterier utan att några allvarliga biverkningar noterades. Matrix M™ är grunden för alla avtal och forskningssamarbeten inom humanområdet. Matrix M™ ger både cellulärt och antikroppsmedierad immunreaktion, vilket bedöms vara mycket efterfrågad egenskap i framtida vacciner. Dessutom ökar Matrix M™ möjligheten för en immunreaktion med längre duration, vilket kan reducera antalet vaccindoser som immunsystemet behöver för att ge ett fullgott skydd. En ytterligare stor fördel med Matrix M™ är den goda säkerhetsprofilen i form av en låg biverkningsfrekvens. De samlade egenskaperna av Matrix M™ gör att Isconova bedömer att inget annat kommersiellt tillgängligt adjuvans ger samma breda immunreaktion och låga toxicitet.

Matrix C™

Matrix C™ används i vacciner till häst, bland annat i Intervets Equilis® Prequenza vaccin. Equilis® Prequenza lanserades 2006 och vaccinet blev snabbt ett marknadsledande vaccin mot hästinfluensa. Isconova har producerat flera miljoner doser Matrix C™ till Equilis® Prequenza.

Matrix C™ används också till det hästkvarvavaccin som är under utveckling tillsammans med det svenska företaget Intervacc. Kvarva är en sjukdom som orsakar stora problem och de preliminära studierna med det nya kvarvavaccinet visar hittills mycket goda resultat.

Matrix Q™

Matrix Q™ innehåller en bredare grupp saponiner än Matrix C™ och Matrix M™. Matrix Q™ används i forsknings- och utvecklingsprojekt inom bland annat fisk- och kovacciner.

AbISCO® forskningsreagens

Isconovas adjuvanter kan utöver att ingå i human- och veterinärvacciner även användas till en rad kommersiellt intressanta ändamål, bland annat i olika faser av forskning och utveckling. Isconova säljer AbISCO® direkt till Bolagets kunder och samarbetspartners.

AbISCO® forskningsreagens lanserades i september 2004 och sedan dess har försäljningen ökat varje år. Under 2009 uppgick försäljningen till 1,1 MSEK, en ökning med 0,5 MSEK jämfört med 2008. Under 2009 köpte mer än 60 olika kunder AbISCO® forskningsreagens, och kunderna inkluderar stora och mindre läkemedelsföretag inom både human- och veterinärområdet, forskare och antikroppsproducenter. AbISCO® är, förutom ett sätt att skapa intäkter, ett sätt för potentiella samarbetspartners att använda Isconovas produkter i egna modeller och förstudier.

PATENT

Isconovas patentarbete har hög prioritet och Isconovas produktplattform omfattas av starka patent. För ytterligare information, se ”Legal information och kompletterande upplysningar”.

PROJEKTPORTFÖLJ

Inom humanområdet har Isconova samarbetsavtal med tre olika partnerföretag och ett världsledande institut (se tabell på sid 36). Inom veterinärområdet har Isconova avtal med två vaccinbolag vilka marknadsför produkter i vilka Isconovas produktplattform nyttjas samt avtal med ytterligare två vaccinbolag, där kliniska studier pågår (se tabell sid 38). Vidare har Bolaget ingått fler än tio Mutual Transfer Agreementst (”MTA”) inom human- och veterinärvacciner och utöver det är Isconova involverade i flera EU-projekt. Isconova har aldrig tidigare haft fler pågående avtal och MTA, vilket är tecken på den intensiva utvecklingen inom vaccinområdet samt påvisar vaccinbolags och andra potentiella partners intresse för Isconovas produkter.

Projektportfölj inom humanvacciner

Projekt	Partner	Preklinisk Fas	Klinisk Fas I	Klinisk Fas II	Klinisk Fas III
Influensavaccin	Crucell				
Immunstärkande substans	Evolva				
Ett flertal vacciner	Genocea				
Malariavaccin med flera	Jenner Institute				
Influensavaccin	Isconova				
Vacciner	Isconova				

Avtalen mellan Isconova och partnerföretagen är utformade på olika sätt utifrån bolagens förutsättningar. Vissa partners är globala vaccinbolag vilket skapar förutsättningar för exklusiva avtal avseende hela världen, medan andra bolag är intresserade av att utveckla produkter för mindre regionala marknader. I enlighet med Isconovas strategi att bli förstahandsval som partner inom både human- och veterinärmarknaden är avtalen generellt utformade så att Isconova tar en aktiv del av forskning och utveckling av samarbetsföretagets produkter. Dessutom fortsätter Isconova generellt att ha förfogande över produktionsrättigheterna till produkternas adjuvanser, vilket medför att Isconova kan bibehålla kompetens för produktionen av Matrixprodukterna och därmed erhålls en ökad flexibilitet gällande produktionsalternativen.

Nedan följer en kort beskrivning av Bolagets samarbetspartners och pågående och planerade projekt. För en utförligare beskrivning av de mest väsentliga avtalen, se ”Legal information och kompletterande upplysningar”.

Utvecklingsprojekt humanvacciner

För närvarande finns det avtal och MTA med företag och institutioner för användningen av Isconovas plattform inom ett antal viktiga indikationer inklusive influensa, malaria, rabies och tuberkulos.

Etablerade avtal och samarbetsprojekt**Avtal med Crucell, Holland**

Sedan 2006 har Isconova ett avtal med Crucell¹⁾ om användningen av Matrix MTM i influensavaccin. Crucell är ett ledande medelstort vaccinbolag som för 2009 redovisade en omsättning om 358 MEUR.

I samarbete med Crucell och Influenta-Centret på Gade Institutet vid Bergens Universitet fullföljde Isconova under 2009 en Fas I-studie mot fågelinfluensa. Totalt ingick 60 personer i studien, 45 av dessa fick Matrix MTM. Studien var en viktig milstolpe för Isconova då det var första studien av

Matrix MTM på människa. Studien uppfyllde samtliga uppställda kriterier utan att några allvarliga biverkningar noterades. Studien presenterades på WHO's hemsida och Isconova bedömer att den kommer att publiceras under hösten 2010.

Avtal med Evolva, Schweiz

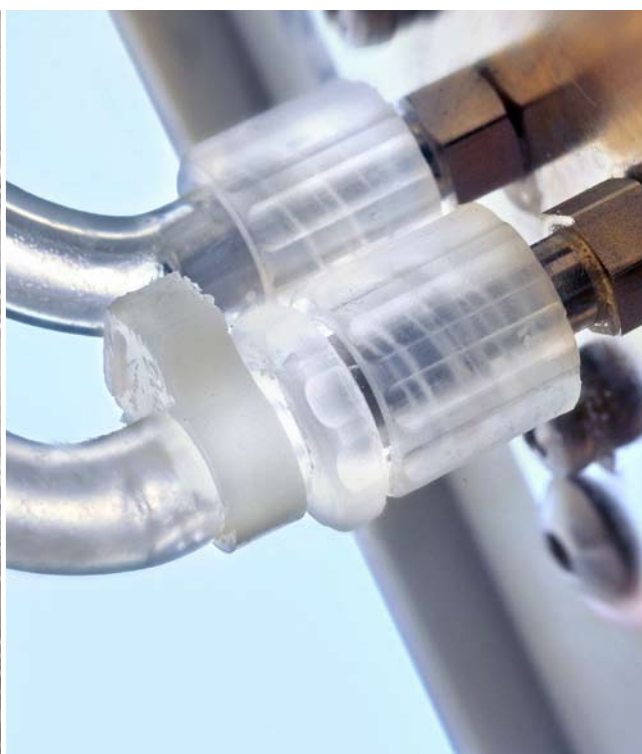
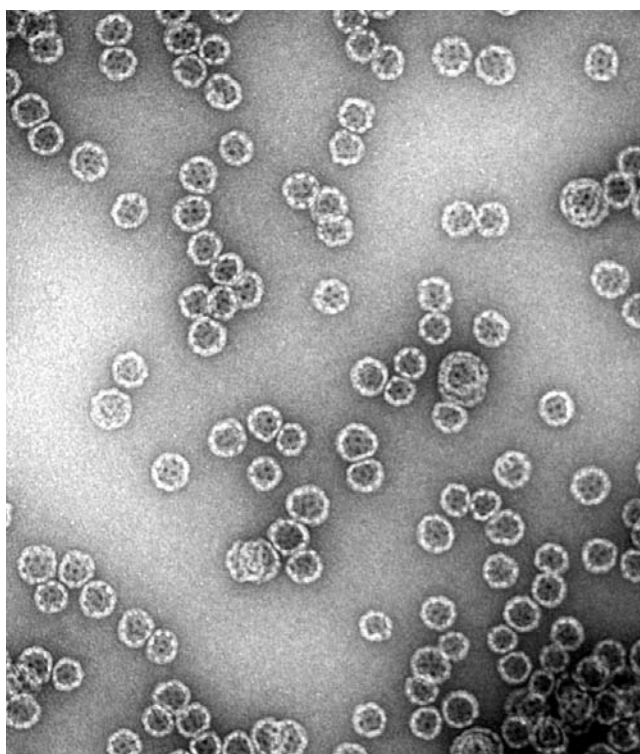
Målsättningen med projektet tillsammans med Evolva är att utveckla substanser som kan öka människors förmåga att stå emot infektionssjukdomar. Ett av projektets fokusområden är terapeutiska substanser vilka skulle kunna skydda mot sjukdomsalstrande mikroorganismer som potentiellt kan användas för bioterrorism. Projektet finansieras av DTRA (det amerikanska organet ”Defense Threat Reduction Agency”) (för mer information se www.dtra.mil) vilka har ingått avtalet med det schweiziska bolaget Evolva vilka i sin tur har ingått avtal med Isconova avseende utvärdering av Matrix MTM som immunstimulerare. Efter utvärdering av ett flertal substanser har Matrix MTM valts av Evolva som en av de tre substanserna som kommer nyttjas i de kommande prekliniska studierna.

Avtal med Genocea, USA

Under 2009 ingicks ett globalt avtal mellan Isconova och Genocea, efter det att Genocea genomfört en omfattande utvärdering av ett flertal adjuvanser. Genocea är ett forsknings- och utvecklingsföretag som bildades 2006 i Cambridge, Massachusetts, USA, som nyttjar en ny teknologisk plattform för snabb vaccintveckling. År 2009 utnämndes Genocea till ”One of the World’s Most Intriguing Startups” av Businessweek²⁾. Isconovas avtal med Genocea omfattar ett flertal olika indikationer som adresserar indikationer med stora medicinska behov och goda marknadsförutsättningar. Licensavtalet innefattar produktionsrättigheter, utbetalning av milstolpsbetalningar och royaltyintäkter samt respektive parts ansvarsområden. Den första Fas I-studien med Isconovas adjuvans planeras till 2011.

1) Avtalet ersatte ett tidigare avtal ingått mellan Isconova och Berna Biotech AG. Berna Biotech AG förvärvades av Crucell år 2006

2) www.genocea.com



Avtal med Jenner Institutet, Oxford University, UK
Isconova och Jenner Institute ingick ett globalt strategiskt avtal under 2010 för användning av Matrix M™ i Jenner Institutes utvecklingsprojekt för olika vacciner. Jenner Institute valde Matrix M™ efter att ha genomfört en grundlig utvärdering av alternativa adjuvans. Jenner Institute är en organisation som bildades för att utveckla vacciner mot viktiga globala sjukdomar. Jenner Institute är en del av Oxford University, Storbritannien, och en rad ledande forskare inom vacciner arbetar på eller är associerade med Jenner Institute. Jenner Institute bedriver bland annat forskning om malariavacciner och förhandlingar pågår mellan Isconova och Jenner Institute om nyttjande av Matrix M™ i ett sådant malariavaccin. Studier med malariavaccin med Matrix M™ beräknas påbörjas under 2011. För mer information om Jenner Institute, se www.jenner.ac.uk.

Isconovas utvecklingsprojekt

Pandemiska och säsongsbetonade influensavacciner är bland de mest använda vaccinerna i världen. Särskilt äldre personer (>65 år) är i behov av effektivare influensavacciner, vilka i högre grad stimulerar immunsystemet, än de som finns på

marknaden idag. Både prekliniska och kliniska studier med influensavaccin som innehåller Matrix M™ har påvisat positiva resultat. Baserat på de positiva resultaten planerar Isconova att utföra ytterligare kliniska studier för att påvisa signifikant förbättrade resultat jämfört med de vacciner som finns på marknaden, vartefter Isconova ämnar söka en partner för en fortsatt gemensam utveckling av influensavaccinet. De kliniska studierna är planerade att inledas under 2011.

Utöver influensa arbetar Isconova med flera egna projekt inom humanvacciner, där preliminära försök har visat intressanta resultat. Isconova planerar Fas I-studier för dessa projekt. Den första planeras att påbörjas 2011.

Globala vaccinföretag, företag i tillväxtländerna samt världsledande institut

För närvarande har Isconova aktiva MTA med internationella läkemedelsföretag, ledande företag verksamma på tillväxtmarknaderna samt världsledande institut (bland annat Fraunhofer Center for Molecular Biotechnology, USA). MTA finns inom ett antal olika indikationer och förhandlingar pågår kring hur dessa samarbeten kan utvecklas och avtal färdigställas.

1) Nationalencyklopedin, www.ne.se

Projektportfölj inom veterinärvacciner

Det bör noteras att utvecklingsfaserna för vaccinprodukter skiljer sig åt beroende på om de är ämnade för human- eller veterinärmarknaden. Den nedanstående tabellen avseende Bolagets veterinärprojekt är Isconovas bedömning om i vilken utvecklingsfas respektive projekt befinner sig i. För en mer detaljerad beskrivning om kliniska studier se ”Marknad” under rubriken ”Kliniska studier inom human- och veterinärmedicin”.

Projekt	Partner	Preklinisk Fas	Klinisk Fas I	Klinisk Fas II	Klinisk Fas III
Equip [®] , Canvac CCI [®] , Pestigard [®] , Equity [®]	Pfizer				
Equilis [®] Prequenza	Intervet (Merck)				
Hästkvarvavaccin	Intervacc				
Fiskvaccin	Pharmaq				
Rabiesvaccin	Narvac				
Mul- och klövsjukavaccin	Isconova				
Mastitvaccin	Isconova				

Etablerade avtal och samarbetsprojekt

Avtal med Intervet (ett dotterbolag till Merck), USA
Merck är ett multinationellt läkemedelsbolag.

Samarbetet med Intervet är ett av Isconovas viktigaste inom veterinärmarknaden. Isconova levererar produkter att användas till forskning och för produktion av vaccin. Isconovas Matrix C[™] ingår i Equilis[®] Prequenza (Intervet/Merck): Equilis[®] Prequenza lanserades år 2006 och har sedan dess blivit ett ledande hästinfluensavaccin i Europa. Isconova har producerat miljontals doser Matrix C[™] till Equilis[®] Prequenza.

Isconovas globala licens innebär produktionsrättigheter och -intäkter.

Avtal med Pfizer, USA

Pfizer är ett multinationellt läkemedelsbolag.

Isconovas produktplattform ingår i följande produkter:

Equip[®] (Pfizer): Equip är ett vaccin mot hästinfluensa typ A1 och A2. Produkten har en hög marknadsandel på den europeiska hästinfluensamarknaden.

Canvac CCI[®] (Pfizer): Canvac är ett vaccin för hundar som används mot Bordetella Bronchiseptica, en typ av bronchit hos hundar.

Pestigard[®] (Pfizer): Pestigard är ett vaccin mot ett virus som ger diarré hos kor och finns på den australiensiska marknaden.

Equity[®] (Pfizer). Equity är ett vaccin mot dräktighet i hästar och finns på den australiensiska marknaden.

Från dessa produkter erhåller Isconova royaltyintäkter.

Avtal med Intervacc AB, Sverige

Intervacc AB (”Intervacc”) är ett svenskt bolag specialiserat på vacciner inom djurhälsovård. Intervacc utvecklar för närvarande ett vaccin mot hästsjukdomen kvarka i vilket Isconovas teknologi nyttjas. Kvarka är en bakteriell infektion som är ett stort problem för hästar och hästägare (www.intervacc.se). Enligt ingånget avtal har Isconova rätt till produktions- och licensintäkter från vaccinet som förväntas att marknadsintroduceras 2013. Preliminära studieresultat visar goda resultat. Intervacc uppskattar den potentiella marknaden till 60 miljoner hästar.

Avtal med Narvac, Ryssland

Isconova och Narvac ingick 2010 ett strategiskt samarbetsavtal. Narvac är ett av Rysslands ledande bolag inom veterinärmedicin. Samarbetsavtalet innefattar användningen av Isconovas adjuvanter för utvecklingen av effektiva veterinärvacciner. För de gemensamt utvecklade vacciner erhåller Narvac exklusiva marknadsrättigheter för Ryssland och Isconova erhåller exklusiva marknadsrättigheter för resten av världen förutom Kina som hanteras i ett joint venture. Det initiala samarbetsprojektet är den gemensamma utvecklingen av ett rabiesvaccin för hund och katt baserad på Matrix M[™]. Studier med rabiesvaccinet pågår och vaccinet förväntas introduceras på den ryska marknaden i slutet av 2011. Isconova har enligt avtalet rätt till produktions- och royaltyintäkter från försäljning i Ryssland.



Samarbetsprojekt med Pharmaq AS ("Pharmaq"), Norge
Pharmaq är ett norskt fiskvaccinbolag som är en ledande vaccinleverantör inom fiskindustrin. Under 2009 vaccinerade Pharmaq 260 miljoner odlad lax, vilket motsvarar en marknadsandel om 44 procent.¹⁾ Isconova och Pharmaq har samarbetat under två år för att utveckla effektiva adjuvanter för fiskindustrin. Isconova och Pharmaq planerar att initiera ett EU-projekt under 2011 där bolagen tillsammans ska utveckla effektivare vaccinationsstrategier för den marina miljön.

Isconovas vaccinutvecklingsprojekt: Mul- och klövsjuka
Mul- och klövsjuka är den kostsammaste av alla djursjukdomar²⁾. I vissa delar av världen är sjukdomen utrotad medan den finns kvar i andra världsdelar såsom Latinamerika. Årligen vaccineras miljontals djur i Latinamerika, men de befintliga vacciner som finns på marknaden har begränsningar i varaktighet och effekt.

Experimentella studier med mul- och klövsjuevirus visar att ett Matrix QTM-baserat vaccin får en längre duration och är mer stabilt än de som idag finns på marknaden. En patentansökan är inlämnad och en Fas II-studie är planerad till 2011.

Isconovas vaccinutvecklingsprojekt:

Juvinflammation/Mastit

Juvinflammation medför bland annat minskad mjölkproduktion och utgör det största djurhälsoproblemet inom den svenska mjölkproduktionen³⁾. Isconova har under flera år genomfört ett antal konceptstudier med vaccin mot bakterien *Staphylococcus Aureus*, som är en av orsakerna till juvinflammation. Prekliniska studier visar att Matrix QTM tillsammans med subenheter från *Staphylococcus Aureus* kan ge ett gott skydd under en hel laktation (mjölkperiod efter kalvning, cirka 10 månader). Isconova innehar patent och en omfattande Fas III-studie planeras att inledas under 2011, och resultaten förväntas att vara klara under 2012.

Material Transfer Agreement

Utöver ovanstående projekt har Isconova skrivit MTA med ett antal större och mindre företag och institutioner för användningen av och utvecklingen av Isconovas adjuvanter till olika veterinärvacciner.

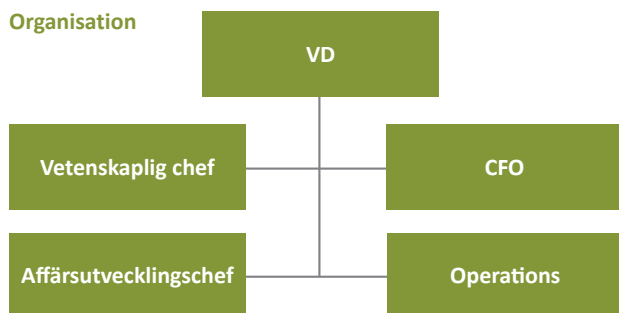
1) Pharmaq 2009 årsrapport. (www.pharmaq.no)

2) Trimark Publications. Veterinary Health Markets. 2010

3) www.slu.se



Organisation



Antal anställda inom respektive funktion	
Forskning och utveckling	10
Kvalitetssäkring och metodutveckling	6
Produktion och teknik	6
Affärsutveckling och marknadsföring	4
VD inkl administration	5

ORGANISATION OCH MEDARBETARE

Isconova bedriver sin verksamhet i Uppsala. Bolaget har under senare år expanderat och flyttade in i nya lokaler i september 2010. Dessa lokaler har anpassats efter Isconovas behov och inrymmer administration, forskning och utveckling, produktion och kvalitetskontroll.

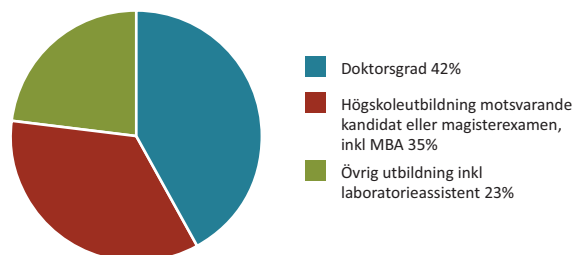
I september 2010 uppgick antalet anställda till 31 (inklusive konsulter) varav de flesta arbetar inom forskning och utveckling, produktion och kvalitetsssäkring.

Isconova har under det senaste året förstärkt organisationen med ett flertal nyrekryteringar och bedömer att den nuvarande organisationen är i det närmaste fullt tillräcklig för att kunna nå Bolagets operationella och finansiella mål. Några specifika nyckelrekryteringar är dock planerade.

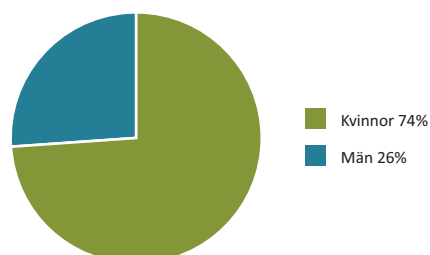
Erfarenhet och utbildningsnivå

Flertalet anställda har akademisk utbildning och erfarenhet från tidig läkemedelsutveckling till kliniskt utvecklingsarbete. Vidare har Bolaget även medarbetare vilka innehar lång erfarenhet inom regulatoriska frågor, vilket är centralt för ett bolag i Isconovas utvecklingsstadium.

Utbildningsnivån för personalen



Könsfördelning





MILJÖ- OCH KVALITETSPOLICY

Inom Isconovas verksamhet är miljöarbetet en integrerad del där lagar, regler och förordningar ska följas. Isconova arbetar fortlöpande med förbättringar och uppföljningar av verksamhetens miljöarbete. Vidare uppfyller Bolaget ställda miljökrav och eftersträvar att verksamheten bedrivs på ett sätt som främjar hållbar utveckling inom miljöområdet.

Bolaget agerar ansvarsfullt och strävar efter att leva upp till eller överträffa kunder och partners förväntningar avseende Bolagets produkter och tjänster. Isconova uppnår detta genom ett kvalitetstänkande som genomsyrar all verksamhet i Bolaget så att kvalitet byggs in i Bolagets processer och produkter.

Utöver att följa de normer, riktlinjer och lagar som reglerar arbetet gör Bolaget sitt yttersta för att kontinuerligt förbättra verksamheten, bland annat genom intern utbildning inom kvalitet och miljö.

ARBETSMILJÖ OCH SÄKERHET

Isconova arbetar systematiskt med arbetsmiljö innebärande att:

- i det dagliga arbetet uppmärksamma och ta hänsyn till både psykologiska och sociala förhållanden och arbetsmiljöfrågor av fysisk karaktär,
- i det dagliga arbetet fatta beslut och genomföra åtgärder så att de anställda varken skadas, blir sjuka, eller far illa på annat sätt,
- uppmärksamma och ta hänsyn till både psykologiska och sociala förhållanden och arbetsmiljöfrågor av teknisk karaktär och
- arbetsmiljöarbetet omfattar också arbete som inte utförs på en fast arbetsplats, t.ex. transporter.

RISKHANTERING

Syfte med ett system för hantering av risker är att ha ett system/verktyg för att systematiskt förebygga, åtgärda, utvärdera samt kommunicera risker inom företaget.

Riskhantering innebär ett systematiskt sätt att arbeta med risker. Isconova har en riskhanteringsprocess som startar när något inträffar som innebär en förändring/händelse där eventuella risker kan uppkomma. Dessa ska analyseras och åtgärdsplan för riskreduktion/-eliminering ska tas fram.