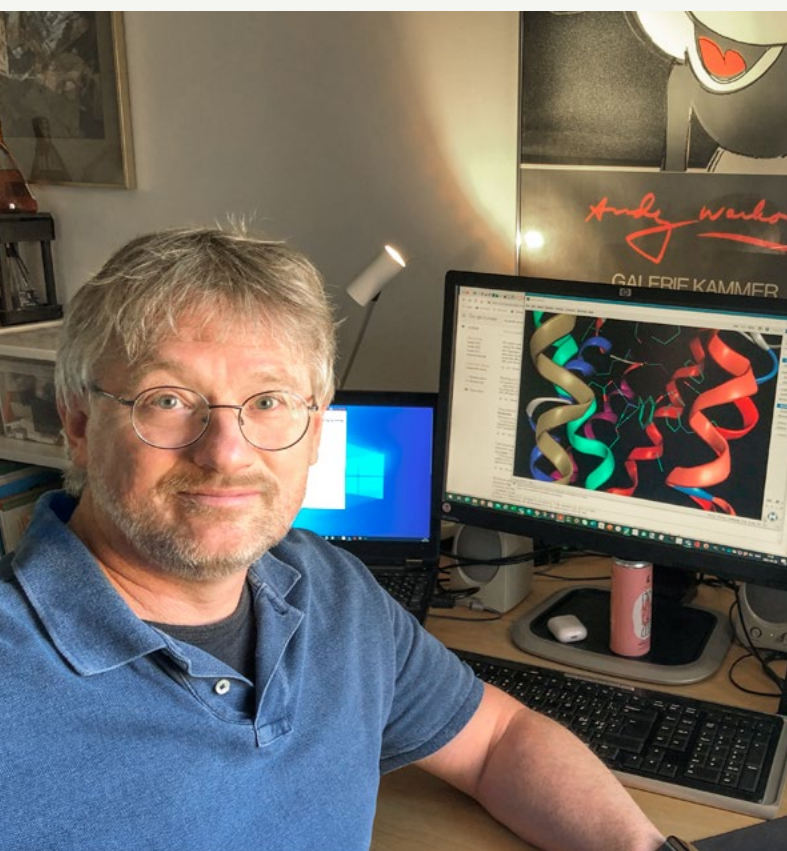
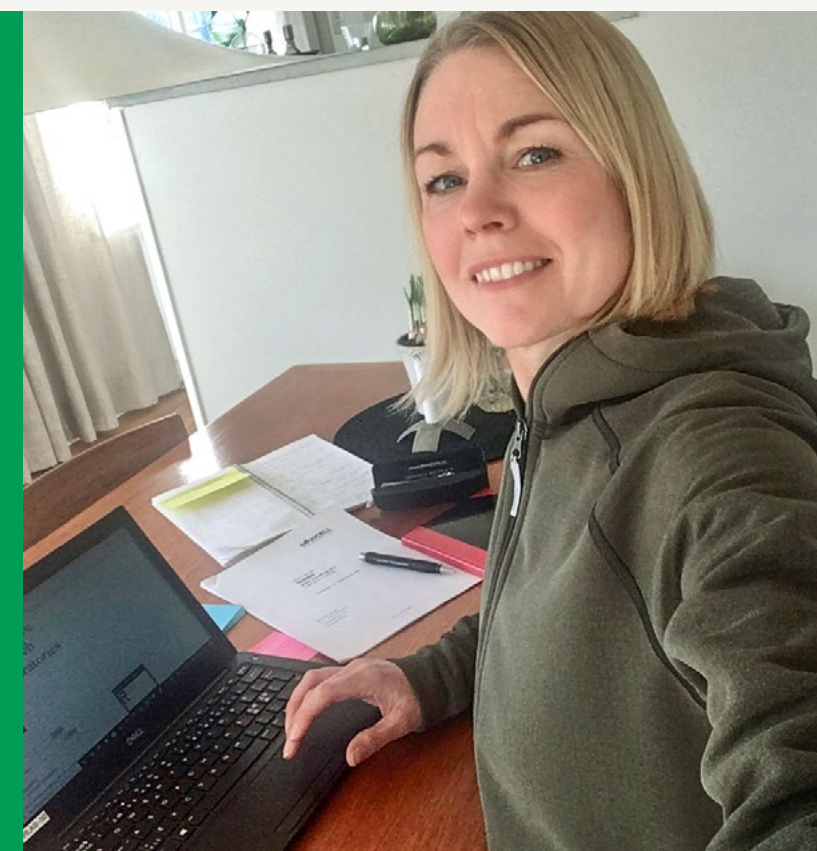




*"Parkinsons sjukdom
ökar i takt med att fler
blir allt äldre, över hela
världen. Vi vill erbjuda
en bättre framtid med
hög livskvalitet för
alla som påverkas av
Parkinsons."*



IRLAB THERAPEUTICS AB (PUBL)

Årsredovisning

2020

Kalendarium

6 Årsstämma: 6 maj 2021

25 Delårsrapport april – juni 2021: 25 augusti 2021

Delårsrapport juli – september 2021: 10 november 2021

10

6 Delårsrapport januari – mars 2021: 6 maj 2021

23 Bokslutskommuniké 2021: 23 februari 2022

Innehåll

ÖVERBLICK	5
IRLAB i korthet	5
Verksamheten	7
Året 2020	8
Samtal mellan VD och styrelseledamöter	11
MÅL & STRATEGI	15
Finansiering	19
FORSKNING & UTVECKLING	25
Parkinsons sjukdom	25
Forskningsplattformen ISP	29
Projektportfölj	37
Kliniska läkemedelskandidaten mesdopetam	39
Kliniska läkemedelskandidaten pirepemat	43
Preklinisk fas och upptäcktsfas	47
OMVÄRLD & MARKNAD	49
HÅLLBARHET	55
ORGANISATION & KVALITETSARBETE	57
AKTIEN	65
FINANSIELL RAPPORT	71
BOLAGSSTYRNING	123

”Det har varit ett annorlunda år, präglad av pandemi och distansarbete. Vi har snabbt anpassat verksamheten och byggt upp nya vägar att samarbeta effektivt och deltar därför i årsrapporten med selfies. Arbetet har under året styrts av en tydlig målbild där vi har mött viktiga milstolpar som studiestarten i USA med mesdopetam. Vi har arbetat med att bredda den kliniska och kommersiella potentialen för våra läkemedelskandidater och har under 2020 identifierat flera nya indikationer för mesdopetam. Flera nya meriterade medarbetare har börjat hos oss, i syfte att stärka övergången till kommersiell fas.”

NICHOLAS WATERS, VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR (VD)



IRLAB i korthet

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

IRLAB har två läkemedelskandidater i Fas IIb:

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

Fas IIb/III: Mesdopetam Pirepemat

9 miljoner

Nära nio miljoner människor har idag Parkinson, 2040 väntas antalet ha fördubblats. Man vet inte exakt vad som orsakar Parkinson och det finns idag inget sätt att hindra uppkomsten eller bromsa utvecklingen av sjukdomen.

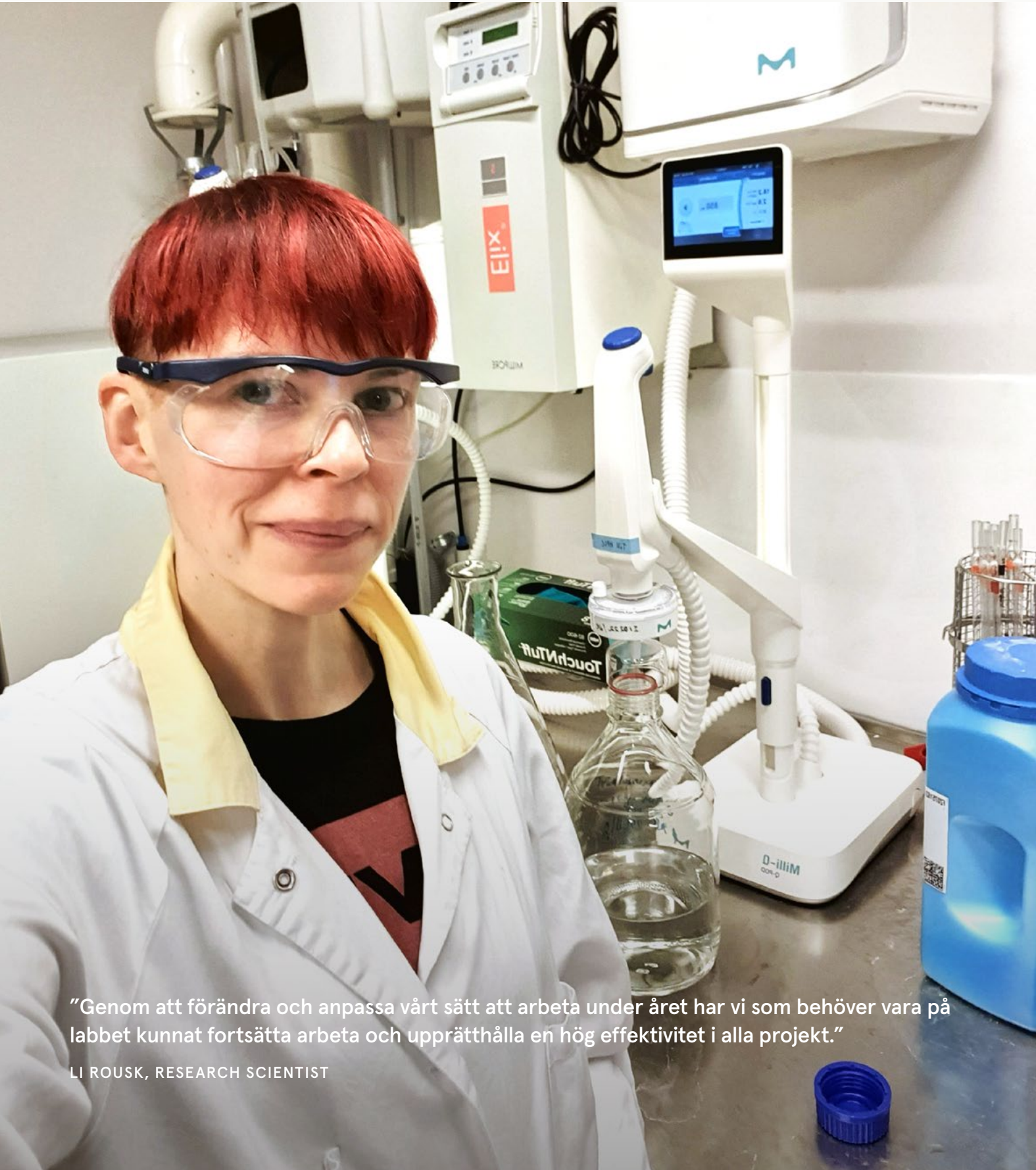
IRLAB A

Listat på Nasdaq Stockholms huvudlista under symbolen IRLAB A.

Integrative
Screening
Process

ISP

IRLAB genererar läkemedelskandidater med bolagets unika systembiologiska och maskininlärningsbaserade forskningsplattform Integrative Screening Process, ISP.



”Genom att förändra och anpassa vårt sätt att arbeta under året har vi som behöver vara på labbet kunnat fortsätta arbeta och upprätthålla en hög effektivitet i alla projekt.”

LI ROUSK, RESEARCH SCIENTIST

Verksamheten

IRLAB är ett svenskt forsknings- och utvecklingsbolag som utvecklar nya läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom med målet att förbättra livet för de drabbade och deras närstående. Den kliniska utvecklingsportföljen består i dagsläget av två läkemedelskandidater, där en Fas IIb/III-studie inletts med mesdopetam och pirepemat förbereds för en Fas IIb-studie. Förberedelser inför Fas III-studier pågår parallellt.

Parkinson är den vanligaste neurologiska sjukdomen näst efter Alzheimers sjukdom och ökar på grund av en åldrande befolkning. Behandlingsalternativen är få och de medicinska behoven är stora.

Två läkemedelskandidater i klinisk fas

Bolagets läkemedelskandidater i klinisk fas har genomgått fulla utvecklingsprogram till och med Fas IIa-studier. Studieresultaten visar på tydlig effekt på symtom som tidigare inte kunnat behandlas effektivt hos patienter med Parkinson.

Besvärande dyskinesier uppkommer efter lång tids behandling med levodopa, ett läkemedel alla parkinson-patienter måste ta. Mesdopetam hämmar de överaktiva dopamin D3-receptorer i hjärnan som orsakar de besvärande dyskinesierna som kan förekomma upp till 6 timmar varje dag. I de inledande kliniska studierna har mesdopetam uppvisat en betydande förlängning av den tid på dygnet levodopabehandling hjälper mot grundsymtomen, kallat ”good ON-time” genom att minska tiden patienten upplever besvärande dyskinesier. Detta ger en markant förbättrad livskvalitet.

Nyligen publicerade prekliniska resultat visar att mesdopetam har potential att också förebygga utvecklingen av dyskinesier. Denna upptäckt kan leda till att ännu fler patienter kan ha nytta av behandling med mesdopetam.

Fas IIa-studien av pirepemat i patienter med Parkinson och demens visade på förbättring av balansförmåga och minskad risk för fall. Resultaten stämmer väl med hypotesen att pirepemat ska förbättra balans och kognitiva symtom genom att förstärka nervaktivitet i hjärnbarkens främre delar och därmed reducera risken för fall.

Under hösten 2020 startades en internationell klinisk Fas IIb/III-studie med mesdopetam. IRLAB planerar även att starta en klinisk Fas IIb-studie med pirepemat. Studierna syftar till att i större studier, som ytterligare ett steg i processen mot en registrering, fastställa dos och bekräfta de effekter som tidigare studier visat.

Utöver de två kliniska läkemedelskandidaterna finns en stark pipeline med prekliniska läkemedelskandidater framtagna med IRLAB:s egenutvecklade forskningsplattform; Integrative Screening Process (ISP).

Forskningsplattformen ISP

IRLAB:s forskningsplattform ISP bygger på en unik kombination av ett systembiologiskt arbetssätt och effektiva maskininlärningsmetoder. Det innebär att utvärderingen av olika substansers potential tar hänsyn till helhetseffekter och det samspel som sker i hjärnan vid kontrollen av rörelser och känslor. Detta skiljer sig från att primärt fokusera på enskilda mekanismer, s k ”target based discovery”, vilket är den dominerande metoden i läkemedelsindustrin idag. Med ISP kan IRLAB upptäcka läkemedelskandidater med nya mekanismer som har unika systembiologiska effekter och som inte skulle gå att upptäcka med traditionell metodik. ISP-plattformen medför dessutom en kraftigt förbättrad kostnadseffektivitet eftersom den med hög sannolikhet kan förutse vilken molekyl som framgångsrikt kan genomgå utvecklingsfaserna.

Förändrar livet för patienter med Parkinsons sjukdom

I en studie publicerad av den vetenskapliga tidskriften *The BMJ* identifierades tio prioriterade områden för behandling av Parkinson. Bland dessa återfinns behandling av motoriska komplikationer såsom levodopa-inducerade dyskinesier (LIDs), icke-motoriska komplikationer såsom psykos, ångest, balansförsämring och fall samt kognitiv nedsättning. Studien ger starkt stöd för det stora kliniska behovet inom behandling av Parkinson och den skillnad IRLAB:s läkemedelskandidater kan göra för drabbade patienter.

Året 2020

Studiestart med mesdopetam

Den kliniska Fas IIb/III-studien för att utvärdera mesdopetam i patienter med levodopa-inducerade dyskinesier vid Parkinson är igång både i Europa och USA. Målet med studien är att visa att mesdopetam minskar dyskinesier och därmed ökar den tid på dygnet där patienten upplever god rörelseförmåga, vilket är målsättningen med all behandling vid Parkinson. Studien omfattar 140 patienter och initiala studieresultat förväntas under första halvåret 2022.

Förebygga dyskinesier, inte bara behandla

Resultat från prekliniska studier med mesdopetam som genomfördes under 2020 indikerar att mesdopetam, utöver att behandla redan utvecklade dyskinesier, kan användas för att förebygga dem. Resultaten skall bekräftas i studier med patienter och kan betyda att mesdopetam kan bidra till att bromsa utvecklingen av sjukdomssymtomen, vilket länge varit ett högt eftersträvat mål för behandling av Parkinson. Det skulle dessutom kunna öka antalet behandlade patienter och förlänga den tid de har nytta av mesdopetam, vilket ger mesdopetam en markant större marknadspotential.

Notering på Nasdaq Stockholm huvudlista

Den 30 september 2020 var första handelsdag på Nasdaq Stockholms huvudlista för IRLAB:s A-aktier som sedan dess har handlats i MidCap-segmentet.

Två kliniska kandidater "first in class"

WHO drog under året slutsatsen att både mesdopetam och pirepemat är helt unika i sina verkningmekanismer och har därför tilldelat båda unika generiska namn, International Nonproprietary Name (INN), som kan komma att markera två helt nya substansklasser i det befintliga klassificeringssystemet för läkemedelssubstanser. Detta skulle innebära att båda substanserna är "first in class".

Stärkt finansiell ställning

Efter kapitalanskaffningar under 2020 har IRLAB en stark kassa som framförallt ger möjlighet att öka resurserna i de kliniska studierna och påskynda det viktiga förberedelsearbetet för Fas III-studier, med målet att minimera tiden till lansering av godkända läkemedel.

Ledande inom teknologiutveckling

IRLAB leder teknologiutvecklingen inom systembiologiskt baserad drug discovery på CNS-området med moderna artificiell intelligens (AI)-baserade metoder. Målet är att ta fram nya och bättre läkemedel samtidigt som bolaget stärker sin konkurrensfördel genom en framgångsrik kombination av IRLAB:s systembiologiska ISP-databas och avancerade AI-baserade beräkningar. I samarbete med experter och vetenskapliga rådgivare fortsätter bolaget att uppgradera forskningsplattformen ISP.

Finansiell översikt

Alla siffror avser koncernen	2020	2019	2018	2017
Rörelseresultat, TSEK	-91 458	-95 848	-73 897	-54 218
Årets resultat, TSEK	-91 653	-96 120	-74 099	-56 225
Resultatet per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,92	-2,37	-1,94	-1,67
Likvida medel, TSEK	277 009	110 527	134 442	74 709
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
varav inom FoU	17	16	14	11

Samtal mellan VD och styrelseledamöter

Nicholas Waters, Gunnar Olsson och Carola Lemne samtalar om IRLAB:s forskning, utvecklingsprojekt och framtid för att förbättra livet för de med Parkinsons sjukdom.

Om ni skulle sammanfatta, hur har året 2020 sett ut för IRLAB?

– **Nicholas Waters (NW):** Ett intensivt år med många viktiga milstolpar som kommer att ge värde till våra projekt, IRLAB och våra ägare. En höjdpunkt var den godkända IND:n och starten av den kliniska Fas IIb/III-studien med mesdopetam. De första patienterna inledde behandling redan i slutet av 2020. Vi gladdes också åt de nya prekliniska resultat som indikerar att mesdopetam kan bromsa utvecklingen av sjukdomssymtom vid Parkinson, vilket länge har varit ett högt eftersträvat mål. Ur ett kommersiellt perspektiv är de nya patentansökningarna, för både mesdopetam och pirepemat, mycket viktiga eftersom de ökar potentialen för våra läkemedelskandidater.

Noteringen på Nasdaq Stockholms huvudlista och väl genomförda finansieringar under året skapar förutsättningar för oss att bredda det kliniska arbetet ytterligare med målet att minimera tiden till lansering av godkända läkemedel. Vi har arbetat intensivt med att bygga ut vår kapacitet inom kommunikation och administration samt attrahera ny kompetens inom klinisk utveckling och forskning med utgångspunkt i vår unika ISP-plattform.

– **Gunnar Olsson (GO):** Trots pandemin och dess effekter har året, precis som Nicholas nämner, bjudit på många positiva och imponerande resultat. Det jag tycker är viktigast är en godkänd IND för mesdopetam i USA, dvs FDA godkännande att genomföra en klinisk studie i USA, och den följande uppstarten av Fas IIb/III-studien. Vidare har framgångsrik finansiering av verksamheten samt uppflyttning till Nasdaq Stockholms huvudlista även bidragit till minst sagt ett spännande år.

– **Carola Lemne (CL):** Ja, det har verkligen varit ett år med både en stor mängd hårt arbete, och många fina

prestationer. Precis som Nicholas och Gunnar säger har våra projekt rört sig framåt på avgörande sätt, och att uniciteten i våra läkemedelskandidater har uppmärksammats av många externa aktörer vill jag gärna lyfta lite extra. Lägg därtill att vi har klarat av covid-19-utmaningen på ett bra sätt och dessutom gjort framgångsrika finansieringsrundor så kan man konstatera att det inte precis varit ett standardår!

Det var ett drygt år sedan covid-19-pandemin hade sin början, hur skulle ni säga att IRLAB har hanterat detta och hur har ni påverkats under denna tid?

– **CL:** Pandemin har varit en utmaning på två olika plan – dels internt inom IRLAB, dels våra externa aktiviteter. När det gäller den interna situationen har den hanterats mycket väl – medarbetarna har anpassat sig mycket professionellt till situationen och arbetet har inte blivit lidande. Däremot har det krävt en kraftansträngning – det har varit intensivt! När det gäller de externa aktiviteterna har det fungerat bättre än man kanske kunde förvänta sig, men visst har vi märkt att vissa saker tagit längre tid än brukligt. Hur det utvecklar sig framåt är svårt att säga – det ser ju tyvärr ut att dröja med vaccinationer etc. runt om i världen.

– **GO:** Min bedömning är att företaget hanterat situationen föredömligt. Mycket snabbt övergick arbetssätten till digitala lösningar med hemarbete, videomöten, email och telefon. Våra mål för året kunde levereras tack vare den snabba och effektiva omställningen från alla våra medarbetare. Det har varit imponerande att följa.

– **NW:** Jag håller med Carola och Gunnar om att vi lyckats hantera situationen på ett bra sätt. Vi har kontinuerligt anpassat oss till pandemins effekter på vår bransch, läkemedelsmyndigheternas belastning och till patienternas

Samtal mellan VD och styrelseledamöter

situation. De yttre omständigheterna till trots, har vi organiserat och genomfört vårt målinriktade arbete utan större påverkan under året.

Ett uttalat mål med 2020 års kapitalanskaffningar har varit att påskynda förberedelserna för Fas III-studier för läkemedelskandidaterna mesdopetam och pirepemat samt växa bolaget. Hur genomförs detta i praktiken, särskilt med avseende på pandemin?

– **GO:** Den pågående pandemin har ställt oss inför en ny situation – regulatoriska myndigheter har av förklarliga skäl haft starkt fokus på covid-19 och sjukhusklinikers rutiner förändras till följd av stor belastning på grund av covid-19-relaterad sjukvård. Sammantaget påverkar detta alla företag som driver läkemedelsutveckling i sjukdomstillstånd som inte är direkt länkade till covid-19. Inom IRLAB har vi fokuserat på vad vi kan göra för att säkra genomförandet av den pågående studien med mesdopetam, vilket bland annat innefattar en utökning av deltagande sjukhus. Parallellt diskuteras vad som är den bästa genomförandeplan för den planerade Fas IIb-studien med pirepemat för att säkra tillräcklig patientrekrytering så att konklusiva resultat kommer ut ur studien.

– **NW:** Vi har, som Gunnar berättar, tillsammans med våra partners inom regulatory affairs, klinisk utveckling och produktion och distribution av läkemedelssubstans utarbetat planer för att så effektivt som möjligt anpassa oss till de effekter som pandemin har på sjukvårdssystemen i de länder där vi arbetar med mesdopetamstudien. Vi har nu engagerat fler kliniker så att vi kan styra rekrytering under det som vi alla hoppas skall vara pandemins slutfas.

Hur differentierar IRLAB sig från konkurrenter – och andra läkemedelsutvecklingsbolag? Finns det en tydlig strategi för detta?

– **NW:** I grunden är det som differentierar oss från andra vår ledande roll inom teknologiutveckling och vår system-

biologiska forskningsmetodik, ISP, som levererar nya och potentiellt mycket effektiva läkemedelskandidater. Vi har under året fått detta bekräftat genom att våra studieresultat lyfts fram i högt rankade tidskrifter, av oberoende forskningsgrupper och genom att WHO-INN rekommenderar att skapa helt nya läkemedelsklasser för både mesdopetam och för pirepemat. Detta är resultatet av ett långsiktigt fokuserat arbete och vår strategi att använda ISP för att ta fram läkemedelskandidater med bättre effekt och mindre biverkningar än konkurrerande preparat eller, kanske ännu hellre, för att kunna behandla sjukdomar och symtom där det idag inte finns någon behandling.

– **GO:** En av IRLAB:s största differentiering mot andra företag i branschen – och styrka – är att vi använder vår egna ISP-plattform för generera nya läkemedelskandidater. ISP är en s k systembiologisk screeningmetod understödd av datoriserade urvalskriterier (artificiell intelligens). Genom detta arbetssätt att finna nya molekyler som läkemedelskandidater har vi en starkt förbättrad möjlighet att välja molekyler som verkligen ger förväntad effekt hos patienter. Denna strategi har varit mycket lyckosam – både mesdopetam och pirepemat, som båda visat gynnsamma effekter i kliniska Fas IIa-studier, har IRLAB genererat med ISP:n. Här skiljer vi oss mycket stort i förhållande till de allra flesta andra företag som fortfarande enbart använder s k target baserad screening.

– **CL:** Jag instämmer verkligen i att det är vår unika ISP-plattform och de fördelar den ger när det gäller att få fram unika substanser som differentierar oss. Att våra två första substanser båda representerar helt nya läkemedelsklasser och har en mycket förmånlig tolerabilitets- och effektprofil är ett bra kvitto på det.

Vad är det allra viktigaste för IRLAB under 2021 för att fortsätta leverera på den långsiktiga visionen att ta "first in class"-läkemedelskandidater mot marknadsgodkännande?

– **GO:** Under 2021 är det viktigt att vi kan genomföra Fas IIb/III-studien med mesdopetam – trots pågående pandemi.

Vi ser även ett behov att uppdatera projektstrategin för denna substans då vi precis fått experimentella data som talar för att mesdopetam inte bara kan användas till att behandla, utan även förebygga dessa besvärande levodopa-inducerade dyskinesier vilken en stor andel av patienterna drabbas av. Detta innebär både att antalet patienter i behov av behandlingen kan öka kraftigt och att enskilda patienter kan få behandlingen under markant längre tid. Det är viktigt att vi studerar detta vidare för att kunna hjälpa alla de patienter som kan dra nytta av behandling med mesdopetam.

– **NW:** Vi arbetar också intensivt med att bredda den kliniska och kommersiella potentialen för våra läkemedels-

Året har bjudit på många positiva och imponerande resultat. Det jag tycker är viktigast är en godkänd IND för mesdopetam i USA och den följande uppstarten av Fas IIb/III-studien. Vidare har framgångsrik finansiering av verksamheten samt uppflyttning till Nasdaq Stockholms huvudlista även bidragit till ett minst sagt spännande år.

kandidater och har under året identifierat flera nya möjliga indikationer för mesdopetam, vilket kan ge större användning än tidigare prognoser. Gunnar nämner möjligheten att mesdopetam kan förebygga uppkomsten av svåra symtom vid Parkinson. Ytterligare en intressant möjlighet är att mesdopetam kan ha potential vid tardiv dyskinesi som är en svår komplikation för mer än 3 miljoner patienter som är kronisk behandlade med antipsykotika.

– **CL:** Vidare så är det viktigt att vara fullt fokuserade på att genomföra de planerade studierna professionellt och arbeta med att ta fram nya substanser samtidigt som vi också kontinuerligt måste se över vilka kompetenser i bolaget vi behöver. Vi är i ett mycket spännande utvecklingsskede för både våra projekt och företaget som helhet och det är viktigt att vi matchar den utvecklingen med påfyllnad och ytterligare stärkning av alla relevanta kompetenser. Det är ett annat viktigt fokus för året.

Hur planerar ni att IRLAB ser ut om ett år, jämfört med idag?

– **NW:** Våra mål är tydliga, bolaget är nu i en viktig omställningsfas mot kommersialisering. Organisationen skall ha vuxit med ytterligare nyckelkompetens. Vi närmar oss de viktiga stegen in i Fas III-studier och de marknadsförberedande aktiviteterna pågår.

– **GO:** Vårt mål är att ha resultat tillgängliga för att kunna gå in i Fas III-studier med mesdopetam. Vi förbereder olika scenarios – att tillsammans med en partner eller själva initiera den sista delen av läkemedelsdokumentationen. Om ett år så räknar vi med att Fas IIb-studien med pire-

pemat är pågående och förberedelsearbete för Fas III-studier fortlöper. Vi räknar också med att ha vår tredje läkemedelskandidat i klinisk Fas I-studie. Det kommer helt klart bli ett spännande år!

– **CL:** Jag vill verkligen understryka vad Nicholas säger – vi är i en spännande omställningsfas och jag tror att året kommer att innehålla några avgörande milstolpar på den vägen. Vi får inte tappa fokus på att genomföra de kliniska studierna på allra bästa sätt, men måste samtidigt bredda vårt engagemang i alla aspekter av en framtida kommersialisering. En utmaning – men också väldigt motiverande!

IRLAB’s vision för att leverera stark tillväxt



Mål & Strategi

IRLAB:s styrka är att upptäcka nya läkemedelskandidater med hjälp av ISP och utveckla dem fram till så kallad klinisk “Proof of Concept” då tydliga indikationer på effekt, tolerabilitet och säkerhet är uppnådda. IRLAB:s affärsmodell, kompetens och erfarenhet är anpassad till att utnyttja denna styrka. Genom att utveckla innovativa läkemedel hjälper IRLAB patienter till ett bättre liv, vilket innebär en stor samhällsnytta. Över tid kan detta leda till avsevärt värdeskapande för våra aktieägare.

Två vägar till aktieägarvärde

IRLAB:s affärsmodell har potential att generera intäkter genom utlicensiering av läkemedelskandidater och genom att ingå samarbeten som bygger på ISP-plattformen.

Läkemedelskandidater

IRLAB:s läkemedelskandidater kan ge aktieägarvärde genom licensiering/partnerskap eller försäljning av projekt. Intäkter erhålls då i form av betalning vid undertecknande av avtal, milstolpebetalningar och royalties. IRLAB:s huvudfokus är att utveckla unika läkemedelskandidater till och med Fas II-studier och uppnådd klinisk “Proof of Concept”. Därefter ska samarbetsavtal ingås för vidare utveckling i Fas III, främst genom licensavtal med licenstagare som har de resurser som krävs för att slutföra utvecklingen och att marknadsföra det färdiga läkemedlet.

Forskningsplattformen ISP

I preklinisk forskning kan ISP-plattformen utnyttjas i samarbete med andra läkemedelsbolag. Det skapar möjligheter till intäkter i form av marknadsmässiga samarbetsavtal samt milstolpebetalningar och royalties på de produkter som partnern väljer att utveckla. IRLAB:s strategi idag är att utnyttja de interna resurserna för att utveckla de egna läkemedelskandidaterna och därmed maximera värdet i dessa. ISP har hög precision och är resurs- och kostnadseffektiv, vilket innebär att utveckling sker endast av molekyler med mycket goda förutsättningar för att lyckas. I den mån bolaget bedömer att det finns ytterligare resurser inom ramen för ISP kan dessa erbjudas externa parter.

Vad behöver IRLAB för att lyckas?

Kompetenta medarbetare

Välutbildad och motiverad personal är ett villkor för att driva forsknings- och utvecklingsverksamhet på bästa sätt. IRLAB behöver hålla en hög kompetensnivå på medarbetare och externa konsulter.

Välplanerad klinisk utveckling

Framgångsrika studier är nödvändiga för att utveckla bolagets läkemedelskandidater. Goda förutsättningar för det skapas genom noggrant och detaljerat arbete kring utvecklingsplaner och design av studier, vilka valideras tillsammans med ämnesexperter och genom interaktioner med regulatoriska läkemedelsmyndigheter.

Nyskapande forskning

IRLAB behöver främja kontinuerlig utveckling av kunskap och metodologi kring företagets forskningsplattform, ISP. IRLAB:s läkemedelskandidater är sprungna ur ISP och det är viktigt att kontinuerligt utveckla metoden för att hålla en fortsatt hög innovationskraft i skapandet av bolagets framtida pipeline.

Effektiva samarbeten

Goda relationer med samarbetspartners och extern expertis behövs för att effektivt kunna genomföra företagets forskning och utveckling samt den strategiska och operativa verksamheten. Genom att nyttja den bästa partnern eller ämnesexperten för varje viktig frågeställning kan IRLAB skaffa sig de bästa förutsättningarna.

”Vi arbetar efter en IR-strategi som står för konsekventa budskap med målet att få aktieägare att lära känna bolaget och de som arbetar här. Vi strävar efter att hålla en öppen dialog med våra aktieägare och marknadens aktörer genom att kommunicera händelser av nyhetsvärde och med ’mjukare uppdateringar’ genom finansiella rapporter och investerarträffar.”

TOVE BERGENHOLT, ARBETAR MED IRLAB:S IR-FRÅGOR (MSC NORDICS)

Mål & Strategi

Starkt IP-skydd

IRLAB arbetar kontinuerligt med att patentskydda bolagets teknologier och innovationer. Detta sker genom ett kontinuerligt arbete i processer med syfte att skydda de immateriella rättigheterna för ISP-plattformen och företagets läkemedelskandidater.

Optimerad organisation

För att skapa de bästa förutsättningarna för att utveckla nya behandlingar för parkinsonpatienter behöver IRLAB

hålla ett kontinuerligt fokus på att ständigt optimera organisationen avseende effektivitet, kvalitet och flexibilitet.

Stark finansiell position

IRLAB behöver konstant arbeta med kapitalstrukturen för att säkra utvecklingen av företagets projekt och pipeline. Detta innebär även att hantera budget och kostnader ansvarsfullt för att på bästa sätt förvalta aktieägarnas förtroende.

Vad?

IRLAB arbetar för att möta behovet av nya läkemedel för behandling av sjukdomar inom centrala nervsystemet, med fokus på Parkinsons sjukdom.

IRLAB vill förbättra livet för patienter med Parkinsons sjukdom.
Målet är att ge patienter möjligheten till mer tid utan besvärande symtom och därmed ökad livskvalitet.

Varför?

“IRLAB är ett forskningsbolag utan löpande intäkter och vi har ett ansvar gentemot aktieägarna att tillse att bolaget kontinuerligt har tillräcklig finansiering för att kunna bedriva sin verksamhet på ett effektivt och rationellt sätt. Vi befinner oss också i början av två Fas IIb-studier med mesdopetam och pirepemat, vilket kommer att medföra ganska betydande kostnader som vi säkrade full finansiering för under 2020.”

VIKTOR SIEWERTZ, CHIEF FINANCIAL OFFICER (CFO)



Finansiering

IRLAB är ett forsknings- och utvecklingsbolag utan löpande intäkter. Bolaget finansieras huvudsakligen via kapitalmarknaden eller genom framtida utlicensiering eller försäljning av projekt. Finansieringsstrategin är att löpande tillse att bolaget är tillräckligt finansierat via kapitalmarknaden för att kunna driva verksamheten effektivt och fatta rationella affärsbeslut, till exempel om att ingå avtal om utlicensiering eller försäljning vid uppnådd klinisk “Proof of Concept”. Aktiviteter för att uppnå finansiering via kapitalmarknaden pågår parallellt och i samspel med processer för att kunna ingå avtal om utlicensiering eller försäljning.

Viktor Siewertz, CFO, om arbetet med bolagets finansiering och notering på Nasdaq Stockholms huvudlista:

IRLAB flyttade till Nasdaq Stockholms huvudlista i september 2020, hur har detta påverkat verksamheten?

– Vår huvudverksamhet, att upptäcka och utveckla läkemedelskandidater, har förstås inte påverkats på något avgörande sätt. Däremot har vi upprättat en intern kontrollstruktur som är avsevärt mer formaliserad än tidigare där vi utgår från vår långsiktiga strategi och sätter mål på kort och lång sikt. Därefter bedömer vi vilka risker vi ser i verksamheten som kan påverka vår måluppfyllnad. Till sist har vi kontinuerliga uppföljningar och rapportstrukturer för att tillse att ledning och styrelse har kontroll över verksamheten och de risker som är förknippade med den. Jag upplever att kvaliteten på bolagsstyrningen genom detta har förstärkts och vi har nu möjlighet att fånga upp eventuella problem och risker för att tidigt kunna åtgärda dem på ett bättre sätt. Arbetsfördelningen mellan styrelsen och ledningen har också blivit tydligare och med nya och tydligare gränssnitt för information mellan de olika delarna av bolaget kan arbetet bedrivas effektivare.

År 2020 genomfördes två kapitalanskaffningar där totalt 345 MSEK togs in, kan du kommentera tanken bakom de två kapitalanskaffningarna?

– IRLAB är ett forskningsbolag utan löpande intäkter och vi har ett ansvar gentemot aktieägarna att tillse att bolaget

kontinuerligt har tillräcklig finansiering för att kunna bedriva sin verksamhet på ett effektivt och rationellt sätt. Vi befinner oss också i början av två Fas IIb-studier med mesdopetam och pirepemat, vilket kommer att medföra ganska betydande kostnader som vi säkrade full finansiering för under 2020. Inför kommande eventuella diskussioner med potentiella köpare eller licenstagare av våra projekt är det också viktigt att kunna visa att vi har en stark finansiell ställning och förmåga att resa kapital för att inte stå med ryggen mot väggen i förhandlingarna. För aktieägarnas skull är det därför viktigt att se till att vi är finansiellt starka samtidigt som det förstås alltid måste göras en avvägning mot utspädning och vilka behov verksamheten de facto har.

Hur arbetar IRLAB idag med att säkra bolagets fortsatta kapitalbehov?

– Vi har alltid varit tydliga med att vi arbetar parallellt med både diskussioner om utlicensiering och finansiering via kapitalmarknaden. Det är viktigt för oss att inte vara alltför beroende av det ena eller andra alternativet och det är viktigt att se till att vi har besluten om hur vi vill driva bolaget vidare i egna händer. Processer pågår därför hela tiden parallellt med diskussioner och informationsgivning till både potentiella köpare/licenstagare av våra projekt samt institutionella investerare och övriga kapitalmarknaden.

”Jag upplever att kvaliteten på bolagsstyrningen genom den förbättrade interna kontrollen har förstärkts och vi har nu möjlighet att tidigt fånga upp eventuella risker för att kunna åtgärda dem på ett bättre sätt.”

VIKTOR SIEWERTZ, CHIEF FINANCIAL OFFICER (CFO)



Finansiering

345

*2020 registrerades
tre kapitalanskaffningar
där aktier för totalt
345 MSEK emitterades.*

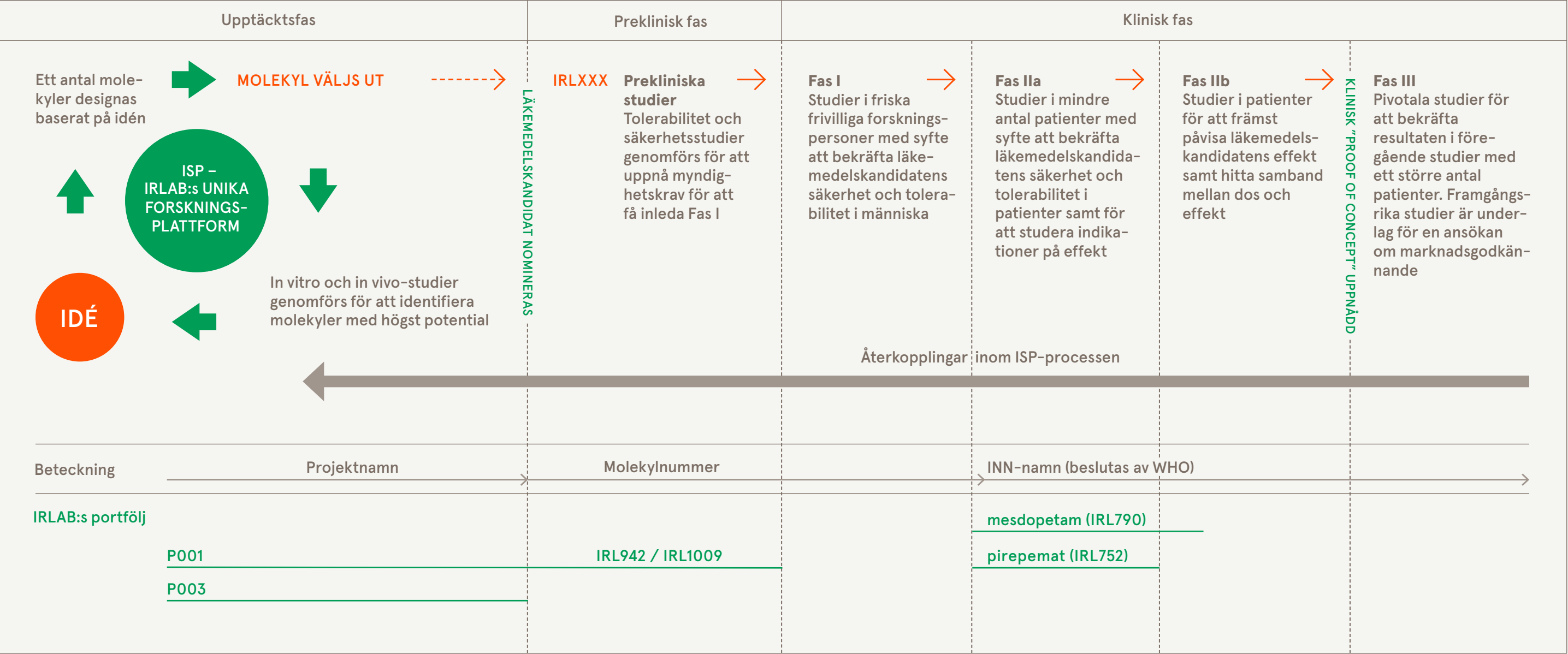
*Fas IIb-studierna
är fullt finansierade
innan studiestart.*

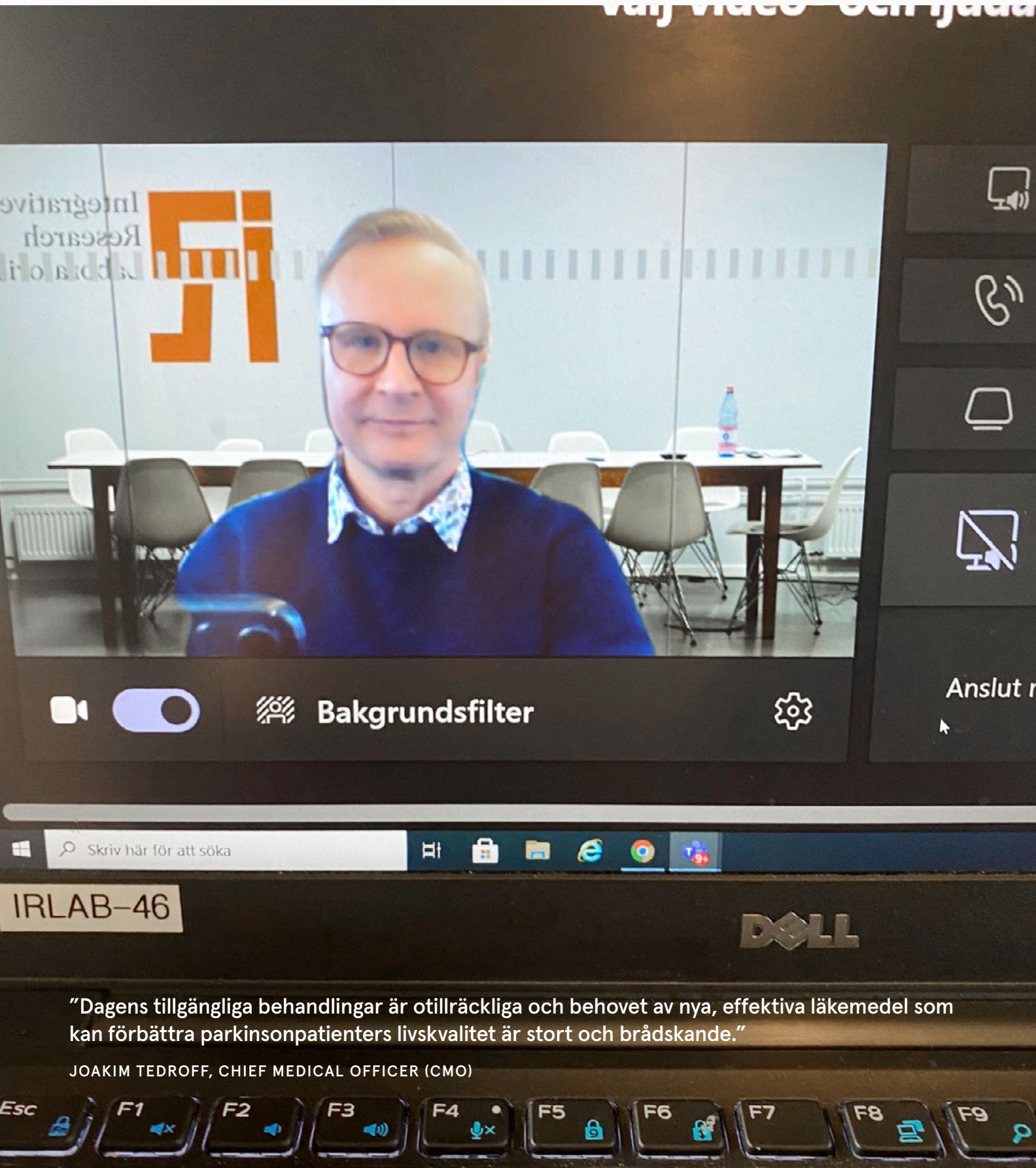
Fas IIb

I ett licensieringsavtal uppkommer generellt följande intäkter:

- Ersättning vid undertecknande avtal
- Engångsbetalningar när vissa utvecklingsmål, milstolpar, har uppnåtts, till exempel inledning av Fas III-studier, ansökan om marknadsgodkännande hos läkemedelsverk och första försäljning på olika marknader
- Royalties på läkemedelsförsäljning

Läkemedelsutveckling är komplex och vägen mot godkännande av ett nytt läkemedel kan vara svåröverskådlig. Det finns inte en väg framåt, utan en mängd möjligheter där bla aspekter som kemisk struktur, verkningsmekanismer, analysmetoder och myndighetskrav styr. Nedanstående illustration visar IRLAB:s syn på utvecklingsprocessen och var i processen IRLAB:s projekt befinner sig.





”Dagens tillgängliga behandlingar är otillräckliga och behovet av nya, effektiva läkemedel som kan förbättra parkinsonpatienters livskvalitet är stort och brådskande.”

JOAKIM TEDROFF, CHIEF MEDICAL OFFICER (CMO)

Parkinsons sjukdom

Parkinsons sjukdom är den vanligaste neurodegenerativa sjukdomen näst efter Alzheimers sjukdom. Globalt uppskattas nära nio miljoner människor leva med sjukdomen, en siffra som kommer att mer än fördubblas fram till år 2040. Dagens tillgängliga behandlingar är otillräckliga och behovet av nya, effektiva läkemedel som kan förbättra parkinsonpatienters livskvalitet är stort och brådskande.

Parkinsons sjukdom är en neurologisk sjukdom som innebär att nervceller som använder signalsubstansen dopamin långsamt försvinner och orsakar en minskad nivå av dopamin i hjärnan. Parkinson utvecklas långsamt och diagnostiseras normalt inte förrän nära 80 procent av dopamin-cellerna har försvunnit. Sjukdomen är både kronisk och progressiv vilket innebär att den är både livslång och förvärras med tiden. Parkinson debuterar vanligen efter 60 års ålder men kan även drabba yngre personer. Man vet inte exakt vad som orsakar sjukdomen och det finns idag inget sätt att hindra uppkomsten eller bromsa utvecklingen av den.

Motoriska och icke-motoriska symtom

Parkinson förknippas med karaktäristiska motoriska symtom som skakningar, muskelstelhet, rörelsehämning och balansproblem (så kallat postural dysfunktion). Dessa symtom ger upphov till svårigheter att gå, påbörja rörelser och att utföra upprepade rörelser (som att skriva eller borsta tänderna), nedsatt ansiktsmimik, försvagad röst, försämrad balans och återkommande fall. Rörelserna blir mindre automatiserade, långsammare och kräver större mental ansträngning.

Parkinson ger även upphov till så kallade icke-motoriska symtom som problem relaterade till kognition som till exempel minne, tankeförmåga, planeringsförmåga, beslutsfattande och inlärning eller till den psykiska hälsan som depression, ångest, trötthet och sömnproblem. Det så kallade autonoma nervsystemet kan också drabbas, vilket kan ge upphov till problem som blodtrycksfall, impotens och inkontinens. Vidare kan patienter med Parkinson utveckla psykosymtom i form av hallucinationer och vanföreställningar.

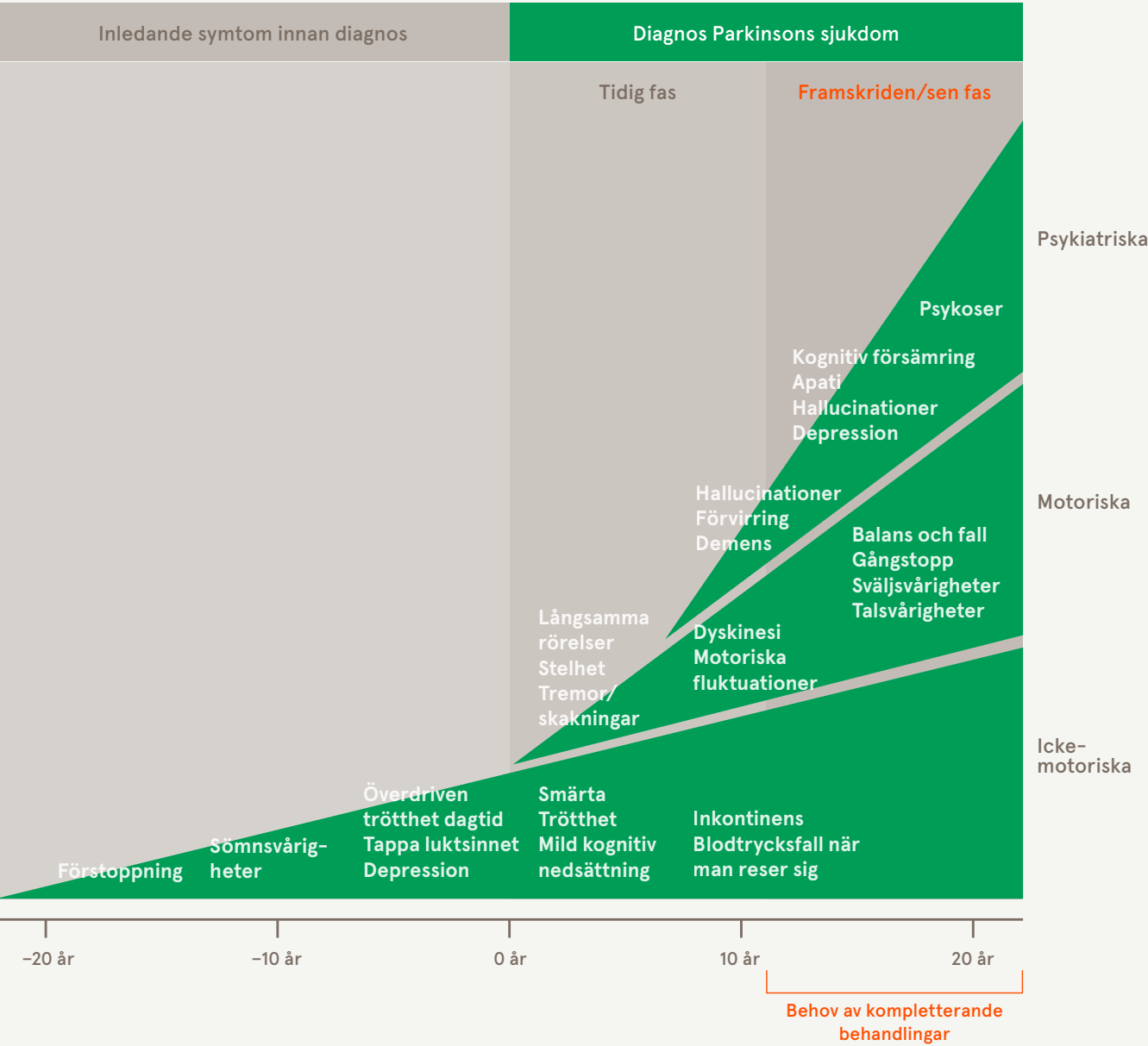
Dagens behandling av Parkinson

Dagens tillgängliga behandlingar av Parkinson syftar till att lindra motoriska symtom som skakningar, muskelstelhet och rörelsehämning. Syftet med all Parkinsonbehandling är att uppnå god symtomkontroll med så få behandlingskomplikationer som möjligt. Sedan 1970-talet behandlas i stort sett alla patienter med levodopa, ett läkemedel som i hjärnan omvandlas till dopamin. Allt eftersom sjukdomen fortgår blir det dock nödvändigt att lägga till fler läkemedel för att hantera biverkningar som orsakas av långtidsbehandling med levodopa. De utgörs idag av enzymhämmare (till exempel COMT-hämmare och MAO-B-hämmare), dopaminhämmare (agonister) och amantadin, ett preparat som hämmar NMDA-receptorer. Dessa har dock ytterligare biverkningar och är inte fullt effektiva att kontrollera symtomen.

Dyskinesier, ofrivilliga rörelser

En vanlig och svårbehandlad komplikation till kronisk levodopabehandling är dyskinesier, ofta benämnda PD-LIDs (efter engelskans Parkinson's disease Levodopa-Induced Dyskinesias). Med dyskinesier avses 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 alltså nyttan av levodopabehandlingen som är nödvändig för att behandla grundsymtomen. De uppkomna dyskinesierna minskar därmed den tid av dygnet då patienterna har god rörelseförmåga och kan kontrollera symtomen. Mer än 30 procent av patienterna med Parkinson utvecklar sådana dyskinesier inom fem år och cirka 60 procent inom 10 år från start av

Diagnostisering av Parkinsons sjukdom



Diagnostisering av Parkinsons sjukdom sker ofta vid av begynnande motoriska symtom (tid 0 år) men kan föregås av en premotorisk fas eller förebådande symtom i upp till 20 år eller mer. Denna förebudsfas karakteriseras av specifika icke-motoriska symtom. Efter diagnos uppträder ytterligare icke-motoriska symtom som orsakar påtagliga funktionshinder. Axialmotoriska symtom, såsom obalans med frekventa fall och gångstopp/frysning av gången, tenderar att förekomma vid avancerad sjukdom. Långsiktig Levodopabehandling orsakar biverkningar som leder till ytterligare komplikationer såsom ofrivilliga överrörelser (dyskinesier) och psykos. Baserad på Kalia, LV. och Lang, AE. Lancet 2015;386-912.

Parkinsons sjukdom

behandling med levodopa.¹ Rädslan för att öka tiden med besvärande dyskinesier leder ofta till att läkare tvingas ordinera en lägre dos av levodopa än vad som hade varit optimalt för behandlingen av grundsymtomen.

I Europa finns idag inget godkänt läkemedel för behandling av PD-LIDs. Läkemedlet amantadin används sedan lång tid vid PD-LIDs, även om det inte är godkänt för den indikationen. I USA godkändes amantadine ER, en långtidsverkande formulering av amantadin, under 2017 för behandling av PD-LIDs. Amantadin kan fungera väl för vissa patienter, men är också associerat med framförallt psykiatriska biverkningar och det har ifrågasatts om det fungerar under längre tid än 6-12 månader. Andra alternativ för patienter med PD-LIDs är kirurgiska metoder, men dessa övervägs endast för de svåraste fallen på grund av behandlingarnas biverkningar och höga kostnader.

Det finns ett stort behov av läkemedel som kan hjälpa parkinsonpatienter att minska dyskinesier, i bästa fall bromsa utvecklingen av symtomen, och därmed ge ökad tid på dygnet där patienterna har god rörelseförmåga utan att besväras av dyskinesier, så kallad "good ON-time".

Försämrad balans och fall

Försämrad balans och en rädsla för att falla försämrar vardagen påtagligt för många patienter med Parkinson. Kopplat till balansnedsättning finns nämligen en markant ökad risk för fall. Parkinsonpatienter har två-tre gånger högre risk att falla jämfört med friska personer i samma ålder. Skador relaterade till fall är en av de största orsakerna till

att parkinsonpatienter uppsöker sjukhus. Ungefär 60 procent av patienterna med Parkinson faller varje år och av dessa faller ungefär 70 procent regelbundet. Detta leder till betydande öknings av skador och därmed vård- och samhällskostnader. I USA uppskattas sjukvårdskostnaderna vara cirka 250 000 kr (omräknat från 30 000 USD) för varje fallskada i personer över 65 år. Komplikationer som kan associeras med fall är frakturer, minskad rörlighet och lägre livskvalitet.

Det saknas idag helt behandling mot den balansnedsättning och de fall som drabbar personer med Parkinson. Det finns därför ett synnerligen stort behov av en effektiv medicinsk behandling.

Psykos

Parkinsonpatienter utvecklar ofta psykosymtom (PD-P) i form av hallucinationer och vanföreställningar. Det uppskattas att 20-40 procent av parkinsonpatienterna riskerar att över tid utveckla psykotiska symtom.² Detta innebär fler än 750 000 patienter i USA, EU5 (Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien) och Japan.

Det finns idag ett godkänt läkemedel för behandling av PD-P. Detta läkemedel är godkänt i USA för behandling av hallucinationer och vanföreställningar, men inte i Europa. I avsaknad av godkända läkemedel behandlas patienter ofta med antipsykotiska läkemedel avsedda för behandling av schizofreni, trots att de inte är dokumenterade för behandling av PD-P.

¹ Turcano et al. 2018. Neurology 91:1-6
² Spears C. (n.d.) Hallucinations/Delusions. Parkinson's Foundation
<https://www.parkinson.org/Understanding-Parkinsons/Symptoms/Non-Movement-Symptoms/Hallucinations-Delusions>



”IRLAB tillämpar en systembiologisk metodik som bygger på att undersöka ett brett spektrum av effekter i hjärnan. ISP-plattformen ger en unik möjlighet att fånga upp helhetseffekter kopplade till det samspel som sker i det intrikata signalsystemet i hjärnan, ett av kroppens mest komplexa organ.”

SUSANNA WATERS, DIRECTOR OF BIOLOGY & BIOSTATISTICS

Forskningsplattformen ISP

IRLAB använder en unik egenutvecklad forskningsplattform kallad ISP för att generera nya läkemedelskandidater. ISP-plattformen bygger på omfattande, högkvalitativa och relevanta data i kombination med effektiva maskininlärningsmetoder. Denna unika kombination av ett systembiologiskt arbetssätt och moderna AI-baserade metoder ger en kraftfull konkurrensfördel i framtagandet av nya behandlingar av hjärnans sjukdomar.

ISP ser till helhetseffekterna

Den vanligaste principen för utvärdering av läkemedelskandidater idag är så kallad target-baserad screening.¹ Metoden bygger på att först identifiera substanser, som i regel verkar på ett enskilt protein (target) eller en enskild mekanism, vilket förväntas ge en viss effekt på sjukdomar eller symtom. IRLAB tillämpar istället en systembiologisk metodik som bygger på att undersöka ett brett spektrum av effekter i hjärnan, av varje substans som testas.² ISP-plattformen ger en unik möjlighet att fånga upp helhetseffekter kopplade till det samspel som sker i det intrikata signalsystemet 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 läkemedel. Bolagets strukturerade, systembiologiska arbetssätt möjliggör upptäckt av nya profiler och verkningsmekanismer som är ytterst svåra att hitta med konventionell screeningmetodik. Sammantaget är det med denna läkemedelsutvecklingsstrategi som IRLAB tror sig kunna ta fram framgångsrika läkemedelskandidater på ett resurseffektivt sätt.

Hur plattformen fungerar

ISP är en plattform som omfattar systembiologiska screeningmodeller, databas, mjukvara, analysmodeller och arbetsmetodik. Databasen består av profiler av uppmätta och beräknade data av följande typ:

- Kemisk struktur och kemiska egenskaper
- Bindningsförmåga till målproteiner
- Neurokemisk och genuttrycksmässig påverkan i olika hjärnregioner
- Effekt på specificerade beteendemönster
- Farmakokinetik, alltså hur substansen tas upp, fördelas, bryts ned och utsöndras från 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 molekylers sammansättning och effektprofil. För närvarande finns data för omkring 1 100 egna substanser och mer än 300 referenssubstanser (kända läkemedel, konkurrenssubstanser, m.m.) i bolagets databas. IRLAB:s 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.

¹ Swinney, D.C. and Anthony, J. How were new medicines discovered? Nat Rev Drug Discov. 2011 Jun 24;10(7):507-19.

² Waters, S. et al. In Vivo Systems Response Profiling and Multivariate Classification of CNS Active Compounds: A Structured Tool for CNS Drug Discovery. ACS Chem Neurosci. 2017 Apr 19;8(4):785-797.



”IRLAB:s experter har, i samarbete med AI-skolade masterstudenter inom teknisk matematik på Chalmers och framstående matematiker och statistiker, hittat nya spännande möjligheter att ytterligare stärka vår ISP-plattform.”

PEDER SVENSSON, DIRECTOR OF COMPUTATIONAL CHEMISTRY & BIOLOGY/CIO

Fortsatt utveckling av ISP

Forskning är en grundpelare hos IRLAB och det är viktigt att kontinuerligt förfinas och utveckla våra metoder. Under 2020 engagerade IRLAB ett flertal studenter med modern spetskompetens med mål att på olika sätt bidra till vidareutveckling av ISP-plattformen. Vidare har IRLAB under året fått möjligheten att påbörja ett samarbete med den internationellt framstående matematikern Per Enflo. Genom dessa samarbeten har IRLAB möjlighet att tillvarata nya perspektiv från studenter och akademiska forskare för att fortsatt leda teknologikutvecklingen inom systembiologiskt baserad drug discovery på CNS-området genom moderna artificiell intelligens (AI)-baserade metoder.

Tillämpning av deep learning-projektet

Projektet innebar utforskande av icke-linjära machine learning-metoder för analys av IRLABs systembiologiska data. Mer specifikt testades metoder för dimensionsreducering och klassificering med mål att ytterligare förbättra precisionen hos ISP. Arbetet identifierade flera olika metoder som bedömdes ha stor potential att upptäcka nya indikationer för både läkemedelskandidater och redan godkända läkemedel inom CNS-området.

En sammanfattning av resultaten presenterades vid en av världens främsta konferenser inom neurovetenskap, Society of Neuroscience (SfN) Global Connectome: A Virtual Event, i januari 2021.

Klara Granbom, MSc, beskriver sin forskning hos IRLAB:

Vem är du och hur hittade du till IRLAB?

– Jag är en civilingenjör med ett stort intresse för data-drivna beslut och allt där det går att tillämpa matematik. Jag gjorde tidigare ett skolprojekt med Smartr, en specialistbyrå inom artificiell intelligens (AI), som hade ett förslag på mastersarbete tillsammans med IRLAB. Förslaget fångade mitt intresse då det handlade om machine learning och Parkinsons, samt verkade brett och explorativt. Jag sökte och fick möjlighet att ta mig an detta projekt tillsammans med IRLAB.

Hur vill du beskriva din tid hos IRLAB?

– Under min tid på IRLAB har jag fått lära mig otroligt mycket om läkemedelsinnovation! Jag har blivit introducerad till IRLAB:s ISP-plattform och genomfört mitt mastersarbete med den som utgångspunkt.

QSAR-projektet

Projektet gick ut på att undersöka olika metoder för 'quantitative structure-activity relationships' (QSAR)-modellering med syfte att hitta statistiska modeller som beskriver samband mellan kemisk struktur och affinitet för D2 och D3 receptorer. Genom att använda stora mängder kemisk och biologisk data tränade vi modeller som förutser hur molekyler interagerar med receptorerna. Olika metoder undersöktes och utvärderades i syfte att hitta komplement till IRLAB:s befintliga analysmetoder.

Richard Martin, Sebastian Oleszko och Adrià Amell gör sista året på mastersprogrammet 'Engineering mathematics and Computational science' på Chalmers, utförde projektet:

Hur hittade du till IRLAB?

– **Richard:** Jag hörde först talas om IRLAB via privata kontakter men kom sedan i kontakt via en kurs given av Chalmers där IRLAB erbjöd ett projekt till en grupp av studenter.



”Den statistiska och matematiska delen av ISP bygger på samma metoder som används inom artificiell intelligens, AI. Genom att applicera ytterligare avancerad matematik och statistik kan ISP bli ännu mer träffsäker och ge IRLAB möjlighet att utveckla bättre läkemedel på kortare tid.”

FREDRIK WALLNER, SENIOR RESEARCH SCIENTIST AND SOFTWARE DEVELOPER

Fortsatt utveckling av ISP

– **Sebastian:** Jag gör nu mitt sista år på Chalmers. Genom en kurs i matematisk och statistisk modellering har jag och två medstudenter under några månader fått chansen att jobba på ett projekt inom statistik och bioinformatik tillsammans med IRLAB.

– **Adrià:** Jag är en internationell student vid Chalmers intresserad av datavetenskap och machine learning. Som nämnts av de andra så hittade jag också till IRLAB genom kursen i programmet.

Beams2video-projektet

Projektet syftade till att undersöka signaler från olika mätinstrument som används i beteendestudier, dels för att kunna förbättra analysen av signalerna, dels för att säkerställa systemets robusthet för framtida studier. Tidigare användes främst ett system med fotoceller kopplat till en analysator, men idag används även video med högre upplösning. I projektet har vi arbetat med att återskapa den filtreringsfunktion som användes av analysatorn, så att man i framtiden har bättre möjlighet att jämföra resultat från video med äldre resultat från analysatorn.

Rickard Karlsson, student inom Teknisk fysik med inriktning mot tillämpad matematik på Chalmers, och Axel Nathanson, student inom Engineering Mathematics på Chalmers utförde projektet:

Hur hittade du till IRLAB?

– **Rickard:** Mitt intresse har alltid legat inom teknik och naturvetenskap, där framförallt fysik och matematik har dominerat under studietiden. På senare tid har jag fått upp ögonen för hur matematik och programmering kan tillämpas inom andra områden. Det var så jag upptäckte IRLAB då jag sökte efter att kunna använda mina kunskaper inom en ny domän. Dessutom är det onekligen inspirerande att kunna vara med och bidra till medicinsk forskning.

– **Axel:** Jag är inne på mitt sista år på masterprogrammet ”Engineering Mathematics and Computational Science”. Under mastern har jag framförallt fokuserat mina studier på kurser inom Algoritmer, Statistik och Machine Learning. Jag kom i kontakt med IRLAB genom kursen Matematisk och Statistisk modellering.

Mitt mål är att fortsätta inom samma fält som IRLAB och få arbeta med att undersöka hur nya algoritmer från det statistiska fältet och machine learning kan användas just inom sjukvårdssektorn eller medicinsk forskning.

State dependence-projektet

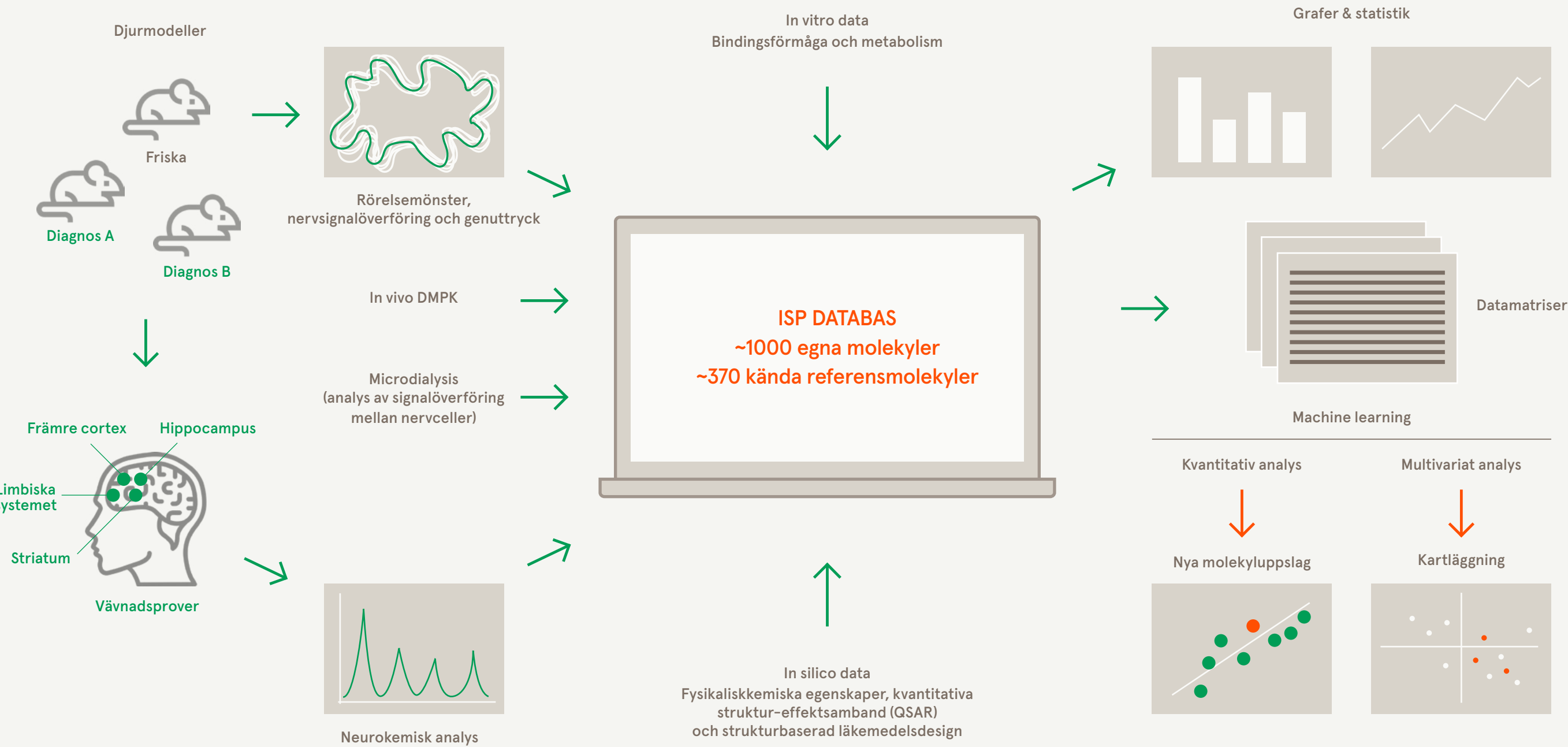
I projektet studeras hur samspelet mellan neurokemi och beteende skiljer sig mellan olika tillstånd hos hjärnan t ex olika sjukdomstillstånd och friska tillstånd. Detta innebär ett fördjupat sätt att studera och jämföra olika tillstånd, som också kan tillämpas för att studera effekter av olika behandlingar. Projektet resulterade i flera förslag på metoder som IRLAB kan använda i framtiden. Som ett led i projektet undersöktes även nya sätt att förbereda datan innan den analyseras.

Sara Nordin Hällgren studerar sista året på Teknisk fysik programmet på Chalmers och genomförde projektet tillsammans med två medstudenter:

Hur hittade du till IRLAB?

– Jag läser ett mastersprogram i tillämpad matematik och som sista kurs innan mastersarbetet har vi en projektkurs där vi får hjälpa ett företag med dataanalys. Jag tyckte IRLAB:s projekt lät intressant för att jag ville lära mig mer om läkemedelsutveckling.

Dataflöde i forskningsplattformen ISP



Molekyler testas på ett förutbestämt antal parametrar, och datamängden samlas, bearbetas och jämförs med motsvarande data på tidigare testade molekyler, egna och kända.



PFC = prefrontal cortex (främre kortex)

Projektportfölj

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

Klinisk fas

Tolerabilitets-, säkerhets- och effektstudier.

Mesdopetam

Mesdopetam (IRL790) utvecklas för förebygga och behandla 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 förbättra balans och minska fall vid Parkinsons sjukdom. Pirepemat utvecklas även för behandling av demens vid Parkinsons sjukdom (PD-D).

Preklinisk fas

Laboratoriestudier för att uppfylla kraven för studier i klinisk fas.

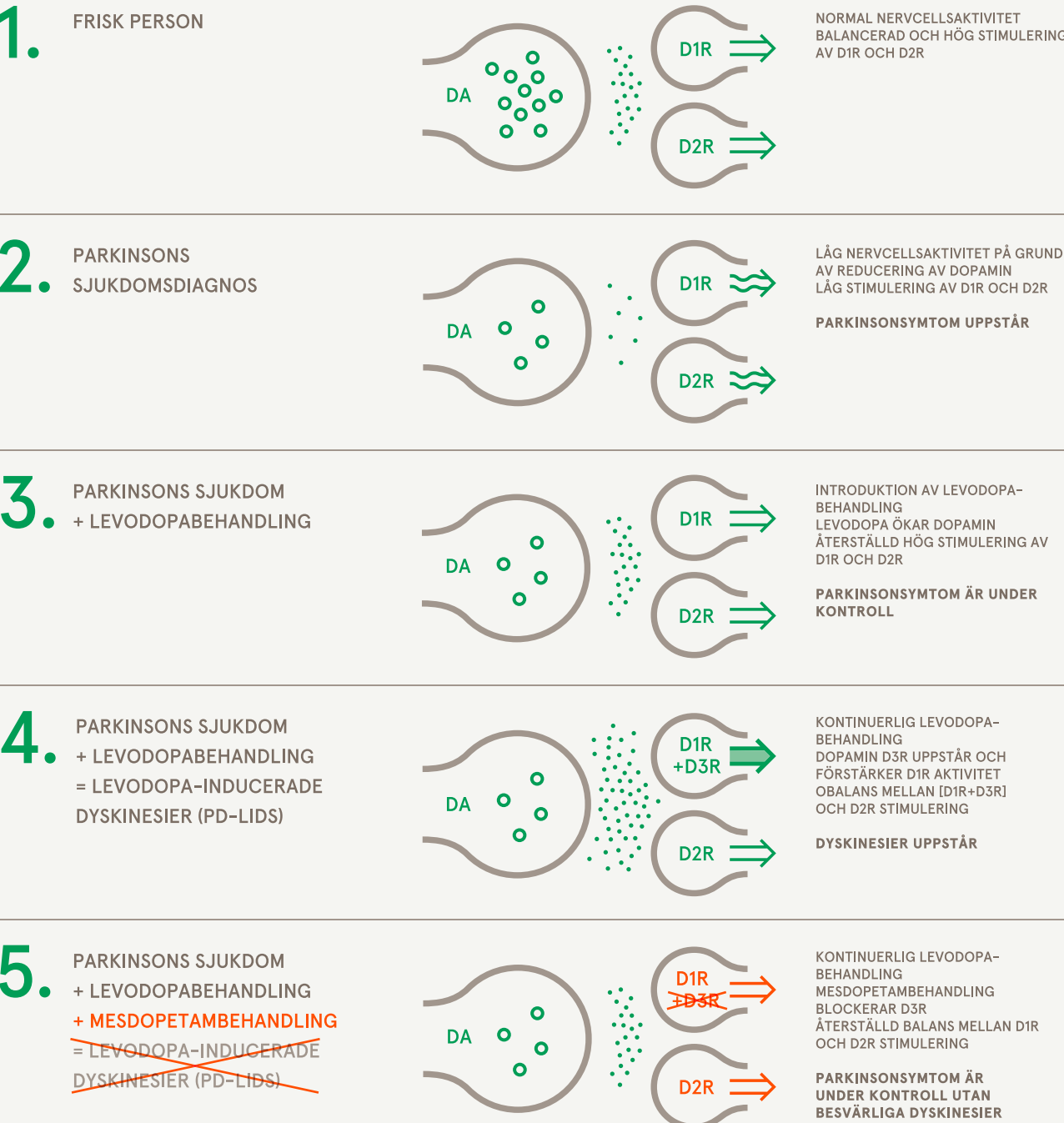
IRL942 & IRL1009

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

Upptäcktsfas

Laboratorietester 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



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

Kliniska läkemedelskandidaten mesdopetam

Läkemedelskandidaten mesdopetam utvecklas för behandling av levodopa-inducerade dyskinesier (PD-LIDs) och psykos (PD-P) vid Parkinsons sjukdom. Målet med mesdopetam är att öka den tid på dygnet patienterna har optimal effekt av sin standardbehandling med levodopa, alltså god rörelseförmåga och kontroll av grundsymtomen, utan att besväras av ofrivilliga överrörelser eller psykos. Nu genomförs en Fas IIb/III-studie i USA och Europa för att undersöka effekten av mesdopetam i patienter med PD-LIDs.

Mesdopetam (IRL790) är en antagonist till dopamin D3-receptorn och minskar den överaktivitet som via D3-receptorn leder till dyskinesier (besvärande ofrivilliga överrörelser) vid Parkinson. Se bild över verkningsmekanismen för mesdopetam på vänster sida.

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 drygt 70 patienter. Analyser av effektdata indikerar att mesdopetam kan minska dyskinesier vid Parkinson (PD-LIDs) utan att påverka övrig 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 levodopabehandling hjälper mot grundsymtomen (kallat "good ON-time") utan att patienten upplever besvärliga dyskinesier. Nyligen genomförda prekliniska studier indikerar att mesdopetam har potential att även kunna förebygga utvecklingen av dyskinesier, vilket betyder att mesdopetam kan vara relevant för en större grupp patienter.

Pågående Fas IIb/III-studie

En Fas IIb/III-studie med mesdopetam i PD-LIDs startades i slutet av 2020 och initiala top-line resultat väntas under första halvåret 2022. I studien kommer totalt cirka 140 patienter behandlas under tre månader fördelat på fyra olika grupper: tre dosnivåer av mesdopetam samt en

placebogrupp. Studiens primära utfallsmått är förändringen av dagligt antal timmar med god rörelseförmåga utan besvärande dyskinesier, så kallad "good ON-time", vilket mäts genom en patientdagbok. Studien genomförs på kliniker i både Europa och USA. Genom studiestarten expanderades bolagets kliniska utvecklingsarbete till USA, vilket var ett viktigt strategiskt mål för bolaget.

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

Patentöversikt för mesdopetam

Molekyl	IRL790
WO No.	WO2012/143337
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



”Att skydda våra uppfinningar är centralt för att kunna skapa värde i våra projekt. En genomtänkt IP-strategi och ett ständigt pågående patentarbete har lagt grunden för de framgångar vi uppnått under 2020.”

SVERKER VON UNGE, SENIOR RESEARCH SCIENTIST, ANSVARIG FÖR PATENTFRÅGOR

Kliniska läkemedelskandidaten mesdopetam

Mesdopetam ökar den tid på dagen som upplevs som bra (“good ON-time”) genom minskning av dyskinesier

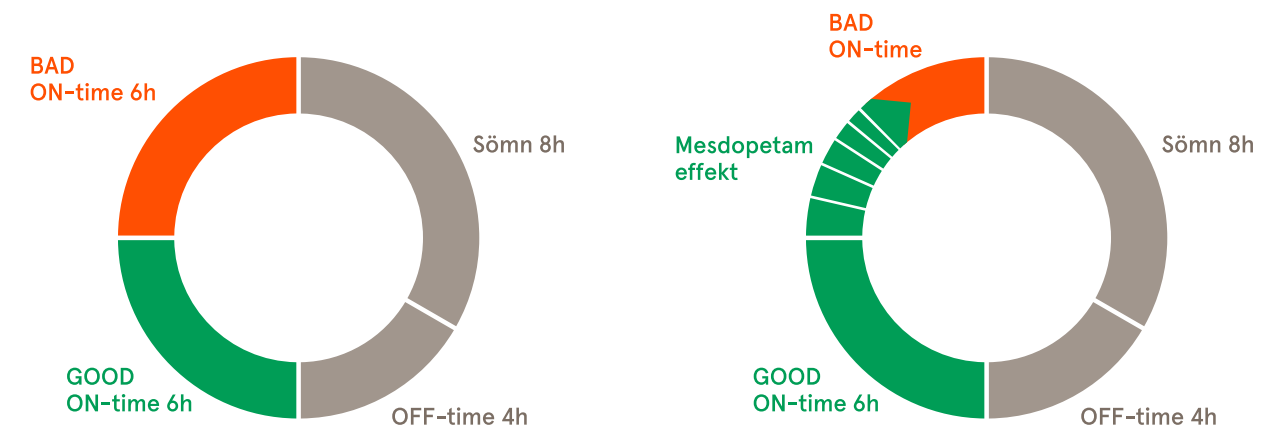


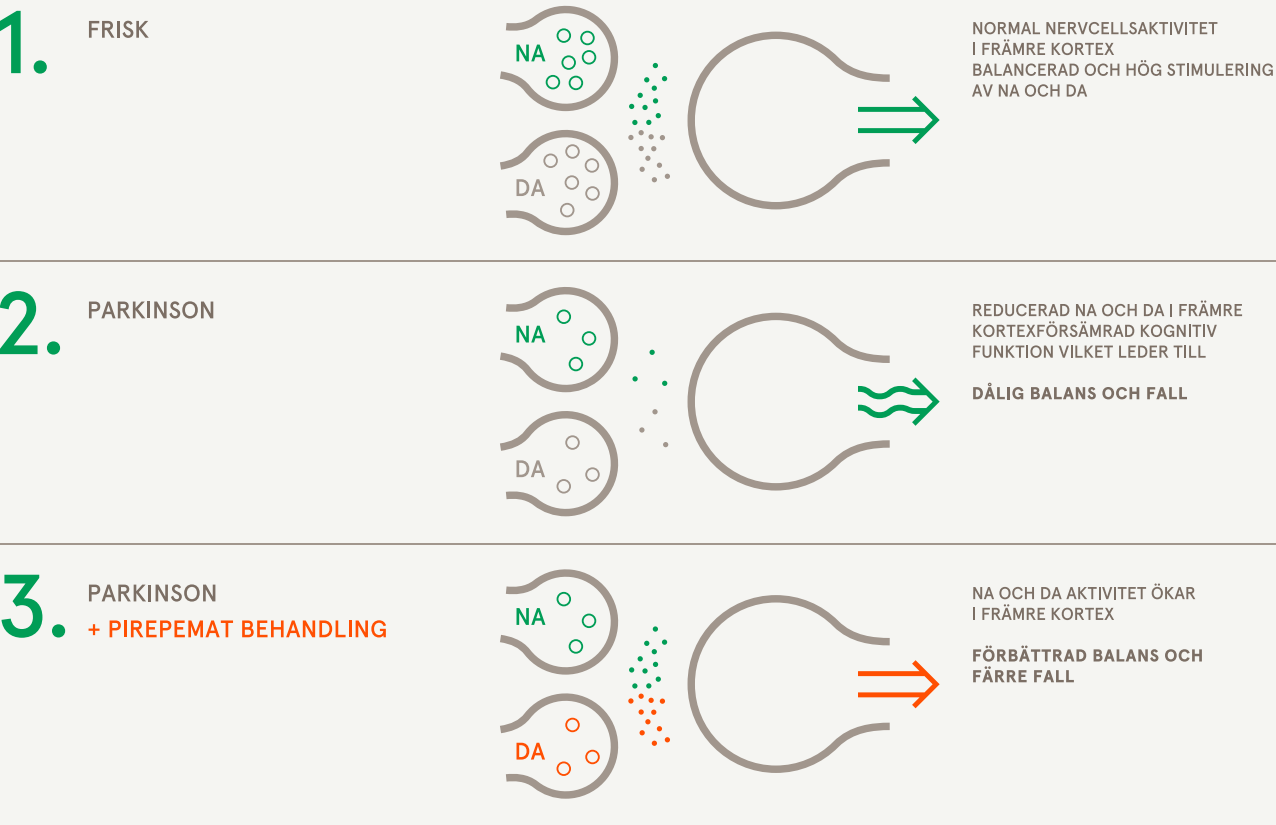
Illustration av ett dygn för en parkinsonpatient med standardmedicinering mot Parkinson (levodopa). Tiden är aggregerad och grupperad enligt kategorierna.

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

Mesdopetams främsta konkurrensfördelar

- Indikationer på avsevärt bättre effekt och bättre säkerhetsprofil än konkurrerande läkemedel och projekt.
- Pågående Fas IIb/III-studie inom PD-LIDs i de viktigaste marknaderna: USA och Europa.
- “First-in-class”: Mesdopetam är en läkemedelskandidat med ny verkningsmekanism och som har möjlighet att bli det första i en helt ny läkemedelsklass för behandling av komplikationer vid Parkinsons sjukdom.
- Prekliniska resultat indikerar även potential att förebygga utveckling av dyskinesier, vilket ytterligare särskiljer mesdopetam från dagens tillgängliga behandlingar.
- Erhållit mesdopetam som International Nonproprietary Name (INN, generiskt substansnamn).
- Utvecklas inom två indikationer; dyskinesier och psykos vid Parkinson.
- Studieresultat publicerade i högt rankade vetenskapliga tidskrifter.
- Starkt IP-skydd: globala patent och patentansökningar kan ge exklusivitet fram till ungefär 2042.

Verkningsmekanism (MoA) för pirepemat



NA = noradrenergisk; DA = dopamin

Kliniska läkemedelskandidaten pirepemat

Pirepemat utvecklas för behandling av balansnedsättning och fall vid Parkinsons sjukdom, PD-Fall. Balansförsämring och ökad risk för fall är starkt associerat till försämrad kognition som minne och tankeförmåga, ett problem där befintliga parkinsonmediciner inte hjälper. Målet med pirepemat är att ge parkinsonpatienter förbättrad balans och färre fall för att ge dem möjlighet till en förhöjd livskvalitet i vardagen. Pirepemat utvecklas även för behandling av demens vid Parkinsons sjukdom (PD-D).

Skador relaterade till fall är en av de största orsakerna till att patienter med Parkinson uppsöker sjukhus. Ungefär 60 procent av alla parkinsonpatienter faller varje år och av dessa faller ungefär 70 procent regelbundet. Pirepemat (IRL752) har förmåga att selektivt förbättra hjärnbarkens funktioner genom att öka halterna av signalämnena noradrenalin och dopamin samt genom att aktivera gener involverade i nervcellernas kontakter. Pirepemat har sin effekt främst på hjärnbarken.

Det finns idag ingen specifik behandling för att minska parkinsonpatienters risk för fall. En global överblick över pågående utvecklingsprojekt visar att det inte finns något läkemedel med liknande verkningsmekanism under utveckling. IRLAB bedömer därmed att pirepemat har ungefär 4–5 års försprång jämfört med andra projekt.

Klinisk utveckling för pirepemat

IRLAB har genomfört kliniska Fas I- och Fas IIa-studier med pirepemat där resultaten indikerar god tolerabilitet för de doser som studerats. Explorativa analyser av effektdata indikerar att pirepemat förbättrar symtom som är starkt kopplade till hjärnbarkens funktioner. Dessa tidiga indikationer på effekt inkluderar förbättring av balans, minskad falltendens, minskad apati (brist på motivation och förmåga till initiativ) samt förbättrade resultat i kognitiva tester (minne och tankeförmåga). Det fortsatta utvecklingsprogrammet för pirepemat syftar till att påvisa säkerhet och effekt hos patienter med Parkinson med symtom förenliga med bristande signalöverföring i hjärnbarken.

Fas IIb-studie

IRLAB förbereder nu för en Fas IIb-studie där pirepemat kommer att ges under 12 veckor som tilläggsbehandling till patientens normala parkinsonmedicinering och effekten av pirepemat på fallfrekvens kommer att jämföras mot placebo. Studien beräknas inkludera totalt cirka 150 patienter fördelat på tre olika grupper: två dosnivåer av pirepemat samt en placebogrupp. Efter etablering av säkerhets- och effektdata från Fas IIb-studien kan pirepemat övergå till mer omfattande kliniska Fas III-studier. Fas IIb-studien är beräknad att starta under 2021 och genomföras på kliniker i Europa och USA.

IRLAB:s utvecklingsplan inkluderar även fortsatta kliniska studier för att utvärdera effekten av pirepemat inom demens vid Parkinson (PD-D). Planerna för dessa är inte än lika välutvecklade som för Fas IIb-studien inom PD-Fall.

Patentöversikt för pirepemat

Molekyl	IRL752
WO No.	WO2010/058018
Beviljade patent	Alla stora marknader i Europa, USA, Japan och Kina
Patentutgång	Som längst 2034 i EU/JP och 2035 i USA baserat på: • IND ansökningsstrategier • Supplementary Protecton Certificate (SPC) • Patent Term Extension (PTE)

Källa: Bolagets sammanställning



”Att arbeta i kliniska projekt med betydelsefulla läkemedelskandidater som har möjligheten att göra verklig skillnad för parkinsonpatienter var viktigt när jag sökte mig till IRLAB.”

JOHANNA LANDSTRÖM, CLINICAL PROJECT MANAGER

Kliniska läkemedelskandidaten pirepemat

60%

Cirka 60 procent av alla parkinsonpatienter faller varje år, vilket leder till frakturer, begränsad mobilitet och lägre livskvalitet.

Ungefär 76 procent av alla fall hos parkinsonpatienter kräver sjukvård.

76%

Pirepemats främsta konkurrensfördelar

- ”First in class”-behandling för balansnedsättning (postural dysfunktion) och fall.
- Ny unik verkningsmekanism.
- Starkt IP-skydd: globala patent och patentansökningar kan ge exklusivitet fram till ungefär 2040.
- God tolerabilitetsprofil i parkinsonpatienter.
- Erhållit pirepemat som International Nonproprietary Name (INN, generiskt substansnamn).
- Utvecklas inom två indikationer; behandling av försämrad balans och fall vid Parkinson (PD-Fall) och demens vid Parkinson (PD-D).
- Utvecklas för en ny marknad med mycket stort kliniskt behov och begränsad konkurrens.
- Studieresultat publicerade i högt rankade vetenskapliga tidskrifter.



”Som forskare med specialitet inom Parkinsons sjukdom är IRLAB med sin historik och sin unika systembiologiska forskningsplattform en mycket spännande arbetsplats. Jag ser fram emot att bidra till att utveckla IRLAB:s prekliniska program till studier i patienter.”

DANIEL ANDERSSON, PRINCIPAL SCIENTIST

Preklinisk fas och upptäcktsfas

Förutom de två huvudprojekten – läkemedelskandidaterna mesdopetam och pirepemat – arbetar IRLAB med två prekliniska program samt ett forskningsprojekt. Samtliga projekt har genererats av den egenutvecklade forskningsplattformen ISP.

IRL942 & IRL1009

Läkemedelskandidaterna IRL942 & IRL1009 härstammar ur forskningsprogrammet P001 och är avsedda för behandling av psykisk och kognitiv ohälsa samt försämrad 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.

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

P003

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

Översikt av portföljens utveckling

	UPPTÄCKTSFAS	PREKLINISK FAS	FAS I	FAS II	FAS III
NEURODEGENERATIVA SJUKDOMAR – ÅLD RAND E					
IRL942 & 1009	P001-program				
NEURODEGENERATIVA SJUKDOMAR – ÅLD RAND E					
P001	P001-program				
PARKINSONS SJUKDOM					
P003	Dopamin-substitution				



”Marknaden för läkemedel relaterade till hjärnans sjukdomar är en av de största inom läkemedelsindustrin. Eftersom den ekonomiska bördan och medicinska behoven är mycket stora är marknadspotentialen för IRLAB:s läkemedelskandidater betydande.”

JONAS LINDGREN, BUSINESS DEVELOPMENT

Omvärld & marknad

IRLAB fokuserar på områden inom Parkinsons sjukdom där det finns stora behov av nya, effektiva läkemedel som kan förbättra patienters livskvalitet. Parkinson är näst efter Alzheimers sjukdom den vanligaste neurodegenerativa sjukdomen och förväntas öka i takt med att allt fler blir allt äldre, över hela världen.

Globala trender

Världens population ökar och blir samtidigt äldre. Den snabbast växande andelen av populationen globalt sett, är personer över 65 år. Ökningen av personer över 65 år i USA och Europa mellan 2019 och 2050 kommer vara så stor som 48%.¹

Ökningen av andelen äldre personer skapar i sin tur en minskning av andelen yngre och arbetsföra personer, vilket förutspås komma skapa problem i många länder runt om i världen. I Europa estimeras antalet arbetsföra personer i relation till varje äldre person att minska från fyra personer år 2015 till två personer år 2050. Detta kommer kräva att den äldre generationen är arbetsföra upp i 70-års åldern och kräver mindre vårdbehov.

Parkinson debuterar vanligen efter 60 års ålder men kan även drabba yngre personer. År 2017 uppskattades det att över 40 procent av patienter med Parkinson var 75 år eller äldre och endast två procent var 49 år eller yngre. På grund av de höga samhällskostnaderna och den åldrande befolkningen anses det stora behovet av nya och effektiva läkemedel inom Parkinson öka markant under de kommande åren. Läkemedel som adresserar svårbehandlade symtom som uppkommer vid Parkinson kan ge värdefulla förbättringar av patienternas funktionsförmåga samt betydande minskningar av samhällskostnader förenade med sjukdomen.

Marknaden för läkemedel relaterade till det centrala nervsystemet (CNS) är en av de största inom läkemedelsindustrin. Eftersom den ekonomiska bördan och medicinska behoven är mycket stora för olika tilläggsbehandlingar till dagens standardbehandling av Parkinson är marknadspotentialen för IRLAB:s läkemedelskandidater betydande.

Framgång för en läkemedelskandidat beror till stor del på hur snabbt den kommer ut på marknaden, speciellt för ”first in class”-substanser, eftersom exklusivitetsrätten då kan utnyttjas maximalt. Med de höga krav som ställs på

läkemedelsutveckling är detta en utmaning i alla steg. Med IRLAB:s forskningsplattform ISP förväntar IRLAB sig att minimera tiden som läggs på preklinisk utveckling och uppskattar en tidsbesparing på 2 till 3 år jämfört med traditionell läkemedelsutveckling.

Marknaden för IRLAB:s läkemedelskandidater

IRLAB utvecklar läkemedelskandidater med unik verkningsmekanism för symtom kopplade till Parkinson i marknader med stora behov. Den globala marknaden för läkemedel för behandling av Parkinson är beräknad till ungefär 5 miljarder USD där huvuddelen utgörs av generiska läkemedel. Tillväxten förväntas bli cirka 6,5 procent årligen. Mesdopetam och pirepemat är kandidater i klinisk fas och har visats vara lovande för behandling av flera Parkinsons relaterade symtom.

Mesdopetam

Mesdopetam utvecklas för att behandla några av de svåraste symtomen associerade med Parkinson: levodopa-inducerade dyskinesier (PD-LIDs) och psykos (PD-P). Idag är cirka 1 miljon patienter drabbade av PD-LIDs och för PD-P är antalet patienter cirka 1,5 miljoner i de 8 största marknaderna (8MM). Nyligen introducerade läkemedel inom denna sektor har priser på runt 30 000 USD/patient och år.

I USA finns idag en marknadsgodkänd behandling som är specifikt inriktad mot PD-LIDs, i andra geografiska regioner finns inga godkända läkemedel. Den i USA godkända behandlingen är vanligen associerad med flera funktionsnedsättande biverkningar som påverkar patientens livskvalitet.

Bredare potential inom neurologiska sjukdomar

Nyligen genomförda prekliniska studier indikerar att mesdopetam har potential att även kunna förebygga

Omvärld & marknad

utvecklingen av dyskinesier, vilket betyder att mesdopetam kan vara relevant för en större grupp patienter och en längre behandlingsperiod.

Mesdopetam har även visat antipsykotiska egenskaper och utvärderas därför som en potentiell behandling för psykos i Parkinson (PD-P) som cirka 35 procent av parkinsonpatienter riskerar att utveckla över tid.

Mesdopetams verkningsmekanism indikerar att läkemedelskandidaten även kan ha klinisk potential i det neurologiska tillståndet tardiv dyskinesi, vilket drabbar patienter med psykosjukdom och orsakas av långtidsbehandling med antipsykotika. Globalt är det mer än 3 miljoner patienter som har tardiv dyskinesi, vilket ungefär är 25 procent av de som behandlas med antipsykotika läkemedel.

Pirepemat

Pirepemat är avsedd att förbättra postural dysfunktion (balansnedsättning) och därmed förebygga fall vid Parkinson (PD-fall). Cirka 60 procent av alla parkinsonpatienter faller varje år, vilket leder till begränsad mobilitet och lägre livskvalitet. Ungefär 76 procent av alla fall hos parkinsonpatienter kräver sjukvård. 33 procent av fallen resulterar i frakturer. Hos personer över 65 år beräknas sjukvårdskostnaden för ett fall uppgå till 30 000 USD.² Balansnedsättning och därmed även fallrisken har visat sig vara starkt kopplad till försämrad kognition. Det saknas idag behandling som är godkänd för detta stora kliniska problem.

Då det inte finns något godkänt läkemedel kan uppskattningar av marknaden för balansnedsättningar ta avstamp i kostnaderna för de parkinsonpatienter som faller och får frakturer. Cirka 30 procent av alla patienter med Parkinson kommer under första 10 åren efter diagnos att drabbas av ett fall som leder till höftfraktur.³ Kostnaden för behandling av en höftfraktur uppskattas till ca 50 000 USD.⁴ Idag är cirka 1 miljon patienter i USA diagnostiserade med Parkinson och antalet patienter förväntas stadigt öka. Fall och frakturer kommer alltså att vara en betydande börda på sjukvårdssystemen framöver.⁵ Ur ett hälsoekonomiskt perspektiv är marknadspotentialen stor för en balansförbättrande behandling.

Konkurrens

Mesdopetam

Förutom standardbehandling med levodopa finns ett flertal läkemedel tillgängliga för parkinsonpatienter. Dessa används för att stödja effekten av levodopa på grundsymtomen. För behandling av dyskinesier finns i USA amantadin ER. Amantadin kan fungera bra för vissa patienter men är behäftad med biverkningar, där hallucinationer är de mest framträdande. Det diskuteras också om läkemedlet fungerar längre än 6–12 månader. Amantadin ER är en omformulering av generiskt amantadin och är godkänd för behandling av PD-LIDs, men är endast tillgängligt i USA. Det finns därför ett stort behov av läkemedel som kan hjälpa parkinsonpatienter att minska dyskinesier, i bästa fall bromsa utvecklingen av symtomen, och därmed ge ökad tid på dygnet där patienterna har god rörelseförmåga utan att besväras av dyskinesier, så kallad "good ON-time". Det finns i den globala pipelinen ett antal utvecklingsprogram för PD-LIDs i både klinisk och preklinisk fas men ingen med samma verkningsmekanism som mesdopetam.

Pirepemat

Det finns idag inget godkänt läkemedel som förbättrar balans och minskar fall inom Parkinson. IRLAB känner endast till ett mindre antal utvecklingsprojekt i klinisk fas inom indikationerna som kan komma att konkurrera med IRLAB:s läkemedelskandidater. Förutom IRLAB:s pirepemat finns det endast en kandidat i preklinisk fas (CM-PK) och en i klinisk fas (droxidopa, som utvecklas för behandling av fall vid ortostatisk hypertension och Parkinson).

¹ United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2019).

World Population Ageing 2019: Highlights (ST/ESA/SER.A/430)

² US CDC

³ Watts, J.J. et al. BMC Geriatr. 2008;8:23. Published 2008 Sep 30. doi:10.1186/1471-2318-8-23.

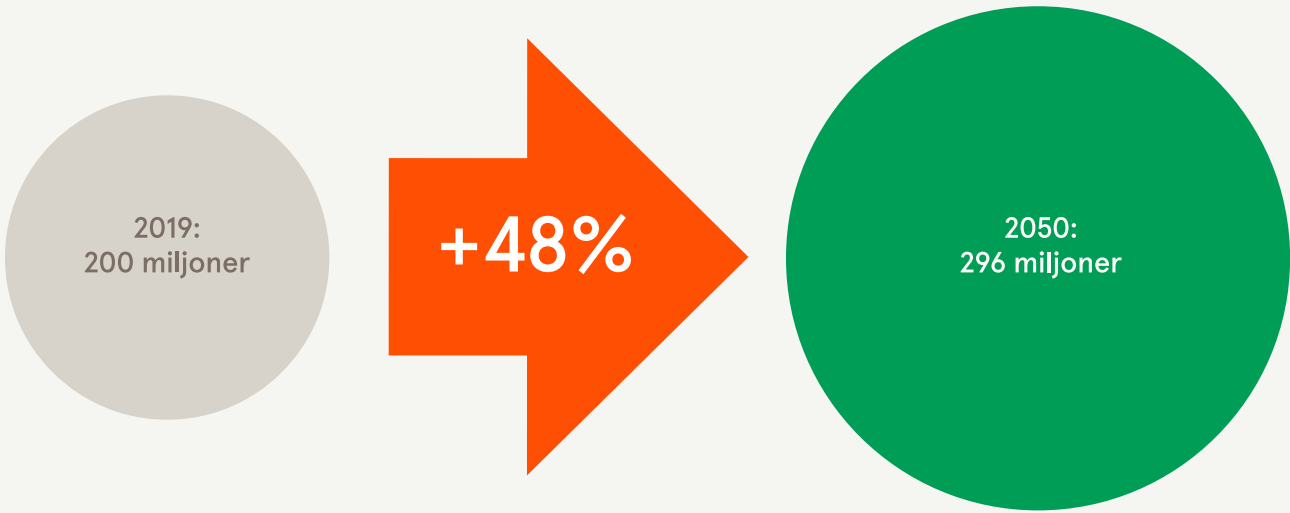
⁴ Adeyemi, A. et al. JBJS Open Access: March 28, 2019 – Volume 4 – Issue 1 – p e0045 doi:

10.2106/JBJS.OA.18.00045

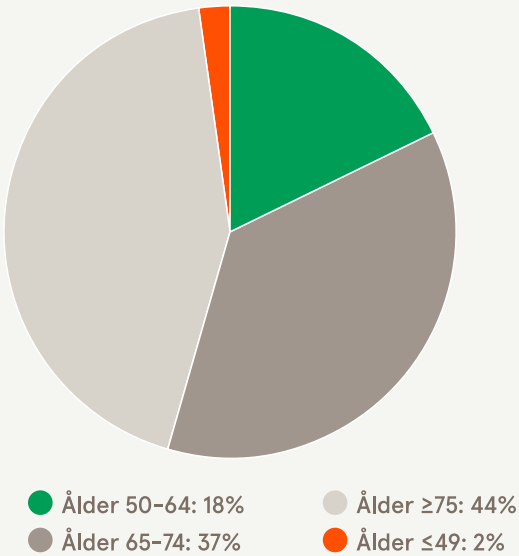
⁵ Kalilani, L. et al. PLoS One. 2016;11(9):e0161689. Published 2016 Sep 1. doi:

10.1371/journal.pone.0161689

Tillväxten av personer över 65 år i USA och Europa.



Åldersfördelning av 2017 års prevalens i USA.



Illustrerar kandidater i utveckling för PD-LIDs och PD-Fall, inklusive IRLAB:s två kandidater i orange.

	PRE-KLINISK FAS	FAS I	FAS II	FAS III
PD-LIDs				
PD-Fall				

Parkinsons sjukdom är en av de snabbast växande sjukdomarna

2015:
8,7 miljoner drabbade

2040:
16+ miljoner drabbade

Omvärld & marknad

2-3

Med IRLAB:s forskningsplattform ISP förväntar IRLAB sig att minimera tiden som läggs på preklinisk utveckling och uppskattar en tidsbesparing på 2 till 3 år.

Marknaden för läkemedel relaterade till det centrala nervsystemet (CNS) är en av de största inom läkemedelsindustrin.

CNS

Marknadsstorlek

MESDOPETAM, PD-LIDs

REGION	PATIENTPOPULATION ¹	BEHANDLINGSPRIS
USA	200 000	28 500 USD per år (amantadin ER) ²
EU5	230 000	Inget godkänt läkemedel tillgängligt
Kina	470 000	Inget godkänt läkemedel tillgängligt
Japan	115 000	Inget godkänt läkemedel tillgängligt

PIREPEMAT, PD-FALL

REGION	PATIENTPOPULATION (RISK FÖR FALL) ¹	PATIENTPOPULATION (UPPREPANDE FALL) ¹
USA	470 000	330 000
EU5	565 000	395 000
Kina	1 130 000	790 000
Japan	275 000	190 000

¹ GlobalData, Epidemiology database, 2020. Avser behandling av etablerade LIDs, inte prevention.

² Adamas Pharmaceuticals Annual Report, 2019.



”Under 2020 har vi arbetat med att förstärka organisationen med nya kompetenser och växer nu in i större lokaler. IRLAB strävar efter att skapa goda förutsättningar för bolagets medarbetare med en trivsamt arbetsmiljö, självständiga och inspirerande arbetsuppgifter med eget ansvar och tydlig koppling till bolagets utveckling.”

CECILIA TIVERT STENBERG, EKONOMICHEF OCH HUMAN RESOURCES MANAGER

Hållbarhet

IRLAB:s verksamhet genomsyras av målet och viljan att bidra till en positiv påverkan på samhälle och individer genom ökad kunskap. IRLAB gör detta genom forskning, kunskapsuppbyggnad och läkemedelsutveckling för att bidra till ett bättre liv för individer drabbade av nedsatt funktion och därmed till ett mer hållbart samhälle.

IRLAB:s hållbarhetsarbete har sin utgångspunkt i FN:s globala hållbarhetsmål som är väsentliga för verksamheten och där bolaget kan göra den största skillnaden: jämställdhet, anständiga arbetsvillkor och ekonomisk tillväxt, hållbar industri, innovationer och infrastruktur samt hållbar konsumtion och produktion. IRLAB sammanfattar detta hållbarhetsarbete i följande tre fokusområden:

Medarbetare

IRLAB vill erbjuda alla medarbetare en sund arbetsmiljö som präglas av stabilitet och utvecklingsmöjligheter. Människors värderingar och intressen varierar och därför ser IRLAB en stor vinning i att ha en inkluderande företagskultur på alla nivåer i verksamheten. Bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet kräver vanligen specifik kompetens och utbildning, men huvudprincipen är att alla ska erbjudas samma möjlighet vid rekrytering och utveckling i arbetet. IRLAB:s verksamhet blir som bäst när mångårig erfarenhet kombineras med nya idéer och perspektiv för att på bästa sätt hjälpa patienter som är i behov av nya effektiva behandlingar.

IRLAB strävar efter att skapa goda förutsättningar för bolagets medarbetare med en trivsamt arbetsmiljö, självständiga och inspirerande arbetsuppgifter med eget ansvar och en tydlig koppling till bolagets utveckling. Medarbetarnas välmående och säkerhet har stått i centrum under den rådande Covid-19-pandemin. Bolaget övergick till stor del till distansarbete efter myndigheters riktlinjer. Digitalkommunikation med videomöten har flitigt använts och utomhusaktiviteter har arrangerats för att bibehålla gemenskapen i bolaget.

Ansvarsfulla affärer

IRLAB ska agera ansvarsfullt i alla relationer och partnerskap.

Utöver bolagets eget ansvarsfulla agerande ställer IRLAB även höga krav på externa leverantörer och samarbetspartners. De ska uppfylla och arbeta efter samma riktlinjer som IRLAB. Det är viktigt att transparens genomsyrar IRLAB:s arbete för att skapa de bästa förutsättningarna för bolagets läkemedelsutvecklingsprojekt. Detta betyder att leverantörer och laboratorier, kontraktsforskningsorganisationer och sjukhuskliniker som IRLAB samarbetar med ska ha dokumenterad erfarenhet samt strikt följa gällande regelverk och myndighetskrav.

IRLAB tar vid behov stöd av ämnesexperter och key opinion leaders (KOLs). Dessa samarbeten ska kännetecknas av uppmärksamhet, respekt och strävan efter en gemensam förståelse av målsättningen för att produktivt bidra till utvecklingen av våra läkemedelskandidater. Läkemedelsutveckling är komplex och kunskap från erfarna experter kan bidra till att skapa de bästa möjliga förutsättningarna att nå hållbarhetsmålen.

Samhällsengagemang

Forskning är IRLAB:s kärnverksamhet och kunskap är en nyckel till innovation inom läkemedelsutveckling. Därför är kunskapsdelning i centrum för bolagets engagemang. IRLAB erbjuder regelbundet universitetsstudenter möjlighet att göra examensarbeten inom verksamheten och håller löpande seminarier inom olika forsknings- och utvecklingsområden, som är öppna för alla. De resultat och den kunskap IRLAB producerar delas via den egna hemsidan, genom presentationer vid publika event och genom publicering av artiklar i vetenskapliga tidskrifter.

IRLAB vill på detta sätt bidra till att utveckla och synliggöra bolagets kompetensområden och höja kunskapsnivån i samhället.

Organisation

IRLAB är uppbyggt av kompetenta medarbetare i alla delar av verksamheten. Det gäller i laboratoriet, affärsfunktionerna, den kliniska verksamheten och i arbetet med ISP-plattformen – allt det som utgör kärnan i organisationen. Verksamheten drivs framåt tillsammans med externa konsulter och ämnesexperter.

IRLAB:s verksamhet utgår ifrån Biotechhuset i Göteborg men har aktiviteter på alla världens kontinenter. I lokalerna i Göteborg bedrivs både laboratorie- och kontorsverksamhet. Under 2020 har anställda huvudsakligen arbetat virtuellt enligt de myndighetsrekommendationer och riktlinjer som gällt under covid-19-pandemins olika faser. Verksamheten har i slutet av första kvartalet 2021 29 medarbetare, varav sex personer välkomnats under det senaste halvåret. 60 procent är kvinnor och 40 procent män. Personalen har lång erfarenhet från läkemedels- och biotechindustrin. Alla är universitetsutbildade och 40 procent har en doktors-examen.

Förutom de direkt anställda i bolaget har IRLAB formulerade samarbeten med kontraktsforskningsorganisationer (CRO:s), konsulter och ämnesexperter vilket i praktiken innebär att organisation är betydligt större.

Vetenskapliga experter

IRLAB samarbetar med ett flertal vetenskapliga experter:

- Dr. Bastiaan Bloem, Nederländerna, professor i neurologi, MD, PhD
- Dr. Camille Carroll, Storbritannien, universitetslektor i neurologi, MD, PhD
- Dr. Per Svenningsson, Sverige, professor i neurologi, MD, PhD
- Dr. Anette Schrag, Storbritannien, professor i klinisk neuroscience, MD, PhD
- Prof. Alan Whone, Storbritannien, universitetslektor, överläkare i rörelsestörningar (movement disorders), MD, PhD

Regulatoriska experter

Clintrex är ett konsultbolag inom läkemedelsutveckling. De rådgör IRLAB inom utveckling av läkemedel för behandling av CNS-sjukdomar. Clintrex är ett integrerat team av internationellt erkända experter inkluderande tidigare ansvariga vid FDA. Clintrex samarbetar med utvecklingsbolag för att identifiera, klargöra och lösa prekliniska, kliniska, biostatistiska frågor och regulatoriska strategier som är viktiga för framgångsrik produktutveckling och marknadsgodkännande. Clintrex är främst verksam i USA.

Consilium Salmonson och Hemmings stöder processer för utveckling och godkännande av läkemedel samt "life-cycle management". Tillsammans har de över 50 års erfarenhet av att arbeta med utveckling och reglering av läkemedel. De erbjuder unik insikt i vetenskapen om läkemedelsutveckling, regulatoriska standarder och processer för regulatorisk bedömning och beslut i EU.

Långtidssamarbeten

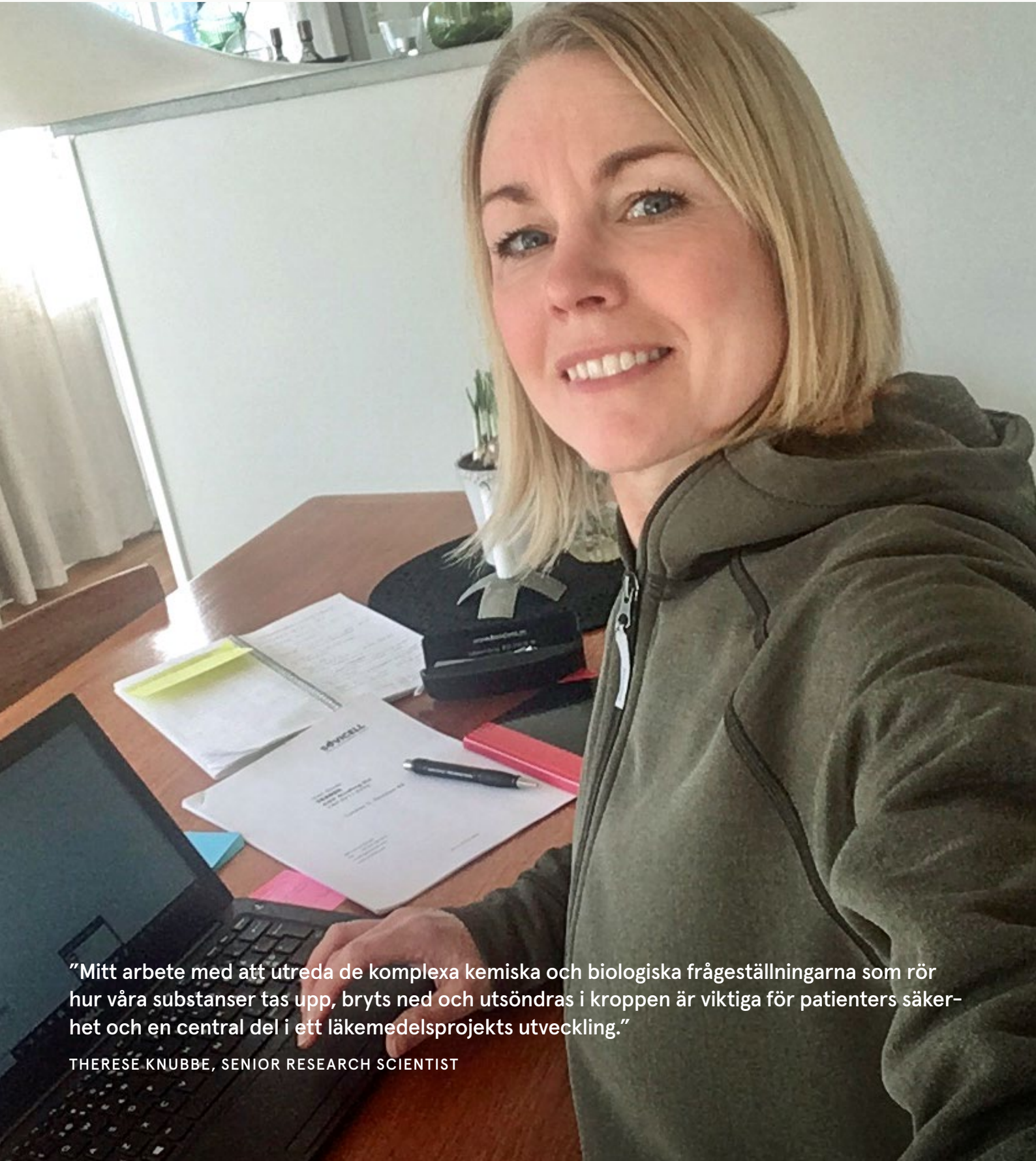
Hjalmarsson & Partners deltar i IRLAB:s affärsutveckling och är en oberoende finansiell rådgivare inom företagsöverlåtelser (M&A) och kapitalanskaffning.

MAQS Advokatbyrå stödjer IRLAB med all juridisk rådgivning och deltar i bolagets alla processer. MAQS är en av Sveriges ledande affärsjuridiska advokatbyråer.

MSC Nordics arbetar med IRLAB:s IR och kommunikation och är specialiserade på nordisk life science. MSC har erfarenhet från 80+ biotechbolag.

“Med hjälp av ISP kan IRLAB upptäcka substanser med farmakologiska profiler som hade varit svåra att avslöja på något annat sätt. Det är inspirerande att utreda de biologiska underlagen och verkningsmekanismerna i dessa spännande projekt med målet att uppnå nya behandlingsprinciper.”

STEPHAN HJORTH, PROFESSOR I FARMAKOLOGI OCH RÅDGIVARE TILL IRLAB



”Mitt arbete med att utreda de komplexa kemiska och biologiska frågeställningarna som rör hur våra substanser tas upp, bryts ned och utsöndras i kroppen är viktiga för patienters säkerhet och en central del i ett läkemedelsprojekts utveckling.”

THERESE KNUBBE, SENIOR RESEARCH SCIENTIST

Organisation

40%

40 procent av
bolagets medarbetare har
doktorsexamen.
Alla är universitetsutbildade.

29 medarbetare,
60 procent kvinnor,
40 procent män.

60%

Partners för läkemedelsutveckling

Toxicitetsstudier, prekliniskt	TKT SVERIGE
Kliniska studier	UTVALDA INTERNATIONELLA CLINICAL RESEARCH ORGANIZATIONS
Produktion av aktiva substansen för prekliniska studier	ARDENA
Djurlaboratorium (råttor)	GÖTEBORGS UNIVERSITET
Kognitionstest på råttor	UNIVERSITY OF MANCHESTER OCH ST ANDREWS
Produktion av läkemedel, tillverkning av API – Cambrex	CATALENT NOTTINGHAM
Licensfrågor och affärsutveckling	HJALMARSSON & PARTNERS
Mjukvara för projektprognoser	CAPTARIO
Patentregistrering	VALEA PATENTBYRÅ
Laborariepartner för metabolismstudier	ADMESCOPE
Avtalsfrågor och juridik	MAQS ADVOKATBYRÅ
Certified advisor, Nasdaq Stockholm	FNCA
Investor relations	MSC NORDICS
Regulatoria	USA CLINTREX
Regulatoria	EU/EMEA CONSILIUM SALMONSON OCH HEMMINGS

Kvalitetsarbete

IRLAB:s processer för intern kontroll och systematiskt kvalitetsarbete är en grundpelare för att säkerställa efterlevnad av tillämpliga lagar och förordningar, god kvalitet genom samtliga aktiviteter samt effektiv styrning av verksamheten. Detta är en förutsättning för att på både kort och lång sikt kunna nå våra mål, säkerställa tillförlitligheten i intern och extern finansiell rapportering och i förlängningen skydda våra ägares investeringar.

Verksamhetsmålen i centrum

IRLAB arbetar kontinuerligt med processerna för intern kontroll i enlighet med kraven som ställs i aktiebolagslagen, årsredovisningslagen och Svensk kod för bolagsstyrning. En grundsten i processen är bolagets definierade verksamhetsmål vilka omfattar hela verksamheten från forskning och klinisk verksamhet till kontroll av finansiella data. Risker definieras som omständigheter som kan påverka sannolikheten att bolaget uppnår sina mål.

De övriga komponenterna inom den interna kontrollen, som bland annat behandlar den interna arbetsmiljön, systematiskt kvalitetsarbete och riskhantering, syftar till att säkerställa att målen uppnås genom en effektiv och ändamålsenlig verksamhet samt att styrelsen har översikt av företagets väg mot uppfyllda mål.

Riskmedvetenhet är grunden

Den interna arbetsmiljön är uppbyggd på en strukturerad organisation med väl definierade ansvarsområden och rapporteringsvägar och med styrdokument som ger verksamheten ramar. Ledningen arbetar aktivt med att skapa ett arbetsklimat med fokus på integritet, etiska värderingar och riskmedvetenhet, vilket bestämmer utgångspunkten för hur organisationens medarbetare ser på och förhåller sig till risker och möjligheter. Genom att identifiera risker och ställa dem i relation till verksamheten kan kontrollmekanismer identifieras och implementeras för att så tidigt som möjligt kunna identifiera när sannolikheten för en risk ökar och då kunna sätta in åtgärder för att förhindra eller mildra inverkan på verksamheten.

Systematiskt kvalitetsarbete

IRLAB:s system för kvalitetssäkring involverar policydokument, standard operating procedures (SOP:ar) och arbetsinstruktioner som beskriver våra kärnprocesser och utgör ramen för hur vår verksamhet bedrivs och styrs. Fokus på kvalitet och riskhantering är en integrerad del av det dagliga arbetet hos IRLAB och det handlar om att planera och följa upp arbetet och därigenom identifiera möjliga förbättringsområden både vad gäller att förhindra och upptäcka eventuella brister. Vid behov implementeras ändringar i verksamheten och därmed förbättras våra processer kontinuerligt. Engagemanget hos medarbetarna gör processen levande och våra styrdokument är under ständig utveckling och förbättring. Ledningen ansvarar också för att regelbundet granska och utvärdera systemet för kontrollaktiviteter och kvalitetssäkring för att säkerställa effektivitet och resultat i förhållande till fastställda mål.

Utvärdering av samarbetspartners

En viktig del i kvalitetssäkringen är våra riktlinjer för utvärdering och godkännande av våra samarbetspartners. IRLAB outsourcar till exempel en stor del av det praktiska genomförandet av de kliniska studierna till specialiserade kontraktsforskningsorganisationer (så kallade Clinical Research Organizations, CRO) vilket kräver noggrann utvärdering för att säkerställa att den partner vi väljer har rätt kompetens och erfarenhet. Våra processer beskriver också hur IRLAB under genomförandet av de kliniska studierna säkrar löpande kontroll och översyn av arbete och leveranserna från CRO.

”Fokus på kvalitet och riskhantering är en integrerad del av det dagliga arbetet hos IRLAB. Det handlar om att planera och ständigt följa upp arbetet för att identifiera möjliga förbättringar, förenklingar och effektiviseringar i våra arbetsprocesser.”

MARIA JALMELID, CHIEF OF CLINICAL OPERATIONS OCH ANSVARIG FÖR KVALITETSARBETE



”IRLAB har ett välutvecklat system för policies, Standard Operating Procedures och arbetsinstruktioner som gör det enkelt att snabbt komma in i hur verksamheten utförs. Redan efter några veckor kände jag att jag verkligen kunde börja bidra i labbet.”

KARIN ÖNNHEIM, SENIOR RESEARCH SCIENTIST

Kvalitetsarbete

Regelbundna riskbedömningar

Inom ramen för det systematiska kvalitetsarbetet görs regelbundet en bedömning av de väsentligaste riskerna för verksamheten och möjligheterna att nå våra mål. Samtliga medarbetare involveras i arbetet att identifiera de risker som uppstår i verksamheten och det är ledningsgruppens ansvar att bedöma hur stor sannolikhet det är att risken inträffar samt hur skadliga följderna av risken kan bli. Baserat på bedömningen skapas en plan för att säkerställa att riskerna hanteras och/eller elimineras på ett lämpligt och effektivt sätt. De risker som just nu bedöms som mest väsentliga redovisas på sidan 74-76.

Årscykel för intern kontroll hos IRLAB

Ytterst är det styrelsen som är ansvarig för intern kontroll och riskhantering. Fastställda rutiner för rapportering och kommunikation i form av en årscykel säkerställer att pro-

cesserna hålls levande och att styrelsen har överblick över den interna kontrollen och hålls uppdaterad med risker och möjligheter identifierade i den dagliga verksamheten.

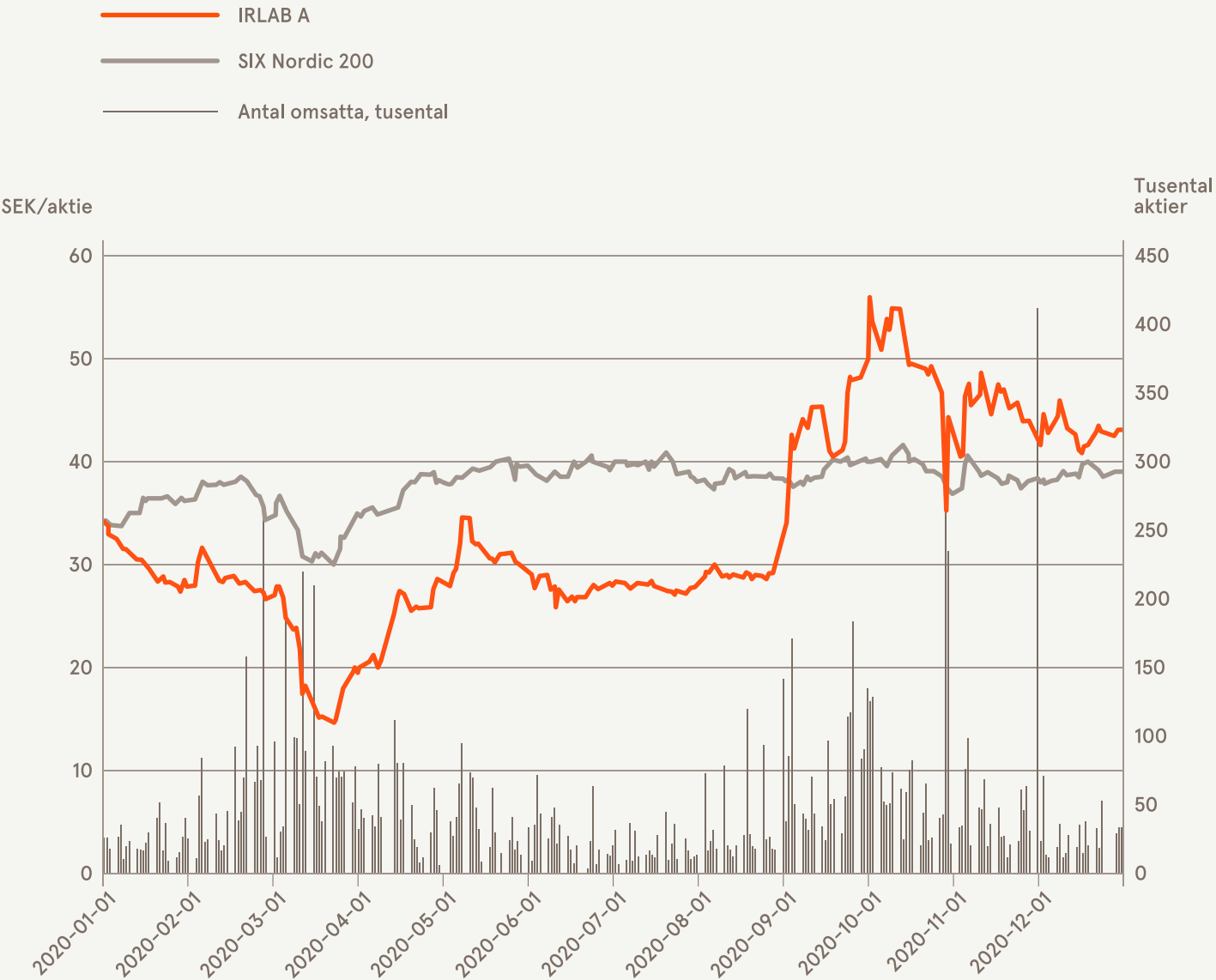
Årscykeln för bolagets interna kontroll inleds med utvärdering av föregående år och beslut om strategi samt mål för kommande år tillsammans med styrelsen. Baserat på de uppdaterade bolagsmålen utförs en riskutvärdering av hela bolaget, styrdokumentation granskas och uppdateras vid behov och kontrollaktiviteter identifieras och dokumenteras. I slutet av cykeln utvärderas processerna och kontrollaktiviteterna med fokus på hur de är designade och hur effektiva de är att identifiera när sannolikheten för en risk ökar i ett tidigt skede. Detta görs tillsammans med styrelsen och föder in i diskussionerna och besluten om strategi för kommande år. Mer om detta kan hittas i Bolagsstyrningsrapporten på sidorna 123-139.

SOP

IRLAB:s system för kvalitetssäkring involverar policydokument, standard operating procedures (SOP:ar) och arbetsinstruktioner som beskriver våra kärnprocesser och utgör ramen för hur vår verksamhet bedrivs och styrs.

IRLAB outsourcar en stor del av det praktiska genomförandet av de kliniska studierna till specialiserade samarbetspartners (Clinical Research Organizations, CRO).

CRO



Källa: Infront

Aktien

IRLAB:s aktie av serie A är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista sedan den 30 september 2020, efter en flytt från Nasdaq First North Premier Growth Market där bolaget varit listat sedan 28 februari 2017. Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet i IRLAB, inklusive de aktier som emitterades i samband med nyemissionen i december 2020, till 1 034 968 SEK fördelat på 51 748 406 aktier med ett kvotvärde om 0,02 SEK. Alla aktier, även aktier av serie B, medför en röst. Antalet aktieägare uppgick per den 31 december 2020 till 3 405, en ökning med drygt 20 procent jämfört med utgången av 2019. De tio största ägarna innehade 49,1 procent av antalet aktier.

Finansieringslösning i två steg 2019/2020

I december 2019 meddelade bolaget en finansieringslösning i två steg; en riktad emission om 70 MSEK vilken genomfördes samma månad, och en fullt garanterad företrädesemission om cirka 145 MSEK som genomfördes under februari 2020. Genom företrädesemissionen, vilken registrerades i mars 2020, ökade IRLAB:s aktiekapital med 107 774 SEK till 969 968 SEK och antalet aktier ökade med 5 388 711 aktier av Serie A.

Riktad nyemission i december 2020

Under december genomfördes en riktad nyemission om 130 MSEK. Nyemissionen, vilken registrerades i januari 2021, ökade antalet aktier i IRLAB från 48 498 406 till 51 748 406 aktier, varav 51 668 630 aktier av serie A och 79 776 aktier av serie B. Bolagets aktiekapital ökade från 969 968,12 SEK till 1 034 968,12 SEK. Totalt emitterades 3 250 000 aktier av Serie A som inbringade cirka 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 den split som genomfördes under 2019) 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.

Aktier av serie B

Under juli månad 2019 påkallades omvandling av B-aktier till A-aktier 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. Teckningsoptionerna kan utnyttjas fram t.o.m. den 30 juni 2023. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna ökar aktiekapitalet med 3 935,50 SEK genom utgivande av 196 775 stamaktier av serie A samtidigt som IRLAB tillförs knappt 16,3 MSEK i likvida medel.

Handelsvolym

Under 2020 omsattes drygt 12,1 miljoner IRLAB-aktier sett på både Nasdaq First North Premier Growth Market och Nasdaq Stockholms huvudlista. Detta motsvarar en omsättningshastighet på cirka 33 procent, vilket ungefär motsvarar en fördubbling jämfört med tidigare år.

Utdelning

IRLAB är i en fas som kräver att preklinisk och klinisk utveckling av läkemedelskandidater prioriteras varför någon utdelning inte bedöms bli aktuell under de kommande åren. Styrelsen har föreslagit bolagsstämman 2021 att ingen utdelning skall lämnas för räkenskapsåret 2020.

Analytiker som följer IRLAB

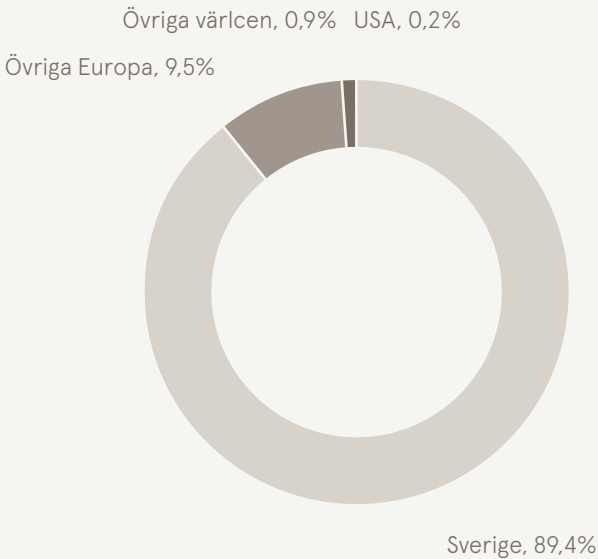
Anders Hedlund, RedEye

Storleksklasser 31 december 2020

	Antal aktieägare	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Totalt antal aktier	Röster och kapital (%)
1 - 500	1 787	281 158	0	281 158	0,58%
501 - 1000	542	407 922	0	407 922	0,84%
1001 - 5000	657	1 438 350	0	1 438 350	2,97%
5001 - 10000	158	1 110 273	0	1 110 273	2,29%
10001 - 25000	119	1 871 756	1 861	1 873 617	3,86%
25001 - 100000	94	4 896 075	18 656	4 914 731	10,13%
100001 -	58	38 413 096	59 259	38 472 355	79,33%
Totalt	3 415	48 418 630	79 776	48 498 406	100,00%

Källa: Euroclear Sweden AB

Aktier per region 31 december 2020



Källa: Euroclear Sweden AB

De 20 största aktieägarna 31 december 2020*

	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Totalt antal aktier	Röster (%)	Kapital (%)
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	3 990 989	0	3 990 989	8,23%	8,23%
Ancoria Insurance Public Ltd	3 826 638	0	3 826 638	7,89%	7,89%
Fv Group AB	3 665 626	0	3 665 626	7,56%	7,56%
Johnsson, Daniel	2 690 000	0	2 690 000	5,55%	5,55%
Fjärde AP-fonden	2 419 366	0	2 419 366	4,99%	4,99%
Pension, Futur	1 756 639	0	1 756 639	3,62%	3,62%
Tredje AP-fonden	1 647 994	0	1 647 994	3,40%	3,40%
Diklev, Jens Philip	1 588 900	0	1 588 900	3,28%	3,28%
Marinvest Holding AB	1 208 250	0	1 208 250	2,49%	2,49%
Handelsbanken Läkemedelsfond	1 011 311	0	1 011 311	2,09%	2,09%
Olsson, Lars-Erik	895 000	0	895 000	1,85%	1,85%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	845 554	0	845 554	1,74%	1,74%
Andra AP-fonden	758 493	0	758 493	1,56%	1,56%
Sonesson, Clas	748 589	8 946	757 535	1,56%	1,56%
Waters, Nicholas	736 200	8 946	745 146	1,54%	1,54%
Ekerholm,Lennart	651 005	0	651 005	1,34%	1,34%
Sandesjö, Claes	644 300	0	644 300	1,33%	1,33%
Holm Waters, Susanna	604 704	8 946	613 650	1,27%	1,27%
Tedroff, Joakim	602 839	8 946	611 785	1,26%	1,26%
Bassholmen Aktiebolag	562 500	0	562 500	1,16%	1,16%
De 20 största ägarna totalt	30 854 897	35 784	30 890 681	63,71%	63,71%
Övriga aktieägare	17 563 733	43 992	17 607 725	36,29%	36,29%
Totalt	48 418 630	79 776	48 498 406	100,00%	100,00%

*Tabellen avser registrerade aktier per bokslutsdagen. Efter bokslutsdagen har den i december beslutade nyemissionen registrerats varpå Nordnet Pensionsförsäkringar 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.

Källa: Euroclear Sweden AB

Ordlista

API – Active Pharmaceutical Ingredient, den aktiva substansen i ett läkemedel.

Bad ON-time – Den del av dygnet patienten upplever besvärande dyskinesier.

CMC – Chemistry, Manufacturing and Controls, säkerställande av produktionen av den aktiva substansen och formulerat läkemedel.

COMT-hämmare – Läkemedel som verkar genom att bromsa metabolismen av levodopa och dopamin.

CRO – Clinical Research Organization, kontraktsforskningsorganisation som utför kliniska studier.

Dyskinesi – Tillstånd där kroppen eller en kroppsdel utför rörelser utan att viljan kan bemästra dem. Uppstår vid neurodegenerativa och psykiatriska sjukdomar, hjärnsjukdomar där nervsystemet antingen är utsatt för en långsamt minskande nervcellsaktivitet, t ex Parkinsons sjukdom, eller sjukdomar där nervcellsaktiviteten i särskilda hjärndelar kommit i obalans, som vid psykos eller depression.

Good ON-time – Den del av dygnet patienten inte har besvärliga symtom av sin Parkinson.

IND – Investigative New Drug Application är en ansökan om att få genomföra läkemedelsstudier med människor, vanligtvis åsyftas studier i USA.

INN-namn – International Nonproprietary Name, även kallat generiskt substansnamn, tilldelas av Världshälsoorganisationen baserat på substansens verkningsmekanism.

ISP – Integrative Screening Process, IRLAB:s forskningsplattform som används för att generera läkemedelskandidater.

MAO-B-hämmare – Läkemedel som verkar genom att bromsa nedbrytningen av dopamin och har en viss egen symtomlindrande effekt.

NMDA-receptorn – N-metyl-D-aspartat-receptorn. En receptor i hjärnan som sannolikt hämmas av läkemedlet amantadin.

OFF-time – Den del av dygnet patienten upplever klassiska parkinsonsymtom såsom muskelstelhet, rörelsehämning och skakningar.

PD-LIDs – Parkinson’s Disease levodopa-induced dyskinesia, ofrivilliga rörelser (dyskinesier) orsakade av längre tids medicinerings med levodopa.

PD-P – Parkinson’s Disease Psychosis, psykiska symtom såsom vanföreställningar och/eller hallucinationer orsakade av Parkinsons sjukdom.

PD-Fall – Parkinson’s Disease Fall, fall till följd av postural dysfunktion (balansnedsättning) och försämrad kognition vid Parkinsons sjukdom.

Proof of Concept – Bevisa ett koncepts ändamålsenlighet. Hos IRLAB menas detta då en läkemedelskandidaten har uppnått klinisk ”proof of concept”, efter framgångsrikt Fas II-program.

UDysRS (Unified Dyskinesia Rating Scale) – En standardiserad metod för skattning av rörelsemönster vid dyskinesier.

UPDRS (Unified Parkinson’s Disease Rating Scale) – Metod för att kvalitativt mäta sjukdomens omfattning hos en parkinsondrabbad. Skalan består av 42 mätpunkter, bland annat beteende, humör, rörelsemönster och de komplikationer patienten kan uppleva vid behandling.

Hauser diaries – En standardiserad metod för patienter att utvärdera sin hälsostatus, även kallad patientdagböcker.

Utvecklingsprocess för läkemedel

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 laboriemiljö 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 (till exempel möjliga tillverkningsmetoder, kandidatens löslighet och stabilitet samt vilken typ av läkemedelsformulering som skall användas vid kliniska studier), toxicitet och effekter genom studier i lämpliga laborieförsök och djurmodeller. När de prekliniska kraven på substansen är uppfyllda kan substansen gå vidare till klinisk utveckling efter särskilt tillstånd från 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 effekt.

Fas IIb: Studier i patienter för att främst påvisa läkemedelskandidatens effekt.

Fas III

Fas III-programmet, även kallat det pivotala programmet, består ofta av minst två oberoende studier och ligger till grund för ansökan om marknadsgodkännande och genomförs på ett större antal patienter än i Fas II för att bekräfta och dokumentera statistiskt signifikant effekt av behandlingen, samt säkerhet och tolerans i ett större antal patienter.

Fas IV

Efter ett godkännande av ett nytt läkemedel fortsätter oftast 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.

“Att se att resultaten från mitt arbete har en direkt koppling till både den prekliniska och kliniska utvecklingen av våra läkemedelskandidater ger mening och motivation.”

JENNY GUNNERGREN, SENIOR RESEARCH SCIENTIST

Finansiell rapport 2020

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE	72
KONCERNENS RÄKENSKAPER	78
Koncernens resultaträkning	78
Koncernens rapport över totalresultat	79
Koncernens rapport över finansiell ställning	80
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	82
Koncernens rapport över kassaflöden	83
MODERBOLAGETS RÄKENSKAPER	84
Moderbolagets resultaträkning	84
Moderbolagets rapport över totalresultat	85
Moderbolagets balansräkning	86
Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital	88
Moderbolagets rapport över kassaflöden	89
NYCKELTAL FÖR KONCERNEN	90
DEFINITIONER	92
NOTER	94

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören får härmed avlämna årsredovisning och koncernredovisning för IRLAB Therapeutics AB, org.nr 556931-4692, för verksamhetsåret 2020-01-01 – 2020-12-31.

Verksamheten

IRLAB Therapeutics AB (publ) (med tidigare firmor Integrative Research Laboratories Holding AB och 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). Båda läkemedelskandidaterna har genomgått Fas IIa-studier. Bolaget har också en unik, egenutvecklad forskningsplattform (ISP) för att ta fram nya läkemedels-substanser. 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 räkenskapsåret 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.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

I februari 2020 genomfördes en företrädesemission om 145 495 TSEK och i december 2020 genomfördes en riktad emission om 130 000 TSEK. Kapitalanskaffningarna ger IRLAB förutsättningar att fortsätta utveckla mesdopetam och pirepemat baserat på de goda resultat som dessa läkemedelskandidater genererat i de genomförda Fas I- och Fas IIa-studierna. Samtidigt kan prekliniska projekt accelereras och kapaciteten i forskningsplattformen ISP kan expanderas. Kapitalanskaffningarna resulterade även i ett större institutionellt ägande i bolaget.

Den 30 september noterades IRLAB på Nasdaq Stockholms huvudlista.

Fas IIb/III-studien med mesdopetam i levodopa-inducerade dyskinesier (PD-LIDs) fick i oktober 2020 IND-godkännande av amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA att starta i USA, vilket gjordes inom en månad.

Under året har båda läkemedelskandidaterna mesdopetam och pirepemat inte bara publicerats i högt rankade vetenskapliga tidskrifter men även valts som omslag i tidskriften *JPET, The Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics*.

Ekonomisk översikt koncernen

	2020	2019	2018	2017
Nettoomsättning (TSEK)	0	26	18	109
Resultat efter finansnetto (TSEK)	-91 653	-96 120	-74 099	-56 225
Soliditet (%)	94	87	94	95
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader (%)	83	82	80	82

Ekonomisk översikt moderbolaget

	2020	2019	2018	2017
Nettoomsättning (TSEK)	3 274	2 828	2321	2 053
Resultat efter finansnetto (TSEK)	-47 572	-38 201	-10 672	-8 444
Soliditet (%)	82	98	99	99

Resultatdisposition

Belopp i SEK	
Förslag till disposition av bolagets vinst	
Till årsstämman förfogande står:	
överkursfond	739 739 970
ansamlad förlust	-61 318 237
årets resultat	-197 572 480
	480 849 253
Styrelsen föreslår att:	
i ny räkning överföres	480 849 253
	480 849 253

Kommentarer till resultaträkningen

Resultatet för räkenskapsåret 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

Kassaflödet från den löpande verksamheten 2020 uppgår till -89 214 TSEK (-91 201 TSEK) och årets 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 räkenskapsåret har företaget via emissioner tillfört 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

Räkenskapsårets investeringar 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 året uppgick antalet heltidstjänster, inklusive långtidskontrakterade konsulter, till 20 (22) fördelat på 25 (27) personer.

Aktiedata

Antalet registrerade aktier uppgick vid räkenskapsårets 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 valberedningen bestått 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.

Förvaltningsberättelse

Årsstämma 2021

IRLAB:s årsstämma 2021 planeras att hållas den 6 maj 2021 i Göteborg. Stämman kommer uteslutande att hållas digitalt, med stöd av de tillfälliga regler som gäller under rådande pandemi. Samtliga stämmohandlingar inklusive årsredovisning kommer att finnas tillgängliga på bolagets webbplats senast tre veckor innan stämman.

Moderbolaget

Moderbolag i koncernen är IRLAB Therapeutics AB, organisationsnummer 556931-4692. Moderbolagets resultat för räkenskapsåret uppgår till –197 572 TSEK (–38 201 TSEK). Personalkostnaderna uppgår till 7 185 TSEK (6 793 TSEK).

Risker och osäkerhetsfaktorer

Generellt om risker i IRLAB:s verksamhet

Att bedriva verksamhet inom forskning och utveckling av läkemedel är förknippat med höga risker där effekterna på bolagets resultat och finansiella ställning inte alltid kan kontrolleras av bolaget. IRLAB:s affärsmodell medför höga utvecklingskostnader följt av potentiella intäkter kopplade till licensiering, försäljning eller partnerskap först när en stor del av utvecklingen är genomförd. Att ta hänsyn till riskerna är viktigt vid en bedömning av IRLAB:s framtida potential och ska ställas i relation till de möjligheter som finns i projekt och verksamhet. IRLAB:s verksamhet bygger på kontinuerlig utvärdering och analys av tillgänglig information med avseende på risker i syfte att ligga steget före och identifiera eventuella problem i ett så tidigt skede som möjligt.

Risker relaterade till de kliniska projekten

Säkerhet och tolerabilitet samt effekt

Utveckling av läkemedel är förknippat med risk att läkemedelskandidaterna inte uppnår acceptabel profil avseende säkerhet och tolerabilitet samt effekt. Resultat från tidiga

prekliniska och kliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat i mer omfattande studier, vilket t ex kan leda till krav på ytterligare studier eller i värsta fall en bedömning att projektet inte ska drivas vidare.

Storskalig produktion

Utveckling av storskalig produktion av ett läkemedel är en komplicerad process med höga krav på reproducerbarhet, robusthet och kvalitet. IRLAB utvecklar och förbättrar kontinuerligt sina metoder, men det finns risk att en produktionsmetod blir orimligt kostsam eller ger oacceptabel kvalitet eller effektivitet, vilket kan leda till risk för ökade kostnader, förseningar eller nedläggning av projekt. IRLAB har etablerat nära samarbeten med partners som har den erforderliga kompetensen för att utveckla storskalig produktion och i möjligaste mån identifiera och mitigera riskerna.

Myndighetsgodkännanden

För att få genomföra kliniska studier, tillverka, marknadsföra och sälja läkemedel krävs godkännanden från eller registreringar hos relevanta myndigheter för varje geografisk marknad där IRLAB har för avsikt att vara aktiv. Det finns risk att myndigheters bedömningar avviker från IRLAB:s bedömningar, krav kan skilja sig åt mellan länder och myndigheter kan även inbördes göra olika bedömningar. Vidare kan de regler och tolkningar som för närvarande gäller för att läkemedel ska godkännas komma att ändras i framtiden, vilket kan komma att påverka tidsramarna eller möjligheterna att erhålla nödvändiga godkännanden. För att vara ständigt uppdaterade avseende aktuella regelverk, riktlinjer och myndigheters bedömningar samarbetar IRLAB med erfarna aktörer och rådgivare.

Pandemipåverkan

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.

Konkurrens

Det pågår utveckling av ett antal läkemedelskandidater som syftar till att behandla samma eller liknande symtom som IRLAB:s läkemedelskandidater. Det finns en risk att dessa konkurrerande läkemedelskandidater godkänns för försäljning före IRLAB:s eller att de har fördelar avseende effekt och/eller biverkningsprofil i förhållande till IRLAB:s läkemedelskandidater vilket kan medföra att IRLAB:s läkemedel får svårare att ta marknadsandelar.

Risker relaterade till verksamheten

Produktansvar och försäkring

Deltagare i kliniska studier med IRLAB:s läkemedelskandidater kan drabbas av biverkningar vilket kan leda till att skadestånds- eller andra krav, inklusive krav grundade på produktansvar, riktas mot IRLAB. IRLAB har tecknat en produktansvarsförsäkring men det finns risk att eventuella krav överstiger IRLAB:s försäkrade belopp eller att IRLAB i framtiden inte kan erhålla eller upprätthålla ett försäkringsskydd till rimliga villkor.

Partneravtal

IRLAB:s affärsmodell bygger i stor utsträckning på att ingå avtal i form av licens- eller samarbetsavtal avseende återstående utveckling och kommersialisering av sina

läkemedelskandidater. Det finns risk att förväntade intäkter minskar eller uteblir helt för IRLAB om partneravtal inte kan uppnås eller om partners inte lyckas föra en läkemedelskandidat till marknaden.

Affärshemligheter, patent och immateriella rättigheter

IRLAB är beroende av att skydda företags- och affärshemligheter. Det finns risk att konkurrenter lyckas ta del av känslig information och använder detta på ett sätt som har negativ inverkan på IRLAB. Bolagets immateriella rättigheter skyddas främst genom patent och patentansökningar. Det finns risk att IRLAB:s patentansökningar inte beviljas och/eller att beviljade patent angrips av tredje part och/eller att tredje part avsiktligt eller oavsiktligt gör intrång i patenten, varumärken och andra immateriella rättigheter. Patenttvister kan medföra betydande legala kostnader och om patent inte beviljas kan förutsättningarna och intäkterna minska avsevärt.

IRLAB för en aktiv och kontinuerlig dialog med våra externa "Patent Attorney" och arbetar proaktivt för att vara väl förberett om en patentkonflikt skulle uppstå. Internt arbetar IRLAB kontinuerligt med systematiskt kvalitetsarbete som inkluderar policys och styrdokument som beskriver hur varje medarbetare ska hantera och skydda för företaget känslig information. Det pågår också kontinuerlig översyn av IT-miljön och säkerhetsrutiner kopplade till denna för att säkra att IRLAB har ett uppdaterat och tillräckligt skydd.

Beroende av personal och nyckelpersoner

IRLAB är beroende av sin högt kvalificerade och erfarna personal och ledande nyckelmedarbetare. Det finns risk att förlust av personal och eventuell svårighet att rekrytera motsvarande erfarenhet och kompetens kan ha en negativ effekt på förmågan att upprätthålla tidsplaner och kvalitet inom forskningen och utvecklingen. Hos IRLAB är det ett fokusområde att säkerställa adekvat kompetens och resur-

Förvaltningsberättelse

ser för att nå verksamhetsmålen. Det pågår ett kontinuerligt arbete att säkra upp genom att inte isolera kunskap hos enskilda medarbetare och att successivt förnya personalen utan att tappa kompetens och erfarenhet.

Beroende av leverantörer

IRLAB har en begränsad egen organisation och är i hög grad beroende av samarbeten med leverantörer inom olika områden. Det finns risk att tillverkare och leverantörer inte levererar enligt ingångna avtal och byte av leverantörer kan vara både kostsamt och tidskrävande och kvalitet, kvantitet och villkor kan avvika från ursprungliga leverantörers.

IRLAB:s kvalitetsprocesser inkluderar noggrann utvärdering för att säkra kompetens och erfarenhet innan påbörjat samarbete och därmed minska risken för problem. Under pågående samarbeten sker kontinuerlig uppföljning för att säkerställa att leveranser sker med förväntad kvalitet och i enlighet med överenskommen tidsplan. Avtalstexter är också ett fokusområde där IRLAB samarbetar med legala experter.

Risker relaterade till finansiering

Framtida finansiering

Finansieringen av IRLAB:s verksamhet är beroende av möjligheten att generera intäkter eller genomföra nyemissioner. Det finns risk att intäkter inte genereras och att nyemissioner inte är möjliga att genomföra när behov uppstår eller att de inte kan genomföras på för IRLAB acceptabla villkor.

IRLAB för en aktiv och kontinuerlig dialog med rådgivare och potentiella investerare för att säkerställa bästa modellen för IRLAB.

Valutafluktuationer

Bolagets redovisnings- och funktionella valuta är SEK. Under de närmaste åren kommer dock en större del av IRLAB:s rörelsekostnader att denomineras främst i utländ-

ska valutor. Det finns en risk att valutafluktuationer påverkar framtida resultat. IRLAB arbetar aktivt med att analysera effekter av denna risk samt att utvärdera verktyg för att hantera det på bästa sätt.

För ytterligare beskrivning av finansiella risker hänvisas till not 3.

Utsikter för 2021

Bolaget har för avsikt att expandera Fas IIb/III-studien med mesdopetam till flera länder i Europa och fler kliniker under 2021.

Bolaget har även som mål att initiera en Fas IIb-studie för pirepemat under 2021.

För läkemedelskandidaterna IRL942 & IRL1009 kommer det prekliniska arbetet att accelereras enligt plan.

Bolaget har som prioritet att under 2021 expandera och vidare utnyttja forskningsplattformen ISP:s unika upptäcktskapacitet.

Bolaget räknar inte med att ha några väsentliga intäkter under 2021.

Aktien och ägarna

De största ägarna den 31 december 2020 framgår av tabellen på sidan 67 och avser registrerade aktier. Ingen enskild ägare har mer än 10 procent av kapitalet eller rösterna i bolaget.

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.

Aktiekapitalets utveckling framgår av not 20.

Föreslagen utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2020.



”Förberedelsearbetet inför studiestarter är rigoröst och noga reglerat. I mitt arbete ingår att sammanställa regulatorisk dokumentation som används i ansökningarna som vi lämnar in till myndigheter.”

BOEL LÖFBERG, SENIOR ADME SPECIALIST

Koncernens räkenskaper

Koncernens
resultaträkning
i sammandrag

Belopp i TSEK	Not	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning		0	26
Övriga rörelseintäkter	7	404	422
<i>Summa rörelsens intäkter</i>		<i>404</i>	<i>448</i>
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	8, 9	-65 630	-71 162
Personalkostnader	10	-23 968	-22 136
Av- och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	8	-2 256	-2 931
Övriga rörelsekostnader		-8	-67
<i>Summa rörelsens kostnader</i>		<i>-91 862</i>	<i>-96 296</i>
Rörelseresultat		-91 458	-95 848
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter		1	0
Finansiella kostnader	8, 11	-196	-272
<i>Summa finansiella poster</i>		<i>-195</i>	<i>-272</i>
Resultat efter finansiella poster		-91 653	-96 120
Inkomstskatt	12	0	0
Årets resultat		-91 653	-96 120
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)		-1,92	-2,37
Genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning		47 677 734	40 592 654
Antal aktier vid årets slut		51 748 406	43 109 695

Årets resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens
rapport över totalresultat
i sammandrag

Belopp i TSEK	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Årets resultat	-91 653	-96 120
Övrigt totalresultat	0	0
Årets totalresultat	-91 653	-96 120

Koncernens räkenskaper

Koncernens rapport
över finansiell ställning
i sammandrag

Belopp i TSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Forskningsdatabas	13	518	777
Förvärvade utvecklingsprojekt	14	81 492	81 492
		82 011	82 270
Materiella anläggningstillgångar			
Förbättringar på annans fastighet	15	95	101
Inventarier, verktyg och installationer	16	1 006	932
Nyttjanderättstillgångar	17	3 216	4 880
		4 317	5 919
Summa anläggningstillgångar		86 328	88 189
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		4 711	7 687
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	2 020	1 664
		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	Not	2020-12-31	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	20	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	8	1 270	2 900
Summa långfristiga skulder		1 270	2 900
Kortfristiga skulder			
Leasingskuld	8	1 657	1 643
Leverantörsskulder		3 683	8 438
Övriga skulder		3 773	5 445
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	11 805	7 814
Summa kortfristiga skulder		20 918	23 340
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER			
		370 068	208 067

Koncernens räkenskaper

Koncernens rapport över förändring i eget kapital i sammandrag

Belopp i TSEK	Aktie-kapital	Ej registrerat aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa eget kapital moder-bolagets ägare
Belopp vid årets ingång 2019-01-01	810	0	362 678	-151 013	212 476
Årets 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
Belopp vid årets utgång 2019-12-31	862	0	428 097	-247 133	181 827
Belopp vid årets ingång 2020-01-01	862	0	428 097	-247 133	181 827
Årets 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
Belopp vid årets utgång 2020-12-31	970	65	685 630	-338 786	347 880

Belopp i TSEK	Not	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-91 458	-95 848
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	23	2 256	2 960
Erhållen ränta		1	0
Betald ränta		-196	-272
Betald skatt		0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-89 397	-93 160
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Minskning (+) / ökning (-) av rörelsefordringar		2 620	-3 778
Minskning (-) / ökning (+) av rörelseskulder		-2 437	5 737
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-89 214	-91 201
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-394	-137
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-394	-137
Finansieringsverksamheten			
Amortering av finansiella skulder, leasingskuld	21	-1 616	-1 547
Nyemission		275 495	68 970
Emissionskostnader		-17 789	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		256 091	67 423
Årets kassaflöde		166 482	-23 915
Likvida medel vid årets början		110 527	134 442
Likvida medel vid årets slut	24	277 009	110 527

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Moderbolagets räkenskaper

Moderbolagets
resultaträkning
i sammandrag

Belopp i TSEK	Not	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Rörelsens intäkter m.m.	6		
Nettoomsättning		3 274	2 828
<i>Summa intäkter</i>		3 274	2 828
Rörelsens kostnader	6		
Övriga externa kostnader	9	-8 052	-8 673
Personalkostnader	10	-7 794	-7 356
<i>Summa rörelsekostnader</i>		-15 845	-16 028
Rörelseresultat		-12 572	-13 201
Resultat från finansiella investeringar			
Resultat från andelar i koncernföretag		-35 000	-25 000
Ränteintäkter och liknande resultatposter		1	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-1	0
<i>Summa finansiella poster</i>		-35 000	-25 000
Resultat efter finansiella poster		-47 572	-38 201
Bokslutsdispositioner			
Lämnade koncernbidrag		-150 000	0
<i>Summa bokslutsdispositioner</i>		-150 000	0
Resultat före skatt		-197 572	-38 201
Skatt på årets resultat	12	0	0
Årets resultat		-197 572	-38 201

Moderbolagets
rapport över totalresultat
i sammandrag

Belopp i TSEK	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Årets resultat	-197 572	-38 201
Övrigt totalresultat	0	0
Årets totalresultat	-197 572	-38 201

Moderbolagets räkenskaper

Moderbolagets
balansräkning
i sammandrag

Belopp i TSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	18	350 320	350 320
Summa anläggningstillgångar		350 320	350 320
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag		447	278
Övriga fordringar		506	636
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	280	301
		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	Not	2020-12-31	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
20			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		970	862
Ej registrerat aktiekapital		65	0
		1 035	862
Fritt eget kapital			
Överkursfond		739 740	482 207
Balanserat resultat		-61 318	-23 118
Årets resultat		-197 573	-38 201
		480 849	420 888
Summa eget kapital		481 884	421 750
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		461	3 416
Skulder till koncernföretag		100 120	212
Övriga skulder		194	172
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	8 587	5 151
Summa kortfristiga skulder		109 362	8 951
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		591 246	430 701

Moderbolagets räkenskaper

Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktie-kapital	Ej registrerat aktiekapital	Överkurs-fond	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa eget kapital
Belopp vid årets ingång 2019-01-01	810	0	416 789	-23 118	394 481
Årets totalresultat				-38 201	-38 201
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare:					
Nyemission	52		70 418		70 470
Emissionskostnader			-5 000		-5 000
Belopp vid årets utgång 2019-12-31	862	0	428 207	-61 319	421 750
Belopp vid årets ingång 2020-01-01	862	0	428 207	-61 319	421 750
Årets totalresultat				-197 572	-197 572
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare:					
Nyemission	108	65	275 322		275 495
Emissionskostnader			-17 789		-17 789
Belopp vid årets utgång 2020-12-31	970	65	739 740	-258 891	481 884

Belopp i TSEK	Not	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-12 572	-13 201
Erhållen ränta		1	0
Betald ränta		-1	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-12 572	-13 201
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Minskning (+) / ökning (-) av rörelsefordringar		-18	57
Minskning (-) / ökning (+) av rörelseskulder		411	2 610
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-12 179	-10 533
Investeringsverksamheten			
Kassaflöde från investeringsverksamheten		0	0
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		275 495	68 970
Emissionskostnader		-17 789	0
Lämnade aktieägartillskott och koncernbidrag		-85 000	-25 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		172 706	43 970
Årets kassaflöde		160 527	33 437
Likvida medel vid årets början		79 166	45 729
Likvida medel vid årets slut	24	239 693	79 166

Moderbolagets rapport över kassaflöden i sammandrag

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 hänförligt till moderbolagets aktieägare hämtade från en av IFRS definierad ekonomisk uppställning.

Tabellen nedan härleder beräkningen av nyckeltal, dels för det enligt IFRS obligatoriska nyckeltalet Resultat per aktie före och efter utspädning men även för nyckeltalet FoU-kostnader, FoU-kostnader i procent av rörelsens kostnader, Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare per aktie samt Soliditet.

Bolagets verksamhet är att bedriva forskning och utveckling (FoU) varför FoU-

kostnader i procent av rörelsens kostnader 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.

	2020	2019
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, (TSEK)	-91 653	-96 120
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	47 677 734	40 592 654
Resultat per aktie före och efter utspädning, (SEK)	-1,92	-2,37
Rörelsens kostnader, (TSEK)	91 862	96 296
Administrativa kostnader, (TSEK)	-13 617	-13 983
Avskrivningar, TSEK	-2 256	-2 932
FoU-kostnader, (TSEK)	75 989	79 381
FoU-kostnader i procent av rörelsens kostnader, (%)	83	82
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare, (TSEK)	347 880	181 827
Antal aktier per balansdagen inkl. ännu ej registrerade emissioner *	51 748 406	43 109 695
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare per aktie, (SEK)	6,72	4,22
Eget kapital, TSEK	347 880	181 827
Totala tillgångar, TSEK	370 068	208 067
Soliditet, %	94	87

* Per den 31 december 2020 var 3 250 000 aktier ännu ej registrerade.

Definitioner

Nyckeltal	Definition	Motiv för användande av finansiella nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS
Nettoomsättning	Intäkter för sålda varor och tjänster i huvudverksamheten under aktuell period.	
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster och skatt.	Rörelseresultatet ger en bild av det resultat som bolagets ordinare verksamhet har genererat.
Resultat per aktie före och efter utspädning	Resultatet hänförligt till moderbolagets aktieägare dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier under perioden före respektive efter utspädning.	
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	Genomsnittligt antal utestående aktier under perioden före respektive efter utspädning.	
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader	FoU-kostnader dividerat med rörelsens kostnader, vilka innefattar övriga externa kostnader, personalkostnader och avskrivningar.	Ledningen anser att bolagets FoU-kostnader i relation till totala kostnader är en viktig parameter att följa som indikator på hur stor del av totala kostnader som används för bolagets huvudsakliga verksamhet.
Likvida medel	Kassa och banktillgodohavanden.	

Nyckeltal	Definition	Motiv för användande av finansiella nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS
Kassaflöde från den löpande verksamheten	Kassaflöde före kassaflöde från investerings- och finansieringsverksamheterna.	
Periodens kassaflöde	Periodens förändring av likvida medel exklusive påverkan av orealiserade kursvinster och kursförluster.	
Eget kapital per aktie	Eget kapital hänförligt till moderbolagets 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 beräknas som summan av arbetad tid under perioden dividerat med normalarbetstid för perioden.	
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	Genomsnittet av antal anställda inom bolagets forsknings- och utvecklingsavdelningar.	

Noter

Not 1. Allmän information

IRLAB Therapeutics AB (publ) med säte i Göteborg, registrerat i Sverige med organisationsnummer 556931-4692, är moderföretag till Integrative Research Laboratories Sweden AB och dess dotterföretag IRL 626 AB, IRL 752 AB och IRL 790 AB. Dessa bolag benämns gemensamt koncernen.

Adressen är Arvid Wallgrens backe 20, 413 46 Göteborg. Koncernen bildades i juli 2014 när bestämmande inflytande erhöles över Integrative Research Laboratories Sweden AB. Styrelsen har den 14 april 2021 godkänt denna årsredovisning och koncernredovisning för offentliggörande.

Koncernens verksamhet

Koncernens verksamhet bedrivs i dotterföretaget Integrative Research Laboratories Sweden AB, 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). Båda läkemedelskandidaterna har genomgått Fas IIa-studier. Bolaget har också en unik, egenutvecklad forskningsplattform (ISP) för att ta fram nya läkemedelssubstanser.

Moderbolagets verksamhet

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

Not 2. Redovisningsprinciper

Koncernredovisningen upprättas i enlighet med årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner, International Financial Reporting Standards (IFRS) samt tolkningar från IFRS Interpretations Committee (IFRS IC) sådana de antagits av EU.

Moderföretagets årsredovisning har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Rekommendationen innebär att moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen förutom i de fall årsredovisningslagen eller gällande skatteregler begränsar möjligheterna att tillämpa IFRS. Skillnader mellan moderbolagets och koncernens redovisningsprinciper redogörs för under moderbolagets redovisningsprinciper nedan.

Grunder för redovisningen

Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden. De balansposter som rubriceras omsättningstillgångar och kortfristiga skulder förväntas återvinnas och betalas inom 12 månader. Alla andra balansposter förväntas återvinnas eller betalas senare. Koncernens funktionsella redovisningsvaluta är svenska kronor. Koncernredovisningen är angiven i svenska tusentals kronor (TSEK) där inget annat anges.

Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

Inga standarder som ska tillämpas av koncernen för första gången den 1 januari 2020 har haft eller beräknas få någon påverkan på koncernens redovisning.

Nya standarder och tolkningar som ännu inte har tillämpats av koncernen

Ett antal nya standarder och tolkningar träder i kraft för räkenskapsår som börjar efter den 1 januari 2020 och har inte tillämpats vid upprättandet av denna årsredovisning. De nya standarder och tolkningar som ännu inte trätt i kraft förväntas inte få någon påverkan på koncernens finansiella rapporter.

Koncernredovisning

Dotterföretag är alla företag över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från

sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Förvärvsmetoden används för redovisning av koncernens rörelseförvärv. Köpeskillingen för förvärvet av ett dotterföretag utgörs av verkligt värde på överlåtna tillgångar och skulder som koncernen ådrar sig till tidigare ägare av det förvärvade bolaget och de aktier som emitterats av koncernen. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar eller skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskillning. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder i ett rörelseförvärv värderas inledningsvis till verkliga värden på förvärvsdagen. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår.

Koncerninterna transaktioner, balansposter samt orealiserade vinster och förluster på transaktioner mellan koncernföretag elimineras.

Redovisningsprinciperna för dotterföretag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av koncernens principer.

Omräkning av utländsk valuta

Funktionell valuta och rapportvaluta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljö där respektive företag huvudsakligen är verksamt (funktionell valuta). I koncernredovisningen används svenska kronor (SEK), som är koncernens rapportvaluta.

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionsella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen eller den dag då posterna omvärderas. Valu-

takursvinster och valutakursförluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen.

Valutakursvinster och valutakursförluster som hänför sig till lån och likvida medel redovisas i resultaträkningen som finansiella intäkter eller kostnader. Alla övriga valutakursvinster och valutakursförluster redovisas netto i posterna Övriga rörelseintäkter eller Övriga rörelsekostnader i resultaträkningen.

Immateriella och materiella anläggningstillgångar

Immateriella och materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer att komma koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Utgifter för reparationer och underhåll redovisas som kostnader i resultaträkningen under den period de uppkommer.

Avskrivningar görs linjärt enligt följande:

- | | |
|---|-------|
| • Förbättringar på annans fastighet | 20 år |
| • Inventarier, verktyg och installationer | 5 år |

Utvecklingsutgifter som tillför funktionalitet och värde redovisas som immateriella tillgångar när följande kriterier är uppfyllda, vilket tidigast är fallet när ett utvecklingsprojekt är i Fas III.

- det är tekniskt och ekonomiskt möjligt att färdigställa tillgången,
- adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja tillgången finns tillgängliga,

Noter

- avsikt och förutsättning finns att sälja eller använda tillgången,
- det är sannolikt att tillgången kommer att generera intäkter eller leda till kostnadsbesparingar och
- utgifterna kan beräknas på ett tillfredsställande sätt.

Direkt hänförliga utgifter som balanseras som en del av en immateriell tillgång, innefattar utgifter för anställda och en skälig andel av indirekta kostnader. Övriga utvecklingskostnader, som inte uppfyller ovanstående kriterier, kostnadsförs när de uppstår. Utvecklingskostnader som tidigare kostnadsförts redovisas inte som tillgång i efterföljande period. Koncernen har för närvarande inte något utvecklingsprojekt i Fas III eller i senare fas, varför inga utvecklingsutgifter ännu aktiverats. De immateriella tillgångar som redovisas i balansräkningen avser förvärvade immateriella tillgångar bestående av forskningsdatabas samt förvärvade utvecklingsprojekt. Förvärvade utvecklingsprojekt innefattar fem patentfamiljer, vilka inte skrivs av utan nedskrivningsprövas då de ännu inte är klara för att användas.

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperiod prövas vid varje rapportperiods slut och justeras vid behov. En tillgångs redovisade värde skrivs omgående ner till dess återvinningsvärde om tillgångens redovisade värde överstiger dess bedömda återvinningsvärde.

Nedskrivningar

Immateriella tillgångar som inte är färdiga för användning, skrivs inte av utan prövas årligen eller vid indikation på värdeminskning, avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärde diskonteras uppskattat framtida kassaflöde till nuvärde med en dis-

konteringsränta före skatt som återspeglar aktuell marknadsbedömning av pengars tidsvärde och de risker som förknippas med tillgången.

Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns i allt väsentligt oberoende kassaflöden (kassagenererande enheter). För tillgångar som tidigare har skrivits ner görs per varje balansdag en prövning av om återföring bör göras.

Finansiella tillgångar

Koncernen klassificerar och värderar sina finansiella tillgångar utifrån den affärsmodell som hanterar tillgångens kontrakterade kassaflöden samt karaktären på tillgången. De finansiella tillgångarna klassificeras i någon av följande kategorier: finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde, finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över övrigt totalresultat samt finansiella tillgångar som värderas till verkligt värde över resultaträkningen.

För närvarande har koncernen endast finansiella tillgångar som normalt inte säljs utanför koncernen och där syftet med innehavet är att erhålla kontraktsevenliga kassaflöden.

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Samtliga finansiella tillgångar klassificeras som finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

Vid anskaffning av finansiella tillgångar redovisas förväntade kreditförluster löpande under innehavstiden, normalt med beaktande av kreditförlustrisk inom de närmaste 12 månaderna. I det fall kreditrisken ökat väsentligt reserveras för de kreditförluster som förväntas inträffa under hela tillgångens löptid. IRLAB tillämpar den förenklade metoden för beräkning av kreditförluster som bygger på historiska data gällande betalningsmönster och betalningsförmåga hos motparten. Utifrån historiska data bedöms de förväntade kreditförlusterna vara ytterst begränsade.

Likvida medel

I likvida medel ingår, i såväl balansräkningen som i rapporten över kassaflöden, kassa, banktillgodohavanden och övriga kortfristiga placeringar med förfallodag inom tre månader från anskaffningstidpunkten.

Eget kapital

Aktiekapital

Stamaktier klassificeras som aktiekapital.

Emissionskostnader

Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya stamaktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Finansiella skulder

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Koncernen har endast finansiella skulder som klassificeras och värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Redovisning sker inledningsvis till verkligt värde, netto efter transaktionskostnader.

Avsättningar

Som avsättning redovisas legala och informella förpliktelser som är hänförliga till räkenskapsåret eller tidigare räkenskapsår och som på balansdagen är säkra eller sannolika till sin förekomst men ovissa till belopp eller den tidpunkt då de ska infrias.

Inkomstskatt

Redovisning av inkomstskatt inkluderar aktuell skatt och uppskjuten skatt. Skatten redovisas i resultaträkningen, förutom i de fall den avser poster som redovisas direkt i eget kapital. I sådana fall redovisas även skatten i eget kapital. Uppskjuten skatt redovisas enligt balansräkningsmetoden på alla väsentliga temporära skillnader. En temporär skill-

nad finns när det bokförda värdet på en tillgång eller skuld skiljer sig från det skattemässiga värdet. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av den skattesats som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda skattefordran realiseras eller skatteskulden regleras.

Uppskjutna skattefordringar redovisas i den omfattning det är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas mot vilka de temporära skillnaderna kan nyttjas.

Intäkter från avtal med kunder

Intäkter från avtal med kunder redovisas när prestationsåtagandet uppfyllts och kontrollen över en vara eller tjänst överförs till kunden. Denna bedömning ska betraktas från kundens perspektiv med beaktande av indikationer som överföring av ägande och risker, kundacceptans, fysisk åtkomst och rätt att fakturera. Bedömning måste även göras om kontrollen överförs vid en viss tidpunkt eller över tid.

Tjänsteuppdrag

Koncernen har för närvarande begränsat med intäkter. Det avtal som givit intäkter under året har avsett kundanpassade lösningar som varit bindande för kunden och där åtagandena för bägge parter har varit klart definierade under kontraktets löptid. Intäkterna för tjänsterna redovisas över tid. Transaktionspris gällande tjänsterna representeras av betalningar baserade på färdigställandegrad. En kontraktstillgång uppkommer i de fall prestationer utförts och det finns en ovillkorad rätt till betalning men fakturering ännu inte har skett.

Redovisning av offentliga bidrag

Offentliga bidrag redovisas till verkligt värde så snart det föreligger rimlig säkerhet att de villkor som är förknippade med bidraget kommer att uppfyllas och därmed att bidraget kommer att erhållas.

Bidrag som erhålls för täckande av kostnader redovisas under rubriken övriga intäkter samma period som kostnaderna uppkommer.

Noter

Leasingavtal

Vid tecknandet av nya leasingavtal redovisas en nyttjanderättstillgång samt en leasingskuld i balansräkningen. Anskaffningsvärdet utgörs av de diskonterade återstående leasingavgifterna för icke uppsägningsbara leasingperioder. Möjliga förlängningsperioder inkluderas om koncernen är rimligt säker på att dessa kommer att nyttjas. Vid diskontering används koncernens marginella låneränta. Leasingavtalet kan komma att förändras under leasingperioden varvid omvärdering av leasingskulden och nyttjanderättstillgången sker. Leasingavgifter fördelas mellan amortering på leasingskulden och betalning av ränta.

Bolaget tillämpar lättnadsreglerna avseende leasingavtal där den underliggande tillgången har ett lågt värde samt kortidsleasingavtal. Dessa leasingavtal redovisas som kostnad den period som nyttjandet sker.

Ersättning till anställda

Skulder för löner och ersättningar och betald frånvaro, som förväntas bli reglerad inom 12 månader efter räkenskapsårets slut, redovisas som kortfristiga skulder till det belopp som förväntas bli betalt när skulderna regleras, utan hänsyn till diskontering. Kostnaden redovisas i takt med att tjänsterna utförs av de anställda.

Koncernen har såväl förmånsbestämda som avgiftsbestämda pensionsplaner. I avgiftsbestämda planer betalar företaget fastställda avgifter till ett fristående pensionsinstitut. När avgiften är betald har företaget inga ytterligare förpliktelser. Förmånsbestämda planer finns i form av ITP1 och ITP 2 hos försäkringsgivaren Alecta. Alecta kan inte tillhandahålla en fördelning av koncernens totala förvaltnings-tillgångar och pensionsåtaganden varför även dessa pensionsplaner redovisas som avgiftsbestämda planer. Kostnaden för pension redovisas under den period när de anställda utfört de tjänster som ersättningen avser.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen är upprättad enligt den indirekta metoden, vilket innebär att rörelseresultatet justeras för

transaktioner som inte medfört in- eller utbetalningar under perioden, samt för eventuella intäkter och kostnader som hänförs till investerings- eller finansieringsverksamhetens kassaflöden. I likvida medel ingår kassa och omedelbart tillgängliga tillgodohavanden hos bank.

Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen förutom i de avseenden som framgår nedan. Moderbolagets redovisningsprinciper är oförändrade jämfört med föregående år.

Andelar i dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet inkluderas förvärvsrelaterade kostnader och eventuella tilläggsköpeskillningar.

När det finns indikation på att andelar i dotterföretag minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är återvinningsvärdet lägre än det redovisade värdet görs nedskrivning. Nedskrivningar redovisas i posten Resultat från andelar i koncernföretag.

Finansiella instrument

Moderbolaget tillämpar inte IFRS 9 förutom vad gäller reglerna för bedömning och beräkning av nedskrivningsbehov för finansiella tillgångar. I moderbolaget värderas finansiella anläggningstillgångar till anskaffningsvärde minus eventuella nedskrivningar och finansiella omsättningstillgångar till det lägsta av anskaffningsvärdet och verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader.

Leasingavtal

Moderbolaget använder undantaget gällande tillämpning av IFRS 16 Leasingavtal, vilket innebär att all leasing redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden.

Not 3. Finansiell riskhantering och kapitalrisk

FINANSIELL RISKHANTERING

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker såsom marknadsrisk (omfattande valutarisk och ränterisk i kassaflödet), kreditrisk och likviditetsrisk. Koncernens övergripande riskhanteringspolicy, vilken fastställts av styrelsen, är att eftersträva minimala ogynnsamma effekter på finansiellt resultat och ställning.

Marknadsrisk

Valutarisker

Koncernen verkar såväl nationellt som internationellt vilket innebär exponering för fluktuationer i olika valutor och då fram för allt avseende GBP, USD och EUR. Valutarisk uppstår genom framtida affärstransaktioner samt redovisade tillgångar och skulder. Omfattningen av bolagets verksamhet innebär för närvarande att nettoexponeringen i utländska valutor är begränsad. Koncernens valutapolicy innebär att erhållna belopp i utländsk valuta omedelbart skall växlas till svenska kronor.

Om den svenska kronan hade försvagats eller förstärkts med 10%, med alla andra variabler konstanta, skulle det omräknade resultatet efter skatt per den 31 december

2020 varit 159 TSEK (248 TSEK) högre eller lägre, till största delen som en följd av vinster och förluster vid omräkning av kortfristiga fordringar och skulder. Motsvarande påverkan på moderbolaget skulle ha varit 0 TSEK (15 TSEK).

Ränterisk i kassaflödet

Ränterisk är risken att värdet på finansiella instrument varierar på grund av förändringar i marknadsräntor. Koncernen har för närvarande endast räntebärande finansiella tillgångar i form av banktillgodohavanden samt räntebärande skulder i form av leasingskulder.

Beräknat utifrån finansiella räntebärande tillgångar och skulder som löper med rörlig ränta per den 31 december 2020 skulle en procentenhets förändring av marknadsräntan påverka koncernens resultat efter skatt med 2 740 TSEK (1 060 TSEK). Motsvarande påverkan på moderbolaget skulle ha varit 2 397 TSEK (792 TSEK).

Kreditrisk

Kreditrisken är risken att en part i en transaktion med ett finansiellt instrument inte kan fullgöra sitt åtagande. Den maximala exponeringen för kreditrisker avseende finansiella tillgångar uppgick den 31 december 2020 till 280 776 TSEK (117 419 TSEK). Motsvarande siffra för moderbolaget var 240 365 TSEK (79 871 TSEK). Likvida medel placeras

Finansiella skulder per 31 december 2020 förfaller till betalning:

	Inom 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år	Mellan 1 år och 2 år	Mellan 2 år och 5 år	Senare än 5 år
Leasingskuld	438	1 313	1 313	0	0
Leverantörsskulder	3 683	0	0	0	0
Övriga skulder och upplupna kostnader	7 089	0	0	0	0
Summa	11 210	1 313	1313	0	0

Noter

endast på likvidkonto eller liknande och koncernen använder endast kreditinstitut med hög kreditrating för att minimera kreditrisken.

Likviditetsrisk

Försiktighet i hanteringen av likviditetsrisk innebär att inneha tillräckliga likvida medel alternativt avtalade kreditmöjligheter för att kunna stänga marknadspositioner. Styrelsen uppskattar vid upprättandet av denna finansiella rapport att det finns tillräckligt med kapital för att fullfölja det planerade genomförandet av Fas IIb-studien för pirepemat och Fas II/III-studien för mesdopetam vilket innebär att kapitalbehovet är tryggt minst 12 månader från balansdagen. Förfallostrukturen för koncernens finansiella skulder framgår av tabell på föregående sida.

Hantering av kapitalrisk

Koncernens mål avseende kapitalstruktur, definierad som eget kapital, är att trygga bolagets förmåga att fortsätta sin verksamhet för att kunna generera avkastning till aktieägarna och nytta till andra intressenter samt att kapitalstrukturen är optimal med hänsyn till kostnaden för kapitalet. Utdelning till aktieägarna, inlösen av aktier, utfärdande av nya aktier eller försäljning av tillgångar är exempel på åtgärder som bolaget kan använda sig av för att justera kapitalstrukturen.

Koncernens skuldsättningsgrad	2020-12-31	2019-12-31
Totalt räntebärande skulder	2 927	4 543
Avgår: räntebärande tillgångar	277 009	10 527
Nettoskuld(+)/Nettokassa(-)	-274 082	-105 984
Totalt eget kapital	347 880	181 827
Nettoskuldsättningsgrad	-78,8%	-58,3%

Nettoskuld: Räntebärande skulder minskat med räntebärande tillgångar (inkl. likvida medel).
Nettoskuldsättningsgrad: Nettoskuld i förhållande till eget kapital.

Not 4. Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

Nedan redogörs för de viktigaste antagandena om framtiden, och andra viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar per balansdagen, som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår. Den största osäkerheten återfinns i de immateriella anläggningstillgångarna. Immateriella anläggningstillgångar innehas av dotterföretaget och dotterdotterföretagen och förvärvades av koncernen genom rörelseförvärv. Immateriella anläggningstillgångar provas årligen för nedskrivning.

Förvärvade utvecklingsprojekt avser i huvudsak mesdopetam och pirepemat som förvärvades genom att IRLAB Therapeutics AB blev moderbolag i koncernen under år 2014. Då projekten ännu inte är slutförda har inte avskrivning påbörjats, istället görs årliga nedskrivningsprövningar.

Nedskrivningsprövningarna baseras på en genomgång av återvinningsvärdet som uppskattas utifrån tillgångarnas nyttjandevärde. Företagsledningen gör nuvärdesberäkningar av framtida kassaflöden enligt interna affärsplaner, prognoser och framtida tillväxttakt bortom fastställda budgetar och prognoser avseende de förvärvade utvecklingsprojekten. Värderingar görs avseende mesdopetam och pirepemat, vilka utgör den absoluta majoriteten av de förvärvade utvecklingsprojekten.

I kalkylerna har använts en diskonteringsränta uppgående till cirka 34 procent före skatt. Denna kalkylränta är sannolikhetsjusterad enligt generell industribaserad sannolikhet att projekten når marknad.

Diskontering sker endast av beräknade kassaflöden under den tid projekten förväntas ha marknadsexklusivitet, utan terminalvärde. I beräkningarna har gjorts känslighetsanalyser avseende kalkylränta (+/- 5 procent), prissättning (+/- 15 kUSD per år), tid till marknadsgodkännande (+/- 3 år) samt maximal penetrationsgrad (+/- 6%) utan att nedskrivningsbehov anses föreligga.

Redovisade värden för immateriella tillgångar uppgår vid

årets slut till 82 011 (82 270) TSEK, varav förvärvade utvecklingskostnader utgör 81 492 TSEK (81 492 TSEK) och forskningsplattformen utgör 519 TSEK (777 TSEK). Förändringar av de antaganden som gjorts av företagsledningen vid nedskrivningsprövningen skulle kunna få väsentlig påverkan på företagets resultat och finansiella ställning.

Skattemässiga underskottavdrag i koncernen uppgår per den 31 december 2020 till 466 711 TSEK (353 828 TSEK). För moderbolaget uppgår skattemässiga underskottsavdrag till 245 102 TSEK (61 266 TSEK). Innan koncernen uppvisar positiva resultat görs bedömningen att endast värdera skattemässiga underskottsavdrag i så stor omfattning att den uppskjutna skattefordran möter den uppskjutna skatteskuld som uppkom vid förvärvet av de immateriella tillgångarna.

Not 5. Segmentinformation

Rörelsesegment rapporteras på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren. Den högste verkställande beslutsfattaren är den funktion som ansvarar för tilldelning av resurser och bedömning av rörelsesegmentens resultat. I koncernen har denna funktion identifierats som ledningsgruppen, vilken består av åtta personer inklusive verkställande direktören. Ledningsgruppen har fastställt att koncernen som helhet utgör ett segment baserat på den information som behandlas och som, i samråd med styrelsen, används som underlag för att fördela resurser och utvärdera resultat.

Samtliga anläggningstillgångar finns i Sverige.
Koncernens har under året inte haft någon nettoomsättning.

Not 6. Inköp och försäljning inom koncernen

Av moderbolagets nettoomsättning utgör 3 274 TSEK (2 825 TSEK) fakturering till koncernföretag. Moderbolagets inköp av tjänster från koncernbolag uppgår under 2020 till 486 TSEK (892 TSEK).

Not 7. Övriga rörelseintäkter

Koncernen	2020	2019
Offentliga bidrag: Planeringsbidrag, EU	300	346
Försäkringsersättning	0	74
Övrigt	104	2
Summa	404	422

Not 8. Leasingavtal

Koncernen har leasingavtal, främst i form av avtal om nyttjande av kontorslokaler. Vid diskontering av av framtida leasingbetalningar har använts koncernens marginella låneränta vilken för närvarande uppgår till 5%.

Följande belopp har redovisats i resultaträkningen.

Koncernen	2020	2019
Belopp som redovisats i resultatet		
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	-1 664	-1 664
Räntekostnader för leasingskulder	-193	-271
Kostnader hänförliga till leasingavtal av lågt värde	0	-77
Kostnader hänförliga till variabla avgifter som inte ingår i värderingen av leasingskulden	-130	-127

Det totala kassaflödet för leasingavtal uppgick till -1 818 TSEK (-1 818 TSEK).

Noter

Not 9. Ersättning till revisorer

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Arvoden och kostnadsersättningar				
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB				
Revisionsverksamhet	290	280	290	280
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	102	75	102	75
Skatterådgivning	5	1	5	1
Övriga uppdrag	298	0	298	1
Summa	695	357	695	357

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisning och bokföring samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på företagets revisorer att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget omfattar huvudsakligen översiktlig granskning av delårsrapporter.

Skatterådgivning inkluderar rådgivning inom inkomstbeskattning och mervärdes-skatt.

Övriga uppdrag avser tjänster utförda i samband med bolagets nyemissioner.

Not 10. Anställda och personalkostnader

Medeltalet anställda	2020		2019	
	Antal anställda	Varav män	Antal anställda	Varav män
Moderbolaget				
Sverige	2	2	2	2
Dotterföretag				
Sverige	16	6	15	5
Koncernen totalt	18	8	17	7

Könsfördelning ledande befattningshavare	2020		2019	
	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män
Moderbolaget				
Styrelsen	3	3	3	6
VD och övriga företagsledningen	0	2	0	2
Dotterföretag				
Styrelsen	3	3	3	6
VD och övriga företagsledningen	3	3	3	3

Löner och andra ersättningar (TSEK)	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Löner och andra ersättningar				
Styrelseordförande	450	350	450	350
Övriga styrelseledamöter	1 235	1 635	1 235	1 635
Verkställande direktör	2 008	1 597	2 008	1 597
Övriga anställda	12 567	10 823	1 235	977
	16 260	14 405	4 928	4 559
Pensioner				
Styrelsen	0	0	0	0
Verkställande direktör	602	477	602	477
Övriga anställda	2 444	2 050	344	272
	3 046	2 527	946	749
Sociala kostnader	3 839	4 082	1 612	1 550
	23 145	21 014	7 486	6 858

Noter

Not 10.
Anställda och
personalkostnader

Ersättning till styrelsen, verkställande direktören och ledande befattningshavare

Arvode till bolagstämموالدا styrelseledamöter beslutas av årsstämman. Verkställande direktörens ersättning beslutas av styrelsen. I förhållande till föregående år har antalet styrelseledamöter minskat till 6 (9). Ersättningsnivåerna för styrelse- och utskottsarbete har ökat i förhållande till föregående år.

Ledande befattningshavare avser de personer som tillsammans med verkställande direktören utgör bolagets ledning. Ledningsgruppen består av åtta personer inklusive verkställande direktören. Ersättning till ledande befattningshavare utgörs av grundlön, pensionsförmån, övriga förmåner samt villkor vid uppsägning.

Ersättningar till styrelsen, verkställande direktören och ledande befattningshavare i koncernen framgår av tabellerna nedan.

2020 (SEK)	Befattning	Lön och förmåner /styrelsearvode	Rörlig ersättning	Pensions- kostnader	Annan ersättning	Totalt
Gunnar Olsson	Styrelseordförande	450 000	0	0	0	450 000
Carola Lemne	Vice ordförande	230 000	0	0	0	230 000
Lars Adlersson	Styrelseledamot	250 000	0	0	0	250 000
Eva Lindgren	Styrelseledamot	250 000	0	0	0	250 000
Rein Piir	Styrelseledamot	275 000	0	0	0	275 000
Lena Torlegård	Styrelseledamot	230 000	0	0	0	230 000
Totalt styrelsen		1 685 000	0	0	0	1 685 000
Nicholas Waters	Verkställande direktör	1 878 486	130 000	748 433	0	2 756 919
Övriga ledande befattningshavare, 7 personer		5 619 029	241 490	2 325 261	926 606	9 112 386
Totalt verkställande direktör och ledande befattningshavare		7 497 515	371 490	3 073 694	926 606	11 869 305

2019 (SEK)	Befattning	Lön och förmåner / styrelsearvode	Pensions- kostnader	Annan ersättning	Totalt
Anders Vedin	Styrelseordförande	350 000	0	0	350 000
Carola Lemne	Vice ordförande	175 000	0	0	175 000
Lars Adlersson	Styrelseledamot	225 000	0	0	225 000
Eva Lindgren	Styrelseledamot	225 000	0	0	225 000
Gunnar Olsson	Styrelseledamot	205 000	0	0	205 000
Hans-Olov Olsson	Styrelseledamot	175 000	0	0	175 000
Rein Piir	Styrelseledamot	250 000	0	0	250 000
Lena Torlegård	Styrelseledamot	205 000	0	0	205 000
John D Wakely	Styrelseledamot	175 000	0	0	175 000
Totalt styrelsen		1 985 000	0	0	1 985 000
Nicholas Waters	Verkställande direktör	1 596 995	592 720	0	2 189 715
Övriga ledande befattningshavare, 7 personer		4 884 701	1 861 419	915 289	7 661 409
Totalt verkställande direktör och ledande befattningshavare		6 481 696	2 454 139	915 289	9 851 124

Uppsägningstid för verkställande direktören är tolv månader oavsett vilken part som vidtar uppsägningen, dock har verkställande direktören en uppsägningstid om arton månader i vissa situationer. Uppsägningstid för CSO, Director of Biology & Biostatistics samt Director of Computational Chemistry & Biology/CIO är sex månader oavsett vilken part som vidtar uppsägningen. För övriga ledande befattningshavare som är anställda gäller uppsägningstid enligt gällande kollektivavtal, vilket för närvarande innebär 1-3 månader. Konsultavtalet avseende Cecilia Tivert Stenberg löper tillsvidare med en ömsesidig uppsägningstid om tre månader. Ersättning enligt detta avtal redovisas under "Annan ersättning". Ingen anställd har rätt till något avgångsvederlag.

Koncernen har endast pensionsförpliktelser som hanteras som avgiftsbestämda planer. I avgiftsbestämda planer betalar företaget fastställda avgifter till försäkringsbolag. Pensionsålder är 65 år. För verkställande direktören Nicholas Waters ska bolaget betala en fast premie som motsvarar 30% av hans ordinarie lön och för CFO gäller motsvarande 28 % av hans ordinarie lön. I de ovan redovisade pensionskostnaderna ingår särskild löneskatt.

Anders Vedin , Hans-Olov Olsson och John D Wakely avgick ur styrelsen vid årsstämman 2020-05-07. Carola Lemne valdes in i styrelsen vid årsstämman 2019-04-25.

Noter

Not 11.
Finansiella kostnader /
Räntekostnader och
liknande resultatposter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Räntekostnader koncernföretag	0	0	0	0
Räntekostnader leasingskuld	-193	-271	0	0
Räntekostnader övriga	-2	-1	-1	0
Summa	-196	-272	-1	0

Not 12.
Inkomstskatt

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Aktuell skatt	0	0	0	0
Uppskjuten skatt	0	0	0	0
Summa	0	0	0	0
Teoretisk skatt				
Redovisat resultat före skatt	-91 653	-96 120	-197 572	-38 201
Skatt enligt gällande skattesats, 21,4%	19 614	20 570	42 281	8 175
Avstämning av redovisad skatt				
Effekt av ej avdragsgilla kostnader	-9	-16	-7 496	-5 356
Effekt av att underskottsavdrag inte värderats	-53 831	-21 624	-38 592	-3 889
Effekt av nyttjade tidigare ej värderade underskottsavdrag	30 420	0	0	0
Effekt av kostnader som redovisats över eget kapital	3 807	1 070	3 807	1 070
Summa	0	0	0	0

Skattemässiga underskottavdrag i koncernen uppgår per den 31 december 2020 till 466 711 TSEK (357 328 TSEK). För moderbolaget uppgår skattemässiga underskottsavdrag per den 31 december 2020 till 245 102 TSEK (64 766 TSEK). Samtliga underskottsavdrag löper utan tidsbegränsning. Av de skattemässiga underskottsavdragen har 77 325 TSEK (78 092 TSEK) värderats i koncernen och i moderbolaget har 0 TSEK (0 TSEK) värderats.

	Uppskjuten skattefordran		Uppskjuten skatteskuld	
Koncernen	2020	2019	2020	2019
Ingående redovisat värde	15 976	16 025	-15 976	-16 025
Förändrad skattesats	0	0	0	0
Årets förändring via resultaträkningen	-47	-49	47	49
Redovisat värde	15 929	15 976	-15 929	-15 976

Temporära skillnader återfinns i följande poster:

	Koncernen	
	2020	2019
Immateriella anläggningstillgångar	-15 963	-16 112
Nyttjandersättstillgångar	34	25
Skattemässiga underskottsavdrag	15 929	16 087
Redovisat värde	0	0

	Koncernen	
	2020	2019
Ingående anskaffningsvärde	1 036	1 036
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1 036	1 036
Ingående avskrivningar	-259	0
Årets avskrivningar	-259	-259
Utgående ackumulerade avskrivningar	-218	-259
Redovisat värde	518	777

Not 13.
Forskningsdatabas

Noter

Not 14.
Förvärvade
utvecklingsprojekt

	Koncernen	
	2020	2019
Ingående anskaffningsvärde	81 492	82 233
Årets av- och nedskrivningar	0	-740
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	81 492	81 492
Redovisat värde	81 492	81 492

Not 15.
Förbättringar på annans
fastighet

	Koncernen	
	2020	2019
Ingående anskaffningsvärde	116	116
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	116	116
Ingående avskrivningar	-15	-9
Årets omräkningsdifferens	-6	-6
Utgående ackumulerade avskrivningar	-21	-15
Redovisat värde	95	101

Not 16.
Inventarier, verktyg och
installationer

	Koncernen	
	2020	2019
Ingående anskaffningsvärde	2 547	2 524
Inköp	394	135
Försäljningar och utrangeringar	0	-112
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	2 941	2 547
Ingående avskrivningar	-1 609	-1 433
Årets avskrivningar	-327	-262
Försäljningar och utrangeringar	0	85
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 936	-1 609
Redovisat värde	1 006	938

Not 17.
Nyttjanderättstillgångar

	Koncernen	
	2020	2019
Ingående anskaffningsvärde, IFRS 16	6 544	6 544
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	6 544	6 544
Ingående avskrivningar	-1 664	0
Årets avskrivningar	-1 644	-1 664
Utgående ackumulerade avskrivningar	-3 328	-1 664
Redovisat värde	3 216	4 880

Noter

Not 18.
Andelar i koncernföretag

Företag	Organisations-nummer	Säte	Antal	Kapital-andel	Redovisat värde	
					2020	2019
Integrative Research Laboratories Sweden AB	556922-0444	Göteborg	150 995	100%	350 320	350 320
IRL 626 AB	559041-8389	Göteborg	50 000	100%	–	–
IRL 752 AB	559041-8371	Göteborg	50 000	100%	–	–
IRL 790 AB	559041-8405	Göteborg	50 000	100%	–	–
					350 320	350 320
Moderbolaget					2020	2019
Ingående anskaffningsvärde					350 320	350 320
Aktieägartillskott					35 000	25 000
Nedskrivning av andelar i dotterföretag					–35 000	–25 000
Redovisat värde					350 320	350 320

Not 19.
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Förutbetald försäkring	531	125	242	0
Förutbetalda hyror	523	67	0	0
Övriga förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	966	1 472	38	301
Redovisat värde	2 020	1 664	280	301

Not 20.
Eget kapital

Antal aktier	Koncernen	
	2020	2019
Registrerat antal aktier	48 498 406	43 109 695
	48 498 406	43 109 695
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	47 677 734	40 592 654
	47 677 734	40 592 654

Registrerat antal aktier består av 48 418 630 (43 029 919) aktier av serie A och 79 776 (71 551) aktier av serie B. Såväl A- som B-aktier har en röst vardera. Kvotvärdet för samtliga aktier uppgår till 0,02 SEK per aktie. Endast A-aktierna är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm. Efter bokslutsdagen har den i december beslutade nyemissionen registrerats varpå Nordnet Pensionsförsäkringar 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.

År	Händelse	Emitterat belopp (SEK)	Totalt aktiekapital (SEK)	Förändring (SEK)	Totalt antal aktier	Förändring 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.

Noter

Not 20.
Eget kapital

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.

Förslag till disposition av bolagets vinst (SEK)	
Till årsstämmans förfogande står:	
överskursfond	739 739 970
ansamlad förlust	-61 318 237
årets resultat	-197 572 480
	480 849 253
Styrelsen föreslår att: i ny räkning överföres	480 849 253
	480 849 253

Not 21.
Leasingskuld

	Koncernen	
	2020	2019
Ingående redovisat värde	4 543	6 090
Amortering under året, kassaflödespåverkande	-1 616	-1 547
Redovisat värde	2 927	4 543
Varav långfristig del	1 270	2 900
Varav kortfristig del	1 657	1 643

Not 22.
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Personalrelaterade kostnader	4 715	3 855	1 717	1 346
Övriga upplupna kostnader	7 090	3 959	6 870	3 805
Redovisat värde	11 805	7 814	8 587	5 151

Not 23.
Ej kassaflödespåverkande poster

	Koncernen	
	2020	2019
Avskrivningar	2 256	2 932
Utrangeringsförlust inventarier	0	28
Summa	2 256	2 960

Noter

Not 24. Likvida medel

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Kassa	4	3	1	0
Banktillgodohavanden	277 005	110 524	239 692	79 166
Summa likvida medel	277 009	110 527	239 693	79 166

Not 25. Transaktioner med närstående

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare redovisas i not 10. Samtliga transaktioner med närstående har skett på marknadsmässiga villkor.

Per balansdagen har moderbolaget en fordran på koncernföretag som uppgår till 447 TSEK och en skuld till koncernföretag på 100 120 TSEK.

Uppgift om försäljning till och inköp från koncernföretag framgår av not 6.

Not 26. Finansiella instrument per kategori

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde				
Övriga fordringar	81	6 892	0	913
Likvida medel	277 009	110 527	239 693	79 166
	277 090	117 419	239 693	80 080
Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde				
Leasingskuld	2 927	4 543	0	0
Leverantörsskulder	3 683	8 438	461	3 416
Övriga skulder och upplupna kostnader	7 089	3 959	106 990	4 017
	13 699	16 940	107 452	7 433

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Koncernens verksamhet ger för närvarande upphov till väldigt få kundfordringar även historiskt sett har kundfordringarna inte uppgått till några väsentliga belopp. Det har historiskt inte förekommit några förluster avseende kundfordringar. Per balansdagen uppgick kundfordringarna till 0 TSEK (0 TSEK).

Likvida medel utgörs av en mindre handkassa och banktillgodohavanden.

Koncernen tillämpar den förenklade metoden för beräkning av förväntade kreditförluster. Metoden innebär att förväntade förluster under fordringarnas hela löptid används som utgångspunkt för förlustriskreservering.

Koncernen har för närvarande mycket begränsat med kundfordringar varför ingen förlustriskreserv beräknats.

Moderbolaget har fordringar på dotterföretag för vilka det inte bedöms finnas någon väsentlig förlustrisk.

Per balansdagen har inga fordringar identifierats där det föreligger nedskrivningsbehov. Samtliga fordringar löper i SEK.

Det verkliga värdet på de finansiella tillgångar bedöms i allt väsentligt överensstämma med dess redovisade värden.

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Koncernens har endast låneskulder i form av leasingskulder för hyresavtal där säkerheten är nyttjanderätten till lokalen.

Förfallostrukturen avseende finansiella skulder framgår av not 3.

Det verkliga värdet på koncernens finansiella skulder bedöms i allt väsentligt överensstämma med dess redovisade värde.

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 Smatrtr 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.

Not 27. Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Noter

Not 27.
Väsentliga händelser efter
räkenskapsårets slut

I början av mars meddelades att de första europeiska patienterna har doserats i den kliniska Fas IIb/III-studien med mesdopetam. Regulatoriska myndigheter runt om Europa har godkänt studien och Polen är det första europeiska landet där behandling med mesdopetam har inletts. Studien pågår nu på två kontinenter, både i USA och i Europa.

I slutet på mars meddelades att oberoende forskare har bekräftat att dopamin D3-receptorn (D3R) är en mycket lovande målmolekyl för läkemedel med terapeutisk potential vid levodopa-inducerade dyskinesier, speciellt när receptorns unika signaleringsegenskaper beaktas. IRLAB:s mesdopetam är nu den längst utvecklade D3R-antagonisten i den globala neurologiska pipeline. I den vetenskapliga artikeln används mesdopetam som exempel på en substans som kan komma att förändra behandling av ett antal sjukdomar som kännetecknas av avvikande D3R-aktivitet. Publicerades skedde i den vetenskapliga tidskriften Biomedicines i mars 2021.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat.

De finansiella rapporterna för moderbolaget har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

Göteborg den 14 april 2021

GUNNAR OLSSON
Styrelsens ordförande

REIN PIIR
Styrelseledamot

CAROLA LEMNE
Vice ordförande

LARS ADLERSSON
Styrelseledamot

EVA LINDGREN
Styrelseledamot

LENA TORLEGÅRD
Styrelseledamot

NICHOLAS WATERS
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 14 april 2021
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Johan Rippe
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Martin Oscarsson
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för IRLAB Therapeutics AB för år 2020. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 72-117 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar. Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och resultaträkningen och rapporten över finansiell ställning för koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets och koncernens revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

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

övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

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

Vår revisionsansats

Revisionens inriktning och omfattning

Vi utformade vår revision genom att fastställa väsentlighetsnivå och bedöma risken för väsentliga felaktigheter i de finansiella rapporterna. Vi beaktade särskilt de områden där verkställande direktören och styrelsen gjort subjektiva bedömningar, till exempel viktiga redovisningsmässiga uppskattningar som har gjorts med utgångspunkt från antaganden och prognoser om framtida händelser, vilka till sin natur är osäkra. Liksom vid alla revisioner har vi också beaktat risken för att styrelsen och verkställande direktören åsidosätter den interna kontrollen, och bland annat övervägt om det finns belägg för systematiska avvikelser som givit upphov till risk för väsentliga felaktigheter till följd av oegentligheter.

Vi anpassade vår revision för att utföra en ändamålsenlig granskning i syfte att kunna uttala oss om de finansiella rapporterna som helhet, med hänsyn tagen till koncernens struktur, redovisningsprocesser och kontroller samt den bransch i vilken koncernen verkar.

Väsentlighet

Revisionens omfattning och inriktning påverkades av vår bedömning av väsentlighet. En revision utformas för att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida de finansiella rapporterna innehåller några väsentliga felaktigheter. Felaktigheter kan uppstå till följd av oegentligheter eller misstag. De betraktas som väsentliga om enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användarna fattar med grund i de finansiella rapporterna.

Baserat på professionellt omdöme fastställde vi vissa kvantitativa väsentlighetstal, däribland för den finansiella rapporteringen som helhet. Med hjälp av dessa och kvalitativa överväganden fastställde vi revisionens inriktning och omfattning och våra granskningsåtgärders karaktär, tidpunkt och omfattning, samt bedömde vi effekten av enskilda och sammantagna felaktigheter på de finansiella rapporterna som helhet.

Särskilt betydelsefullt område	Hur vår revision beaktade det särskilt betydelsefulla området
<i>Värdering av förvärvade utvecklingsprojekt</i> Koncernens tillgångar inkluderar immateriella anläggningstillgångar avseende förvärvade utvecklingsprojekt om totalt 81,5 miljoner kronor vilka utgör en väsentlig del av koncernens totala tillgångar. De förvärvade utvecklingsprojekten består av de utvecklingsprojekt som koncernen förvärvade i samband med att IRLAB Therapeutics AB blev moderbolag för koncernen år 2014. Immateriella anläggningstillgångar som ännu inte är slutförda skrivs inte av utan är föremål för en årlig nedskrivningsprövning. Värderingen av utvecklingsprojekten baseras på ledningens subjektiva bedömningar om framtida kassaflöden och antaganden om avkastningskrav m.m. som innebär att värderingen till sin natur är behäftad med osäkerhet då den kan påverkas av oväntade framtida händelser. Baserat på den nedskrivningsprövning som gjorts är ledningens bedömning att inget nedskrivningsbehov föreligger. En beskrivning av de väsentliga uppskattningar och bedömningar som gjorts vid upprättandet av nedskrivningsprövningen återfinns i not 4.	Vår granskning av ledningens nedskrivningsprövning av förvärvade utvecklingsprojekt har innefattat granskning av bolagets dokumentation där vi bedömt huruvida nedskrivningsprövningen upprättats i överensstämmelse med tillämpliga redovisningsprinciper och allmänt vedertagna värderingsmodeller. Vi har med ledningen diskuterat de metoder, uppskattningar och antaganden på vilka bolagets nedskrivningsprövning baseras. Vi har granskat och bedömt rimligheten i antaganden om framtida kassaflöden, diskonteringsränta och andra väsentliga uppskattningar som ledningen presenterat för oss. I tillämpliga fall har vi stämt av indata mot relevanta underlag samt genomfört känslighetsanalyser. Vi har slutligen utvärderat om de upplysningar som lämnas på ett tillfredsställande sätt beskriver hur nedskrivningsprövningen genomförts och vilka uppskattningar och bedömningar som den baseras på.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-71. Den andra informationen består även av ersättningsrapporten som vi tagit del av före datumet för denna revisionsberättelse. Det är styrelsen och verk-

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

ställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

I samband med vår revision av årsredovisningen och

Revisionsberättelse

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS, så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

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

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

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

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för IRLAB Therapeutics AB för år 2020 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbola-

get och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

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

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

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

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

Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, 113 97 Stockholm, utsågs till IRLAB Therapeutics ABs revisor av bolagsstämman den 7 maj 2020 och har varit bolagets revisor sedan 9 december 2016.

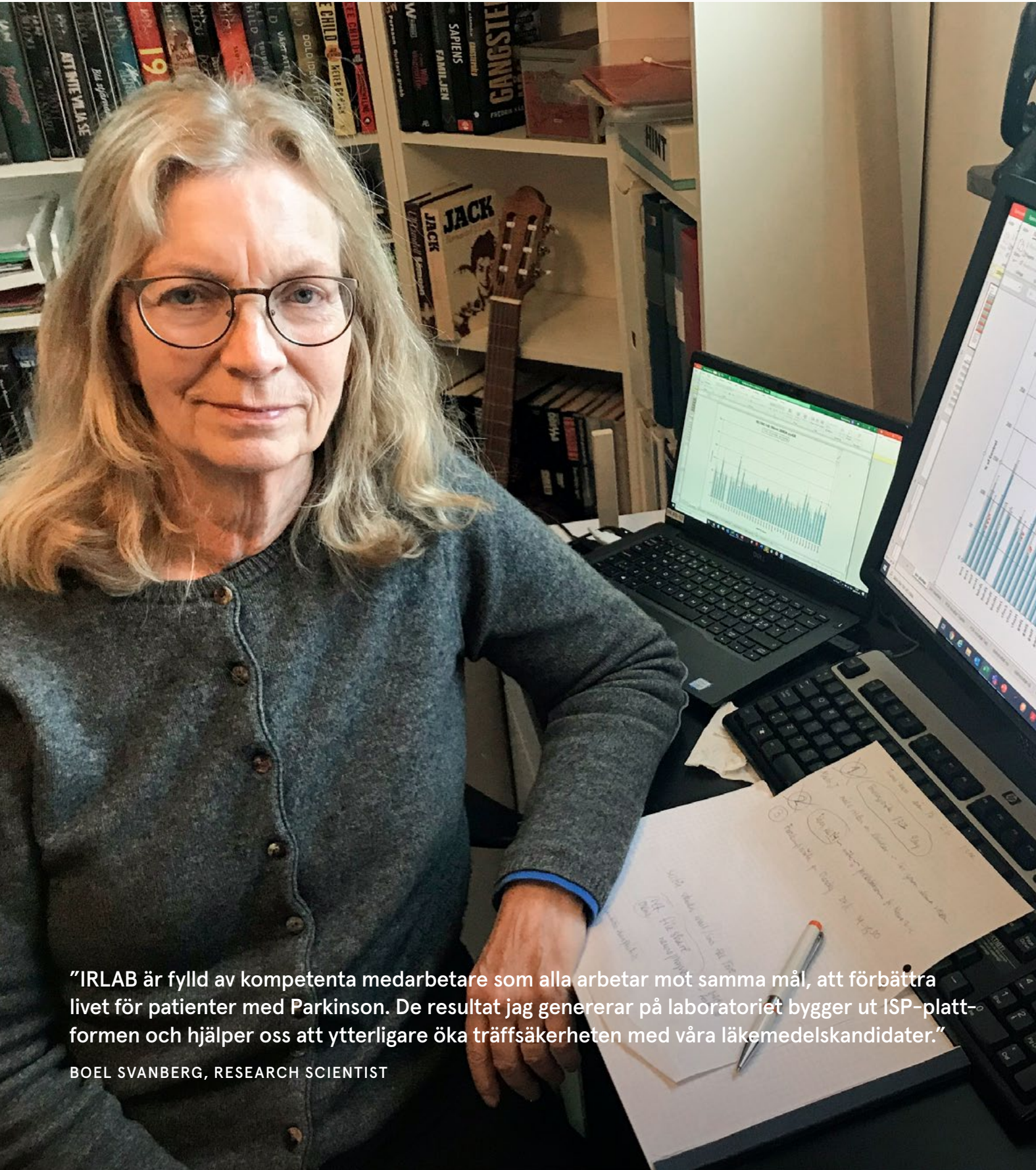
IRLAB Therapeutics AB har varit ett företag av allmänt intresse sedan 30 september 2020 då aktierna för IRLAB Therapeutics AB upptogs för handel på reglerad marknad.

Göteborg den 14 april 2021

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Johan Rippe
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Martin Oscarsson
Auktoriserad revisor



”IRLAB är fylld av kompetenta medarbetare som alla arbetar mot samma mål, att förbättra livet för patienter med Parkinson. De resultat jag genererar på laboratoriet bygger ut ISP-plattformen och hjälper oss att ytterligare öka träffsäkerheten med våra läkemedelskandidater.”

BOEL SVANBERG, RESEARCH SCIENTIST

Bolagsstyrningsrapport

IRLAB Therapeutics AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Göteborg, Sverige. Bolagets A-aktier är noterade på Nasdaq Stockholms huvudlista sedan den 30 september 2020. Bolaget följer Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter och tillämpar sedan 1 januari 2017 Svensk kod för bolagsstyrning (”Koden”). Koden finns att ta del av på Kollegiet för Svensk Bolagsstyrnings webbplats, www.bolagsstyrning.se.

Bolagsstyrningsrapporten avser verksamhetsåret 2020 och har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Svensk kod för bolagsstyrning. Rapporten är granskad av bolagets revisor.

Avvikelser från Koden

Under 2020 har Clas Sonesson varit ledamot i valberedningen. Sonesson ingår i bolagets ledningsgrupp, är en av bolagets grundare och företrädar en grupp av grundare, tillika aktieägare, i valberedningen. Det är därför rimligt att han å grundarnas vägnar får möjlighet att utöva inflytande i valberedningen.

IRLAB:s grundläggande principer för bolagsstyrning

IRLAB:s bolagsstyrning bygger på den svenska modellen för bolagsstyrning så som den definieras av aktiebolagslagen, årsredovisningslagen, Svensk kod för bolagsstyrning och praxis. Syftet är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och bolagsledning där organen utövar sitt ansvar, inflytande och kontroll i förhållande till varandra.

Aktieägare

Aktieägarnas inflytande utövas främst genom rätten att rösta på bolagsstämma och utse ledamöter till bolagets valberedning. Alla aktieägare har också rätt att, till valberedningen, föreslå nya styrelseledamöter. Detta skall dock ske i god tid innan stämman så att valberedningen får möjlighet att göra relevanta utvärderingar av de föreslagna kandidaterna. Inför årsstämman den 6 maj 2020 uppmanades ägare att lämna förslag senast innan utgången av

januari 2020. För information om aktien och ägarna hänvisas till IRLAB:s årsredovisning.

Bolagsstämma

Bolagsstämman är bolagets högsta beslutsfattande organ och ska hållas i Göteborg eller Stockholm. Aktieägarnas inflytande utövas på bolagsstämma som beslutar i nyckelfrågor. Årsstämman skall bland annat besluta om att fastställa bolagets resultat- och balansräkning, disposition av bolagets vinst eller förlust, ansvarsfrihet för styrelseledamöterna och den verkställande direktören, tillsätta styrelse, styrelseordförande och revisor samt besluta om ersättningen till styrelsen och revisorn. Bolagsstämman fattar även beslut om nyemissioner av aktier, konvertibler, optioner och andra finansiella instrument samt bemyndiganden för styrelsen att fatta beslut om sådana nyemissioner.

Årsstämman skall också fatta beslut om instruktionen för valberedningens tillsättande och arbete samt principerna för ersättnings- och anställningsvillkor för VD och övriga ledande befattningshavare. Utöver årsstämma kan extra bolagsstämma hållas.

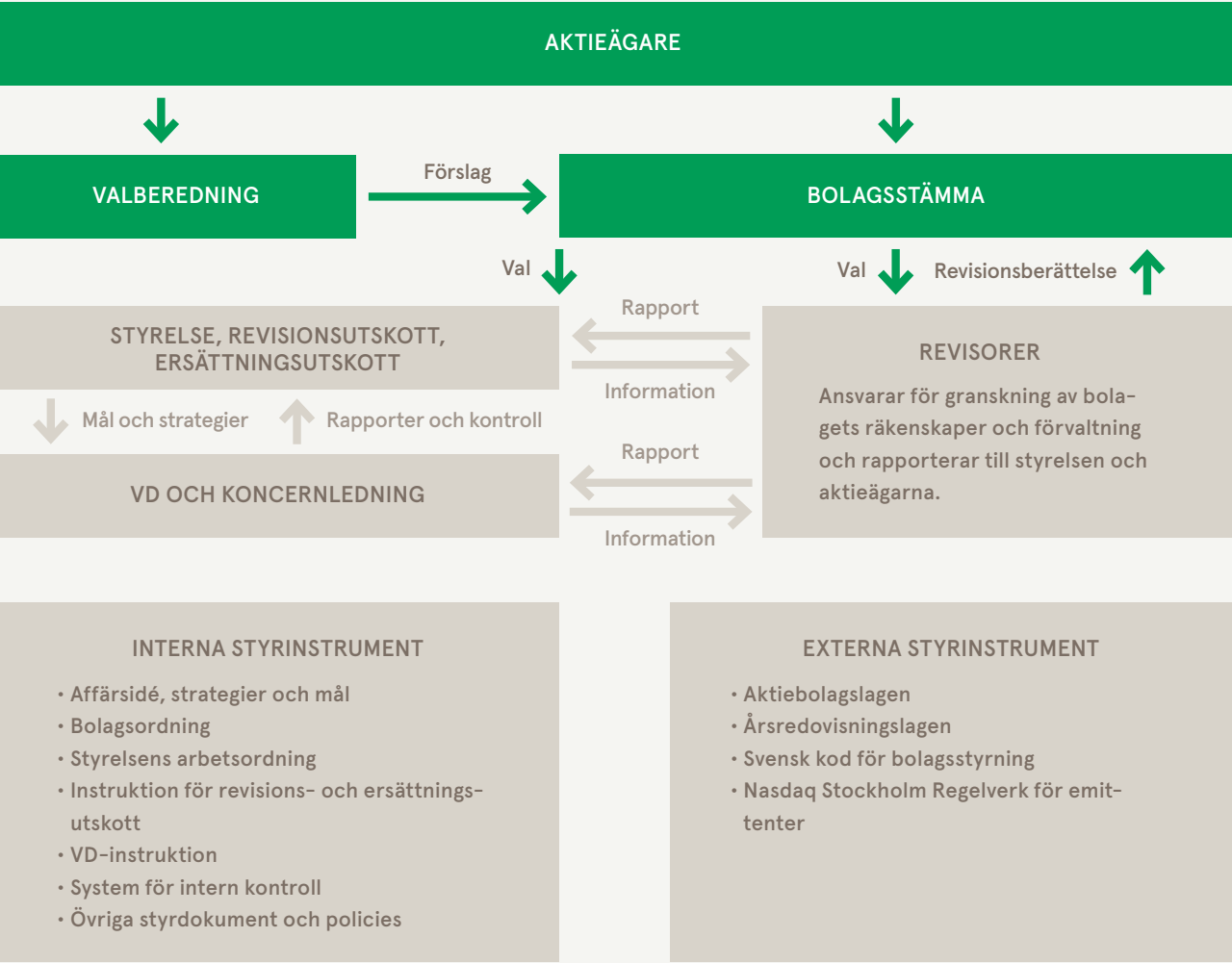
Kallelse till såväl årsstämma som extra bolagsstämma skall ske genom annonsering i *Post- och Inrikes Tidningar* och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Att kallelse har skett skall samtidigt annonseras i *Dagens Industri*.

Årsstämma 2020

IRLAB:s årsstämma 2020 hölls den 7 maj i Göteborg. På stämman fattades bland annat följande beslut:

- Beslut om att stämman skulle hållas i öppen form på så sätt att webbsändning av stämman ska vara tillåten i form av upptagande av ljud och bild.
- Beslut om fastställande av resultaträkning och balansräkning för både moderbolaget och koncernen.
- Beslut att disponera bolagets resultat genom överföring i ny räkning.

Bolagsstyrningsrapport



- Beslut om att ge ansvarsfrihet för styrelse och VD för räkenskapsåret 2019.
- Beslut om bemyndigande till styrelsen att emittera högst 6 500 000 aktier av serie A.
- Beslut om omval av Lars Adlersson, Eva Lindgren, Gunnar Olsson, Rein Piir, Lena Torlegård och Carola Lemne till styrelseledamöter. Beslut om val av Gunnar Olsson till styrelsens ordförande och Carola Lemne till vice ordförande.
- Beslut om omval av revisionsföretaget Öhrlings Price-waterhouseCoopers AB till revisor med anteckning om att Johan Rippe utsetts till huvudansvarig revisor.
- Beslut om arvode till styrelse och revisorer.
- Beslut om instruktion till valberedningen.
- Beslut om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Protokollet från årsstämman 2020, instruktion till valberedningens arbete, riktlinjer för lön och ersättning till ledande befattningshavare samt övrig information finns tillgänglig på bolagets webbplats.

Årsstämma 2021

IRLAB:s årsstämma 2021 kommer att hållas den 6 maj 2021. Stämman kommer att hållas helt digitalt med möjlighet för aktieägare att poströsta. För rätt att delta och mer information hänvisas till kallelsen på bolagets webbplats. Protokollet från årsstämman kommer att finnas tillgängligt på bolagets webbplats.

Valberedning

Valberedningens arbete regleras av den på stämman beslutade instruktionen och består utöver styrelsens ordförande av representanter för de tre största ägarna eller ägargrupperna enligt Euroclear Sweden AB per den 31 augusti året före stämman. Instruktionerna för valberedningens arbete har funnits tillgängliga i både protokollet från årsstämman den 7 maj 2020 samt separat på bolagets webbplats. Valberedningens sammansättning offentlig-

gjordes, tillsammans med kontaktdetaljer för att möjliggöra för aktieägare att kontakta valberedningen, den 30 oktober 2020 varefter informationen även har funnits tillgänglig på bolagets webbplats.

Valberedningens uppgift är att utvärdera den befintliga styrelsen samt att utvärdera inkomna förslag till nya styrelseledamöter, detta för att säkerställa att styrelsen har ändamålsenlig kompetens, erfarenhet och bakgrund. Valberedningens förslag till styrelse och vem som skall vara styrelsens ordförande skall lämnas till ägarna senast i samband med att kallelse till årsstämma publiceras. Utöver förslag till styrelse och styrelseordförande skall valberedningen lämna förslag till följande:

- Stämmans ordförande
- Antal styrelseledamöter och suppleanter
- Arvode till styrelsens ledamöter och till ledamöter i eventuella utskott
- Antal revisorer och revisorssuppleanter
- Revisor
- Arvode till revisor

Valberedningen skall också, om de anser det nödvändigt, lämna förslag till ändring av instruktionen till valberedningen.

Valberedningens arbete inför årsstämman 2020

Valberedningen har haft fyra möten vid sidan av ett antal telefonkontakter. I utvärderingen av den befintliga styrelsens arbete, kompetens, erfarenhet och sammansättning har följande information legat till grund:

- Styrelseordförandens redogörelse för styrelsens arbete
- En anonym enkätbaserad utvärdering av styrelsens arbete från styrelsens medlemmar genomförd av en extern oberoende part
- Intervjuer med enskilda styrelseledamöter
- Styrelseordförandens, VD:s och bolagsledningens redogörelser för bolagets verksamhet, mål och strategi.

Bolagsstyrningsrapport

VALBEREDNING INFÖR ÅRSSTÄMMAN 2020

Ledamot	Utsedd av
1) Daniel Johnsson	Ägargrupp som representerar cirka 23 procent av aktier och röster
2) Bo Rydlinger	Ägargrupp som representerar cirka 19 procent av aktier och röster
3) Clas Sonesson	Ägargrupp bestående av bolagets grundare som representerar cirka 11 procent av aktier och röster
4) Gunnar Olsson	Styrelsens ordförande

Valberedningen inför årsstämman 2021 har bestått av styrelsens ordförande samt representanter för de tre största ägarna eller ägargrupperna enligt Euroclear Sweden AB den 31 augusti 2020, vilka representerar drygt 50 procent av antalet aktier och röster i bolaget. De tre största ägarna eller ägargrupperingarna har utvärderats baserat på ägarstatistiken erhållen från Euroclear Sweden AB sorterad efter röststyrka (ägargrupperad så som ägargrupperingar rapporterats till bolaget före den 31 augusti 2020). För det fall det i denna ägarstatistik förekommer förvaltarregistrerade aktieinnehav har sådana endast beaktats om förvaltare har uppgivit underliggande aktieägars identitet till Euroclear Sweden AB eller om bolaget, utan att vidta några egna åtgärder, erhåller annan information som utvisar aktieägars identitet.

Revisor

Extern revisor väljs av årsstämman för en period om ett år i taget. Revisorerna granskar årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och VD:s förvaltning i enlighet med en revisionsplan som fastställs tillsammans med styrelsen eller revisionsutskottet. I samband med revisionen skall revisorerna rapportera sina iakttagelser till koncernledningen samt styrelsen eller revisionsutskottet. Minst en gång per år ska revisorerna rapportera sina iakttagelser direkt till styrelsen utan bolagsledningens närvaro. Revisorerna deltar dessutom på årsstämman där de går igenom sin revision samt sina rekommendationer i revisionsberättelsen.

Bolagets revisor

Bolagets revisor är sedan den extra bolagsstämman den 30 november 2016 det registrerade revisionsbolaget Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB ("PwC") som även omvaldes på årsstämman den 7 maj 2020. PwC har meddelat att de utsett den auktoriserade revisorn Johan Rippe som huvudansvarig revisor och att årsredovisningen dessutom skall skrivas under av den auktoriserade revisorn Martin Oscarsson.

Revisorn har reviderat årsredovisningen och koncernredovisningen för räkenskapsåret 2020-01-01 till 2020-12-31 samt därtill översiktligt granskat kvartalsrapporten för det andra kvartalet. Revisorn har dessutom uttalat sig om att denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om vissa upplysningar häri är förenliga med års- och koncernredovisningen.

Revisorns granskning rapporteras främst genom revisionsberättelsen men även genom särskilda yttranden om bolagsstyrningsrapporten, den granskade kvartalsrapporten samt efterlevnad av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Dessa framläggs för årsstämman.

Revisorn har därtill lämnat mer detaljerade redogörelser för både revisionens planering samt de iakttagelser som gjorts till revisionsutskottet och styrelsen. I de delar som avser granskningen av företagsledningens förvaltning har rapporteringen skett till styrelsen utan att företagsledningen varit närvarande.

De arvoden som revisorn fakturerat de två senaste räkenskapsåren redovisas i not 9 i årsredovisningen 2020.

Styrelse

Styrelsens ansvar och arbete

Styrelsen är bolagets högsta beslutande organ efter bolagsstämman och är enligt aktiebolagslagen ansvarig för bolagets förvaltning och organisation.

Styrelsens ansvar och uppgifter regleras i aktiebolagslagen, bolagsordningen, Svensk kod för bolagsstyrning samt styrelsens skriftliga arbetsordning. Detta innebär att styrelsen är ansvarig för att fastställa mål och strategier, att efter beredning av företagsledningen fatta beslut i särskilt viktiga frågor, att säkerställa och övervaka rutiner och system för hantering av risker samt utvärdera den operativa ledningen.

Styrelsen är också ansvarig för att årsredovisning, koncernredovisning samt delårsrapporter upprättas i rätt tid. Dessutom är det styrelsens uppgift att tillsätta och avsätta VD:n.

Bolagsstyrningsrapport

Styrelsens sammansättning och oberoende

Enligt bolagsordningen ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio ledamöter med högst tio suppleanter. Enligt Svensk kod för bolagsstyrning ska bolaget inte utse några suppleanter.

IRLAB:s styrelse har sedan årsstämman den 7 maj 2020 bestått av sex ledamöter utan suppleanter; styrelseordförande Gunnar Olsson, Lars Adlersson, Carola Lemne, Eva Lindgren, Rein Piir och Lena Torlegård. Information om styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, utbildning, erfarenhet, pågående uppdrag samt aktieinnehav i bolaget per den 31 mars 2021 återfinns på sidorna 134 – 135. Andra uppdrag i koncernen anges inte.

Styrelsen har inrättat ett revisionsutskott samt ett ersättningsutskott som bereder och fattar beslut i specifika frågor.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande föreslås av valberedningen och väljs av årsstämman. Utöver det ordinarie ansvaret såsom styrelseledamot skall ordföranden leda styrelsens arbete,

kalla till styrelsemöten, sätta samman agendor samt tillse att adekvat uppföljning sker och att styrelsens arbete genomförs på ett så välorganiserat och effektivt sätt som möjligt. Styrelsens ordförande skall även hålla sig löpande informerad om bolagets verksamhet genom fortlöpande kontakter med VD och övrig företagsledning, även vid sidan av styrelsemöten och utskottsarbete.

Ordföranden skall dessutom tillse att såväl befintliga som nytilkomna styrelseledamöter får tillräcklig information för att kunna sätta sig in i IRLAB:s verksamhet och att de har förutsättningar att fortlöpande uppdatera och fördjupa sina kunskaper i frågor som rör IRLAB och dess verksamhet.

Utskottsarbete

Styrelsen har inrättat två formella utskott, revisionsutskottet samt ersättningsutskottet, enligt beslut vid årsstämman den 16 maj 2018. Ersättningsutskottet har i uppgift att bereda frågor om ersättning och anställningsvillkor för ledningen i koncernen. I revisionsutskottet ingår uppgifter som att upprätthålla och effektivisera kontakten med koncer-

nens revisorer, utöva tillsyn över rutinerna för redovisning och finansiell rapportering samt över internrevisionen i koncernen. Styrelsen har antagit regler för båda utskottens arbete.

Utöver arbetet i de formella utskotten har under året särskilda arbetsgrupper bildats där styrelseledamöternas särskilda kompetens utnyttjats avseende t.ex. finansiering, IR och klinisk utveckling.

Styrelsens arbetsordning

Styrelsen fastställer vid det konstituerande styrelsemötet efter stämman en arbetsordning som bland annat reglerar arbets- och ansvarsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och bolagets VD. Styrelsen skall enligt den arbetsordning som beslutades efter årsstämman den 7 maj 2020 hålla fem till tio möten per år, där de ordinarie mötena hålls i maj, augusti, november, januari och mars.

Styrelsens arbete och viktiga händelser under 2020

Styrelsen sammanträder dels vid under året fastlagda

datum, dels då det bedöms nödvändigt beroende på informationsgivning eller då särskilda beslut ska fattas. Styrelsen har också beslutat att separera möten där beslut ska fattas om att offentliggöra kvartalsrapporter från möten där övriga frågor ska behandlas. Orsaken till detta är att få en jämnare arbetsfördelning och därmed högre kvalitet i beredningen av mötena. På styrelsemöten deltar utöver styrelseledamöterna bolagets VD som föredragande samt bolagets CFO som föredragande i frågor som faller under dennes ansvarsområde.

Under 2020 höll styrelsen sexton möten relativt jämnt utspridda över året.

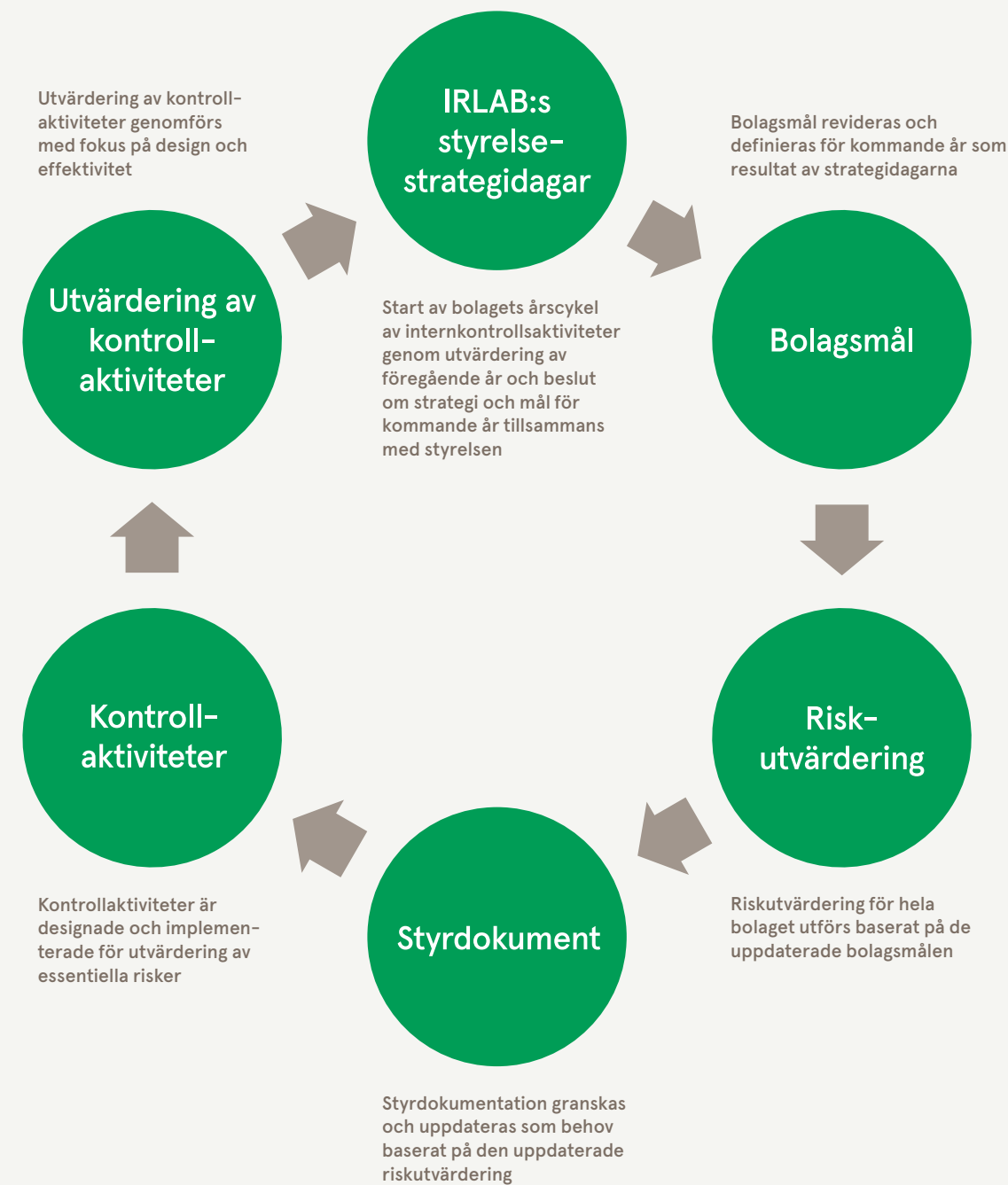
Styrelsens arbete har under året dominerats av strategiska frågeställningar, kontakter med internationell kapitalmarknad, finansieringsfrågor och affärsutveckling inkluderande utlicensieringsfrågor. Dessutom har styrelsen varit involverad i strategiska frågeställningar avseende bolagets forskningsportfölj och affärsutveckling samt löpande erhållit rapportering om bolagets verksamhet.

Styrelsen utvärderar löpande sitt arbete internt och låter årligen en extern oberoende part genomföra en

Namn	Styrelsefunktion	Invald	Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen	Oberoende i förhållande till stora ägare	Styrelse-arvode ¹	Arvode ersättnings-utskott ¹	Arvode revisions-utskott ¹	Närvaro styrelsemöten ²	Närvaro utskottsmöten ³
Lars Adlersson	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja	200 000	–	50 000 (ledamot)	15	5
Carola Lemne	Vice styrelseordförande	2019	Ja	Ja	200 000	30 000 (ledamot)	–	14	6
Eva Lindgren	Styrelseledamot	2016	Ja	Ja	200 000	–	50 000 (ledamot)	15	5
Gunnar Olsson	Styrelseordförande	2017	Ja	Ja	400 000	50 000 (ordförande)	–	16	6
Rein Piir	Styrelseledamot	2016	Ja	Ja	200 000	–	75 000 (ordförande)	15	5
Lena Torlegård	Styrelseledamot	2018	Ja	Ja	200 000	30 000 (ledamot)	–	15	6

¹ Arvode avser stämmobeslutad ersättning exklusive sociala avgifter för perioden från årsstämman 2020 till årsstämman 2021.
² Styrelsen höll fem möten fram till årsstämman och elva möten efter årsstämman 2020.
Avseende möten före årsstämman deltog avgående styrelseledamöter enligt följande: Anders Vedin – 5, Hans Olov Olsson – 4 och John Wakely – 2.
³ Revisionsutskottet höll fem möten och ersättningsutskottet höll sex möten under 2020.

Årscykel för internkontroll hos IRLAB



Bolagsstyrningsrapport

enkätbaserad utvärdering. Baserat på enkätens utfall diskuteras och justeras styrelsens arbetssätt.

VD och företagsledning

VD är underställd styrelsen och har främst ansvar för den dagliga driften och den löpande förvaltningen. VD har skyldigheten enligt lag, dessutom regleras arbetsfördelningen mellan styrelsen och VD främst i instruktionen för VD som styrelsen fattat beslut om på sitt konstituerande styrelsemöte.

Sammanfattningsvis innebär instruktionen att VD har ansvar för följande punkter:

- Leda verksamheten enligt styrelsens riktlinjer
- Tillse att bolagets bokföring fullgörs enligt lag
- Tillse att betalning av skatter och avgifter görs i rätt tid
- Att bolaget följer budget och att genomföra planer så att uppställda mål uppnås
- Tillse att bolaget följer sin informations- och insiderpolicy

VD ska förbereda och medverka vid styrelsemöten enligt god ordning och de särskilda anvisningar som styrelsens ordförande angivit. Styrelsen ska förbereda agenda inför styrelsemöten och VD ska föredra ärendena för styrelsen så att styrelsen kan fatta väl underbyggda beslut. VD ska vidare löpande hålla styrelsen informerad om verksamhetens utveckling, ekonomiska ställning, likviditet och kreditläge samt alla viktigare affärshändelser.

VD ska också leda arbetet i företagsledningen. Under 2020 har företagsledningen, utöver VD, bestått av Chief Scientific Officer (CSO), Chief Medical Officer (CMO), Director of Biology and Biostatistics, Director of Computational Chemistry and Biology (CIO), Finance and Human Resource Manager, Chief Financial Officer (CFO) samt Director of Clinical Operations. Företagsledningen består således av åtta personer. För mer information om de ledande befattningshavarna i IRLAB, när de tillträdde sina befattningar samt födelseår, utbildning, erfarenhet, aktieinnehav i bolaget samt pågående uppdrag hänvisas till sidorna 136 – 138.

Ersättning till styrelseledamöter och ledande befattningshavare

Arvoden till styrelseledamöter och ledamöter i styrelseutskott beslutas av årsstämman. Årsstämman den 7 maj 2020 beslutade att arvode till styrelsen ska utgå med sammanlagt 1 685 000 SEK, varav 400 000 SEK till styrelsens ordförande och 200 000 SEK till envar av övriga styrelseledamöter samt att arvode ska utgå till styrelsens revisionsutskott med 75 000 kronor till utskottets ordförande och 50 000 kronor till envar av övriga utskottets ledamöter samt att arvode ska utgå till styrelsens ersättningsutskott med 50 000 kronor till utskottets ordförande och 30 000 kronor till envar av övriga utskottets ledamöter.

Bolaget är kollektivavtalsanslutet och följer därmed gällande avtal och regler. VD och bolagets ledningsgrupp utgör bolagets ledande befattningshavare. Dessa ska erbjudas marknadsmässig kompensation, som ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet. Ersättningen ska, enligt de riktlinjer som fastställdes på årsstämman den 7 maj 2020, bestå av fast lön, pension och andra förmåner.

Intern kontroll och riskhantering

Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras av aktiebolagslagen, årsredovisningslagen samt Svensk kod för bolagsstyrning. Styrelsen ska tillse att bolaget har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell 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 och regler samt andra krav som ska tillämpas av bolag noterade på Nasdaq Stockholms huvudlista.

Under 2020 har bolaget utvecklat sina system för intern

Bolagsstyrningsrapport

kontroll och har skapat ett system som inte bara omfattar riskbedömning och kontrollrutiner för finansiell rapportering utan för hela verksamheten.

Kontrollmiljö

En god intern kontroll bygger på en fungerande kontrollmiljö. Hos IRLAB utgörs kontrollmiljön bland annat av organisationsstruktur, instruktioner, policies, riktlinjer, rapportering och definierade ansvarsområden.

Styrelsen har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen. I styrelsens instruktion till VD samt i en fastslagen rapporteringsinstruktion har fastlagts hur den ekonomiska 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. Fastlagda system och rutiner har skapats för att förse ledningen med nödvändiga rapporter för att löpande kunna bedöma risker och tillgodose kraven på korrekt finansiell 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

IRLAB:s riskbedömning syftar till att identifiera och utvärdera de väsentligaste riskerna som påverkar den interna kontrollen avseende både bolagets verksamhet och den finansiella rapporteringen i hela koncernen.

De identifierade väsentligaste riskerna avseende den finansiella rapporteringen hanteras genom kontrollstrukturer som bygger på avvikelserapportering från de fastställda målen eller från fastslagna normer.

Kontrollaktiviteter

Utformningen av kontrollaktiviteter inom IRLAB bygger på tydliga roller i organisationen som möjliggör en effektiv ansvarsfördelning av specifika kontrollaktiviteter som bland

annat inkluderar behörighetskontroller i IT-system, affärssystem och attestrutiner. Den kontinuerliga analys som görs av den finansiella rapporteringen är mycket viktig för att säkerställa att den finansiella rapporteringen inte innehåller några väsentliga felaktigheter.

Information och kommunikation

Den interna informationen och kommunikationen handlar om att tillförsäkra att de av bolagets medarbetare som har möjlighet att påverka den finansiella informationen eller hantera identifierade risker är uppdaterade avseende ändringar av policies, riktlinjer, lagar eller regler. Företagsledningen hanterar, vid behov, dessa frågor på ledningsgruppsmöten och övriga anställda informeras löpande om sådana ändringar som påverkar deras möjlighet till beslut eller som påverkar deras besluts effekt på finansiell rapportering. Bolaget har inrättat ett system för att säkerställa att alla anställda har tagit del av relevanta dokument.

Den externa informationen syftar till att hålla marknaden uppdaterad om bolagets verksamhets utveckling och tillse att IRLAB lever upp till kraven på korrekt informationsgivning till marknaden. Detta styrs också av bolagets fastlagda informationspolicy.

Uppföljning, utvärdering och rapportering

Styrelsen får kontinuerligt både operativ och finansiell rapportering från företagsledningen och kan följa den operativa och finansiella utvecklingen för bolaget. Koncernens 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 kontrollen utvärderas regelbundet och nya rutiner ställs kontinuerligt upp för att ytterligare öka den interna kontrollen för bolagets finansiella rapportering och för att hantera de risker som identifierats.

De externa revisorerna, bolagets ekonomifunktion och revisionsutskottet har löpande kontakt under hela räken-

skapsåret i syfte att tidigt fånga upp eventuella risker och hantera frågeställningar som kan påverka den finansiella rapporteringen. Revisorerna rapporterar också regelbundet till styrelsen, främst via möten med revisionsutskottet.

Mångfaldsarbete

IRLAB:s organisation främjar en inkluderande företagskultur på alla nivåer. Bolaget, som bedriver forsknings- och utvecklingsverksamhet, behöver vanligen mycket specifik kompetens och utbildning och huvudprincipen är att alla med relevant kompetens och utbildning ska ha samma möjlighet vid rekrytering och till utveckling i arbetet. Genom att investera i mångfald och stödja anställda med olika kön, ålder, etnisk bakgrund, religion och personlighet ges IRLAB bättre förutsättningar att bedriva en bättre verksamhet där mångårig erfarenhet kombineras med nya idéer och perspektiv för att på bästa sätt hjälpa patienter som är i behov av effektiva behandlingar.

Styrelse



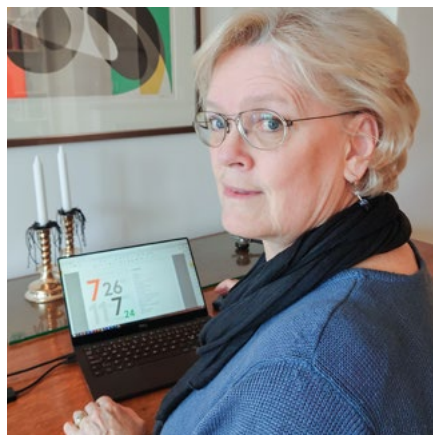
Gunnar Olsson, född 1953

Styrelseordförande i IRLAB (valdes in 2020). Styrelseledamot i IRLAB och i IRLAB Sweden sedan 2017. Först invald 2017. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Utbildning och bakgrund: 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.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Athera Biotechnologies AB. Styrelseledamot i Olsson Solutions AB, Gesynta Pharma AB och Hjärt-Lungfonden.

Innehav: 2 000 aktier av serie A.



Carola Lemne, född 1958

Styrelseledamot och vice styrelseordförande. Styrelseledamot i IRLAB sedan 2018. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Utbildning och bakgrund: 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, Alecta, 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 vid Uppsala Universitet.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande Ung Företagsamhet Sverige, Internationella Engelska Skolan i Sverige Holdings II AB och Art Clinic Holding AB. Styrelseledamot i Arjo AB och Calgo Enterprise AB. Huvudman och styrelseledamot i Konung Gustav V:s jubileumsfond.

Innehav: 9 000 aktier av serie A.



Eva Lindgren, född 1950

Styrelseledamot i IRLAB sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2015. Först invald 2016. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Utbildning och bakgrund: 40 års bred erfarenhet i läkemedelsbranschen genom olika befattningar i AstraZeneca, bland annat internationell marknadsföring, affärsförhandlingar, projekt- och företagsledningsfrågor, läkemedelsutveckling (bland annat ansvarat för att ta två projekt till marknaden på blockbuster-nivå) och senaste åren representerat och koordinerat AstraZenecas engagemang i ett Public-Private Partnership, IMI, mellan Europeiska Kommissionen och läkemedelsindustrin.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Aktiebolaget Kulturtuben, Kulturlådan Aktiebolag, Aktiebolaget Kulturpåsen, Aktiebolaget Gypius, Toleranzia AB och RolfAllan design AB.

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/närstående.



Rein Piir, född 1958

Styrelseledamot i IRLAB sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2015. Först invald 2016. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Utbildning och bakgrund: Många års erfarenhet av rådgivning till aktiemarknadsbolag, däribland som analytiskchef på Carnegie Investment Bank AB och strateg på Alecta. Andra erfarenheter innefattar CFO/Head of Investor Relations på noterade Medivir Aktiebolag och revisor på PricewaterhouseCoopers AB. Han är Vice President Investor Relations i noterade Camurus AB och Alligator Bioscience AB.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Piir & Partner AB. Styrelseledamot i L. E. Svensson Snickeri Aktiebolag.

Innehav: 36 333 aktier av serie A, 5 567 aktier av serie B samt 5 009 teckningsoptioner, motsvarande 25 045 aktier av serie A, via bolag/närstående.



Lars Adlersson, född 1964

Styrelseledamot i IRLAB och i IRLAB Sweden sedan 2017. Först invald 2017. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Utbildning och bakgrund: Civilekonom från Uppsala universitet och har dessutom genomgått strategi- och managementutbildningar vid Duke University, London Business School och IFL Executive Education. 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.

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

Innehav: 3 000 aktier av serie A.



Lena Torlegård, född 1963

Först invald 2018. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

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

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

Innehav: 7 312 aktier av serie A.

Pågående uppdrag avser hos Bolagsverket registrerade uppdrag per den 12 april 2021 och innefattar inte uppdrag inom IRLAB-koncernen. Aktieinnehav avser innehav registrerade i den hos Euroclear Sweden AB förda aktieboken per den 31 mars 2021 justerat för av Bolaget kända förändringar fram till den 12 april 2021.

Ledningsgrupp

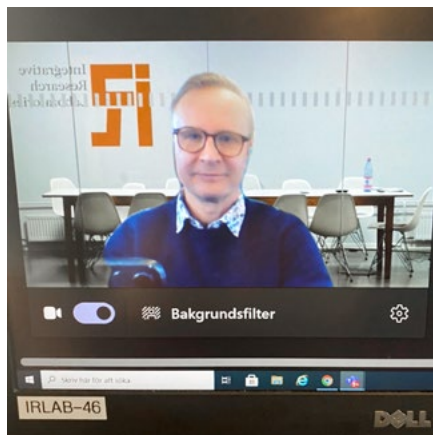


Clas Sonesson, född 1961

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

Utbildning och bakgrund: 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.

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



Joakim Tedroff, född 1961

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

Utbildning och bakgrund: 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.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot: Tedroff NeuroCare AB och Linnea Pharma AB. Styrelsesuppleant: Palette Film AB.

Innehav: 681 339 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/närstående.



Susanna Holm Waters, född 1966

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

Utbildning och bakgrund: 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.

Innehav: 1 340 904 aktier av serie A och 17 892 av serie B varav 604 704 aktier av serie A och 8 946 av serie B ägs direkt och övriga via närstående.

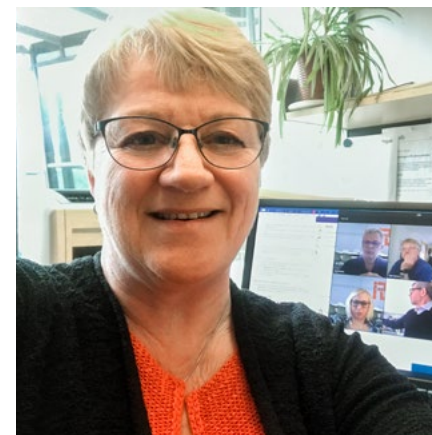


Peder Svensson, född 1962

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

Utbildning och bakgrund: Över 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.

Innehav: 252 979 aktier av serie A och 8 946 av serie B personligen samt via bolag/närstående.



Cecilia Tivert Stenberg, född 1957

Ekonomichef och Human Resources Manager (HRM) i IRLAB sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2013.

Utbildning och bakgrund: Har varit CFO och personalansvarig på Spectrogon AB och A Carlsson Research/NeuroSearch Sweden AB. År 2013 var hon med och grundade IRLAB Sweden.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot: Terzett Konsult Aktiebolag och Tivert Konsult AB. Styrelsesuppleant: Bohini AB.

Innehav: 356 264 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/närstående.



Viktor Siewertz, född 1971

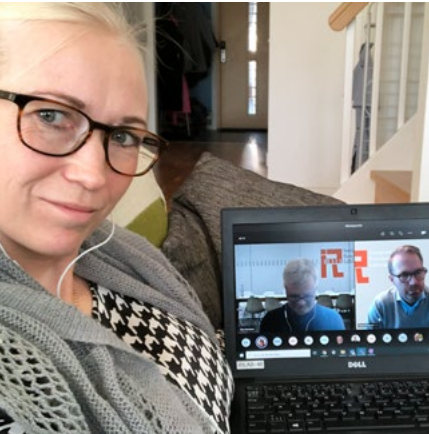
Chief Finance Officer (CFO) i IRLAB sedan 2017 och dessförinnan Chief Operating Officer (COO) sedan 2016.

Utbildning och bakgrund: Har arbetat som revisor, finansiell rådgivare och i egen verksamhet med stöd till företagsledningar 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.

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

Innehav: 223 465 aktier av serie A personligen samt via bolag/närstående.

Ledningsgrupp



Maria Jalmelid, född 1979

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

Utbildning och bakgrund: 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.

Pågående uppdrag: Styrelsesuppleant: CodeMint AB.

Innehav: 2 752 aktier av serie A.

Pågående uppdrag avser hos Bolagsverket registrerade uppdrag per den 12 april 2021 och innefattar inte uppdrag inom IRLAB-koncernen. Aktieinnehav avser innehav registrerade i den hos Euroclear Sweden AB förda aktieboken per den 31 mars 2021 justerat för av Bolaget kända förändringar fram till den 12 april 2021.



Nicholas Waters, född 1962

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

Utbildning och bakgrund: 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.

Innehav: 1 340 904 aktier av serie A och 17 892 av serie B varav 736 200 aktier av serie A och 8 946 av serie B ägs direkt och övriga via närstående.

Göteborg den 14 april 2021

GUNNAR OLSSON
Styrelsens ordförande

EVA LINDGREN
Styrelseledamot

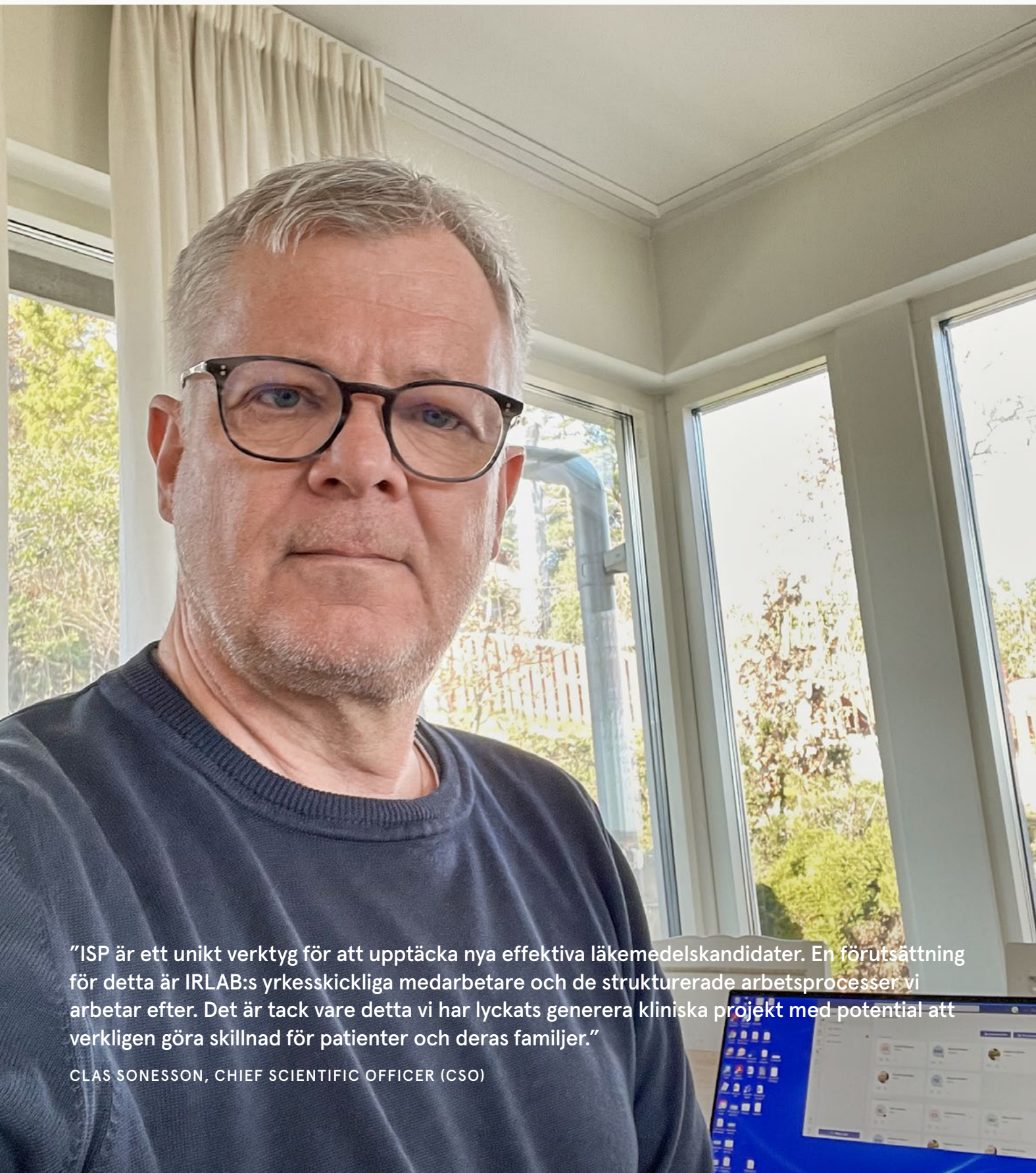
LARS ADLERSSON
Styrelseledamot

CAROLA LEMNE
Vice ordförande

REIN PIIR
Styrelseledamot

LENA TORLEGÅRD
Styrelseledamot

NICHOLAS WATERS
Verkställande direktör



”ISP är ett unikt verktyg för att upptäcka nya effektiva läkemedelskandidater. En förutsättning för detta är IRLAB:s yrkesskickliga medarbetare och de strukturerade arbetsprocesser vi arbetar efter. Det är tack vare detta vi har lyckats generera kliniska projekt med potential att verkligen göra skillnad för patienter och deras familjer.”

CLAS SONESSON, CHIEF SCIENTIFIC OFFICER (CSO)

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till bolagstämman i IRLAB Therapeutics AB (publ.), org.nr 556931-4692

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2020 på sidorna 123 - 139 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande

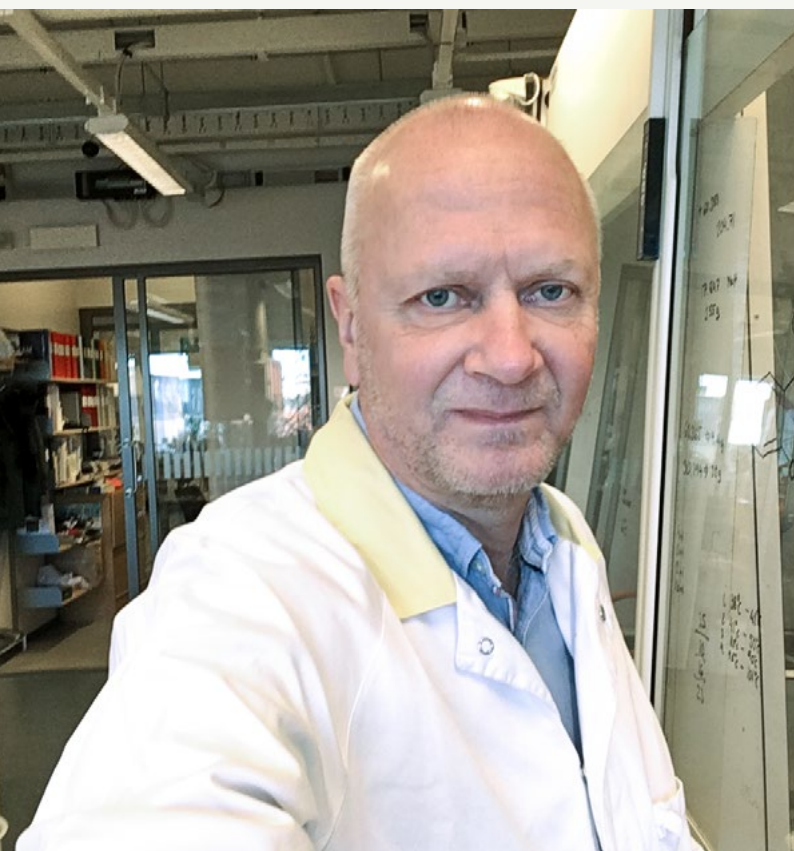
En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6§ andra stycket punkterna 2 - 6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Göteborg den 14 april 2021

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Johan Rippe
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Martin Oscarsson
Auktoriserad revisor



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 försämrad 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.

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