

Delårsrapport 1 januari – 30 september 2018



Lovande effektdata från Fas IIa med IRL752.

Två nya läkemedelskandidater, IRL942 och IRL1009 utsedda.

Godkänt amerikanskt patent avseende IRL942/1009.

Internationell uppmärksamhet för ISP.

Innehållsförteckning

SAMMANFATTNING	3
VD:S KOMMENTAR	4
PRODUKTPORTFÖLJ MED HÖG KVALITET	5
ISP – INTEGRATED SCREENING PROCESS	6
KONCERNENS UTVECKLING JANUARI – SEPTEMBER 2018	9
Aktiekapitalets utveckling	10
Aktien och ägarna	10
Koncernens resultaträkning i sammandrag	11
Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag	11
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	12
Rapport i sammandrag över koncernens förändring i eget kapital	13
Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag	13
Moderbolagets resultaträkning i sammandrag	14
Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag	14
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	15
Nyckeltal för koncernen	16
NOTER	17
REVISORNS GRANSKNINGSRAPPORT	19

**ETT HÄNDELSERIKT KVARTAL
MED EFFEKTDATA OCH NYA
LÄKEMEDELSKANDIDATER**

4

**PRODUKTPORTFÖLJ MED
STOR UTVECKLINGSPOTENTIAL
OCH HÖG KVALITET**

5

FINANSIELL KALENDER

Bokslutskommuniké (Q4) 2018
27 februari 2019

Årsredovisning 2018
3 april 2019

Årsstämma 2019
25 april 2019

Kvartalsrapport (Q1) 2019
25 april 2019

Kvartalsrapport (Q2) 2019
28 augusti 2019

Kvartalsrapport (Q3) 2019
7 november 2019

**KONCERNENS UTVECKLING
JANUARI – SEPTEMBER 2018**

9

Sammanfattning

Händelser under perioden 1 januari – 30 september 2018

Första kvartalet

- IRLAB:s forskningsplattform, ISP, röner stor internationell uppmärksamhet och Biomedical Advances publicerade en sammanfattning och länk till den vetenskapliga artikel som beskriver metoden och som 2017 publicerats av ACS Chemical Neuroscience.

Andra kvartalet

- Årsstämma hölls den 16 maj. Bland beslutspunkterna var val av två nya styrelseledamöter, att en styrelseledamot hade avböjt omval samt att styrelsen bemyndigades att emittera aktier.
- Den 17 maj meddelades att bolaget förbereder notering på Stockholmsbörsens huvudlista. Processen väntas ta mellan nio och tolv månader.
- Den 23 maj genomfördes en riktad emission uppgående till 138,6 msek till topprankade investerare i USA och Sverige. Emissionen riktades till amerikanska New Leaf Venture Partners samt svenska AP2, AP3, AP4, Handelsbanken, Alfred Berg och två privatinvestorerare.
- Den 29 juni rapporterades "top-line" resultat från Fas IIa-studien med IRL752. Studien uppnådde det primära målet.

Tredje kvartalet

- Den 30 augusti rapporteras lovande effektdata från Fas IIa-studie med IRL752.
- Den 11 september meddelas att IRLAB erhållit "notice of allowance" för ett amerikanskt patent.
- Den 19 september utses två nya läkemedelskandidater, IRL942 och IRL1009, och projektportföljen uppdateras.
- Den 20 september utses valberedningen i IRLAB.
- Den 26 september presenteras ISP på konferensen CNS and Neurodegenerative Targets i Boston.

Finansiell översikt för tredje kvartalet 1 juli – 30 september 2018

- Rörelseresultatet uppgick till –15 864 TSEK (–20 689 TSEK).
- Periodens resultat uppgick till –15 806 TSEK (–20 687 TSEK).
- Resultatet per aktie före och efter utspädning hänförligt till moderbolagets aktieägare uppgick till –1,95 SEK (–2,96 SEK).
- Likvida medel per den 30 september 2018 uppgick till 151 917 TSEK (96 095 TSEK).
- Eget kapital per aktie uppgick till 28,53 SEK (24,00 SEK).
- Genomsnittligt antal anställda var 15 (12) varav 14 (9) inom FoU.

Finansiell översikt för perioden 1 januari – 30 september 2018

- Rörelseresultatet uppgick till –55 263 TSEK (–41 220 TSEK).
- Periodens resultat uppgick till –55 483 TSEK (–43 226 TSEK).
- Resultatet per aktie före och efter utspädning hänförligt till moderbolagets aktieägare uppgick till –7,40 SEK (–6,48 SEK).

Händelser efter periodens slut

- Den 30 oktober lämnades fördjupad information om resultatet från framgångsrik Fas IIa-studie med IRL752.

Tredje kvartalet 2018

Vi har under lång tid byggt upp en kompetens och en process för att regelbundet kunna ta fram nya läkemedelskandidater med stöd i vår forskningsplattform, ISP. Det strukturerade arbetet ger nu konkreta resultat. Under det tredje kvartalet har vi kunnat nominera två nya läkemedelskandidater, vilka båda beviljats patentskydd i USA. Detta har vi åstadkommit samtidigt som de kliniska projekten effektivt drivits framåt mot nästa utvecklingssteg. Vår ISP-plattform uppmärksammas internationellt, senast på en konferens i Boston i september, och våra kliniska projekt har levererat nya starka data – det har varit ett hektiskt och framgångsrikt kvartal.

Effektdata från IRL752

Vår Fas IIa-studie med IRL752 för patienter med Parkinsons sjukdom och demens avslutades under sommaren. Förutom den goda tolererbarhetsprofilen, vilken studien främst avsåg att studera, sågs även en indikation för positiv effekt i på sjukdomssymptom associerade till hjärnans s.k. exekutiva funktioner – de symtom IRL752 avser att behandla. Detta är glädjande då det tidigare inte funnits någon effektiv behandling för dessa symtom. I nästa steg skall vi starta en Fas IIb-studie för att detaljerat fastställa dessa effekter, specifikt på de axiella motoriska, de kognitiva och psykiatriska symtomen, hos patienter med avancerad Parkinsons sjukdom och demens.

Arbetet med IRL790-studien fortlöper

Den Fas IIa-studie med IRL790 i patienter med Parkinsons sjukdom som pågår i Storbritannien hade en långsammare patientrekrytering än förväntat under sommaren. Parallellt med de pågående kliniska aktiviteterna fortlöper aktiviteter för att färdigställa utvecklingen av tillverkningsprocesser för tabletter samt längre säkerhets- och toxikologiska studier för att möta myndighetskrav inför nästa utvecklingsfas, där studietiden skall vara längre.

Den fördröjda patientrekryteringen förväntas inte få några konsekvenser för projektet i det längre perspektivet.

Patent för IRL942 och IRL1009

I projektet P001 har två nya läkemedelskandidater nominerats, IRL942 och backup-substansen IRL1009. Med ett redan beviljat amerikanskt substanspatent har vi en god grund inför starten av utvecklingsarbetet.

Betydande milstolpar framöver

Våra utvecklingsprogram går in i en viktig period med analys av data från studien med IRL790 samt planering och start av kommande studier med både IRL790 och IRL752. Detta kombineras parallellt med forskningen inom P003, förberedelserna av IRL942 och 1009 inför framtida kliniska studier samt organisatoriska och administrativa processer som bland annat flytten från First North Premier till Nasdaq Stockholm Main Market. Samtidigt förs dialoger med aktieägare, investerare, potentiella licenstagare/partners och myndigheter om IRLAB, våra projekt och planer.



”Vi har under lång tid byggt upp en kompetens och en process för att regelbundet kunna ta fram nya läkemedelskandidater med stöd i vår forskningsplattform, ISP. Det strukturerade arbetet ger nu konkreta resultat. Under det tredje kvartalet har vi kunnat nominera två nya läkemedelskandidater.”

November 2018

Nicholas Waters, VD, IRLAB Therapeutics AB

Projektportfölj med hög kvalitet

IRL790

IRL790 utvecklas för behandling av L-dopa inducerade dyskinesier (LIDs) och Psykos vid Parkinsons sjukdom. Utvecklingen sker för närvarande i klinisk Fas IIa med det primära målet att studera effekt på dyskinesier enligt den av myndigheter accepterade skalan UDysRS (Unified Dyskinesia Rating Scale).

IRL448/555 är back-up substanser som stärker IRL790-projektet och det immateriella skyddet kring de indikationer IRL790 adresserar.

IRL752

IRL752 utvecklas för behandling av demens vid Parkinsons sjukdom (PD-D) som drabbar upp till 80 procent av alla patienter under sjukdomens gång. Symtomen vid demens beror på bristande exekutiv

funktion. Försämrade exekutiva funktioner vid Parkinsons sjukdom är kopplade till kognitiv nivåsänkning, axiella motoriska symptom och en allmän brist på förmåga till initiativ och aktivitet. Effektiv behandling saknas och de medicinska behoven är därför mycket stora.

På basen av de lovande resultaten från de genomförda Fas I och Fas IIa-studierna med IRL752 planerar bolaget för en Fas IIb-studie med det primära målet att studera effekt på axiella motorfunktioner, kognitiva och psykiatriska symtom.

IRL942 & IRL1009

Forskningsprojektet P001 fokuserar på behandling av bristande funktioner vid neurodegenerativa sjukdomar och sjukdomar kopplade till åldrande som leder till störningar i rörelseapparaten samt psykisk och

kognitiv ohälsa. Projektet har gett två läkemedelskandidater, IRL942 och IRL1009, där utvecklingsarbete initieras för IRL942 med IRL1009 som backup-substans.

P003

Sedan 1960-talet är levodopa i olika beredningsformer standardbehandling för Parkinsons sjukdom. Behandlingen är generellt effektiv men saknar eller har dålig effekt på vissa symptom och har, särskilt vid långvarig medicinering, biverkningar.

IRLAB har med hjälp av forskningsplattformen ISP tagit fram en grupp molekyler med potential att utvecklas till läkemedel som ersätter levodopa som behandling av nyligen diagnostiserad Parkinsons sjukdom.

IRLAB:s R&D-PIPELINE

	COMMENT	DISCOVERY	PRE-CLINICAL	IND-ENABLING	PHASE I	PHASE II	PHASE III
Parkinson's disease – L-dopa Induced Dyskinesia							
IRL790	D3 antagonist						
IRL448/555	Backup to IRL790						
Parkinson's disease – Psychosis							
IRL790	D3 antagonist						
IRL448/555	Backup to IRL790						
Parkinson's disease – Dementia							
IRL752	PFC enhancer						
Dementias							
IRL752	PFC enhancer						
Neurodegenerative disorders / ageing							
IRL942 & 1009	P001 program						
Parkinson's disease							
P003	Dopamine substitution						



Unik resurseffektiv forskningsmetod

IRLAB:s upptäckt och utveckling av nya läkemedelskandidater för behandling av sjukdomar i hjärnan sker med en unik egenutvecklad forskningsplattform, ISP – Integrative Screening Process, som bygger på systembiologi.

Hjärnan är ett av kroppens mest komplexa organ. Även om kunskapen om hjärnan ökat snabbt under de senaste decennierna är mycket ännu okänt om dess funktioner, och om de faktorer som ligger bakom dess sjukdomar. Att bekämpa den åldrande hjärnans sjukdomar är en stor utmaning. IRLAB har antagit utmaningen och skapat ISP, en upptäckts- och forskningsprocess som utvecklat konceptet fenotypisk screening, tätt sammanvävd med modern läkemedelsdesign, till en ny rationell systemorienterad nivå (begreppen utvecklas i följande stycken). Forskningen är inriktad på att hitta nya läkemedel som kan användas för behandling av några av de mest utbredda folksjukdomarna som drabbar hjärnan.

Helhetssyn

Fenotypisk screening innebär för IRLAB helhetssyn. Bolaget har utvecklat en unik metod för att ta fram nya läkemedel för behandling av sjukdomar i hjärnan. Forskning och utveckling sker med en systembiologisk strategi, där analysen tar hänsyn till det komplexa samspelet i hjärnan, istället för att primärt fokusera på enskilda mekanismer. För att kartlägga nyutvecklade molekyler effekter undersöks det hur de påverkar hjärnan som helhet, med hjälp av detaljerade studier av beteendemönster, biokemiska markörer och genuttryck i olika delar av hjärnan. Detta sätt att utvärdera nya molekyler brukar kallas fenotypisk profilering. Det är bolagets övertygelse att ett sådant helhetsperspektiv, där man iakttar effekterna direkt i en levande organism, är nödvändigt för att på ett effektivt sätt kunna få fram bättre läkemedelsbehandlingar.

Denna strategi kan jämföras med det mer generellt utbredda angreppssättet som enkelt uttryckt baseras på ett antagande om en

substans verkan på ett isolerat protein, eller en enskild mekanism, som förväntas ge en viss effekt på sjukdomar eller dess symtom. Substansen testas initialt genom försök i provrör (in vitro) och först senare i processen studeras dess verkan på hela organismen.

ISP Integrative Screening Process

Rationell systemorienterad nivå: IRLAB:s forskningsplattform, ISP, är uppbyggd kring en unik databas av systematiskt insamlad och strukturerad information som analyseras och behandlas med bland annat avancerad matematik och statistiska algoritmer – så kallad machine learning. Genom ett strukturerat arbetssätt kan observerade effekter på systemnivå kopplas till både kemiska egenskaper hos molekyler och möjliga kliniska effekter. På detta sätt hävdar IRLAB att en bättre förutsägbarhet om substansernas effekt kan uppnås.

Under 2017 publicerade IRLAB:s forskare en vetenskaplig artikel

Bolaget har utvecklat en unik metod för att ta fram nya läkemedel för behandling av sjukdomar i hjärnan. Forskning och utveckling sker med en systembiologisk strategi, där analysen tar hänsyn till det komplexa samspelet i hjärnan, istället för att primärt fokusera på enskilda mekanismer.



som beskriver ISP i tidskriften American Chemical Society (ACS) Chemical Neurosciences. Länk till artikeln finns att hitta på IRLAB:s webbplats på www.irlab.se/isp-platform.

Integrative screening – flera variabler mäts

IRLAB:s läkemedelskandidater utgörs av organiska molekyler. Molekylerna analyseras initialt med datorstödda beräkningar och analyser (in silico) bland annat avseende kemisk sammansättning, fysikaliska egenskaper, och hur den teoretiskt kan antas passa in i en eller flera receptorproteiner på en hjärncell.

Efter att ha tillverkat molekyler i IRLAB:s laboratorium testas de på levande organismer (in vivo). Effekterna utvärderas genom att mäta flera tusen datapunkter som efter noggrann kvalitetskontroll sparas ner i ISP databasen för att kunna ingå i avancerade jämförande analyser med övriga testade molekyler.

Både motoriska och icke-motoriska effekter utvärderas genom att

mäta djurens rörelsemönster och därefter analysera dessa med avancerade algoritmer. Dessutom analyseras ett stort antal biokemiska markörer, t ex hur halterna av signalämnen och uttrycksnivåer av gener påverkas i olika delar av hjärnan. All mätning sker strukturerat enligt förutbestämda modeller så att jämförbara data genereras på alla molekyler som testas.

Process – databas med kända molekyler

IRLAB analyserar inte bara egna substanser utan även andra kända substanser, både registrerade läkemedel och substanser som inte lyckats nå registrering. Syftet är att öka mängden jämförande data för att skapa en ökad förståelse för olika molekylers effekt på den mänskliga hjärnan och dess sjukdomar. Mätningarna och analyserna har gjorts på samma strukturerade sätt sedan 1990-talet vilket ger mycket god jämförbarhet med historiska data. All IRLAB:s erfarenhet från både internt och externt utvecklade molekyler kan därför användas som bas för utveck-

ling av nya substanser. Detta tillvägagångssätt leder också till en optimal användning av varje experiment och mätning som sker i laboratoriet.

... och egna

Data från IRLAB:s egna forskning samlas också i ISP:s databas. Databasen kan liknas vid ett flerdimensionellt bibliotek. Vid analys tas delar eller hela databasen fram och kartor där läkemedelsmolekylerna, tack vare sina skiftande egenskaper och effekter, hamnar på olika ställen. Som ett förenklat exempel kan sägas att antidepressiva läkemedel hamnar i närheten av varandra i samlad grupp, medan en annan typ av molekyler, antipsykotiska läkemedel, grupperar sig i en annan del av kartan.

... som ständigt växer

Databasen utgör ett ständigt växande referensbibliotek mot vilket egenutvecklade molekylers sammansättning och effektprofil jämförs.



	ISP	Konventionell
Hela biologiska systemet prioriteras	Ja	Nej
Screening av ett område i taget	Nej	Ja
Bedömning initialt i levande organism, in vivo	Ja	Nej
Stort antal slutpunkter utvärderas i in vivo-modeller	Ja	Nej
Multivariat analys tillämpas	Ja	Nej
Säkerhetsbedömning inkluderas i början av upptäckten	Ja	Nej
Optimal användning av all genererad information	Ja	Nej

Genom att utvärdera var i kartan en nyutvecklad molekyl hamnar kan IRLAB:s forskare dra slutsatser om molekylens effekter. Detta kompletteras med klassiska analyser av till exempel farmakokinetik, dvs hur substansen tas upp, bryts ned och fördelas i kroppen, samt studier av säkerhet och tolererbarhet.

Machine learning

Databasen håller en hög och jämn kvalitet och all data bearbetas i en machine-learning process som fångar upp underliggande relationer och trender i datamängden. På detta sätt kan molekylens kemiska egenskaper kopplas till observerade effekter på systemnivå och effekter i kliniska studier. Tack vare bredden och kvaliteten i databasen blir förutsägbarheten god. Detta är en hörnsten i IRLAB:s konkurrenskraft.

Flera fördelar

IRLAB:s unika forskningsmetod ISP har använts under lång tid och uppvisar ett antal fördelar.

Hög produktivitet

ISP har utvecklats av bolagets medarbetare sedan början av 1990-talet. Sedan år 2000 har åtta läkemedelsmolekyler som utvecklats med hjälp av ISP utnämnts till läkemedelskandidater som tagits vidare mot kliniska studier. De har antingen sålts vidare eller ingår i bolagets befintliga projektportfölj. Två av bolagets egna läkemedelskandidater är i Fas II.

Hög kvalitet

Nya molekyler med goda egenskaper kan utvecklas snabbare genom att utgå från kända läkemedelsmolekylers egenskaper. De nya molekylerna utvecklas och testas i en levande organism, och all information som genererats utnyttjas för att optimera dem. Detta innebär att ISP är resurs- och kostnadseffektiv. Att i första hand utgå ifrån effekter på levande organismer (in vivo) gör att IRLAB har optimala förutsättningar att fånga upp molekyler med unika effekter på systemnivå, som inte går att upptäcka i provrörsmodeller (in vitro), och därför ofta missas när molekyler screenas med konventionell metodik. En ytter-

ligare fördel är att de molekyler som tas fram baserat på ISP i regel har gynnsamma generella läkemedelsegenskaper, eftersom problem exempelvis med upptag i kroppen eller negativa effekter på kroppens fysiologi kan påvisas och sällas bort tidigt i processen. Detta gör att utvecklingsresurser endast läggs på molekyler med mycket goda förutsättningar att lyckas.

... vilket sparar utvecklingstiden och förlänger patenttiden

ISP kortar utvecklingstiden betydligt från utformning av en ny molekyl fram till klinisk prövning. Erfarenhetsmässigt är tidsåtgången cirka 1,6 år, en tredjedel jämfört med de metoder som dominerar branschen som enligt branschdata tar cirka 4,5 år.

Då klinisk prövning är reglerad av regulatoriska myndigheter tar den normalt samma tid oavsett vilken metod som använts i utvecklingsfasen. Om läkemedelskandidaten blir godkänd innebär det en kortare tid till kommersialisering; "time to market" och med en förlängning på upp till tre år som patenterat läkemedel och därmed en förlängd intjäningstid.

... till lägre kostnader

Kortad tid innebär följaktligen en kostnadsbesparing som uppskattas till cirka 75 procent i förhållande till branschstandard. Globalt sett har branschen i snitt en kostnad på cirka 200 mkr fram till tillstånd för klinisk prövning av en läkemedelskandidat (1. Paul et al.). IRLAB:s motsvarande kostnad uppskattas historiskt ha uppgått till cirka 50 mkr.

Nya möjliga affärer genom fortsatt generation av nya substanser

IRLAB:s innovativa forskningsplattform ISP utgör grunden för bolagets verksamhet och möjlighet att fortsätta utveckla nya moderna läkemedelskandidater. Utöver de två nu framtagna läkemedelskandidaterna, som båda genomgår Fas II-studier, fortgår bolagets utvecklingsarbete att ta fram nya läkemedelssubstanser.

Läs mer om ISP via länk på IRLAB:s hemsida, www.irlab.se/isp-platform/

1 S. M. Paul, et. al. Nature Reviews Drug Discovery. Vol 9, 2010. pp. 203



Att i första hand utgå ifrån effekter på levande organismer (in vivo) gör att IRLAB har optimala förutsättningar att fånga upp molekyler med unika effekter på systemnivå, som inte går att upptäcka i provrörsmodeller (in vitro), och därför ofta missas när molekyler screenas med konventionell metodik.

Koncernens utveckling under perioden januari – september 2018

Verksamhetsöversikt

IRLAB Therapeutics AB (publ) (med tidigare firmor Integrative Research Laboratories Holding AB och Integrative Invest AB) är moderföretag till Integrative Research Laboratories Sweden AB (IRL Sweden) som är ett forskningsföretag som utvecklar nya behandlingsprinciper för neurologiska och psykiatriska sjukdomstillstånd, med huvudsaklig verkan på det centrala nervsystemets funktioner. Bolagets främsta tillgångar är läkemedelskandidaterna IRL752 och IRL790 för behandling av demens vid Parkinsons sjukdom respektive dyskinesier vid Parkinsons sjukdom. Båda projekten IRL752 och IRL790 är i klinisk fas. Bolaget har också en unik, egenutvecklad forskningsplattform för att ta fram nya läkemedelssubstanter. Under kvartalet valdes två nya läkemedelssubstanter IRL942 och IRL1009, där prekliniskt utvecklingsarbete nu inleds.

Moderbolagets verksamhet

Moderbolagets verksamhet består främst i att tillhandahålla företagsledande och administrativa tjänster för koncernens verksamhetsbolag. Därtill hanterar moderbolaget koncerngemensamma frågor såsom aktiviteter och information relaterade till aktiemarknaden samt övriga koncernledningsfrågor.

Forsknings- och utvecklingsarbete

Forsknings- och utvecklingsarbetet har fortskridit enligt plan. Totala kostnader för forskning och utveckling uppgår under perioden januari till september till 44 712 TSEK (34 637 TSEK), vilket motsvarar 81% (82%) av koncernens totala rörelsekostnader.

Utvecklingskostnaderna varierar över tid bland annat beroende på var i utvecklingsfasen projekten befinner sig. Ökningen i jämförelse med föregående år beror mestadels på ökade kostnader för Fas II-studierna som drivits under 2018. En Fas II-studie med IRL752 avslutades under det andra kvartalet och en Fas II-studie med IRL790 pågår och rekryteringen beräknas avslutas runt årsskiftet. Studien med IRL752 var avsedd att utvärdera säkerhet och tolerabilitet och Fas II-studien med IRL790 avser i första hand att utvärdera behand-

lingseffekter. Målsättningen är att optimera behandlingseffekten med bibehållen god säkerhetsprofil.

Resultat

Resultatet för perioden 1 januari – 30 september 2018 uppgår till –55 483 TSEK (–43 226 TSEK). Resultat per aktie uppgår till –7,40 SEK (–6,48 SEK).

Finansiering och kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten 1 januari till 30 september 2018 uppgår till –53 421 TSEK (–36 525 TSEK) och periodens kassaflöde uppgår till 77 209 TSEK (70 359 TSEK). Likvida medel per den 30 september 2018 uppgår till 151 917 TSEK (96 095 TSEK). Eget kapital uppgick den 30 september 2018 till 231 092 TSEK (168 000 TSEK) och soliditeten var 96% (91%). Under perioden har företaget via emissioner tillfört netto 131 575 TSEK (107 336 TSEK) efter emissionskostnader.

Företagsledningen gör bedömningen att det finns tillräckligt med rörelsekapital för att täcka rörelsekapitalbehovet, givet nuvarande affärs- och utvecklingsplan, för att fullfölja utvecklingsplanerna de närmaste tolv månaderna. Det avser främst aktiviteter inom ramen för fas II-studier för IRL752 och IRL790 samt kostnader för prekliniska studier och övriga verksamhetskostnader.

Investeringar

Periodens investeringar 1 januari – 30 september uppgick till 945 TSEK (52 TSEK).

Personal

Antalet anställda i koncernen har under perioden 1 januari – 30 september 2018 i genomsnitt uppgått till 15 (12) och i slutet av perioden uppgick antalet heltidstjänster till 16 (15) fördelat på 19 (19) personer.

Aktiedata

Antalet registrerade aktier uppgick vid rapporteringsperiodens utgång till 8 099 939 (6 999 939) aktier, varav 8 028 388 (6 928 388) A-aktier och 71 551 (71 551) B-aktier.



Forsknings- och utvecklingsarbetet har fortskridit enligt plan. Totala kostnader för forskning och utveckling uppgår under perioden januari till september till 44 712 TSEK (34 637 TSEK), vilket motsvarar 81% (82%) av koncernens totala rörelsekostnader.

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Totalt aktiekapital (SEK)	För- ändring (SEK)	Totalt antal aktier	För- ändring aktier	Emitterat belopp (SEK)	Kvot- värde (SEK)
2013	Nybildning	50 000	50 000	100 000	100 000	25 000 000	0,50
2015	Nyemission	84 473	34 473	168 946	68 946	24 106 969	0,50
2015	Nyemission	104 169	19 696	208 338	39 392	14 772 000	0,50
2015	Nyemission	115 379	11 210	230 757	22 419	8 407 125	0,50
2015	Aktieuppdelning	115 379		2 307 570	2 076 813		0,05
2015	Apportemission	181 358	65 980	3 627 162	1 319 592	54 515 644	0,05
2016	Nyemission	231 358	50 000	4 627 162	1 000 000	41 350 000	0,05
2016	Nyemission	249 919	18 561	4 998 388	371 226	15 350 195	0,05
2016	Nyemission	253 497	3 578	5 069 939	71 551	726 243	0,05
2016	Fondemission	506 994	253 497	5 069 939	0	0	
2017	Nyemission	699 994	193 000	6 999 939	1 930 000	115 800 000	0,10
2018	Nyemission	809 994	110 000	8 099 939	1 100 000	138 600 000	0,10
Vid periodens utgång		809 994		8 099 939		438 628 176	0,10

Emitterat belopp ovan är totalt emitterat belopp inkl. överkurs men före emissionskostnader.

Aktien och ägarna

De största ägarna per den 30 september 2018.

Ägare	Aktier	Andel kapital/röster
Ancoria Insurance Public Ltd	698 661	8,6%
FV Group AB	651 667	8,0%
Försäkringsbolaget Avanza Pension	579 579	7,2%
Philip Diklev	269 548	3,3%
Tredje AP-fonden	238 000	2,9%
Fjärde AP-fonden	230 000	2,8%
Danica Pension	224 807	2,8%
Goldman Sachs & Co. LLC, W9 (New Leaf Venture Partners)	210 000	2,6%
Daniel Johnsson	205 819	2,5%
Sofama AB	182 512	2,3%
Totalt tio största aktieägarna	3 490 593	43,0%
Övriga aktieägare	4 609 346	57,0%
Totalt	8 099 939	100,0%

Koncernens resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2018 jul-sep	2017 jul-sep	2018 jan-sep	2017 jan-sep	2017 jan-dec
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	0	46	0	94	109
Övriga rörelseintäkter	0	30	0	1 107	1 107
<i>Summa intäkter</i>	<i>0</i>	<i>77</i>	<i>0</i>	<i>1 201</i>	<i>1 216</i>
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-11 993	-18 037	-40 885	-33 454	-42 602
Personalkostnader	-3 741	-2 640	-13 916	-8 700	-12 396
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-129	-89	-461	-267	-349
Övriga rörelsekostnader	0	0	0	0	-87
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-15 864</i>	<i>-20 766</i>	<i>-55 263</i>	<i>-42 420</i>	<i>-55 434</i>
Rörelseresultat	-15 864	-20 689	-55 263	-41 220	-54 218
Resultat från finansiella poster					
Finansiella intäkter	0	0	0	0	0
Finansiella kostnader	58	3	-220	-2 006	-2 006
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>58</i>	<i>3</i>	<i>-220</i>	<i>-2 006</i>	<i>-2 006</i>
Resultat efter finansiella poster	-15 806	-20 687	-55 483	-43 226	-56 225
Inkomstskatt	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-15 806	-20 687	-55 483	-43 226	-56 225
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,95	-2,96	-7,40	-6,48	-8,33
Genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning	8 099 939	6 999 939	7 495 543	6 667 668	6 751 418
Antal aktier vid periodens slut	8 099 939	6 999 939	8 099 939	6 999 939	6 999 939

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	2018 jul-sep	2017 jul-sep	2018 jan-sep	2017 jan-sep	2017 jan-dec
Periodens resultat	-15 806	-20 687	-55 483	-43 226	-56 225
Övrigt totalresultat	0	0	0	0	0
Totalresultat för perioden	-15 806	-20 687	-55 483	-43 226	-56 225

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i TSEK	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	84 074	84 269	84 269
Materiella anläggningstillgångar	1 157	435	478
Summa anläggningstillgångar	85 231	84 703	84 747
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	4 646	3 882	3 515
Likvida medel	151 917	96 095	74 709
Summa omsättningstillgångar	156 564	99 977	78 224
SUMMA TILLGÅNGAR	241 794	184 680	162 971

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i TSEK	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital Not 5			
Aktiekapital	810	700	700
Övrigt tillskjutet kapital	362 679	231 214	231 214
Balanserat resultat inkl. årets totalresultat	-132 397	-63 915	-76 914
Summa eget kapital	231 092	168 000	155 000
Kortfristiga skulder			
Övriga skulder	10 702	16 680	7 971
Summa kortfristiga skulder	10 702	16 680	7 971
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	241 794	184 680	162 971

Rapport i sammandrag över koncernens förändring i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet eget kapital	Balanserat resultat inkl periodens totalresultat	Summa eget kapital
Eget kapital 1 januari 2017	507	124 071	-20 689	103 889
Periodens totalresultat			-43 226	-43 226
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare:				
Nyemission	193	115 607		115 800
Emissionskostnader		-8 464		-8 464
Eget kapital 30 september 2017	700	231 214	-63 915	168 000
Periodens totalresultat			-12 999	-12 999
Eget kapital 31 december 2017	700	231 214	-76 914	155 000
Eget kapital 1 januari 2018	700	231 214	-76 914	155 000
Periodens totalresultat			-55 483	-55 483
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare:				
Nyemission	110	138 490		138 600
Emissionskostnader		-7 025		-7 025
Eget kapital 30 september 2018	810	362 679	-132 397	231 092

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Belopp i TSEK	2018 jul-sep	2017 jul-sep	2018 jan-sep	2017 jan-sep	2017 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-15 864	-20 689	-55 263	-41 220	-54 218
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	129	89	461	267	392
Erhållen ränta	0	0	0	0	0
Betald ränta	57	0	-220	-2 009	-2 006
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-15 677	-20 600	-55 021	-42 962	-55 833
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital					
Förändring av rörelsefordringar	3 823	-1 691	-1 131	-1 424	-1 057
Förändring av rörelseskulder	-6 255	11 628	2 732	7 861	-851
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-18 109	-10 663	-53 421	-36 525	-57 741
Investeringsverksamheten					
Investering i materiella anläggningstillgångar	-152	-52	-945	-52	-222
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-152	-52	-945	-52	-222
Finansieringsverksamheten					
Amortering av finansiella skulder	0	0	0	-400	-400
Nyemission	0	0	131 575	107 336	107 336
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	131 575	106 936	106 936
Periodens kassaflöde	-18 261	-10 715	77 209	70 359	48 973
Likvida medel vid periodens början	170 178	106 810	74 709	25 736	25 736
Likvida medel vid periodens slut	151 917	96 095	151 917	96 095	74 709

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2018 jul-sep	2017 jul-sep	2018 jan-sep	2017 jan-sep	2017 jan-dec
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	514	679	1 581	1 462	2 053
<i>Summa intäkter</i>	<i>514</i>	<i>679</i>	<i>1 581</i>	<i>1 462</i>	<i>2 053</i>
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-1 334	-860	-4 357	-4 420	-5 687
Personalkostnader	-1 231	-1 054	-5 146	-1 985	-2 811
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-2 565</i>	<i>-1 914</i>	<i>-9 503</i>	<i>-6 405</i>	<i>-8 497</i>
Rörelseresultat	-2 051	-1 235	-7 923	-4 943	-6 444
Resultat från finansiella poster					
Räntekostnader	-3	0	-8	-2 000	-2 000
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-3</i>	<i>0</i>	<i>-8</i>	<i>-2 000</i>	<i>-2 000</i>
Resultat efter finansiella poster	-2 053	-1 235	-7 930	-6 943	-8 444
Periodens resultat	-2 053	-1 235	-7 930	-6 943	-8 444

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	2018 jul-sep	2017 jul-sep	2018 jan-sep	2017 jan-sep	2017 jan-dec
Periodens resultat	-2 053	-1 235	-7 930	-6 943	-8 444
Övrigt totalresultat	0	0	0	0	0
Totalresultat för perioden	-2 053	-1 235	-7 930	-6 943	-8 444

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	350 320	240 320	240 320
Summa anläggningstillgångar	350 320	240 320	240 320
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	1 059	770	1 075
Kassa och bank	48 084	35 401	34 549
Summa omsättningstillgångar	49 143	36 170	35 624
SUMMA TILLGÅNGAR	399 463	276 491	275 944

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	810	700	700
Fritt eget kapital			
Överkursfond	416 789	285 324	285 324
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat	-20 376	-10 944	-12 446
	396 413	274 379	272 878
Summa eget kapital	397 223	275 079	273 578
Kortfristiga skulder			
Övriga skulder	2 240	1 412	2 366
Summa skulder	2 240	1 412	2 366
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	399 463	276 491	275 944

Nyckeltal för koncernen

	2018 jan-sep	2017 jan-sep	2017 jan-dec	2016 jan-dec	2015 jan-dec
Rörelseresultat, TSEK	-55 263	-41 220	-54 218	-46 053	-27 571
Periodens resultat, TSEK	-55 483	-43 226	-56 225	-42 696	-20 782
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	-55 483	-43 226	-56 225	-42 696	-11 887
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-7,40	-6,48	-8,33	-8,77	-6,05
FoU-kostnader, TSEK	44 712	34 637	45 219	38 964	26 227
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %	81	82	82	79	86
Likvida medel vid periodens slut, TSEK	151 917	96 095	74 709	25 736	14 424
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-53 421	-36 525	-57 741	-40 818	-27 655
Periodens kassaflöde, TSEK	77 209	70 359	48 973	11 312	-5 243
Eget kapital, TSEK	231 092	168 000	155 001	103 889	92 027
Eget kapital per aktie, SEK	28,53	24,00	22,14	20,49	25,37
Soliditet, %	96	91	95	92	91
Genomsnittligt antal anställda	15	12	12	9	9
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	14	11	11	8	8

Av ovanstående nyckeltal är det endast nyckeltalet Resultat per aktie före och efter utspädning som är obligatoriskt och definierat enligt IFRS. Av övriga nyckeltal är Periodens resultat, Likvida medel vid periodens slut, Kassaflöde från den löpande verksamheten, Periodens kassaflöde samt Eget kapital hämtade från en av IFRS definierad ekonomisk uppställning. För härledning av nyckeltal samt definitioner och motiv för valda nyckeltal hänvisas till IRLAB Therapeutics AB (publ) årsredovisning 2017

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Koncernen tillämpar årsredovisningslagen och International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU samt RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner vid upprättande av finansiella rapporter. Moderbolaget tillämpar årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridisk person vid upprättande av finansiella rapporter.

Från och med 1 januari 2018 tillämpas IFRS 9 Finansiella instrument samt IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder. I övrigt överensstämmer tillämpade redovisningsprinciper med vad som framgår av årsredovisningen 2017.

Nya och ändrade standarder som antagits från och med 2018 har inte fått någon betydande påverkan på koncernens finansiella ställning.

Effekt av framtida redovisningsprinciper

IFRS 16 Leasingavtal ska tillämpas från och med den 1 januari 2019. Det innebär att tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med några undantag, kommer att redovisas i balansräkningen. Koncernen bedömer att IFRS 16 kommer att innebära att de lokaler som koncernen hyr kommer att redovisas som tillgång i balansräkningen. Nuvärdet av framtida hyresutgifter kommer att redovisas som skuld. Den ändrade redovisningsprincipen kommer främst att påverka koncernens balansomslutning och därmed koncernens soliditet. Analys pågår för att kvantifiera effekterna.

Not 2 Risker och osäkerhetsfaktorer

IRLAB Therapeutics finansiella riskexponering och riskhantering beskrivs på sidan 42 och de affärsmässiga riskerna finns beskrivna på sida 29 i Årsredovisningen 2017. Inga väsentliga förändringar har skett som påverkar de redovisade riskerna.

Not 3 Transaktioner med närstående

Förutom löner och andra ersättningar till företagsledningen samt styrelsearvode, enligt bolagsstämmobeslut, till styrelsen har inga transaktioner skett med närstående.

Not 4 Finansiella instrument

Koncernen har för närvarande inga finansiella instrument som värderas till verkligt värde utan samtliga finansiella tillgångar och skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde. Det bedöms inte finnas några väsentliga skillnader mellan verkligt värde och bokfört värde avseende de finansiella tillgångarna och skulderna. Redovisat värde på finansiella tillgångar uppgår per balansdagen till 151 917 TSEK (98 605 TSEK).

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårssrapport ger en rättvisande översikt av företagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget och de företags som ingår i koncernen står inför.

Göteborg den 14 november 2018

ANDERS VEDIN
Styrelseordförande

LARS ADLERSSON
Styrelseledamot

EVA LINDGREN
Styrelseledamot

GUNNAR OLSSON
Styrelseledamot

HANS-OLOV OLSSON
Styrelseledamot

REIN PIIR
Styrelseledamot

LENA TORLEGÅRD
Styrelseledamot

JOHN D WAKELY
Styrelseledamot

NICHOLAS WATERS
Verkställande direktör

Revisorns granskningsrapport

IRLAB Therapeutics AB (publ.) org nr 556931-4692

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för IRLAB Therapeutics AB (publ.) per 30 september 2018 och den niomånersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medveten om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Göteborg den 14 november 2018

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Johan Rippe
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Martin Oscarsson
Auktoriserad revisor

Kontaktinformation

IRLAB Therapeutics AB
Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Göteborg
Telefon: +46 31 757 38 00
Web: www.irlab.se
E-mail: info@irlab.se

För ytterligare information kontakta:
VD Nicholas Waters, +46 730 75 77 01, nicholas.waters@irlab.se
CFO Viktor Siewertz, +46 727 10 70 70, viktor.siewertz@irlab.se

