

Bokslutskommuniké
1 januari – 31 december 2020

IRLAB Therapeutics AB (publ)

IRLAB är ett svenskt forsknings- och utvecklingsbolag som utvecklar nya läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom med målet att förändra livet för de drabbade och deras närstående.

8,7 milj

8,7 miljoner människor har idag Parkinson, endast räknat på de största marknaderna. 2040 väntas detta antal ha mer än fördubblats. Man vet inte exakt vad som orsakar Parkinson. Det finns idag inget sätt att hindra uppkomsten eller bromsa utvecklingen av sjukdomen.

IRLAB har två läkemedelskandidater som genomgått Fas IIa-studier:

- Mesdopetam (IRL790) för att förebygga och behandla ofrivilliga rörelser vid Parkinson orsakat av långtidsbehandling med levodopa.
- Pirepemat (IRL752) för att behandla försämrad balans och fall vid Parkinson.

Mesdopetam
Pirepemat

IRLAB genererar läkemedelskandidater med hjälp av bolagets egenutvecklade forskningsplattform **Integrative Screening Process, ISP**. ISP omfattar specialiserade, systembiologiska screeningmodeller, databas, mjukvara, analysmodeller inklusive AI samt arbetsmetodik. Vi är ledande inom teknologikutveckling genom användandet av moderna AI-baserade metoder för att ta fram nya och bättre läkemedel.

ISP

IRLAB A

Listat på **Nasdaq Stockholms huvudlista** sedan 30 september 2020.

Kalendarium

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ
JAN – DEC 2020

23

FEBRUARI 2021

ÅRSREDOVISNING
JAN – DEC 2020

v.15

APRIL 2021

DELÅRSRAPPORT
JAN – MAR 2021

6

MAJ 2021

ÅRSSTÄMMA 2021
GÖTEBORG

6

MAJ 2021

DELÅRSRAPPORT
APR – JUN 2021

25

AUGUSTI 2021

DELÅRSRAPPORT
JUL – SEP 2021

10

NOVEMBER 2021

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ
JAN – DEC 2021

23

FEBRUARI 2022

Fjärde kvartalet 2020 i korthet

Finansiell översikt för det fjärde kvartalet (1 oktober – 31 december 2020)

	okt-dec 2020	okt-dec 2019	jan-dec 2020	jan-dec 2019
Rörelseresultat	–19 424	–26 315	–91 458	–95 848
Periodens resultat	–19 466	–26 376	–91 653	–96 120
Resultatet per aktie före och efter utspädning hänförligt till moderbolagets aktieägare	–0,40	–0,65	–1,92	–2,37
Antal aktier vid periodens slut, inkl. tecknade ännu ej registrerade aktier	51 748 406	43 109 695	51 748 406	43 109 695
Likvida medel	277 009	110 527	277 009	110 5277
Eget kapital per aktie	6,72	4,22	6,72	4,22
Genomsnittligt antal anställda	18	17	18	17
varav inom FoU	17	15	17	16

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet (1 oktober – 31 december 2020)

- I oktober godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, mesdopetam (IRL790) som en IND ("investigational new drug"). Godkännandet möjliggör att IRLAB kan inkludera patienter i USA i den kliniska Fas I Ib/III-studien med mesdopetam i levodopa-inducerade dyskinesier (LIDs) vid Parkinson.
- I början av november startade patientrekryteringen i USA till Fas I Ib/III-studien med mesdopetam i PD-LIDs och de första patienterna påbörjade behandling i slutet av året.
- I början av december offentliggjorde World Intellectual Property Organization, WIPO, en ny patentansökan för läkemedelskandidaten mesdopetam. Detta substanspatent (eng. composition of matter) kan komma att förlänga marknadsexklusiviteten för mesdopetam med upp till åtta år jämfört med dagens patentskydd, vilket sträcker skyddet till in på 2040-talet.
- I december genomfördes en riktad emission om 130 MSEK. Emissionen möjliggör ett ökat institutionellt ägande, större investeringar i bolagets kliniska projekt i syfte att påskynda genereringen av studieresultat samt att inleda förberedelserna för nästa utvecklingsfas.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- I januari presenterades nya prekliniska data som indikerar att mesdopetam inte bara kan behandla utan även förebygga utvecklingen av levodopa-inducerade dyskinesier (LIDs) vid Parkinson. De nya resultaten ökar den kommersiella potentialen för mesdopetam.
- I januari presenterades resultat från ett samarbete med Chalmers tekniska högskola, AI-bolaget Smartr och IRLAB om tillämpning av deep learning på multidimensionella effekter av CNS-läkemedel. En sammanfattning av de intressanta resultaten presenterades vid den ledande konferensen Society of Neuroscience (SfN) Global Connectome: A Virtual Event.



”Vår innovativa forskning visar nu att fler patienter kan ha nytta av mesdopetam. Detta skapar i kombination med vår framgångsrika patentstrategi, som kan ge markant längre marknadsexklusivitet, en mycket stor kommersiell potential för mesdopetam. Vi går nu in i 2021 med stärkt finansiell ställning. Den större kassan och breddade ägandet ger oss förutsättningar att fortsätta utveckla bolaget i hög takt. Vi ökar resurserna i våra kliniska studier och påskyndar det viktiga förberedelsearbetet för Fas III-studier för att minimera tiden till lansering av godkända läkemedel.”

NICHOLAS WATERS, VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR (VD)

VD:s kommentar

Under fjärde kvartalet reste vi ytterligare kapital för att fortsätta utveckla bolaget i högt tempo, främst för att påskynda våra Fas IIb/III-studier och förbereda för kommande Fas III-studier. Starten av den kliniska Fas IIb/III-studien med mesdopetam var en av höjdpunkterna under kvartalet och de första patienterna inledde sin behandling i slutet av året. Vi gladdes också åt de nya prekliniska resultat som indikerar att mesdopetam kan bromsa utvecklingen av sjukdomssymtom, vilket länge har varit ett högt eftersträvat mål. Sammantaget går vi stärkta in i 2021 med ett fokus på våra kliniska Fas IIb-projekt, prekliniska projekt i sen utvecklingsfas och på att förstärka forskningsplattformen ISP.

Framgångsrik kapitalanskaffning

Vi går in i 2021 med stärkt finansiell ställning efter nyemissionen i december. Den större kassan och det breddade ägandet ger oss förutsättningar att fortsätta utveckla bolaget i hög takt. Mer specifikt kommer vi ha möjlighet att öka resurserna i våra kliniska studier och påskynda det viktiga förberedelsearbetet för Fas III-studier, med målet att minimera tiden till lansering av godkända läkemedel. Det innebär också att vi nu bygger ut vår kapacitet inom kommunikation och administration samt attraherar ny kompetens inom klinisk utveckling och forskning med utgångspunkt i vår unika ISP-plattform.

Första patienterna får behandling med mesdopetam i vår Fas IIb/III-studie

Under det fjärde kvartalet påbörjades rekryteringen av patienter till Fas IIb/III-studien med mesdopetam. Först ut var USA och parallellt med att allt fler center i USA rekryterar patienter arbetar vi nu intensivt tillsammans med våra samarbetspartner för att påbörja behandling av patienter i Europa.

Nya patentansökningar förlänger marknadsexklusivitet

En ny patentansökan för mesdopetam som publicerades under kvartalet ökar den kommersiella potentialen

för läkemedelskandidaten. Patentet kan komma att förlänga marknadsexklusiviteten med upp till åtta år jämfört med dagens patentskydd, vilket skulle medföra ett skydd för mesdopetam av två starka patentfamiljer en bit in på 2040-talet.

Mesdopetam kan förebygga dyskinesier – markant större marknadspotential

Parallellt med de kliniska studierna fortgår prekliniska studier som syftar till att öka kunskapen om våra läkemedelskandidater, en viktig komponent för att upptäcka nya användningsområden och därmed nå en större marknadspotential.

Vid den ledande neurovetenskapliga konferensen SfN Global Connectome 2021 som hölls i januari presenterades prekliniska resultat som indikerar att mesdopetam utöver att behandla redan utvecklade dyskinesier, även kan användas för att förebygga dem. Skulle framtida studier i patienter bekräfta dessa resultat kan mesdopetam bidra till att bromsa utvecklingen av sjukdomssymtom, vilket länge har varit ett högt eftersträvat mål inom forskningen och mycket efterlängtat av patienter. Detta skulle väsentligt öka antalet patienter som skulle kunna ha nytta av mesdopetam och även den tid under vilken de har nytta av läkemedlet.



Pirepemat förbereds för Fas IIb

Nästa steg i utvecklingen av pirepemat är att studera effekten på balansnedsättning och fall vid Parkinson. Vi har under kvartalet arbetat med kompletterande studier som ingår i dokumentationen inför godkännande att starta nästa studie. Målet är att starta Fas IIb-studien med pirepemat under första halvåret 2021.

Ledande inom teknologiutveckling

Med moderna artificiell intelligens (AI)-baserade metoder för att ta fram nya och bättre läkemedel leder IRLAB teknologiutvecklingen inom systembiologiskt baserad drug discovery på CNS-området. I samarbeten med Chalmers tekniska högskola, Smarttr's specialister på AI och vetenskapliga rådgivare fortsätter vi att förfinas beräkningsmodellerna i vår forskningsplattform, ISP. Kombinationen av vår systembiologiska ISP-databas och avancerade AI-baserade beräkningar utgör en väsentlig del av vår verksamhet som stärker vår konkurrenskraft och genererar innovativa läkemedelskandidater och utvecklingsprogram. En kvalitetsstämpel på innovationsförmågan i ISP har vi fått genom att ISP-genererade mesdopetam och pirepemat båda nu har extern validering genom WHO:s INN-bedömning att de är så innovativa att de rekommenderas skapa helt nya läkemedelsklasser.

Påverkan av covid-19 på vår verksamhet

IRLAB har under året anpassat verksamheten efter de riktlinjer som myndigheter och lagstiftare beslutat till följd av covid-19-pandemin. Vi arbetar hemifrån när det går och bidrar till att ansvarfullt skydda vår omgivning. Våra anpassningar gör att vi kan planera verksamheten och genomföra arbetet så att det inte påverkats av pandemin på något avgörande sätt. I interaktionen med myndigheter och vissa leverantörer har vi under 2020 däremot

sett att beslut och leveranser drar ut något på tiden till följd av pandemin.

I den pågående kliniska studien med mesdopetam har vi inte ännu sett någon påverkan på möjligheten att rekrytera patienter, eventuell påverkan kan dock inte uteslutas framöver. Vi följer utvecklingen mycket noggrant och har förberett åtgärder som syftar till att fortsatt minimera risken att IRLAB:s kliniska studier och forskningsverksamhet skall påverkas.

Prioriteringar framöver

Bolagets viktigaste prioritet är att tillse att de kliniska projekten drivs effektivt och enligt plan. Till mesdopetam- och pirepematprojekten har vi knutit världsledande experter inom Parkinson och klinisk läkemedelsutveckling, med uppgift att stödja patientrekrytering och säkra att tidsplanerna hålls.

Med aktiva studier inom båda projekten i klinisk fas senare i år kan vi öka de interna resurserna på de prekliniska programmen P001 och P003 samt även förfinas och förstärka forskningsplattformen ISP. Målet är att vi framöver ska bli ännu mer effektiva i utvecklingen av våra kliniska program och ytterligare öka träffsäkerheten i framtagandet av läkemedelskandidater med god säkerhet och effekt.

Göteborg, februari 2021

Nicholas Waters, vd

IRLAB:S R&D-PORTFÖLJ

	UPPTÄCKTS-FAS	PREKLINISK FAS	FAS I	FAS II A	FAS II B	FAS III
PARKINSONS SJUKDOM – LEVODOPAINDUCERADE DYSKINESIER (LIDS)						
Mesdopetam (IRL790)	D3-antagonist					
PARKINSONS SJUKDOM – PSYKOS						
Mesdopetam (IRL790)	D3-antagonist					
PARKINSONS SJUKDOM – FALL						
Pirepemat (IRL752)	PFC-förstärkare					
PARKINSONS SJUKDOM – DEMENS						
Pirepemat (IRL752)	PFC-förstärkare					
NEURODEGENERATIVA SJUKDOMAR – ÅLD RAND E						
IRL942 & 1009	P001-program					
PARKINSONS SJUKDOM						
P003	Dopamin-substitution					

PFC = prefrontal cortex (främre kortex)

Projektportfölj

IRLAB:s projektportfölj består av läkemedelskandidater i klinisk och preklinisk utvecklingsfas. Projektportföljen är inriktad på nya behandlingar för patienter med Parkinsons sjukdom. Samtliga läkemedelskandidater har tagits fram med hjälp av bolagets systembiologiska forskningsplattform, ISP.

KLINISK FAS

Tolerabilitets-, säkerhets- och effektstudier.

Mesdopetam

Mesdopetam (IRL790) utvecklas för behandling av levodopa-inducerade dyskinesier (besvärande ofrivilliga rörelser, PD-LIDs) vid Parkinsons sjukdom. Målet är att minska besvärande dyskinesier och då förlänga den dagliga tiden med god och kontrollerad rörelseförmåga, så kallad ”good ON-time”. Mesdopetam har dessutom antipsykotiska egenskaper och utvecklas även för psykoser vid Parkinson (PD-P).

Pirepemat

Pirepemat (IRL752) utvecklas för att behandla försämrad balans (postural dysfunktion) och fall vid Parkinsons sjukdom. Balansförsämringen är starkt associerad till försämrad kognition (minne och tankeförmåga). Pirepemat utvecklas även för behandling av demens vid Parkinsons sjukdom (PD-D).

PREKLINISK FAS

Laboriestudier för att uppfylla kraven för studier i klinisk fas.

IRL942 & IRL1009

Syftet med dessa båda läkemedelskandidater är att behandla psykisk ohälsa samt kognitiva och motoriska störningar kopplade till neurodegenerativa och åldersrelaterade CNS-sjukdomar.

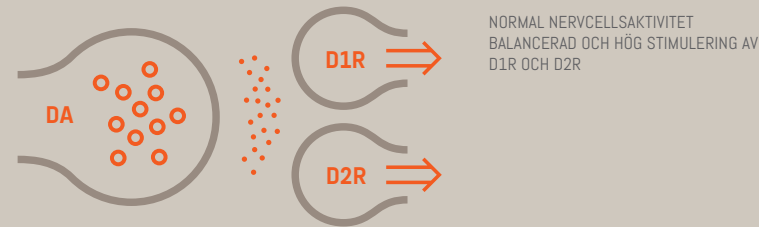
UPPTÄCKTSFAS

Laborietester för att upptäcka läkemedelskandidater.

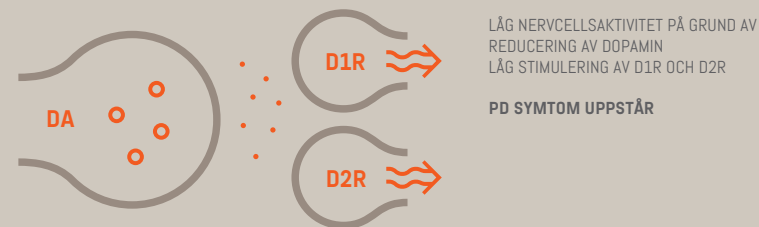
Forskningsprogrammet P003 inkluderar en grupp molekyler med potential att utvecklas till läkemedel för behandling av nyligen diagnostiserad Parkinsons sjukdom.

VERKNINGSMEKANISM (MOA) FÖR MESDOPETAM

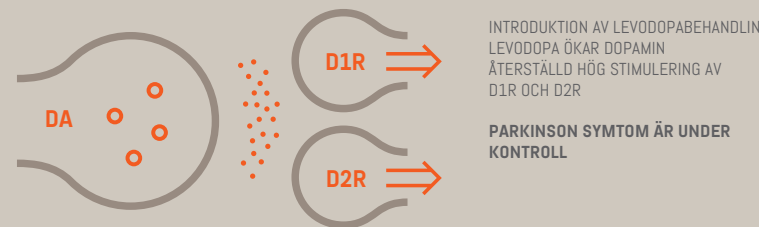
1. FRISK PERSON



2. PARKINSONS SJUKDOMSDIAGNOS



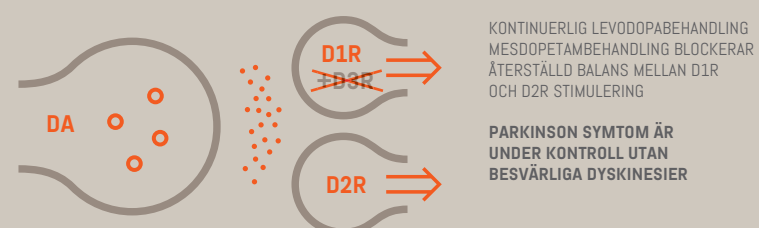
3. PARKINSONS SJUKDOM + LEVODOPABEHANDLING



4. PARKINSONS SJUKDOM + LEVODOPABEHANDLING = LEVODOPA-INDUCERADE DYSKINESIER (PD-LIDS)



5. PARKINSONS SJUKDOM + LEVODOPABEHANDLING + MESDOPETAMBEHANDLING = LEVODOPA-INDUCERADE DYSKINESIER (PD-LIDS)



DA = dopamin ; D1R = dopaminreceptor D1; dopaminreceptor D2; D3R = dopaminreceptor D3

Kliniska läkemedelskandidaten mesdopetam

Läkemedelskandidaten mesdopetam utvecklas för behandling av dyskinesier (PD-LIDs) och psykos (PD-P) vid Parkinsons sjukdom. Efter att amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, godkände bolagets IND-ansökan för att genomföra en Fas Ib/III-studie i PD-LIDs i oktober, påbörjades patientrekrytering i november 2020 i USA. De första patienterna behandlades redan i slutet av året.

Målet med mesdopetam är att öka den tid på dygnet där patienterna har optimal effekt av sin standardbehandling med levodopa, alltså god rörelseförmåga och kontroll av grundsymtomen, utan att besväras av ofrivilliga överrörelser eller psykosor som kan uppkomma under levodopa-behandling.

Mesdopetam (IRL790) är en antagonist till dopamin D3-receptorn och minskar den överaktivitet som via D3-receptorn leder till dyskinesier (ofrivilliga rörelser) vid Parkinson.

Klinisk utveckling för mesdopetam

IRLAB har genomfört kliniska Fas I, Fas Ib och Fas IIa-studier med mesdopetam. Efter positiva resultat i Fas I och Fas Ib-studier genomfördes en klinisk Fas IIa-studie i patienter med Parkinson och dyskinesier. Syftet var att studera effekt, säkerhet och tolerabilitet för mesdopetam hos patienter (drygt 70 patienter). Analyser av effekt-data indikerar att mesdopetam kan minska dyskinesier, de ofrivilliga överrörelserna vid Parkinson (PD-LIDs) utan att påverka normal rörelseförmåga hos patienterna.

Studieresultaten indikerar att mesdopetam har god potential att hjälpa patienter med Parkinson att optimera sin behandling med levodopa utan att riskera dyskinesier.

Detta ökar den tid på dygnet då levodopabehandling hjälper mot grundsymtomen (kallat "good ON-time") utan att patienten upplever besvärliga dyskinesier.

Pågående Fas Ib/III-studie i USA

Mesdopetam genomgår nu en Fas Ib/III-studie i PD-LIDs. Mesdopetam planeras ges under tre månaders

behandlingstid till totalt cirka 140 patienter fördelat på fyra olika grupper: tre dosnivåer av mesdopetam samt en placebogrupp. Studien planeras att genomföras både vid kliniker i Europa och USA och det primära utfallsmåttet är förändringen av dagligt antal timmar med god rörelseförmåga utan besvärande dyskinesier, så kallad "good ON-time", vilket mäts genom patientdagbok.

I oktober 2020 godkändes IRLAB:s ansökan om en IND ("investigational new drug") för mesdopetam av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA. Godkännandet innebar att IRLAB kunde starta patientrekryteringen i USA för den kliniska studien i PD-LIDs, i enlighet med studieprotokollet som ingår i IND-ansökan. Patientrekryteringen påbörjades under fjärde kvartalet 2020.

Genom studien expanderades bolagets kliniska utvecklingsarbete till USA, vilket är ett viktigt strategiskt mål för bolaget och ytterligare validerar mesdopetam som en säker läkemedelskandidat.

Ansökningsprocesser till regulatoriska myndigheter och etikkommittéer pågående i utvalda europeiska länder fortlöper parallellt enligt plan.

IRLAB:s utvecklingsplan inkluderar även fortsatta kliniska studier för att utvärdera effekten av mesdopetam även på psykossymtom, PD-P. Startdatum för dessa ligger något längre fram i tiden än för den nämnda Fas Ib/III-studien inom PD-LIDs.



”Det är mycket roligt att se hur mesdopetamstudien nu har påbörjats och de första patienterna har behandlats. Vårt fokus ligger nu på att starta upp fler kliniker för att utöka tillgången till patienter som uppfyller kriterierna i studien.”

MARIA JALMELID, CHIEF OF CLINICAL OPERATIONS

MESDOPETAM ÖKAR DEN TID PÅ DAGEN SOM UPPLEVS SOM BRA ("GOOD ON-TIME") GENOM MINSKNING AV DYSKINESIER

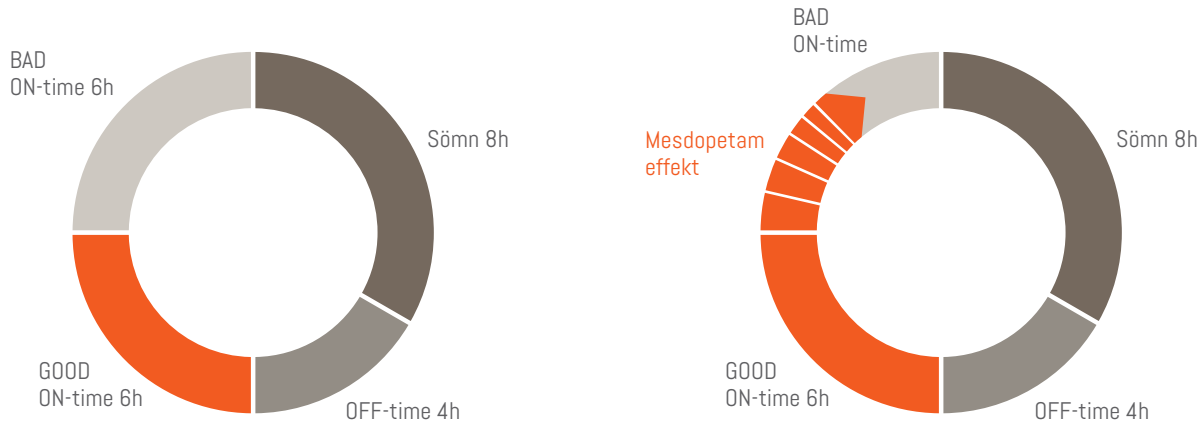


Illustration av ett dygn för en parkinsonpatient med standardmedicinering mot Parkinson (levodopa). Tiden är aggregerad och grupperad enligt kategorierna.

Illustration av ett dygn för en parkinsonpatient med standardmedicinering mot Parkinson (levodopa) och mesdopetam. Tiden är aggregerad och grupperad enligt kategorierna.

PATENTÖVERSIKT FÖR MESDOPETAM (IRL790)

Molekyl	IRL790
WO No.	W02012/143337
Beviljade patent	Alla stora marknader i Europa, USA, Kanada, Australien och Kina
Patentutgång	Som längst 2037 i EU/JP/USA baserat på: • IND ansökningsstrategier • Supplementary Protection Certificate (SPC) • Patent Term Extension (PTE)

Ytterligare patentansökningar har publicerats under 2020, vilka om de godkänns, skulle kunna ge mesdopetam en exklusivitet en bit in på 2040-talet.

Källa: Bolagets sammanställning

KONKURRENSFÖRDEL

- Indikationer på avsevärt bättre effekt och bättre säkerhetsprofil än konkurrerande läkemedel och projekt.
- "First-in-class": Mesdopetam är en läkemedelskandidat med ny verkningsmekanism och som har möjlighet att bli det första i en helt ny läkemedelsklass för att förebygga och behandla komplikationer vid Parkinson.
- Erhållit mesdopetam som International Nonproprietary Name (INN, generiskt substansnamn).
- Starkt IP-skydd: globalt patentskydd fram till 2037.
- Utvecklas inom två indikationer; dyskinesier och psykos vid Parkinson.
- Visad god tolerabilitet i kliniska Fas I, Ib och Fas IIa-studier.
- Studieresultat publicerade i högt rankade vetenskapliga tidskrifter.
- FDA godkänd IND för Fas IIb/III-studien i PD-LIDs.



Koncernens utveckling januari – december 2020

IRLAB Therapeutics AB (publ) (med tidigare firmor Integrative Research Laboratories Holding AB och Integrative Invest AB) är moderföretag till Integrative Research Laboratories Sweden AB (IRL Sweden) som är ett forsknings- och utvecklingsföretag med mål att erbjuda livsförändrande behandlingar för patienter med Parkinsons sjukdom. Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater, mesdopetam och pirepemat, är avsedda för behandling av några av de mest besvärliga och svåra symtomen relaterade till Parkinsons sjukdom: levodopa-inducerad dyskinesi (PD-LIDs), psykos (PD-P) och balansnedsättning som leder till fall (PD-Fall). Både läkemedelskandidaterna har genomgått Fas II-studier. Bolaget har också en unik, egenutvecklad forskningsplattform (ISP) för att ta fram nya läkemedelssubstanser. De två senast genererade läkemedelssubstanserna IRL942 & IRL1009 är båda i preklinisk fas och är framtagna för att förbättra motorik samt psykisk och kognitiv hälsa vid åldersrelaterade sjukdomar i centrala nervsystemet (CNS).

Moderbolagets verksamhet består främst i att tillhandahålla företagsledande och administrativa tjänster för koncernens verksamhetsbolag. Därtill hanterar moderbolaget koncerngemensamma frågor såsom aktiviteter och information relaterade till aktiemarknaden samt övriga koncernledningsfrågor. Forsknings- och utvecklingsverksamheten bedrivs i det helägda dotterbolaget Integrative Research Laboratories Sweden AB.

Forsknings- och utvecklingsarbete

Forsknings- och utvecklingsarbetet har fortskridit enligt plan. Totala kostnader för forskning och utveckling uppgår under perioden januari till december till 75 989 TSEK (79 381 TSEK), vilket motsvarar 83% (82%) av koncernens totala rörelsekostnader. Utvecklingskostnaderna varierar över tid bland annat beroende på var i utvecklingsfasen projekten befinner sig.

Kommentarer till resultaträkningen

Resultatet för perioden 1 januari – 31 december 2020 uppgår till –91 653 TSEK (–96 120 TSEK). Resultat per aktie uppgår till –1,92 SEK (–2,37 SEK).

Finansiering och kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten 2020 uppgår till –89 214 TSEK (–91 201 TSEK) och periodens kassaflöde uppgår till 166 482 TSEK (–23 915 TSEK). Likvida medel per den 31 december 2020 uppgår till 277 009 TSEK (110 527 TSEK). Eget kapital var den 31 december 2020 347 880 TSEK (181 827 TSEK) och soliditeten var 94% (87%). Under perioden har företaget via emissioner tillförts netto 257 706 TSEK (65 471 TSEK) efter emissionskostnader.

Företagsledningen gör bedömningen att det finns tillräckligt med likvida medel för att täcka rörelsekapitalbehovet, givet nuvarande affärs- och utvecklingsplan, för att fullfölja utvecklingsplanerna de närmaste tolv månaderna. Det avser främst aktiviteter inom ramen för Fas II-studier för mesdopetam och pirepemat samt kostnader för prekliniska studier, de nya projekten/läkemedelskandidater och övriga verksamhetskostnader.

Investeringar

Periodens investeringar 1 januari – 31 december 2020 uppgick till 394 TSEK (137 TSEK).

Personal

Antalet anställda i koncernen har under perioden januari – december i genomsnitt uppgått till 18 (17). I slutet av perioden uppgick antalet heltidstjänster, inklusive långtidskontrakterade konsulter, till 20 (22) fördelat på 25 (27) personer.

Aktiedata

Antalet registrerade aktier uppgick vid rapporteringsperiodens utgång till 48 498 406 (40 499 695) aktier, varav 48 418 630 (40 419 919) A-aktier och 79 776 (79 776) B-aktier.

Den i december beslutade nyemissionen medförde att ytterligare 3 250 000 A-aktier registrerades under januari 2021.

Valberedning

Inför årsstämman 2021 och i enlighet med de instruktioner som gäller för IRLAB:s valberedning har följande valberedning



utsetts. Valberedningen består av Daniel Johnsson (ordförande), Bo Rydlinger, Clas Sonesson samt styrelsens ordförande Gunnar Olsson, vilka tillsammans representerar cirka 53 procent av rösterna och kapitalet i IRLAB per den 30 september 2020.

Årsstämma 2021

IRLAB:s årsstämma 2021 planeras att hållas den 6 maj 2021 i Göteborg. Då osäkerheten är stor kring utvecklingen av den

rådande pandemin kommer beslut fattas i ett senare skede om de nödvändiga försiktighetsåtgärder som behöver vidtas för att årsstämman ska kunna genomföras med minsta möjliga risk för aktieägare, medarbetare och övriga deltagare. Samtliga stämmohandlingar inklusive årsredovisning kommer att finnas tillgängliga på bolagets webbplats senast tre veckor innan stämman.

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Emitterat belopp (SEK)	Totalt aktiekapital (SEK)	För- ändring (SEK)	Totalt- antal aktier	För- ändring aktier	Kvot- värde (SEK)
2013	Nybildning	25 000 000	50 000	50 000	100 000	100 000	0,50
2015	Nyemission	24 106 969	84 473	34 473	168 946	68 946	0,50
2015	Nyemission	14 772 000	104 169	19 696	208 338	39 392	0,50
2015	Nyemission	8 407 125	115 379	11 210	230 757	22 419	0,50
2015	Aktieuppdelning		115 379		2 307 570	2 076 813	0,05
2015	Apportemission	54 515 644	181 358	65 980	3 627 162	1 319 592	0,05
2016	Nyemission	41 350 000	231 358	50 000	4 627 162	1 000 000	0,05
2016	Nyemission	15 350 195	249 919	18 561	4 998 388	371 226	0,05
2016	Nyemission	726 243	253 497	3 578	5 069 939	71 551	0,05
2016	Fondemission	0	506 994	253 497	5 069 939	0	
2017	Nyemission	115 800 000	699 994	193 000	6 999 939	1 930 000	0,10
2018	Nyemission	138 600 000	809 994	110 000	8 099 939	1 100 000	0,10
2019	Aktieuppdelning (Split) 5:1	0	809 994	0	40 499 695	32 399 756	0,02
2019	Nyemission	70 470 000	862 194	52 200	43 109 695	2 610 000	0,02
2020	Nyemission	145 495 197	969 968	107 774	48 498 406	5 388 711	0,02
2020	Nyemission	130 000 000	1 034 968	65 000	51 748 406	3 250 000	0,02
Vid periodens utgång		784 593 373	1 034 968		51 748 406		0,02

Emitterat belopp ovan är totalt emitterat belopp inkl. överkurs men före emissionskostnader.
Den senaste emissionen under 2020 var inte registrerad per balansdagen.

Aktien och ägarna

De största ägarna
den 31 december 2020,
avser registrerade aktier.

Ägare	Aktier	Andel kapital/röster
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	3 990 989	8,23%
Ancoria Insurance Public Ltd	3 826 638	7,89%
FV Group AB	3 665 626	7,56%
Daniel Johnsson	2 690 000	5,55%
Fjärde AP-fonden	2 419 366	4,99%
Futur Pension	1 756 639	3,62%
Tredje AP-fonden	1 647 994	3,40%
Philip Diklev	1 588 900	3,28%
Marininvest Securities AB	1 208 250	2,49%
Handelsbanken Läkemedelsfond	1 011 311	2,09%
Totalt tio största aktieägarna	23 805 713	49,09%
Övriga aktieägare (totalt 3 405 aktieägare)	24 692 693	50,91%
Totalt	48 498 406	100,0%

Efter bokslutsdagen har den i december beslutade nyemissionen registrerats varpå Nordnet Pensionsförsäkring AB samt Unionen är nionde respektive tionde största ägare. Det totala registrerade antalet aktier ökar i samband med nyemissionen med 3 250 000 A-aktier.

Föreslagen utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2020.

Koncernens
resultaträkning
i sammandrag

Belopp i TSEK	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Rörelsens intäkter m.m.				
Nettoomsättning	0	0	0	26
Övriga rörelseintäkter	121	38	404	422
<i>Summa intäkter</i>	<i>121</i>	<i>38</i>	<i>404</i>	<i>448</i>
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-12 919	-19 511	-65 630	-71 162
Personalkostnader	-6 055	-5 514	-23 968	-22 136
Av- och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-570	-1 291	-2 256	-2 931
Övriga rörelsekostnader	0	-38	-8	-67
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-19 545</i>	<i>-26 354</i>	<i>-91 862</i>	<i>-96 296</i>
Rörelseresultat	-19 424	-26 316	-91 458	-95 848
Resultat från finansiella poster				
Finansiella intäkter	0	0	1	0
Finansiella kostnader	-41	-61	-196	-272
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-41</i>	<i>-61</i>	<i>-195</i>	<i>-272</i>
Resultat efter finansiella poster	-19 466	-26 376	-91 653	-96 120
Inkomstskatt	0	0	0	0
Periodens resultat	-19 466	-26 376	-91 653	-96 120
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,40	-0,65	-1,92	-2,37
Genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning	48 641 263	40 868 499	47 677 734	40 592 654
Antal aktier vid årets slut	51 748 406	43 109 695	51 748 406	43 109 695

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens
rapport över
totalresultat
i sammandrag

Belopp i TSEK	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Periodens resultat	-19 466	-26 376	-91 653	-96 120
Övrigt totalresultat	0	0	0	0
Totalresultat för perioden	-39 736	-26 376	-111 923	-96 120

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i TSEK	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	82 011	82 270
Materiella anläggningstillgångar	4 317	5 919
Summa anläggningstillgångar	86 327	88 189
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar	6 732	9 351
Likvida medel	277 009	110 527
Summa omsättningstillgångar	283 741	119 878
SUMMA TILLGÅNGAR	370 068	208 067

Belopp i TSEK	2020-12-31	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital Not 5		
Aktiekapital	970	862
Ej registrerat aktiekapital	65	0
Övrigt tillskjutet kapital	685 630	428 097
Balanserat resultat inkl. årets totalresultat	–338 786	–247 133
Summa eget kapital	347 880	181 827
Långfristiga skulder		
Leasingskulder	1 270	2 900
Summa långfristiga skulder	1 270	2 900
Kortfristiga skulder		
Leasingskuld	1 657	1 643
Övriga skulder	19 261	21 697
Summa kortfristiga skulder	20 918	23 340
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	370 068	208 067

Rapport
i sammandrag
över koncernens
förändring
i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Ej registrerat aktiekapital	Övrigt tillskjutet eget kapital	Balanserat resultat inkl periodens totalresultat	Summa eget kapital
Eget kapital 1 januari 2019	810	0	362 678	-151 013	212 476
Periodens totalresultat				-96 120	-96 120
<i>Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare:</i>					
Nyemission	52		70 418		70 471
Emissionskostnader			-5 000		-5 000
Eget kapital 31 december 2019	862	0	428 097	-247 133	181 827
Eget kapital 1 januari 2020	862	0	428 097	-247 133	181 827
Periodens totalresultat				-91 653	-91 653
<i>Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare:</i>					
Nyemission	108	65	275 322		275 495
Emissionskostnader			-17 789		-17 789
Eget kapital 31 december 2020	970	65	685 630	-338 786	347 880

Koncernens
rapport över
kassaflöden
i sammandrag

Belopp i TSEK	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-19 424	-26 316	-91 458	-95 848
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	570	1 319	2 256	2 960
Erhållen ränta	0	0	1	0
Betald ränta	-41	-61	-196	-272
Betald skatt	0	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-18 895	-25 057	-89 397	-93 160
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital				
Förändring av rörelsefordringar	2 441	-2 495	2 620	-3 778
Förändring av rörelseskulder	941	1 550	-2 437	5 737
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-15 513	-26 002	-89 214	-91 201
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	0	-58	-394	-137
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	-58	-394	-137
Finansieringsverksamheten				
Amortering av finansiella skulder	-414	-394	-1 616	-1 547
Nyemission	123 241	68 970	257 706	68 970
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	122 828	68 576	256 091	67 423
Periodens kassaflöde	107 315	42 515	166 482	-23 915
Likvida medel vid periodens början	169 693	68 011	110 527	134 442
Likvida medel vid periodens slut	277 009	110 527	277 009	110 527

Moderbolägets
resultaträkning
i sammandrag

Belopp i TSEK	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Rörelsens intäkter m.m.				
Nettoomsättning	889	674	3 274	2 828
<i>Summa intäkter</i>	<i>889</i>	<i>674</i>	<i>3 274</i>	<i>2 828</i>
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-2 155	-2 162	-8 052	-8 673
Personalkostnader	-1 563	-1 157	-7 794	-7 356
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-3 717</i>	<i>-3 318</i>	<i>-15 845</i>	<i>-16 029</i>
Rörelseresultat	-2 828	-2 644	-12 572	-13 201
Resultat från finansiella poster				
Resultat från andelar i koncernföretag	0	-25 000	-35 000	-25 000
Ränteintäkter	0	0	1	0
Räntekostnader	0	0	-1	0
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>0</i>	<i>-25 000</i>	<i>-35 001</i>	<i>-25 000</i>
Resultat efter finansiella poster	-2 828	-27 644	-47 572	-38 201
Lämnat koncernbidrag	-150 000	0	-150 000	0
Skatt på årets resultat	0	0	0	0
Periodens resultat	-152 828	-27 644	-197 572	-38 201

Moderbolägets
rapport över
totalresultat
i sammandrag

Belopp i TSEK	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Periodens resultat	-152 828	-27 644	-197 572	-38 201
Övrigt totalresultat	0	0	0	0
Totalresultat för perioden	-152 828	-27 644	-197 572	-38 201

Moderbolagets
balansräkning
i sammandrag

Belopp i TSEK	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Finansiella anläggningstillgångar		
Andelar i koncernföretag	350 320	350 320
Summa anläggningstillgångar	350 320	350 320
Omsättningstillgångar		
Övriga fordringar	1 232	1 215
Kassa och bank	239 693	79 166
Summa omsättningstillgångar	240 926	80 381
SUMMA TILLGÅNGAR	591 246	430 701

Belopp i TSEK	2020-12-31	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	970	862
Ej registrerat aktiekapital	65	0
	1 035	862
Fritt eget kapital		
Överkursfond	739 740	482 206
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat	-258 891	-61 318
	480 849	420 888
Summa eget kapital	481 884	421 751
Kortfristiga skulder		
Övriga skulder	109 362	8 951
Summa skulder	109 362	8 951
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	591 246	430 701

Moderbolagets
kassaflödesanalys

Belopp i TSEK	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	2 391	–323	–12 179	–10 533
Kassaflöde från investeringsverksamheten	–50 000	–25 000	–85 000	–25 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	123 241	68 970	257 706	68 970
Periodens kassaflöde	75 632	43 647	160 527	33 437
Likvida medel vid periodens början	164 061	35 519	79 166	45 729
Likvida medel vid periodens slut	239 693	79 166	239 693	79 166

Nyckeltal för
koncernen

	2020 jan-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Rörelseresultat, TSEK	–91 458	–95 848	–73 897	–54 218
Periodens resultat, TSEK	–91 653	–96 120	–74 099	–56 225
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	–91 653	–96 120	–74 099	–56 225
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	–1,92	–2,37	–1,94	–1,67
FoU-kostnader, TSEK	75 989	79 381	58 927	45 219
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %	83	82	80	82
Likvida medel vid periodens slut, TSEK	277 009	110 527	134 442	74 709
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	–89 214	–91 201	–70 790	–57 741
Periodens kassaflöde, TSEK	166 482	–23 915	59 733	48 973
Eget kapital, TSEK	347 880	181 827	212 476	155 000
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	347 880	181 827	212 476	155 000
Eget kapital per aktie, SEK	6,72	4,22	5,25	4,43
Soliditet, %	94	87	94	95
Genomsnittligt antal anställda	18	17	15	12
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	17	16	14	11

Av ovanstående nyckeltal är det endast nyckeltalet Resultat per aktie före och efter utspädning som är obligatoriskt och definierat enligt IFRS. Av övriga nyckeltal är Periodens resultat, Likvida medel vid periodens slut, Kassaflöde från den löpande verksamheten, Periodens kassaflöde samt Eget kapital hämtade från en av IFRS definierad ekonomisk uppställning. För härledning av nyckeltal samt definitioner och motiv för valda nyckeltal hänvisas till IRLAB Therapeutics AB (publ) årsredovisning 2019.

Not 1. Redovisningsprinciper

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

I moderbolaget kostnadsförs, från och med 1 januari 2019, lämnade aktieägartillskott till dotterföretag som avser att täcka dotterföretagens kostnader för forskning. Kostnaden redovisas i resultaträkningen under Resultat från andelar i koncernföretag. Den redovisningsmässiga hanteringen i moderbolaget speglar därmed hanteringen i koncernen där samtliga kostnader för forskning belastar resultatet. Ingående redovisat värde förblir oförändrat då bolagets bedömning är att inget nedskrivningsbehov föreligger. Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med vad som framgår av årsredovisningen 2019.

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

Nya och ändrade standarder som antagits från och med 2020 har inte fått någon betydande påverkan på koncernens finansiella ställning.

Not 2. Risker och osäkerhetsfaktorer

IRLAB Therapeutics finansiella riskexponering och riskhantering beskrivs på sidorna 93-94 och de affärsmässiga riskerna finns beskrivna på sidorna 67-69 i Årsredovisningen 2019. Inga väsentliga förändringar har skett som påverkar de redovisade riskerna.

Covid-19

Den globala pandemin har fram till den 31 december 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.

Not 3. Transaktioner med närstående

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

Not 4. Finansiella instrument

Koncernen har för närvarande inga finansiella instrument som värderas till verkligt värde utan samtliga finansiella tillgångar och skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde. Det bedöms inte finnas några väsentliga skillnader mellan verkligt värde och bokfört värde avseende de finansiella tillgångarna och skulderna. Redovisat värde på finansiella tillgångar uppgår per balansdagen till 277 190 TSEK (110 527 TSEK).

Not 5. Eget kapital

Under december genomfördes en riktad nyemission. Totalt emitterades 3 250 000 aktier av Serie A som inbringade ca 123 241 TSEK i likvida medel efter emissionskostnader.

Incitamentsprogram

I april 2016 beslutades om ett aktie- och teckningsoptionsprogram för nyckelpersoner, såväl anställda som styrelseledamöter. Totalt tecknades 71 551 stamaktier av serie B (357 755 efter split) och 39 355 teckningsoptioner (196 775 efter split) i programmet. Teckningskursen för aktierna respektive teckningsoptionerna motsvarade marknadsvärdet. Emissionslikviden för aktierna erlades av koncernen som en förmån för nyckelpersonerna.

Under juli månad 2019 har omvandling av B-aktier till A-aktier påkallats av innehavare av B-aktier. 277 979 B-aktier omvandlades till A-aktier. Resterande 79 776 B-aktier är inte föremål för omvandling då innehavarna endast får göra konvertering av B-aktier vid ett tillfälle och samtliga innehavare nu utnyttjat det och genomfört omvandling.

Teckningsoptionsprogram

Varje teckningsoption berättigar till teckning av en stamaktie av serie A till en teckningskurs om 82,70 SEK efter split. Teckningsoptionerna kan utnyttjas fram t.o.m. den 30 juni 2023. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna ökar aktiekapital med 3 935,50 SEK genom utgivande av 196 775 stamaktier av serie A.

Not 6. Väsentliga händelser efter balansdagen

I januari presenterades nya prekliniska data som indikerar att mesdopetam inte bara kan behandla utan även förebygga utvecklingen av levodopa-inducerade dyskinesier (LIDs) vid Parkinson. De nya resultaten ökar den kommersiella potentialen för mesdopetam.

I januari presenterades resultat från ett samarbete med Chalmers tekniska högskola, AI-bolaget Smartr och IRLAB om tillämpning av deep learning på multidimensionella effekter av CNS-läkemedel. En sammanfattning av de intressanta resultaten presenterades vid den ledande konferensen Society of Neuroscience (SfN) Global Connectome: A Virtual Event.

Denna bokslutskommuniké har inte granskats av bolagets revisor. Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget och de företags som ingår i koncernen står inför.

Göteborg den 23 februari 2021

GUNNAR OLSSON
Styrelsens ordförande

EVA LINDGREN
Styrelseledamot

CAROLA LEMNE
Vice ordförande

REIN PIIR
Styrelseledamot

LARS ADLERSSON
Styrelseledamot

LENA TORLEGÅRD
Styrelseledamot

NICHOLAS WATERS
Verkställande direktör

KONTAKTINFORMATION

IRLAB THERAPEUTICS AB
ARVID WALLGRENS BACKE 20, 413 46 GÖTEBORG
TELEFON: +46 31 757 38 00
WEB: WWW.IRLAB.SE
E-MAIL: INFO@IRLAB.SE

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA
VD NICHOLAS WATERS PÅ TELEFON +46 730 75 77 01
ELLER E-MAIL: NICHOLAS.WATERS@IRLAB.SE

IRLAB är ett svenskt forsknings- och läkemedelsutvecklingsbolag som fokuserar på att utveckla nya läkemedel för behandling vid Parkinsons sjukdom.

Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater, mesdopetam (IRL790) och pirepemat (IRL752), vilka båda genomgått Fas IIa-studier, är avsedda för behandling av några av de svåraste symtomen relaterade till Parkinsons sjukdom: ofrivilliga rörelser (PD-LIDs), psykos (PD-P) och symtom som är kopplade till kognitiv försämring såsom försämrade balans och ökad risk för fall (PD-Fall).

Genom den egenutvecklade forskningsplattformen ISP (Integrative Screening Process) upptäcker och utvecklar IRLAB läkemedelskandidater för sjukdomar relaterade till det centrala nervsystemet (CNS) där stora växande medicinska behov föreligger.

Förutom de kliniska kandidaterna har ISP-plattformen dessutom genererat flera CNS-program som nu är i preklinisk fas.



Integrative
Research
Laboratories