



ANGELICA JOHANSSON OCH
KARIN ÖNNHEIM, undersöker hur
våra läkemedelskandidater
förbättrar hjärnans funktion i
modeller av Parkinsons sjukdom.

*"Med 'end-of-Phase 2'-mötet i slutet
av februari tar mesdopetamprojektet
ett viktigt steg mot Fas III."*

GUNNAR OLSSON, VD

Bokslutskommuniké januari – december 2023

– Världsledande portfölj av läkemedelskandidater med mål att förändra livet för personer med Parkinsons sjukdom och andra hjärnsjukdomar

Sammanfattning av det fjärde kvartalet

- Ett samarbete inleddes med de amerikanska regulatoriska rådgivarna Clintrex, som vägleder IRLAB:s amerikanska regulatoriska strategi, och ProPharma Group som är IRLAB:s regulatoriska agent i USA. Tillsammans förbereddes en ansökan om ett 'end of Phase 2'-möte med det amerikanska läkemedelsverket FDA där Fas III-programmet för mesdopetam kommer att definieras. Ansökan skickades in den 18 december 2023 varpå FDA accepterade ansökan och bekräftade mötesdatumet till den 20 februari 2024.
- Kapitalmarknadsdag hölls den 17 oktober där investerare, analytiker och finansiell media uppdaterades om bolagets läkemedelsutvecklingsportfölj och tillväxtstrategi. Presentationer genomfördes av bolagsrepresentanter samt den externa opinionsledaren Karl Kieburz. Inspelningar finns tillgängliga på IRLAB:s webbplats, irlab.se.
- IRLAB beviljades ett nytt patent i Europa som avser både ett nytt salt av läkemedelskandidaten pirepemat och processen för dess framställning, vilket ytterligare stärker det redan starka patentskyddet för ett av bolagets ledande utvecklingsprogram.
- Det bekräftades i slutet av året att läkemedelskandidaten IRL757 har genomgått de prekliniska studier och utvecklingsarbeten som krävs för att ansöka om att starta Fas I. Arbetet med att sammanställa information till ansökan om att starta kliniska studier pågår.
- IRLAB får mer än 20 MSEK i finansiering från The Michael J. Fox Foundation för att stödja arbetet med att utveckla IRL757 för behandling av apati vid Parkinson. Anslaget kommer att användas för att genomföra den första kliniska läkemedelsprövningen, en Fas I-studie, med IRL757.
- Ett låneavtal ingicks den 22 december 2023 med Formue Nord Fokus A/S för att förstärka bolagets likviditet om upp till 55 MSEK, vilket förlänger bolagets finansiella runway och ökar affärsmöjligheterna.
- Förordnandet för bolagets VD Gunnar Olsson förlängdes.

Händelser efter periodens slut

- I den banbrytande Fas II-studien React-PD med pirepemat har ny kunskap genererats om den specifika Parkinsonpopulation som studien utförs i – individer med hög fallfrekvens. Detta möjliggör en datadriven prognos som ger mer exakta förutsägelser om studiens tidslinje. Baserat på den nya kunskapen beräknas studien vara färdigrekryterad under tredje kvartalet 2024.
- Bolaget kommer att delta på den medicinska konferensen AD/PD™ 2024: 18th International Conference on Alzheimer's and Parkinson's Diseases and related neurological disorders i Lissabon, Portugal, den 5–8 mars 2024, med två posterpresentationer om läkemedelskandidaterna pirepemat och IRL1117.

Finansiell översikt

TKr	okt–dec 2023	okt–dec 2022	jan–dec 2023	jan–dec 2022
Nettoomsättning	-1 192	12 181	5 678	61 136
Rörelseresultat	-35 648	-33 083	-180 765	-113 110
Resultat per aktie före och efter utspädning	-0,67	-0,64	-3,43	-2,19
Likvida medel	111 309	252 776	111 309	252 776
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-33 872	-37 887	-164 860	-142 612
Genomsnittligt antal anställda	31	30	31	29
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	7,50	38,30	7,50	38,30

Presentation för investerare och media om bokslutskommunikén 2023

Onsdagen den 7 februari 2024 kl. 10.00 CET presenteras Q4-rapporten genom en digital webcast. Följ via länk: https://www.youtube.com/live/-LGAK3NHUP4?si=9xWv-19JvhGl6e_C3

Finansiell kalender

Årsredovisning 2023	29 april–3 maj 2024
Delårsrapport Q1 2024	8 maj 2024
Årsstämma 2024	22 maj 2024
Delårsrapport Q2 2024	10 juli 2024
Delårsrapport Q3 2024	30 oktober 2024
Bokslutskommuniké 2024	14 februari 2025



”Vi har nyligen slutfört arbetet med att sammanställa en Briefing Package över mesdopetam som led i förberedelser inför kommande ’end-of-Phase 2’-mötet med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Myndigheten har bekräftat ett möte med oss som är planerat till 20 februari. Detta är en viktig milstolpe mot att kunna slutplanera start av Fas III för mesdopetam.

I december meddelade den högt ansedda organisationen The Michael J. Fox Foundation att man beslutat att finansiera IRLAB och företagets arbete med substansen IRL757 för behandling av apati med drygt 20 MSEK för att genomföra kliniskt Fas I-arbete. Båda dessa händelser är anmärkningsvärda då de båda utgör extern validering och befäster kvaliteten i forskning- och utvecklingsarbetet som IRLAB bedriver. Jag vill också passa på att ge en eloge till alla medarbetare som bidragit till dessa erkännanden från världsledande utvärderare av läkemedelsprojekt.”

GUNNAR OLSSON, VD

VD har ordet

När 2023 nu är till ända och jag reflekterar över bolagets utveckling under året är jag glad över att kunna rapportera fortsatta betydande framsteg – i vissa avseenden över förväntan – i vår världsledande portfölj av innovativa läkemedelsprojekt, vilka samtliga har potential att tillgodose stora medicinska behov hos personer som lever med Parkinsons sjukdom och andra neurologiska sjukdomar. Signifikanta händelser under året är att IRL1117 utsetts som läkemedelskandidat och att IRL757 drivits fram till Fas I-redo status och fått finansiering samt uppmärksamhet från The Michael J. Fox Foundation för att genomföra en Fas I-studie. Dessutom har vi säkrat ett ’end-of-Phase 2’-möte med FDA för det Fas III-redo projektet mesdopetam. Utöver det har den banbrytande Fas IIb-studien med piperamat redan genererat ny kunskap om den specifika grupp av parkinsonpatienter som lever med återkommande fall. De som deltar i vår studie faller mycket oftare än vad som tidigare publicerats, vilket ger väldigt bra förutsättningar för att kunna fånga upp behandlingseffekter. Sedan maj 2023, när alla studiecentra hade aktiverats, har vi också en tydligare bild av patientrekryteringens tempo, vilket sammantaget ger oss möjlighet att göra en mer precis bedömning av studiens tidsåtgång.

IRLAB:s stora framsteg under året är goda nyheter för individer med Parkinson samtidigt som de är värdegenererande för bolagets ägare. Under fjärde kvartalet i år fortlöpte våra utvecklingsprogram enligt plan och nya viktiga milstolpar uppnåddes vilket på nytt validerar kvaliteten i forsknings- och utvecklingsarbetet inom företaget.

Mesdopetam – förestående ’end-of-Phase 2’-möte med FDA i februari

Efter att det nya avtalet slutits med Ipsen startade arbetet med att överföra material och information från Ipsen samtidigt som

sammanställande av ett briefing package för ’end-of-Phase 2’-möte (EoP2) med FDA påbörjades. Syftet med EoP2-mötet är att definiera Fas III-programmet samt identifiera vägen mot sammanställande av en New Drug Application (NDA) – en ansökan om att marknadsföra läkemedlet. I mitten av december ansökte företaget om att få ett EoP2-möte och FDA har därefter godtagit ansökan och meddelat att mötet kommer att äga rum den 20 februari 2024. Den avslutade Fas IIb-studien visade både en antidyskinetisk och en antiparkinsonseffekt parat med en placebo-liknande säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Utifrån det bedömer jag att mesdopetam har potential att bli ett förstahandspreparat för behandling av levodopainducerade dyskinesier hos patienter med Parkinson. Våra externa kliniska experter och regulatoriska rådgivare delar IRLAB:s uppfattning att mesdopetams profil ger förutsättningar för både framgångsrik behandling och betydande kommersiell potential.

Parallellt med arbetet att förbereda EoP2 pågår arbetet med att säkra de resurser som krävs för att genomföra ett Fas III-program och senare marknadsföring av produkten.

IRL757 – robust extern validering och finansiering av vårt nästa kliniska program

I december slutförde vi det prekliniska utvecklingsarbetet som ska ligga till grund för regulatorisk ansökan om att starta klinisk utveckling i Fas I för IRL757. Läkemedelskandidaten utvecklas för att behandla apati, ett tillstånd som ses vid de flesta neurodegenerativa sjukdomarna och där det i dag inte finns effektiva behandlingar. Nästan samtidigt meddelade den ansedda amerikanska forskningsorganisationen The Michael J. Fox Foundation (MJFF) att man tilldelar IRLAB ett forskningsanslag om drygt 20 MSEK för att driva projektet IRL757 vidare in i klinisk fas. Detta är en fantastisk extern validering av kvaliteten i vår forsknings- och utvecklingsverksamhet.

Våra diskussioner med MSRD, ett bolag inom Otsuka-familjen, om ett samarbete kring tidig klinisk utveckling av substansen fortgår.

Pågående Fas IIb-studien med pirepemat

Den pågående banbrytande Fas IIb-studien med pirepemat har redan genererat ny kunskap om den specifika Parkinson population som deltar i studien. Från baslinjemätningar, innan den dubbelblinda behandlingsperioden påbörjas, står det klart att deltagarna faller oftare än förväntat och att fallfrekvensen är stabil under den en månad långa mätperioden. Sedan maj 2023, när alla studiecentra hade aktiverats, har vi en tydligare bild av patientrekryterings tempo, vilket ger oss möjlighet att göra säkrare och datadrivna estimat baserade på information som inte var tillgänglig vid studiens start. Sammantaget gör detta att vi nu räknar med att studien kommer ha rekryterat färdigt i Q3 2024, vilket är senare än tidigare uppskattningar. Detta uppvägs av de positiva effekter vår fördjupade kunskap om patienterna och deras fallfrekvens ger, vilka gör att vi kommer att ha större möjlighet att detektera en behandlingseffekt.

Från behandlande läkare hör vi att patienter ger positiva omdömen av studien och vi har fått flera önskemål om att få fortsätta behandling även efter studiens slut, dvs signaler om upplevda fördelar med att delta i studien.

Baserat på vad vi nu känner till om pirepemat ser jag en stor möjlighet att kunna skapa en s.k. "first in class" behandling för det största medicinska behovet vid Parkinson – att reducera och förhindra fall och fallskador. Detta innebär också en stor kommersiell potential för pirepemat då det idag inte finns någon tillgänglig behandling för att minska fall och de kostnader som fallskador innebär. Det nya godkända patentet som vi rapporterade i december stärker pirepematets ställning ytterligare.

Prekliniska program med potential att möta stora medicinska behov

Våra läkemedelskandidater i den prekliniska utvecklingsfasen fortskrider enligt planerna för att göras redo för att gå in i kliniska Fas I-studier – IRL942 för att förbättra kognitiv nedsättning vid Parkinson och andra neurologiska sjukdomar, och IRL1117 för att behandla grundsymtomen vid Parkinson (tremor/skakningar, stelhet och bradykinesi/långsamma rörelser) utan att orsaka de besvärande komplikationer som är förknippade med nuvarande levodopabaserade behandlingar. Ett läkemedel med denna profil

har potential att ersätta levodopa och därmed innebära ett paradigmskifte i behandling av Parkinson.

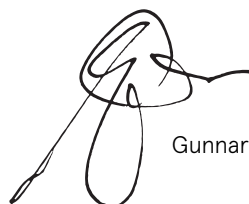
Framåtblickande

Vi har en världsledande portfölj av läkemedelskandidater för att behandla Parkinson och andra neurologiska sjukdomar. Inom de kommande 12–18 månaderna har vi potential att uppnå ett flertal värdegenererande inflektionspunkter:

- Mesdopetam: Positivt utfall vid 'end-of-Phase 2'-möte med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA; Partnerskap för att driva Fas III och kommersialisering
- Pirepemat: Slutförande av pågående Fas IIb-studie; Partnerskap för att driva Fas III och kommersialisering
- IRL757: Övergång till klinisk fas genom att en Fas I-studie inleds under H1 2024. Partnerskap för tidigt utvecklings-samarbete
- IRL942: Övergång till klinisk fas. Partnerskap för tidigt utvecklings-samarbete
- IRL1117: Övergång till klinisk fas

För att nå dessa potentiella inflektionspunkter har vi ett starkt fokus på att säkra finansieringen av våra aktiviteter. Finansieringen från MJFF och det upptagna lånet från Formue Nord är ett par första steg. Intensiva pågående aktiviteter inom affärsutveckling med fokus på mesdopetam och IRL757/942 ger ytterligare möjligheter, vilket även diskussioner med kapitalmarknaden ger. Dessa aktiviteter drivs bland annat genom deltagande i partneringsmöten såsom BioEurope Fall i München i november där ett trettiotal möten hölls med andra företag. Uppföljande diskussioner är pågående och vi planerar inför ytterligare möten under vår och sommar. Jag upplever att både det kommande EoP2-mötet med FDA kring mesdopetam samt finansieringen från MJFF har stärkt vår position för positiva utfall.

Jag ser fram emot att fortsätta utveckla bolaget och den spännande portföljen av läkemedelskandidater tillsammans med våra medarbetare och styrelsen. Slutligen vill jag uttrycka min tacksamhet till alla medarbetare som har bidragit till det gångna årets alla framsteg, och till alla aktieägare för det stöd och det förtroende ni har givit oss.



Gunnar Olsson, VD, IRLAB

Våra strategiska prioriteringar:

1. Genomföra *end-of-Phase 2*-möte med FDA som led i att definiera ett Fas III-program för mesdopetam för att programmet så fort som möjligt ska kunna avancera in i Fas III.
2. Fortsätta och intensifiera dialoger med potentiella samarbetspartners, licenstagare och investerare för att säkra framtida finansiering av utvecklingsprogrammen.
3. Slutföra rekryteringen för Fas IIb-studien med pirepemat.
4. Starta Fas I för IRL757.
5. Driva preklinisk utveckling av IRL942 och IRL1117 mot kliniska Fas I-studier.
6. Fortsätta att dokumentera potentialen för våra läkemedelskandidater och vår pipeline, med fokus på kommersiella möjligheter och differentiering jämfört med befintliga behandlingar för att lyfta fram medicinska och kommersiella värden samt aktieägarvärden.

IRLAB:s unika erbjudande och position

IRLAB upptäcker och utvecklar nya behandlingar för att förbättra livet för personer som lever med Parkinsons sjukdom och andra CNS-sjukdomar. Med grunden i nobelprisvinnande forskning har IRLAB vuxit snabbt och är numera erkänt och respekterat som världsledande när det gäller att förstå den komplexa neurofarmakologin vid CNS-sjukdomar, särskilt Parkinson. Vi har en väldefinierad, strategiskt inriktad FoU-pipeline med kraftfulla och unika nya behandlingar avsedda för olika stadier av Parkinson. Att ha ett heltäckande utbud av effektiva behandlingar av sjukdomens olika komplikationer och symtom betraktas som viktigt av både läkare och patienter – och är samtidigt en möjlighet för en potentiellt framgångsrik läkemedelsverksamhet.

Banbrytande biologi & ISP

IRLAB har djup förståelse av Parkinson baserad på forskningen genomförd av teamet från nobelpristagaren professor Arvid Carlssons lab. IRLAB har en unik egenutvecklad forskningsplattform – Integrative Screening Process (ISP) – som har genererat alla bolagets "first in class" läkemedelskandidater.

Fokuserad strategi

Läkemedel utvecklade av IRLAB ska kunna behandla personer med Parkinson under sjukdomens alla faser. IRLAB har potential att bli ett storsäljande läkemedelsbolag.

Validerad proof-of-concept

IRLAB har validerat strategin för forskning och utveckling samt affärsverksamheten genom:

- Upptäckt och utveckling av läkemedelskandidater från discovery till Fas III-redo projekt.

Organisation positionerad för framgång

IRLAB är en organisation med erfarna medarbetare. IRLAB är noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista (IRLAB A).

Bred & gedigen portfölj

IRLAB:s portfölj består av fem unika läkemedelskandidater, var och en med potential att bli ett storsäljande läkemedel, alla genererade av den världsunika forskningsplattformen ISP.

IRLAB:s portfölj

"First in class" läkemedelskandidater för att behandla personer med Parkinson under sjukdomens alla olika faser.

		UPPTÄCKTS-FAS	PREKLINISK FAS	FAS I	FAS IIA	FAS IIB	FAS III
Mesdopetam (IRL790)	Parkinsons sjukdom – levodopa-inducerad dyskinesi (PD-LIDs)	FAS III-REDO					
	D3-antagonist Parkinsons sjukdom – psykos*	FAS II-REDO					
Pirepemat (IRL752)	Parkinsons sjukdom – nedsatt balans och fall	FAS IIB					
	PFC-förstärkare Parkinsons sjukdom – demens*	FAS IIA					
IRL757**	Apati inom neurologi	FAS I-REDO					
IRL942	Kognitiv nedsättning inom neurologi	PREKLINISK FAS					
IRL1117	Parkinsonbehandling	PREKLINISK FAS					

* För närvarande sker ingen aktiv klinisk utveckling i denna indikation.

** Med stöd från The Michael J. Fox Foundation

Forskning och utveckling



”Slutet av 2023 höll högt tempo i forsknings- och utvecklingsverksamheten då flera milstolpar i kliniska och prekliniska programmen nåtts. Framförallt vill jag betona stödet från The Michael J. Fox Foundation som blev klart innan jul och innebär både finansiering och tillgång till ledande expertis inom Parkinson. Vidare är detta en stark validering av vår innovationskraft och värdeskapande R&D-verksamhet. Nu fortsätter vårt intensiva arbete med att driva våra fem utvecklingsprojekt framåt med mål att förbättra livet för dem som lever med Parkinsons sjukdom.”

NICHOLAS WATERS, EVP AND HEAD OF R&D

Om IRLAB:s läkemedelskandidater

Mesdopetam

Mesdopetam är en dopamin D₃-receptor antagonist under utveckling som en behandling av levodopa-inducerade dyskinesier (PD-LIDs). Målet är att förbättra livskvaliteten hos personer som lever med Parkinson och har en allvarlig typ av besvärande och ofrivilliga rörelser som ofta uppkommer efter långvarig levodopabehandling. Det uppskattas att 25–40 procent av alla personer som behandlas för Parkinson utvecklar LIDs, vilket motsvarar cirka 1,4–2,3 miljoner människor på de åtta största marknaderna i världen (USA, EU5, Kina och Japan). Mesdopetam har en stor klinisk potential för att tillgodose detta medicinska behov.

Mesdopetam har också potential att behandla psykos vid Parkinson (PD-P), vilket påverkar cirka 1,5 miljoner människor på de åtta största marknaderna i världen. Vidare har mesdopetam potential att behandla andra neurologiska sjukdomar såsom tardiv dyskinesi, vilka representerar en ännu större marknad.

De framgångsrika Fas Ib- och Fas IIa-studierna vid PD-LIDs visade mycket god säkerhets- och tolerabilitetsprofil samt ”proof of concept” med potential för en bättre anti-dyskinetisk effekt jämfört med nuvarande behandlingsalternativ.

Fas IIb-studien med 156 patienter, från vilken resultat meddelades i januari 2023, visade att mesdopetam har en dosberoende anti-dyskinetisk och anti-parkinsonseffekt i kombination med en tolerabilitets- och säkerhetsprofil som inte skiljer sig från placebo.

Mesdopetam kan därmed behandla dyskinesier och samtidigt ha en gynnsam effekt på andra Parkinsonsymtom utan att ge mer

biverkningar än placebo, vilket ger mesdopetam en unik och differentierad position i den globala konkurrensen.

Nuvarande status

I samarbete med kliniska och regulatoriska experter pågår IRLAB:s förberedelser inför ett end-of-Phase 2-möte som ska hållas med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA den 20 februari 2024 där Fas III-programmet med mesdopetam i PD-LIDs ska definieras. Återkopplingen från FDA kan dröja upp till 30 dagar efter mötet.

Pirepemat

Pirepemat (IRL752) har potential att bli den första behandlingen i en ny klass av läkemedel som är utformade för att förbättra balans samt minska fall- och fallskador hos personer som lever med Parkinsons sjukdom genom att stärka nervcellssignaleringen i hjärnbarken. Detta sker genom att pirepemat hämmar 5HT₇- och alfa₂-receptorer, vilket leder till ökade dopamin- och noradrenalinivåer i denna hjärnregion.

Fall är en allvarlig konsekvens av Parkinson och medför ofta svåra komplikationer såsom frakturer, nedsatt rörlighet och försämrad livskvalitet. 45 procent av alla personer som behandlas för Parkinson faller regelbundet, vilket innebär att cirka 2,6 miljoner människor drabbas av en avsevärt försämrad livskvalitet, också driven av rädslan för att falla. Det finns för närvarande inga tillgängliga behandlingar trots det stora medicinska behovet. Fallens belastning på samhället är också betydande. Kostnaden för sjukhusvård USA uppskattas till ca 30 000 USD för en fallskada hos en person över 65 år.

Efter att ha slutfört framgångsrika Fas I-studier genomfördes en explorativ Fas IIa-studie i 32 personer med långt gången Parkinson och nedsatt kognitiv förmåga. Resultat från studien indikerade behandlingseffekter som förbättrad balans, minskad risk för fall samt gynnsamma kognitiva och psykiatriska effekter.

Nuvarande status

Just nu pågår en Fas IIb-studie med piperamat, randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad, med syfte att utvärdera effekten av två doser av piperamat på fallfrekvensen hos Parkinsonpatienter, jämfört med placebo, under en tre månader lång behandlingsperiod. Sekundära målsättningar omfattar kognitiva och neuropsykiatriska utvärderingar och fortsatta studier av säkerhet och tolerabilitet.

Studien är utformad i två grupper med olika dosnivåer av piperamat och en placebogrupp.

Den pågående studien rekryterar patienter vid de planerade klinikerna i Frankrike, Polen, Nederländerna, Spanien, Sverige och Tyskland. Bolagets bedömning är att rekrytering av patienter till studien kommer att slutföras under tredje kvartalet 2024. Detta följs av en månad lång baslinjeperiod, tre månader lång behandlingsperiod med uppföljningsbesök, hantering av data samt läsning av databasen innan top-line resultat kan rapporteras.

Mer information kan hittas på EudraCT: 2019-002627-16 och [clinicaltrials.gov: NCT05258071](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05258071).

IRL757

IRL757 är i preklinisk utveckling och har som målsättning att behandla apati vid Parkinson och andra neurologiska sjukdomar med en oral tablett som tas en gång dagligen. Apati är ett funktionsnedsättande tillstånd som drabbar över 10 miljoner människor i USA och lika många i Europa. Prevalensen är hög och apati beräknas förekomma hos 20–70 procent av personer som behandlas för Parkinson, vilket innebär 1,1–4,0 miljoner människor på de åtta största marknaderna i världen. Apati förekommer även hos 43–59 procent av personer behandlade för Alzheimers sjukdom, vilket innebär 4,9–6,7 miljoner människor endast sett till de tio största marknaderna (Frankrike, Kanada, Kina, Italien, Japan, Spanien, Storbritannien, Sydkorea, Tyskland och USA).

IRL757 har visat gynnsamma effekter i flera prekliniska modeller för nedsatt kognitiv funktion och motivation. Effekterna av IRL757 som observerats i dessa modeller antas vara kopplade till IRL757:s förmåga att motverka en försvagning av nervsignalering från hjärnbarken till djupare liggande hjärndelar, en mekanism som har föreslagits ligga till grund för apati vid neurologiska sjukdomar.

Nuvarande status

Läkemedelskandidaten IRL757 är redo för Fas I efter att framgångsrikt ha avslutat de prekliniska studier och utvecklingsarbeten som krävs för att starta Fas I. I december 2023 erhöles även finansiering från The Michael J. Fox Foundation för att genomföra den kliniska Fas I-studien med IRL757.

Sammanställning av all dokumentation och ansökan om genomförande av en Fas I-studie pågår. Vidare pågår nu även GMP-tillverkning av läkemedelssubstans samt utveckling av Drug Product.

IRLAB och MSRD, ett företag inom Otsuka-familjen, utvärderar möjligheter för att samarbeta i den fortsatta kliniska och prekliniska utvecklingen av läkemedelskandidaten IRL757.

IRL942

Målet med den prekliniska läkemedelskandidaten IRL942 är en tablett som skall förbättra den kognitiva funktionen hos personer med Parkinson och andra neurologiska sjukdomar. Ungefär 12 procent av vuxna i åldern 65 år eller äldre upplever kognitiv försämring, vilket i hög grad påverkar livskvaliteten. Tillståndet är än vanligare hos personer som lever med neurologiska sjukdomar.

Försvagning av nervsignalering i hjärnbarken antas vara en orsak till kognitiv nedsättning och till neuropsykiatriska symtom vid Parkinson och andra neurologiska sjukdomar. IRL942 har en unik förmåga att förstärka frontala hjärnbarkens nervsignalering, aktivera gener viktiga för nervkopplingars funktion och de associerade nervbanorna i hjärnbarken, vilket motverkar nedsatt kognitiv funktion i flera prekliniska modeller. IRL942 skulle därmed kunna komma att förbättra den kognitiva funktionen hos 1,5 miljoner personer som behandlas för Parkinson och de 3 miljoner personer som behandlas för Alzheimer bara på de tio största marknaderna.

Nuvarande status

Utvecklingen fortlöper enligt planen för preklinisk utveckling, toxikologi- och säkerhetsstudier samt GMP-tillverkning av läkemedelssubstans. Utveckling av drug product har påbörjats och IRL942 förväntas vara redo för Fas I under 2024.

IRLAB och MSRD, ett företag inom Otsuka-familjen, utvärderar möjligheter för att samarbeta i genomförandet av tidig klinisk utveckling av läkemedelskandidaten IRL942.

IRL1117

Läkemedelskandidaten IRL1117 kommer att utvecklas till en oralt administrerad medicin mot grundsymtomen av Parkinson. Läkemedlet kommer att tas en gång om dagen, och det ska inte orsaka besvärliga komplikationer som dagens standardbehandling med levodopa ger upphov till. IRL1117 är en potent dopamin D1- och D2-receptoragonist som i prekliniska studier har visat snabbt tillslag och mer än 10 timmar av bibehållen effekt.

Personer med Parkinsons sjukdom ordineras idag anti-Parkinsonbehandlingen levodopa som behandlar sjukdomens grundsymtom tremor, stelhet och bradykinesi (långsamma rörelser). Levodopa har utgjort standardbehandlingen vid Parkinson sedan 1960-talet och är för närvarande den enda medicinen som ger symptomatisk lindring av sjukdomen under hela dess progression. Levodopa har dock betydande behandlingsrelaterade begränsningar, särskilt den korta verkningstiden samt förekomsten av behandlingsrelaterade komplikationer i form av fluktuationer i behandlingseffekt och överdrivna ofrivilliga rörelser. I jämförelse med en levodopabehandling skiljer sig IRL1117 betydligt eftersom den i prekliniska studier har lång effektduration och uppvisar en långvarig anti-Parkinson effekt utan att orsaka de besvärande komplikationerna under långtidsbehandling.

IRL1117, som ett alternativ till levodopa, skulle kunna administreras alla personer som idag behandlas för Parkinson, det vill säga 5,7 miljoner personer på de åtta största marknaderna.

Nuvarande status

Interna utvecklingsaktiviteter genomförs med IRL1117 under 2024. Parallellt pågår även aktiviteter relaterat till substansstillverkning samt planering för de prekliniska regulatoriska studier som är nödvändiga som förberedelse för Fas I.

Integrative Screening Process (ISP)

IRLAB:s portfölj tas fram med den unika, egenutvecklade forskningsplattformen Integrative Screening Process (ISP), vilken har visat sig kunna möjliggöra upptäckten av så kallade "first-in-class" molekyler. ISP-metodiken kombinerar systembiologiska screeningmodeller, en omfattande databas och moderna, analytiska metoder för maskininlärning. Detta innebär att IRLAB får unika insikter om den totala effekten av de studerade molekylerna på ett tidigt stadium.

Plattformen kan redan i discovery-fasen förutsäga vilka läkemedelskandidater som har den högsta potentialen för ett givet användningsområde och samtidigt de lägsta tekniska riskerna. ISP ökar sannolikheten att läkemedelskandidater klarar övergång till kliniska faser jämfört med industristandard. Detta exemplifieras även av en högre sannolikhet att visa klinisk 'proof-of-concept' i patienter och att därefter nå sena kliniska stadier i läkemedelsutvecklingen för en läkemedelskandidat upptäckt med ISP jämfört med industristandard.

Vår discovery- och utvecklingsstrategi ger IRLAB en stark konkurrensfördel i att identifiera nya behandlingar för Parkinson och andra CNS-sjukdomar. Det är viktigt för IRLAB att ständigt förfinas och utveckla denna teknikbas för att kunna fortsätta ligga i framkant av modern läkemedelsforskning. Ett nära samarbete med universitet och akademiska forskare bidrar också till att IRLAB kan fortsätta vara ledande i utvecklingen av banbrytande teknik.

Koncernens utveckling januari – december 2023

IRLAB Therapeutics AB, 556931-4692, är moderföretag i en koncern som bedriver forskning och utveckling med mål att erbjuda livsförbättrande behandlingar för patienter med Parkinsons sjukdom och andra hjärnsjukdomar. Moderbolagets verksamhet består främst i att tillhandahålla företagsledning och administrativa tjänster för koncernens verksamhetsbolag och aktiviteter relaterade till aktiemarknaden. Forsknings- och utvecklingsverksamheten bedrivs i det helägda dotterbolaget Integrative Research Laboratories Sweden AB. IRLAB har huvudkontor i Göteborg samt lokaler i Stockholm.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Totala kostnader för forskning och utveckling uppgår under perioden 1 januari – 31 december 2023 till 151 312 (146 178) TSEK, vilket motsvarar 81 procent (84) av koncernens totala rörelsekostnader. Utvecklingskostnaderna varierar över tid bland annat beroende på var i utvecklingsfasen projekten befinner sig.

Under perioden 1 januari – 31 december 2023 är den procentuella andelen FoU-kostnader lägre, främst på grund av ökade personalkostnader hänförliga till engångskostnader i samband med att tidigare VD entledigades.

Kommentarer till resultaträkning

Resultatet för perioden 1 januari – 31 december 2023 uppgick till -177 839 (-113 406) TSEK. Resultat per aktie uppgick till -3,43 (-2,19) kr. Koncernens intäkter uppgick under perioden till 5 720 (61 277) TSEK.

Personalkostnaderna uppgick under perioden 1 januari – 31 december 2023 till 53 082 (42 481) TSEK. Ökningen är främst hänförlig till kostnader i samband med tidigare VD:s avgång vilka uppgick till 10 580 TSEK.

Av de 239 596 TSEK som under 2021 erhöles som initial betalning (up-front) i samband med licensaffären med mesdopetam intäktfördes 185 262 TSEK som licensintäkt och 54 335 TSEK balanserades som förutbetalad intäkt för slutförandet av Fas IIb-studien och intäktfördes i sin helhet under 2022. Inga sådana intäkter har således intäktförts under 2023. Under det fjärde kvartalet 2023 har bolaget slutredovisat mellanhavandena med Ipsen varpå faktureringen underskred tidigare periodisering med 1 192 TSEK, vilket leder till en negativ omsättning i det fjärde kvartalet 2023, dock ej för helåret 2023. Koncernens rörelsekostnader uppgick under 2023 till 186 486 (174 387) TSEK.

Finansiering och kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden 1 januari till 31 december 2023 till -164 860 (-142 612) TSEK och under det fjärde kvartalet till -33 872 (-37 887) TSEK. Likvida medel per den 31 december 2023 uppgick till 111 309 (252 776) TSEK.

Eget kapital uppgick den 31 december 2023 till 115 764 (290 831) TSEK och soliditeten var 65 procent (90). Minskningen är huvudsakligen hänförlig till låneavtalet med Formue Nord som ingicks under december 2023.

IRLAB är ett forsknings- och utvecklingsbolag utan löpande intäkter. Bolaget finansieras huvudsakligen via kapitalmarknaden eller genom försäljning eller utlicensiering av projekt med en

initial betalning vid avtalets undertecknande som andra finansieringsalternativ. Utöver intäkter från verksamheten bygger finansieringsstrategin på att löpande tillse att bolaget är tillräckligt finansierat via kapitalmarknaden för att kunna driva verksamheten effektivt och fatta rationella affärsbeslut. Det är styrelsens och VD:s bedömning att det givet bolagets nuvarande finansiella ställning och de nu gällande förutsättningarna på kapitalmarknaden finns väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel avseende bolagets fortsatta drift efter det tredje kvartalet 2024. För att möta framtida finansieringsbehov driver bolaget aktiva processer för att uppnå samarbeten, licensaffärer, nyemissioner eller andra kapitalmarknadstransaktioner. Målet är att i första hand skapa förutsättningar för och genomföra en ny licensaffär avseende mesdopetam och i andra hand ett forskningsarbete avseende IRL757 och/eller IRL942. Licensaffärer med piprepamat och IRL1117 är också en möjlighet, liksom finansiering via olika former av nyemissioner eller andra kapitalmarknadstransaktioner.

Under det fjärde kvartalet har bolaget ingått ett avtal med Formue Nord Fokus A/S om en kreditfacilitet uppgående till högst 55 000 TSEK. I det fjärde kvartalet utnyttjades 30 000 TSEK av den totala kreditfaciliteten, vilket har förstärkt kassan med 27 250 TSEK efter transaktionskostnader. Enligt avtalet har Formue Nord rätt att konvertera upp till 10 000 TSEK av det utlånade beloppet till aktier till kursen 7,81 kr/aktie. Den utnyttjade delen av faciliteten redovisas som en "compound financial instrument" där en del redovisas som lån och en annan del (värdet av rätten att konvertera delar av lånet) redovisas som eget kapital. Transaktionskostnaderna i samband med faciliteten har aktiverats och periodiseras över löptiden som räntekostnader, dock utan kassaflödespåverkan. Värdet av rätten att konvertera hanteras på samma sätt och redovisas som en räntekostnad utan kassaflödespåverkan. De långfristiga skulderna kommer under facilitetens löptid att öka i motsvarande takt så att de vid löptidens slut uppgår till 30 000 TSEK (förutsatt att faciliteten inte utnyttjas ytterligare). De långfristiga skulderna under det fjärde kvartalet har därför ökat med 24 511 TSEK och det egna kapitalet med 2 771 TSEK i samband med avtalet med Formue Nord.

Investeringar

Investeringar i materiella tillgångar under perioden 1 januari – 31 december 2023 uppgick till 293 (5 257) TSEK.

IRLAB:s aktie

IRLAB:s aktie av serie A är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista sedan den 30 september 2020. Mellan den 28 februari 2017 och 30 september 2020 var bolagets aktier av serie A listade på Nasdaq First North Premier Growth Market.

Aktiekapital, antal aktier och antal röster

Vid slutet av perioden uppgick det registrerade aktiekapitalet i IRLAB till 1 037 368 kronor fördelat på sammanlagt 51 868 406 aktier med ett kvotvärde om 0,02 kronor. Det finns 51 788 630 aktier av serie A och 79 776 aktier av serie B. Alla aktier, även aktier av serie B, medför en röst.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Rörelsens intäkter m.m.				
Nettoomsättning	-1 192	12 181	5 678	61 136
Övriga rörelseintäkter	-	136	42	141
<i>Summa intäkter</i>	<i>-1 192</i>	<i>12 317</i>	<i>5 720</i>	<i>61 277</i>
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-22 455	-30 431	-128 412	-125 906
Personalkostnader	-10 862	-12 669	-53 082	-42 481
Av- och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-1 070	-1 865	-4 316	-4 779
Övriga rörelsekostnader	-69	-435	-676	-1 220
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-34 457</i>	<i>-45 399</i>	<i>-186 486</i>	<i>-174 387</i>
Rörelseresultat	-35 648	-33 083	-180 765	-113 110
Resultat från finansiella poster				
Finansiella intäkter	746	0	3 125	0
Finansiella kostnader	-83	-83	-199	-297
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>663</i>	<i>-83</i>	<i>2 927</i>	<i>-297</i>
Resultat efter finansiella poster	-34 985	-33 166	-177 839	-113 406
Inkomstskatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-34 985	-33 166	-177 839	-113 406
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,67	-0,64	-3,43	-2,19
Genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning	51 868 406	51 868 406	51 868 406	51 831 913
Antal aktier vid årets slut	51 868 406	51 868 406	51 868 406	51 868 406

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Periodens resultat	-34 985	-33 166	-177 839	-113 406
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Totalresultat för perioden	-34 985	-33 166	-177 839	-113 406

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i TSEK	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	46 862	46 862
Materiella anläggningstillgångar	6 672	8 009
Summa anläggningstillgångar	53 533	54 871
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar	12 278	15 908
Likvida medel	111 309	252 776
Summa omsättningstillgångar	123 587	268 684
SUMMA TILLGÅNGAR	177 121	323 555
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	1 037	1 037
Övrigt tillskjutet kapital	690 205	690 205
Balanserat resultat inkl. årets totalresultat	-575 478	-400 411
Summa eget kapital	115 764	290 831
Långfristiga skulder		
Långfristig låneskuld	24 511	-
Leasingskuld	115	381
Summa långfristiga skulder	24 626	381
Kortfristiga skulder		
Leasingskuld	2 940	3 595
Övriga skulder	33 792	28 748
Summa kortfristiga skulder	36 731	32 343
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	177 121	323 555

Koncernens rapport över förändring i eget kapital i sammandrag

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet eget kapital	Balanserat resultat inkl periodens totalresultat	Summa eget kapital
Eget kapital 1 januari 2022	1 035	685 450	-287 005	399 481
Periodens totalresultat			-113 406	-113 406
<i>Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare:</i>				
Nyemission	2	4 754		4 757
Eget kapital 31 december 2022	1 037	690 205	-400 411	290 831
Eget kapital 1 januari 2023	1 037	690 205	-400 411	290 831
Periodens totalresultat			-177 839	-177 839
Värde av rätt att konvertera delar av lån			2 771	2 771
Eget kapital 31 december 2023	1 037	690 205	-575 478	115 764

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Belopp i TSEK	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-35 648	-33 083	-180 765	-113 110
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1 070	1 865	4 316	4 779
Erhållen ränta	746	0	3 125	0
Betald ränta	-83	-54	-199	-297
Betald skatt	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-33 915	-31 272	-173 523	-108 627
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital				
Förändring av rörelsefordringar	3 893	5 073	3 619	3 634
Förändring av rörelseskulder	-3 885	-11 688	5 008	-37 619
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-33 872	-37 887	-164 860	-142 612
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-500
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-214	-293	-2 876
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-214	-293	-3 376
Finansieringsverksamheten				
Nyupptagna finansiella skulder	24 511	-	24 511	-
Amortering av finansiella skulder	-915	-872	-3 596	-3 134
Konvertibelemission	2 771	-	2 771	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	26 367	-872	23 687	-3 134
Periodens kassaflöde	-7 505	-38 973	-141 467	-149 121
Likvida medel vid periodens början	118 814	291 749	252 776	401 897
Likvida medel vid periodens slut	111 309	252 776	111 309	252 776

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Rörelsens intäkter m.m.				
Nettoomsättning	1 504	1 555	5 688	4 531
<i>Summa intäkter</i>	<i>1 504</i>	<i>1 555</i>	<i>5 688</i>	<i>4 531</i>
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-2 809	-3 403	-13 286	-12 187
Personalkostnader	-2 830	-4 460	-23 898	-14 402
Övriga rörelsekostnader	-5	-25	-14	-25
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-5 644</i>	<i>-7 888</i>	<i>-37 197</i>	<i>-26 614</i>
Rörelseresultat	-4 140	-6 333	-31 509	-22 083
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	517	0	1 635	0
Räntekostnader	-68	-7	-68	-7
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>450</i>	<i>-7</i>	<i>1 567</i>	<i>-7</i>
Resultat efter finansiella poster	-3 690	-6 340	-29 942	-22 090
Skatt på årets resultat	-	-	-	-
Periodens resultat	-3 690	-6 340	-29 942	-22 090

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Periodens resultat	-3 690	-6 340	-29 942	-22 090
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Totalresultat för perioden	-3 690	-6 340	-29 942	-22 090

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Finansiella anläggningstillgångar		
Andelar i koncernföretag	350 320	350 320
Summa anläggningstillgångar	350 320	350 320
Omsättningstillgångar		
Övriga fordringar	7 615	8 535
Kassa och bank	92 807	92 814
Summa omsättningstillgångar	100 422	101 349
SUMMA TILLGÅNGAR	450 742	451 669
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	1 037	1 037
	1 037	1 037
Fritt eget kapital		
Överkursfond	744 314	744 314
Värde av rätt att konvertera delar av lån	2 771	-
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat	-332 376	-302 435
	414 710	441 880
Summa eget kapital	415 747	442 917
Långfristiga skulder		
Långfristiga räntebärande skulder	24 511	-
Summa långfristiga skulder	24 511	-
Kortfristiga skulder		
Övriga skulder	10 484	8 752
Summa skulder	34 995	8 752
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	450 742	451 669

Nyckeltal för koncernen

	2023 jan-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Nettoomsättning, TSEK	5 678	61 136	207 782	-
Rörelseresultat, TSEK	-180 765	-113 110	52 576	-91 458
Periodens resultat, TSEK	-177 839	-113 406	51 781	-91 653
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	-177 839	-113 406	51 781	-91 653
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-3,43	-2,19	1,00	-1,92
FoU-kostnader, TSEK	151 312	146 178	129 748	75 989
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %	81	84	84	83
Likvida medel vid periodens slut, TSEK	111 309	252 776	401 897	277 009
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-164 860	-142 612	128 641	-89 214
Periodens kassaflöde, TSEK	-141 467	-149 121	124 888	166 482
Eget kapital, TSEK	115 764	290 831	399 481	347 880
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	115 764	290 831	399 481	347 880
Eget kapital per aktie, SEK	2,23	5,61	7,72	6,72
Soliditet, %	65	90	85	94
Genomsnittligt antal anställda	31	29	22	18
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	26	25	20	17

Av ovanstående nyckeltal är det endast nyckeltalet Resultat per aktie före och efter utspädning som är obligatoriskt och definierat enligt IFRS. Av övriga nyckeltal är Periodens resultat, Likvida medel vid periodens slut, Kassaflöde från den löpande verksamheten, Periodens kassaflöde samt Eget kapital hämtade från en av IFRS definierad ekonomisk uppställning. För härledning av nyckeltal samt definitioner och motiv för valda nyckeltal hänvisas till IRLAB Therapeutics AB:s Årsredovisning 2022.

Övrig information

Redovisningsprinciper

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

Det verkliga värdet på skulddelen i ett konvertibelt skuldebrev beräknas med en diskonteringsränta som utgörs av marknadsräntan för en skuld med samma villkor men utan konverteringsrätten till aktier. Beloppet redovisas som skuld till upplupet anskaffningsvärde fram tills att skulden konverteras eller förfaller. Konverteringsrätten redovisas inledningsvis som skillnaden mellan verkligt värde för hela det sammansatta finansiella instrumentet och skulddelens verkliga värde. Denna redovisas i eget kapital netto efter skatt.

Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med vad som framgår av årsredovisningen 2022. Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

Incitamentsprogram

I april 2016 beslutades om ett teckningsoptionsprogram för nyckelpersoner, såväl anställda som styrelseledamöter. Totalt tecknades 39 355 teckningsoptioner (196 775 efter split) i programmet med en teckningskurs som motsvarade marknadsvärdet.

Varje teckningsoption berättigade till teckning av en stamaktie av serie A till en teckningskurs om 82,70 kronor efter split. Teckningsoptionerna kunde utnyttjas fram t.o.m. den 30 juni 2023. Ingen option utnyttjades innan dess förfallodag.

Finansiella instrument

Koncernen har för närvarande inga finansiella instrument som värderas till verkligt värde utan samtliga finansiella tillgångar och skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde. Det bedöms inte finnas några väsentliga skillnader mellan verkligt värde och bokfört värde avseende de finansiella tillgångarna och skulderna. Redovisat värde på finansiella tillgångar uppgår per balansdagen till 111 623 (258 566) TSEK.

Transaktioner med närstående

IRLAB har under perioden 1 januari – 31 december 2023 betalat löner och andra ersättningar till företagsledningen samt styrelsearvode till styrelsen, enligt bolagsstämmobeslut. Under perioden har IRLAB också betalat ersättning till ett bolag närstående till styrelseledamoten Catharina Gustafsson Wallich. Ersättningen har inte bedömts väsentlig för varken IRLAB eller mottagaren och har skett på marknadsmässiga villkor.

Nettoomsättning januari – december 2023

Nettoomsättningen utgörs av utlicensiering av läkemedelsutvecklingsprojekt eller läkemedelskandidater samt intäkter för tjänster kopplade till pågående studier, fakturering av arbete som utförs för kunds räkning samt övriga tjänsteintäkter.

Nettoomsättning fördelad per intäktskategori	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Tjänsteintäkter	-1 192	12 181	5 678	61 136
Summa intäkter	-1 192	12 181	5 678	61 136

Segmentinformation

Nettoomsättning fördelad per geografisk marknad	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Storbritannien	-1 192	12 181	1 458	61 136
USA	-	-	4 220	-
Summa intäkter	- 1 192	12 181	5 678	61 136

Faktureringen har skett i euro och amerikanska dollar. Intäkterna redovisas i svenska kronor. I tabellerna ovan anges beloppen i TSEK.

Risker och osäkerhetsfaktorer

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. Det är därför viktigt att, utöver de möjligheter som finns i både projekt och verksamhet, överväga riskerna vid en utvärdering av IRLAB:s framtida potential. 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.

Bolagets finansiella risker finns beskrivna på sidorna 88–89 och riskhantering beskrivs på sidan 124 i Årsredovisningen 2022. Inga väsentliga förändringar har skett som påverkar de redovisade riskerna.

Kriget i Ukraina, den följande geopolitiska instabiliteten i särskilt östra Europa och de konsekvenser det har för människor i områden som påverkas kan komma att påverka hastigheten på patientrekryteringen och möjligheterna för redan rekryterade patienter att ta sig till klinikerna för nödvändiga besök. IRLAB:s Fas IIb-studien med piperemat utförs till viss del vid kliniker i Polen som med sin geografiska närhet till Ukraina kan påverkas mer än andra länder. Hittills har endast mindre påverkan kunnat iakttas i den pågående studien och IRLAB följer noga och kontinuerligt utvecklingen för att vid behov kunna vidta ändamålsenliga åtgärder.

Bolagsledning

Den 21 februari 2023 avsattes dåvarande vd och ersattes av den dåvarande styrelseordföranden Gunnar Olsson. Olsson är vd med en kort uppsägningstid utan rätt till särskild ersättning vid anställningens avslutande. En process för att ersätta honom pågår.

Anställda

Antalet anställda i koncernen har under perioden 1 januari till 31 december 2023 i genomsnitt uppgått till 31 (30). I slutet av perioden uppgick antalet beräknade heltidstjänster till 31 (30) fördelat på 33 (32) personer.

Antalet heltidstjänster inklusive långtidskontrakterade konsulter uppgick i slutet av perioden till 34 (33) fördelat på 37 (36) personer.

Årsstämma

Årsstämman 2024 kommer att hållas 22 maj 2024 i Göteborg. För att få ett ärende behandlat på stämman ska en begäran från aktieägare ha inkommit till bolaget senaste den 10 april 2024. Sådan begäran skickas med fördel till ir@irlab.se.

Hållbarhet

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, Ansvarsfulla affärer, Samhälls-engagemang.

Granskning och styrelseförsäkring

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisor.

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

Händelser efter periodens slut

I den banbrytande Fas II-studien React-PD med piperemat har ny kunskap genererats om den specifika Parkinsonpopulation som studien utförs i - individer med hög fallfrekvens. Detta möjliggör en datadriven prognos som ger mer exakta förutsägelser om studiens tidslinje. Baserat på den nya kunskapen beräknas studien vara färdigrekryterad under tredje kvartalet 2024.

Göteborg den 7 februari 2024

CAROLA LEMNE
Styrelsens ordförande

GUNNAR OLSSON
Verkställande direktör
Styrelseledamot

CATHARINA GUSTAFSSON
WALLICH
Styrelseledamot

REIN PIIR
Styrelseledamot

DANIEL JOHNSON
Styrelseledamot

VERONICA WALLIN
Styrelseledamot

CHRISTER NORDSTEDT
Styrelseledamot

Ordlista

API

API står för aktiv farmaceutisk ingrediens, på engelska Active Pharmaceutical Ingredients, och refererar till den primära ingrediensen som ger ett läkemedel terapeutisk effekt.

CNS-sjukdomar

Sjukdomar i hjärnan (på engelska Central Nervous System) är en bred kategori av tillstånd där hjärnan inte fungerar som den ska, vilket försämrar hälsa och förmågan att fungera.

CRO

Kontraktsforskningsorganisation, på engelska Clinical Research Organization, utför kliniska studier på uppdrag av biotech-bolag som inte har kapaciteten internt som till exempel större läkemedelsbolag.

Drug Product

Refererar till läkemedlet som ska användas i kliniska studier. Drug Product innehåller aktiva ingredienser (API) och ytterligare ingredienser för att säkerställa fördelaktiga egenskaper hos hela läkemedlet, det vill säga biotillgänglighet, korrekt hållbarhet och stabilitet eller formuleringar med långsam frisättning

DSMB

En oberoende säkerhetskommitté som på engelska heter Data Safety Monitoring Board. Deras huvudsyfte är att löpande granska kliniska studiedata under en pågående studie för att säkerställa säkerheten för studiedeltagare och validiteten och integriteten av data. DSMB ger rekommendationer om fortsättning, modifiering eller avslutande av den kliniska studien baserat på resultaten i den försäcificerade granskningen av data.

End-of-Phase 2-möte

Syftet med ett end-of-Phase 2-möte är att bekräfta säkerhet för att gå vidare till Fas III, att utvärdera planen för Fas III och protokollen och lämpligheten av aktuella studier och planer, samt att identifiera all ytterligare information som behövs för att stödja en marknadsföring ansökan för de indikationer som undersöks.

GMP-tillverkning

GMP står för Good Manufacturing Practice, även översatt till god tillverkningssed, och beskriver hur läkemedelsbolag ska tillverka läkemedelssubstans så att myndigheter och patienten alltid kan vara säkra på att de får rätt produkt och med hög kvalitet. Syftet med ett möte i slutet av fas 2 är att fastställa säkerheten för att gå vidare till fas III, att utvärdera fas III-planen och protokollen och lämpligheten av aktuella studier och planer, och att identifiera all ytterligare information som behövs för att stödja en marknadsföring ansökan för de användningar som undersöks.

ISP

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



IRLAB upptäcker och utvecklar en portfölj av transformativa behandlingar för alla stadier av Parkinsons sjukdom. Bolaget har sitt ursprung i Nobelpristagaren Prof. Arvid Carlssons forskargrupp och upptäckten av ett samband mellan hjärnans signalsubstanser och CNS-störningar. Mesdopetam (IRL790), under utveckling för behandling av levodopa-inducerade dyskinesier, har slutfört Fas IIb och är i förberedelse för Fas III. Pirepemat (IRL752), befinner sig för närvarande i Fas IIb, och utvärderas

för sin effekt på balans och fallfrekvens vid Parkinson. Dessutom utvecklar bolaget även de tre prekliniska programmen IRL757 (med finansiering från The Michael J. Fox Foundation), IRL942 och IRL1117 mot Fas I-studier. IRLAB:s pipeline har genererats av bolagets egenutvecklade systembiologibaserade forskningsplattform Integrative Screening Process (ISP). IRLAB har sitt huvudkontor i Sverige och är noterat på Nasdaq Stockholm (IRLAB A).

Kontaktinformation

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA:

Gunnar Olsson, VD
+46 70 576 14 02
gunnar.olsson@irlab.se

Viktor Siewertz, CFO
+46 727 10 70 70
viktor.siewertz@irlab.se

HUVUDKONTOR

IRLAB Therapeutics AB, org nr. 556931-4692
Arvid Wallgrens Backe 20
413 46 Göteborg
Sweden
+46 31 757 38 00
www.irlab.se
info@irlab.se