



Integrative
Research
Laboratories



Prospekt avseende upptagande till handel av A-aktier i IRLAB Therapeutics AB på Nasdaq Stockholm

PROSPEKTET GODKÄNDES AV FINANSINSPEKTIONEN DEN 25 SEPTEMBER 2020.

Detta Prospekt har godkänts av Finansinspektionen den 25 september 2020 och ska vara giltigt under en tid av tolv månader efter godkännandet förutsatt att Prospektet kompletteras med tillägg när så krävs enligt Prospektförordningen. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till Prospektet i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte att vara tillämplig när Prospektet inte längre är giltigt

Viktig information till investerare

Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av upptagandet till handel av A-aktierna i IRLAB Therapeutics AB på Nasdaq Stockholms huvudmarknad, d.v.s. den reglerade marknaden ("Nasdaq Stockholm"). Prospektet innehåller inte något erbjudande om att teckna eller på annat sätt förvärva aktier eller andra finansiella instrument i Bolaget (definieras nedan), vare sig i Sverige eller i någon annan jurisdiktion. Med "IRLAB" eller "Bolaget" avses i Prospektet IRLAB Therapeutics AB, org. nr 556931-4692.

Avrundning har gjorts vid uträkningar i vissa delar av den finansiella informationen och procentsatserna som är inkluderade i Prospektet. Som ett resultat av detta utgör de numeriska värden som visas som totalbelopp i vissa tabeller inte alltid de exakta summeringarna av de egentliga värdena. Hänvisning till "SEK" och "kr" avser svenska kronor, med "USD" avses amerikanska dollar, med "EUR" avses Euro och "GBP" avser brittiska pund. Med "K" och "T" avses tusen och med "M" avses miljoner.

Detta prospekt har upprättats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen"). Prospektet har godkänts av Finansinspektionen som behörig myndighet enligt Prospektförordningen. Finansinspektionen godkänner enbart detta Prospekt i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen och detta godkännande bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i Prospektet. Detta godkännande bör inte heller betraktas som något slags stöd för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet och investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper.

Förutom vad som uttryckligen anges häri, har ingen finansiell information i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor.

Twist med anledning av detta Prospekt ska avgöras enligt svensk materiell rätt och domstol exklusivt.

Framåtriktad information

Prospektet innehåller viss framåtriktad marknadsinformation som återspeglar Bolagets aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som "avses", "bedöms", "förväntas", "kan", "planerar", "uppskattar" och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender och som inte är grundade på historiska fakta, utgör framåtriktad information. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är avhängig framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information.

Faktorer som kan medföra att Bolagets framtida resultat och utveckling avviker från vad som uttalas i framåtriktad information innefattar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer". Framåtriktad information i detta Prospekt gäller endast per dagen för Prospektets offentliggörande. Bolaget lämnar inga utfästelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktad information till följd av ny information, framtida händelser eller liknande omständigheter utöver vad som följer av tillämplig lagstiftning.

Efter dagen för Prospektet tar Bolaget inte något ansvar för att uppdatera något framåtriktat uttalande eller för att anpassa dessa uttalanden till faktiska händelser eller utvecklingar, utöver vad som följer av lag eller Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter.

Bransch och marknadsinformation

Prospektet innehåller information från tredje part samt statistik och beräkningar hämtade från branschrapporter och studier, offentligt tillgänglig information samt kommersiella publikationer, i vissa fall historisk information. Bolaget anser att sådan information är användbar för investerares förståelse för den bransch i vilken Bolaget är verksam och Bolagets ställning inom branschen. Bolaget har emellertid inte tillgång till de fakta och antaganden som ligger bakom olika uppgifter, marknadsinformation och annan information som hämtats från offentligt tillgängliga källor. Bolaget har inte gjort några oberoende verifieringar av den information om marknaden som har tillhandahållits genom tredje part, branschen eller allmänna publikationer. Även om Bolaget är av uppfattningen att dess interna analyser är tillförlitliga, har dessa inte verifierats av någon oberoende källa och Bolaget kan inte garantera deras riktighet. Bolaget bekräftar att den information som tillhandahållits av tredje part har återgivits korrekt och såvitt Bolaget känner till och kan utröna av information som har offentliggjorts av tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

Prospektet innehåller en beskrivning av de risker som är förknippade med Bolagets verksamhet. Beskrivningen är inte uttömmande och riskerna är inte de enda risker som Bolaget och dess aktieägare kan exponeras för. Andra risker som för närvarande inte är kända för Bolaget, eller som Bolaget för närvarande anser är oväsentliga skulle också kunna påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning. Sådana risker skulle också kunna leda till att kursen på Bolagets aktier faller avsevärt och att investerare i Bolaget förlorar hela eller delar av sin investering.

Innehållsförteckning, finansiell kalender och övrig information

Innehållsförteckning

1. SAMMANFATTNING	4
2. RISKFAKTORER	10
3. BAKGRUND OCH MOTIV	16
4. MARKNADSÖVERSIKT	17
5. VERKSAMHETSÖVERSIKT	25
6. UTVALD FINANSIELL INFORMATION	37
7. AKTIER, AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN	52
8. BOLAGSORDNING	55
9. STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR	58
10. BOLAGSSTYRNING	64
11. LEGALA FRÅGOR OCH ANNAN KOMPLETTERANDE INFORMATION	71
12. VISSA SKATTEFRÅGOR I SVERIGE	75
13. DEFINITIONER OCH ORDLISTA	77
14. ADRESSER	78

Finansiell kalender

Delårsrapport för perioden januari – september 2020: 11 november 2020
 Bokslutskommuniké för 2020: 24 februari 2021

Övrig information

Beräknad sista dag för handel på Nasdaq First North Premier Growth Market: 29 september 2020
 Beräknad första dag för handel på Nasdaq Stockholm: 30 september 2020
 Kortnamn: IRLAB A
 ISIN-kod för IRLAB:s A-aktie: SE0012675361

1. Sammanfattning

Inledning och varningar

Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen bör baseras på en bedömning av hela Prospektet från investerarens sida.

Varje beslut om att investera i värdepapperen medför risk och en investerare kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet.

Vid talan i domstol angående informationen i Prospektet kan den investerare som är kärande enligt nationell rätt bli tvungen att stå för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med de andra delarna av Prospektet ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.

Emittenten

Bolagets firma (tillika kommersiella beteckning) är IRLAB Therapeutics AB, med organisationsnummer 556931-4692, Bolagets kontorsadress är Arvid Wallgrens backe 20, 413 46 Göteborg.

Telefonnummer: 031-757 38 00

LEI-kod (identifikationsnummer för juridisk person): 549300JAT34LHEIODH60

Kortnamn (ticker): IRLAB A

ISIN-kod för IRLAB:s A-aktie: SE0012675361

Behörig myndighet

Prospektet har granskats och godkänts av Finansinspektionen som går att nå per telefon 08-408 980 00, och per e-post finansinspektionen@fi.se, samt besöksadress Brunnsgatan 3, 111 38 Stockholm. Finansinspektionens postadress är Box 7821, 103 97 Stockholm och Finansinspektionens hemsida är www.fi.se.

Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 25 september 2020.

Nyckelinformation om emittenten

Vem är emittent av värdepapperen?

IRLAB är ett svenskt publikt aktiebolag, bildat och inkorporerat i Sverige enligt svensk rätt, som registrerades vid Bolagsverket den 13 maj 2013 och vars verksamhet bedrivs enligt svensk rätt. Bolagets LEI-kod (identifikationsnummer för juridisk person) är 549300JAT34LHEIODH60. Styrelsen har sitt säte i Göteborgs kommun och verksamheten bedrivs huvudsakligen i Sverige (Göteborg).

IRLAB bedriver forskning och utveckling av läkemedel för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet (CNS) med fokus främst på behandling av Parkinsons sjukdom. Bolagets affärsidé är att med bas i den egenutvecklade forskningsplattformen ISP (Integrative Screening Process) upptäcka, patentera och utveckla nya läkemedelskandidater till kliniskt "Proof of Concept" för att därefter ingå partnerskap för vidare utveckling och kommersialisering.

Emittentens större aktieägare

Nedan visas Bolagets aktieägare med innehav motsvarande minst fem procent av aktierna och rösterna per den 31 augusti 2020. Såvitt styrelsen känner till föreligger inga aktieägaravtal, andra överenskommelser eller motsvarande mellan Bolagets aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget.

Aktieägare	Totalt antal aktier och röster	Andel aktier och röster
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	3 973 687	8,2%
Ancoria Insurance Public Ltd	3 826 638	7,9%
FV Group AB	3 665 626	7,6 %
Daniel Johnsson	2 684 551	5,5 %
Fjärde AP-fonden	2 419 366	5,0 %
Övriga	31 928 538	65,8 %
Totalt	48 498 406	100,00%

Ingen part kontrollerar direkt eller indirekt självständigt emittenten. Per dagen för Prospektet känner Bolaget inte till några väsentliga förändringar av ovanstående aktieägares innehav.

Viktigaste administrerande direktörer

Bolagets styrelse består av Gunnar Olsson (ordförande), Carola Lemne (vice ordförande), Lars Adlersson, Eva Lindgren, Rein Piir och Lena Torlegård.

Bolagets ledande befattningshavare består av Nicholas Waters (vd), Viktor Siewertz (CFO), Susanna Holm Waters (Director of Biology & Biostatistics), Maria Jalmelid (CCO), Claes Sonesson (CSO), Peder Svensson (CIO), Joakim Tedroff (CMO), Cecilia Tivert Stenberg Ekonomichef och Human Resources Manager (HRM).

Revisor

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, 113 97 Stockholm, har varit Bolagets revisor sedan 2016 och omvaldes på årsstämman 2020 för perioden intill slutet av nästa årsstämma. Johan Rippe är huvudansvarig revisor.

Finansiell nyckelinformation för emittenten

UTVALDA RESULTATRÄKNINGSPOSTER Belopp i TSEK	2019 jan-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec	2020 jan-jun	2019 jan-jun
	Reviderat	Reviderat	Reviderat	Oreviderat	Oreviderat
Summa intäkter	448	196	1 216	329	432
Rörelseresultat	-95 848	-73 897	-54 219	-45 164	-48 043
Periodens resultat	-96 120	-74 099	-56 225	-45 272	-48 189
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-2,37	-1,94	-1,67	-0,97	-1,19

UTVALDA BALANSRÄKNINGSPOSTER Belopp i TSEK	19-12-31	18-12-31	17-12-31	20-06-30	19-06-30
	Reviderat	Reviderat	Reviderat	Oreviderat	Oreviderat
SUMMA TILLGÅNGAR	208 067	224 936	162 971	296 335	189 063
Summa eget kapital	181 827	212 476	155 000	271 999	164 287

UTVALDA KASSAFLÖDESPOSTER Belopp i TSEK	2019 jan-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec	2020 jan-jun	2019 jan-jun
	Reviderat	Reviderat	Reviderat	Oreviderat	Oreviderat
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-91 201	-70 790	-57 741	-42 880	-42 059
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-137	-1 052	-222	-369	-25
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	67 423	131 575	106 936	134 507	-764
Periodens kassaflöde	-23 915	59 733	48 973	91 258	-42 848

Specifika nyckelrisker för Emittenten

Resultat från kliniska studier

Resultat från tidigare prekliniska och kliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat i mer omfattande studier. Dåliga eller otydliga resultat från en klinisk studie kan exempelvis leda till krav på att ytterligare studier genomförs, eller att läkemedelskandidaten bedöms ha otillräcklig effekt för att projektet ska kunna fortsätta drivas. Ett exempel på otydlighet gäller delresultat från en klinisk Fas IIa-studie med mesdopetam där två av tre effektskalor som användes för att mäta effekt på dyskinesier visade på effekt medan en tredje effektskala inte visade på effekt. I en tidigare genomförd Fas Ib-studie visade denna tredje effektskala positiva resultat.

Det finns en risk att IRLAB:s projekt inte kan visas ha den effekt tidigare studier indikerat vilket påverkar projektet negativt eller är så allvarligt att projektet inte kan drivas vidare.

Om risken förverkligas kan kostnaderna för framtida utveckling av projekt öka. Om projektet inte kan drivas vidare kan Bolaget tvingas skriva ned det värde projektet är upptaget till i Bolagets balansräkning. Vidare kan tidsutdräkten för projektets slutförande öka vilket påverkar Bolagets verksamhet.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken inträffar
Hög	Medel till hög med högre inverkan ju senare i utvecklingen risken inträffar

Läkemedelskandidaternas säkerhet och tolerabilitet

Utveckling av läkemedel är förknippat med risker att läkemedelskandidaten inte uppnår acceptabel säkerhets-, tolerabilitets- och/eller biverkningsprofil.

Det finns en risk att IRLAB:s läkemedelskandidater under utveckling, för närvarande IRL752, mesdopetam och IRL942/1009, visar sig ha en säkerhets-, tolerabilitets- och/eller biverkningsprofil som påverkar projektet negativt eller är så allvarligt att projektet inte kan drivas vidare.

Om risken förverkligas kan kostnaderna för framtida utveckling av projekten öka. Om projektet inte kan drivas vidare kan Bolaget tvingas skriva ned det värde projektet är upptaget till i Bolagets balansräkning.

Vidare kan tidsutdräkten för projektets slutförande öka vilket påverkar Bolagets verksamhet.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken inträffar
Medel till hög med högre sannolikhet ju tidigare i utvecklingen projekten befinner sig	Medel till hög med högre inverkan ju senare i utvecklingen risken inträffar

Framtida finansiering

Bolaget är inte lönsamt och har ådragit sig förluster varje år sedan dess bildande. Bolaget har investerat större delen av sina finansiella resurser i forskning och utveckling. Hittills har Bolaget främst finansierat sin verksamhet genom emissioner av aktier. Finansieringen av Bolagets fortsatta verksamhet, framförallt avseende utvecklingen av Bolagets prekliniska och kliniska läkemedelsprojekt, är beroende av möjligheten att generera intäkter eller genomföra nyemissioner.

Det är Bolagets bedömning att Bolagets rörelsekapital är tillräckligt för de kommande tolv månaderna, i enlighet med vad som framgår av rörelsekapitalutlåntagandet på s. 60 och förutsatt att Bolagets verksamhet fortsätter att bedrivas enligt nuvarande planer. Bolaget kan dock inte utesluta att ytterligare kapital kan komma att behövas för att möta ändrade förutsättningar, för att finansiera rörelsekapital efter att den kommande tolv månadersperioden har löpt ut eller för att finansiera förändrade planer. Det kan därvid finnas ett behov av att genomföra nyemissioner och det finns en risk att sådana nyemissioner ej är möjliga att genomföra när behov uppstår eller att de inte kan genomföras på för Bolaget acceptabla villkor.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken inträffar
Medel	Hög

Nyckelinformation om värdepapperen

Värdepapperens viktigaste egenskaper

Värdepapper som är föremål för upptagande till handel

A-aktier i IRLAB Therapeutics AB med handelsbeteckning IRLAB A och ISIN-kod SE0012675361. Värdepappren är denominerade i SEK. Aktiernas kvotvärde är 0,02 SEK.

Antalet emitterade värdepapper

Per dagen för Prospektet finns 48 498 406 aktier, varav 48 418 630 stamaktier av serie A och 79 776 stamaktier av serie B.

Rättigheter som sammanhänger med värdepapperen

Varje stamaktie av serie A och varje stamaktie av serie B i Bolaget medför en röst på bolagsstämma. Vid bolagsstämma får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet ägda och företrädde aktier utan begränsning i rösträtten.

Beslutar Bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya stamaktier av serie A, teckningsoptioner som berättigar till teckning av stamaktier av serie A eller konvertibler som berättigar till utbyte mot stamaktier av serie A, har aktieägarna, oavsett om deras aktier är stamaktier av serie A eller stamaktier av serie B, som huvudregel företrädesrätt till teckning i förhållande till det antal aktier de förut äger. Stamaktier av serie A i Bolaget har rätt till vinstutdelning, annan överföring av vinstmedel och utskiftning vid likvidation. Stamaktier av serie B har inte någon sådan rätt.

Inskränkningar i den fria överlåtbarheten

Aktierna i Bolaget är inte föremål för några överlåtelsebegränsningar.

Utdelning och utdelningspolicy

IRLAB är i en fas som kräver att preklinisk och klinisk utveckling av läkemedelskandidater prioriteras varför styrelsens bedömning är att någon utdelning inte bedöms bli aktuell under de kommande åren. I styrelsens överväganden om förslag till utdelning för framtiden kommer styrelsen att beakta flera faktorer, bland annat Bolagets verksamhet, rörelseresultat och finansiella ställning, aktuellt och förväntat likviditetsbehov, expansionsplaner, avtalsmässiga begränsningar och andra väsentliga faktorer. Bolaget har inte tidigare lämnat någon utdelning. Bolaget har inte antagit någon utdelningspolicy.

Var kommer värdepapperen att handlas?

Upptagande till handel

Bolagets A-aktier handlas för närvarande på Nasdaq First North Growth Market ("First North"). Den 22 september 2020 beslöt Nasdaqs Stockholms bolagskommitté att Bolaget uppfyller gällande noteringskrav som uppställs av Nasdaq Stockholm. Nasdaq Stockholm kommer att godkänna en ansökan om upptagande till handel av Bolagets A-aktier under förutsättning att vissa villkor uppfylls. Beräknad första dag för handel är den 30 september 2020.

Vilka nyckelrisker är specifika för värdepapperen?

Huvudsakliga risker specifika för värdepapperen

Framtida erbjudanden

I syfte att anskaffa kapital kan IRLAB i framtiden komma att emittera ytterligare aktier eller andra aktierelaterade instrument. Nyemissioner kan minska det proportionella ägandet och röstandel samt vinst per aktie för aktieägarna i IRLAB (utspädning). Sådana nyemissioner kan påverka marknadspriset på IRLAB:s aktier negativt på grund av utspädningen eller positivt tack vare att finansieringsrisken minskar genom att Bolaget tillförts medel genom nyemissionen. För det fall en emission genomförs med företrädesrätt för befintliga aktieägare har aktieägarna möjlighet att undvika utspädning genom att teckna ytterligare värdepapper, vilket dock förutsätter en ytterligare investering i Bolaget.

Det finns en risk att emissioner kan komma att göras utan företrädesrätt för befintliga aktieägare, vilket medför att aktieägaren inte har någon möjlighet att undvika utspädning. Det finns också en risk att befintliga aktieägare i vissa jurisdiktioner av legala skäl är förhindrade att delta i framtida nyemissioner.

Sannolikhet att risken förverkligas

Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken inträffar

Hög

Låg

Nyckelinformation om upptagandet till handel på en reglerad marknad

På vilka villkor och enligt vilken tidsplan kan jag investera i detta värdepapper?

Uppgifter om upptagande till handel på en reglerad marknad

Bolagets ansökan om upptagande till handel av Bolagets A-aktier på Nasdaq Stockholm har godkänts av Nasdaqs Stockholms bolagskommitté, förutsatt att vissa sedvanliga villkor uppfylls.

A-aktierna handlas för närvarande på First North. Planerad första dag för handel på Nasdaq Stockholm är den 30 september 2020.

Emissionsbelopp och emissionskostnader

Bolaget emitterar inte några nya aktier i samband med upptagande till handel på Nasdaq Stockholm och kommer därför inte erhålla någon emissionslikvid.

Kostnader hänförliga till upptagande till handel av Bolagets A-aktier på Nasdaq Stockholm uppskattas uppgå till cirka 2,5 MSEK.

Varför upprättas detta prospekt?

Bakgrund och motiv till upprättande av detta Prospekt

Bolaget emitterar inte några nya aktier i samband med upptagandet till handel på Nasdaq Stockholm varför Bolaget inte kommer att erhålla någon emissionslikvid.

Noteringen på Nasdaq Stockholm sker i syfte att ytterligare stärka Bolagets position inför fortsatt tillväxt och utveckling. Bolagets bedömning är att listbytet är ett ytterligare steg på vägen mot att bli ett internationellt välrenommerat läkemedelsutvecklingsbolag. Genom noteringen är Bolagets avsikt att öka förutsättningarna för att bredda Bolagets aktieägarbas och ge IRLAB ytterligare tillgång till de svenska och internationella

kapitalmarknaderna, vilket bedöms främja Bolagets fortsatta tillväxt och utveckling och underlätta eventuella framtida kapitalanskaffningar. Bolaget är även av uppfattningen att en notering på Nasdaq Stockholm skulle öka allmänhetens kännedom om Bolaget vilket bedöms gynna Bolagets fortsatta utveckling. Mot bakgrund av ovan angivna anledningar har styrelsen ansökt om notering på Nasdaq Stockholm.

**Väsentliga
intressekonflikter**

MAQS advokatbyrå har varit legal rådgivare åt Bolaget i samband med att Bolagets A-aktier tas upp till handel på Nasdaq Stockholm. Det föreligger inte några väsentliga intressekonflikter rörande upptagandet till handel av Bolagets A-aktier.

2. Riskfaktorer

Nedan redogörs för de mest väsentliga riskfaktorer som bedöms ha påverkan på IRLAB:s framtidsutsikter. För varje kategori nämns de (enligt Bolagets bedömning) mest väsentliga riskerna först med beaktande av sannolikheten för att riskerna ska förverkligas samt de bedömda negativa effekterna för Bolaget om riskerna förverkligas.

Specifikt om risker förknippade med IRLAB:s verksamhet

Resultat från kliniska studier

Resultat från tidigare prekliniska och kliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat i mer omfattande studier. Dåliga eller otydliga resultat från en klinisk studie kan exempelvis leda till krav på att ytterligare studier genomförs, eller att läkemedelskandidaten bedöms ha otillräcklig effekt för att projektet ska kunna fortsätta drivas. Ett exempel på otydlighet gäller delresultat från en klinisk Fas IIa-studie med mesdopetam där två av tre effektskalor som användes för att mäta effekt på dyskinesier visade på effekt medan en tredje effektskala inte visade på effekt. I en tidigare genomförd Fas Ib-studie visade denna tredje effektskala positiva resultat.

Det finns en risk att IRLAB:s projekt inte kan visas ha den effekt som tidigare studier indikerat vilket påverkar projektet negativt eller är så allvarligt att projektet inte kan drivas vidare.

Om risken förverkligas kan kostnaderna för framtida utveckling av projekten öka. Om projektet inte kan drivas vidare kan Bolaget tvingas skriva ned det värde projektet är upptaget till i Bolagets balansräkning. Vidare kan tidsutdräkten för projektets slutförande öka vilket påverkar Bolagets verksamhet.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken inträffar
Hög	Medel till hög med högre inverkan ju senare i utvecklingen risken inträffar

Läkemedelskandidaternas säkerhet och tolerabilitet

Utveckling av läkemedel är förknippat med risker att läkemedelskandidaten inte uppnår acceptabel säkerhets-, tolerabilitets- och/eller biverkningsprofil.

Det finns en risk att IRLAB:s läkemedelskandidater under utveckling, för närvarande IRL752, mesdopetam och IRL942/1009, visar sig ha en säkerhets-, tolerabilitets- och/eller biverkningsprofil som påverkar projektet negativt eller är så allvarligt att projektet inte kan drivas vidare.

Om risken förverkligas kan kostnaderna för framtida utveckling av projekten öka. Om projektet inte kan drivas vidare kan Bolaget tvingas skriva ned det värde projektet är upptaget till i Bolagets balansräkning.

Vidare kan tidsutdräkten för projektets slutförande öka vilket påverkar Bolagets verksamhet.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken inträffar
Medel till hög med högre sannolikhet ju tidigare i utvecklingen risken inträffar	Medel till hög med högre inverkan ju senare i utvecklingen risken inträffar

Storskalig produktion av läkemedelskandidaterna

För att få tillverka, marknadsföra och sälja läkemedel krävs godkännanden från eller registreringar hos relevanta myndigheter för varje geografisk marknad där Bolaget har för avsikt att tillverka, marknadsföra och sälja läkemedlet. Myndigheternas bedömningar kan komma att avvika från Bolagets och myndigheterna kan även inbördes göra olika bedömningar när det gäller exempelvis tolkningen av data från slutförda studier och behovet av ytterligare studier. Kraven för godkännande kan skilja sig åt mellan myndigheter i olika länder och regioner och själva registreringsförfarandena kan kräva mycket arbete som kan ta lång tid. Vidare kan de regler och tolkningar som för närvarande gäller för att läkemedel ska godkännas ändras i framtiden, vilket kan komma att påverka tidsramarna eller Bolagets möjligheter att erhålla nödvändiga myndighetsgodkännanden. Processen för att erhålla godkännanden eller registreringar kan vara både tidskrävande och kostsam.

Det finns en risk att Bolagets projekt inte erhåller de myndighetsgodkännanden som krävs för att projektet ska kunna drivas vidare eller att ytterligare studier krävs för att uppnå de krav som myndigheterna ställer.

Om risken förverkligas kan kostnaderna för framtida utveckling av projekten öka. Om projektet inte kan drivas vidare kan Bolaget tvingas skriva ned det värde projektet är upptaget till i Bolagets balansräkning.

Vidare kan tidsutdräkten för projektets slutförande öka vilket påverkar Bolagets verksamhet.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken inträffar
Medel till hög med högre sannolikhet ju tidigare i utvecklingen risken inträffar	Låg till hög med högre inverkan ju senare i utvecklingen risken inträffar

Produktansvar och försäkring

Patienter och friska studiedeltagare som deltar i kliniska studier med Bolagets läkemedelskandidater kan drabbas av biverkningar vilket kan leda till att skadestånds- eller andra krav, inklusive krav grundade på produktansvar, riktas mot Bolaget. Detta kan också ske efter godkännande och lansering av ett godkänt läkemedel.

Det finns en risk att eventuella krav överstiger Bolagets försäkrade belopp. Det finns också en risk att Bolaget i framtiden inte kan erhålla eller upprätthålla ett försäkringsskydd till rimliga villkor.

Kraftigt ökade försäkringspremier skulle påverka Bolagets resultat och om kraven överstiger Bolagets försäkrade belopp kommer både resultat och Bolagets finansiella ställning påverkas och skulle, om kraven väsentligen överstiger det försäkrade beloppet, kunna medföra att Bolaget inte kan fortsätta sin verksamhet.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken inträffar
Låg	Hög

Konkurrens

Bolaget bedömer att det idag inte finns några andra läkemedelskandidater med samma farmakologiska mekanism som mesdopetam och IRL752 i den globala kliniska pipeline. IRLAB har dock identifierat ett antal projekt som syftar till ny behandling vid Parkinsons sjukdom. För IRL752 är det bland annat Lundbecks droxidopa som utvecklas för fall beroende på ortostatisk hypotension. För mesdopetam är det bland annat Adamas Pharmaceuticals som i USA marknadsför ett läkemedel för behandling av PD-LIDs (amantadin extended release), Aca-dias substans pimavanserin som marknadsförs i USA för behandling av PD-P och Zambons substans safinamide som är i Fas III för behandling av PD-LIDs. Vissa av IRLAB:s konkurrenter är multinationella företag med stora ekonomiska resurser.

Det finns en risk att konkurrerande läkemedel och läkemedelskandidater under utveckling av olika skäl bedöms ha en bättre effekt och/eller biverkningsprofil så att dessa kan antas användas istället för IRLAB:s läkemedel.

Om risken förverkligas kan försäljningen av läkemedel som bygger på IRLAB:s läkemedelskandidater bli lägre än den eljest hade varit vilket skulle ge lägre intäkter till Bolaget om Bolaget bedriver försäljning självt, alternativt lägre royalties om Bolaget ingått partneravtal där IRLAB erhåller royalties på försäljningen. Om Bolaget ingått ett partneravtal finns en risk att Bolagets partner väljer att inte lansera läkemedlet på marknaden eller minskar sina marknadsföringsinsatser. Detta skulle minska Bolagets framtida potentiella intäkter.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken inträffar
Låg	Låg till medel med högre inverkan ju senare i utvecklingen risken inträffar

Partneravtal

Bolagets affärsmodell bygger i stor utsträckning på att kunna ingå partneravtal i form av licens- eller samarbetsavtal avseende återstående utveckling, dokumentationsarbete och kommersialisering av sina läkemedelskandidater. Intäkter från partneravtal kan bestå av betalningar vid undertecknande av avtal, milstolpebetalningar och royalties. Vidare kan Bolaget också vara berättigat till kompensation för kostnader under olika stadier av samarbetet. Alla intäkter är beroende av att läkemedelskandidaten i fråga utvecklas och dokumenteras framgångsrikt för att nå överenskomna milstolpar samt, för att erhålla royalties, att läkemedelskandidaten lanseras och säljs på marknaden. Storleken på framtida intäkter är osäker och kan variera väsentligt av olika anledningar, såsom resultat från kliniska studier, marknadsgodkännande, prissättning av produkterna och marknadsföringsåtgärder. IRLAB har ännu inte ingått några partneravtal.

Det finns en risk att förväntade intäkter minskar eller uteblir helt för Bolaget för det fall partneravtal inte kan uppnås eller om partners inte lyckas föra en läkemedelskandidat till marknaden eller eljest inte lyckas uppfylla sina åtaganden.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken inträffar
Medel till hög med högre sannolikhet ju tidigare i utvecklingen projekten befinner sig	Låg till medel med högre inverkan ju senare i utvecklingen risken inträffar

Patent och immateriella rättigheter

Bolagets immateriella rättigheter skyddas främst genom patent och patentansökningar. Beviljade patent finns för de båda substanserna IRL752 och mesdopetam i de länder som idag utgör de stora marknaderna. Bolaget arbetar även aktivt med att utveckla och förbättra sina produkter och processer och där så är möjligt avser Bolaget att patentsöka de uppfinningar som görs i utvecklingsarbetet.

Det finns en risk för att Bolagets patentansökningar inte beviljas och/eller att beviljade patent angrips av tredje part vilket kan resultera i att patent förklaras ogiltiga av patentverk eller av en domstol. Dessutom finns det en risk att tredje part avsiktligt eller oavsiktligt gör intrång i Bolagets patent, varumärken och andra immateriella rättigheter. Risken finns också att Bolaget oavsiktligt gör intrång i tredje parts immateriella rättigheter, eller felaktigt påstås göra detta, vilket kan medföra legala kostnader och skadeståndsskyldighet.

Patenttvister kan medföra betydande legala kostnader. Om Bolaget inte beviljas patent eller om patent förklaras ogiltiga kan förutsättningarna för att sälja Bolagets produkter minska avsevärt vilket kan leda till minskade intäkter.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken inträffar
Låg till medel med högre sannolikhet ju tidigare i utvecklingen projekten befinner sig	Medel till hög med högre inverkan ju senare i utvecklingen patenttvister inträffar

Affärshemligheter och know-how

Bolaget är beroende av att skydda företags- och affärshemligheter, inklusive information relaterad till innovationer för vilka patentansökningar ännu inte lämnats in.

Det finns en risk att Bolagets konkurrenter lyckas ta del av Bolagets företags- och affärshemligheter och använder detta på ett sätt som har negativ inverkan på Bolaget.

Om risken förverkligas bedömer Bolaget inte att det får någon direkt påverkan på Bolagets resultat- eller balansräkning men att förutsättningarna för att framgångsrikt driva verksamheten vidare påverkas negativt.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken inträffar
Låg	Medel

Beroende av nyckelpersoner

Bolaget är beroende av sina anställda och konsulter, särskilt Bolagets ledande befattningshavare och andra nyckelmedarbetare, samt av sin förmåga att rekrytera högt kvalificerad personal. Om Bolaget skulle förlora någon av sina nyckelmedarbetare skulle det kunna ha en negativ effekt på Bolagets pågående projekt som leder till exempelvis förseningar i produktutveckling. Förlust av vissa nyckelpersoner skulle även kunna medföra en försämrad förmåga för Bolaget att ta fram nya läkemedelskandidater.

Det finns också en risk att nyckelpersoner lämnar Bolaget.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken inträffar
Låg	Medel

Beroende av olika leverantörer

Bolaget är ett forsknings- och utvecklingsbolag med en begränsad egen organisation och är därför i hög grad beroende av samarbeten med olika leverantörer. Bolaget anlitar externa tillverkare (Contract Manufacturing Organizations, CMO) och leverantörer som kontraktsforskningsföretag (Contract Research Organizations, CRO) för alla sina nödvändiga råvaror, aktiva farmaceutiska substanser, färdiga produkter för prekliniska och kliniska studier, genomförandet av prekliniska och kliniska studier, samt andra processer i utvecklingsarbetet. Bolaget har inga långtidsavtal med någon av dessa tillverkare eller leverantörer. Byte av leverantörer kan vara både kostsamt och tidskrävande och kvalitet, kvantitet och villkor kan avvika från ursprungliga leverantörers.

Det finns en risk att nuvarande eller framtida tillverkare och leverantörer inte levererar enligt ingångna avtal, till exempel att patientrekrytering är långsammare än förväntat, planerat och avtalat, vilket kan leda till förseningar och ökade kostnader som påverkar hela utvecklingsprojektet.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken inträffar
Låg till medel	Medel

Risker relaterade till den finansiella situationen

Framtida finansiering

Bolaget är inte lönsamt och har ådragit sig förluster varje år sedan dess bildande. Bolaget har investerat större delen av sina finansiella resurser i forskning och utveckling. Hittills har Bolaget främst finansierat sin verksamhet genom emissioner av aktier. Finansieringen av Bolagets fortsatta verksamhet, framförallt avseende utvecklingen av Bolagets prekliniska och kliniska läkemedelsprojekt, är beroende av möjligheten att generera intäkter eller genomföra nyemissioner.

Det är Bolagets bedömning att Bolagets rörelsekapital är tillräckligt för de kommande tolv månaderna, i enlighet med vad som framgår av rörelsekapitalutlåntagandet på s. 60 och förutsatt att Bolagets verksamhet fortsätter att bedrivas enligt nuvarande planer. Bolaget kan dock inte utesluta att ytterligare kapital kan komma att behövas för att möta ändrade förutsättningar, för att finansiera rörelsekapital efter att den kommande tolv månadersperioden har löpt ut eller för att finansiera förändrade planer. Det kan därvid finnas ett behov av att genomföra nyemissioner och det finns en risk att sådana nyemissioner ej är möjliga att genomföra när behov uppstår eller att de inte kan genomföras på för Bolaget acceptabla villkor.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken inträffar
Medel	Hög

Valutafluktuationer

Bolagets redovisnings- och funktionella valuta är SEK. Under de närmaste åren kommer dock en större del av Bolagets rörelsekostnader att denomineras främst i utländska valutor. Till följd av det kommer Bolaget att bli föremål för växelkursrisker i förhållande till betalningsflöden mellan Sverige och utlandet.

Det finns en risk att valutafluktuationer påverkar Bolagets framtida resultat i väsentlig utsträckning.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken inträffar
Hög	Låg

Risker relaterade till aktierna

Framtida erbjudanden

I syfte att anskaffa kapital kan IRLAB i framtiden komma att emittera ytterligare aktier eller andra aktierelaterade instrument. Nyemissioner kan minska det proportionella ägandet och respektive aktieägares röstandel samt vinst per aktie för aktieägarna i IRLAB (utspädning). Sådana nyemissioner kan påverka marknadspriset på IRLAB:s aktier negativt på grund av utspädningen eller positivt tack vare att finansieringsrisken minskat genom att Bolaget tillförts medel genom nyemissionen. För det fall en emission genomförs med företrädesrätt för befintliga aktieägare har aktieägarna möjlighet att undvika utspädning genom att teckna ytterligare värdepapper, vilket dock förutsätter en ytterligare investering i Bolaget.

Det finns en risk att emissioner kan komma att göras utan företrädesrätt för befintliga aktieägare, vilket medför att aktieägaren inte har någon möjlighet att undvika utspädning. Det finns också en risk att befintliga aktieägare i vissa jurisdiktioner av legala skäl är förhindrade att delta i framtida nyemissioner.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken inträffar
Hög	Låg

Ägare med betydande inflytande kan påverka aktiekursens utveckling samt likviditeten i Bolagets aktier

Under det första halvåret 2020 har den genomsnittliga dagliga omsättningen av antalet aktier uppgått till cirka 47 000 aktier motsvarande en omsättning om cirka 1 464 TSEK. Omsättningen i och priset för Bolagets aktier har historiskt varierat och aktien har från tid till annan varit föremål för inaktiv och illikvid handel. Bolaget har idag flera aktieägare med större aktieposter.

Det finns en risk att innehavare av större aktieposter i Bolaget avyttrar delar eller hela av sitt innehav på marknaden och aktiekursen kan som ett led därav påverkas negativt samt bli volatil. Begränsad likviditet i Bolagets aktier samt en volatil aktiekurs kan även medföra att det blir svårare för enskilda aktieägare att avyttra sina aktier.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken inträffar
Medel	Låg till hög beroende på omfattningen av avyttringar

**Risker relaterade till
SARS-CoV-2**

SARS-CoV-2 (viruset som orsakar sjukdomen covid-19) har hittills under 2020 präglat världen på flera sätt. Spridningen av SARS-CoV-2 har hittills bl.a. påverkat världens makroekonomiska förhållanden och medfört stor turbulens och volatilitet på aktiemarknaden. Omfattningen av pandemins påverkan på omvärlden går ännu inte att fullt ut bedöma.

Det finns en risk att spridningen av SARS-CoV-2 kan komma att, ensamt eller tillsammans med andra omständigheter, leda till att andra risker som beskrivits ovan förverkligas. Exempelvis skulle Bolagets möjlighet att utföra planerade kliniska studier och tester kunna påverkas negativt, särskilt vad gäller att lyckas rekrytera önskat antal personer för att delta i studier och tester, och som en följd därav, att kliniska studier och tester försenas.

IRLAB har vidtagit säkerhetsåtgärder för att förhindra att Bolagets anställda och konsulter blir smittade av SARS-CoV-2. För det fall att Bolagets personal, särskilt de personer som beskrivs under risken "Beroende av nyckelpersoner" smittas av viruset finns risk att de konsekvenser som beskrivs i nyligen refererat avsnitt förverkligas.

Det finns också en risk att SARS-CoV-2:s påverkan på världens ekonomiska förutsättningar resulterar i att IRLAB:s möjlighet att erhålla framtida finansiering försämrats.

3. Bakgrund och motiv

IRLAB är ett läkemedelsutvecklingsbolag som fokuserar sin verksamhet på att upptäcka och utveckla läkemedelskandidater som kan bli nya läkemedel för behandling av neurodegenerativa sjukdomar (sjukdomar i hjärnan där nervsystemet har en långsamt minskande nervcellsaktivitet), för närvarande främst för behandling av Parkinsons sjukdom.

Bolaget har idag två läkemedelskandidater i klinisk utvecklingsfas, mesdopetam (tidigare kallad IRL790) och IRL752, vilka genomgått tolerabilitets-, säkerhets- och initiala effektstudier i patienter med Parkinsons sjukdom.

Bolaget har sedan listningen av dess A-aktier på First North i februari 2017 vidareutvecklat mesdopetam och IRL752. Under 2016–2019 har Bolaget genomfört kliniska Fas I- och Fas IIa-studier med de två läkemedelskandidaterna. Bolaget planerar att genomföra Fas IIb-studier med de båda läkemedelskandidaterna (avseende mesdopetam en Fas IIb/III-studie) med start under 2020. Dessa syftar till att bekräfta de effekter i patienter som tidigare studier har indikerat, samt att bekräfta säkerhet och tolerabilitet i ett större antal patienter.

Parallellt med de kliniska Fas IIb-studierna planerar Bolaget att genomföra aktiviteter och sammanställa dokumentation som regulatoriska myndigheter kräver inför start av kommande Fas III-program med de båda läkemedelskandidaterna.

Bolaget har också vidareutvecklat och ytterligare befast värdet av den egenutvecklade forskningsplattformen ISP (Integrative Screening Process) genom vilken Bolaget på ett unikt och effektivt sätt kan upptäcka och utveckla nya läkemedelskandidater. Utöver de kliniska läkemedelskandidaterna mesdopetam och IRL752 har de båda prekliniska läkemedelskandidaterna IRL942 och IRL1009 tillkommit sedan listningen på First North.

Sammantaget har Bolagets erbjudande stärkts sedan listningen av Bolagets A-aktier på First North. För att ytterligare stärka Bolagets position inför fortsatt tillväxt och utveckling har Bolaget och dess styrelse för avsikt att notera Bolagets A-aktier för handel på en reglerad marknad. Bolagets bedömning är att listbytet är ett ytterligare steg på vägen mot att bli ett internationellt välrenommerat läkemedelsutvecklingsbolag. Genom noteringen är Bolagets avsikt att öka förutsättningarna för att bredda Bolagets aktieägarbas och ge IRLAB ytterligare tillgång till de svenska och internationella kapitalmarknaderna, vilket bedöms främja Bolagets fortsatta tillväxt och utveckling och underlätta eventuella framtida kapitalanskaffningar. Bolaget är även av uppfattningen att en notering på Nasdaq Stockholm skulle öka allmänhetens kännedom om Bolaget vilket bedöms gynna Bolagets fortsatta utveckling. Mot bakgrund av ovan angivna anledningar har styrelsen ansökt om notering på Nasdaq Stockholm.

Bolagets styrelse ansvarar för Prospektet och enligt styrelsens kännedom överensstämmer den informationen som anges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats.

Göteborg den 25 september 2020
IRLAB THEAPEUTICS AB
Styrelsen

4. Marknadsöversikt

Informationen i detta avsnitt baseras delvis på underlag från tredje part och/eller är upprättad av Bolaget baserat på intern information. I förekommande fall görs hänvisningar till de källor som används som underlag. Information som kommer från tredje part har återgivits korrekt och såvitt Bolaget kan känna till och kan utvärdera av information som offentliggjorts av tredje part har inte sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

IRLAB bedriver forskning och utveckling av läkemedel för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet (CNS) med fokus på behandling av Parkinsons sjukdom. Bolagets affärsidé är att med bas i den egenutvecklade forskningsplattformen ISP (Integrative Screening Process) upptäcka, patentera och utveckla nya läkemedelskandidater till kliniskt visad säkerhet och effekt (generellt kallat att uppnå "Proof of Concept") för att därefter ingå partnerskap för vidare utveckling och kommersialisering av dessa.

Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater mesdopetam (IRL790) och IRL752 har genomgått Fas IIa-studier och är avsedda att användas vid behandling av några av de svåraste symtomen relaterade till Parkinsons sjukdom; ofrivilliga rörelser (PD-LDs), psykos (PD-P) och symtom som är kopplade till kortikal dysfunktion (minskad funktion i hjärnbarken), som försämrade kognition och balans med återkommande fall (PD-Fall). Förutom mesdopetam och IRL752 har ISP-plattformen genererat flera CNS-läkemedelskandidater som nu är i preklinisk fas.

Parkinsons sjukdom

Parkinsons sjukdom är en så kallad neurodegenerativ sjukdom. Detta innebär att nervceller i hjärnan förtvinar, vilket orsakar de karakteristiska symtom som behövs för att ställa diagnosen. Sjukdomen kan ha genetiska orsaker men för de allra flesta drabbade saknas en allmänt accepterad generell förklaring till varför vissa individer utvecklar Parkinsons sjukdom. Sjukdomen är både kronisk och progressiv, dvs. den är både livslång och förvärras med tiden och debuterar vanligen efter 60 års ålder, men kan drabba även yngre personer. Enligt Parkinson's Disease Foundation utgör de patienter som diagnostiseras före 40 års ålder cirka 10–15 procent av alla som diagnostiseras. Sjukdomen drabbar både män och kvinnor med en något högre förekomst hos män. Det finns idag inget sätt att hindra uppkomsten eller bromsa utvecklingen av Parkinsons sjukdom.

Motoriska symtom

Parkinsons sjukdom förknippas med karakteristiska motoriska symtom som skakningar, muskelstelhet, rörelsehämning och postural dysfunktion (balansnedsättning). Dessa symtom ger upphov till rörelsesvårigheter, som svårigheter att resa sig, problem med att påbörja rörelser och att utföra upprepade repetitiva rörelser (som att skriva eller borsta tänderna), gångsvårigheter, nedsatt ansiktsmimik, försvagad röst, försämrade balans och återkommande fall. Rörelserna blir mindre automatiserade, långsammare och kräver större mental ansträngning.

De motoriska symtomen orsakas framförallt av att de nervceller som använder dopamin som kemisk budbärare förtvinar. Dopamin transporterar signaler till de delar av hjärnan som styr kroppsrörelser och koordination. Förlust av dopamin resulterar därför i förlust av normal nervcellsaktivitet. Detta leder till att patienterna inte kan styra eller kontrollera sina rörelser på ett normalt sätt. Forskning har visat att symtom på Parkinsons sjukdom uppträder när närmare 80 procent av de nervceller som signalerar med hjälp av dopamin har gått förlorade¹.

Icke-motoriska symtom

Parkinsons sjukdom påverkar inte bara motoriken utan ger även upphov till så kallade icke-motoriska symtom. Det är till exempel vanligt med problem relaterade till kognition (minne, tankeförmåga, beslutsfattande och inlärning) samt psykiatriska symtom som depression, ångest, trötthet och sömnproblem. Även det så kallade autonoma nervsystemet kan drabbas, vilket kan ge upphov till problem med blodtrycksregleringen och inkontinens.

Personer som är drabbade av Parkinsons sjukdom kan även utveckla psykosymptom (kallat PD-P efter engelskans Parkinson's Disease Psychosis) i form av hallucinationer och ibland vanföreställningar. Risken att drabbas av PD-P är högre hos patienter med kognitiv försämring än hos patienter utan kognitiv försämring. De läkemedel som måste ges för att behandla de motoriska symtomen av sjukdomen kan alla ge upphov till sådana psykosymptom.

¹ Agid Y. Parkinson's disease: pathophysiology. Lancet. 1991;337:1321-4

Dagens behandling av Parkinsons sjukdom

Dagens tillgängliga behandlingar av Parkinsons sjukdom syftar till att lindra motoriska symtom som skakningar, muskelstelhet och rörelsehämning och därmed öka tiden på dygnet med kontroll av symtomen. Sedan 1970-talet behandlas i stort sett alla patienter med levodopa, ett läkemedel som i hjärnan omvandlas till dopamin. Levodopabehandling är livslång och kombineras ofta med andra läkemedel som verkar genom att på olika sätt förbättra dopaminfunktionen i hjärnan, till exempel enzyghämmare som COMT-hämmare och MAO-B-hämmare, eller dopaminhärmande läkemedel (så kallade dopaminagonister). Syftet med all parkinson-behandling är att uppnå god symtomkontroll med så få behandlingskomplikationer som möjligt. Marknaden för parkinsonläkemedel domineras av generiska läkemedel baserade på levodopa, vilka behandlar de karakteristiska motoriska symtomen. Till detta kommer ett fåtal läkemedel som är godkända i USA, som syftar till att behandla komplikationer vid levodopabehandling samt icke-motoriska symtom.

En vanlig och svårbehandlad komplikation vid kronisk levodopabehandling är dyskinesier, ofta benämnda PD-LIDs (efter engelskans Parkinson's Disease Levodopa Induced Dyskinesias). Med dyskinesier avses överrörlighet som utgörs av ett ofrivilligt rörelsemönster som uttrycks onormalt kraftigt och ihållande och som orsakas av den levodopabehandling patienten måste ta för att hålla sig rörlig. Dyskinesierna är ofta mycket besvärande och överskuggar periodvis nyttan av levodopabehandlingen som är nödvändig för att behandla grundsymtomen. De uppkomna dyskinesierna minskar alltså den tid av dygnet då patienterna har god rörelseförmåga och kontroll av symtomen. Mer än 30 procent av patienterna med Parkinsons sjukdom utvecklar sådana dyskinesier inom fem år och cirka 60 procent inom 10 år från start av behandling med levodopa². Dessa patienter har ofta stora svårigheter att optimera sin behandling med levodopa. Eftersom dyskinesier är påtagligt levodopakänsliga blir patienter ofta ordinerade en lägre dygnsdos av levodopa än vad som är nödvändigt för optimal kontroll av parkinsonsymtomen.

I Europa finns ännu inget godkänt läkemedel som specifikt adresserar behandling av PD-LIDs, men läkemedlet amantadin finns tillgängligt som en brett täckande behandling av Parkinsons sjukdom. Amantadin har en mild antiparkinsonseffekt och kan minska symtom på PD-LIDs. I USA är en långverkande formulering av amantadin godkänd för behandling av PD-LIDs (marknadsfört som Gocovri). Amantadinbehandling är dock behäftad med många biverkningar, där hallucinationer är de mest framträdande, och det diskuteras även huruvida läkemedlets effekt kvarstår under längre tids behandling eller ej. Kontinuerlig subkutan (under huden) infusion av apomorfin kan vara en alternativ strategi för att behandla svåra dyskinesier. När ingen av dessa behandlingsmetoder fungerar kan levodopa även pumpas in kontinuerligt genom en inopererad sond i tolvfingertarmen. Även elektrisk stimulering av vissa målpunkter i hjärnan (så kallad djup hjärnstimulering eller DBS) kan tillgripas. Dessa båda behandlingar innebär kirurgiska ingrepp.

För behandling av kognitiv försämring vid Parkinsons sjukdom finns idag endast ett godkänt läkemedel, Rivastigmin, vilken förstärker signalsubstansen acetylkolin i hjärnan genom att hämma det enzym som bryter ned acetylkolin (kolinesteras). Detta läkemedel har en begränsad användning då behandlingen är förenad med biverkningar i mag-tarmkanalen och har bristfälliga effekter hos många patienter. Även andra kolinesterashämmare, dvs. substanser som minskar nedbrytningen av acetylkolin, används vid behandling av kognitiv försämring vid Parkinsons sjukdom.

Specifika behandlingar av balansförsämringar och fall vid Parkinsons sjukdom saknas idag helt. Detta trots att personer med Parkinsons sjukdom har 2–3 gånger högre risk att falla jämfört med friska personer i samma ålder. Frekventa fall hos denna patientgrupp leder till betydande öknings av skador och därmed vård- och samhällskostnader. En behandling som kan förbättra balans, minska fall och samtidigt stärka kognitiva funktioner, symtom som alla är kopplade till försvagad nervaktivitet i hjärnbarken, skulle fylla ett mycket stort medicinskt behov.

För behandling av psykotiska symtom vid Parkinsons sjukdom (PD-P) är pimavanserin, marknadsfört i USA som Nuplazid, godkänt av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA sedan 2016. Pimavanserin är inte godkänt i Europa. I avsaknad av godkända läkemedel, behandlas patienter med PD-P ofta med antipsykotiska läkemedel avsedda för behandling av schizofreni, trots att de inte är dokumenterade för behandling av PD-P och trots allvarliga risker och biverkningar.

Marknadspotential för behandling av Parkinsons sjukdom

Parkinsons sjukdom är efter Alzheimers sjukdom den vanligaste neurodegenerativa sjukdomen. Sjukdomens förekomst ökar vid stigande ålder och på grund av åldrande befolkningar ökar antalet drabbade personer i världen snabbt. Globalt beräknas idag över sex miljoner människor vara drabbade av Parkinsons

² Turcano et al. 2018. Neurology 91:1-6

sjukdom.³ Detta antal har mer än fördubblats sedan 1990 och med samma tillväxttakt beräknas antalet patienter med Parkinsons sjukdom att uppgå till nästan 13 miljoner människor år 2040⁴. Den totala marknaden för läkemedelskandidater relaterade till det centrala nervsystemet (CNS) är en av de största inom läkemedelsindustrin.⁵ 2017 beräknades den totala ekonomiska bördan av Parkinsons sjukdom i USA att uppgå till 52 miljarder USD per år, vilket motsvarar cirka 50 000 USD per patient och år⁶.

Det föreligger stora behov av förbättrade läkemedel för personer drabbade av Parkinsons sjukdom, särskilt behandlingar inriktade mot både motoriska och icke-motoriska komplikationer. Patienter som utöver motoriska symtom även har icke-motoriska symtom har sämre livskvalitet och sämre förmåga att klara sina dagliga aktiviteter. Detta medför även mer än tre gånger så höga kostnader för samhället jämfört med de personer med Parkinsons sjukdom som inte uppvisar icke-motoriska symtom, framför allt genom ökade kostnader för vård i hemmet.⁷

Förutom symtomlindrande behandlingar finns även behov av nervskyddande och sjukdomsmodifierande läkemedel som kan sakta ned eller stoppa sjukdomsutvecklingen.

Förekomsten av patienter inom de sjukdomstillstånd som Bolagets kliniska läkemedelskandidater är avsedda att behandla kan uppskattas enligt tabellen nedan.

Indikation	Uppskattat antal patienter 2019 på de sju stora marknaderna (US, FR, DE, IT, ES, GB, JP) ⁸	Behandlingspris (USA)
PD-LIDs ⁹	0,4 miljoner patienter	28 500 USD ¹⁰ per år (amantadin ER)
PD-Fall ¹¹	0,8 – 1,1 miljoner patienter	Inget godkänt läkemedel
PD-P ¹²	0,7 – 0,8 miljoner patienter	24 000 USD ¹³ per år (pimavanserin)

Källa: Bolagets sammanställning

Marknadspotential för Bolagets läkemedelskandidater

Det finns ett tydligt behov av förbättrade behandlingar inom de indikationer som Bolaget fokuserar på. På marknaden för mesdopetam (IRL790), vilken utvecklas för behandling av PD-LIDs och PD-P, finns stora förbättringsbehov eftersom nuvarande behandlingar antingen har otillräcklig effekt eller är förknippade med besvärande biverkningar. På marknaden för IRL752, avsedd för behandling balansnedsättning och fall vid Parkinsons sjukdom, finns stora behov eftersom det idag helt saknas godkända behandlingar.¹⁴

³ GBD 2016. Global, regional, and national burden of Parkinson's disease, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Neurol* 2018; 17:939-953

⁴ Dorsey and Bloem (2018) The Parkinson Pandemic – A Call for Action. *Jama Neurology*. 75(1): 9 – 10

⁵ Leerink – The future of CNS, March 10, 2016

⁶ Yang, G. et al.(2017). Report: Economic Burden and Future Impact of Parkinson's Disease. Lewin Group

⁷ Findley L, Aujla M, Bain PG, Baker M, Beech C, Bowman C, et al. Direct economic impact of Parkinson's disease: a research survey in the United Kingdom. *Mov Disord* 2003; 18: 1139–45, Svenningsson P, Westman E, Ballard C, Aarsland D. Cognitive impairment in patients with Parkinson's disease: diagnosis, biomarkers, and treatment. *Lancet Neurol* 2012;11:697–707

⁸ GBD (2018) The Lancet. 17: 939 – 953 projected to 2019 using data from Worldmeters

⁹ Turcano et al (2018) *Neurology*. 91(24):e2238-e2243

¹⁰ Went G. (2017) Adamas Investor Presentation. <http://ir.adamaspharma.com/static-files/155b48d9-9030-42ae-a309-6925939d1f9f>

¹¹ Kim et al (2018) *Handbook of Clinical Neurology*. 159 (3): 173 - 193

¹² Spears C. (n.d.) Hallucinations/Delusions. Parkinson's Foundation. <https://www.parkinson.org/Understanding-Parkinsons/Symptoms/Non-Movement-Symptoms/Hallucinations-Delusions> (Accessed May 2020)

¹³ Bulik B (2017) Acadia launches Parkinson's campaign to shine light on psychosis symptoms. Fierce Pharma. <https://www.fiercepharma.com/marketing/acadia-launches-parkinson-s-campaign-to-draw-attention-to-hallucination-symptoms>

¹⁴ Deane, K, Flaherty H, Daley D, Pascaoe R, Penhale B, Clarke c, Sackely C, Storey S. Priority setting partnership to identify the top 10 research priorities for the management of Parkinson's disease. *BMJ Open*. 2014; 4: 1-10

Marknadspotential för mesdopetam

Mesdopetam (IRL790) utvecklas för att behandla några av de svåraste symtomen associerade med Parkinsons sjukdom: levodopa-inducerade dyskinesier (PD-LIDs) och psykos (PD-P). Idag är ungefär 425 000 Parkinsonspatienter drabbade av PD-LIDs bara i USA, EU5 (Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien) och Japan. De medicinska behoven är stora för patientpopulationen då dagens behandlingar anses vara otillräckliga. I USA finns idag en marknadsgodkänd behandling som är specifikt inriktad mot PD-LIDs, och storleken på den potentiella marknaden i USA uppskattas av Van Leeuwenhoeck Institute till upp emot 4,2 miljarder USD per år.¹⁵ I andra geografiska regioner som EU5 och Japan finns det idag inga marknadsgodkända läkemedel specifikt för de som är drabbade av PD-LIDs. Den i USA godkända behandlingen Gocovri (amantadin extended release) är associerad med flera funktionsnedsättande biverkningar som hallucinationer, svullnad av extremiteter, förstoppning, fall och yrsel vid stående. Dessa biverkningar är vanliga och enligt data från kliniska studier upplevde cirka 24 procent av de behandlade patienterna hallucinationer och knappt 16 procent upplevde en ökad frekvens av fall¹⁶.

Mesdopetam utvecklas också som en potentiell behandling för psykos vid Parkinsons sjukdom (PD-P), ett tillstånd som kännetecknas av hallucinationer och ibland vanföreställningar. Det uppskattas att cirka 20 – 40 procent av personerna med Parkinsons sjukdom riskerar att utveckla psykotiska symptom över tid¹⁷. Detta innebär fler än 750 000 patienter i USA, EU5 och Japan. För närvarande finns det bara en godkänd behandling för PD-P i USA vilken marknadsförs under namnet Nuplazid med den aktiva substansen pimavanserin. Resultat från kliniska studier visar att pimavanserin minskar svårighetsgraden av PD-P, men behandlingen har inte visat effekt på motoriska symtom (t.ex. dyskinesier)¹⁸. Nuplazid har i likhet med andra antipsykotiska läkemedel, på grund av potentiellt ökad risk för dödsfall hos äldre patienter med demens, en varningstext i sin katalogtext (i USA kallad "black box warning").

Mesdopetam (IRL790) marknadspotential

Geografi	Psykos i PD-populationen	LIDs i PD-populationen
USA	306 000	172 000
EU5	322 000	181 000
Japan	128 000	72 000

Källa: Bolagets sammanställning¹⁹

Marknadspotential för IRL752

IRL752 är avsedd att förbättra postural dysfunktion (nedsatt balans) och därmed förebygga fall vid Parkinsons sjukdom. Balansnedsättning och därmed fallrisken är starkt kopplad till försämrad kognitiv förmåga. Många gånger är fall vid Parkinsons sjukdom associerade med komplikationer som frakturer, begränsad mobilitet och lägre livskvalitet. Ungefär 76 procent av alla fall som drabbar personer med Parkinsons sjukdom kräver någon form av sjukvård och 33 procent av fallen resulterar i frakturer. Frakturrisken i samband med fall drabbade personer med Parkinsons sjukdom är nästan dubbelt så hög jämfört med fall drabbade personer utan Parkinsons sjukdom²⁰.

Cirka 60 procent av alla personer med Parkinsons sjukdom faller varje år, vilket innebär att fler än 1,1 miljo-

¹⁵ Wijma M. Update Report. Addex Therapeutics. Unlocking Value in PD-LID. 2019. https://www.addextherapeutics.com/files/7215/6688/2902/Van_Leewenhoeck_Aug-2019.pdf

¹⁶ Pahwa et al. (2017) JAMA Neurol. 2017 Aug 1;74(8):941-949

¹⁷ Spears C. (n.d.) Hallucinations/Delusions. Parkinson's Foundation <https://www.parkinson.org/Understanding-Parkinsons/Symp-toms/Non-Movement-Symptoms/Hallucinations-Delusions>

¹⁸ Lancastre J. (n.d) Nuplazid (Pimavanserin) for Parkinson's Disease Online <https://parkinsonsnewstoday.com/nuplazid-pima-vanserin/> (Accessed Dec 10, 2019)

¹⁹ MSC analysis from GBD (2018) The Lancet. 17: 939 – 953; Turcano et al (2018) Neurology. 91(24):e2238-e2243; Spears C. (n.d.) Hallucinations/Delusions. Parkinson's Foundation. <https://www.parkinson.org/Understanding-Parkinsons/Symp-toms/Non-Movement-Symptoms/Hallucinations-Delusions> (Accessed May 2020) and extrapolated data for 2019 based on population growth

²⁰ Kalilani L, Asgharnejad M, Palokangas T, Durgin T. Comparing the Incidence of Falls/Fractures in Parkinson's Disease Patients in the US Population. PLoS One. 2016; 11(9): e0161689

ner parkinsonspatients drabbas av fall i USA, EU5 och Japan varje år²¹. Det finns idag ingen godkänd behandling för detta stora kliniska problem och det finns få läkemedelskandidater under utveckling för denna indikation, se tabellen "Översikt av kliniska utvecklingsprojekt inom PD-Fall" på sid 22.

IRL752 marknadspotential	Geografi	PD-population (risk för fall)	PD-population (återkommande fall)
	USA	460 000	322 000
	EU5	484 000	338 000
	Japan	193 000	135 000
	Källa: Bolagets sammanställning ²²		

Utvecklingsprojekt och konkurrens inom Bolagets forskningsområden

Bolaget fokuserar sina utvecklingsprojekt på några av de största behoven inom behandling av Parkinsons sjukdom, vilka definierats i bl.a. en artikel publicerad i den välnummerade internationella medicinska tidskriften BMJ (tidigare British Medical Journal). Det finns idag två läkemedel som är godkända för behandling av PD-LIDs respektive PD-P, dock är dessa läkemedel endast tillgängliga för patienter i USA. Såvitt Bolaget känner till finns det endast ett mindre antal utvecklingsprojekt i klinisk fas inom indikationerna PD-LIDs (10 st), PD-P (5 st) och PD-Fall (3 st). För mer information om läkemedelsutvecklingens olika faser, se under rubriken "Utvecklingsprocess för läkemedel" i detta avsnitt.

Utvecklingsprojekt och konkurrens inom Bolagets forskningsområden

Bolag	Läkemedelskandidat	Läkemedelsklass	Aktuell fas
Adamas Pharmaceuticals	Gocovri (AD1S502; amantadine extended release)	NMDA receptormodulator	Marknadsförd (USA)
Zambon SpA/Newron Pharmaceuticals	Safinamide	MAO-B-hämmare	III
Addex Therapeutics	Dipraglurant (ADX48621)	mGluR5 allosterisk modulator	II
CleveXel Pharma	Naftazone (CVXL0107)	Glutamatfrisättnings-hämmare	II
Amarantus BioScience Holdings Inc	Eltoprazine hydrochloride	5-HT 1A/1B agonist	II
Bukwang Pharmaceutical Co Ltd	JM010	5-HT 1 agonist	II
Neurolix Inc	NLX112	5-HT 1A agonist	II
Prilenia Therapeutics	Pridopidine	Dopamin receptor antagonist, Glutamat modulator och sigma-1 receptor agonist	II
IRLAB Sweden	Mesdopetam (IRL790)	D3 receptor antagonist	II
VistaGen Therapeutics	AV-101	NMDA glutamate receptor modulator; 7-Cl-KYNA	II

Källa: IRLAB analys av data från Biomedtracker, AdisInsight, Monoclon Strategy & Communication och hemsidor: www.newron.com och www.clevexelpharma.com (maj 2020)

²¹ Kim S, Allen N, Canning C, Fung V. Chapter 11 Parkinson's disease. Handbook of Clinical Neurology. 2018;159 (3): 173 – 193

²² Monoclon Strategy & Communication analysis from GBD (2018) The Lancet. 17: 939 – 953; Turcano et al (2018) Neurology. 91(24):e2238-e2243 and Kalilani L, Asgharnejad M, Palokangas T, Durgin T. Comparing the Incidence of Falls/Fractures in Parkinson's Disease Patients in the US Population. PLoS One. 2016; 11(9): e0161689

Översikt av kliniska utvecklingsprojekt inom PD-P

Bolag	Läkemedelkandidat	Läkemedelsklass	Aktuell fas
Acadia	Pimavanserin	5-HT 2A antagonist	Marknadsförd (USA)
Sunovion Pharmaceuticals	Rivastigmine tartrate	N/A	II
IRLAB Therapeutics	Mesdopetam (IRL790)	Dopamin-D3-antagonist	II
Sumitomo Dainippon	DSP-6745	5-HT 2A och 2C antagonist	I
AstraZeneca och King's College	Saracatinib	Src-hämmare och BCR-ABL tyrosinkinashämmare	I

Källa: IRLAB analys av data från Biomedtracker, AdisInsight, Monocl Strategy & Communication och hemsidor: www.sunovion.us och www.ds-pharma.com (maj 2020), och UKRI (n.d.) "MICA: SRC inhibition as a potential target for Parkinson's disease psychosis" gtr.ukri.org (maj 2020)

Översikt av kliniska utvecklingsprojekt inom PD-Fall

Bolag	Läkemedelkandidat	Läkemedelsklass	Aktuell fas
Lundbeck	Droxidopa	Alfa- och beta-adrenerg agonist (fall pga ortostatisk hypotension)	II
IRLAB Therapeutics	IRL752	5-HT 7/alpha2 receptor-antagonist	II
Curemark	CM-PK	N/A	Preklinisk

Källa: IRLAB analys av data från Clinicaltrials.gov (maj 2020)

Utvecklingsprocessen för läkemedel²³

Utvecklingsprocessen för ett läkemedel är komplex och vägen mot godkännande att marknadsföra ett nytt läkemedel kan vara svåröverskådlig. Vid utformningen av ett utvecklingsprogram för ett nytt läkemedel är det många aspekter att beakta, såsom verkningsmekanism, patientpopulation, analys- och mätmetoder, ej tillagodosedda medicinska behov, samt myndighetskrav för godkännande. Nedanstående illustration visar IRLAB:s syn på utvecklingsprocessen där Bolagets egenutvecklade forskningsplattform ISP dominerar upptäcktsfasen. Den kliniska fasen är strukturerad utifrån regulatoriska myndigheters krav.

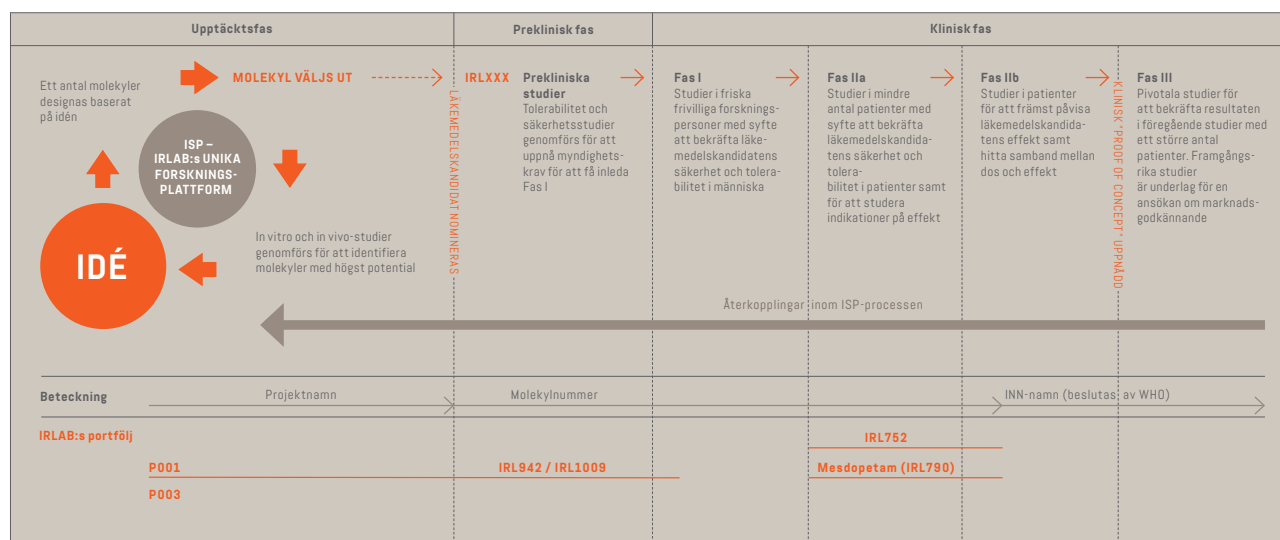


Illustration av IRLAB, mars 2020

²³ www.lif.se/grundfakta/forskning/

Upptäcktsfas

Den tidiga forskningsfasen är vanligtvis det stadium där forskare har idéer om hur man kan bota en sjukdom eller blockera processer som leder till en sjukdom alternativt förbättra effekten av läkemedel, och där flera tester i laboratoriemiljö utförs. Ett flertal substanser tas fram för att utvärdera vilken som har bäst effekt. En lovande substans (läkemedelskandidat) fortsätter sedan in i den prekliniska utvecklingsfasen.

Preklinisk fas

De prekliniska studierna innefattar ett antal steg innan studier på människor kan påbörjas, och utvärderar kemi (t.ex. möjliga tillverkningsmetoder, kandidatens löslighet och stabilitet samt vilken typ av läkemedelsformulering som ska användas vid kliniska studier), toxicitet och effekter genom studier i lämpliga laboratorieförsök och djurmodeller. När de prekliniska kraven på substansen är uppfyllda kan substansen gå vidare till klinisk utveckling efter särskilt tillstånd från regulatoriska myndigheter.

Klinisk fas

I klinisk fas genomförs studier på människor. Den kliniska utvecklingen utförs typiskt i fyra faser, där varje fas behöver visa lovande resultat, inklusive säkerhet, för att substansen ska tillåtas gå vidare till nästa fas:

Fas I: Fas I-studier utförs vanligtvis på friska studiedeltagare, men kan i vissa fall omfatta patienter med den aktuella sjukdomen. Syftet är att fastställa hur läkemedlet tolereras och hur det absorberas, distribueras, metaboliseras och utsöndras i människa. De initiala doserna är ofta låga och höjs gradvis.

Fas II: Fas II-programmet innefattar ofta flera studier och genomförs på ett mindre antal patienter med den aktuella sjukdomen i syfte att studera säkerhet och tolerabilitet samt fastställa en lämplig dos för Fas III-studierna. Fas II-studier syftar också till att få preliminära men statistiskt säkerställda uppgifter om effekten av substansen, vilket vanligtvis sker i den senare delen av Fas II-programmet.

Fas IIa: Studier i patienter med syfte att bekräfta läkemedelskandidatens säkerhet och tolerabilitet i patienter samt att erhålla indikationer på positiv effekt av läkemedelskandidaten.

Fas IIb: Studier i patienter för att främst påvisa den dos av läkemedelskandidaten som kan ge optimal positiv effekt.

Fas III: Fas III-programmet genomförs på ett större antal patienter än i Fas II för att bekräfta och dokumentera statistiskt signifikant effekt av läkemedlet, samt dokumentation av säkerhet och tolerabilitet i ett större antal patienter. Fas III-programmet består ofta av minst två oberoende studier.

Fas IV: Efter ett godkännande av ett nytt läkemedel fortsätter utvecklingen av läkemedlet genom så kallade Fas IV-studier. Där samlas ytterligare information in från stora patientgrupper under lång tid, varvid ovanliga biverkningar kan upptäckas och ytterligare behandlingseffekter utvärderas. Ibland jämförs effekt och tolerans mellan olika läkemedel för en viss sjukdom.

I allmänhet bör kliniska studier vara kontrollerade, vilket innebär att en grupp patienter som får den aktiva substansen jämförs med en kontrollgrupp som får placebo (inaktiv substans) eller ett annat läkemedel. Studier med nya läkemedelskandidater genomförs vanligen med s.k. dubbelblind teknik, vilket innebär att varken läkare, patient eller företaget som organiserar studien vet vilka patienter som får det aktiva studieläkemedlet respektive kontrollbehandling under studiens gång.

Parallellt med de prekliniska och kliniska utvecklingsfaserna pågår fortsatt utveckling inom kemi, tillverkning och kontroll, kallat CMC (Chemistry, Manufacturing and Control). Detta krävs för att fastställa att läkemedelsformuleringen som ska användas i kliniska studier håller hög kvalitet och inte innehåller oönskade föroreningar. Dessutom optimeras tillverkningsprocessen av både aktiv substans och läkemedelsformuleringen för kommersiell skala. Vidare kan arbete kring substansens formulering behöva optimeras för bästa möjliga administreringsform vid klinisk användning.

Läkemedelsutveckling är således en strikt reglerad process, med många kontrolltillfällen längs vägen. Under och efter varje fas utvärderas resultaten för beslut om utvecklingsprojektet kan fortsätta in i nästa skede. Omkring 10–20 procent av de substanser som når klinisk utveckling och påbörjar en Fas I-studie blir ett godkänt läkemedel. Ju längre ett projekt har kommit i sin utveckling, desto högre är sannolikheten att substansen når marknaden²⁴.

Regulatorisk process²⁵

Alla läkemedel är föremål för rigorösa prekliniska och kliniska utvärderingar under utvecklingen och före ett marknadsgodkännande vilket krävs för att försäljning ska kunna ske. Kraven ställs av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA), den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), och nationella regulatoriska myndigheter i övriga världen. Kliniska studier måste genomföras i enlighet med god klinisk prövningssed (GCP).

Kliniska studier och godkännandeprocess i Europeiska unionen (EU)

Inom EU måste en klinisk studie godkännas av varje deltagande lands nationella läkemedelsmyndighet samt av en oberoende etisk kommitté. Ansökan om marknadsgodkännande för ett nytt läkemedel sker genom en omfattande ansökan innehållande all tillgänglig information om läkemedelskandidaten. Godkännandeprocessen tar i regel cirka ett år.

Inom EU kan läkemedel godkännas antingen genom en central procedur hos EMA eller i undantagsfall genom nationella godkännanden av respektive lands läkemedelsmyndighet enligt en decentraliserad procedur. Det är delvis reglerat genom särskilda kriterier vilken procedur som ska tillämpas.

Kliniska studier och godkännandeprocess i USA²⁶

I USA godkänns både kliniska studier och nya läkemedel av amerikanska läkemedelsmyndigheten U.S. Food and Drug Administration (FDA). Företag som vill starta kliniska studier med en ny läkemedelskandidat ansöker om öppnande av ett så kallat IND (Investigational New Drug) program, inom vilket studier med den aktuella läkemedelskandidaten godkänns av FDA. Ansökan om marknadsgodkännande för ett nytt läkemedel sker därefter genom en omfattande ansökan och godkännandeprocessen tar i regel cirka ett år.

Exklusivitet för nya kemiska substanser

I EU är nya kemiska substanser, utöver patentskydd, berättigade till dataexklusivitet under åtta år från utfärdande av godkännande för försäljning, och åtnjuter därefter ytterligare två års marknadsexklusivitet. Dataexklusiviteten förhindrar regulatoriska myndigheter i EU från att använda innovatörens data som referens för bedömning av en generisk (förkortad) ansökan under åtta år. Därefter kan en generisk ansökan om godkännande för försäljning lämnas in, med innovatörens data som referens. Den generiska ansökan godkänns dock inte förrän tidigast efter två år. Den totala tioårsperioden kan förlängas till maximalt elva år om innehavaren av godkännandet för försäljning under de första åtta av de tio åren erhåller ett godkännande för en eller flera nya behandlingsindikationer, som anses medföra en betydande klinisk nytta jämfört med befintliga behandlingar. I USA är motsvarande dataexklusivitet fem år.

Övriga regulatoriska krav

Efter marknadsgodkännande av ett nytt läkemedel är läkemedlet föremål för omfattande kontinuerlig reglering och övervakning av FDA, EMA och nationella myndigheter, vilket innefattar företagets skyldighet att tillverka läkemedlet i enlighet med god tillverkningssed (GMP), upprätthålla och tillhandahålla uppdaterad information om säkerhet och effekt, rapportera biverkningar som har inträffat vid användning av läkemedlet, följa forskrivningsvolymerna. Denna typ av information lämnas i regelbundna uppdaterade rapporter till de regulatoriska myndigheterna. Vid eventuella ändringar i tillverkningsprocess ska dessa godkännas likväl som ändringar i produktinformationen. Även material avsett för reklam och marknadsföring ska godkännas av myndigheterna.

Krav som styr prissättning

Kraven som styr prissättning och ersättning varierar betydligt mellan olika länder och hanteras på nationell nivå. Myndigheten i Sverige är Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV), som efter godkännande av ett nytt läkemedel från den regulatoriska myndigheten beslutar om pris och eventuell subventionering i Sverige. Motsvarande myndigheter finns i alla länder i Europa och benämns Health Technology Assessment (HTA). Rådgivning kring hälsoekonomiska frågor under utvecklingsfasen av ett läkemedel kan i Sverige ges i samverkan mellan Läkemedelsverket och TLV. Denna möjlighet finns i några andra länder i Europa, men ännu inte i alla.

²⁴ Hay M, et al. vol 32, Nr 1, 2014, nature biotechnology Clinical development success rates for investigational drugs and David Taylor, The Pharmaceutical Industry and the Future of Drug Development, in Pharmaceuticals in the Environment, 2015, pp. 1-33)

²⁵ www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Nya-godkannanden-andringar-och-fornylser

²⁶ www.fda.gov/Drugs/

²⁷ www.tlv.se/lakemedel/

²⁸ www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Vetenskaplig-radgivning/Pilotprojekt-med-gemensam-radgivning-fran-LV-och-TLV/

5. Verksamhetsöversikt

Bolaget bedriver sin verksamhet genom det helägda dotterbolaget Integrative Research Laboratories Sweden AB, org. nr 556922-0444 ("IRLAB Sweden") och dotterdotterbolagen IRL 626 AB, org. nr 559041-8389, IRL 752 AB org. nr 559041-8371 och IRL 790 AB, org. nr 559041-8405, varför nedan angivna verksamhetsöversikt och verksamhetsbeskrivning främst är indirekt förknippade med Bolaget genom verksamheten i IRLAB Sweden. Till följd av detta är beskrivningen av Bolagets verksamhet och därtill kommande förhållanden, samt vilken påverkan dessa kan komma att ha på Bolaget, baserad på Bolagets bedömning av verksamheten i hela Koncernen (definieras nedan).

Inledning

Bolaget är ett svenskt forsknings- och läkemedelsutvecklingsbolag baserat i Göteborg som fokuserar på att utveckla nya läkemedel för behandling vid Parkinsons sjukdom. Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater, mesdopetam (tidigare IRL790) och IRL752 är avsedda för behandling av några av de svårbehandlade symtomen relaterade till Parkinsons sjukdom: ofrivilliga rörelser (PD-LIDs), psykos (PD-P) och symtom som är kopplade till kognitiv försämring såsom försämrad balans och ökad risk för fall (PD-Fall). Båda läkemedelskandidaterna har genomgått kliniska Fas IIa-studier.

Genom den egenutvecklade forskningsplattformen Integrative Screening Process (ISP) upptäcker och utvecklar IRLAB läkemedelskandidater för sjukdomar relaterade till det centrala nervsystemet (CNS) där stora och växande medicinska behov föreligger. Förutom mesdopetam och IRL752 har ISP-plattformen genererat flera utvecklingsprogram för behandling av CNS-sjukdomar som nu är i preklinisk fas.

Bolagets verksamhet drivs av en forskningsgrupp varav de flesta har arbetat tillsammans i mer än 20 år. Gruppen har stor kunskap om, och erfarenhet av, forskning och läkemedelsutveckling inom området hjärnans sjukdomar.

Organisation och koncernstruktur

IRLAB är moderbolag i en koncern som, utöver IRLAB, består av det helägda dotterbolaget IRLAB Sweden, i vilket koncernens operativa verksamhet för närvarande bedrivs och de tre dotterdotterbolagen IRL 626 AB, IRL 752 AB och IRL 790 AB ("Koncernen"). De tre senare bolagen bildades för att rymma rättigheterna till respektive projekt och potentiellt underlätta framtida transaktioner genom överlåtelse av bolag istället för traditionell utlicensiering.

Bolagsledningen består av åtta personer och styrelsen består av sex stämmevalda ledamöter. Mer information om Bolagets ledning och styrelse finns under avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisor".

Per den 31 juli 2020 hade Bolaget en personalstyrka om totalt 18 heltider (så kallade Full Time Equivalents, FTEs). Av dessa arbetar samtliga i Sverige och 17 inom Forskning och Utveckling (FoU). Nedan anges genomsnittligt antal anställda, samtliga i Sverige, under 2017 och fram till 31 juli 2020.

	1 jan-31 jul 2020	1 jan-31 dec 2019	1 jan - 31 dec 2018	1 jan-31 dec 2017
Antal anställda	19 varav 17 inom FoU	17 varav 16 inom FoU	15 varav 14 inom FoU	12 varav 11 inom FoU

Bolagets projektportfölj

Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater, mesdopetam och IRL752, har båda genomgått Fas IIa-studier vilka avslutades under 2018 (IRL752) och 2019 (mesdopetam). För mer information om läkemedelskandidaterna mesdopetam och IRL752, se avsnittet "Bolagets produkter och tjänster" på sid. 29. För mer information om läkemedelsutvecklingens olika faser, se avsnittet "Utvecklingsprocess för läkemedel".

Affärsidé

Bolagets affärsidé är att med bas i forskningsplattformen ISP upptäcka, patentera och utveckla nya läkemedelskandidater till dess att studier tillräckligt tydligt har visat att läkemedelskandidaten har eftersökt effekt med god säkerhetsprofil och bedöms möjligt att tillverka i stor skala (generellt kallat att uppnå "Proof of Concept"). Därefter ska Bolaget söka partnerskap för vidare utveckling och kommersialisering. Huvudsakligt fokus är läkemedelskandidater för behandling av Parkinsons sjukdom.

Bolagets kortsiktiga mål är att läkemedelskandidaterna mesdopetam och IRL752 ska visa god effekt i kliniska Fas IIb-studier. Vidare ska de prekliniska läkemedelskandidaterna genomgå utveckling mot kliniska Fas I-studier.

Det långsiktiga målet för Bolaget är att bidra till effektiva läkemedelsbehandlingar för neurodegenerativa och psykiatriska sjukdomar på en global marknad. Detta förväntas åstadkommas genom en professionell organisation som baserat på ISP-plattformen bygger och utvecklar en allt bredare portfölj av läkemedelskandidater, vilka i normalfallet drivs i egen regi fram till kliniskt bevisad säkerhet och effekt, varefter samarbeten etableras med partners för vidare utveckling och kommersialisering av färdiga läkemedel.

Väsentliga faktorer kopplade till Bolagets verksamhet och mål är kontinuerlig expansion av informationsinnehållet i, och metodologisk vidareutveckling av forskningsplattformen ISP för att fortsätta att höja sannolikheten att en nyupptäckt utvald substans lyckosamt kan tas från preklinisk fas till framgångsrika kliniska studier. Redan i nuläget har ISP-genererade substanser större chanser att nå framgångsrik Fas IIa klinisk studie än vad som rapporteras i "industry average" inom branschen. Bolagets nya läkemedelskandidater utvecklas i samarbeten med kontraktsorganisationer för klinisk forskning (Contract Research Organizations, CROs) och sjukhuskliniker för effektivt och kvalitativt genomförande av de kliniska studierna. Vid utveckling och optimering av tillverkningsmetoder för läkemedelskandidaterna, samt vid förberedelser för framtida partnerskap för vidare utveckling och kommersialisering av Bolagets läkemedel samarbetar Bolaget med externa organisationer.

Affärsstrategi

Bolagets affärsmodell har potential att generera intäkter på två sätt:

- Läkemedelskandidater – Licensiering, försäljning eller partnerskap. Intäkter erhålls normalt i form av betalning vid undertecknande av avtal, milstolpebetalningar och royalties.
- Forskningsplattformen ISP – Preklinisk forskning där ISP-plattformen utnyttjas i samarbete med andra läkemedelsbolag. Intäkter erhålls normalt genom marknadsmässiga konsultarvoden samt milstolpebetalningar och royalties på de produkter som partnern väljer att utveckla.

Bolaget har idag mycket begränsade intäkter och den nuvarande strategin är att utveckla läkemedelskandidater fram till Fas II-studier och kliniskt bevisad säkerhet och effekt, för att sedan ingå samarbetsavtal för fortsatt utveckling mot Fas III. Främst är detta avsett att ske genom licensavtal, där den licensierande partnern vid ett visst stadium tar över det finansiella ansvaret och utvecklingsansvaret för projektet, dock med fortsatt stöd från Bolaget. Strategin går ut på att reducera den totala riskprofilen genom att tillämpa en diversifiering på portföljnivå. Detta innebär att Bolaget är öppet för licensiering i tidiga skeden av vissa projekt, medan andra projekt utvecklas vidare genom Fas II innan partner sökes. Efter en eller flera genomförda licensaffärer kan det kassaflöde som genererats ge Bolaget möjlighet att genomföra även Fas III-studier i egen regi med kommande läkemedelskandidater. Licensaffärer skulle då kunna genomföras i eller efter Fas III vilket skulle kunna ge ett gynnsammare ekonomiskt utfall.

I ett licensavtal uppkommer normalt följande generella successiva intäktsmöjligheter:

- Ersättning vid undertecknande av avtal
- Ett flertal engångsbetalningar när vissa utvecklingsfaser (så kallade milstolpar) har uppnåtts, till exempel inledning av Fas III-studier, ansökan om registrering hos läkemedelsverk och/eller första försäljning på olika marknader
- Royalties på läkemedelsförsäljning (efter marknadsgodkännande av nytt läkemedel)

Förutom licensiering av läkemedelskandidater kan Bolaget erbjuda möjligheten till samarbeten baserade på Bolagets forskningsplattform ISP. Därför kan Bolaget även skapa intäkter genom att erbjuda andra bolag tillgång till sin teknik och på uppdrag av andra bolag använda ISP-forskningsplattformen för prekliniska forskningssamarbeten. Intäkter skulle då fås genom marknadsmässiga konsultarvoden samt milstolpebetalningar och royalties på de produkter som partnern väljer att utveckla. Möjligheterna till samarbete kring ISP vägs kontinuerligt mot behoven i de egna upptäckts- och utvecklingsprojekten. Hittills har Bolaget gjort bedömningen att tillgängliga resurser ska användas för att utveckla de egna projekten.

Bolaget bedömer vidare att den omfattande databas med substansprofiler, och den erfarenhet som

Bolaget besitter, är unik. Därmed kan den uppbyggda kunskapen och forskningsplattformen i sig själv komma att kommersialiseras genom samarbetsavtal enligt ovan. ISP-plattformen utgör ett avancerat verktyg i detta avseende.

Utöver vad som angetts ovan ansöker Bolaget om offentliga och privata forskningsmedel för att stödja specifika områden inom verksamheten. Bolaget har tidigare erhållit forskningsanslag från Sveriges innovationsmyndighet Vinnova och EU:s forsknings- och innovationsprogram Horizon 2020.

Historik

Grundarna till IRLAB Sweden var ursprungligen, under 1980- och 1990-talet, medlemmar i nobelpristagaren Arvid Carlssons forskargrupp vid Institutionen för farmakologi vid Göteborgs universitet. Under 1990-talet påbörjades uppbyggnaden av forskningsplattformen ISP. Teamet var 1998 med och grundade A Carlsson Research AB som såldes till NeuroSearch A/S år 2006, varvid forskningsprojekten integrerades i portföljen hos NeuroSearch A/S. Den förvärvade forskningsenheten bevarades som ett helägt svenskt dotterbolag med ansvar för preklinisk forskning inom företagsgruppen. Teamet utgjorde ledningsgrupp för NeuroSearch Sweden AB under 2006–2012.

IRLAB Sweden grundades i början av 2013 och i april samma år förvärvade IRLAB Sweden utrustning, ISP-databasen, och de patentfamiljer som nu är grunden för Bolagets verksamhet från NeuroSearch-koncernen. I samband med köpet tog IRLAB Sweden över hyresavtal på kontor och laboratorier i Biotechhuset och på Laboratoriet för experimentell biomedicin (EBM) i Göteborg. Bolaget verkar fortfarande i nämnda lokaler.

IRLAB bildades i maj 2013 i syfte att investera i IRLAB Sweden samt koncentrera och hantera det externa ägandet i IRLAB Sweden. De första investeringarna gjordes under 2013. Ytterligare investeringar gjordes under 2014, vilka ledde till att IRLAB i juli 2014 fick bestämmande inflytande över IRLAB Sweden och IRLAB Sweden blev dotterbolag till IRLAB. Ytterligare investeringar gjordes under 2015 och i december 2015 erbjöd IRLAB övriga aktieägare i IRLAB Sweden att byta sina aktier i IRLAB Sweden mot nya aktier i IRLAB. Samtliga aktieägare i IRLAB Sweden accepterade erbjudandet. Genom andelsbytet blev IRLAB Sweden ett helägt dotterbolag till IRLAB. I februari 2017 listades IRLAB:s stamaktier av serie A på First North.

Under 2015 nådde Bolagets två primära projekt, mesdopetam och IRL752, klinisk fas och båda projekten har sedan dess genomgått Fas I- och Fas IIa-studier med goda resultat. Efter avslutade Fas IIa-studier under 2018 (IRL752) och 2019 (mesdopetam) är nu nästa steg att ytterligare studera kandidaternas effekter i Fas IIb-studier och förbereda för Fas III.

Viktiga händelser

År	Viktiga händelser
2013	IRLAB Sweden bildas och förvärvar verksamhetskritiska tillgångar
2013	IRLAB Sweden finansieras och anställer nyckelpersoner
2013	IRLAB bildas och gör sina första investeringar i IRLAB Sweden
2013	Beslut fattas om start av utveckling av IRL752 och IRL790
2014	IRLAB Sweden blir dotterbolag till IRLAB Therapeutics
2015	IRLAB Sweden blir ett helägt dotterbolag till IRLAB Therapeutics
2016	Fas I-studier genomförs för IRL752 och IRL790
2016	I slutet av året inleds kliniska Fas Ib-studier med IRL790
2017	Fas IIa-studier påbörjas för IRL752
2017	Listningen av IRLAB Therapeutics stamaktier av serie A på First North.
2017	Företrädesemission av stamaktier av serie A i samband med listning på Nasdaq First North Premier Growth Market
2018	Riktad nyemission av stamaktier av serie A till välrenommerade svenska och utländska institutionella investerare
2018	Fas Ib-studier slutförs med IRL790
2018	Fas IIa-studier slutförs för IRL752
2018	Fas IIa-studier påbörjas för IRL790
2019	Fas IIa-studier slutförs för IRL790
2019	Antalet aktier ökas i bolaget genom att varje aktie delas upp i fem (5) aktier (s.k. aktiesplit)
2019	Riktad nyemission av stamaktier av serie A till välrenommerade svenska institutionella investerare
2020	Företrädesemission av stamaktier av serie A

Immateriella rättigheter och patent

Bolaget är beroende av sina patent och övriga immateriella rättigheter för att kunna driva sin verksamhet. De immateriella rättigheterna består till övervägande del av dels patent, dels data, know-how och processer inom forskningsplattformen ISP. Genom patenträttigheter har Bolaget möjlighet att erhålla ensamrätt för sina produkter i den mån dessa når marknaden och tack vare ISP kan Bolaget utveckla unika läkemedelsprojekt. Hela Bolagets verksamhet bygger på att det finns ett starkt skydd för de immateriella rättigheterna. Bolaget arbetar därför kontinuerligt med processer i syfte att skydda sina produkter och läkemedelskandidater.

Bolaget har målmedvetet sedan start arbetat för att skapa en integritet kring forskningsplattformen ISP och därmed gjort det svårt för utomstående att kopiera modellen. I grund och botten vilar ISP-plattformen på fyra kompletterande och viktiga hörnstenar: databasen, know-how, förmågan att ta fram nya data och instrument för avancerad dataanalys. För att försäkra sig om att nödvändig kompetens inom ett visst område finns tillgänglig, kan samarbeten med universitet, bioteknikbolag och kliniska forskningsorganisationer inledas. Det kan röra sig om samarbeten kring behovet av specifik teknisk kompetens, specifika laborietester, tillverkningsprocesser, försöksmodeller och/eller kliniska prövningar. Immateriella rättigheter som uppkommer i dessa samarbeten tillhör Bolaget enligt de avtal som ingås.

Avseende patent är Bolagets policy att patentskydda den teknologi och de innovationer som Bolaget utvecklar. Patentstrategin är inriktad på att skriva patentansökningar med tydliga patentkrav och med stark innovationshöjd för att skapa bästa möjliga skydd. Ansökan sker i de länder som utgör de stora marknaderna. Bolaget arbetar även aktivt med att säkra längre skydd då så är möjligt, till exempel genom att fortlöpande söka nya patent inom Bolagets intresseområden och att arbeta aktivt med de patentförlängningsmöjligheter som finns på flera marknader.

Patentöversikt för IRL752 och mesdopetam (substanspatent)

Läkemedelskandidat IRL752		mesdopetam
WO No.	W02010/058018	W02012/143337
Beviljade patent	Alla stora marknader såsom Europa, USA, Japan och Kina	Alla stora marknader såsom Europa, USA, Japan och Kina
Patentutgång	Som längst 2034 i Europa och Japan och 2035 i USA baserat på: • Tidpunkter för IND, NDA och marknads-godkännande • Supplementary Protection Certificate (SPC) • Patent Term Extension (PTE)	Som längst 2037 i Europa, Japan och USA baserat på: • Tidpunkter för IND, NDA och marknads-godkännande • Supplementary Protection Certificate (SPC) • Patent Term Extension (PTE)

Källa: Bolagets sammanställning

Övriga patent och patentansökningar

Läkemedelskandidat IRL752	
WO No.	W02018/211080
Prioritetsdatum	19 Maj 2017
Ämne	Patentansökan är relaterad till ett nytt salt av IRL752 samt en tillverkningsmetod för IRL752

Källa: Bolagets sammanställning

Övriga patent och patentansökningar som ägs av Bolaget omfattar bland annat IRL626, IRL448/IRL555 samt forskningsprojektet P001 (IRL942 och IRL1009) som visas i nedanstående tabell.

Molekyl	IRL626	IRL448/IRL555	IRL942/IRL1009
WO No.	W02009/133107	W02009/133110	W02016/185032
Beviljade patent	Bland annat i Europa, USA, Japan och Kina	Bland annat i Europa, USA, Japan och Kina	Bland annat i Europa, USA och Japan
Patentutgång	April 2029*	April 2029*	Maj 2036*

Källa: Bolagets sammanställning

*Supplementary Protection Certificate (SPC) eller Patent Term Extension (PTE) är ej inkluderat och kan i Europa respektive USA ge upp till 5 års förlängning. Dessutom kommer IRL626 och IRL448/555 åtnjuta data- och marknadsexklusivitet som en ny kemisk substans i tio år från marknadsgodkännande i Europa och fem år i USA.

Bolagets produkter och tjänster

Bolagets projektportfölj utgörs idag av två läkemedelskandidater i klinisk fas, två projekt i preklinisk fas och en pipeline inom åldersrelaterade CNS-sjukdomar.

Läkemedelskandidater i klinisk fas:

- Mesdopetam är under utveckling för behandling av levodopa-inducerade dyskinesier vid Parkinsons sjukdom (PD-LIDs). Målet är att mesdopetam, som tillägg till den nödvändiga levodopabehandlingen, ska förbättra rörligheten genom att öka tiden på dygnet då levodopabehandlingen hjälper bra mot grundsymtomen utan att patienten upplever besvärliga och handikappande ofrivilliga rörelser (dyskinesier). Mesdopetam utvecklas även för behandling av psykos vid Parkinsons sjukdom (PD-P).
- IRL752 är under utveckling för behandling av postural dysfunktion (nedsatt balans och återkommande fall, PD-Fall) vid Parkinsons sjukdom, vilket ofta är associerat med försämrad kognition (minne och tankeförmåga). Målet är att IRL752, som tillägg till den nödvändiga levodopabehandlingen, ska förbättra postural dysfunktion och reducera fall.

Läkemedelskandidater i preklinisk fas:

- IRL942 och IRL1009 (båda härstammar ur forskningsprogrammet P001), är under utveckling för behandling av psykisk och kognitiv ohälsa samt försämrad motorik kopplat till neurodegenerativa sjukdomar och åldrande.

Pipeline/upptäcktsfas:

- Forskningsprogrammet P003 inkluderar en grupp molekyler med potential att utvecklas till läkemedel för behandling av nyligen diagnostiserad Parkinsons sjukdom.

IRLAB:S R&D-Portfölj



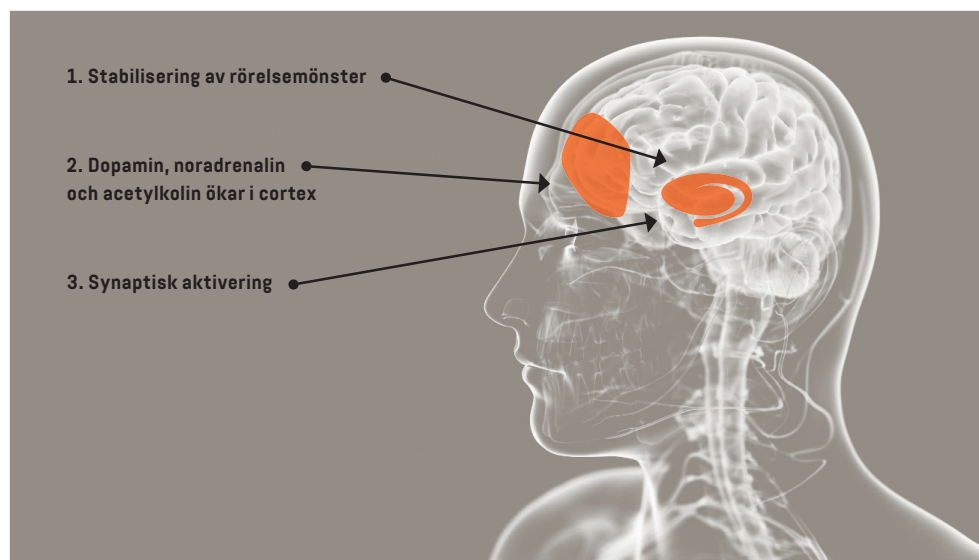
I Bolagets affärsmodell ingår även att tillhandahålla tjänster baserade på Bolagets forskningsplattform, ISP.

Översikt av kliniska utvecklingsprojekt

Mesdopetam (IRL790)

Indikation

Standardbehandlingen för Parkinsons sjukdom, initialt och under resten av patientens liv, är levodopa (L-dopa) som lindrar sjukdomens grundsymtom. Efter cirka 5–10 års behandling med levodopa utvecklar de flesta patienter ofrivilliga överrörelser som benämns PD-LIDs (efter engelskans Parkinson's disease Levodopa Induced Dyskinesias). Denna mycket besvärliga biverkan av levodopabehandlingen minskar tiden som behandlingen upplevs som bra och fungerande. En ytterligare komplikation vid Parkinsons sjukdom är att vissa patienter utvecklar hallucinationer och ibland vanföreställningar (psykos) (PD-P). Mesdopetam är en antagonist till dopamin D3-receptorn i hjärnan. Läkemedelskandidaten motverkar signaler som styrs via denna receptor och utvecklas för behandling av både PD-LIDs, där målet är att, genom reduktion av PD-LIDs, öka tiden med bra rörlighet, samt minska PD-P genom reduktion av psykossymtom.



Källa: Bolagets illustration

Forskningsresultat

Tidiga forskningsresultat indikerar att mesdopetam kan minska de ofrivilliga överrörelserna (PD-LIDs) utan att påverka den normala rörligheten hos patienterna. Detta indikerar att mesdopetam har god potential att hjälpa parkinsonpatienter genom att möjliggöra optimerad behandling med levodopa och därmed öka tiden på dygnet då levodopabehandlingen hjälper mot grundsymtomen (darrningar och stelhet) utan att patienten upplever besvärliga dyskinesier.

Mesdopetam har uppvisat flera goda egenskaper såsom linjär kinetik (att koncentrationen i blodet uppvisar ett linjärt samband med mängden substans som intagits) högt upptag från mag-tarmkanalen (viktigt vid tablettbehandling) och ingen negativ påverkan på hjärta-kärlfunktioner. Dessa egenskaper underlättar dosering av läkemedlet. Dessutom bedömer Bolaget att ett läkemedel baserat på mesdopetam kan tillverkas i stor skala med god ekonomi.

Genomförda kliniska Fas I- och Fas IIa-studier

Bolaget har under 2016–2019 genomfört kliniska Fas I- och Fas IIa-studier med mesdopetam med goda resultat. Syftet med Fas I-studien, genomförd i två delar i friska studiedeltagare, var att utvärdera säkerhet, farmakokinetik, och tolerabilitet för mesdopetam efter ökade doser givna först vid ett enskilt tillfälle (SAD-studie, del 1) och sedan vid upprepade dosering i sju dagar (MAD-studie, del 2). Den initiala studien följdes av en Fas Ib-studie med mesdopetam i 15 parkinsonpatienter med dyskinesier. Studien uppfyllde sitt syfte vilket var att dokumentera säkerheten och tolerabiliteten av mesdopetam hos patienter. Studiens storlek medger inga säkra slutsatser om effekten av mesdopetam, men explorativa analyser av studiedata indikerade att mesdopetam minskade de ofrivilliga överrörelserna (PD-LIDs) utan att påverka normal rörlighet hos patienterna.

Därefter genomfördes en klinisk Fas IIa-studie med mesdopetam i patienter med Parkinsons sjukdom och dyskinesier (PD-LIDs). Syftet var att studera effekt, säkerhet och tolerabilitet i en större population av patienter (74 patienter) än vad som studerats i Fas Ib-studien. Bolaget kunde vid studiens avslut 2019 åter rapportera att mesdopetam tolereras väl av patienterna. De vanligaste förekommande biverkningarna i både den aktivt behandlade gruppen och kontrollgruppen var hänförliga till centrala nervsystemet (CNS). Kardiovaskulära utvärderingar, omfattande bland annat blodtryck, hjärtfrekvens och EKG, visade inga kliniskt signifikanta förändringar till följd av behandling med mesdopetam.

Analys av effektdata visar att mesdopetam kan minska de ofrivilliga överrörelserna (PD-LIDs) utan att påverka normal rörlighet hos patienterna. Utfallet i patientrapporterade data (s.k. Hauser dagböcker²⁹)

²⁹ Patientdagböcker är en standardiserad metod för patienter att utvärdera sin hälsostatus

i studien, vilka prioriteras av läkemedelsmyndigheter vid bedömning av behandlingseffekt, tyder på att ett tillägg av mesdopetam till en i övrigt stabil parkinsonbehandling förbättrar patienternas motoriska funktion genom reduktion av besvärande dyskinesier. En motsvarande förbättring sågs även i MDS-UPDRS³⁰ skattningarna, men inte i effektvariabeln UDysRS³¹. Fördjupad explorativ analys av studiedata indikerar vidare att antalet timmar under dygnets vakna del då patienten kan röra sig utan besvärande överrörelser, så kallad "Good ON", ökar dosberoende. I studien uppnåddes den bästa effekten vid dosen 7,5 mg två gånger dagligen, då "Good ON" ökade med 5,6 timmar per dag ($p < 0,002$). För placebo var motsvarande förändring 1 timme. Detta är en betydande förlängning av "Good ON" för dessa patienter, som före dosering hade cirka 6,3 timmar "Good ON" per dag. Högre doser än 7,5 mg x 2 visade ingen ytterligare fördel för patienterna.

Sammanfattningsvis indikerar resultaten i studien att mesdopetam har god potential att hjälpa parkinsonspatienter att optimera sin behandling och därmed öka tiden på dygnet med normalt rörelsemönster utan att patienten upplever besvärliga dyskinesier.

Framtida kliniska studier

Med stöd av de genomförda studierna är syftet med det fortsatta programmet att dokumentera säkerhet och effekt av mesdopetam hos patienter med Parkinsons sjukdom och dyskinesier (PD-LIDs) med mål att kunna ansöka om tillstånd till marknadsföring av läkemedlet hos regulatoriska myndigheter. Bolaget förbereder nu för en Fas IIb/III-studie med start under 2020 som förväntas inkludera cirka 140 patienter vilka ska behandlas med mesdopetam under tolv veckor. Mesdopetam kommer att ges som tillägsbehandling till patientens vanliga parkinsonmedicinering och effekten av tre olika doser av mesdopetam kommer att jämföras mot placebo.

Baserat på de genomförda prekliniska djurstudierna och de genomförda kliniska Fas I-studierna i friska studiedeltagare menar Bolaget att mesdopetam, utöver potentialen att behandla PD-LIDs, även har potential att behandla psykoser vid Parkinsons sjukdom (PD-P). Bolagets utvecklingsplan inkluderar därför fortsatta kliniska studier för att utvärdera effekten av mesdopetam även på PD-P. Startdatum för dessa ligger något längre fram i tiden än för den nämnda Fas IIb/III-studien inom PD-LIDs och är beroende av att Bolaget erhåller ytterligare finansiering i form av intäkter från utlicensiering/partnerskap eller via nyemissioner.

Efter etablering av säkerhets- och effektdata från Fas IIb/III-studien kommer mesdopetam övergå till mer omfattande kliniska Fas III-studier. Sådana studier innefattar som regel fler patienter och löper under längre tid. Bolaget har målsättningen att inför start av rena Fas III-studier etablera samarbeten med det eller de företag som i framtiden förväntas marknadsföra mesdopetam. Målsättningen är att den återstående delen av den kliniska utvecklingen och framtida marknadsföringen bekostas och drivs av licenstagaren.

IRL752

Indikation och prekliniska resultat

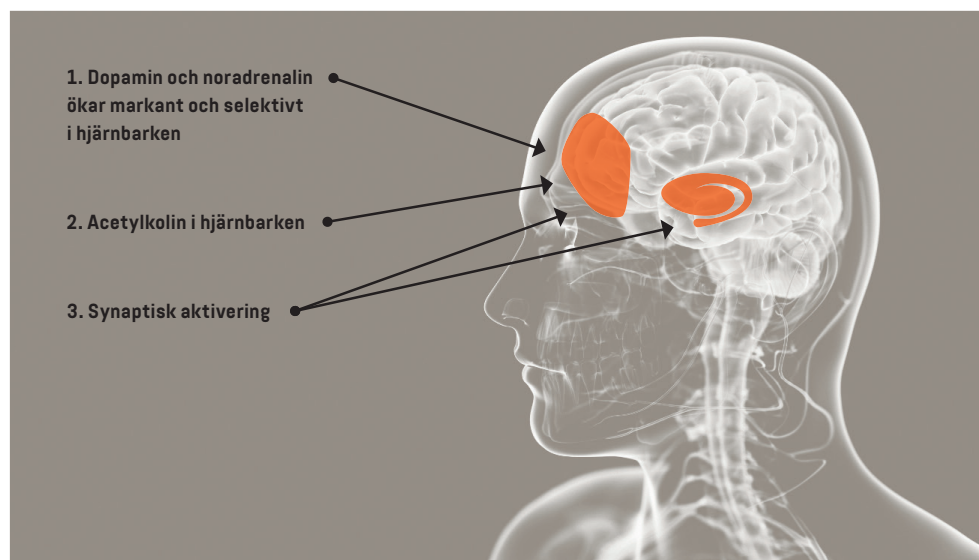
IRL752 förbättrar hjärnbarkens funktioner genom att öka halterna av signalämnena noradrenalin och dopamin samt genom att aktivera specifika gener involverade i funktionen av nervcellernas synapser. IRL752 påverkar främst hjärnbarken och i mycket mindre utsträckning underliggande delar av hjärnan. Prekliniska studier visar att IRL752 förbättrar så kallade exekutiva kognitiva funktioner i validerade experimentella modeller. IRL752 utvecklas av Bolaget för behandling av postural dysfunktion (balansnedsättning) och fall vid Parkinsons sjukdom (PD-Fall), problem som är starkt associerade till försämrade hjärnbarksfunktioner och där nu tillgängliga parkinsonmediciner inte hjälper. Personer med Parkinsons sjukdom har 2–3 gånger högre risk för fall och skador jämfört med personer i samma ålder utan Parkinsons sjukdom. Ungefär 60 procent av patienter med Parkinsons sjukdom faller varje år, varav cirka 70 procent faller återkommande. Förebyggande av fallskador är därför ett av de mest efterfrågade behandlingsområdena enligt internationella undersökningar hos läkare som behandlar patienter med Parkinsons sjukdom³².

IRL752 har i genomförda kliniska studier uppvisat flera goda egenskaper såsom linjär kinetik (att koncentrationen i blodet uppvisar ett linjärt samband med mängden substans som intagits), högt upptag från mag-tarmkanalen (viktigt vid tablettbehandling) och ingen negativ påverkan på hjärt-kärlfunktioner. Dessa egenskaper underlättar dosering av ett läkemedel. Dessutom bedömer Bolaget att ett läkemedel baserat på IRL752 kan tillverkas i stor skala med god ekonomi.

³⁰ Movement Disorder Society - Unified Parkinson's Disease Rating Scale

³¹ Unified Dyskinesia Rating Scale

³² Deane, KHO, et al, BMJ Open. 2014; 4: 1-10



Källa: Bolagets illustration

Genomförda kliniska Fas I- och Fas IIa-studier

Bolaget har under 2016–2018 genomfört kliniska Fas I- och Fas IIa-studier med IRL752 med goda resultat. Syftet med Fas I-studien, genomförd i två delar i friska studiedeltagare, var att undersöka tolerabilitet (frihet från besvärande biverkningar) efter ökade doser givna först vid ett enskilt tillfälle (SAD-studie, del 1) och sedan vid upprepade dosering i sju dagar (MAD-studie, del 2). Studieresultaten visar att tolerabiliteten för IRL752 är god. Därefter genomfördes en klinisk Fas IIa-studie med IRL752 i patienter med Parkinsons sjukdom. Studieresultaten visar att tolerabiliteten för IRL752 är god hos patienter och studien uppnådde därmed den primära målsättningen. Hos patienter behandlade med IRL752 var biverkningar i huvudsak relaterade till centrala nervsystemet (CNS), mage/tarm och infektioner. Kardiovaskulära utvärderingar, omfattande bland annat blodtryck, hjärtfrekvens och EKG, visade inga kliniskt signifikanta förändringar till följd av behandling med IRL752. Efter att behandling avslutats noterades en måttlig förhöjning av leverenzymerna, vilka normaliserats vid uppföljning, hos tre patienter som behandlats med IRL752. Bolaget har också genomfört en mindre studie med IRL752 i nio friska äldre forskningspersoner för att ytterligare studera farmakokinetiken hos substansen och dess metaboliter. Studien var den första med IRL752 i ny formulering som tablett. Resultaten uppvisade förväntad doslinjär farmakokinetik. Efter behandling med IRL 752 avslutats noterades en övergående förhöjning av leverenzymerna hos fem forskningspersoner.

Explorativa analyser indikerar att IRL752 även förbättrar symtom som är starkt kopplade till hjärnbarkens funktioner, men studiens begränsade storlek medger inte några säkra slutsatser. Dessa tidiga indikationer på effekt inkluderar förbättring av så kallade axiella motoriska symtom som t.ex. balans, falltendens, talförmåga, sväljförmåga, apati (brist på motivation och förmåga till initiativ) samt kognition (minne och tankeförmåga).

Framtida kliniska studier

Med stöd av de genomförda kliniska studierna är syftet med det fortsatta Fas IIb och Fas III-utvecklingsprogrammet för IRL752 att påvisa säkerhet och effekt hos patienter med Parkinsons sjukdom med symptom förknippade med kortikal (hjärnbarken) dysfunktion och som faller regelbundet.

Bolaget planerar att, som nästa steg, inleda en Fas IIb-studie vilken förväntas inkludera cirka 150 patienter som behandlas med IRL752 under tolv veckor och kommer att ges som tilläggsbehandling till patientens normala parkinsonmedicinering. Effekterna på fallfrekvens av minst två dosnivåer av IRL752 kommer att jämföras mot placebo.

Efter etablering av säkerhets- och effektdata från Fas IIb-studien kommer IRL752 övergå till mer omfattande kliniska Fas III-studier med mål att kunna ansöka om tillstånd till marknadsföring av läkemedlet hos regulatoriska myndigheter. Sådana studier innefattar som regel fler patienter och löper under längre tid. Bolaget har målsättningen att inför Fas III-programmet etablera samarbeten med det eller de företag som i framtiden förväntas marknadsföra IRL752. Målsättningen är att den återstående delen av den kliniska utvecklingen och framtida marknadsföringen bekostas och drivs av licenstagaren.

IRL942 och IRL1009

IRL942 och IRL1009 härstammar ur forskningsprogrammet P001 och är avsedda för behandling av psykisk och kognitiv ohälsa samt försämrade motorik kopplad till neurodegenerativa sjukdomar och åldrande. IRL942 har valts till projektets ledande substans och utvecklas i serie med IRL1009 som har likartade effekter. Som ny läkemedelskandidat kommer IRL942 i ett första steg att tas vidare genom ett prekliniskt utvecklingsprogram för att uppfylla de myndighetskrav som ställs för att få tillstånd att genomföra kliniska Fas I-studier).

Bolagets prekliniska projekt

Förutom Bolagets två huvudprojekt – läkemedelskandidaterna mesdopetam och IRL752 – arbetar Bolaget med två prekliniska program benämnda P001 och P003. Dessa är genererade ur den egenutvecklade forskningsplattformen ISP (närmare beskriven under rubriken "Integrative Screening Process – ISP-plattformen" i detta avsnitt).

Bolagets pipeline/upptäcktsfas**P001**

Forskningsprogrammet P001 bedrivs för att dels stödja den fortsatta utvecklingen av IRL942 och IRL1009, dels för att hitta ytterligare substanser med liknande egenskaper.

P003

Forskningsprogrammet P003 inkluderar en grupp molekyler med potential att utvecklas till läkemedel för behandling av nyligen diagnostiserad Parkinsons sjukdom. Programmet syftar till att upptäcka nya läkemedelskandidater som Bolaget kan utveckla vidare mot kliniska studier.

Integrative Screening Process – ISP

Bolagets upptäckt och utveckling av nya läkemedelskandidater för behandling av CNS-relaterade sjukdomar sker med den egenutvecklade forskningsplattformen ISP, Integrative Screening Process, som bygger på ett systembiologiskt synsätt.³³

Den i branschen idag vanligaste principen för sökande efter läkemedelskandidater är så kallad target-baserad screening.³⁴ Denna metod tar inte hänsyn till integrerade funktionella aspekter, vilket kan vara en bidragande orsak till rapporterad hög risk att falla i kliniska studier. Metoden bygger på att först identifiera substanser, som i regel verkar på ett isolerat protein (target) eller en enskild mekanism, vilket förväntas ge en viss effekt på sjukdomar eller symtom. Bolagets metod att söka nya läkemedelskandidater tillämpar istället ett systembiologiskt tillvägagångssätt som bygger på att undersöka ett brett spektrum av effekter i hjärnan för varje substans som testas.

Bolagets systembiologiska metodik tar hänsyn till helhetseffekter kopplade till det samspel som sker i hjärnan, ett av kroppens mest komplexa organ. I praktiken innebär detta att effekter av nya läkemedelskandidater studeras direkt i levande system med detaljerade analysmetoder, vilket resulterar i ett kraftfullt underlag för att hitta nya effektiva läkemedelssubstanser. Bolagets strukturerade, systembiologiska arbets-sätt möjliggör upptäckt av nya profiler och verkningsmekanismer som är ytterst svåra att hitta med konventionell targetbaserad screeningmetodik. Sammantaget är det med denna läkemedelsutvecklingsstrategi som Bolaget tror sig kunna ta fram framgångsrika läkemedelskandidater på ett resurseffektivt sätt.

ISP är en plattform som består av en databas, mjukvara, analysmodeller och arbetsmetodik. Databasen består av profiler av uppmätta och beräknade data, för egna och kända molekyler i ett flertal avseenden:

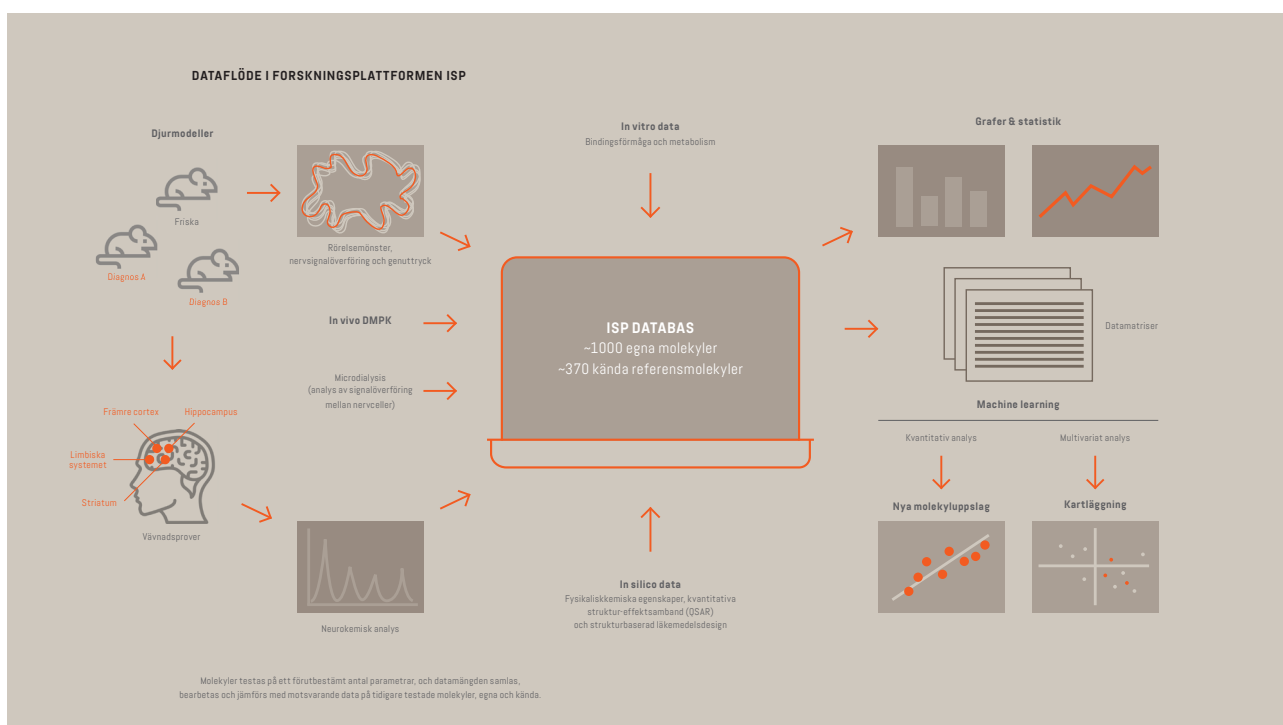
- kemisk struktur och kemiska egenskaper
- bindningsförmåga till målproteiner
- neurokemisk och genuttrycksmässig påverkan i olika hjärnregioner

³³ Waters, S. et al. In Vivo Systems Response Profiling and Multivariate Classification of CNS Active Compounds: A Structured Tool for CNS Drug Discovery. ACS Chemical Neuroscience, December 2016

³⁴ Swinney DC, Anthony J. How were new medicines discovered? Nat Rev Drug Discov. 2011 Jun 24;10(7):507-19

- effekt på specificerade beteendemönster
- farmakokinetik, d.v.s. hur substansen tas upp, bryts ned och fördelas i kroppen

Dessa dataprofiler analyseras parallellt för att underliggande samband och grupperingar ska fångas upp i datamängden. Detta görs med hjälp av en maskininlärningsprocess. Databasen utgör ett ständigt växande referensbibliotek som används för att jämföra och utvärdera nya, egenutvecklade molekyler sammansättning och effektprofil. För närvarande finns data för omkring 1 100 egna substanser och mer än 300 referenssubstanser (kända läkemedel och konkurrenssubstanser) i Bolagets databas. Bolagets forskningsplattform fångar tidigt i processen upp egenskaper av central betydelse för den fortsatta utvecklingen till nya läkemedelsprodukter, till exempel farmakologiska effekter, farmakokinetik, kemiska egenskaper och säkerhet. Därmed hanteras många utvecklingsrisker i ett tidigt skede.



Källa: Bolagets illustration

Immaterialrättslig strategi

Bolaget använder ISP-plattformen för att identifiera nya läkemedelskandidater, vilket resulterar i att nya substanser inom olika kemiska strukturklasser genereras. Strategin är inriktad på att skriva patentansökningar med tydliga patentkrav och med en tydlig innovationshöjd för att skapa starkast möjliga skydd. ISP-teknologin är, enligt Bolagets bedömning, unik i sitt slag varför sannolikheten för att konkurrerande läkemedelsbolag skulle lyckas kopiera och utveckla liknande eller andra generationens läkemedel idag bedöms som låg av Bolaget.

Målgrupper

För Bolagets läkemedelskandidater är målgruppen i första hand partners med kapacitet att i stor skala utveckla och kommersialisera läkemedel på de globala läkemedelsmarknaderna, d.v.s. etablerade resursstarka läkemedelsbolag. För forskningsplattformen ISP är målgruppen läkemedelsbolag eller forskningsbolag, där de tecknar avtal om forskningssamarbeten baserade på ISP-plattformen.

Framtida utmaningar

Bolaget står under de kommande åren för flera utmaningar som kan delas in i olika kategorier:

- Utmaningar relaterade till forskning och utveckling. Bolaget är fortsatt beroende av att uppnå positiva resultat från kliniska studier och även fortsätta den prekliniska utvecklingen av nya substanser inom ramen för ISP. För att lyckas kommer det att krävas att studierna utformas och utförs på ett optimalt sätt och att korrekta regulatoriska överväganden görs för att uppnå myndigheternas godkännanden. I den prekliniska utvecklingen krävs att de nya substanser som upptäcks har potentiell effekt på symtom där det idag finns ouppfyllda medicinska behov i kombination med gynnsamma biverkningsprofiler.
- Finansiella utmaningar. Bolaget har mycket begränsade intäkter och är beroende av kapitaltillskott för att finansiera verksamheten. Den fortsatta utvecklingen av Bolagets projekt är kapitalkrävande och tillgången till kapital är bland annat beroende av att Bolaget kan visa framsteg i den kliniska och prekliniska utvecklingen för att kunna attrahera investerare.

Trender

Såvitt Bolaget känner till har det sedan utgången av det senaste räkenskapsåret fram till Prospektets daterande inte skett några väsentliga förändringar i utvecklingen avseende produktion, försäljning, lager, kostnader eller försäljningspriser.

6. Utvald finansiell information

Den finansiella informationen som redovisas nedan har hämtats från Bolagets reviderade koncernredovisning för räkenskapsåren 2017, 2018 och 2019, vilka har upprättats i enlighet med IFRS. Informationen har även hämtats från Bolagets koncernredovisning för perioden januari – juni 2020 med jämförelsesiffror för motsvarande period 2019, denna information är översiktligt granskad av Bolagets revisor. Om inget annat uttryckligen anges har ingen finansiell information i Prospektet reviderats eller översiktligt granskats av Bolagets revisor. Årsredovisning och delårsrapporter som presenteras i denna sektion är upprättade i enlighet med International Financial Reporting Standard (IFRS) så som den antagits av EU. De siffror som redovisas i Prospektet har i vissa fall avrundats och därför summerar inte nödvändigtvis tabellerna i Prospektet. Den finansiella informationen i detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnittet "kommentar till den finansiella utvecklingen" och "Eget kapital, skulder och annan finansiell information" samt Bolagets finansiella information med tillhörande noter, som har införlivats i Prospektet genom hänvisning.

**Koncernens
resultaträkning i
sammandrag**

Belopp i TSEK	2019 jan-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec	2020 jan-jun	2019 jan-jun
	Reviderat	Reviderat	Reviderat	Oreviderat	Oreviderat
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	26	18	109	0	26
Övriga rörelseintäkter	422	178	1 107	329	406
<i>Summa intäkter</i>	<i>448</i>	<i>196</i>	<i>1 216</i>	<i>329</i>	<i>432</i>
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-71 161	-54 270	-42 602	-30 655	-34 950
Personalkostnader	-22 136	-18 491	-12 396	-13 719	-12 432
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-2 931	-1 332	-349	-1 117	-1 093
Övriga rörelsekostnader	-67	0	-87	-2	0
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-96 296</i>	<i>-74 093</i>	<i>-55 434</i>	<i>-45 493</i>	<i>-48 475</i>
Rörelseresultat	-95 848	-73 897	-54 219	-45 164	-48 043
Resultat från finansiella poster					
Finansiella intäkter	0	0	0	1	0
Finansiella kostnader	-272	-202	-2 006	-109	-146
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-272</i>	<i>-202</i>	<i>-2 006</i>	<i>-108</i>	<i>-146</i>
Resultat efter finansiella poster	-96 120	-74 099	-56 225	-45 272	-48 189
Inkomstskatt	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-96 120	-74 099	-56 225	-45 272	-48 189

**Koncernens
rapport över
finansiell ställning i
sammandrag**

Belopp i TSEK	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31	2020-06-30	2019-06-30
	Reviderat	Reviderat	Reviderat	Oreviderat	Oreviderat
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar	82 270	83 269	84 269	82 140	83 140
Materiella anläggningstillgångar	5 919	1 197	478	5 301	6 804
Summa anläggningstillgångar	88 189	84 466	84 747	87 441	89 943
Omsättningstillgångar					
Kundfordringar	0	0	19	0	33
Övriga fordringar	7 687	4 359	1 740	5 828	5 648
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 664	1 669	1 756	1 281	1 844
	9 351	6 028	3 515	7 110	7 525
Likvida medel	110 527	134 442	74 709	201 784	91 594
Summa omsättningstillgångar	119 878	140 470	78 224	208 894	99 120
SUMMA TILLGÅNGAR	208 067	224 936	162 971	296 335	189 063

**Koncernens
rapport över
finansiell ställning i
sammandrag**

Belopp i TSEK	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31	2020-06-30	2019-06-30
	Reviderat	Reviderat	Reviderat	Oreviderat	Oreviderat
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital					
Aktiekapital	862	810	700	970	810
Övrigt tillskjutet kapital	428 097	362 679	231 214	563 433	362 679
Balanserat resultat inkl. årets totalresultat	-247 133	-151 013	-76 914	-292 404	-199 202
Summa eget kapital	181 827	212 476	155 000	271 999	164 287
Långfristiga skulder					
Räntebärande skulder, leasingskuld	2 900	0	0	1 939	0
Summa långfristiga skulder	2 900	0	0	1 939	0
Kortfristiga skulder					
Räntebärande skulder, leasingskuld	1 643	0	0	1 667	5 326
Leverantörsskulder	8 438	5 997	4 099	10 325	10 616
Övriga skulder	5 445	3 458	519	4 980	4 306
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	7 814	3 005	3 352	5 425	4 528
Summa kortfristiga skulder	23 340	12 460	7 971	22 397	24 776
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	208 067	224 936	162 971	296 335	189 063

**Koncernens
rapport över
kassaflöden i
sammandrag**

Belopp i TSEK	2019 jan-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec	2020 jan-jun	2019 jan-jun
	Reviderat	Reviderat	Reviderat	Oreviderat	Oreviderat
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-95 848	-73 897	-54 219	-45 164	-48 043
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	2 960	1 332	392	1 117	1 093
Erhållen ränta	0	0	0	0	0
Betald ränta	-272	-202	-2 006	-108	-146
Betald skatt	0	0	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-93 160	-72 767	-55 833	-44 155	-47 096
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital					
Förändring av rörelsefordringar	-3 778	-2 600	-1 057	2 242	-1 952
Förändring av rörelseskulder	5 737	4 577	-851	-967	6 989
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-91 201	-70 790	-57 741	-42 880	-42 059
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-137	-1 052	-222	-369	-25
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-137	-1 052	-222	-369	-25
Finansieringsverksamheten					
Amortering av finansiella skulder, leasingskuld	-1 547	0	-400	-937	-764
Nyemission	68 970	131 575	107 336	135 444	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	67 423	131 575	106 936	134 507	-764
Periodens kassaflöde	-23 915	59 733	48 973	91 258	-42 848
Likvida medel vid periodens början	134 442	74 709	25 736	110 527	134 442
Likvida medel vid periodens slut	110 527	134 442	74 709	201 784	91 594

Nyckeltal och data

Prospektet innehåller vissa alternativa nyckeltal som inte har definierats eller specificerats enligt IFRS ("Alternativa Nyckeltal"). Bolaget bedömer att de Alternativa Nyckeltalen används av vissa investerare, värdepappersanalytiker och andra intressenter som kompletterande mått på resultatutveckling och finansiell ställning. De Alternativa Nyckeltalen har, om inget annat anges, inte reviderats och ska inte betraktas enskilt eller som ett alternativ till nyckeltal framtagna i enlighet med IFRS. Dessutom bör de Alternativa Nyckeltalen, som Bolaget har definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att de Alternativa Nyckeltalen inte alltid definieras på samma sätt och andra bolag kan ha beräknat dem på ett annat sätt än Bolaget. Övriga angivna nyckeltal är definierade i enlighet med IFRS.

Koncernens nyckeltal

	2019 jan-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec	2020 jan-jun	2019 jan-jun
	Reviderat	Reviderat	Reviderat	Oreviderat	Oreviderat
Rörelseresultat, TSEK	-95 848	-73 897	-54 219	-45 164	-48 043
Periodens resultat, TSEK	-96 120	-74 099	-56 225	-45 272	-48 189
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-2,37	-1,94	-1,67	-0,97	-1,19
FoU-kostnader, TSEK	79 381	58 927	45 219	36 898	38 495
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %	82	80	82	81	79
Likvida medel vid periodens slut, TSEK	110 527	134 442	74 709	201 784	91 594
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-91 201	-70 790	-57 741	-42 880	-42 059
Periodens kassaflöde, TSEK	-23 915	59 733	48 973	91 258	-42 848
Eget kapital, TSEK	181 827	212 476	155 000	271 999	164 287
Eget kapital per aktie, SEK	4,22	5,25	4,43	5,61	4,06
Soliditet, %	87	94	95	92	87
Genomsnittligt antal anställda	17	15	12	19	16
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	16	14	11	17	15

Av ovanstående nyckeltal är det endast nyckeltalen Resultat per aktie före och efter utspädning samt FoU-kostnader som är definierade enligt IFRS. Av övriga nyckeltal är Periodens resultat, Likvida medel vid periodens slut, Kassaflöde från den löpande verksamheten, Periodens kassaflöde och Eget kapital hämtade från en av IFRS definierad ekonomisk uppställning.

Tabellen nedan härleder beräkningen av nyckeltal, dels för nyckeltalet Resultat per aktie före och efter utspädning men även för nyckeltalet FoU-kostnader, FoU-kostnader i procent av rörelsens kostnader, Eget kapital per aktie samt Soliditet.

Bolagets verksamhet är att bedriva forskning och utveckling (FoU) varför FoU-kostnader i procent av rörelsens kostnader exklusive nedskrivningar är ett väsentligt nyckeltal som mått på effektivitet och hur stor andel av kostnaderna i Bolaget som används inom FoU.

Bolagets verksamhet är sådan att den inte har ett jämt flöde av intäkter utan dessa kommer oregelbundet i samband med tecknande av licensavtal och uppnådda milstolpar. Därför följer Bolaget nyckeltalen Soliditet och Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare per aktie för att kunna bedöma Bolagets finansiella ställning och stabilitet. Tillsammans med dessa nyckeltal följs även de olika måtten på kassaflöden som följer av koncernens rapport över kassaflöde.

För definitioner se stycket Definitioner nedan.

Avstämningstabell

	2019 jan-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec	2020 jan-jun	2019 jan-jun
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	-96 120	-74 099	-56 225	-45 272	-48 189
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning* (tusental)	40 593	38 239	33 757	46 781	40 500
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-2,37	-1,94	-1,67	-0,97	-1,19
Rörelsens kostnader, TSEK	96 296	74 093	55 434	45 493	48 475
Administrativa kostnader, TSEK	-13 983	-13 835	-9 866	-7 478	-8 887
Avskrivningar, TSEK	-2 932	-1 332	-349	-1 117	-1 093
FoU-kostnader, TSEK	79 381	58 927	45 219	36 898	38 495
FoU-kostnader i procent av rörelsen kostnader, TSEK	82	80	82	81	79
Eget kapital, TSEK	181 827	212 476	155 000	271 999	164 287
Antal aktier per balansdagen inkl. ännu ej registrerade emissioner* (tusental)	43 110	40 500	35 000	48 498	40 500
Eget kapital per aktie, SEK	4,22	5,25	4,43	5,61	4,06
Eget kapital, TSEK	181 827	212 476	155 000	271 999	164 287
Totala tillgångar, TSEK	208 067	224 936	162 971	296 335	189 063
Soliditet, %	87	94	95	92	87

Definitioner av nyckeltal och motivering av användandet

Nyckeltal	Definition	Motiv för användande av finansiella nyckeltal som inte är definierade enligt IFRSn
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster och skatt	Rörelseresultatet ger en bild av det resultat som Bolagets ordinarie verksamhet har genererat
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader	FoU-kostnader dividerat med rörelsens kostnader, vilka innefattar övriga externa kostnader, personal kostnader och avskrivningar	Ledningen anser att Bolagets FoU-kostnader i relation till totala kostnader är en viktig parameter att följa som en indikator på hur stor del av totala kostnader som används för Bolagets huvudsakliga verksamhet
Eget kapital per aktie	Eget kapital hänförligt till moder bolagets aktieägare dividerat med antal aktier vid periodens slut	Ledningen följer detta tal för att övervaka hur stort värde eget kapital är per aktie.
Soliditet	Eget kapital i procent av totala tillgångar	Ledningen följer detta tal som en indikator på den finansiella stabiliteten i Bolaget
Genomsnittligt antal anställda	Genomsnittet av antal anställda	Detta tal är en indikator för verksamhetens omfattning
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	Genomsnittet av antalet anställda inom bolagets forsknings- och utvecklingsavdelningar	Detta tal ger en uppfattning om hur stor del av verksamheten som är inriktad på forskning och utveckling

Kommentarer till den finansiella utvecklingen

Nedanstående kommentarer till den finansiella utvecklingen bör läsas tillsammans med avsnittet "Utvald historisk finansiell information" och den reviderade årsredovisningen för räkenskapsåret 2019 med jämförelsesiffror för räkenskapsåren 2018 och 2017 samt Bolagets oreviderade delårsrapport för perioden januari – juni 2020 med jämförelsesiffror för motsvarande period 2019.

Resultaträkning

Resultat första halvåret 2020 jämfört med första halvåret 2019

Rörelsens intäkter under första halvåret 2020 uppgick till 329 TSEK i jämförelse med 432 TSEK under första halvåret 2019.

Bolagets rörelsekostnader uppgick första halvåret 2020 till 45 493 TSEK vilket var en minskning från 48 475 TSEK under första halvåret 2019. Minskningen kan främst hänföras till att Bolaget under det första halvåret 2019 hade en högre aktivitet i pågående studier och därmed högre kostnader, än under det första halvåret 2020.

Rörelseresultatet förbättrades beroende på de minskade kostnaderna från –48 043 TSEK under det första halvåret 2019 till –45 164 TSEK under det första halvåret 2020. Periodens resultat förbättrades av samma anledning från –48 189 TSEK under första halvåret 2019 till –45 272 TSEK första halvåret 2020.

Resultat helår 2019 jämfört med helår 2018

Rörelsens intäkter under 2019 uppgick till 448 TSEK jämfört med 196 TSEK under 2018

Bolagets rörelsekostnader har ökat från 74 093 TSEK under 2018 till 95 848 TSEK under 2019. Ökningen är främst hänförlig till ökade kostnader för pågående studier samt ökade personalkostnader, främst beroende på en ökning av antalet anställda. Ökningen reflekterar den tillväxt och ökade aktivitet som präglade Bolaget under perioden 2018 till 2019.

Beroende på de ökade kostnaderna har Bolagets rörelseresultat försämrats från –73 897 TSEK under 2018 till –95 848 TSEK under 2019. Av samma anledning har Bolagets resultat försämrats från –74 099 TSEK under 2018 till –96 120 TSEK under 2019.

Resultat helår 2018 jämfört med helår 2017

Rörelsens intäkter uppgick till 196 TSEK under 2018 och 1 216 TSEK under 2017. Den relativt höga intäkten under 2017 är främst hänförlig till en utbetalning av försäkringsersättning.

Bolagets rörelsekostnader har ökat från 54 219 TSEK under 2017 till 74 093 TSEK under 2018. Ökningen är främst hänförlig till ökade kostnader för pågående studier samt ökade personalkostnader, främst beroende på en ökning av antalet anställda. Ökningen reflekterar den tillväxt och ökade aktivitet som präglade Bolaget under perioden 2017 till 2018.

Beroende på de ökade kostnaderna har Bolagets rörelseresultat försämrats från –54 219 TSEK under 2017 till –73 897 TSEK under 2018. Av samma anledning har Bolagets resultat försämrats från –56 225 TSEK under 2017 till –74 099 TSEK under 2018.

Balansräkning

Balansräkning 30 juni 2020 jämfört med 31 december 2019

Tillgångar

Bolagets totala tillgångar ökade med 88 268 TSEK från 208 067 TSEK den 31 december 2019 till 296 335 TSEK den 30 juni 2020. Förändringen är främst hänförlig till en ökning av Bolagets likvida medel till följd av den nyemission som genomfördes i mars 2020 där Bolaget tillfördes en likviditet uppgående till 135 444 TSEK och kassaflödet från Bolagets löpande verksamhet som uppgick till –44 155 TSEK.

Skulder

Bolagets långfristiga skulder minskade från 2 900 TSEK den 31 december 2019 till 1 939 TSEK den 30 juni 2020. Skulderna avser framtida hyresbetalningar för Bolagets laboratorier och kontor och minskningen är

hänförlig till den amortering som gjorts under perioden. Bolagets kortfristiga skulder har minskat från 23 340 TSEK till 22 397 TSEK.

Eget kapital

Bolagets eget kapital ökade med 90 172 TSEK från 181 827 TSEK den 31 december 2019 till 271 999 TSEK den 30 juni 2020. Förändringen är främst hänförlig till den nyemission som genomfördes i mars 2020 där Bolaget tillfördes 135 336 TSEK i eget kapital och Bolagets resultat under det första halvåret 2020 som uppgick till -45 272 TSEK.

Balansräkning 31 december 2019 jämfört med 31 december 2018

Tillgångar

Bolagets materiella anläggningstillgångar den 31 december 2019 ökade till 5 919 TSEK från 1 197 TSEK den 31 december 2018. Ökningen hänför sig främst till införandet av IFRS 16 avseende leasing där värdet av kvarvarande leasingkontrakt skall redovisas som en nyttjanderättstillgång och framtida betalningar som långfristig respektive kortfristig skuld. Bolagets leasingkontrakt utgörs av hyresavtalet för Bolagets laboratorium och kontor.

Bolagets likvida medel uppgick den 31 december 2019 till 110 527 TSEK att jämföra med 134 442 TSEK den 31 december 2018. Bolagets likvida medel har påverkats positivt av genomförda nyemissioner och negativt av främst kassaflödet från Bolagets löpande verksamhet. Orsaken till skillnaderna mellan åren står således att finna främst i när nyemissioner genomförts.

Bolagets totala tillgångar har under 2018 och 2019 främst påverkats av förändringarna i likvida medel och materiella anläggningstillgångar.

Skulder

Bolagets långfristiga skulder uppgick den 31 december 2019 till 2 900 TSEK att jämföra med 0 TSEK den 31 december 2018. De långfristiga skulderna består uteslutande av långfristig del av Bolagets leasingskuld. Orsaken till förändringen är införandet av IFRS 16 som beskrivits ovan i kommentaren till Bolagets tillgångar.

Bolagets kortfristiga skulder uppgick den 31 december 2019 till 23 340 TSEK och den 31 december 2018 till 12 460 TSEK. Ökningen beror dels på den kortfristiga delen av Bolagets leasingskuld, dels på Bolagets tillväxt och ökade aktivitet under perioden.

Eget kapital

Bolagets eget kapital uppgick den 31 december 2019 till 181 827 TSEK vilket ska jämföras med 212 476 TSEK den 31 december 2018. Det egna kapitalet har påverkats av de nyemissioner som genomförts samt av Bolagets resultat för respektive period. Orsaken till skillnaderna mellan åren står således att finna främst i när nyemissioner genomförts.

Balansräkning 31 december 2018 jämfört med 31 december 2017

Tillgångar

Bolagets materiella anläggningstillgångar den 31 december 2018 ökade till 1 197 TSEK från 478 TSEK den 31 december 2017. Ökningen hänför sig till investeringar under perioden.

Bolagets likvida medel uppgick den 31 december 2018 till 134 442 TSEK att jämföra med 74 709 TSEK den 31 december 2017. Bolagets likvida medel har påverkats positivt av genomförda nyemissioner och negativt av främst kassaflödet från Bolagets löpande verksamhet. Orsaken till skillnaderna mellan åren står således att finna främst i när nyemissioner genomförts.

Bolagets totala tillgångar har under åren 2017 och 2018 främst påverkats av förändringarna i likvida medel och materiella anläggningstillgångar.

Skulder

Bolagets kortfristiga skulder uppgick den 31 december 2018 till 12 460 TSEK och 31 december 2017 till 7 971. Ökningen beror främst på Bolagets tillväxt och ökade aktivitet under perioden.

Eget kapital

Bolagets eget kapital uppgick till 212 476 TSEK den 31 december 2018 och 155 000 TSEK den 31 december 2017. Det egna kapitalet har påverkats av de nyemissioner som genomförts samt av Bolagets resultat

för respektive period. Orsaken till skillnaderna mellan åren står således att finna främst i när nyemissioner genomförts.

Kassaflöde

Kassaflöde första halvåret 2020 jämfört med första halvåret 2019

Bolagets kassaflöde under det första halvåret 2020 uppgick till 91 258 TSEK, att jämföra med –42 848 TSEK under det första halvåret 2019. Skillnaden beror främst på kassaflödet från finansieringsverksamheten där den nyemission som genomfördes i mars 2020 genererade ett positivt kassaflöde uppgående till 135 444 TSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppvisade en mindre förändring mellan perioderna, –42 880 TSEK under det första halvåret 2020 att jämföra med –42 059 TSEK det första halvåret 2019 och kassaflödet från investeringsverksamheten var –369 TSEK det första halvåret 2020 att jämföra med –25 TSEK det första halvåret 2019.

Kassaflöde helår 2019 jämfört med helår 2018

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under 2019 till –91 201 TSEK vilket var en ökning med 20 411 TSEK från 2018 där kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –70 790 TSEK. Ökningen är hänförlig till förändringar i Bolagets rörelseresultat vilket i sin tur beror på Bolagets tillväxt och ökade aktivitet.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick 2019 till –137 TSEK att jämföra med –1 052 under 2018.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick 2019 till 67 423 TSEK vilket ska jämföras med 131 575 TSEK under 2018. Skillnaderna är i stort sett helt hänförliga till de nyemissioner som Bolaget genomfört under respektive år. Under 2019 har kassaflödet också påverkats av amortering av finansiella skulder vilka utgörs av amortering av leasingsskulden som avser Bolagets hyreskontrakt för laboratorier och kontor.

Totalt uppgick Bolagets kassaflöde under 2019 till –23 915 TSEK och under 2018 till 59 733 TSEK.

Kassaflöde helår 2018 jämfört med helår 2017

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under 2018 till –70 790 TSEK. 2017 uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till –57 741 TSEK. Ökningen är hänförlig till förändringar i Bolagets rörelseresultat vilket i sin tur beror på Bolagets tillväxt och ökade aktivitet.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick 2018 till –1 052 TSEK och under 2017 till –222 TSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick 2018 till 131 575 TSEK och 106 939 TSEK under 2017. Skillnaderna är i stort sett helt hänförliga till de nyemissioner som Bolaget genomfört under respektive år.

Totalt uppgick Bolagets kassaflöde under 2018 till 59 733 TSEK och under 2017 till 48 973 TSEK.

Skattemässiga underskott

Enligt not 4 i årsredovisningen för 2019 har Bolaget ett skattemässigt underskott om sammanlagt 352 317 TSEK och därmed ett nominellt belopp på en skattefordran utifrån 20,6 procent skattenivå om 72 889 TSEK. Det föreligger dock osäkerhet om hur mycket av Bolagets underskottsavdrag som kan utnyttjas då koncernen redovisar negativa resultat. Innan koncernen uppvisar positiva resultat görs bedömningen att endast redovisa skattemässiga underskottsavdrag i så stor omfattning att den uppskjutna skattefordran möter den uppskjutna skatteskuld som uppkom vid förvärvet av de immateriella tillgångarna.

Möjligheten för IRLAB att i framtiden utnyttja sådana skattemässiga underskott, och storleken på det samma, kan påverkas av hur historiska transaktioner som genomförts i Koncernen bedöms skattemässigt. Det kan inte uteslutas att Skatteverket och andra rättstillämpande myndigheter gör en avvikande bedömning avseende det skattemässiga underskottet än den som Bolaget har gjort.

Utvecklingstrender

Bolaget har inget lager, ingen försäljning och ingen produktion. Bolaget har inte iakttagit några viktiga utvecklingstrender avseende kostnaderna. Bolagets kostnader korrelerar dock med omfattningen av de studier som Bolaget genomför med sina läkemedelskandidater och pre-kliniska läkemedelskandidater. Bolaget har två projekt, mesdopetam (IRL790) och IRL752, för vilka nya kliniska studier förväntas inledas under det andra halvåret 2020. Det är därför rimligt att anta att Bolagets rörelsekostnader kommer att öka och att rörelseresultatet

kommer att minska i motsvarande mån. Utöver vad som skrivs i detta Prospekt känner inte Bolaget till några trender, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan ha en väsentlig inverkan på Bolagets utsikter.

Betydande förändringar efter 30 juni 2020

Covid-19-pandemins effekter

Den globala pandemin har fram till den 30 juni 2020 inte haft några väsentliga direkta effekter på IRLAB:s operativa verksamhet, resultat eller finansiella ställning.

Effekter på medellång till lång sikt kan ännu inte bedömas men Bolaget följer och utvärderar situationen löpande. Den omständighet som bedöms utgöra den största potentiella risken är att patientrekrytering i kommande kliniska studier kan försenas om utbrottet av covid-19 fortsätter att ta globala sjukvårdsresurser i anspråk och restriktioner på individers rörelsefrihet förlängs utöver vad som idag är känt. Försenad patientrekrytering skulle kunna innebära att Bolagets kostnader under den tid studierna pågår ökar och att Bolagets möjligheter att genomföra nyemissioner påverkas negativt vilket kan få konsekvenser för Bolagets finansiella ställning.

Leasing av masspektrometer

Efter den 30 juni 2020 har Bolaget tagit en masspektrometer i bruk. Masspektrometern leasas och kommer därför att redovisas i enlighet med IFRS 16 där värdet av nyttjanderätten tas upp som en tillgång och värdet av framtida betalningar som en skuld. Det totala åtagandet uppgår till 2,4 MSEK, av detta har Bolaget erlagt 1 MSEK i en första betalning som kommer att påverka bolagets kassaflöde med motsvarande belopp.

Betalningar i anledning av kommande studier

Bolaget förväntar sig att inleda nya kliniska studier med både mesdopetam (IRL790) och IRL752 under det andra halvåret 2020. Efter den 30 juni 2020 har betalningar uppgående till cirka 13 MSEK betalats i anledning av dessa studier. Detta kostnadsförs löpande och påverkar kassaflödet från den löpande verksamheten under det tredje kvartalet 2020.

Utöver ovanstående förändringar har det inte inträffat några betydande förändringar av Koncernens finansiella ställning eller finansiella resultat efter den 30 juni 2020.

Eget kapital, skulder och annan finansiell information

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Bolagets kapitalisering och skuldsättning på koncernnivå per den 30 juni 2020. Se avsnittet "Aktier, aktiekapital och ägarförhållanden" för ytterligare information om Bolagets aktiekapital och aktier. Tabellerna i detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnittet "Kommentar till den finansiella utvecklingen" och Bolagets finansiella information, med tillhörande noter, som införlivats i Prospektet genom hänvisning.

Räntebärande skuldsättning och eget kapital

TSEK	2020-06-30
Kortfristiga skulder	
Mot borgen	0
Mot säkerhet	0
Blancokrediter	1 667
Summa kortfristiga skulder	1 667
Långfristiga skulder	
Mot borgen	0
Mot säkerhet	0
Blancokrediter	1 939
Summa långfristiga skulder	1 939
Eget kapital	
Aktiekapital	970
Övrigt tillskjutet kapital	563 433
Reserver	0
Balanserade vinstmedel	-292 404
Summa eget kapital	271 999

Räntebärande skuldsättning och eget kapital

Bolagets nettoskuldsättning per den 30 juni 2020 presenteras i tabellen nedan. Tabellen omfattar endast räntebärande skulder. Per den 30 juni 2020 uppgick Bolagets likvida medel till 201 784 TSEK, likvida medel består uteslutande av tillgodohavande i svensk bank. Bolaget har per den 30 juni 2020 inga indirekta skulder eller eventalförpliktelser och har inte heller upptagit några banklån.

TSEK	2020-06-30
(A) Kassa	0
(B) Likvida medel	201 784
(C) Lätt realiserbara värdepapper	0
(D) Likviditet (A)+(B)+(C)	201 784
(E) Kortfristiga fordringar, icke räntebärande	7 110
(F) Kortfristiga banklån	0
(G) Kortfristig del av långfristiga skulder	1 667
(H) Andra kortfristiga skulder, räntebärande	0
(I) Kortfristiga skulder (F)+(G)+(H)	1 667
(J) Netto kortfristiga skuldsättningar (I)-(E)-(D)	-207 227
(K) Långfristiga banklån	0
(L) Emitterade obligationer	0
(M) Andra långfristiga lån	1 939
(N) Långfristiga skulder (K)+(L)+(M)	1 939
(O) Nettoskuldsättning (J)+(N)	-205 288

Annan finansiell information

Krediter och säkerheter

Utöver vad som redovisas i tabellen ovan samt under "Betydande förändringar efter den 30 juni 2020" har Bolaget inga krediter per dagen för Prospektet. Bolaget har inte upptagit några banklån eller andra faciliteter.

Rörelsekapitalutlåtande

Styrelsen gör bedömningen att det befintliga rörelsekapitalet är tillräckligt för att tillgodose Bolagets behov under den kommande tolv månadersperioden. Med rörelsekapital avses i Prospektet Bolagets tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser.

Tillgångar

Immateriella anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar uppgick per den 30 juni 2020 till 82 140 TSEK. Bolagets immateriella anläggningstillgångar utgörs i huvudsak av patent och teknologi kopplade till Bolagets läkemedelskandidater och forskningsplattform, ISP.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar uppgick per den 30 juni 2020 till 5 301 TSEK. Bolagets materiella anläggnings-tillgångar bestod främst av nyttjanderätt avseende leasingavtal.

Betydande investeringar

Bolaget kostnadsför alla utvecklingskostnader och har därför endast begränsade investeringar. Under det första halvåret 2020 uppgick investeringarna till 369 TSEK. Bolaget har sedan utgången av senaste rapportperioden fram till Prospektets tillkännagivande vare sig gjort några investeringar eller ingått åtaganden om några framtida investeringar av väsentlig karaktär.

I tabellen nedan framgår IRLABs sammanlagda investeringar för räkenskapsåren 2019, 2018 och 2017 samt första halvåret 2020 och 2019.

Investeringar	Belopp TSEK	2019 jan-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec	2020 jan-jun	2019 jan-jun
		Reviderat	Reviderat	Reviderat	Oreviderat	Oreviderat
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-137	-1 052	-222	-369	-25
Summa		-137	-1 052	-222	-369	-25

7. Aktier, aktiekapital och ägarförhållanden

Investeringar

Enligt Bolagets bolagsordning får aktiekapitalet inte understiga 500 000 SEK och inte överstiga 2 000 000 SEK, fördelat på inte färre än 25 000 000 aktier och inte fler än 100 000 000 aktier. Aktier får ges ut i två slag, serie A och serie B. Per dagen för Prospektet har Bolaget emitterat 48 498 406 aktier varav 48 418 630 aktier av serie A och 79 776 aktier av serie B. Bolagets aktiekapital uppgår per dagen för Prospektet till 969 968,12 SEK. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om 0,02 SEK. Aktierna i Bolaget har emitterats i enlighet med svensk lagstiftning. Samtliga aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara.

Avstämning av antal aktier vid senaste räkenskapsårets början respektive utgång

Antal aktier vid räkenskapsårets början	40 499 695
Aktier utgivna i den riktade nyemissionen som genomfördes i december 2019	2 610 000
Antal aktier vid räkenskapsårets utgång	43 109 695

Vissa rättigheter förenade med aktierna

De rättigheter som är förenade med aktier som är emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i aktiebolagslagen. Det finns, som angivits ovan, två olika aktieslag i Bolaget, stamaktier av serie A och stamaktier av serie B. Det högsta antal stamaktier av serie B som kan ges ut enligt bolagsordningen är redan utgivna. Varje stamaktie av serie A och varje stamaktie av serie B i Bolaget medför en röst på bolagsstämma. Vid bolagsstämma får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet ägda och företrädde aktier utan begränsning i rösträtten.

Beslutar Bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya stamaktier av serie A, teckningsoptioner som berättigar till teckning av stamaktier av serie A eller konvertibler som berättigar till utbyte mot stamaktier av serie A, har aktieägarna, oavsett om deras aktier är stamaktier av serie A eller stamaktier av serie B, som huvudregel företrädesrätt till teckning i förhållande till det antal aktier de förut äger. Stamaktier av serie A i Bolaget har rätt till vinstutdelning, annan överföring av vinstmedel och utskiftning vid likvidation. Stamaktier av serie B har inte någon sådan rätt.

Offentliga uppköpserbjudanden och tvångsinlösen

Tredje part kan komma att offentliggöra ett uppköpserbjudande enligt lag (2006:451) om offentliga uppköpserbjudanden på aktiemarknaden avseende Bolaget och dess aktier. Det finns vidare en skyldighet enligt lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbjudanden på aktiemarknaden för den som inte innehar några aktier eller innehar aktier som representerar mindre än tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i ett svenskt aktiebolag vars aktier är upptagna till handel på reglerad marknad ("Målbolaget"), och som genom förvärv av aktier i Målbolaget ensam eller tillsammans med någon som är närliggande uppnår ett aktieinnehav som representerar minst tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i Målbolaget, att omedelbart offentliggöra hur stort vederbörandes aktieinnehav i Målbolaget är, och inom fyra veckor därefter lämna ett offentligt uppköpserbjudande avseende resterande aktier i Målbolaget (budplikt).

En aktieägare som själv eller genom dotterföretag innehar mer än 90 procent av aktierna i ett svenskt aktiebolag har rätt att lösa in resterande aktier i Målbolaget. Ägare till de resterande aktierna har en motsvarande rätt att få sina aktier inlösta. Förfarandet för inlösen av minoritetsaktier regleras i aktiebolagslagen.

Aktierna i Bolaget är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Bolagets aktier har inte varit föremål för offentligt uppköpserbjudande under innevarande eller föregående räkenskapsår.

Utdelningspolicy

IRLAB är i en fas som kräver att preklinisk och klinisk utveckling av läkemedelskandidater prioriteras varför styrelsens bedömning är att någon utdelning inte bedöms bli aktuell under de kommande åren. I styrelsens överväganden om förslag till utdelning för framtiden kommer styrelsen att beakta flera faktorer, bland annat Bolagets verksamhet, rörelseresultat och finansiella ställning, aktuellt och förväntat likviditetsbehov, expensionsplaner, avtalsmässiga begränsningar och andra väsentliga faktorer. Bolaget har inte tidigare lämnat någon utdelning. Bolaget har inte antagit någon utdelningspolicy.

Aktiekapitalets utveckling

I nedanstående tabell återfinns en sammanfattning över den historiska utvecklingen för Bolagets aktiekapital från den 1 januari 2017 fram till dagen för Prospektet.

Tidpunkt ³⁵	Händelse	Förändring antal aktier	Förändring antal A-aktier	Förändring antal B-aktier	Totalt antal aktier efter förändring	Förändring aktiekapital	Totalt aktiekapital
2017-02-23	Nyemission ³⁶	1 927 501	1 927 501	–	6 997 440	192 750,10	699 744,00
2017-02-27	Nyemission ³⁷	2 499	2 499	–	6 999 939	249,90	699 993,90
2018-06-07	Nyemission ³⁸	1 100 000	1 100 000	–	8 099 939	110 000	809 993,90
2019-04-25 ³⁹	Split 5:1	32 399 756	32 133 552	286 204 ⁴⁰	40 499 695	728 994,9	809 993,90
2019-04-25	Omvandling från A-aktier till B-aktier	–	277 979	–277 979 ⁴¹	40 499 695	–	809 993,90
2019-12-16	Nyemission ⁴²	2 610 000	2 610 000	–	43 109 695	52 200	862 193,90
2020-03-03	Nyemission ⁴³	5 388 711	5 388 711	–	48 498 406	107 774,22	969 968,12

Teckningsoptioner, konvertibler eller andra skuldinstrument

Bolaget har vid tidpunkten för Prospektet ett utestående optionsprogram.

Incitamentsprogram

Vid extra bolagsstämma i IRLAB den 16 april 2016 beslutades om ett aktie- och teckningsoptionsbaserat incitamentsprogram för nyckelpersoner (såväl anställda som styrelseledamöter) i Koncernen. Totalt tecknades 71 551 stamaktier av serie B och 39 355 teckningsoptioner i programmet (antalet stamaktier av serie B såväl som antalet teckningsoptioner avser förhållandena före aktiesplit 5:1 som genomfördes 2019). Teckningskursen för aktierna respektive teckningsoptionerna motsvarade marknadsvärdet. Emissionslikviden för aktierna erlades av IRLAB Sweden som en förmån för nyckelpersonerna. Per dagen för detta Prospekt finns det 39 355 utestående teckningsoptioner i IRLAB som efter aktiesplit 5:1 ger rätt att teckna 196 775 aktier av serie A. Enligt optionsvillkoren tecknas stamaktie av serie A till en teckningskurs om 82,70 SEK. Teckningsoptionerna kan utnyttjas under perioden fram t.o.m. den 30 juni 2023. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna ökar IRLAB:s aktiekapital med 3 935,50 SEK genom utgivande av 196 775 stamaktier av serie A, motsvarande en utspädning om cirka 0,5 procent av det totala antalet aktier och röster i IRLAB. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

Omvandling av aktier av serie B

Såvitt avser stamaktier av serie B har innehavare av sådan aktie endast rätt att genomföra omvandling till stamaktier av serie A vid ett tillfälle. Samtliga innehavare av stamaktier av serie B har utnyttjat sin omvandlingsrätt. Efter sådan omvandling kvarstår 79 776 stamaktier av serie B. Dessa aktier får inlösas av Bolaget

³⁵ Avser tidpunkt då beslutet registrerades hos Bolagsverket om inte annat anges.

³⁶ Teckningskursen uppgick till 60 SEK per aktie.

³⁷ Teckningskursen uppgick till 60 SEK per aktie.

³⁸ Teckningskursen uppgick till 126 SEK per aktie.

³⁹ Datumet avser den dag som beslutet fattades av årsstämman.

⁴⁰ Vid denna tidpunkt finns det totalt 357 755 aktier av serie B.

⁴¹ Efter omvandlingen finns det sammanlagt 79 776 B-aktier.

⁴² Teckningskursen uppgick till 27 SEK per aktie.

⁴³ Teckningskursen uppgick till 27 SEK per aktie.

från och med den 1 juli 2023. För de exakta villkoren för omvandling och inlösen av stamaktier av serie B hänvisas till Bolagets bolagsordning.

Utöver vad som angivits under detta avsnitt ovan finns det inte några utestående teckningsoptioner, konvertibler eller andra aktierelaterade instrument i Bolaget.

Emissionsbemyndigande

Vid årsstämman den 7 maj 2020 beslutades att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till och med nästa årsstämma fatta beslut om nyemission av aktier av serie A mot kontant betalning och/eller med bestämmelse om apport eller kvittning eller annars med villkor och att därvid kunna avvika från aktieägarnas företrädesrätt. Antalet aktier av serie A som får emitteras med stöd av bemyndigandet är 6 500 000. Syftet med bemyndigandet och skälen till eventuell avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt är att emissioner ska kunna ske för finansiering av Bolagets verksamhet, kommersialisering och utveckling av Bolagets produkter och marknader och/eller förvärv av verksamheter, bolag eller del av bolag, och/eller att möjliggöra en breddning av ägarbasen i Bolaget.

Emissionerna ska ske till marknadsmässig teckningskurs fastställd av styrelsen i samråd med Bolagets finansiella rådgivare, med beaktande av marknadsmässig emissionsrabatt i förekommande fall.

Ägarförhållanden

Antalet aktieägare i IRLAB uppgick till 3 002 per den 31 augusti 2020. Per den 31 augusti 2020 finns det, såvitt Bolaget känner till, inga fysiska eller juridiska personer som direkt eller indirekt äger fem procent, eller mer än fem procent, av samtliga aktier och röster i IRLAB utöver vad som framgår av tabellen nedan. Det föreligger inga röstvärdesskillnader för Bolagets större aktieägare utan varje aktie berättigar till en röst på Bolagets bolagsstämma. För uppgift om styrelseledamöters och ledande befattningshavares aktieinnehav i Bolaget, se avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisor". Såvitt styrelsen känner till föreligger inte några aktieägaravtal mellan Bolagets ägare.

Aktieägarförteckning

Aktieägare	Totalt antal aktier och röster	Andel aktier och röster
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	3 973 687	8,2%
Ancoria Insurance Public Ltd	3 826 638	7,9%
FV Group AB	3 665 626	7,6 %
Daniel Johnsson	2 684 551	5,5 %
Fjärde AP-fonden	2 419 366	5,0 %
Övriga	31 928 538	65,8 %
Totalt	48 498 406	100,00%

Ingen part kontrollerar direkt eller indirekt självständigt emittenten. Per dagen för Prospektet känner Bolaget inte till några väsentliga förändringar av ovan aktieägares innehav.

Central värdepappersförvaring

IRLAB:s aktier är registrerade i ett avstämningsregister i enlighet med lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Registret förs av Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Inga aktiebrev är utfärdade för IRLAB:s aktier.

Notering på Nasdaq Stockholm

Bolagets A-aktier handlas sedan den 28 februari 2017 på First North under kortnamnet IRLAB A och med ISIN-kod SE0012675361. Den första planerade handelsdagen för Bolagets A-aktier på Nasdaq Stockholm är den 30 september 2020.

8. Bolagsordning

Bolagsordning för IRLAB Therapeutics AB, org.nr 556931-4692, antagen vid årsstämma den 25 april 2019.

§ 1 Firma

Bolagets firma är IRLAB Therapeutics AB. Bolaget är publikt (publ).

§ 2 Säte

Styrelsen har sitt säte i Göteborg.

§ 3 Verksamhet

Bolagets verksamhet består av att på kommersiella grunder direkt eller genom dotterbolag bedriva forskning och utveckling av nya läkemedel för behandling av neurologiska och psykiatriska sjukdomstillstånd, med huvudsaklig verkan på det centrala nervsystemets funktioner samt förvalta och utveckla immateriella rättigheter och bedriva därmed förenlig verksamhet.

§ 4 Aktiekapital

Aktiekapitalet ska vara lägst 500 000 kronor och högst 2 000 000 kronor.

§ 5 Antal aktier

Antalet aktier ska vara lägst 25 000 000 och högst 100 000 000.

§ 6 Aktieslag

Aktier ska kunna ges ut av två slag; stamaktier av serie A och stamaktier av serie B.

Stamaktier av serie A ska kunna utfärdas till ett antal motsvarande högst 100 procent av bolagets aktiekapital och stamaktier av serie B ska kunna utfärdas till ett antal om högst 357 755 och endast vid ett tillfälle.

Stamaktie av serie A och stamaktie av serie B medför en röst vardera.

Rätt till bolagets vinst

Stamaktier av serie B ska inte äga rätt till vinstutdelning eller annan överföring av vinstmedel, eller utskiftning vid likvidation av bolaget, sådan rätt ska endast tillkomma stamaktier av serie A.

Företrädesrätt

Beslutar bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya stamaktier av serie A och stamaktier av serie B, ska ägare av stamaktier av serie A respektive stamaktier av serie B ha företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till det antal aktier innehavaren förut äger (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknats med primär företrädesrätt ska erbjudas samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Om inte sålunda erbjudna aktier räcker för den teckning som sker med subsidiär företrädesrätt ska aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det antal aktier de förut äger och i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

Beslutar bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut endast stamaktier av serie A eller stamaktier av serie B ska samtliga aktieägare, oavsett om deras aktier är stamaktier av serie A eller stamaktier av serie B, ha företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de förut äger.

Beslutar bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna företrädesrätt att teckna teckningsoptioner som om emissionen gällde de aktier som kan komma att nytecknas på grund av optionsrätten respektive företrädesrätt att teckna konvertibler som om emissionen gällde de aktier som konvertiblerna kan komma att bytas ut mot.

Vid fondemission ska nya aktier av varje slag emitteras i förhållande till det antal aktier av samma slag som finns sedan tidigare. Därvid ska de gamla aktierna ge företrädesrätt till nya aktier av samma slag i förhållande till sin andel i aktiekapitalet.

Vad som anges ovan ska inte innebära någon inskränkning i möjligheten att fatta beslut om kontant- eller kvittningsemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Det ska inte heller innebära någon inskränkning i möjligheten att genom kontant- eller kvittningsemission eller genom fondemission, efter erforderlig ändring av bolagsordningen, ge ut aktier av nytt slag.

Omvandling av stamaktier av serie B

På begäran av innehavare av stamaktier av serie B ska stamaktier av serie B omvandlas till stamaktier av serie A varvid en stamaktie av serie B omvandlas till en stamaktie av serie A. Framställning om omvandling ska göras skriftligen hos bolagets styrelse med angivande av hur många stamaktier av serie B som ska omvandlas samt uppgift om innehavarens vp-konto. Innehavare av stamaktie av serie B äger endast rätt att begära omvandling vid ett tillfälle och av det antal stamaktier av serie B som beräknas enligt nedan. Omvandling kan begäras från registrering av aktier av serie B och fram till och med 30 juni 2023. Omvandlingen ska utan dröjsmål anmälas för registrering hos Bolagsverket och är verkställd när registrering har skett samt antecknats i avstämningsregistret.

Det maximala antalet stamaktier av serie B som får omvandlas av respektive innehavare av stamaktier av serie B ska motsvara innehavarens totala antal stamaktier av serie B multiplicerat med Justerat Marknadsvärde Serie B dividerat med Marknadsvärde Serie A, dock att avrundning ska ske nedåt till närmaste antal hela stamaktier av serie B.

Marknadsvärdet för stamaktie av serie A ("Marknadsvärde Serie A") ska, för det fall att stamaktie av serie A är föremål för handel på börs, handelsplattform eller motsvarande, motsvara sådan akties viktade genomsnittskurs under de 20 handelsdagar som infaller omedelbart före den dag begäran om omvandling framställs (eller, för det fall att handel inte förekommit under 20 handelsdagar den dag begäran om omvandling framställs, sådant lägre antal handelsdagar som handel har förekommit). För det fall att stamaktie av serie A inte är föremål för handel på börs, handelsplattform eller motsvarande ska Marknadsvärde Serie A i stället med bindande verkan fastställas av corporate financeavdelningen vid sådan internationellt välrenommerad revisionsbyrå som bolagets styrelse bestämmer. Revisionsbyrån ska därvid utgå från den värdering av stamaktie av serie A som använts vid senast genomförda riktade nyemission med justering för händelser som har inträffat därefter fram till begäran om omvandling framställs, samt, för det fall revisionsbyrån så finner lämpligt, vedertagna värderingsprinciper i övrigt.

Ett justerat marknadsvärde för stamaktie av serie A ("Justerat Marknadsvärde Serie A") ska motsvara Marknadsvärde Serie A med tillägg för sådana vinstutdelningar och andra värdeöverföringar som skett till innehavare av stamaktie av serie A under perioden från registrering av stamaktie av serie B till den dag begäran om omvandling framställs.

Ett justerat marknadsvärde för stamaktie av serie B ("Justerat Marknadsvärde Serie B") ska motsvara Justerat Marknadsvärde Serie A minskat med 18 kronor och 19,4 öre (dock lägst 0 kronor och högst 64 kronor och 90,6 öre) och med tillägg för 10 % av det belopp varmed Justerat Marknadsvärde Serie A överstiger 82 kronor och 70 öre (dock lägst 0 kronor).

Inlösen av stamaktier av serie B

Minskning av aktiekapitalet, dock inte under minimikapitalet, kan ske genom inlösen av samtliga stamaktier av serie B efter beslut av styrelsen. När beslut om inlösen fattas, ska ett belopp motsvarande minskningsbeloppet avsättas till reservfonden om härför erforderliga medel finns tillgängliga. Beslut om inlösen av stamaktier av serie B ska ske först efter den 30 juni 2023. Lösenbeloppet för varje inlöst stamaktie av serie B ska vara ett belopp motsvarande kvotvärdet.

§ 7 Styrelse

Styrelsen ska bestå av lägst tre och högst tio ledamöter med högst tio suppleanter.

§ 8 Revisorer

Bolaget ska ha lägst en och högst två revisorer med högst två revisorssuppleanter.

§ 9 Ort för bolagsstämma

Bolagsstämma ska hållas i Göteborg eller Stockholm.

§ 10 Kallelse till bolagsstämma

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Att kallelse har skett ska annonseras i Dagens Industri.

§ 11 Rätt att närvara på bolagsstämma

Aktieägare som vill delta vid bolagsstämma, ska dels vara upptagen i utskrift eller annan framställning av hela aktieboken avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels anmäla sig till bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

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

§ 12 Ärende och årsstämma

På årsstämma ska följande ärenden förekomma till behandling:

1. Val av ordförande vid stämman.
2. Upprättande och godkännande av röstlängd.
3. Godkännande av dagordning.
4. Val av en eller två justeringsmän.
5. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad.
6. Framläggande av årsredovisningen och revisionsberättelsen samt, i förekommande fall, koncernredovisningen och koncernrevisionsberättelsen.
7. Beslut om fastställande av resultaträkningen och balansräkningen samt, i förekommande fall, koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen.
8. Beslut om dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen.
9. Beslut om ansvarsfrihet åt styrelseledamöterna och verkställande direktören.
10. Fastställande av antalet styrelseledamöter och styrelsesuppleanter samt antalet revisorer och revisorssuppleanter.
11. Fastställande av arvoden till styrelseledamöter och revisorer.
12. Val av styrelseledamöter och eventuella styrelsesuppleanter samt revisorer och eventuella revisorssuppleanter.
13. Annat ärende som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

§ 13 Räkenskapsår

Bolagets räkenskapsår ska vara 1 januari – 31 december.

§ 14 Avstämningsförbehåll

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

9. Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer

Styrelse

Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av minst tre och högst tio ledamöter med högst tio suppleanter. Bolagets styrelse består för närvarande av sex ordinarie styrelseledamöter och noll styrelsesuppleanter. Styrelsen har sitt säte i Göteborgs kommun. Samtliga styrelseledamöter väljs för tiden intill slutet av nästa årsstämma.

Gunnar Olsson M.D., Ph.D

Född 1953. Styrelseledamot i IRLAB och IRLAB Sweden sedan 2017. Styrelseordförande i Bolaget sedan årsstämma 2020.

Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Gunnar Olsson har 25 års erfarenhet på ledande befattningar inom Astra Zeneca, bland annat i ledningsgruppen för terapiområdena Cardiovascular and Gastro-intestinal inom Global R&D varav 10 år som chef för samma enhet. Gunnar Olsson har medverkat i utveckling och lansering av sju globala blockbusters/megamärken.

Utbildning:

Läkarexamen, medicine doktor och adjungerad professor 1998–2010 vid Karolinska Institutet.

Pågående övriga uppdrag:

Styrelseordförande i Athera Biotechnologies AB.

Styrelseledamot i Olsson Solutions AB, IRLAB Sweden, Gesynta Pharma AB, och Hjärt-Lungfonden Svenska Nationalföreningen mot hjärt- och lungsjukdomar.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren):

Styrelseledamot i Cereno Scientific AB och Biocrine AB.

Innehav: 2 000 aktier av serie A.

Carola Lemne M.D., Ph.D

Född 1958. Styrelseledamot och vice styrelseordförande i IRLAB sedan 2019.

Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Carola Lemne är tidigare vd för Svenskt Näringsliv och Danderyds Sjukhus AB samt tidigare koncernchef för Praktikertjänst AB, klinisk forskningschef och chef för global strategisk läkemedelsutveckling och regulatorisk strategi på Pharmacia Corp. Carola Lemne har haft styrelseuppdrag i Getinge, Apoteket, MEDA, Investor och AFA Försäkringar och har även varit styrelseledamot av Stiftelsen för Strategisk Forskning, Statliga delegationen för klinisk forskning, Stockholms Universitet, Institutet för Näringslivsforskning och Kollegiet för Svensk Bolagsstyrning, samt ordförande för Svenska Utbildningsrådet för Klinisk Prövning och Konsistorium vid Uppsala Universitet. För närvarande är Carola Lemne huvudman för Konung Gustav V:s jubileumsfond.

Utbildning: Läkarexamen, medicine doktor och docent vid Karolinska Institutet.

Pågående övriga uppdrag:

Styrelseordförande i UF Support AB, Internationella Engelska Skolan i Sverige AB, Internationella Engelska Skolan i Sverige Holdings II AB och Art Clinic Holding AB.

Styrelseledamot i IRLAB Sweden, Arjo AB och Calgo Enterprise AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren):

Styrelseordförande i Näringslivets Hus i Stockholm AB, Storgatan 19 i Stockholm AB och Svenskt Näringsliv Service AB.

Vice styrelseordförande i Alecta pensionsförsäkring.

Styrelseledamot i Alecta pensionsförsäkring, ömsesidigt, Ideella föreningen i Svenskt Näringsliv med firma Svenskt Näringsliv, AFA Livförsäkringsaktiebolag, AFA Sjukförsäkringsaktiebolag, AFA Trygghetsförsäkringsaktiebolag och Getinge AB.

Innehav: 9 000 aktier av serie A.

Lars Adlersson

Född 1964. Styrelseledamot i IRLAB och i IRLAB Sweden sedan 2017.

Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare. Lars Adlersson är civilekonom från Uppsala universitet och har dessutom genomgått strategi- och managementutbildningar vid Duke University, London Business School och IFL Executive Education. Lars Adlersson har 30 års erfarenhet från life science-industrin, bl a som vd för Medivir, Managing Director för GlaxoSmithKline, Österrike och Sverige, samt senioranalytiker på Handelsbanken Capital Markets. För närvarande är Lars Adlersson Partner och Senior adviser på Adlersson Heath AB.

Utbildning:

Civilekonom vid Uppsala Universitet.

Pågående övriga uppdrag:

Styrelseordförande i SwedenBIO Service AB, Adlersson Heath AB och Bostadsrättsföreningen Östbra.

Styrelseledamot i IRLAB Sweden.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren):

Styrelseledamot i Six Year Plan AB, SynAct Pharma AB.

Innehav:

2 076 aktier av serie A.

Eva Lindgren

Född 1950. Styrelseledamot i IRLAB sedan 2016 och IRLAB Sweden sedan 2015.

Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Eva Lindgren har 40 års erfarenhet i läkemedelsbranschen genom olika befattningar på AstraZeneca och har bred erfarenhet av projekt- och företagsledningsfrågor, läkemedelsutveckling (varav två lyckade projekt till marknaden på blockbuster-nivå), affärsförhandlare (USA o Japan) samt etablerat och ansvarat för AstraZenecas Global Project Management Support Office och senast åren representerat och koordinerat AstraZenecas engagemang i ett Public-private partnership IMI mellan Europeiska Kommissionen och läkemedelsindustrin.

Utbildning:

Civilekonom, inriktning internationell marknadsföring och examen motsvarande pol. mag. examen vid Uppsala Universitet.

Pågående övriga uppdrag:

Styrelseledamot i RolfAllan design AB, Aktiebolaget Kulturtuben, Kulturlådan Aktiebolag, Aktiebolaget Kulturpåsen, Aktiebolaget Gypius, Toleranzia AB och IRLAB Sweden.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren):

Styrelsesuppleant i RolfAllan design AB och Hermansen Scen, Ljus & Hus Aktiebolag.

Innehav:

73 510 aktier av serie A, 5 661 aktier av serie B samt 5 009 teckningsoptioner, motsvarande 25 045 aktier av serie A, personligen samt via bolag.

Rein Piir

Född 1958. Styrelseledamot i IRLAB sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2015.

Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Rein Piirs erfarenhet innefattar revisor på PricewaterhouseCoopers AB, många års erfarenhet av rådgivning till aktiemarknadsbolag, däribland som analyschef på Carnegie Investment Bank AB och strateg på Alecta. Vidare har han arbetat som CFO/Head of Investor Relations på noterade Medivir Aktiebolag. Han driver sedan 2014 eget företag och har där innehaft rollen som Vice President Investor Relations i noterade Camurus AB och Alligator Bioscience AB samt har ett pågående uppdrag som Head of Investor Relations på Oncopeptides AB.

Utbildning:

Civilekonom vid Uppsala Universitet.

Pågående övriga uppdrag:

Styrelseordförande i Piir & Partner AB.

Styrelseledamot i L. E. Svensson Snickeri Aktiebolag och IRLAB Sweden.

Innehav:

36 333 aktier av serie A, 5 567 aktier av serie B samt 5 009 teckningsoptioner, motsvarande 25 045 aktier av serie A, personligen samt via bolag.

Lena Torlegård

Född 1963. Styrelseledamot i IRLAB sedan 2018.

Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Lena Torlegård har en civilekonomexamen från Handelshögskolan i Stockholm. Lena Torlegård har varit rådgivare inom finansiell och företagskommunikation till ett stort antal bolag, bland annat inom lifescience-sektorn.

Utbildning:

Civilekonom vid Handelshögskolan i Stockholm.

Pågående övriga uppdrag:

Styrelseledamot i Annexin Pharmaceuticals AB (publ), Codesign Sweden AB, Nanologica AB (publ), IRLAB Sweden, Lena Torlegård AB och Synartro AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren):

Styrelseledamot i Flowscape Technology AB (publ) och Shortcut Media AB.

Innehav:

7 312 aktier av serie A.

Ledning**Nicholas Waters
Ph.D**

Född 1962. Verkställande direktör i IRLAB sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2013.

Nicholas Waters arbetade i nobelpristagaren Arvid Carlssons forskargrupp vid institutionen för farmakologi vid Göteborgs universitet 1987-2000. Han disputerade år 1995. År 1996 var han hjärnfondsstipendiat. År 1998 var han med och grundade A Carlsson Research AB (CR), och arbetade därefter som forskningschef i bolaget fram till 2006 då han utsågs till vd. Han arbetade som vd i CR och NeuroSearch Sweden AB 2006-2012. Han var styrelseledamot i A Carlsson Research AB 1998-2002 och i NeuroSearch Sweden AB var han styrelseledamot 2006-2012. Under 2010-2012 var han även Executive Vice President Research i NeuroSearch A/S. Under åren 2007-2010 var han styrelseledamot i Sweden BIO. År 2013 medgrundade han IRLAB Sweden.

Utbildning:

Doktorsexamen medicinsk vetenskap vid Göteborgs Universitet.

Pågående övriga uppdrag:

Styrelseledamot i IRL 752 AB, IRL 726 AB och IRL 790 AB.

Innehav:

736 200 aktier av serie A och 8 946 aktier av serie B.

**Clas Sonesson
Ph.D**

Född 1961. Chief Scientific Officer (CSO) i IRLAB sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2013.

Clas Sonesson arbetade som läkemedelskemist och doktorand i nobelpristagaren Arvid Carlssons forskargrupp vid institutionen för farmakologi vid Göteborgs universitet 1989-2000. År 1998 var han med och grundade A Carlsson Research AB, som såldes till NeuroSearch Sweden A/S 2006 och i samband därmed bytte firma till NeuroSearch Sweden AB. I A Carlsson Research AB/NeuroSearch Sweden AB var han styrelseledamot 1998-2002, Head of Medicinal Chemistry 2000-2002, Director of Chemistry & IP 2002-2009, Head of

Discovery 2009-2011 och Vice President Chemistry & IP 2011-2012. Under åren på A Carlsson Research AB/ NeuroSearch Sweden AB var han också CMC-ansvarig i några utvecklingsprojekt. År 2013 var han medgrundare av IRLAB Sweden.

Utbildning:

B.Sc i Organisk Kemi vid Göteborgs Universitet och Doktor i Läkemedelskemi vid Uppsala Universitet.

Pågående övriga uppdrag: -

Innehav:

748 589 aktier av serie A och 8 946 aktier av serie B.

Joakim Tedroff
M.D., Ph.D

Född 1961. Chief Medical Officer (CMO) i IRLAB sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2013.

Joakim Tedroff var 1998 med och grundade A Carlsson Research AB, som såldes till NeuroSearch A/S 2006 och i samband därmed bytte firma till NeuroSearch Sweden AB. I A Carlsson Research/NeuroSearch Sweden AB var Joakim Tedroff Vice President Clinical Science. År 2013 var han medgrundare av IRLAB Sweden. Joakim Tedroff är praktiserande neurolog specialiserad på neurodegenerativa sjukdomar och docent vid Karolinska Institutet. Han har mer än 15 års erfarenhet av läkemedelsindustrin. Som konsult har han utfört tjänster åt ett antal läkemedelsbolag inom det neurologiska området, bl.a. åt Allergan, Orion, Pfizer, Teva, Novartis och Lundbeck samt åt riskkapitalbolag i olika life science-projekt.

Utbildning:

Läkarexamen och doktor i medicinsk vetenskap vid Uppsala Universitet.

Pågående övriga uppdrag:

Styrelseledamot i Tedroff NeuroCare AB. Styrelsesuppleant i Palette Film AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren):

Styrelseledamot i IRLAB, IRLAB Sweden och Context Retail AB. Styrelseordförande i Abera Bioscience AB.

Innehav:

706 339 aktier av serie A, 8 946 aktier av serie B samt 8 049 teckningsoptioner, motsvarande 40 245 aktier av serie A, personligen samt via bolag.

Susanna Holm Waters
M.D., Ph.D

Född 1966. Director of Biology & Biostatistics i IRLAB Therapeutics sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2013.

Susanna Holm Waters arbetade i nobelpristagaren Arvid Carlssons forskargrupp vid institutionen för farmakologi vid Göteborgs universitet 1993-2000. År 1998 var hon med och grundade A Carlsson Research AB. I A Carlsson Research/NeuroSearch Sweden AB var hon Director of Computational Biology & Biostatistics 2000-2006, Director of Molecular Biology & Pharmacokinetics 2007-2010 och Director of Biology 2011-2012. År 2013 var Susanna Holm Waters med och grundade IRLAB Sweden. Hon arbetar också kliniskt, som läkare på Sahlgrenska universitetssjukhuset 2015-2019.

Utbildning:

Läkarexamen och doktor i medicinsk vetenskap vid Göteborgs Universitet.

Pågående övriga uppdrag: -

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): -

Innehav:

598 779 aktier av serie A och 8 946 av serie B.

**Peder Svensson
Ph.D**

Född 1962. Director of Computational Chemistry & Biology och Chief Information Officer (CIO) i IRLAB sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2013. Anställd sedan 2016.

Peder Svensson har 25 års erfarenhet av forskning och forskningsledning inom läkemedelsindustrin. Han började på A Carlsson Research AB 2000, vilket bolag senare bytte firma till NeuroSearch Sweden AB. I A Carlsson Research AB/NeuroSearch Sweden AB var han Head of Computational Chemistry & Chief information Officer 2000-2011 och Director of Computational Chemistry & Biology, IT 2011-2012. År 2013 var han med och grundade IRLAB Sweden.

Utbildning:

Doktor i fysikalisk organisk kemi vid Göteborgs Universitet.

Pågående övriga uppdrag: -

Innehav:

246 479 aktier av serie A och 8 946 av serie B personligen.

Cecilia Tivert Stenberg

Född 1957. Ekonomichef och Human Resources Manager (HRM) i IRLAB sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2013. Ingår i ledningsgruppen som konsult sedan 2016 (är inte anställd).

Cecilia Tivert Stenberg har varit CFO och personalansvarig på Spectrogon AB och A Carlsson Research/NeuroSearch Sweden AB. År 2013 var hon med och grundade IRLAB Sweden.

Utbildning:

Kandidatexamen från Göteborgs universitet.

Pågående övriga uppdrag:

Styrelseledamot i Terzett Konsult Aktiebolag och Tivert Konsult AB.

Styrelsesuppleant i IRL 752 AB, IRL 626 AB och IRL 790 AB.

Innehav:

352 764 aktier av serie A, 8 946 aktier av serie B samt 8 049 teckningsoptioner, motsvarande 40 245 aktier av serie A.

Viktor Siewertz

Född 1971. Chief Finance Officer (CFO) i IRLAB sedan 2017 och dessförinnan Chief Operating Officer (COO) sedan 2016.

Viktor Siewertz har arbetat som revisor, finansiell rådgivare och i egen verksamhet med stöd till företagsledning i mindre och medelstora bolag och har erfarenhet av strategifrågor, finansieringsfrågor, kapitalanskaffningar samt företagsöverlåtelser bl. a. inom ramen för det av honom delägda bolaget Investigium AB.

Utbildning:

Juris Kandidatexamen från Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet och Ekonomi Magisterexamen från Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet.

Pågående övriga uppdrag:

Styrelseledamot i A.J. Dahlberg Slakteri Aktiebolag, Töreboda Vind AB, Vestigium AB, Investigium AB, FTT Holding AB och Slavestigium AB. Styrelsesuppleant i HyrMax Rental AB, Moorgate Investment AB, FTT Sweden AB, DB Mat AB, ContentMap Holding AB, Gris & Kalv AB i Sjöbo AB och Traxmitech AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren):

Styrelseordförande i Aitellu Technologies AB och Aitellu AB. Styrelseledamot i ContentMap Holding AB, FTT Sweden AB, A.J. Dahlberg Slakteri Aktiebolag, Gris & Kalv i Sjöbo AB, IRLAB Seden, ContentMap International AB, Ortoma AB och Aitellu Ventures AB. Styrelsesuppleant i QRS Capital Partners AB.

Innehav:

183 465 aktier av serie A personligen samt via bolag.

Maria Jalmelid

Född 1979. Chief of Clinical Operations i IRLAB Therapeutics och IRLAB Sweden sedan 2018.

Maria Jalmelid har magisterexamen inom Medicinsk Biologi från Linköpings Universitet, specialisering kliniska prövningar. Maria Jalmelid har 15 års erfarenhet från läkemedelsindustrin och kliniska prövningar i olika faser, främst från AstraZeneca men även från akademiska forskningsprojekt.

Utbildning:

Magisterexamen inom Medicinsk Biologi vid Linköpings Universitet.

Innehav:

2 752 aktier av serie A.

Övriga upplysningar

Bolagets verkställande direktör Nicholas Waters och Bolagets Director of Biology & Biostatistics Susanna Holm Waters är gifta med varandra. Utöver denna relation föreligger inga familjeband eller andra närstående relationer mellan å ena sidan Bolaget och å andra sidan dess styrelseledamöter och/eller ledande befattningshavare. Enligt Bolagets bedömning föreligger inte några faktiska eller potentiella intressekonflikter mellan å ena sidan någon styrelseledamot och/eller ledande befattningshavare och å andra sidan Bolaget.

Ingen styrelseledamot eller medlem av ledningsgruppen har varit inblandad i bedrägerirelaterad rättslig process de senaste fem åren. Det har under de senaste fem åren, med undantag för vad som anges nedan, inte heller förekommit några anklagelser eller sanktioner från myndighet eller organisation eller organisation som företräder viss yrkesgrupp som är offentligrättsligt reglerad mot någon av dessa personer och ingen av dem har under de senaste fem åren förbjudits av domstol att ingå som medlem i ett företags förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller att ha ledande eller övergripande funktioner hos Bolaget. Det av Joakim Tedroff helägda bolaget Tedroff NeuroCare AB har påförts ett skattetillägg om 58 000 SEK vid 2015 års taxering till följd av ett fel i skattedeklarationen. Ingen styrelseledamot eller medlem av ledningsgruppen har av myndighet eller domstol förhindrats att företa handlingar som medlem av någon bolagsstyrelse eller ledningsgrupp under de senaste fem åren. Ingen styrelseledamot eller medlem av ledningsgruppen har varit inblandad i konkurs, ofrivillig likvidation, konkursförvaltning eller bedrägerirelaterad rättslig process de senaste fem åren. Samtliga styrelseledamöter och medlemmar i ledningen kan nås via Bolagets kontor med adress Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46, Göteborg.

Revisor

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, 113 97 Stockholm, har varit Bolagets revisor sedan 2016 och omvaldes på årsstämman 2020 för perioden intill slutet av nästa årsstämma. Johan Rippe (född 1968) har sedan 2016 varit Bolagets huvudansvariga revisor. Johan Rippe är auktoriserad revisor och medlem i FAR (branschorganisationen för auktoriserade revisorer i Sverige). Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB har varit revisor under hela den period som den historiska finansiella informationen i detta Prospekt omfattar.

10. Bolagsstyrning

IRLAB är ett svenskt publikt aktiebolag. IRLAB:s bolagsstyrning regleras av svensk lag, interna regler och föreskrifter samt First Norths regelverk för emittenter. Bolaget tillämpar sedan 1 januari 2017 Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Från och med att Bolagets A-aktier har upptagits till handel på Nasdaq Stockholm kommer Bolaget också följa Nasdaqs regelverk för emittenter.

Koden omfattar samtliga aktiebolag vars aktier är noterade på en reglerad marknad i Sverige och ska i sin helhet tillämpas från och med tidpunkten för noteringen. Koden bygger på principen "följ eller förklara" vilket innebär att ett bolag som tillämpar Koden inte vid varje tillfälle måste följa samtliga regler i Koden. Om ett bolag bedömer att en viss regel inte passar med hänsyn till bolagets särskilda omständigheter kan bolaget välja att avvika från denna regel, vilket då ska redovisas genom att orsakerna till avvikelserna anges i bolagsstyrningsrapporten.

Bolaget upprättade sin första bolagsstyrningsrapport 2017 och har sedan dess upprättat en bolagsstyrningsrapport för varje år, vilken har publicerats i anslutning till årsredovisningen. Eventuella avvikelser från Koden kommer att redovisas i Bolagets bolagsstyrningsrapport. I bolagsstyrningsrapporten för år 2019 angavs att Bolaget avvikit från Koden i ett fall genom att Clas Sonesson (som ingår i Bolagets ledningsgrupp) varit ledamot i valberedningen. Avvikelsen motiverades genom att Clas Sonesson är en av Bolagets grundare och företrädare en grupp av grundare i valberedningen. Det bedömdes därför vara rimligt att han å grundarnas vägnar får möjlighet att utöva inflytande i valberedningen.

Bolaget förväntar sig för närvarande inte att rapportera någon avvikelse från Koden i bolagsstyrningsrapporten för år 2020, med undantag för att den avvikelse som gjordes i 2019 års bolagsstyrningsrapport kan komma att göras igen förutsatt att ägarförhållandena är detsamma vid utseende av valberedning som vid föregående år.

Bolagsstämma

Enligt aktiebolagslagen är bolagsstämman Bolagets högsta beslutsfattande organ och det forum där aktieägarna kan utöva inflytande över Bolaget. Varje aktieägare som är införd i eget namn i den förda aktieboken på avstämningsdagen och som anmält sitt deltagande i tid har rätt att delta i bolagsstämma och rösta för sitt aktieinnehav. En aktieägare som inte personligen kan närvara vid bolagsstämman ges möjlighet att utöva sin rätt genom ett ombud.

Årsstämma ska hållas inom sex månader från räkenskapsårets utgång. Årsstämmans uppgifter regleras i aktiebolagslagen. Genom omröstning på årsstämman beslutas bland annat om val av styrelse och revisorer respektive vilka arvoden de ska erhålla, förändringar i bolagsordningen samt behandlas andra lagstadgade ärenden såsom beslut om ansvarsfrihet, fastställande av balans- och resultaträkningar, liksom disposition av Bolagets resultat. Styrelsen och revisorerna liksom representanter från bolagsledningen är som huvudregel närvarande vid årsstämman för att kunna besvara frågor.

IRLAB offentliggör tid och plats för årsstämman så snart styrelsen fattat beslut därom. Beslut som fattas på årsstämman fattas i enlighet med aktiebolagslagens bestämmelser kring majoritetens storlek. Kallelse till årsstämma och extra bolagsstämma ska ske genom kungörelse i Post- och Inrikes Tidningar samt på Bolagets hemsida. Meddelande om att kallelse utfärdats ska dessutom annonseras i Dagens Industri. Kallelse till årsstämma eller extra bolagsstämma där fråga om ändring av bolagsordningen kommer att behandlas ska utfärdas tidigast sex och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till extra bolagsstämma ska utfärdas tidigast sex veckor och senast två veckor före stämman.

Valberedning

Bolag som följer Koden ska ha en valberedning. Enligt Koden ska bolagsstämman utse valberedningens ledamöter alternativt ange hur ledamöterna ska utses. Valberedningen ska enligt Koden bestå av minst tre ledamöter och en majoritet av dessa ska vara oberoende i förhållande till Bolaget och koncernledningen. Minst en ledamot i valberedningen ska därutöver vara oberoende i förhållande till den röstmässigt största ägaren eller den största grupp av aktieägare som samverkar rörande Bolagets förvaltning.

Vid årsstämman den 7 maj 2020 beslutades att valberedningen ska bestå av fyra ledamöter – en representant för var och en av de tre största aktieägarna eller ägargrupperna som önskar utse en ledamot till valberedningen samt styrelsens ordförande. Vilka som har rätt att utse ledamöter till valberedningen ska baseras på ägarstatistik från Euroclear Sweden AB per den sista bankdagen i augusti. Nedan redogörs för huvuddragen i den instruktion för valberedningen som beslutades vid årsstämman den 7 maj 2020.

Styrelsens ordförande ska utan onödigt dröjsmål efter det att Bolaget erhållit ägarstatistik från Euroclear

Sweden per den sista bankdagen i augusti kontakta de tre största aktieägarna för att utröna om de önskar utse ledamöter till valberedningen. Om någon eller några av de tre största aktieägarna avstår från att utse en ledamot till valberedningen, ska styrelsens ordförande erbjuda andra större aktieägare att utse en ledamot till valberedningen. Om sådant erbjudande lämnas ska det gå i turordning till de största aktieägarna (d.v.s. först till den fjärde största aktieägaren, därefter till den femte största aktieägaren o.s.v.). Förfarandet ska fortgå till dess att valberedningen består av fyra ledamöter inklusive styrelsens ordförande.

Styrelseledamöter kan ingå i valberedningen men ska inte utgöra en majoritet av dess ledamöter.

Vid valberedningens första sammanträde ska valberedningen inom sig välja ordförande. Styrelsens ordförande eller, i förekommande fall, annan styrelseledamot ska inte vara valberedningens ordförande.

Så snart valberedningen konstituerat sig ska Bolaget på sin hemsida lämna uppgift om namnen på ledamöterna i valberedningen och hur aktieägare kan lämna förslag till valberedningen. Valberedningens mandattid löper intill dess att ny valberedning har utsetts.

Om en förändring sker i Bolagets ägarstruktur efter den sista bankdagen i augusti men före det datum som infaller två månader före kommande årsstämma, och om en aktieägare som inte tidigare haft rätt att utse en ledamot till valberedningen därigenom blir en större aktieägare än någon eller några av de som utsett en ledamot till valberedningen ("Ny Storägare"), ska valberedningen, om den Nye Storägaren framställer önskemål om att få utse en ledamot till valberedningen, besluta att den ledamot i valberedningen som representerar den efter förändringen minsta aktieägaren ska entledigas och ersättas av den ledamot som den Nye Storägaren utser. Om en Ny Storägare önskar utse en ledamot till valberedningen ska denne anmäla detta till valberedningens ordförande. Anmälan ska innehålla namnet på den person som den Nye Storägaren utser till ledamot i valberedningen.

Om en ledamot i valberedningen som utsetts av en aktieägare frånträder sitt uppdrag i förtid ska valberedningen utan dröjsmål uppmana den aktieägare som utsett ledamoten att utse en ny ledamot. Utses inte en ny ledamot av aktieägaren, ska valberedningen erbjuda andra större aktieägare att utse en ledamot i valberedningen. Sådant erbjudande ska gå i turordning till de största aktieägarna (d.v.s. först till den största aktieägaren som inte redan har utsett en ledamot till valberedningen eller tidigare har avstått från sådan rätt, därefter till den näst största aktieägaren som inte redan utsett en ledamot till valberedningen eller tidigare avstått från sådan rätt o.s.v.). Förfarandet ska fortgå till dess att valberedningen är fulltalig. En ledamot som frånträder sitt uppdrag i förtid ska anmäla det till valberedningens ordförande (eller, om det är valberedningens ordförande som ska bytas ut, till styrelsens ordförande).

Valberedningen ska lämna förslag till a) ordförande vid årsstämman, b) antal styrelseledamöter och styrelsesuppleanter, c) val av styrelseledamöter och, i förekommande fall, suppleanter, samt val av styrelsens ordförande, d) arvode till var och en av de stämموvalda styrelseledamöterna, e) antal revisorer och revisorsuppleanter, f) revisorer och, i förekommande fall, revisorssuppleanter, g) arvode till revisorer, och h) i förekommande fall, ändring av instruktion för valberedningen.

Arvode ska inte utgå till ledamöter i valberedningen. Bolaget ska svara för styrkta skälga kostnader hänförliga till valberedningens arbete.

Styrelsearbetet

Bolaget har att iaktta aktiebolagslagens bestämmelser om bolagsstyrning. Enligt bolagsordningen ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio ledamöter med högst tio suppleanter. Enligt Koden ska suppleanter till bolagsstämmovalda styrelseledamöter inte utses. Styrelsen ansvarar för Bolagets organisation och förvaltning och utser verkställande direktör.

Styrelsen sammanträder enligt ett årligt schema minst tolv gånger per år och utöver dessa styrelsemöten kan ytterligare styrelsemöten sammankallas för att hantera frågor som inte kan hänskjutas till ett ordinarie styrelsemöte. Under räkenskapsåret 2019 ägde 15 protokollförda styrelsemöten rum. Utöver styrelsemötena har styrelseordföranden och verkställande direktören en fortlöpande dialog rörande ledningen av Bolaget.

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och som fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen innehåller bland annat instruktioner för arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören samt fördelningen av arbete mellan styrelseledamöterna samt revisionskommitténs och ersättningskommitténs uppgifter. I samband med det konstituerande styrelsemötet fastställer styrelsen även vd-instruktionen, vilken styr vd:s arbetsuppgifter, Rapporteringsinstruktion, vilken fastställer vilken löpande rapportering styrelsen ska erhålla, Delegationsordning, vilken fastställer vilka beslut styrelsen delegerat till vd eller andra inom organisationen samt Attestordningen, vilken sätter gränserna för

vd:s, ledningsgruppens och övriga anställdas rätt att beställa varor och tjänster samt vilka som får godkänna betalningar. Vidare har instruktioner för den interna kontrollen och den ekonomiska rapporteringen fastställts. Därutöver har följande policys fastställts: Informationspolicy, IT-policy, Insiderpolicy, Policy för sociala medier, Policy för systematiskt arbetsmiljöarbete, Brandpolicy, Diskriminerings- och likabehandlingspolicy, Policy för riskhantering, Resepolicy, Publiceringspolicy, Integritetspolicy, Policy för djurexperiment, Uppförandekod och Finanspolicy. Samtliga policys och övriga interna regelverk och styrdokument ses över kontinuerligt och uppdateras vid behov.

Ersättningsutskott

Bolaget har ett ersättningsutskott bestående av Gunnar Olsson (ordförande), Lena Torlegård och Carola Lemne. Ersättningsutskottets uppgifter framgår av styrelsens arbetsordning som fastställs årligen. Ersättningsutskottet ska bereda förslag avseende ersättningsprinciper och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare samt samråda med vd avseende ersättning till ledande befattningshavare.

Revisionsutskott

Bolaget har ett revisionsutskott bestående av Rein Piir (ordförande), Eva Lindgren och Lars Adlersson. Revisionsutskottets uppgifter framgår av dess arbetsordning som fastställs årligen. I revisionsutskottet ingår uppgifter som att upprätthålla och effektivisera kontakten med Koncernens revisorer, utöva tillsyn över rutinerna för redovisning och finansiell rapportering samt över internrevisionen i Koncernen. Revisionsutskottet ska dessutom övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll, internrevision samt riskhantering.

Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare

Den verkställande direktören är underordnad styrelsen och ansvarar för Bolagets löpande förvaltning och den dagliga driften. Arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören anges i arbetsordningen för styrelsen och i vd-instruktionen. Verkställande direktören ansvarar också för att upprätta rapporter och sammanställa information från ledningen inför styrelsemöten och är, som huvudregel, föredragande av materialet på styrelsemötena tillsammans med Bolagets CFO.

Enligt instruktionerna för rapportering är den verkställande direktören ansvarig för finansiell och operationell rapportering i Bolaget och ska följaktligen säkerställa att styrelsen erhåller tillräckligt med information för att styrelsen fortlöpande ska kunna utvärdera Bolagets finansiella ställning samt status i förhållande till uppsatta mål.

Verkställande direktör ska hålla styrelsen kontinuerligt informerad om utvecklingen av Bolagets verksamhet, omsättningens utveckling, Bolagets resultat och ekonomiska ställning, likviditets- och kreditläge, viktigare affärshändelser samt varje annan händelse, omständighet eller förhållande som kan antas vara av väsentlig betydelse för Bolagets aktieägare.

Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare presenteras i avsnitt "Styrelse, ledande befattningshavare och revisor".

Ersättning till styrelse, verkställande direktör och ledande befattningshavare

Ersättning till styrelseledamöter

Arvode och annan ersättning till styrelseledamöterna, inklusive ordföranden, fastställs av bolagsstämman. Vid årsstämman den 7 maj 2020 beslutades att arvode ska utgå till styrelsens ordförande med 400 000 SEK och till övriga ledamöter som inte är anställda i Bolaget med 200 000 SEK vardera. Vid årsstämman 2020 beslutades vidare att arvode ska utgå till ordförande i revisionsutskottet med 75 000 SEK och till övriga ledamöter i revisionsutskottet med 50 000 SEK vardera. Därutöver beslutades att arvode ska utgå till ordförande i ersättningsutskottet med 50 000 SEK och till övriga ledamöter i ersättningsutskottet med 30 000 SEK vardera. Styrelsens ledamöter har inte rätt till några förmåner efter att deras uppdrag som styrelseledamöter har upphört.

I nedanstående tabell redovisas ersättningar och övriga förmåner till styrelsen för räkenskapsåret 2019.

	Grundlön/Styrelse- arvode (SEK)	Pensionskostnad (SEK)	Övrig ersättning (SEK)	Summa (SEK)
Anders Vedin	300 000	–	50 000 (avser utskottsarvode)	350 000
Lars Adlersson	175 000	–	50 000 (avser utskottsarvode)	225 000
Eva Lindgren	175 000	–	50 000 (avser utskottsarvode)	225 000
Carola Lemne	175 000	–	–	175 000
Gunnar Olsson	175 000	–	30 000 (avser utskottsarvode)	205 000
Hans-Olov Olsson	175 000	–	–	175 000
Rein Piir	175 000	–	75 000 (avser utskottsarvode)	250 000
Lena Torlegård	175 000	–	30 000 (avser utskottsarvode)	205 000
John D. Wakely	175 000	–	–	175 000
Summa:	1 700 000	–	285 000	1 985 000

Riktlinjer för ersättning till verkställande direktör och ledande befattningshavare

Sedan årsstämman 2017 har Bolaget tillämpat riktlinjer för ersättning till verkställande direktör och ledande befattningshavare. Vid årsstämman den 7 maj 2020 antogs nu gällande riktlinjer för ersättning till verkställande direktör och ledande befattningshavare. Riktlinjernas väsentliga innehåll presenteras i det följande.

Riktlinjerna omfattar styrelseledamöter, verkställande direktör och medlemmar av IRLAB:s bolagsledning (ledningsgruppen). I Bolaget ska den marknadsmässiga ersättningen bestå av fast kontantlön, pensionsförmåner och andra förmåner. Bolagsstämman kan därutöver – och oberoende av riktlinjerna – besluta om exempelvis aktie- och aktiekursrelaterade ersättningar.

Kontant rörlig ersättning kan utgå vid extraordinära omständigheter, förutsatt att sådana extraordinära arrangemang är tidsbegränsade och endast görs på individnivå som ersättning för extraordinära arbetsinsatser utöver personens ordinarie arbetsuppgifter. Sådan ersättning får inte utges mer än två gånger per år och per individ och inte sammanlagt överstiga ett belopp motsvarande 25 procent av den fasta årliga kontantlönen. Beslut om sådan ersättning ska fattas av styrelsen på förslag av ersättningsutskottet.

Pensionspremierna för premiebestämd pension för vd och ledningsgrupp är i företaget varierande beroende på bland annat ålder, tidigare lön och anställningsförhållanden. För verkställande direktören ska pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, vara premiebestämda. Eventuell rörlig kontantersättning ska inte vara pensionsgrundande. Pensionspremierna för premiebestämd pension får uppgå till högst 40 procent av den fasta årliga kontantlönen.

För övriga ledande befattningshavare ska pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, vara premiebestämda om inte befattningshavaren omfattas av förmånsbestämd pension enligt tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Rörlig kontantersättning ska vara pensionsgrundande i den mån så följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser som är tillämpliga på befattningshavaren. Pensionspremierna för premiebestämd pension får uppgå till högst 40 procent av den fasta årliga kontantlönen.

Andra förmåner får innefatta bl.a. livförsäkring, sjukvårdsförsäkring och bilförmån. Sådana förmåner får sammanlagt uppgå till högst 10 procent av den fasta årliga kontantlönen. Vid anställningens upphörande får uppsägningstiden vara högst tolv månader. Fast kontantlön under uppsägningstiden och avgångsvederlag får sammanlagt inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta kontantlönen för två år.

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott. I utskottets uppgifter ingår att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman.

Styrelsen får besluta att tillfälligt frånga riktlinjerna helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose Bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa Bolagets ekonomiska bärkraft.

I nedanstående tabell redovisas ersättningar och övriga förmåner till den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare för räkenskapsåret 2019.

	Grundlön/Styrelse- arvode (SEK)	Pensionskostnad (SEK)	Övrig ersättning (SEK)	Summa (SEK)
Nicholas Waters	1 596 995	592 720	—	2 189 715
Övriga sju ledande befattningshavare	4 884 701	1 861 419	915 289	7 661 409
Summa:	6 481 696	2 454 139	915 289	9 851 124

Aktie- och aktiekursbaserade incitamentsprogram ska i förekommande fall beslutas av bolagsstämman.

Koncernen har såväl förmånsbestämda som avgiftsbestämda pensionsplaner. Pensionsavsättningarna är individuella och ska vara i relation till grundlönen. I avgiftsbestämda planer betalar Bolaget fastställda avgifter till ett fristående pensionsinstitut. När avgiften är betalad har Bolaget inga ytterligare förpliktelser. Detta gäller bland annat Bolagets vd och CFO. Förmånsbestämda planer finns i form av ITP1 och ITP2 hos försäkringsgivaren Alecta. I koncernens bokföring hanteras samtliga pensionsförpliktelser som avgiftsbestämda planer. Bolaget, eller något annat bolag i Koncernen, har inga avsättningar eller upplupna kostnader för pensioner, förmåner eller liknande efter styrelsemedlems, ledningsgruppsmedlems eller övrig anställds avträdande av tjänst.

Ersättningsrapport

IRLAB har skyldighet att inför årsstämman ta fram en rapport över utbetald och inestående ersättning (ersättningsrapport) som omfattas av ersättningsriktlinjerna som finns i aktiebolagslagen. Ersättningsrapporten ska läggas fram på årsstämman för godkännande. Skyldigheten att ta fram en ersättningsrapport är en nyttillkommen bestämmelse vilken regleras i aktiebolagslagen och som gäller från och med årsstämmorna som hålls 2021. Motiven bakom skyldigheten att ta fram en ersättningsrapport är att årsstämman ska kunna bedöma om de antagna riktlinjerna för ersättning har tillämpats korrekt av styrelsen.

Uppsägningstider och avgångsvederlag

IRLAB tillämpar sedvanliga anställningsavtal. För den verkställande direktören finns en ömsesidig uppsägningstid om 18 månader vid uppsägning från den verkställande direktörens sida respektive vid uppsägning från Bolagets sida. För Bolagets CFO finns en ömsesidig uppsägningstid om tre månader. För resterande anställda i Bolaget gäller en ömsesidig uppsägningstid enligt gällande kollektivavtal. Förutom lön under uppsägningstiden finns inga övriga avtalade avgångsvederlag avseende lön, pensioner eller andra ersättningar.

Bolaget har inte slutit något avtal med medlem av Bolagets förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan som ger sådan medlem rätt till någon förmån efter det att uppdraget avslutats.

Revision

Revisorn ska granska Bolagets årsredovisning och räkenskaper samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning. Efter varje räkenskapsår ska revisorn lämna en revisionsberättelse och en koncernrevisionsberättelse till årsstämman. Enligt Bolagets bolagsordning ska Bolaget ha lägst en revisor och högst två revisorer med högst två revisorssuppleanter. Bolagets revisor är Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB med Johan Rippe som huvudansvarig revisor. Bolagets revisor presenteras i avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisor".

Under räkenskapsåret 2019 uppgick den totala ersättningen till Bolagets revisor till cirka 357 000 SEK.

Intern kontroll

Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras av aktiebolagslagen, årsredovisningslagen samt Koden. Styrelsen ska bland annat se till att Bolaget har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för rapportering och intern kontroll efterlevs, samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av Bolagets verksamhet och de risker som Bolaget och dess verksamhet är förknippad med. Rutinerna för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen har utformats i syfte att säkerställa en tillförlitlig övergripande finansiell rapportering och extern rapportering i enlighet med IFRS, tillämpliga lagar, regler samt övriga krav på noterade bolag.

Inom IRLAB omfattas hela verksamheten av den interna kontrollen där intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen är väsentlig. Bolagets interna kvalitets- och kontrollsystem täcker dock även laboratoriearbete, prekliniska och kliniska studier och all övrig verksamhet.

Den interna kontrollen omfattar huvudsakligen följande komponenter (vilka beskrivs nedan under respektive avsnitt) "Mål", "Intern kontrollmiljö", "Riskbedömning", "Kontrollaktiviteter", "Utvärdering av processer och nyckelkontroller" samt "Rapportering och informationsflöde".

Mål

Styrelsen sätter strategier, målsättningar och fokusområden för IRLAB:s verksamhet och definitionen av mål utgör en grundsten för den interna kontrollen och dess processer. Risk definieras som en händelse som om den inträffar negativt kan påverka Bolagets möjligheter att nå de uppsatta målen.

Intern kontrollmiljö

En god intern kontroll kräver också en fungerande kontrollmiljö. Hos IRLAB utgörs kontrollmiljön bland annat av organisationsstruktur med definierade ansvarsområden och rapporteringsvägar samt ett systematiskt kvalitetsarbete och styrdokument i form av policys, rutiner för standardiserat arbete och arbetsinstruktioner. Verksamhetens art, läkemedelsforskning, är också till sin natur riskmedveten och arbetar i alla aspekter med dokumentation, uppföljning och återkoppling, även detta sörjer för en god kontrollmiljö.

Styrelsen har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen och styrelsens arbetsfördelning framgår av styrelsens arbetsordning. I vd-instruktionen samt Rapporteringsinstruktionen har fastslagits hur rapporteringen till styrelsen ska utformas. Styrelsen har också delegerat ansvaret för att upprätthålla en effektiv kontrollmiljö till vd även om styrelsen fortsatt är ytterst ansvarig. Rutiner har skapats för att förse styrelsen med nödvändiga rapporter för att löpande kunna bedöma risker och tillgodose kraven på adekvat intern kontroll och rapportering.

Styrelsen har, baserat på bedömd god kontrollmiljö, bedömt att det inte finns särskilda omständigheter i verksamheten eller andra förhållanden som motiverar att en funktion för internrevision inrättas.

Riskbedömning

Baserat på de uppsatta målen för verksamheten görs en riskbedömning med syfte att identifiera och utvärdera de väsentligaste riskerna som om de inträffar negativt kan påverka Bolagets möjligheter att nå de uppsatta målen. Inom IRLAB:s reglerade verksamhet inom forskning- och utveckling utgör riskbedömning och riskhantering en del av det dagliga arbetet, men styrelsen och ledningen tillser också att det regelbundet görs specifik riskbedömning baserat på uppsatta mål. Ledningen ansvarar för Bolagets risklogg där identifierade risker bedöms och kategoriseras in i områden som exempelvis finans, information och forskning- och utveckling.

Kontrollaktiviteter

De mest väsentliga riskerna genomlysas regelbundet och hanteras genom identifierade och dokumenterade nyckelkontroller som beskriver hur Bolaget ska hantera och upprätthålla kontroll över riskerna. Utformningen av kontrollaktiviteter bygger på den interna kontrollmiljön med tydlig organisationsstruktur, definierade rapporteringsvägar och ett kvalitetssystem med processer och IT-system som ständigt förbättras för att vara uppdaterade och heltäckande. Nyckelkontroller kopplade till risker relaterade till finansiell rapportering kan exempelvis inkludera rutiner för attestering och godkännande av utbetalningar och rapporter.

Utvärdering av processer och nyckelkontroller

Bolaget utvärderar regelbundet processerna för intern kontroll för att säkerställa att alla komponenter fungerar och att styrelsen kan upprätthålla adekvat översikt. Bolaget utvärderar också specifikt de identi-

fierade kontrollerna kopplade till de väsentligaste riskerna för att säkerställa att de är korrekt utformade och hanterar riskerna på avsett sätt. Avrapportering till revisionsutskottet och styrelse sker minst årligen i enlighet med styrdokumentet.

De externa revisorerna, Bolagets ekonomifunktion och revisionsutskottet har löpande kontakt under hela räkenskapsåret i syfte att tidigt fånga upp eventuella risker och hantera frågeställningar som kan påverka den finansiella rapporteringen. Revisorerna rapporterar också regelbundet till styrelsen.

Rapportering och informationsflöde

Rapportering och informationsflöde är en mycket viktig komponent för de interna kontrollprocesserna. Styrelsen får kontinuerlig rapportering från Bolagets ledning, exempelvis i form av månadsrapporter, och kan följa verksamhetens utveckling och status i relation till uppsatta mål och identifierade risker. Koncernens verksamhet, finansiella ställning, kapitalbehov, investeringar och kostnadsmassa diskuteras vid varje styrelsemöte. Avstämningar mot budget och utfall från tidigare år görs löpande och större avvikelser rapporteras också till styrelsen vid varje styrelsemöte.

Den interna informationen och kommunikationen handlar om att tillförsäkra att Bolagets medarbetare är uppdaterade avseende för dem relevanta interna kontrollprocesser och senaste versionen av policys, rutiner för standardiserat arbete och arbetsinstruktioner. Styrdokumentet hanteras elektroniskt med versionsnummer och läskvittenser vilka möjliggör för Bolagets ledning att säkerställa att personalen läst relevant dokumentation. Riskhantering, interna kontroller och avvikelserapportering hanteras regelbundet på möten för hela personalen, för specifika funktioner och för ledningen.

Den externa informationen, som huvudsakligen sker via pressmeddelanden och även återfinns på Bolagets hemsida, syftar till att hålla marknaden uppdaterad om utvecklingen av Bolagets verksamhet och se till att IRLAB lever upp till kraven på korrekt informationsgivning till marknaden. Detta styrs också av Bolagets fastlagda informationspolicy.

11. Legala frågor och annan kompletterande information

Allmänt

Bolagets företagsnamn (tillika kommersiella beteckning) är IRLAB Therapeutics AB, med organisationsnummer 556931-4692. Bolagets LEI-kod (identifikationsnummer för juridisk person) är 549300JAT34LHEIODH60. Bolaget har sitt säte i Göteborgs kommun. IRLAB är ett svenskt publikt aktiebolag, anslutet till Euroclear Sweden, som registrerades vid Bolagsverket den 13 maj 2013 och vars associationsform regleras av aktiebolagslagen. Bolagets kontorsadress är Arvid Wallgrens backe 20, 413 46 Göteborg med telefonnummer +46 31 757 3800.

Föremålet för Bolagets verksamhet är i enlighet med bolagsordningen § 3 att på kommersiella grunder direkt eller genom dotterbolag bedriva forskning och utveckling av nya läkemedel för behandling av neurologiska och psykiatriska sjukdomstillstånd, med huvudsaklig verkan på det centrala nervsystemets funktioner samt förvalta och utveckla immateriella rättigheter och bedriva därmed förenlig verksamhet.

Legal koncernstruktur

IRLAB är moderbolag i en koncern som utöver IRLAB består av det helägda dotterbolaget Integrative Research Laboratories Sweden AB, org. nr 556922-0444 och de tre dotterdotterbolagen IRL 626 AB, org. nr 559041-8389, IRL 752 AB, org.nr 559041-8371, och IRL 790 AB, org.nr 559041-8405.

Väsentliga avtal

Utöver de avtal som beskrivs nedan har Bolaget inte, med undantag för avtal som ingår i den normala affärsverksamheten, ingått något avtal av större betydelse under de senaste två åren. Utöver de avtal som anges nedan finns det inte heller, med undantag för avtal som ingåtts som ett led i den normala affärsverksamheten, något avtal inom Bolaget som innehåller någon rättighet eller förpliktelse som är av väsentlig betydelse för Bolaget per dagen för Prospektet.

Avtal med Premier Research

Bolaget ingick genom sitt dotterbolag IRLAB Sweden i mars 2019 ett avtal med Premier Research avseende vissa inledande åtgärder inför en planerad Fas IIb-studie avseende IRL752.

Avtal med Accelera S.r.l.

Bolaget ingick genom sitt dotterbolag IRLAB Sweden i april 2019 två avtal med Accelera S.r.l. enligt vilka Accelera åtar sig att mot ersättning utföra sex- och niomånaders toxicitetsstudier avseende IRL752 respektive IRL790. Enligt avtalen erhåller Bolaget äganderätten till material, data och information som skapas inom ramen för studierna.

Avtal med Catalent Pharma Solutions

Bolaget ingick i maj 2019 ett avtal med Catalent Pharma Solutions om packning av IRL752-tabletter inför planerad Fas IIb-studie och i april 2020 ingicks ett avtal om packning, etikettering och distribution av mesdopetam-kapslar inför planerad Fas IIb-studie.

Avtal med Clintrex och Consilium Salmonson & Hemmings

I september 2019 ingick Bolaget avtal med konsultföretagen Clintrex och Consilium Salmonson & Hemmings avseende regulatorisk rådgivning i relation till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (avtalet med Clintrex) respektive den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (avtalet med Consilium Salmonson & Hemmings). Enligt avtalen erhåller Bolaget äganderätten till data och eventuella immateriella rättigheter som skapas inom ramen för studierna. Avtalen kan sägas upp med relativt kort varsel, vilket skulle kunna innebära en risk för Bolaget om de är beroende av dessa konsulter.

Avtal med Worldwide Clinical Trials

Bolaget ingick i april 2020 ett avtal med Worldwide Clinical Trials avseende vissa inledande åtgärder inför planerad Fas IIb-studie avseende mesdopetam och i juni 2020 ingicks ett Master Service Agreement (MSA) med Worldwide Clinical Trials.

Avtal med Clinical Trial Consultants AB

Uppdaterat Master Service Agreement (MSA) med Clinical Trial Consultants (CTC) AB ingicks i april 2020. Avser i dagsläget ej specificerade tjänster kopplade till kliniska studier och statistisk support.

Avtal med Carnegie Investment Bank, Guggenheim Partners och Zonda Partners

I juli 2019 ingicks avtal med Carnegie Investment Bank, Guggenheim Partners och Zonda Partners om rådgivning i samband med kapitalanskaffning.

Twister

IRLAB är inte, och har inte varit, involverat i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som Bolaget är medvetet om kan uppkomma) under de senaste tolv månaderna, vilka nyligen har haft eller skulle kunna ha betydande inverkan på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet. Bolaget och dess styrelse känner inte heller till att något sådant myndighetsförfarande, rättsligt förfarande eller skiljeförfarande skulle kunna uppkomma.

Konkurs, likvidation och liknande förfaranden

Det pågår inga konkurs-, likvidations- eller liknande förfaranden gentemot Bolaget, inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som styrelsen i Bolaget är medveten om kan uppkomma. Bolaget har inte från dess bildande fram till dagen för Prospektet varit inblandat i några frivilliga konkurs-, likvidations- eller liknande förfaranden.

Tillstånd m.m.

Det fodras tillstånd för att bedriva kliniska studier och innan Bolagets produktkandidater kan säljas på marknaden måste Bolaget erhålla marknadsgodkännande från tillsynsmyndigheter, exempelvis EMA och FDA. Bolaget följer tillämplig lagstiftning, författning, tillstånd samt andra bestämmelser och rekommendationer som är tillämpliga för Bolagets verksamhet. Enligt Bolagets bedömning och kännedom innehar utländska tillverkningspartners relevanta tillstånd från respektive lands myndighet.

Försäkring

Bolaget innehar sedvanligt försäkringsskydd, inklusive, men inte begränsat till, egendomsförsäkring och styrelseförsäkring. Styrelsen bedömer att Bolaget har ett fullgott försäkringsskydd med hänsyn till verksamhetens art och omfattning.

Transaktioner med närstående

Under den period som täcks av den historiska finansiella informationen till datumet för Prospektet, har med undantag för vad som anges i det följande, inga transaktioner mellan å ena sidan Bolaget, eller något annat bolag i dess koncern, och å andra sidan närstående parter förekommit som individuellt eller i sin helhet är väsentliga för Bolaget.

Mellan Bolaget och Terzett Konsult AB, som ägs av Bolagets ekonomichef och HRM Cecilia Tivert Stenberg och hennes make, finns ett konsultavtal avseende bokföring, redovisning och personalfrågor. Avtalet träffades den 1 juli 2013 och enligt detta anlitas Terzett Konsult AB/Cecilia Tivert Stenberg vid behov, cirka tre dagar i veckan. Enligt avtalet utgår timarvode. För 2019 uppgick ersättningen till sammanlagt 915 289 SEK. Detta motsvarar cirka 0,8 procent av Bolagets totala kostnader.

Bolaget bedömer att närståendetransaktionen enligt ovan har genomförts på armlängds avstånd och på marknadsmässiga grunder. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har eller har haft någon direkt eller indirekt delaktighet som motpart i några av Bolagets affärstransaktioner som är eller har varit ovanliga till sin karaktär eller med avseende på villkoren som i något avseende kvarstår oreglerad eller oavslutad. Bolagets revisor har inte heller varit delaktig i några affärstransaktioner enligt ovan.

Patent och immateriella rättigheter

IRLAB innehar patent för sina produkter i den utsträckning som redogörs för under avsnitt "Verksamhetsöversikt – Immateriella rättigheter och patent". Bolagets immateriella rättigheter skyddas främst genom patent och patentansökningar. Ingivna patentansökningar ger ett skydd som motsvarar ett patent förutsatt att patent så småningom beviljas. Bolaget och dess dotterbolag är beroende av att erhålla skydd för sina immateriella tillgångar för att dess verksamhet ska kunna fortgå enligt plan. För det fall befintliga patentansökningar inte blir godkända alternativt att det skyddsomfång som de patentansökningar som IRLAB innehar vid

Prospektets utgivande blir för snävt finns risk att IRLAB inte får avkastning för sina produkter i önskad och kalkylerad utsträckning.

Rådgivares intressen

MAQS Advokatbyrå är Bolagets legala rådgivare och har biträtt IRLAB i samband med upprättandet av Prospektet.

Bemyndigande

Vid årsstämman den 7 maj 2020 beslutades att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till och med nästa årsstämma fatta beslut om nyemission av aktier av serie A mot kontant betalning och/eller med bestämmelse om apport eller kvittning eller annars med villkor och att därvid kunna avvika från aktieägarnas företrädesrätt. Antalet aktier av serie A som får emitteras med stöd av bemyndigandet är 6 500 000. Syftet med bemyndigandet och skälen till eventuell avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt är att emissioner ska kunna ske för finansiering av Bolagets verksamhet, kommersialisering och utveckling av Bolagets produkter och marknader och/eller förvärv av verksamheter, bolag eller del av bolag, och/eller att möjliggöra en breddning av ägarbasen i Bolaget.

Emissionerna ska ske till marknadsmässig teckningskurs fastställd av styrelsen i samråd med Bolagets finansiella rådgivare, med beaktande av marknadsmässig emissionsrabatt i förekommande fall.

Prospektets godkännande

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen som behörig myndighet enligt Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129 och detta godkännande bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i detta Prospekt. Detta godkännande bör inte heller betraktas som något slags stöd för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet och investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper.

Införlivande genom handlingar

Nedanstående information införlivas i Prospektet genom hänvisning och utgör därmed en del av Prospektet. De delar i nedan angivna dokument som inte införlivas genom hänvisning bedöms inte vara relevanta för investerare eller omfattas av andra delar av Prospektet. Dokument som införlivas genom hänvisning finns under Prospektets giltighetstid tillgängliga på Bolagets webbplats, www.irlab.se. Utöver den information som införlivas i Prospektet genom hänvisningar ingår inte informationen på Bolagets webbplats, eller någon annan given webbplats, i Prospektet och har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

Bolagets årsredovisningar för 2017, 2018 och 2019 har reviderats av Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB med den auktoriserade revisorn Johan Rippe som huvudansvarig revisor. Revisionsberättelserna innehåller inga anmärkningar. Bolagets delårsrapport för perioden januari – juni 2020 har granskats översiktligt av Johan Rippe. Koncernens årsredovisningar har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen, RFR1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner, International Financial Reporting Standards (IFRS) samt tolkningar från IFRS Interpretations Committee (IFRS IC) sådana som antagits av EU. Bolagets årsredovisningar har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Rekommendationen innebär att Bolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som Koncernen förutom i de fall årsredovisningslagen eller gällande skatteregler begränsar möjligheterna att tillämpa IFRS. För mer information kring detta hänvisas till avsnitt "Utvald finansiell information".

Följande information har införlivats genom hänvisning:

Bolagets delårsrapport för perioden januari – juni 2020: Koncerns resultaträkning i sammandrag (sidan 16–17), koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (sidan 18–19), koncernens förändring i eget kapital (sidan 20), moderbolagets resultaträkning i sammandrag (sidan 22), moderbolagets balansräkning i sammandrag (sidan 24–25), noter (sidorna 29) och revisorns granskningsrapport (sidan 31)

Årsredovisningen 2019: Koncernens resultaträkning inklusive totalresultat (sidan 72–73), koncernens rapport över finansiell ställning (sidan 74), koncernens förändring i eget kapital (sidan 75), koncernens rapport över

kassaflöden (sidan 77), moderbolagets resultaträkning (sidan 78), moderbolagets balansräkning (sidan 80), noter (sidorna 89–113) och revisionsberättelse (sidorna 115–117)

Årsredovisningen 2018: Koncernens resultaträkning inklusive totalresultat (sidan 40), koncernens rapport över finansiell ställning (sidan 41), koncernens förändring i eget kapital (sidan 42), koncernens rapport över kassaflöden (sidan 42), moderbolagets resultaträkning (sidan 43), moderbolagets balansräkning (sidan 44), noter (sidorna 48–61) och revisionsberättelse (sidorna 62–63)

Årsredovisningen 2017: Koncernens resultaträkning inklusive totalresultat (sidan 31), koncernens rapport över finansiell ställning (sidan 32), koncernens förändring i eget kapital (sidan 33), koncernens rapport över kassaflöden (sidan 33), moderbolagets resultaträkning (sidan 34), moderbolagets balansräkning (sidan 35), noter (sidorna 39–52) och revisionsberättelse (sidorna 53–54)

**Dokument tillgängliga
för inspektion**

Kopia av Bolagets (i) bolagsordning och registreringbevis samt (ii) årsredovisningar för Bolaget och övriga bolag i Koncernen för räkenskapsåren 2017, 2018 och 2019, inklusive revisionsberättelser, hålls under Prospektets giltighetstid tillgängliga för granskning under ordinarie kontorstid på Bolagets kontor på adress Arvid Wallgrens backe 20, 413 48 Göteborg. Dessa handlingar, med undantag för årsredovisningarna för dotterbolaget och dotterdotterbolagen i Koncernen, finns även tillgängliga på Bolagets webbplats, www.irlab.se.

12. Vissa skattefrågor i Sverige

Skattelagstiftningen i en investerares medlemsstat och medlemsstaten där Bolaget är registrerat kan påverka intäkterna från Bolagets aktier.

Nedan följer en sammanfattning av vissa svenska skattefrågor som aktualiseras med anledning av upptagandet till handel av A-aktierna i Bolaget på Nasdaq Stockholm för fysiska personer och aktiebolag som är obegränsat skattskyldiga i Sverige, om inte annat explicit anges. Sammanfattningen är baserad på nu gällande lagstiftning och är avsedd endast som generell information avseende aktierna i Bolaget från och med det att aktierna har upptagits till handel på Nasdaq Stockholm.

Sammanfattningen behandlar inte:

- situationer då aktier innehas som lagertillgång i näringsverksamhet,
- situationer då aktier innehas av kommandit- eller handelsbolag,
- situationer då aktier förvaras på ett investeringssparkonto och omfattas av särskilda regler om schablonbeskattning,
- de särskilda reglerna om skattefri kapitalvinst (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) och utdelning i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då investeraren innehar aktier i Bolaget som anses vara näringsbetingade (skattemässigt),
- de särskilda regler om schablonbeskattning av kapitalvinster, kapitalförluster, utdelningar, räntor och förvaltningsutgifter i bolagssektorn som är tillämpliga för aktiebolag som är investmentföretag (skattemässigt),
- de särskilda regler som i vissa fall kan bli tillämpliga på aktier i bolag som är eller har varit fåmansföretag eller på aktier som förvärvats med stöd av sådana aktier,
- de särskilda regler som kan bli tillämpliga för fysiska personer som gör eller återför investeraravdrag,
- utländska företag som bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige, eller
- utländska företag som har varit svenska företag.

Särskilda skatteregler gäller vidare för vissa företagskategorier. Den skattemässiga behandlingen av varje enskild aktieägare baseras på dennes speciella situation. Varje aktieägare bör rådfråga oberoende skatterådgivare om de skattekonsekvenser som upptagandet till handel av aktierna i Bolaget på Nasdaq Stockholm kan medföra för dennes del, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och skatteavtal.

Fysiska personer

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige beskattas kapitalinkomster, såsom räntor, utdelningar och kapitalvinster i inkomstlaget kapital. Skattesatsen i inkomstlaget kapital är 30 procent.

Kapitalvinst respektive kapitalförlust beräknas som skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet. Omkostnadsbeloppet för samtliga aktier av samma slag och sort läggs samman och beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Vid försäljning av marknadsnoterade aktier får alternativt schablonmetoden användas. Denna metod innebär att omkostnadsbeloppet får bestämmas till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Kapitalförlust på marknadsnoterade aktier får dras av fullt ut mot skattepliktiga kapitalvinster som uppkommer samma år dels på aktier, dels på marknadsnoterade värdepapper som beskattas som aktier (dock inte andelar i värdepappersfonder eller specialfonder som innehåller endast svenska fordringsrätter, så kallade räntefonder). Av kapitalförlust som inte dragits av genom nu nämnda kvittningsmöjlighet medges avdrag i inkomstlaget kapital med 70 procent av förlusten.

Uppkommer underskott i inkomstlaget kapital medges reduktion av skatten på inkomst av tjänst och näringsverksamhet samt fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktionen är 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 SEK och 21 procent av det återstående underskottet. Underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige innehålls normalt preliminär skatt på utdelningar med 30 procent. Den preliminära skatten innehålls normalt av Euroclear Sweden eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

Aktiebolag

För aktiebolag beskattas all inkomst, inklusive skattepliktiga kapitalvinster och skattepliktiga utdelningar, i inkomstlaget näringsverksamhet med 21,4 procent skatt för räkenskapsår som inleds tidigast 1 januari

2019 och med 20,6 procent skatt för räkenskapsår som inleds tidigast 1 januari 2021. Beräkning av kapitalvinst respektive kapitalförlust sker på samma tillvägagångssätt som för fysiska personer enligt vad som beskrivits ovan.

Avdrag för avdragsgill kapitalförlust på aktier medges endast mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier. Kapitalförlust på aktier som inte har kunnat utnyttjas ett visst år, får sparas (hos det aktiebolag som haft förlusten) och dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden. Om en kapitalförlust inte kan dras av hos det företag som gjort förlusten, får den dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier hos ett annat företag i samma koncern, om det föreligger koncernbidragsrätt mellan företagen och båda företagen begär det för ett beskattningsår som har samma deklarationstidpunkt (eller som skulle ha haft det om inte något av företagens bokföringsskyldighet upphör). Särskilda skatteregler kan vara tillämpliga på vissa företagskategorier eller vissa juridiska personer, exempelvis investmentföretag.

Fysiska och juridiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag utgår normalt svensk kupongskatt. Detsamma gäller vid utbetalning från ett svenskt aktiebolag i samband med bland annat inlösen av aktier och återköp av egna aktier genom ett förvärvserbjudande som har riktats till samtliga aktieägare eller samtliga ägare till aktier av ett visst slag. Skattesatsen är 30 procent. Kupongskattesatsen är dock i allmänhet reducerad genom skatteavtal. I Sverige verkställer normalt Euroclear Sweden eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, förvaltaren avdrag för kupongskatt. Sveriges skatteavtal medger generellt nedsättning av källskatten till avtalets skattesats direkt vid utdelningstillfället förutsatt att Euroclear Sweden eller förvaltaren erhållit erforderliga uppgifter om den utdelningsberättigade. Investerare berättigade till en reducerad skattesats enligt skatteavtal kan begära återbetalning från Skatteverket om källskatt innehållits med en högre skattesats.

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av aktier. Aktieägare kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat.

Enligt en särskild regel är dock fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige föremål för kapitalvinstbeskattning i Sverige vid avyttring av aktier i Bolaget, om de vid något tillfälle under det kalenderår då avyttringen sker eller under de föregående tio kalenderåren har varit bosatta i Sverige eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av regeln är dock i flera fall begränsad genom skatteavtal.

13. Definitioner och ordlista

Alternativa nyckeltal	Avser alternativa nyckeltal som inte har definierats eller specificerats enligt IFRS
First North	Avser Nasdaq First North Growth Market
IRLAB eller Bolaget	Avser IRLAB Therapeutics AB
IRLAB Sweden	Avser Integrative Research Laboratories Sweden AB
Justerat Marknadsvärde Serie A	Avser ett justerat marknadsvärde för stamaktie av serie A
Justerat Marknadsvärde Serie B	Avser ett justerat marknadsvärde för stamaktie av serie B
Koden	Avser svensk kod för bolagsstyrning
Koncernen	Avser IRLAB, IRLAB Sweden, IRL 626 AB, IRL 752 AB och IRL 790 AB gemensamt
Marknadsvärde Serie A	Avser marknadsvärdet för stamaktie av serie A
Målbolaget	Avser svenskt aktiebolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad där det enligt lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbudanden på aktiemarknaden finns lagstadgade skyldigheter för det fall vissa ägarförhållanden uppstår, läs mer på sid. 52
Nasdaq Stockholm	Avser den reglerade marknad som drivs av Nasdaq Stockholm AB
Ny storägare	Avser en aktieägare som inte tidigare haft rätt att utse en ledamot till valberedningen men som efter en förändring i Bolagets ägarstruktur efter den sista bankdagen i augusti men före det datum som infaller två månader före kommande årsstämma därigenom blir en större aktieägare än någon eller några av de som utsett en ledamot till valberedningen
Prospekt	Avser detta dokument
Prospektförordningen	Avser Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129

14. Adresser

Bolaget

IRLAB Therapeutics AB
Arvid Wallgrens Backe 20
413 46 Göteborg
www.irlab.se

Revisor

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB
113 97 STOCKHOLM

**Legal rådgivare
till Bolaget**

MAQS Advokatbyrå AB
Östra Hamngatan 24
404 39 Göteborg

**Central
värdepappersförvarare**

Euroclear Sweden AB
Klarabergsviadukten 63
Box 191
101 23 Stockholm