

KRISTINA MÖLLER,
arbetar med att studera effekten
av våra läkemedelskandidater i
olika modellsystem.

”Efter ett mycket framgångsrikt första halvår fortsätter vi resan framåt med orubbligt fokus på våra innovativa portföljprojekt som alla har potential att bli first-in-class läkemedel och revolutionera behandlingen av Parkinsons sjukdom och andra neurodegenerativa sjukdomar”

GUNNAR OLSSON, VD

Delårsrapport januari – juni 2024

Höjdpunkter under det andra kvartalet 2024

EN KLINISK FAS I-STUDIE MED IRL757 HAR STARTATS, FINANSIERAD AV THE MICHAEL J. FOX FOUNDATION

ETT SAMARBETE HAR INLETTS MED MSRD/OTSUKA, VILKET SÄKRAR FULL FINANSIERING FÖR IRL757 GENOM KLINISKT PROOF-OF-CONCEPT I APATI I PARKINSONS OCH ALZHEIMER

FAS IIB-STUDIEN MED PIREPEMAT, REACT-PD, PASSERAR DEN ANDRA OCH SISTA GRANSKNINGEN AV DEN OBEROENDE SÄKERHETSKOMMITTÉN, DSMB

KRISTINA TORFGÅRD HAR UTSETTS TILL NY VD MED START DEN 1 AUGUSTI 2024

Finansiell översikt

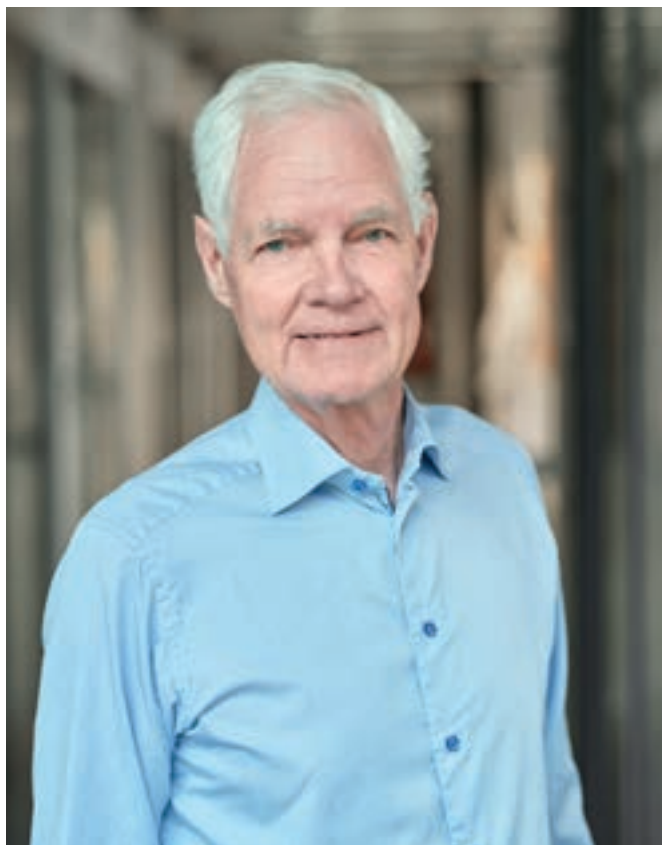
TKr	apr–jun 2024	apr–jun 2023	jan–jun 2024	jan–jun 2023	jan–dec 2023
Nettoomsättning	42 777	6 870	42 777	6 870	5 678
Rörelseresultat	-5 102	-44 872	-42 738	-104 379	-180 765
Resultat per aktie före och efter utspädning	-0,14	-0,87	-0,89	-2,01	-3,43
Likvida medel (TSEK)	98 272	156 413	98 272	156 413	111 309
Kassaflöde från den löpande verksamheten	107	-52 796	-38 105	-94 294	-164 860
Genomsnittligt antal anställda	32	31	32	31	31
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	13,25	8,66	13,25	8,66	7,5

Presentation för investerare och media om Q2 2024

Onsdagen den 10 juli 2024 kl. 10.00 CEST presenteras Q2-rapporten genom en digital webcast. Följ via länk eller titta i efterhand : <https://www.youtube.com/live/MikgERaXqgY?si=pkol-inxbEyOx96D>

Finansiell kalender

Delårsrapport Q3 2024 30 oktober 2024
Bokslutskommuniké 2024 14 februari 2025



”Forskningsstödet från The Michael J Fox Foundation, samarbetsavtalet med MSDR/Otsuka, samt det regulatoriska godkännandet att starta kliniska studier med IRL757 utgör en stark extern validering av projektet och det visar att externa bedömare ser en stor framtida potential i IRL757 som behandling av apati vid neurodegenerativa sjukdomar.”

GUNNAR OLSSON, VD

VD har ordet

Den positiva utvecklingen i början av året håller i sig och även det andra kvartalet har varit mycket händelserikt med flera viktiga framsteg. Vi har inlett vår fas I-studie med IRL757, ingått ett samarbete med MSDR/Otsuka gällande den fortsatta kliniska utvecklingen genom kliniskt Proof-of-Concept, erhållit DSMB's enhälliga rekommendation att fortsätta React-PD-studien med piperemat enligt plan samt rekryterat en ny vd till bolaget.

Kliniska programmet med IRL757 inlett

Det omfattande forskningsstödet som vi beviljats från MJFF och avtalet vi tecknat med MSDR/Otsuka validerar kvaliteten och innovationshöjden på vår forskning och visar att världsledande externa bedömare delar vår tilltro till potentialen hos IRL757 för att behandla apati, ett tillstånd av initiativlöshet som idag saknar behandling och drabbar miljontals individer med neurodegenerativa sjukdomar och deras närstående.

I slutet av maj, kort efter det att vi fick positivt besked från Läkemiddelsverket, inledde vi vår första kliniska Fas I-studie med IRL757. Fas I-studien är fullt finansierad av världens största icke-vinstdrivande finansiär av Parkinsonforskning, The Michael J. Fox Foundation (MJFF) i USA.

I maj genomförde vi ett första gemensamt styrkommittémöte i vårt samarbete med MSDR/Otsuka där vi inledde planeringen inför den fortsatta kliniska utvecklingen av IRL757 mot apati. Som vi kommunicerat tidigare har avtalet ett stort ekonomiskt värde, utöver upfront- och milstolpesbetalningar på totalt 8,5 miljoner dollar kommer MSDR att stå för alla utvecklingskostnader hela

vägen igenom Proof-of-Concept medan IRLAB genomför alla aktiviteter och behåller produkt- och patenträttigheterna. Efter att det överenskomna utvecklingsprogrammet slutförts har MSDR/Otsuka möjligheten att förhandla fram ett nytt avtal för utökat partnerskap kring IRL757. Baserat på industristandard uppskattas utvecklingskostnaderna för att ta ett projekt från start av Fas I och genom Proof-of-Concept till ungefär 25 miljoner dollar.

Finansiering under kvartalet

Anslaget från Michael J Fox Foundation för genomförandet av Fas I-studien med IRL757, samt avtalet med MSDR/Otsuka för den fortsatta kliniska utvecklingen av läkemedelskandidaten har stärkt vår kassa och säkrat full finansiering av vårt tredje kliniska projekt (IRL757) genom kliniskt Proof-of-Concept. Utöver detta har vi också valt att utnyttja den sista tranchen om 25 miljoner kronor i låneavtalet med Fenja Capital i syfte att förstärka våra resurser för de övriga utvecklingsprojekten. Vi arbetar kontinuerligt med att stärka våra finanser då tillgång till kapital är en viktig förutsättning för att kunna uppnå de värdeskapande milstolpar som vi förväntar oss i vår portfölj under de kommande 12-18 månaderna.

Rekryteringen till React-PD färdig inom kort

Vår kliniska fas 2b-studie React-PD, som utvärderar effekten av piperemat på fallfrekvensen hos Parkinsonpatienter, pågår enligt plan. Som kommunicerats tidigare registrerade vi i baslinje-

mätningen en klart högre fallfrekvens i gruppen som helhet och en fallfrekvens på individnivå som var stabilare än förväntat. Dessutom har fler patienter än vad vi estimerade valt att fullfölja studien (lägre drop-out rate). Kombinationen av dessa parametrar medför att möjligheten att upptäcka behandlingseffekter i studien ökar, vilket gör det möjligt att uppnå studiens syfte även med ett lägre antal patienter, utan att studiens statistiska power påverkas.

Baserat på denna insikt inledde vi samtal med läkemedelsmyndigheterna i de berörda länderna kring möjligheten att minska studiens storlek. Detta föll väl ut och vi fick ett enhetligt stöd i samtliga länder där studien genomförs. Till följd av detta kommer patientrekryteringen till React-PD att kunna slutföras under tredje kvartalet 2024. Detta följs sedan av en månadsbaslinjeperiod, tre månaders behandlingsperiod, uppföljningsbesök, hantering av data, läsning av databasen samt analys av studiens endpoints innan top-line data kan rapporteras.

I slutet av juni genomförde den oberoende säkerhetskommittén DSMB (Data Safety Monitoring Board) den sista av två förutbestämda granskningar av säkerhet och dataintegritet i React studien. DSMB rekommenderade enhälligt att studien ska fortsätta utan några ändringar fram till avslutning av studien.

Mesdopetam

Våra förberedelser för att kunna starta Fas III programmet för behandling av levodopainducerade dyskinesier fortgår. Under det gångna kvartalet har vi haft ett stort fokus på partnerdiskussioner, förberedelser av interaktioner med europeiska myndigheter inför start av Fas III, samt marknadsundersökningar som led i positionering inför en framtida lansering av produkten.

Kristina Torfgård ny vd från 1 augusti

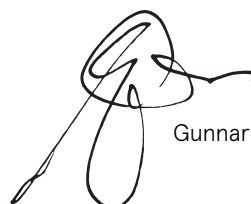
I mitten av maj rekryterade IRLAB:s styrelse Kristina Torfgård som bolagets nya vd. Kristina Torfgård har över 30 års erfarenhet från ledande roller inom läkemedels- och biofarmabranschen med gedigen kunskap och ett stort nätverk inom neurodegenerativa sjukdomar, senast som vd för det börsnoterade biofarmabolaget Alzinova. Jag välkomnar Kristina till IRLAB och jag ser fram emot att få samarbeta och stötta henne från min position som styrelsemedlem i IRLAB.

Ytterligare presentationer och ett orubbligt fokus

Under kvartalet har vi presenterat IRLAB och vår unika projektportfölj i ett flertal investerarräffar. Bland annat har vi medverkat på Redeye Growth Day, ABGSC Investor Days och Stora Aktiedagarna där vi presenterat den senaste tidens framsteg och våra planer framåt.

Efter ett mycket framgångsrikt första halvår fortsätter vi resan framåt med orubbligt fokus på våra innovativa portföljprojekt som alla har potential att bli first-in-class läkemedel och revolutionera behandlingen av Parkinsons sjukdom.

Detta är mitt sista vd-ord och jag skulle därför vilja passa på att tacka alla aktieägare för det förtroende som ni givit mig under min tid som vd för företaget. Jag vill även tacka alla medarbetare för det fantastiska arbete som utförts och lett till det gångna årets alla framgångar i projektportföljen. Jag ser fram emot att få fortsätta arbeta i bolagets styrelse och vara delaktig i utveckling och kapitalisering av alla våra banbrytande läkemedelsprojekt.



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-programmet genom partnerskap/utlicensiering.
3. Pirepemat - slutföra patientrekryteringen i den pågående Fas IIb-studien.
4. IRL757 - genomföra den pågående kliniska Fas I-studien och utveckla samarbetet med MSRD/Otsuka.
5. IRL 942 och IRL1117 - driva prekliniska utvecklingsaktiviteter mot Fas I-redo status.
6. Fortsätta att utveckla potentialen för våra läkemedelskandidater, med fokus på möjligheter och differentiering jämfört med befintliga behandlingar, för att lyfta fram medicinska värden, 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			
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



”Den framgångsrika utvecklingen av våra läkemedelskandidater fortsätter och under perioden gick IRL757 in i Fas I vilket gör att IRLAB nu driver tre projekt i klinis fas, från Fas I till Fas III.

- *För Fas III programmet med mesdopetam mesdopetam utvecklar vi marknadsstrategin och samlar in synpunkter från regionala myndigheter då vi vill vi inkorporera lokala önskemål eller krav i det slutliga studieupplägget så att mesdopetam kan bli en framgångsrik och uppskattad behandling för våra patienter och läkare.*
- *I juni genomförde den oberoende Data Safety Monitoring Board en sista förplanerad granskning av REACT-PD studiens säkerhet och data-integritet med rekommendationen att studien ska fortsätta utan några förändringar.*
- *I våra prekliniska projekt, I IRL942 och IRL1117, fortsätter förberedelserna för Fas I med utveckling av tillverkningsprocesser och tillverkning av läkemedelssubstans i större skala.”*

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 årets första kvartal 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 godkännande, vilket i sin tur möjliggör försäljning av och tillgänglighet till mesdopetam för patienter. I korthet kommer Fas III programmet innehålla dubbelblind behandling med mesdopetam eller placebo i ca 250 patienter under 3 månader fördelat i två studier som genomförs parallellt. De som deltar i studierna och genomgått den dubbelblinda 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 även den parallellt med den dubbelblinda fasen i studieprogrammet. Efter det framgångsrika mötet med amerikanska läkemedelsmyndigheten förbereds nu möten med europeiska myndigheter.

Under Q2 har arbetet med att utveckla marknadsstrategin för mesdopetam fortsatt. I detta arbete genomförs strukturerade intervjuer med ansvariga inom sjukvårdsorganisationer för att bättre förstå medicinska behov sett utifrån sjukvården. Genom att ha insikt i patienters, regulatoriska myndigheters och sjukvårdens behov kan vi slutföra utformningen av Fas III programmet så att den framtida medicinen uppfyller alla förväntningar och krav, och därigenom kan bli en framgångsrik och uppskattad behandling. Efter våra framgångsrika interaktioner med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har vi under våren har vi även förberett för interaktioner med europeiska läkemedelsmyndigheter inför start av Fas III i syfte att säkerställa att utformningen av mesdopetam programmet även fångar upp eventuella lokala krav eller önskemål.

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. Ca 50 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 i 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 pirepemat 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 modifiera studiens storlek och utvärderingsmetodik enligt de förslag som lämnats.

I slutet av juni genomförde den oberoende säkerhetskommittén DSMB (Data Safety Monitoring Board) den sista av två förutbestämda granskningar av säkerhet och dataintegritet i den pågående Fas IIb-studien med pirepemat (React-PD). Precis som vid den första granskningen, i juli 2023, rekommenderar DSMB enhälligt att ReactPD fortsätter enligt det godkända studieprotokollet utan modifieringar.

I enlighet med den tidigare kommunicerade planen kommer IRLAB slutföra patientrekryteringen under det tredje kvartalet 2024. Detta följs sedan av en månads lång baslinjeperiod, tre månaders behandlingsperiod, uppföljningsbesök, hantering av data, läsning av databasen samt analys av studiens endpoints innan top-line data kan rapporteras. Mer information kan hittas på EudraCT: 2019-002627-16 och clinicaltrials.gov: NCT05258071.

IRL757

I maj 2024 påbörjades den kliniska utvecklingen i Fas I med IRL757. 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 fick i maj 2024 godkänt från regulatoriska myndigheter att inleda Fas I efter att framgångsrikt ha avslutat de prekliniska studier och utvecklingsarbeten som krävs. I samarbete med ett CRO genomförs nu Fas I-programmet, vilket finansieras genom ett forskningsanslag från The Michael J. Fox Foundation. I maj ingicks även ett samarbetsavtal med MSRD/Otsuka för att utveckla IRL757 vidare efter Fas I fram till och igenom Proof-of-Concept för behandling av apati vid både Parkinsons och Alzheimers. Projektet är därmed fullt finansierat de kommande åren.

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 beräknat på de tio största marknaderna.

Nuvarande status

Utvecklingen fortlöper enligt planen för GMP-tillverkning av läkemedelssubstans och påföljande preklinisk utveckling genom de regulatoriska toxikologi- och säkerhetsstudier som krävs för att kunna påbörja klinisk utveckling i Fas I. Utveckling av drug product, dvs den farmaceutiska formuleringen, har även påbörjats och IRL942 kan förväntas vara redo för Fas I under slutet av 2024 eller under början av 2025 beroende på tillgänglighet för genomförande av toxikologiska studier och hos CRO.

IRL1117

Målet med läkemedelskandidaten IRL1117 är att utveckla ett oralt administrerat läkemedel för behandling av grundsymtomen vid Parkinson som kommer att tas en gång om dagen, och 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 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 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. De prekliniska resultaten vid långtidsbehandling visar att IRL1117 har full anti-parkinson effekt och samtidigt inte orsakar de välkända komplikationer, såsom kraftiga fluktuationer i effekt, som uppstår vid långtidsbehandling med levodopa. Resultaten är mycket lovande och pekar på att IRL1117 har potential att väsent-

ligt förbättra behandlingen av Parkinsons. Parallellt pågår utvecklingen av substansstillverkning i större skala samt förberedelser för de prekliniska regulatoriska studier som är nödvändiga för start av 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 förfina 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 – juni 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 – 30 juni 2024 till 78 010 (86 684) TSEK, vilket motsvarar 86 procent (78) 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 – 30 juni 2024 uppgick till -46 076 (-104 461) TSEK. Resultat per aktie uppgick till -0,89 (-2,01) kr. Koncernens intäkter uppgick under perioden till 48 097 (6 871) TSEK.

Personalkostnaderna uppgick under perioden 1 januari – 30 juni 2024 till 24 404 (32 289) TSEK. Minskningen är främst hänförlig till kostnader i samband med tidigare VD:s avsättning, vilka under föregående år uppgick till 10 580 TSEK.

Koncernens rörelsekostnader uppgick under andra kvartalet till 2024 till 53 200 (51 743) TSEK.

Finansiering och kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden 1 januari till 30 juni 2024 till -38 105 (-94 294) TSEK och under det andra kvartalet till 107 (-52 796) TSEK. Likvida medel per den 30 juni 2024 uppgick till 98 272 (156 413) TSEK.

Eget kapital uppgick den 30 juni 2024 till 69 688 (186 370) TSEK och soliditeten var 32 (81) procent. Minskningen är huvudsakligen hänförlig till rörelseresultatet samt låneavtalet med Formue Nord (nu namnändrat till Fenja Capital) 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 första kvartalet 2025. För att möta framtida finan-

sieringsbehov 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 piperpemat och IRL1117 är också en möjlighet, liksom finansiering via olika former av nyemissioner eller andra kapitalmarknads-transaktioner.

Under det fjärde kvartalet 2023 ingick bolaget ett avtal med Fenja Capital om en kreditfacilitet uppgående till högst 55 000 TSEK. I det fjärde kvartalet 2023 utnyttjades 30 000 TSEK av den totala kreditfaciliteten och i maj 2024 utnyttjades resterande 25 000 TSEK. Enligt avtalet har Fenja Capital rätt att konvertera upp till 10 000 TSEK av det utlånade beloppet till aktier till kursen 7,81 kr/aktie under lånets hela löptid. 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 55 000 TSEK.

Under det första halvåret 2024 har koncernen fått två utbetalningar från The Michael J. Fox Foundation (MJFF) uppgående till ca 7 014 TSEK, vilka avser delbetalning av finansieringen av den pågående Fas I-studien med IRL757. Under det andra kvartalet har IRLAB också fakturerat 5 100 TUSD, motsvarande ca 53 550 TSEK, till MSRD, vilket är avsett att täcka kostnader för de första utvecklingsstegen med IRL757, utöver de som redan finansieras av MJFF. Inkomsterna från MJFF och MSRD redovisas som förutbetalad intäkt och intäktsförs i takt med att kostnader uppstår för de aktiviteter inkomsterna är avsedda att täcka.

Investeringar

Investeringar i materiella tillgångar under perioden 1 januari – 30 juni 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 apr-jun	2023 apr-jun	2024 jan-jun	2023 jan-jun	2023 jan-dec
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	42 777	6 870	42 777	6 870	5 678
Övriga rörelseintäkter	5 320	1	5 320	1	42
<i>Summa intäkter</i>	<i>48 097</i>	<i>6 871</i>	<i>48 097</i>	<i>6 871</i>	<i>5 720</i>
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-37 697	-38 737	-62 953	-75 866	-128 412
Personalkostnader	-13 450	-11 199	-24 404	-32 289	-53 082
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-1 151	-1 085	-2 303	-2 165	-4 316
Övriga rörelsekostnader	-901	-722	-1 177	-930	-676
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-53 200</i>	<i>-51 743</i>	<i>-90 836</i>	<i>-111 250</i>	<i>-186 486</i>
Rörelseresultat	-5 102	-44 872	-42 738	-104 379	-180 765
Resultat från finansiella poster					
Finansiella intäkter	521	4	1 236	7	3 125
Finansiella kostnader	-2 476	-37	-4 574	-89	-199
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-1 955</i>	<i>-33</i>	<i>-3 338</i>	<i>-82</i>	<i>2 927</i>
Resultat efter finansiella poster	-7 057	-44 905	-46 076	-104 461	-177 839
Inkomstskatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-7 057	-44 905	-46 076	-104 461	-177 839
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,14	-0,87	-0,89	-2,01	-3,43
Genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning	51 868 406	51 868 406	51 868 406	51 868 406	51 868 406
Antal aktier vid periodens slut	51 868 406	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	2024 apr-jun	2023 apr-jun	2024 jan-jun	2023 jan-jun	2023 jan-dec
Periodens resultat	-7 057	-44 905	-46 076	-104 461	-177 839
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat för perioden	-7 057	-44 905	-46 076	-104 461	-177 839

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i TSEK	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	46 862	46 862	46 862
Materiella anläggningstillgångar	4 369	6 137	6 672
Summa anläggningstillgångar	51 230	52 999	53 533
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	65 110	20 575	12 278
Likvida medel	98 272	156 413	111 309
Summa omsättningstillgångar	163 382	176 988	123 587
SUMMA TILLGÅNGAR	214 612	229 987	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	-621 554	-504 872	-575 478
Summa eget kapital	69 688	186 370	115 764
Långfristiga skulder			
Räntebärande skulder, låneskuld	-	-	24 511
Räntebärande skulder, leasingskuld	-	249	115
Övriga långfristiga skulder	2 598	-	-
Summa långfristiga skulder	2 598	249	24 626
Kortfristiga skulder			
Räntebärande skulder, låneskuld	51 478	-	-
Räntebärande skulder, leasingskuld	1 155	1 951	2 940
Övriga skulder	89 693	41 417	33 792
Summa kortfristiga skulder	142 326	43 368	36 731
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	214 612	229 987	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			-104 461	-104 461
Eget kapital 30 juni 2023	1 037	690 605	-504 872	186 370
Periodens totalresultat			-73 378	-73 378
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			-46 076	-46 076
Eget kapital 30 juni 2024	1 037	690 605	-621 554	69 688

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Belopp i TSEK	2024 apr-jun	2023 apr-jun	2024 jan-jun	2023 jan-jun	2023 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-5 102	-44 871	-42 738	-104 379	-180 765
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1 151	1 085	2 303	2 165	4 316
Erhållen ränta	521	4	1 236	7	3 125
Betald ränta	-2 476	-38	-4 574	-89	-199
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-5 906	-43 820	-43 773	-102 296	-173 523
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital					
Förändring av rörelsefordringar	-54 025	-7 308	-51 955	-4 667	3 630
Förändring av rörelseskulder	60 037	-1 668	57 624	12 668	5 043
Kassaflöde från den löpande verksamheten	107	-52 796	-38 105	-94 294	-164 850
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-293	-293
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-293	-293
Finansieringsverksamheten					
Nyupptagna finansiella skulder	25 983	-	26 967	-	24 511
Amortering av finansiella skulder, leasingsskuld	-957	-894	-1 899	-1 776	-3 606
Konvertibelemmission	-	-	-	-	2 771
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	25 026	-894	25 068	-1 776	23 676
Periodens kassaflöde	-25 133	-53 690	-13 037	-96 363	-141 467
Likvida medel vid periodens början	73 140	210 103	111 309	252 776	252 776
Likvida medel vid periodens slut	98 272	156 413	98 272	156 413	111 309

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2024 apr-jun	2023 apr-jun	2024 jan-jun	2023 jan-jun	2023 jan-dec
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	1 390	1 236	2 643	2 822	5 688
<i>Summa intäkter</i>	1 390	1 236	2 643	2 822	5 688
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-2 493	-3 608	-4 552	-7 952	-13 286
Personalkostnader	-3 952	-3 213	-7 332	-17 143	-23 898
Övriga rörelsekostnader	-5	-9	-10	-18	-14
<i>Summa rörelsekostnader</i>	-6 450	-6 830	-11 893	-25 113	-37 197
Rörelseresultat	-5 060	-5 594	-9 251	-22 290	-31 509
Resultat från finansiella poster					
Finansiella intäkter	412	-	1 014	1	1 635
Finansiella kostnader	-2 425	-	-4 474	-1	-68
<i>Summa finansiella poster</i>	-2 013	-	-3 460	0	1 567
Resultat efter finansiella poster	-7 073	-5 594	-12 710	-22 290	-29 942
Inkomstskatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-7 073	-5 594	-12 710	-22 290	-29 942

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	2024 apr-jun	2023 apr-jun	2024 jan-jun	2023 jan-jun	2023 jan-dec
Periodens resultat	-7 073	-5 594	-12 710	-22 290	-29 942
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat för perioden	-7 073	-5 594	-12 710	-22 290	-29 942

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2024-06-30	2023-06-30	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	48 396	7 196	7 615
Kassa och bank	62 661	77 312	92 807
Summa omsättningstillgångar	111 057	84 508	100 422
SUMMA TILLGÅNGAR	461 377	434 829	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
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat	-342 315	-324 724	-332 376
<i>Summa Fritt eget kapital</i>	<i>401 999</i>	<i>419 590</i>	<i>414 710</i>
Summa eget kapital	403 037	420 627	415 747
Långfristiga skulder			
Räntebärande skulder, låneskuld	-	-	24 511
Summa långfristiga skulder	-	-	24 511
Kortfristiga skulder			
Räntebärande skulder, låneskuld	51 478	-	-
Övriga skulder	6 863	14 202	10 484
Summa skulder	58 341	14 202	10 484
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	461 377	434 829	450 742

Nyckeltal för koncernen

	2024 jan-jun	2023 jan-jun	2023 jan-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Nettoomsättning, TSEK	42 777	6 870	5 678	61 136	207 782
Rörelseresultat, TSEK	-42 738	-104 379	-180 765	-113 110	52 576
Periodens resultat, TSEK	-46 076	-104 461	-177 839	-113 406	51 781
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	-46 076	-104 461	-177 839	-113 406	51 781
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,89	-2,01	-3,43	-2,19	1,00
FoU-kostnader, TSEK	78 010	86 684	151 312	146 178	129 748
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %	86	78	81	84	84
Likvida medel vid periodens slut, TSEK	98 272	156 413	111 309	252 776	401 897
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-38 105	-94 294	-164 850	-146 612	128 641
Periodens kassaflöde, TSEK	-13 037	-96 363	-141 467	-149 121	124 888
Eget kapital, TSEK	69 688	186 370	115 764	290 831	399 481
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	69 688	186 370	115 764	290 831	399 481
Eget kapital per aktie, SEK	1,34	3,59	2,23	5,61	7,72
Soliditet, %	32	81	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 152 354 (161 078) TSEK. De finansiella tillgångarna utgörs till största delen av likvida medel.

Transaktioner med närstående

IRLAB har under perioden 1 januari – 30 juni 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 – juni 2024

Nettoomsättningen utgörs av intäkter från forskningsarbeten eller 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-jun	2023 jan-jun	2023 jan-dec
Tjänsteintäkter	42 777	6 870	5 678
Summa intäkter	42 777	6 870	5 678

Segmentinformation

Nettoomsättning fördelad per geografisk marknad	2024 jan-jun	2023 jan-jun	2023 jan-dec
Storbritannien	-	2 650	1 458
USA	42 777	4 220	4 220
Summa intäkter	42 777	6 870	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 27 maj 2024 utsåg styrelsen Kristina Torfgård till ny verkställande direktör, hon tillträder den 1 augusti 2024.

Anställda

Under kvartalet har arbete utförts motsvarande 32 (31) heltidstjänster. Detta har arbete har fördelats på 33 (34) personer.

Årsstämma

Årsstämman 2024 hölls 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.

I maj erhöll IRLAB godkännande från Läkemedelsverket att genomföra en Fas I-studie med läkemedelskandidaten IRL757 och senare under maj gavs den första dosen i Fas I-studien.

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

I maj utsågs också Kristina Torfgård till ny verkställande direktör. Hon tillträder den 1 augusti 2024.

I juni genomförde den oberoende säkerhetskommittén (DSMB) den sista av två förutbestämda granskningar av säkerhet och dataintegritet i den pågående Fas IIb-studien med pirepe-mat. DSMB rekommenderade enhälligt att studien ska fortsätta utan några ändringar.

Väsentliga händelser efter perioden

Inga väsentliga händelser har inträffat efter periodens slut.

Granskning av revisor

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisor.

Styrelseförsäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårs-rapporten 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 10 juli 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 störningar i hjärnans signalsubstanser och hjärnans sjukdomar. 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. IRL757, en substans som utvecklas för behandling av apati vid neurodegenerativa sjukdomar, befinner sig i Fas I. Dessutom utvecklar bolaget även de två prekliniska programmen 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