

SABINA BRANDIN OCH
ANGELICA JOHANSSON,
arbetar med att studera effekten
av våra läkemedelskandidater i
olika modellsystem.



*”Avtalet med MSRD avseende IRL757
ger oss både kapital och validering av
vårt arbetssätt och våra substanser.”*

GUNNAR OLSSON, VD

Delårsrapport januari – mars 2024

Höjdpunkter

SAMARBETE HAR INLETTS MED MSRD/OTSUKA FÖR ATT TA IRL757 TILL KLINISKT PROOF OF CONCEPT

FRAMGÅNGSRIKT END-OF-PHASE 2-MÖTE MED FDA AVSEENDE MESDOPETAM

NYA INSIKTER FRÅN FAS IIB-STUDIEN MED PIREPEMAT

REGULATORISKT GODKÄNNANDE ATT STARTA FAS I MED IRL757

Finansiell översikt

TKr	januari – mars 2024	januari – mars 2023	januari – december 2023
Nettoomsättning	–	–	5 678
Rörelseresultat	–37 636	–59 508	–180 765
Resultat per aktie före och efter utspädning	–0,75	–1,15	–3,43
Likvida medel (TSEK)	73 140	210 103	111 309
Kassaflöde från den löpande verksamheten	–38 211	–41 498	–164 860
Genomsnittligt antal anställda	32	31	31
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	15,60	11,08	7,5

Presentation för investerare och media om Q1 2024

Onsdagen den 8 maj 2024 kl. 10.00 CET presenteras Q1-rapporten genom en digital webcast. Följ via länk: https://www.youtube.com/watch?v=xv4qL_nKV3s

Finansiell kalender

Årsstämma 2024	22 maj 2024
Delårsrapport Q2 2024	10 juli 2024
Delårsrapport Q3 2024	30 oktober 2024
Bokslutskommuniké 2024	14 februari 2025



”Igår meddelade vi att vi ingått ett avtal om utveckling av IRL757 tillsammans med MSRD, ett företag inom Otsuka koncernen. Inom ramen för avtalet kommer vi tillsammans utveckla substansen till genomfört kliniskt Proof-of-Concept. Patientstudierna kommer att omfatta personer med såväl Parkinsons som Alzheimers sjukdom. Genom samarbetsavtalet erhåller IRLAB 3 miljoner USD vid signering och ytterligare aktivitetsbaserade milestones om 5,5 miljoner USD. Dessutom står MSRD/Otsuka för samtliga kostnader för hela utvecklingsprogrammet, bl a CMC-utveckling, toxikologiska studier och kliniska studier.”

GUNNAR OLSSON, VD

VD har ordet

Det nya året har inletts med en exceptionellt positiv utveckling för bolaget och våra projekt. Samarbetsavtalet med McQuade Center for Strategic Research and Development, MSRD, för IRL757 säkrar full finansiering av projektet hela vägen genom kliniska Proof of Concept-studier.

Affären med MSRD och det anslag vi erhöll från MJFF, ger oss förutsättningar att driva verksamheten utan ytterligare kapitaltillskott en bra bit förbi en potentiell licensaffär med mesdopetam och förbi topline data i Fas IIb studien med pirepemat

Vi har även genomfört ett framgångsrikt End-of-Phase 2-möte möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, som bekräftat samsyn kring utformningen av det kommande fas III-programmet för mesdopetam.

Vidare har den pågående Fas IIb-studien med pirepemat (REACT-PD) genererat nya insikter om de allvarliga Parkinsonrelaterade balansproblem som ofta orsakar fallskador, vilket stärker möjligheterna att detektera behandlingseffekter och ge säkrare data-drivna uppskattningar av tidslinjerna för studien.

Tydlig samsyn med FDA gällande Fas 3-programmet för mesdopetam

Den 20 februari genomförde vi ett end-of-Phase 2-möte med FDA inför initieringen av fas III-programmet för mesdopetam mot levo-dopa inducerade dyskinesier (LIDs) vid Parkinsons sjukdom. Diskussionerna var mycket givande och det fanns en tydlig samsyn mellan FDA och oss om programmets utformning, vilket validerar kvaliteten på IRLABs forskning och utveckling. Ett viktigt underlag för diskussionen utgjordes av resultaten från vår tidigare genomförda fas IIb-studie som visar att mesdopetam har en dosberoende anti-dyskinetisk effekt och anti-parkinsonoeffekt parat med en säkerhets- och tolerabilitetsprofil i nivå med placebo. Det finns i dagsläget inget annat läkemedel med denna kombination av effekter att tillgå för personer med Parkinsons sjukdom, så mesdopetam kan bli lösningen för ett stort och hittills ouppfyllt medicinskt behov. Den gynnsamma säkerhetsprofilen gör det möjligt att inkludera en bred patientpopulation med levodopa-inducerade dyskinesier i fas III-programmet, vilket kan komma att underlätta patientrekryteringen.

I mötet med FDA fick vi klarhet i att det råder samsyn mellan oss och myndigheten om att det mest lämpliga primära effekt-

måttet att använda i programmet är UdysRS (del 1+3+4). I vår fas 2b-studie observerades en statistiskt signifikant och kliniskt betydelsefull effekt av mesdopetam på just denna mätvariabel.

Efter det genomförda mötet med FDA har vårt arbete med att finna partner och finansiering och genomförande av Fas III programmet intensifierats.

Full finansiering av IRL757 genom kliniskt Proof of Concept säkrad

Som vi tidigare kommunicerat erhöll vi i december 2023 drygt 20 miljoner SEK i ett forskningsanslag från The Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research (MJFF) för att genomföra den första kliniska fas I studien med IRL757. MJFF är världens största icke-vinstdrivande finansiär av forskning kring Parkinsons sjukdom och deras stöd innebär en mycket stark extern validering av potentialen hos IRL757. Vi har precis fått informationen att läkemedelsmyndigheterna godkänt vår ansökan om att genomföra studien, så vi bedömer att studien kommer att kunna starta under maj månad.

Igår meddelade vi att vi ingått ett avtal om utveckling av IRL757 tillsammans med McQuade Center for Strategic Research and Development, MSRD, ett företag inom Otsuka koncernen. Inom ramen för avtalet kommer vi tillsammans utveckla substansen till genomfört kliniskt Proof of Concept (PoC), det vill säga kliniska patientstudier som syftar till att ge belägg för gynnsam effekt på apati vid neurologisk sjukdom. Patientstudierna kommer att omfatta personer med såväl Parkinsons som Alzheimers sjukdom. Genom samarbetsavtalet erhåller IRLAB 3 miljoner USD vid signering och ytterligare aktivitetsbaserade milestones om 5,5 miljoner USD.

Enligt avtalet kommer IRLAB att genomföra allt utvecklingsarbete och utöver milestoneersättningarna kommer MSRD att stå för dessa kostnader. Efter Proof of Concept-studierna kan samarbetet komma att förlängas baserat på nya förhandlingar mellan parterna. Om avtalet inte förlängs har MSRD rätt till låga ensiffriga royalties på framtida försäljning. Det är viktigt att påpeka att utvecklingssamarbetet inte ger MSRD rätt att kommersialisera ett potentiellt framtida läkemedel - för detta krävs att parterna i ett senare skede ingår ett sedvanligt licensavtal. Ett sådant avtal skulle kunna generera betydande milestone

och royaltyintäkter till IRLAB. Vi är mycket glada över både full finansiering av IRL757 och samarbete med MSRD som ger en tung validering av kvaliteten på vår forskning och utveckling och som tydligt visar på potentialen i IRL757.

React-PD genererar ny viktig kunskap

Vi har även tagit viktiga steg framåt i vårt kliniska program för pirepemat, en läkemedelskandidat som har potential att bli världens första behandling för att motverka de allvarliga balansproblem och resulterande fall och fallskador som drabbar personer med Parkinsons sjukdom. I vår pågående fas-IIb-studie, React-PD, har vi redan genererat mycket viktig kunskap om denna patientgrupp som ofta tappar balansen och faller. Till exempel visar våra mätningar inför studiestart (baslinjemätningar) att deltagarna i studien faller 2–3 gånger oftare än förväntat och att fallfrekvensen är stabil under baslinjemätningarna som pågår under en hel månad. Den högre fallfrekvensen, i kombination med att fler patienter än förväntat har valt att stanna i studien tiden ut ger oss starkare statistisk möjlighet att detektera behandlingseffekter. I samråd med regulatoriska myndigheter har vi nu gjort bedömningen att vi kan omvärdera studiens storlek och minska det planerade antalet patienter i studien med bibehållen potential att upptäcka en behandlingseffekt i form av minskad fallfrekvens. Vi räknar med att ha uppnått ett tillräckligt antal patienter i studien så att patientrekryteringen ska kunna avslutas under tredje kvartalet i år..

Ny publikation beskriver antipsykotisk effekt av mesdopetam

I en vetenskaplig artikel i tidskriften Neurotherapeutics som publicerades i mitten av mars beskrivs resultaten från en studie av mesdopetam i en preklinisk modell av psykos vid Parkinsons sjukdom (PD-P). Studien genomfördes med hjälp av en ny imponerande teknik som gör det möjligt att följa och studera de mekanismer i hjärnan som ligger bakom psykos. I studien uppvisade mesdopetam viktiga egenskaper som är förknippade med antipsykotisk effekt. Tekniken utgör ett utmärkt verktyg för utvärdering av potentiella nya terapier och studieresultaten ger ett starkt stöd för mesdopetams potential som en ny behandling av psykos kopplad till Parkinsons sjukdom.

Stort intresse för IRLAB:s projekt

Under kvartalet har vi presenterat IRLAB och vår unika projektportfölj på bland annat Life Science-dagen i Göteborg, Bayes@Lund, och vid den internationella konferensen AD/PD™

2024 i Lissabon. I takt med att vi presenterar kliniska och prekliniska data kring våra projekt i olika sammanhang blir det allt tydligare att vår projektportfölj inom Parkinsonområdet saknar motstycke i den globala läkemedelsindustrin. Detta röner allt större uppmärksamhet från den medicinska professionen, industriella aktörer och investerare.

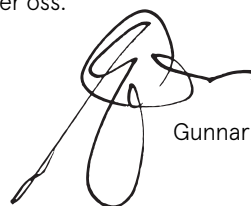
Framåtblickande

Efter en exceptionellt positiv inledning på året ser fram emot ytterligare positiva händelser under fortsättningen av 2024. Vi följer vår strategi att upptäcka och utveckla nya läkemedelskandidater med syfte att skapa största möjliga värden för de som drabbas av Parkinson's och andra progressiva och obotliga sjukdomar i hjärnan, för deras anhöriga, vård- och omsorgspersonal och självklart också för bolagets aktieägare. I det arbetet är våra viktigaste prioriteringar i nuläget:

- Mesdopetam – säkra finansiering för start av fas III genom partnerskap/ utlicensiering
- Pirepemat – slutföra pågående fas IIb studie
- IRL757 – starta första fas I studien och planera genomförande av de aktiviteter som rymms inom MSRD samarbetet
- IRL942 och IRL1117 – fortsätta prekliniska utvecklingsaktiviteter mot fas I redo status
- Fortsätta utvärdera vägar att fortsätta finansiera företagets framtida aktiviteter

Sammantaget är vår bedömning att affären med MSRD ger oss förutsättningar att driva verksamheten utan ytterligare kapitaltillskott en bra bit förbi en potentiell licensaffär med mesdopetam och förbi topline data i Fas IIb studien med pirepemat. I vårt arbete inom Business Development är vårt fokus nu att finna en partner för en licensaffär för mesdopetam. För pirepemat är fokus att slutföra den pågående studien och analysera resultaten. Parallellt sker diskussioner med aktörer på finansmarknaderna. Vi fortsätter att vara vaksamma på vår finansiella stabilitet och utvärderar kontinuerligt våra möjligheter.

Jag ser fram emot att fortsätta utveckla både bolaget och alla banbrytande projekt i vår forskningsportfölj. Slutligen vill jag framföra mitt tack till alla aktieägare för det förtroende som ni ger oss.



Gunnar Olsson, VD, IRLAB

Våra strategiska prioriteringar:

1. Fortsätta pågående intensiva dialoger med potentiella samarbetspartners, licenstagare och investerare för att säkra framtida finansiering av utvecklingsprogrammen.
2. Mesdopetam – säkra finansiering för start av Fas III genom partnerskap/utlicensiering.
3. Pirepemat – slutföra patientrekryteringen i pågående Fas IIb-studie.
4. IRL757 – starta Fas I studie och utveckla samarbetet med MSRD/Otsuka.
5. IRL 942 och IRL1117 – driva prekliniska utvecklingsaktiviteter mot Fas I-redo status.
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.

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



”Vi har haft ett väldigt framgångsrikt kvartal som tydligast avspeglat sig i regulatorisk validering av den höga kvaliteten i vår forskning och utveckling.

- *Det framgångsrika End-of-Phase 2-mötet med FDA för mesdopetam*
- *Det regulatoriska godkännandet av förfiningen av sample size kalkylen i pirepematstudien vilket innebär att vi kan minska antalet patienter i studien.*
- *Det regulatoriska godkännandet av start av Fas I med IRL757.*

Utöver detta har även samarbetena med MSRD och MJFF validerat potentialen i IRL757.

Nu fortsätter vi med det regulatoriska arbetet för mesdopetam i Europa inför Fas III-start, samtidigt som vi ser fram emot att slutföra rekryteringen i pirepematstudien, genomföra Fas I-programmet med IRL757 tillsammans med MJFF och sist men inte minst fortsätta arbetet med att få IRL942 och IRL1117 in i klinik.”

NICHOLAS WATERS, EVP OCH 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 för personer som lever med Parkinson och har denna allvarliga typ av besvärande och ofrivilliga rörelser som 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-, Fas IIa och Fas IIb-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. I Fas IIb-studien med 156 patienter, från vilken resultat meddelades i januari 2023, visade 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

Under det gångna kvartalet genomfördes ett End-of-Phase 2-möte med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Vid mötet meddelade FDA att de bedömer att mesdopetam är redo att påbörja Fas III. FDA:s bedömning baseras på genomförda utvecklingsaktiviteter; prekliniska studier, toxikologiska studier, CMC utveckling och de genomförda kliniska studierna. Vidare framkom samsyn mellan myndigheten och IRLAB på utformning av Fas III och de parallella utvecklingsaktiviteter som krävs för att ta projektet fram till ansökan om marknadsföring. I korthet kommer Fas III programmet innehålla dubbelblind behandling med mesdopetam eller placebo i ca 250 patienter under 3 månader. De som deltar i studien och genomgått den dubbel-blinda behandlingsfasen, kommer erbjudas fortsatt öppen behandling med mesdopetam i en s.k Open Label Extension (OLE) studie. Detta görs för att uppnå minst 100 patienter som behandlats med mesdopetam under ett år. OLE studien genomförs parallellt med den dubbelblinda fasen i studieprogrammet. Efter det framgångsrika mötet med amerikanska läkemedelsmyndigheten förbereds nu möten med europeiska myndigheter.

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 piperamat 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

I den pågående Fas IIb-studien (React-PD) utvärderas effekten på fallfrekvensen hos Parkinsonpatienter av två doser av piperamat i en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad klinisk prövning med tre månaders behandlingsperiod. Sekundära målsättningar omfattar kognitiva och neuropsykiatriska utvärderingar och fortsatta studier av säkerhet och tolerabilitet. Studien rekryterar patienter vid kliniker i Frankrike, Polen, Nederländerna, Spanien, Sverige och Tyskland. Data från React-PD-studiens baslinjemätning visar att deltagarna faller oftare än förväntat, och de individuella fallfrekvenserna är stabila under studiens en månad långa inledande fas, innan studiemedicineringen startar. Tillsammans ger detta en högre sannolikhet att upptäcka behandlingseffekter på fallfrekvenser.

Dessa observationer, i kombination med att färre patienter än förväntat har valt att avsluta studien i förtid (drop-out rate), gör det möjligt att uppnå studiens syfte med ett lägre antal deltagande patienter men med bibehållen s.k. statistisk power. IRLAB har, i dialog med läkemedelsmyndigheter i Spanien, Frankrike, Nederländerna, Sverige, Tyskland och Polen, fått stöd från samtliga länder att ett modifiera studiens storlek och utvärderingsmetodik enligt de förslag som lämnats.

Bolagets bedömning är att rekrytering av patienter till studien kommer att slutföras under tredje kvartalet 2024. Detta följs sedan av en, en månad lång, baslinjeperiod, tre månader lång behandlingsperiod med uppföljningsbesök, hantering av data samt låsning av databasen innan top-line data kan rapporteras. Mer information kan hittas på EudraCT: 2019-002627-16 och [clinicaltrials.gov: NCT05258071](https://clinicaltrials.gov/NCT05258071).

IRL757

IRL757 är i preklinisk utveckling och Fas I kommer att inledas under det andra kvartalet 2024. IRL757 har som målsättning att behandla apati vid Parkinson och andra neurologiska sjukdomar med ett oralt administrerat läkemedel 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 diagnostiserats med 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 som diagnostiserats med 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 har i maj 2024 fått godkänt från regulatoriska myndigheter att inleda Fas I efter att framgångsrikt ha avslutat de prekliniska studier och utvecklingsarbeten som krävs. I december 2023 påbörjades ett samarbete med The Michael J. Fox Foundation för att finansiera och genomföra ett kliniskt Fas I-program med IRL757. En ansökan om att få tillstånd att genomföra Fas I programmet, en s.k. CTA, har lämnats in till regulatoriska myndigheter. Ett CRO är kontrakterat för att genomföra Fas I -programmet när myndighetsgodkännandet erhållits. Bolaget räknar med att studien startar under Q2 2024

IRL942

Målet med den prekliniska läkemedelskandidaten IRL942 är ett läkemedel som skall förbättra kognitiva funktioner hos personer som lever med Parkinson men även vid andra neurologiska sjukdomar. Ungefär 12 procent av alla som är 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. Detta är visat i flera prekliniska modeller.

IRL942 skulle därmed kunna komma att bli ett läkemedel som kan förbättra den kognitiva funktionen hos de 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 kan förväntas vara redo för Fas I under 2024 eller under början av 2025.

IRL1117

Målet med läkemedelskandidaten IRL1117 är att utveckla ett oralt administrerat läkemedel mot grundsymtomen vid 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 24 timmar av bibehållen effekt.

Personer med Parkinsons sjukdom ordinerar 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 symtomatisk 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 högre potens, mycket lång effekt-duration och uppvisar en bra anti-Parkinson effekt vid långtidsbehandling utan att orsaka de besvärande komplikationer som ses vid långtidsbehandling med levodopa. IRL1117, som ett potentiellt bättre alternativ till levodopa, skulle kunna administreras de personer som idag behandlas för Parkinson, det vill säga upp till 5,7 miljoner personer på de åtta största marknaderna.

Nuvarande status

Interna utvecklingsaktiviteter genomförs med IRL1117 under 2024. Parallellt pågår även utvecklingen av substansstillverkning i större skala 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, maskininlärningsmetoder för dataanalys. 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 – mars 2024

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 mars 2024 till 28 937 (41 769) TSEK, vilket motsvarar 77 procent (70) av koncernens totala rörelsekostnader. Utvecklingskostnaderna varierar över tid bland annat beroende på var i utvecklingsfasen projekten befinner sig.

Kommentarer till resultaträkning

Resultatet för perioden 1 januari – 31 mars 2024 uppgick till -39 019 (-59 556) TSEK. Resultat per aktie uppgick till -0,75 (-1,15) kr. Koncernens hade inga intäkter varken under det första kvartalet 2024 eller 2023.

Personalkostnaderna uppgick under perioden 1 januari – 31 mars 2024 till 10 953 (21 090) TSEK. Minskningen är främst hänförlig till kostnader föregående år i samband med tidigare VD:s avsättning, vilka uppgick till 10 580 TSEK.

Koncernens rörelsekostnader uppgick under första kvartalet 2024 till 37 636 (59 508) TSEK.

Finansiering och kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden 1 januari till 31 mars 2024 till -38 211 (-41 498) TSEK. Likvida medel per den 31 mars 2024 uppgick till 73 140 (210 103) TSEK.

Eget kapital uppgick den 31 mars 2024 till 76 745 (231 275) TSEK och soliditeten var 56 (83) procent. Minskningen är huvudsakligen hänförlig till rörelseresultatet samt 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 kapitalmarknads-

transaktioner. Målet är att i första hand skapa förutsättningar för och genomföra en ny licensaffär avseende mesdopetam. Licensaffärer med pirepemat och IRL1117 är också en möjlighet, liksom finansiering via olika former av nyemissioner eller andra kapitalmarknadstransaktioner.

Under det fjärde kvartalet 2023 ingick bolaget ett avtal med Formue Nord Fokus A/S om en kreditfacilitet uppgående till högst 55 000 TSEK. I det fjärde kvartalet 2023 utnyttjades 30 000 TSEK av den totala kreditfaciliteten, vilket förstärkte 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).

Under det första kvartalet 2024 har koncernen fått utbetalningar från The Michael J. Fox Foundation uppgående till ca 3 450 TSEK, vilka avser en delbetalning av finansieringen av den planerade Fas I-studien med IRL757. Utbetalningen redovisas som en föutbetalad intäkt och kommer att intäktsföras i takt med kostnaderna för den aktuella studien.

Investeringar

Investeringar i materiella tillgångar under perioden 1 januari – 31 mars 2024 uppgick till 0 (293) 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	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	-	-	5 678
Övriga rörelseintäkter	-	-	42
<i>Summa intäkter</i>	-	-	5 720
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-25 256	-37 129	-128 412
Personalkostnader	-10 953	-21 090	-53 082
Av- och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-1 152	-1 081	-4 316
Övriga rörelsekostnader	-275	-209	-676
<i>Summa rörelsekostnader</i>	-37 636	-59 508	-186 486
Rörelseresultat	-37 636	-59 508	-180 765
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter	715	3	3 125
Finansiella kostnader	-2 098	-52	-199
<i>Summa finansiella poster</i>	-1 383	-49	2 927
Resultat efter finansiella poster	-39 019	-59 556	-177 839
Inkomstskatt	-	-	-
Periodens resultat	-39 019	-59 556	-177 839
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,75	-1,15	-3,43
Genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning	51 868 406	51 868 406	51 868 406
Antal aktier vid periodens slut	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 tkr	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Periodens resultat	-39 019	-59 556	-177 839
Övrigt totalresultat	-	-	-
Totalresultat för perioden	-39 019	-59 556	-177 839

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i TSEK	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	46 862	46 862	46 862
Materiella anläggningstillgångar	5 520	7 222	6 672
Summa anläggningstillgångar	52 381	54 084	53 533
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	11 146	13 267	12 278
Likvida medel	73 140	210 103	111 309
Summa omsättningstillgångar	84 285	223 369	123 587
SUMMA TILLGÅNGAR	136 667	277 453	177 121
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	1 037	1 037	1 037
Övrigt tillskjutet kapital	690 205	690 205	690 205
Balanserat resultat inkl. periodens totalresultat	-614 497	-459 967	-575 478
Summa eget kapital	76 745	231 275	115 764
Långfristiga skulder			
Långfristig låneskuld	25 494	-	24 511
Leasingskuld	46	315	115
Summa långfristiga skulder	25 540	315	24 626
Kortfristiga skulder			
Leasingskuld	2 067	2 778	2 940
Övriga skulder	32 314	43 085	33 792
Summa kortfristiga skulder	34 381	45 863	36 731
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	136 667	277 453	177 121

Koncernens rapport över förändring i eget kapital i sammandrag

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet eget kapital	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa eget kapital
Eget kapital 1 januari 2023	1 037	690 605	-400 411	290 831
Periodens totalresultat			-59 556	-59 556
Eget kapital 31 mars 2023	1 039	690 605	-459 967	231 275
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	690 605	-575 478	115 764
Eget kapital 1 januari 2024	1 037	690 605	-575 478	115 764
Periodens totalresultat			-39 019	-39 019
Eget kapital 31 mars 2024	1 037	690 605	-614 497	76 745

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Belopp i TSEK	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-37 636	-59 508	-180 765
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1 152	1 081	4 316
Erhållen ränta	715	3	3 125
Betald ränta	-2 098	-52	-199
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-37 867	-58 476	-173 523
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar	2 070	2 642	3 619
Förändring av rörelseskulder	-2 414	14 336	5 043
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-38 211	-41 498	-164 860
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-293	-293
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-293	-293
Finansieringsverksamheten			
Nyupptagna finansiella skulder	983	-	24 511
Amortering av finansiella skulder	-942	-883	-3 596
Konvertibelemission	-	-	2 771
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-42	-883	23 687
Periodens kassaflöde	-38 169	-42 673	-141 467
Likvida medel vid periodens början	111 309	252 776	252 776
Likvida medel vid periodens slut	73 140	210 103	111 309

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2024 Jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	1 252	1 587	5 688
<i>Summa intäkter</i>	<i>1 252</i>	<i>1 587</i>	<i>5 688</i>
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-2 059	-4 344	-13 286
Personalkostnader	-3 380	-13 930	-23 898
Övriga rörelsekostnader	-5	-9	-14
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-5 443</i>	<i>-18 283</i>	<i>-37 197</i>
Rörelseresultat	-4 191	-16 696	-31 509
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter	602	1	1 635
Räntekostnader	-2 049	-1	-68
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-1 447</i>	<i>0</i>	<i>1 567</i>
Resultat efter finansiella poster	-5 638	-16 696	-29 942
Skatt på periodens resultat	-	-	-
Periodens resultat	-5 638	-16 696	-29 942

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Periodens resultat	-5 638	-16 696	-29 942
Övrigt totalresultat	-	-	-
Totalresultat för perioden	-5 638	-16 696	-29 942

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	350 320	350 320	350 320
Summa anläggningstillgångar	350 320	350 320	350 320
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	43 047	7 942	7 615
Likvida medel	49 961	85 909	92 807
Summa omsättningstillgångar	93 008	93 851	100 422
SUMMA TILLGÅNGAR	443 328	444 171	450 742
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	1 037	1 037	1 037
	1 037	1 037	1 037
Fritt eget kapital			
Överkursfond	744 314	744 314	744 314
Värde av rätt att konvertera delar av lån	2 771	-	2 771
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat	-338 014	-319 130	-332 376
	409 072	425 184	414 710
Summa eget kapital	410 109	426 222	415 747
Långfristiga skulder			
Långfristiga räntebärande skulder	25 494	-	24 511
Summa eget kapital	25 494	-	24 511
Kortfristiga skulder			
Övriga skulder	7 725	17 950	10 484
Summa skulder	7 725	17 950	34 995
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	443 328	444 171	450 742

Nyckeltal för koncernen

	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Nettoomsättning, TSEK	-	-	5 678	61 136	207 782
Rörelseresultat, TSEK	-37 636	-59 508	-180 765	-113 110	52 576
Periodens resultat, TSEK	-39 019	-59 556	-177 839	-113 406	51 781
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	-39 019	-59 556	-177 839	-113 406	51 781
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,75	-1,15	-3,43	-2,19	1,00
FoU-kostnader, TSEK	28 937	41 769	151 312	146 178	129 748
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %	77	70	81	84	84
Likvida medel vid periodens slut, TSEK	73 140	210 103	111 309	252 776	401 897
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-38 211	-41 498	-164 860	-146 612	128 641
Periodens kassaflöde, TSEK	-38 169	-42 673	-141 467	-149 121	124 888
Eget kapital, TSEK	76 745	231 275	115 764	290 831	399 481
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	76 745	231 275	115 764	290 831	399 481
Eget kapital per aktie, SEK	1,48	4,46	2,23	5,61	7,72
Soliditet, %	56	83	65	90	85
Genomsnittligt antal anställda	32	31	31	29	22
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	28	27	26	25	20

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 2023.

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.

Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med vad som framgår av årsredovisningen 2023. Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

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 73 385 (210 432) TSEK. De finansiella tillgångarna utgörs till största delen av likvida medel.

Transaktioner med närstående

IRLAB har under perioden 1 januari – 31 mars 2024 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 – mars 2024

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	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Tjänsteintäkter	-	-	5 678
Summa intäkter	-	-	5 678

Segmentinformation

Nettoomsättning fördelad per geografisk marknad	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Storbritannien	-	-	1 458
USA	-	-	4 220
Summa intäkter	-	-	5 678

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 125–127 i Årsredovisningen 2023. Inga väsentliga förändringar har skett som påverkar de redovisade riskerna.

Krigen i Ukraina och Israel samt den följande geopolitiska instabiliteten i närliggande områden 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-studie 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 de pågående studierna 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

Under kvartalet har arbete utförts motsvarande 32 (31) heltidstjänster. Detta har arbete har fördelats på 36 (34) personer.

Årsstämma

Årsstämman 2024 kommer att hållas 22 maj 2024 i Göteborg.

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.

Väsentliga händelser under perioden

I mitten av februari hölls ett framgångsrikt End-of-Phase 2-möte med FDA. IRLAB och FDA har en samsyn i de viktiga nyckelkomponenterna i programmet samt utformningen av Fas III-programmet.

Väsentliga händelser efter perioden

I maj erhöll IRLAB godkännande från Läkemedelsverket att genomföra en Fas I-studie med läkemedelskandidaten IRL757.

I maj ingick IRLAB också ett avtal med MSR/D/Otuska om ett forskningssamarbete för att driva utvecklingen av IRL757 till klinisk Proof-of-Concept. IRLAB erhåller USD 3m i upfront-betalning och har möjlighet till ytterligare USD 5,5m i milstolpsbetalningar. Därtill betalar MSR/D för alla utvecklingskostnader kopplade till IRL757.

Granskning av revisor

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisor.

Styrelseförsäkran

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 företag som ingår i koncernen står inför.

Göteborg den 8 maj 2024

CAROLA LEMNE
Styrelsens ordförande

GUNNAR OLSSON
Verkställande direktör
Styrelseledamot

CATHARINA GUSTAFSSON
WALLICH
Styrelseledamot

REIN PIIR
Styrelseledamot

DANIEL JOHANSSON
Styrelseledamot

VERONICA WALLIN
Styrelseledamot

CHRISTER NORDSTEDT
Styrelseledamot

Ordlista

API

API står för aktiv farmaceutisk ingredienser, 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, 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