IRLAB

Årsredovisning 2024

Att förändra livet för personer med Parkinsons sjukdom och andra hjärnsjukdomar

IRLAB THERAPEUTICS AB (PUBL)

Innehåll

ÖVERBLICK	**3**
IRLAB i korthet	3
Verksamheten	4
Höjdpunkter under året som gått	6
Samtal mellan VD, forskningschef och styrelseordförande	8
MÅL & STRATEGI	**10**
Finansiering	12
FORSKNING & UTVECKLING	**14**
Parkinsons sjukdom	16
Forskningsplattformen ISP	21
Projektportfölj	27
Kliniska läkemedelskandidaten mesdopetam	29
Kliniska läkemedelskandidaten pirepemat	33
Kliniska läkemedelskandidaten IRL757	35
Preklinisk fas	36
OMVÄRLD & MARKNAD	**39**
HÅLLBARHET	**45**
ORGANISATION & KVALITETSARBETE	**46**
AKTIEN	**51**
FÖRKLARINGAR	**54**
FINANSIELL RAPPORT 2024	**59**
REVISIONSBERÄTTELSE	**110**
BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT	**116**

IRLAB i korthet

IRLAB upptäcker och utvecklar nya behandlingar för att förändra livet för personer som lever med Parkinsons sjukdom och andra CNS-sjukdomar.

Banbrytande biologi & ISP

IRLAB har djup förståelse av Parkinson baserad på forskning av ett team från nobelpristagaren professor Arvid Carlssons lab. IRLAB har en unik egenutvecklad forskningsplattform Integrative Screening Process (ISP) för framtagande av nya läkemedelskandidater.

Validerad proof-of-concept

IRLAB HAR VALIDERAT STRATEGIN FÖR FOU OCH AFFÄRSVERKSAMHETEN GENOM:

- Upptäckt och utveckling av läkemedelskandidater från discovery till positiva kliniska Fas II data.
- Erfarenhet från utlicensiering av läkemedelskandidat efter generering av Fas II data.

Fokuserad strategi

Läkemedel som utvecklas av IRLAB syftar till att behandla komplikationer och symtom hos personer med Parkinson under hela deras sjukdomsutveckling. IRLAB utvecklade läkemedel ska fylla medicinska behov och ha potential att bli storsäljande mediciner.

Organisation positionerad för framgång

IRLAB är en organisation bestående av medarbetare med stor erfarenhet.
IRLAB är noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista.

IRLAB A

Bred & gedigen portfölj

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

Redo för Fas III

- **Mesdopetam.** Motverkar levodopainducerade dyskinesier vid Parkinson (PD-LIDs).

Fas IIb

- **Pirepemat.** Förbättrar balans och minskar risken för fall vid Parkinson (PD-Falls).

Fas I

- **IRL757:** Behandlar apati vid Parkinsons sjukdom.

Preklinik

- **IRL942.** Förbättrar kognitiv funktion och hjärnhälsa.
- **IRL1117.** För behandling av Parkinsons huvudsymtom med potential att ersätta levodopa.

Verksamheten

IRLAB är ett svenskt forsknings- och utvecklingsbolag som utvecklar nya läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom och andra CNS sjukdomar (sjukdomar i det centrala nervsystemet) med målet att förbättra livet för de som lever med sjukdomen och för deras närstående. Med grunden i nobelprisvinnande forskning är IRLAB numera erkänt och respekterat som en världsledande organisation när det gäller att förstå den komplexa neurofarmakologin bakom CNS-sjukdomar, särskilt Parkinson, och att upptäcka och utveckla nya behandlingar av sjukdomen. Bolaget har en väldefinierad, strategiskt inriktad FoU-pipeline med kraftfulla nya behandlingar avsedda för komplikationer och symtom i de olika stadierna av Parkinson som inträffar i takt med sjukdomens utveckling. Att ha ett heltäckande utbud av effektiva kompletterande behandlingar av Parkinsons betraktas som viktigt av både läkare och patienter – och är därför en stor möjlighet för en potentiellt framgångsrik läkemedelsutveckling.

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

Världsunik forskningsplattform – ISP

IRLAB har utvecklat den unika, banbrytande forskningsplattformen Integrative Screening Process (ISP) för att upptäcka nya läkemedelskandidater mot sjukdomar i CNS. Användningen av ISP ger IRLAB en stor konkurrensfördel och ökar både takten med vilken nya läkemedelskandidater kan upptäckas och deras sannolikhet att lyckas. Baserat på avancerade maskininlärningsbaserade tekniker utforskar ISP bolagets omfattande, egenutvecklade farmakologidatabas för CNS och ger våra läkemedelskemister underlag till beslut om den optimala molekylära utformningen av potentiella läkemedelskandidater med önskad terapeutisk effekt och bra säkerhetsprofil.

Fem läkemedelskandidater i utveckling

IRLAB har idag fem läkemedelskandidater i olika faser av utveckling från preklinik till att vara redo att starta Fas III. Samtliga kandidater är upptäckta med hjälp av ISP-plattformen.

Den läkemedelskandidat som kommit längst är mesdopetam (IRL790) som är redo att starta Fas III (registreringsgrundande studier). Detta efter att framgångsrikt ha slutfört Fas I-säkerhets, kinetik, och tolerabilitetsstudier, Fas Ib och Fas IIa för att utforska effekt i s.k. ”proof of concept” studier, samt en Fas IIb-studie för att etablera dos-respons för att identifiera dosregim för Fas III och för ytterligare säkerhetsdata. Bolaget har genomfört ett framgångsrikt s.k. End-of-Phase 2-möte med FDA samt erhållit vetenskaplig rådgivning från EMA (februari 2025) Myndigheterna anser att de studier som genomförts och de data som genererats hittills är adekvata för att föra programmet vidare in i Fas III. Det har även bekräftats att FDA, EMA och IRLAB har samsyn gällande nyckelkomponenterna i Fas III-programmet för mesdopetam.

Bolagets näst längst drivna kliniska läkemedelskandidat, pirepemat (IRL752), har också genomgått Fas I avseende säkerhet och kinetik, samt en Fas IIa-studie för ”proof of concept” avseende tolerabilitet och säkerhet men även effekt data. Under början av 2025 avslutades en Fas IIb-studie med syftet att bestämma dos för kommande Fas III program och för att samla säkerhetsdata. Resultat från Fas IIb studien presenterades under mars 2025 och baserat på dessa betydelsefulla resultat fortsätter bolaget analyserna av studiedata inför ett beslut om optimal utformning av kommande studier i det fortsatta utvecklingsprogrammet för läkemedelskandidaten.

Dessa läkemedelskandidater är avsedda att behandla patienter med några av de svåraste symtomen till följd av Parkinson – mesdopetam för besvärande dyskinesier (PD-LIDs), psykoser (PD-P) samt pirepemat för symtom kopplade till kognitiv försämring, såsom försämrad balans och ökad risk för fall- och fallskador (PD-Fall). Därtill utvecklar IRLAB läkemedelskandidaten IRL757 för behandling av apati vid neurologisk sjukdom. Under 2024 påbörjades den kliniska utvecklingen i Fas I och IRL757 utvecklas vidare igenom ”proof of concept” för behandling av apati vid neurologisk sjukdom tillsammans med McQuade Center for Strategic Research and Development (MSRD), en del av det globala läkemedelsföretaget Otsuka.

De två prekliniska läkemedelskandidaterna IRL942, som utvecklas för att behandla kognitiv nedsättning vid neurologisk sjukdom, och IRL1117 som utgör en ny banbrytande behandling och teknologi av grundsymtom vid Parkinson, utan att orsaka de besvärliga komplikationer som dagens standardbehandling med levodopa leder till. IRL1117 har potential att kunna ersätta levodopa. Förväntan är att de fem läkemedelskandidaternas potential vid behandling av personer med Parkinson och andra neurologiska sjukdomar kommer att göra dem attraktiva för läkemedelsindustrin och i sin tur ge ett betydande värde för aktieägarna.

Förändrar livet för patienter med Parkinsons sjukdom

I en studie publicerad av den vetenskapliga tidskriften BMJ identifierades tio prioriterade områden för behandling av Parkinson. Bland dessa återfinns behandling av motoriska komplikationer såsom levodopainducerade dyskinesier (LIDs), ickemotoriska komplikationer såsom psykos, ångest, balansförsämring och fall samt kognitiv nedsättning. Studien ger starkt stöd för det stora medicinska behoven inom behandling av Parkinson och den positiva skillnaden IRLAB:s läkemedelskandidater kan göra för drabbade patienter.

Finansiell översikt

Alla siffror avser koncernen	2024	2023	2022	2021
Rörelseresultat, TSEK	–75 111	–180 765	–113 110	52 576
Årets resultat, TSEK	–83 129	–177 839	-113 406	51 781
Resultatet per aktie före och efter utspädning, SEK	–1,60	–3,43	-2,19	1,00
Likvida medel, TSEK	66 917	111 309	252 776	401 897
Eget kapital per aktie, SEK	0,63	2,23	5,61	7,72
Soliditet, %	24	65	90	85
Genomsnittligt antal anställda	31	31	29	22
varav inom FoU	27	26	25	20

Höjdpunkter under året som gått och början av 2025

Samsyn med läkemedelsmyndigheter kring Fas III-programmet för mesdopetam

I början av 2024 hölls ett framgångsrikt End-of-Phase 2-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Baserat på återkopplingen och samsynen mellan IRLAB och FDA har förberedelserna för Fas III fortsatt. I oktober 2024 erhöll även bolaget vetenskaplig rådgivning (scientific advice) från de nationella europeiska läkemedelsmyndigheterna i Tyskland (BfArM) och Portugal (Infarmed). Den positiva återkopplingen bekräftade samstämmighet med FDA och de nationella europeiska läkemedelsmyndigheterna kring Fas III-programmet för mesdopetam.

Medicinska nyttan och en betydande marknadspotential för mesdopetam

I oktober meddelade bolaget att en fördjupad prisundersökning i USA och Europa visar på att sjukvårdsorganisationer har en hög betalningsvilja för ett anti-dyskinetiskt läkemedel med en ny och effektiv verkningsmekanism. Detta indikerar en betydande kommersiell potential för mesdopetam på båda marknaderna.

Nya data presenteras på vetenskapliga konferenser

IRLAB har under året varit aktiva på medicinska och vetenskapliga konferenser.

Nya prekliniska data som beskriver läkemedelskandidaten IRL1117; en ny dopamin D1/D2-agonist som utvecklas för behandling av Parkinson, presenterades i mars vid den vetenskapliga konferensen AD/PD™ 2024 i Lissabon, Portugal. Vid samma konferens presenterades även utformningen av Fas IIb-studien, REACT-PD, med läkemedelskandidaten pirepemat som studerar effekten på fallfrekvens hos patienter med Parkinsons sjukdom.

Under hösten presenterade bolaget en metaanalys vid kongressen MDS i Philadelphia, USA. Metaanalysen, som baseras på två tidigare genomförda Fas II-studier, visar att behandling med mesdopetam ger kliniskt betydelsefulla anti-dyskinetiska effekter utan att ge upphov till försämrad motorisk funktion, och samtidigt ger en minskning av så kallad ”OFF-tid” - den totala tid under dygnet då de klassiska parkinsonsymtomen återkommer.

IRL757 i klinisk Fas I – fullt finansierad till PoC

I maj ingick IRLAB ett avtal med MSRD/Otuska om ett forskningssamarbete för att driva utvecklingen av IRL757, som utvecklas för behandling av apati, till klinisk Proof-of-Concept. IRLAB erhöll 3 miljoner USD i upfrontbetalning och möjlighet till ytterligare 5,5 miljoner USD i milstolpsbetalningar. Därtill betalar MSRD för alla utvecklingskostnader kopplade till IRL757.

I maj erhöll IRLAB godkännande att genomföra en Fas I-studie med läkemedelskandidaten IRL757 varpå den första dosen i Fas I-studien gavs. I oktober meddelade bolaget att man genomfört den första delen i sin kliniska Fas I-studie där IRL757 administrerats i stigande doser (Single Ascending Dose, SAD). Resultaten visar att IRL757 tas upp väl, ger god exponering i kroppen samt har god tolerabilitet och säkerhetsprofil. Fas I-studien finansierades av världens största icke-vinstdrivande finansiär av Parkinsonforskning, The Michael J. Fox Foundation for Parkinson’s Research.

I oktober meddelade bolaget att doseringen inletts i en klinisk Fas I-studie med IRL757 i friska vuxna i åldern 65 år och uppåt. I och med studiestarten erhöll IRLAB en milstolpsbetalning på 2,5 miljoner USD.

Förändrad ledningsstruktur

I maj utsåg styrelsen Kristina Torfgård till vd, en post hon tillträdde den 1 augusti 2024. Gunnar Olsson lämnade därmed rollen som vd och kvarstår som ledamot i styrelsen.

Rekryteringen till Fas IIb-studien med pirepemat avslutades

I juli 2024 meddelade bolaget att Fas IIb-studien med pirepemat, React-PD, kunde fullföljas planenligt efter positivt utlåtande från den externa säkerhetskommittén (DSMB). I september, inkluderades den sista patienten i studien och bolaget meddelade att en reduktion av antalet fall hade iakttagits i den totala patientpopulationen.

Två nya patent beviljades under det gångna året

I september 2024, beviljades IRLAB ytterligare patent som expanderar patentskyddet för mesdopetam i Europa och för pirepemat i USA. De beviljade patenten utökar de redan starka patentskydden för dessa läkemedelskandidater, vilket är positivt för projektens värde.

Förstärkta möjligheter till värdeskapande genom förlängd och utökad lånefinansiering

I maj förstärkte bolaget likviditeten genom att påkalla utbetalning av 25 MSEK inom ramarna för en tidigare upphandlad lånefacilitet. I början av 2025 förlängdes löptiden för det befintliga lånet från Fenja Capital om 55 miljoner SEK till som längst den 30 juni 2026. Samtidigt har IRLAB upptagit nya lån från ett antal av sina större aktieägare till ett totalt belopp om 22,4 miljoner SEK. Sammantaget ökar detta bolagets finansiella uthållighet i ett skede där ett flertal potentiellt värdeskapande milstolpar snabbt närmar sig.

Regulatoriska framgångar för mesdopetam under inledningen av 2025

I januari 2025 erhöll bolaget dispens från EMA avseende pediatriska studier med mesdopetam vid Parkinsons sjukdom. Med tidigare beslut från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA innebär beskedet från EMA att bolaget helt kan fokusera på aktiviteter inom mer relevanta patientgrupper.

Under början av 2025 erhöll IRLAB positiv återkoppling från EMA som bekräftar samstämmighet med amerikanska FDA kring Fas III-programmet för mesdopetam. Baserat på bolagets tidigare framgångsrika End-of-Phase 2-möte med FDA och den positiva dialogen med EMA kan nu bolaget gå vidare med förberedelserna inför registreringsstudierna med läkemedelskandidaten.

Resultat för Fas IIb-studien med pirepemat presenterades under början av 2025

I mars 2025 meddelade bolaget topline-resultat för Fas IIb-studien med pirepemat (REACT-PD). Resultaten visar att behandling med pirepemat (600 mg dagligen) reducerar fallfrekvensen med 42 procent hos personer med Parkinsons sjukdom men att effekten inte uppnådde statistisk signifikans jämfört med placebo.

Bolaget meddelade senare i mars 2025 ytterligare resultat baserat på fördefinierade fördjupade analyser av effektdata från den dosdefinierande Fas IIb studien med pirepemat (REACT-PD). Analysen visar att medelhöga plasmakoncentrationer av pirepemat reducerar fallfrekvensen med hela 51,5 % efter tre månaders behandling. Denna effekt är höggradigt kliniskt meningsfullt och statistiskt signifikant ($p<0,05$ jämfört med placebo). Baserat på dessa betydelsefulla resultat fortsätter bolaget analyserna av studiedata inför ett beslut om hur man optimerar utformningen av kommande studier i det fortsatta utvecklingsprogrammet för läkemedelskandidaten.

Studie med IRL757 i Parkinson initieras under 2025 med fullt finansiellt stöd från MSRD

I mars 2025 meddelade bolaget att läkemedelskandidaten IRL757 kommer att gå vidare till nästa steg med en klinisk studie i patienter med Parkinsons sjukdom och apati. Studiens initiala kostnader finansieras av McQuade Center for Strategic Research and Development (MSRD) genom en initial betalning till IRLAB på 4,5 miljoner USD under det innevarande kvartalet. De första patienterna med Parkinsons sjukdom förväntas bli rekryterade under det andra halvåret 2025.

Samtal mellan VD och styrelseordförande

Kristina Torfgård och Carola Lemne samtalar om IRLAB:s forskning, utvecklingsprojekt och framtid för att förbättra livet för de med Parkinsons sjukdom.

Om ni skulle sammanfatta, hur har året 2024 sett ut för IRLAB?

–Carola Lemne (CL): 2024 var ytterligare ett händelserikt år, med många viktiga milstolpar uppnådda. Mesdopetam är klart för fas III, sista patienten inkluderad i REACT-PD-studien, stöd från MJFF och samarbetsavtal med MSRD/Otsuka är några exempel. Aktivitetsnivån är sannerligen hög!

– Kristina Torfgård (KT): 2024 var ett år där IRLAB fortsatt att göra betydande framsteg inom forskning, utveckling och strategiska partnerskap. Genom dedikerade och målmedvetna insatser har vi tagit oss närmare vårt mål att förbättra livet för personer som lever med Parkinsons sjukdom och andra neurodegenerativa tillstånd. Några viktiga milstolpar som jag vill lyfta fram är: 1) Positiv återkoppling och samstämmighet med FDA och europeiska myndigheter kring Fas III-programmet för mesdopetam. 2) Fas IIb, REACT-PD-studien med pirepemat har gett oss värdefulla kunskaper om de patienter vi riktar in oss på i våra studier och mycket intressanta data som ger ett avstamp inför en fortsatt utvecklingen av kandidaten 3) Samarbetet med MSRD/Otsuka ihop med starkt stöd från MJFF har säkrat finansieringen av läkemedelskandidaten IRL757 där vi under året tagit stora kliv framåt i klinisk utveckling.

Hur differentierar IRLAB sig från konkurrenter - och andra läkemedelsutvecklingsbolag?

– KT: Vi är klart differentierade genom den unika ISP plattformen och vår världsunika databas som gör att vi kan ta fram de läkemedelskandidater som bäst svarar mot det kliniska behovet. Vår långa erfarenhet av grundforskning och utveckling av läkemedelskandidater inom hjärnans sjukdomar är en nyckel till framgång. Detta resulterar i ”first in class” kandidater som har hög innovationshöjd, starkt IP och högre sannolikhet att lyckas i förhållande till industristandard.

– CL: Den största skillnaden är just vår portfölj - att vi har flera, mycket intressanta läkemedelskandidater i olika skeden, och inte bara en kandidat som annars är ganska vanligt i vår bransch. Detta står verkligen ut när vi jämför oss med andra och jag vågar till och med säga att vi är unika i detta perspektiv.

Vad är det allra viktigaste för IRLAB under 2025 för att fortsätta leverera på den långsiktiga målsättningen att ta ”first in class”-läkemedelskandidater till marknadsgodkännande?

– CL: Vi behöver formera ett bra partnerskap för utvecklingen av mesdopetam genom Fas III, och förstås också definiera den bästa vägen framåt för pirepemat. Att hitta en partners är en viktig hörnsten i att nå en mer långsiktigt stabil finansiell ställning, vilket exemplifieras väl av vårt samarbete med MSRD/Otsuka, så det har naturligtvis hög prioritet!

– KT: För att skapa värde är det viktigaste att driva våra läkemedelsprojekt vidare och genomföra det utvecklingsprogram vi nu förhandlat med regulatoriska myndigheter för mesdopetam mot en kommersialisering. För pirepemat fokuserar vi på en fortsatt utveckling mot nästa fas. Vårt samarbete med MSRD/Otsuka och IRL757 är också av stor betydelse. Starten av den kliniska studien inriktad på att utveckla ett första läkemedel för behandling av apati hos personer med Parkinson kommer vara en viktig milstolpe under 2025, både ur ett utveckling- och finansiellt perspektiv. Dessutom vill vi säkerställa en stabil finansiell grund för att kunna fortsätta utveckla vår unika portfölj av de prekliniska kandidaterna IRL942 och IRL1117.



KRISTINA TORFGÅRD, VD.

Mål & Strategi

IRLAB:s styrka är att upptäcka nya unika läkemedelskandidater med hjälp av forskningsplattformen ISP och utveckla dem fram till så kallad klinisk proof-of-concept då tydliga indikationer på effekt, tolerabilitet och säkerhet är uppnådda. IRLAB:s affärsmodell, kompetens och erfarenhet är anpassad till att nyttja denna styrka. Genom att utveckla innovativa läkemedel hjälper IRLAB personer som lever med Parkinson och andra neurologiska sjukdomar till ett bättre liv, vilket innebär en stor samhällsnytta. Över tid kan detta leda till avsevärt värdeskapande för våra aktieägare.

TVÅ VÄGAR TILL AKTIEÄGARVÄRDE

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

Läkemedelskandidater

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

Forskningsplattformen ISP

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

VAD BEHÖVER IRLAB FÖR ATT LYCKAS?

Kompetenta medarbetare

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

Välplanerad klinisk utveckling

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

Nyskapande forskning

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

Effektiva samarbeten

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

Starkt IP-skydd

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

Optimerad organisation

För att skapa de bästa förutsättningarna för att utveckla nya behandlingar för parkinsonpatienter behöver IRLAB hålla ett kontinuerligt fokus på att ständigt optimera organisationen avseende effektivitet, kvalitet och flexibilitet.

Stark finansiell position

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

Finansiering

IRLAB är ett forsknings- och utvecklingsbolag utan löpande intäkter. Bolaget finansieras huvudsakligen via kapitalmarknaden eller genom utlicensiering eller försäljning av projekt. Finansieringsstrategin är att löpande tillse att bolaget är tillräckligt finansierat via kapitalmarknaden och/eller framgångsrik affärsutveckling för att kunna driva verksamheten effektivt och fatta rationella affärsbeslut. Aktiviteter för att uppnå finansiering via kapitalmarknaden pågår parallellt med processer för att ingå avtal om utlicensiering eller försäljning.

Vad?

IRLAB arbetar för att möta behovet av nya läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom och andra hjärnsjukdomar.

Varför?

IRLAB vill förändra livet för personer med Parkinsons sjukdom och andra hjärnsjukdomar. Målet är att ge dessa personer möjligheten till mer tid utan symtom och därmed ökad livskvalitet.

Hur?

Med IRLAB:s spetskompetens inom modern forskning och utveckling skapas effektiva och framgångsrika läkemedel.

Finansiering

IRLAB är ett forsknings- och utvecklingsbolag utan löpande intäkter. Bolaget finansieras huvudsakligen via kapitalmarknaden eller genom utlicensiering eller försäljning av projekt. Finansieringsstrategin är att löpande tillse att bolaget är tillräckligt finansierat via kapitalmarknaden och/eller framgångsrik affärsutveckling för att kunna driva verksamheten effektivt och fatta rationella affärsbeslut. Investor relations aktiviteter i kapitalmarknaden pågår kontinuerligt, och sker parallellt med processer för att ingå avtal om utlicensiering eller försäljning.

Viktor Siewertz, CFO, om bolagets finansiering:

Under 2024 har IRLAB tagit betydande steg i sin utveckling. Vilka faktorer har möjliggjort dessa framsteg?

Under året har vi uppnått flera viktiga milstolpar som stärker vår position inom läkemedelsutveckling för neurodegenerativa sjukdomar. En avgörande faktor har varit vårt samarbete med McQuade Center for Strategic Research and Development (MSRD), en del av Otsuka-koncernen. Detta partnerskap har resulterat i en initial betalning på 3 miljoner USD, 2,5 miljoner USD när vi startade en studie under hösten 2024 och potentiellt ytterligare 3 miljoner USD vid uppnådda utvecklingsmål, vilket ger oss resurser att driva vår verksamhet vidare. Dessutom finansierar de hela utvecklingsprogrammet för att föra IRL757 genom kliniska proof-of-concept-studier. Detta är ett tydligt exempel på hur vår affärsmodell, där vi kombinerar intern expertis med starka partnerskap, skapar förutsättningar för framgång.

Hur har det förändrade marknadsklimatet under 2024 påverkat IRLAB:s finansieringsstrategier?

Under 2024 såg vi en viss återhämtning inom bioteknik-sektorn, men marknaden präglas fortfarande av betydande osäkerhet, bland annat drivet av osäkerheter kring den amerikanska marknadens utveckling under början av 2025. Vi har hanterat detta genom att stärka vår kortsiktiga finansiella position med hjälp av ett förlängt lån från Fenja Capital på 55 miljoner SEK fram till som längst juni 2026, samt genom att säkerställa ytterligare lån från några av våra större aktieägare på totalt 22,4 miljoner SEK. Samtidigt är vi medvetna om att lånefinansiering endast delvis täcker vårt kapitalbehov. Därför arbetar vi kontinuerligt med andra finansieringsmöjligheter, där licensavtal med strategiska partners är en central del av vår strategi och där nyemissioner också kan vara ett alternativ. Till skillnad från många andra biotechbolag har vi inte genomfört någon nyemission sedan början av 2020, utan istället finansierat verksamheten genom licensaffären med Ipsen och forskningssamarbetet med MSRD. Detta är ett tydligt kvitto på att vår affärsmodell fungerar väl och har stor potential även framöver. Samtidigt följer vi noga marknadens utveckling och är redo att agera utifrån bolagets bästa för att säkerställa att våra finansieringsbehov möts.

Hur ser du på IRLAB:s framtid med tanke på projektens mognad och bolagets kapitalbehov framåt?

Vi är optimistiska inför framtiden och de möjligheter som finns i vår pipeline. Samtidigt måste vi vara realistiska med att ju längre våra projekt avancerar i den kliniska utvecklingen, desto större kapitalbehov kommer vi att ha. En fortsatt framgångsrik utveckling av våra läkemedelskandidater kräver ytterligare finansiering, vilket enligt vår affärsmodell främst ska komma från strategiska partnerskap med större läkemedelsbolag. Vi är trygga i att vi genom vår tydliga strategi, kombinerat med robusta kliniska data, är väl positionerade för att kunna attrahera den finansiering som krävs för att föra våra projekt vidare mot marknaden och därigenom skapa betydande värden för både våra aktieägare och de som lever med Parkinsons sjukdom.



VIKTOR SIEWERTZ, CFO.

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

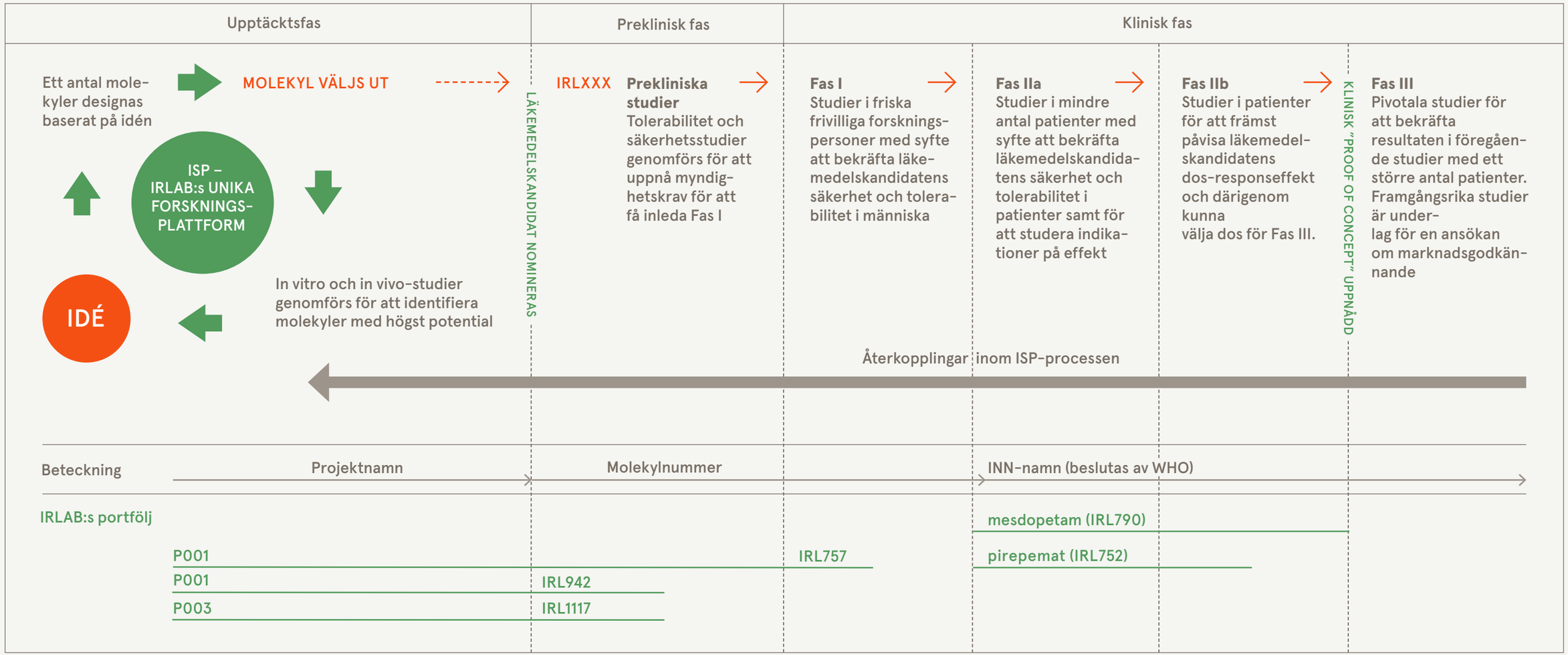


Illustration av IRLAB, april 2024

Parkinsons sjukdom

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

Vid Parkinson försvinner nervcellerna som använder signalsubstansen dopamin långsamt och orsakar en minskad nivå av dopamin i hjärnan. Sjukdomen utvecklas långsamt och diagnostiseras vanligen inte förrän nära 80 procent av hjärnans dopaminproducerande nervceller har försvunnit.

Sjukdomen är både kronisk och progressiv vilket innebär att den är livslång och förvärras med tiden. Parkinson debuterar vanligen efter 60 års ålder men kan även drabba yngre personer. Man vet inte exakt vad som orsakar sjukdomen och det finns idag inget sätt att hindra uppkomsten eller bromsa utvecklingen av den. Under senare år har ett antal genetiska avvikelser kunnat påvisas, men sammantaget svarar de för en liten andel av alla diagnostiserade fall.

Se illustration på nästa uppslag för en översikt av sjukdomens olika faser och symtom.

Motoriska och icke-motoriska symtom

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

Parkinson ger även upphov till så kallade icke-motoriska symtom vilka bland annat är relaterade till kognition som till exempel minnesfunktion, tankeförmåga, planeringsförmåga, beslutsfattande och inlärning eller till den psykiska hälsan som depression, ångest, trötthet och sömnproblem. Det så kallade autonoma nervsystemet kan också drabbas, vilket kan ge upphov till problem som blodtrycksfall, impotens och inkontinens.

Neuropsykiatriska symtom

I senare faser av Parkinson utvecklar personer ofta psykiatriska symtom som till exempel psykossymtom i form av hallucinationer och vanföreställningar. Personer med Parkinson drabbas även av kognitiv försämring, vilket gradvis blir sämre under sjukdomstiden med svårigheter med uppmärksamhet, minne och exekutiv funktion.

Apati är ytterligare ett komplext symtom som personer med Parkinson och andra hjärnsjukdomar kan utveckla över tid och som avsevärt minskar livskvaliteten för både patient och närstående.

Grundsymtomen vid Parkinson

Parkinson påverkar nervsystemet och orsakar gradvisa förändringar i kroppens rörelseförmåga och funktion. Symtomen vid Parkinson varierar från person till person men det finns tre huvudsakliga grundsymtom: skakningar (tremor), stelhet (rigiditet) och långsamma rörelser (bradykinesi). Personer med Parkinson ordineras idag antiparkinsonbehandlingen levodopa som behandlar dessa grundsymtom.

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 överdrivna ofrivilliga rörelser (dyskinesier).

Det saknas idag en antiparkinsonbehandling som är enkel att dosera och som uppvisar en långvarig antiparkinsoneffekt utan att inducera besvärande fluktuationer i effekt eller andra komplikationer under långtidsbehandling.

Dyskinesier, ofrivilliga rörelser

En vanlig och svårbehandlad komplikation till kronisk levodopabehandling är dyskinesier, ofta benämnda PD-LIDs (efter engelskans Parkinson's disease levodopa-induced dyskinesias). Med dyskinesier avses ett ofrivilligt rörelsemönster som uttrycks onormalt kraftigt och ihållande och som orsakas av den levodopabehandling personen måste ta för att hålla sig rörlig. Dyskinesierna är ofta mycket besvärande och överskuggar till viss del nyttan av levodopabehandlingen som är nödvändig för att behandla grundsymtomen. De uppkomna dyskinesierna minskar därmed den tid av dygnet då patienterna har god rörelse förmåga och kan kontrollera symtomen. Mer än 30 procent av patienterna med Parkinson utvecklar sådana dyskinesier inom fem år och cirka 60 procent inom 10 år från start av behandling med levodopa.[1] Rädslan för att öka tiden med besvärande dyskinesier leder ofta till att läkare tvingas ordinera en lägre dos av levodopa än vad som hade varit optimalt för behandlingen av grundsymtomen.

I Europa finns idag inget godkänt läkemedel för behandling av PD-LIDs men läkemedlet amantadin används sedan lång tid vid PD-LIDs, även om det inte är godkänt för den indikationen. Under 2017 godkändes amantadine ER, en långtidsverkande formulering av amantadin, i USA för behandling av PD-LIDs. Amantadin kan fungera väl för de patienter som tolererar dess biverkningar men är associerat med bland annat psykiatriska sidoeffekter såsom hallucinationer. Andra alternativ för patienter med PD-LIDs är kirurgiska metoder, såsom deep brain stimulation (DBS) men dessa övervägs endast för de allra svåraste fallen på grund av behandlingarnas biverkningar och höga kostnader.

Försämrad balans och fall

Försämrad balans och en rädsla för att falla försämrar vardagen påtagligt för många personer med Parkinson. Kopplat till balansnedsättning finns nämligen en markant ökad risk för fall. Personer med Parkinson har två till tre gånger högre risk att falla jämfört med friska personer i samma ålder. Skador relaterade till fall är en av de största orsakerna till att personer med Parkinson uppsöker akutsjukhus. Ungefär 60 procent av personer med Parkinson faller varje år och av dessa faller ungefär 70 procent regelbundet. Detta leder till betydande ökningar av skador och därmed vård- och samhällskostnader. I USA uppskattas sjukvårdskostnaderna vara cirka 300 000 kr (30 000 USD) för varje fallskada hos personer över 65 år. Komplikationer som kan associeras med fall är frakturer och mjukdelsskador som leder till minskad rörlighet och sämre livskvalitet.

Levodopa och andra liknande läkemedel hjälper mot nedsatt rörelseförmåga och skakningarna, men är inte effektiva för att förbättra balans och kognition.

Kognitiv försämring

Kognitiv försämring anses vara en svår komplikation vid Parkinson eftersom den kan påverka personens förmåga att utföra vardagliga uppgifter; tänka, planera och fatta beslut. Ungefär 12 procent av alla vuxna i åldern 65 år eller äldre upplever kognitiv försämring och bland personer som lever med en neurologisk sjukdom är siffran ännu högre.

Kognitiv försämring kan inkludera problem med uppmärksamhet, minne, inlärning, språk, tänkande, rumsuppfattning och exekutiva funktioner. Personer med Parkinson kan uppleva svårigheter att koncentrera sig, glömma saker, ha svårt att hantera flera uppgifter samtidigt, problem med att hitta ord och förlora förmågan att utföra enkla dagliga uppgifter som att klä sig eller laga mat.

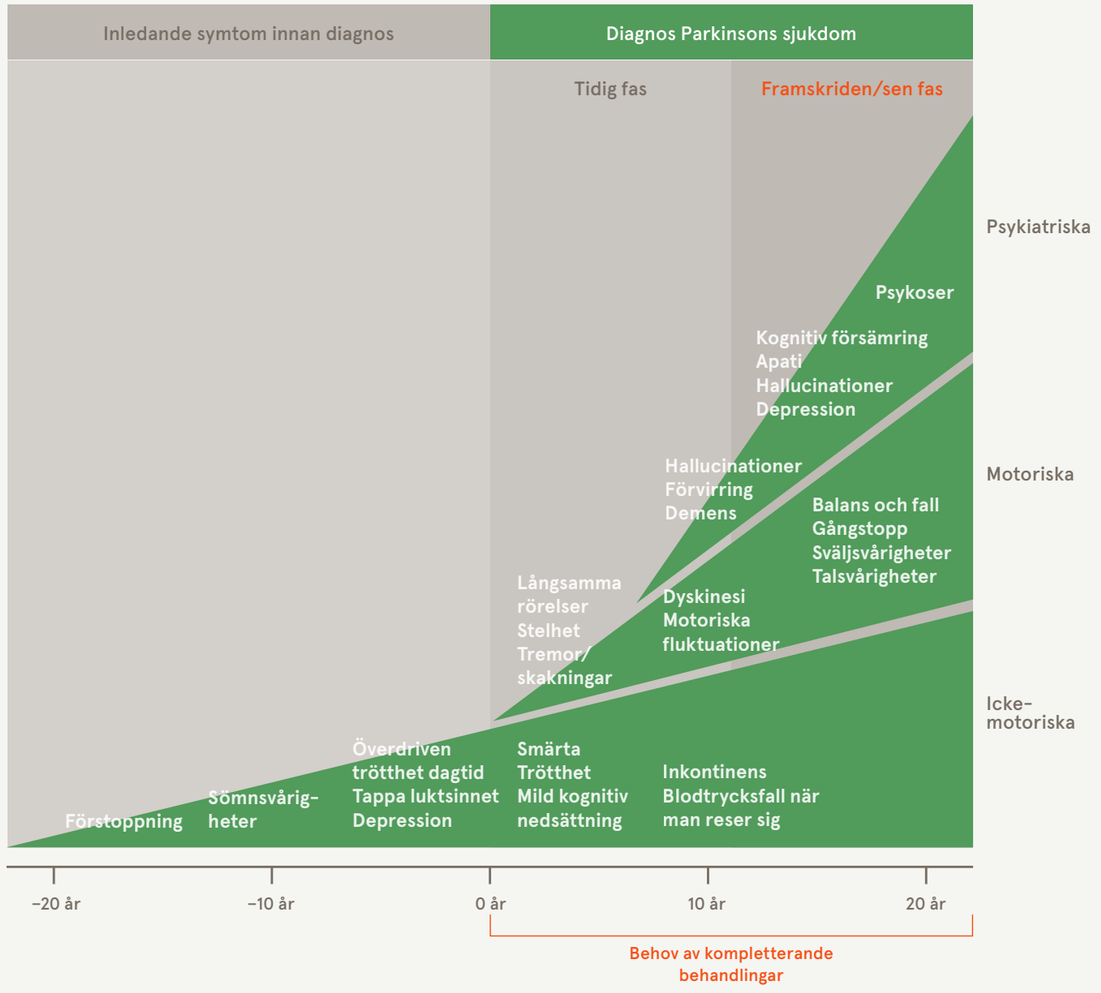
Vidare påverkas även individens livskvalitet genom att begränsa deras självständighet och förmåga att delta i sociala aktiviteter. Det kan också öka risken för fall och andra olyckor. Dessutom kan det vara en källa till oro och stress för patienten och deras anhöriga.

Orsaken till kognitiv försämring och neuropsykiatriska symtom vid Parkinson och andra neurologiska sjukdomar antas vara en försvagad nervsignalering i hjärnbarken.

Apati

Apati är vanligt förekommande hos personer med Parkinson och kan påverka deras motivation, initiativ

Diagnostisering av Parkinsons sjukdom



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

Parkinsons sjukdom

och engagemang i dagliga aktiviteter. Apati anses vara 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 med Parkinson och hos 20–90 procent av personer med Alzheimers sjukdom och andra CNS-sjukdomar.

Personer med Parkinson som drabbats av apati kan uppleva brist på intresse eller glädje för aktiviteter. De kan också känna sig trötta, utmattade och utan energi, vilket kan göra det svårt att genomföra dagliga uppgifter. Dessutom kan apati bidra till social isolering och minskad livskvalitet.

En ytterligare viktig aspekt är att apati även kan påverka personens följsamhet till medicinering och behandlingsplaner, vilket kan leda till sämre behandlingseffektivitet och försämra individens hälsa.

Orsaken till apati vid neurologiska sjukdomar är inte helt känd, men det har föreslagits att det kan vara på grund av en försvagning av nervsignalering från hjärnbarken till djupare liggande hjärndelar.

Psykos

Personer med Parkinson utvecklar ofta psykossymtom (PD-P) i form av hallucinationer och vanföreställningar. Det uppskattas att 20–40 procent av alla personer med Parkinson riskerar att över tid utveckla psykotiska symtom.[2] Detta motsvarar fler än 750 000 patienter i USA, EU4+UK (Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien) och Japan. Det finns idag ett läkemedel för behandling av PD-P, vilket är godkänt i USA, men inte i Europa, för behandling av hallucinationer och vanföreställningar. I avsaknad av godkända läkemedel behandlas patienter ofta med antipsykotiska läkemedel avsedda för behandling av schizofreni, trots att de inte är dokumenterade för behandling av PD-P.

Levodopa – bra effekt men tydliga begräsningar med kvarstående stora medicinska behov

Ett stort framsteg i behandlingen av Parkinson gjordes på 1960-talet när bristen på dopamin kunde påvisas och behandling med levodopa introducerades. Levodopa är ett förstadium till dopamin som omvandlas i hjärnan och ersätter det av sjukdomen förlorade dopaminet. Tidigt sågs det att levodopa, som var effektivt för att minska rörelseförmåga och skakningar, så småningom även började ge besvärande biverkningar i form av ofrivilliga rörelser, dyskinesier. Behandlingen blev också med tiden alltmer svårstyrd då patienter utvecklade snabba kast mellan dålig rörlighet och överrörlighet. Vissa drabbades även av hallucinationer.

Sedan 1970-talet behandlas i stort sett alla personer med Parkinson med levodopa. Allt eftersom sjukdomen fortgår blir det dock nödvändigt att lägga till fler läkemedel för att hantera biverkningar som orsakas av långtidsbehandling med levodopa.

En ytterligare betydande begränsning är den korta verkningstid som levodopa har vilket betyder att personen måste ta en ny dos med ibland så korta intervall som 20 minuter för att få optimal effekt.

Levodopa och andra liknande läkemedel hjälper mot nedsatt rörelseförmåga och skakningarna, men är inte effektiva för att förbättra balans och kognition. Dagens tilläggsbehandlingar, utöver levodopabehandlingen, utgörs idag av enzymhämmare (till exempel COMT-hämmare och MAO-B-hämmare), dopaminagonister och amantadin, ett preparat som hämmar NMDA-receptorer. Dessa läkemedel har dock ytterligare biverkningar och är inte fullt effektiva i att kontrollera symtomen.

Dagens behandling av Parkinson

Befintlig behandling av Parkinson är helt inriktad på symtomlindring med så få behandlingskomplikationer som möjligt.

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



SABINA BRANDIN, arbetar med att utvärdera effekten av de läkemedelskandidater vi syntetiserar och testar i olika modellsystem.

Forskningsplattformen ISP

Forskningsplattformen ISP – Integrative Screening Process – är kärnan i den resurseffektiva metod som IRLAB använder för att ta fram nya läkemedelskandidater. ISP-metodiken kombinerar systembiologiska screeningmodeller, en omfattande databas och moderna AI-baserade analyser. Därmed nås tidigt i processen en unik inblick i helhetseffekterna av de molekyler som studeras. Denna utvecklingsstrategi ger IRLAB kraftiga konkurrensfördelar i framtagandet av nya behandlingar av hjärnans sjukdomar.

ISP ser till helhetseffekterna

Den idag vanligaste metoden för att upptäcka nya molekyler i ett laboratorium är så kallad target-baserad screening. Principen är, förenklat uttryckt, att man in-vitro letar efter molekyler med bindning till ett sjukdomsspecifikt protein eftersom man har en hypotes om att detta i sin tur påverkar sjukdomstillståndet hos en patient. Men den långa vägen mellan provröret och människokroppen har många fallgropar kopplade till kroppens många och komplexa återkopplingssystem.

Att arbeta med ISP-plattformen jämfört med target-baserad metodik innebär att IRLAB tidigare kan fånga upp hela det komplexa samspel som sker i hjärnans signalsystem. Genom att direkt studera effekterna av molekylerna i levande system, så kallad fenotypisk screening, kan bland annat nya profiler och oväntade verkningsmekanismer upptäckas med hjälp av detaljerade analysmetoder. Sådana fynd är ytterst svåra att göra med target-based screening. ISP avslöjar också tidigt om det över huvud taget är möjligt att omvandla en lovande substans till ett läkemedel. Många molekyler har oönskade egenskaper som gör dem olämpliga att använda som läkemedel trots lovande resultat i ett provrör. Det kan handla om allt ifrån oförmåga att ta sig in i kroppen till säkerhetsproblem. Genom att direkt kunna gallra bort denna typ av substanser sparas mycket resurser, både i tid och pengar.

Det strukturerade systembiologiska arbetssättet innebär sammanfattningsvis att ISP resulterar i ett kraftfullt underlag för att hitta nya effektiva läkemedel på kortare tid, där tidigare forskningsresultat i kombination med nya AI-baserade metoder ger optimala förutsättningar att identifiera samband och synergieffekter som leder till nya innovationer.

Mer om det systembiologiska angreppssättet i ISP

Under varje försök mäts hundratals variabler på varje djur, data som hela tiden återanvänds i framtida analyser och jämförelser.

Läkemedelskandidater genererade med ISP-plattformen har en högre sannolikhet att uppnå positiva kliniska "proof of concept" resultat i jämförelse med industristandard.

Detta minskar risken för att stora säkerhetsprogram in vivo genomförs i onödan. Detta betyder sammantaget att antalet djur som behövs för att få fram ett helt nytt läkemedel för att behandla svåra sjukdomar kan hållas på ett minimum.

Mer om databasen

IRLAB:s databas utgör ett ständigt växande referensbibliotek, för närvarande innehållande data för omkring 1 200 egna substanser och närmare 400 kända referenssubstanser. Att bygga upp databasen till den unika kunskapskälla den är idag har krävt ett långsiktigt, dedikerat och stringent arbete. Här finns högkvalitativa data från uppmätta och beräknade profiler inom följande områden:

- Kemisk struktur och kemiska egenskaper
- Bindningsförmåga till målproteiner
- Neurokemisk och genuttrycksmässig påverkan i olika regioner i hjärnan
- Effekt på specificerade beteendemönster
- Farmakokinetik, dvs hur substansen tas upp, fördelas, bryts ned och utsöndras från kroppen.

Med hjälp av maskininlärningsprocesser analyseras dataprofilerna parallellt för att kunna fånga upp underliggande samband i den stora datamängden.

Ledande i teknologiutveckling

Forskning är en grundpelare hos IRLAB och det är viktigt att kontinuerligt förfina och utveckla våra metoder och alltid ligga i framkant vad gäller moderna beräkningsmetoder. Med användning av maskininlärningstekniker (ML) kan vi ytterligare öka effektiviteten i läkemedelsutvecklingen genom ISP. IRLAB är ledande i teknologiutvecklingen inom systembiologiskt baserad drug discovery på CNS-området med dessa tekniker. På IRLAB arbetar flera ML och AI-experter som fokuserar på att utöka tillämpningen av ML och AI inom ramen för ISP-plattformen.

Peder Svensson, Director of Computational Chemistry, Biology & AI, om hans roll och arbete på IRLAB:

Vad har du för bakgrund och när blev du först intresserad av maskininlärning och AI?

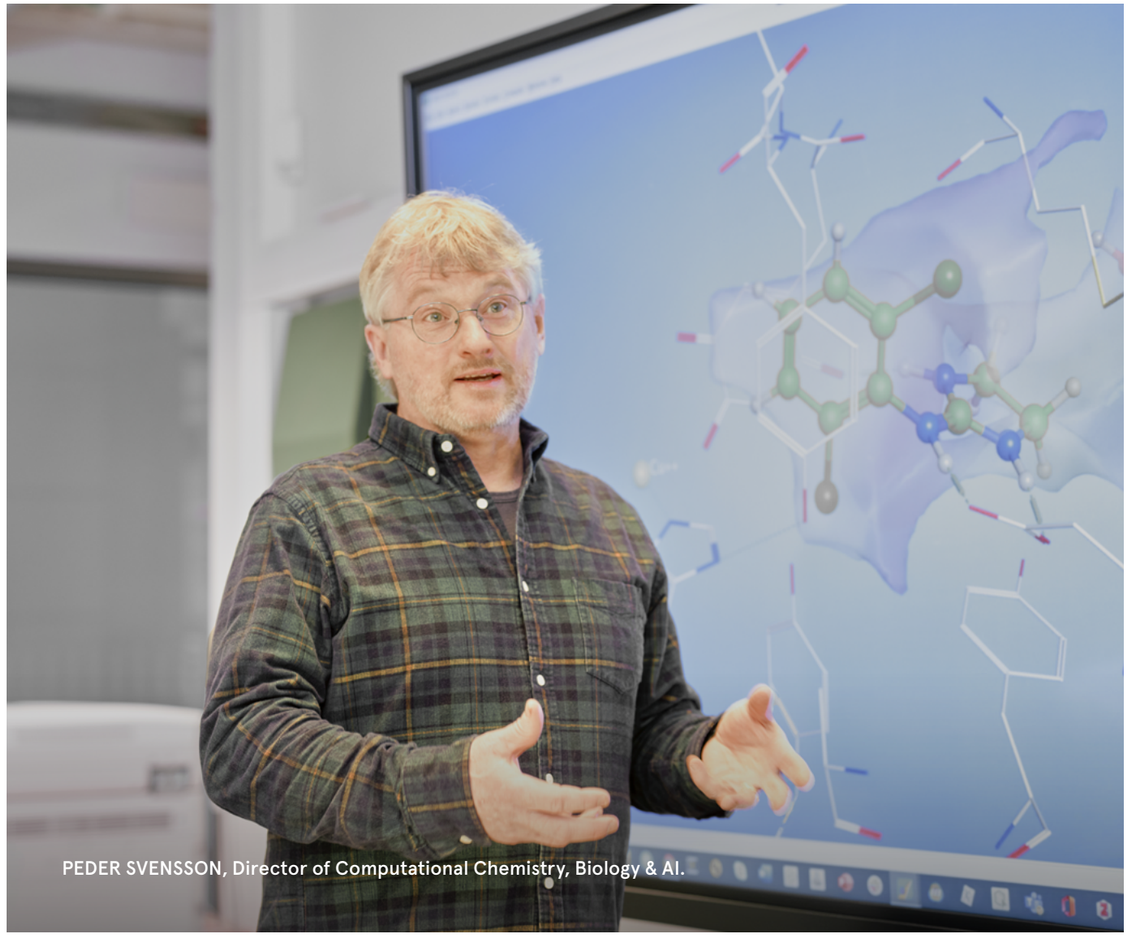
– Min bakgrund är inom fysikalisk organisk kemi där jag under min forskarutbildning använde kvantmekaniska beräkningar för att beskriva och förstå mekanismer för organiska molekylers reaktioner. Efter disputationen fick jag anställning på AstraZeneca i Mölndal som beräkningskemist och har sedan dess varit verksam inom läkemedelsindustrin och ägnat mig åt olika typer av beräkningar och matematisk modellering i många olika projekt och sjukdomsområden. Maskininlärning var redan tidigt en viktig komponent inom läkemedelsforskning för att kunna hitta och förstå samband och effekter som drev projekten framåt. Fältet har ju i det närmaste exploderat på senaste åren med många nya kraftfulla metoder som har gjort att vi nu kan lösa problem som tidigare ansågs omöjliga.

AI (Artificiell Intelligens) är ett bredare koncept som inkluderar olika tekniker och metoder för att göra datorer intelligenta och autonoma. Machine learning (maskininlärning) är en av dessa tekniker och handlar om att lära datorer att göra uppgifter genom att träna dem på data, istället för att explicit programmera dem.

Hur skulle du beskriva er ISP-plattform jämfört med traditionella läkemedelsplattformar?

– Den utgör enligt min mening en sund och effektiv metod för att hitta nya läkemedelskandidater mot hjärnans sjukdomar. Nu har vi på IRLAB ett starkt fokus på Parkinsons sjukdom men plattformen kan användas (och har tidigare framgångsrikt använts) för andra typer av neurologiska och psykiatriska sjukdomar. Fördelarna med plattformen är:

- att den redan från start fokuserar på molekyler som är möjliga att göra läkemedel av. Med andra ord, om första molekylen man testar i en ny klass inte har rätt egenskaper för att kunna tas upp i kroppen, ta sig in i hjärnan och där visa effekter så flyttar man fokus till nya intressanta klasser av molekyler. I traditionella plattformar ägnar man mycket tid åt och testar många molekyler innan man vet om dessa grundläggande förutsättningar är uppfyllda.
- att den visar på de testade molekylernas sammantagna effekter på en ansenlig mängd mätningar av olika slag och i direkt jämförelse med ett stort antal kända läkemedel och andra substanser med kända effekter. Detta tillvägagångssätt är helt unikt i branschen.
- att de två punkterna ovan medför att vi i vår plattform även fångar effekter av ännu ej identifierade och kända samband och mekanismer. Alltså, i analogi med den borttappade plånboken, så söker vi inte bara under gatlyktans sken. En effekt av detta är att vi alltid hittar läkemedelskandidater som bildar nya klasser med avseende på verkningsmekanism.

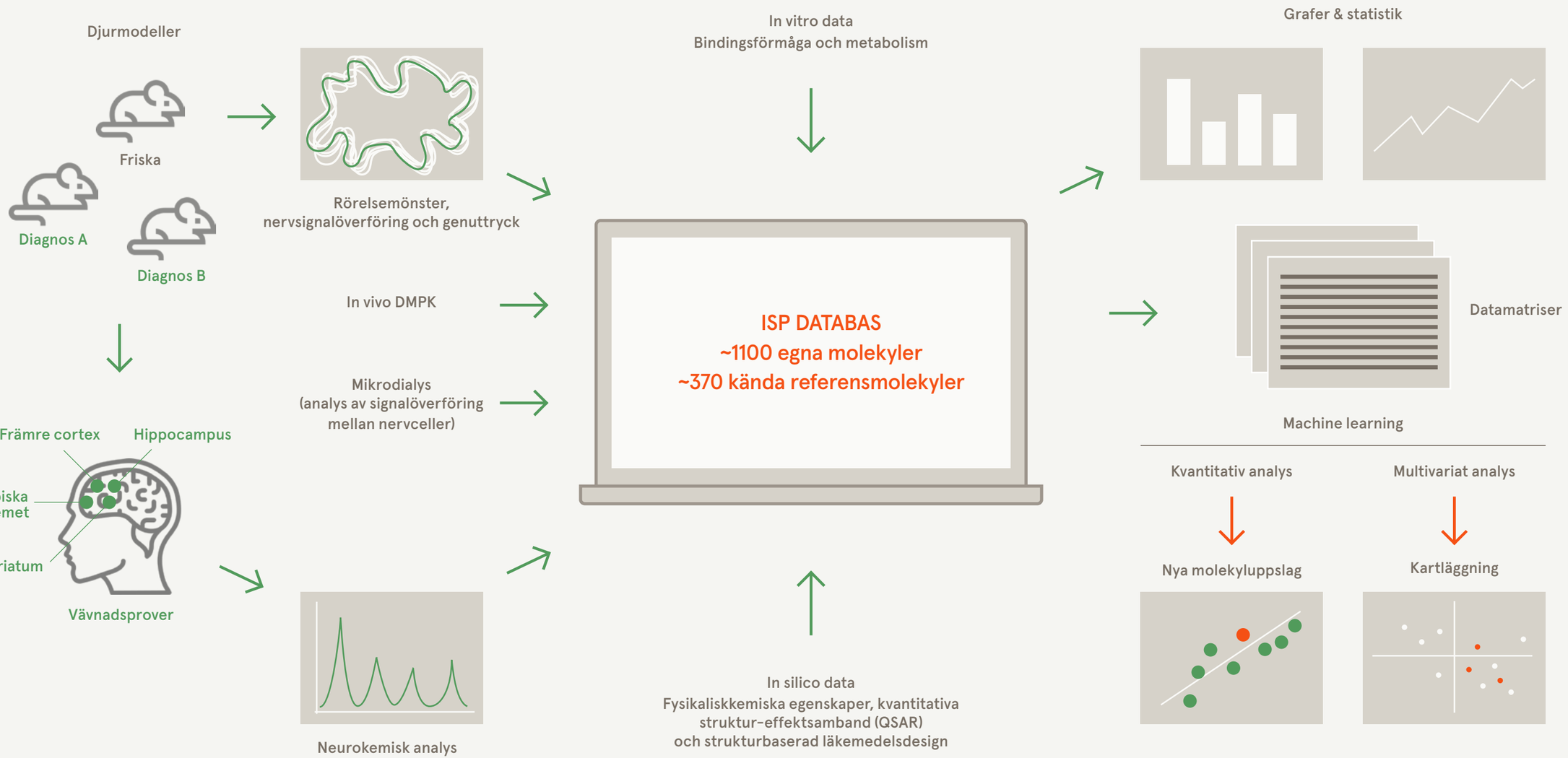


PEDER SVENSSON, Director of Computational Chemistry, Biology & AI.

Kan du beskriva ett specifikt projekt du arbetar med på IRLAB?

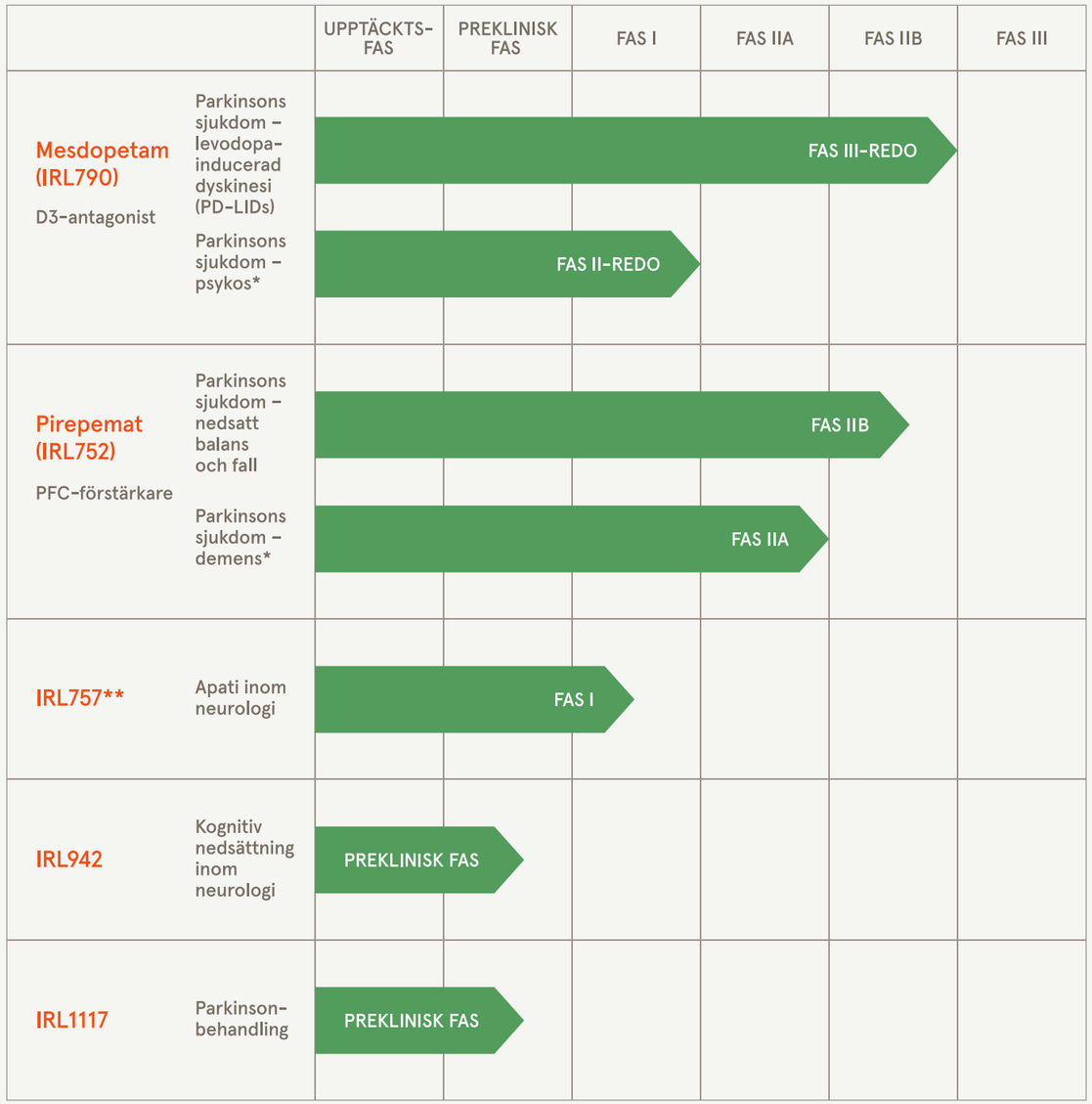
– Vår ISP-plattform med dess databas är en viktig tillgång för företaget både för karaktärisering av och kunskapsuppbyggnad kring våra kliniska läkemedelskandidater och för att hitta nya kandidater med potential att hjälpa patienter. Vi jobbar därför med att utveckla plattformen och framtidssäkra databasen. I samband med implementeringen av våra nya lovande system för AI-baserade videoanalys av ISP experiment är vår plan att successivt införa denna nya teknologi och samtidigt säkerställa att nya försök fullt ut kan jämföras med försök i hela databasen. Vi är nu i slutfasen av detta projekt som kommer medföra att vi på ett smidigt sätt kan nyttja den data och kunskap vi byggt upp genom åren och dessutom få in värdefull och kompletterande data från våra nya försök.

Dataflöde i forskningsplattformen ISP



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

IRLAB:s R&D-portfölj



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

** Med stöd från The Michael J. Fox Foundation och utvecklas i partnerskap MSRD.

Projektportfölj

IRLAB:s projektportfölj är inriktad på att upptäcka och utveckla ”first in class” läkemedelskandidater för att behandla Parkinson genom patientens hela sjukdomsresa. Portföljen består av läkemedels-kandidater i klinisk och preklinisk utveckling. Samtliga läkemedelskandidater har tagits fram med hjälp av bolagets egenutvecklade forskningsplattform, ISP.

Klinisk fas

Mesdopetam

Mesdopetam (IRL790) är under utveckling för behandling av levodopa-inducerade dyskinesier vid Parkinsons sjukdom (PD-LIDs). Målet är att förbättra livskvalitet hos personer som lever med Parkinson genom att minska PD-LIDs. PD-LIDs är en allvarlig typ av besvärande och ofrivilliga rörelser som ofta uppkommer hos personer med Parkinson med kronisk levodopabehandling. Efter ett framgångsrikt s.k. End-of-Phase 2-möte med FDA i början av 2024 och positiv återkoppling från EMA som bekräftar samstämmighet med FDA kring Fas III-programmet för mesdopetam är projektet nu Fas III-redo.

Pirepemat

Pirepemat (IRL752) utvecklas för att förbättra balans, minska fall- och fallskador hos personer som lever med Parkinson. Fall är ett av de största obehandlade problemen vid Parkinson som ofta medför svåra komplikationer, till exempel frakturer, som leder till sjukhusvård, minskad rörlighet och sämre livskvalitet. Resultat, inklusive top-line resultat, har presenterats under 2025 och baserat på positiva effektdata fortsätter bolaget analyserna av studiedata inför ett beslut om optimal utformning av kommande studier i det fortsatta utvecklingsprogrammet för läkemedelskandidaten.

IRL757

IRL757 utvecklas för att behandla apati vid Parkinson och andra neurologiska sjukdomar. Apati är ett funktionsnedsättande tillstånd som drabbar en stor andel av personer med Parkinsons, Alzheimers sjukdom och andra CNS-sjukdomar. Under 2024 initierades två Fas I studier, en studie i friska yngre försökspersoner, finansierad av The Michael J. Fox Foundation samt en studie i äldre friska personer, finansierad av MSRD. Sammantaget stödjer säkerhets-, tolerabilitets- och den farmakokinetiska profilen den fortsatta utvecklingen av IRL757. En klinisk studie i patienter med Parkinsons sjukdom och apati initierades under 2025 i samarbete med MSRD och de första patienterna förväntas bli rekryterade under det andra halvåret 2025.

Preklinisk fas

IRL942

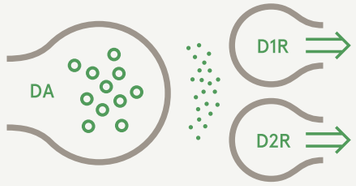
IRL942 är i preklinisk utveckling inriktat mot utveckling av oral behandling mot kognitiv nedsättning vid neurologisk sjukdom. Ungefär 12 procent av vuxna över 65 år upplever kognitiv försämring, vilket i hög grad påverkar livskvaliteten och det är vanligare hos personer som lever med neurologiska sjukdomar.

IRL1117

Läkemedelskandidaten IRL1117 utvecklas till en effektiv och lättdoserad oral behandling av grundsymtomen vid Parkinson utan att orsaka de besvärliga fluktuationer i effekt och de komplikationer som dagens standardbehandling med levodopa ger upphov till. I prekliniska studier visas att IRL1117 kombinerar en långvarig antiparkinson-effekt utan att medföra besvärande komplikationerna under långtidsbehandling och alltså är fri från de begränsningar som levodopa uppvisar, dvs den korta verkningstiden och fluktuationer i effekt.

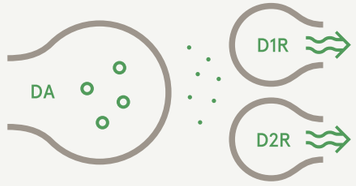
Verkningsmekanism (MoA) för mesdopetam

1. FRISK PERSON



NORMAL NERVCELLSAKTIVITET
BALANCERAD OCH HÖG STIMULERING AV D1R OCH D2R

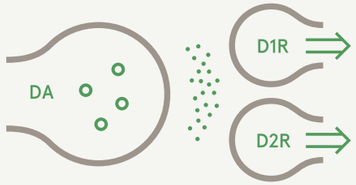
2. PARKINSONS SJUKDOMSDIAGNOS



LÅG NERVCELLSAKTIVITET PÅ GRUND AV REDUCERING AV DOPAMIN
LÅG STIMULERING AV D1R OCH D2R

PARKINSONSYMTOM UPPSTÅR

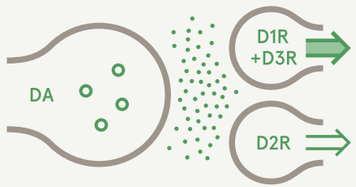
3. PARKINSONS SJUKDOM
+ LEVODOPABEHANDLING



INTRODUKTION AV LEVODOPA-BEHANDLING
LEVODOPA ÖKAR DOPAMIN
ÅTERSTÄLLD HÖG STIMULERING AV D1R OCH D2R

PARKINSONSYMTOM ÄR UNDER KONTROLL

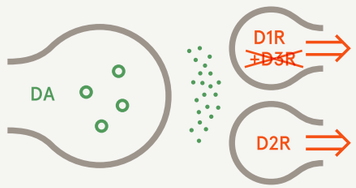
4. PARKINSONS SJUKDOM
+ LEVODOPABEHANDLING
= LEVODOPA-INDUCERADE DYSKINESIER (PD-LIDS)



KONTINUERLIG LEVODOPA-BEHANDLING
DOPAMIN D3R UPPSTÅR OCH FÖRSTÄRKER D1R AKTIVITET
OBALANS MELLAN [D1R+D3R] OCH D2R STIMULERING

DYSKINESIER UPPSTÅR

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



KONTINUERLIG LEVODOPA-BEHANDLING
MESDOPETAMBEHANDLING BLOCKERAR D3R
ÅTERSTÄLLD BALANS MELLAN D1R OCH D2R STIMULERING

PARKINSONSYMTOM ÄR UNDER KONTROLL UTAN BESVÄRLIGA DYSKINESIER

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

Kliniska läkemedelskandidaten mesdopetam

Mesdopetam (IRL790) är en dopamin D3-receptor antagonist under utveckling som en behandling av levodopa-inducerade dyskinesier (PD-LIDs). Målet är att förbättra livskvaliteten hos personer som lever med Parkinson genom att minska förekomsten av PD-LIDs. PD-LIDs är en allvarlig typ av besvärande och ofrivilliga rörelser som ofta uppkommer hos personer med Parkinson som behandlas kroniskt med levodopa. I början av 2024 hölls ett framgångsrikt End-of-Phase 2-möte med FDA som visade samsyn och bekräftade att mesdopetamprogrammet uppfyller kraven för att inleda Fas III-studier. I början av 2025 erhölls även positiv återkoppling från EMA vilket bekräftar samstämmighet med FDA kring Fas III-programmet för mesdopetam och projektet är därmed Fas III-redo.

Sammantaget visar resultaten från de genomförda kliniska studierna i Fas I och Fas II programmet en konsekvent anti-dyskinetisk effekt av mesdopetam och en god säkerhet. Bedömningen är också att mesdopetam har betydligt bättre tolerabilitet än existerande behandlingar. Mesdopetam uppfattas som en lättstyrd och förutsägbar behandling på basen av den klara relationen mellan given dos och den mängd substans som tas upp i kroppen, dvs mycket goda farmakokinetiska egenskaper. Detta är mycket viktigt för att ett läkemedel skall kunna ges i enkel dosering till en större grupp individer.

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

Mesdopetam är avsett för behandling av personer som utvecklar PD-LIDs. Efter 5 års behandling med levodopa har mer än 30 procent av alla personer som lever med Parkinson utvecklat LIDs. Andelen individer med LIDs ökar ytterligare vid längre behandlingstider med levodopa. På de åtta största marknaderna i världen motsvarar detta en miljon människor. 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, vilket representerar en ännu större marknad.

Klinisk utveckling för mesdopetam

IRLAB har genomfört kliniska Fas I-, Fas Ib-, Fas IIa- och Fas IIb-studier med mesdopetam. De framgångsrika Fas Ib- och Fas IIa-studierna har visat på en mycket bra säkerhets- och tolerabilitetsprofil samt ”proof-of-concept” med potential för bättre antidyskinetisk effekt än nuvarande behandlingsalternativ.

I Fas Ib-studien visades att behandling med mesdopetam är säkert och att läkemedelskandidaten är väl tolererad av patienter med långt gången Parkinson. Hos mesdopetam-behandlade patienter sågs en konsekvent numerisk minskning av dyskinesier i de skalor som användes i studien. I den följande Fas IIa-studien visade mesdopetam statistiskt och kliniskt signifikant anti-dyskinetisk effekt i flera mätskalor som utvärderar dyskinesier, även om det primära effektmåttet UDysRS inte uppnådde statistisk signifikans i den studien.

Anti-dyskinetisk effekt visad i Fas IIb-studie

Fas IIb-studien med mesdopetam utvärderades effekt och säkerhet av tre dosnivåer av mesdopetam (2,5, 5 och 7,5 mg två gånger dagligen), jämfört med placebo, i personer med Parkinson med besvärande dyskinesier orsakade av deras levodopabehandling.

Studiens syfte var att utvärdera anti-dyskinetisk effekt och säkerhet/tolerabilitet av olika doser av mesdopetam för att kunna välja rätt dos av läkemedlet i Fas III. Det primära effektmåttet i studien var förändringen av tiden som patienten upplevde ON-tid utan besvärande dyskinesier



Kliniska läkemedelskandidaten mesdopetam

(s.k. ”good ON”-tid). Mesdopetam gav en dosberoende förändring vilken dock inte nådde statistisk signifikans i förhållande till placebo. För mätskalan UDysRS (del 1, 3 och 4), en omfattande skala som mäter ON-fas dyskinesier, noterades signifikanta antidyskinetiska effekter av mesdopetam redan efter fyra veckor (nominellt p-värde=0,045) vilket kvarstod efter både åtta (nominellt p-värde=0,004) och tolv veckors behandling (nominellt värde p-värde=0,026) vid dosen 7,5 mg två gånger dagligen. Den antidyskinetiska effekten understöds av numeriska förbättringar i andra mätskalor som mäter funktionsnedsättning kopplade till dyskinesier. Vidare visade daglig tid i OFF (ett mått på anti-parkinson effekt) ett tydligt dosberoende mönster och en numerisk förbättring vid mesdopetambehandling jämfört med placebo. Resultaten stödjer dosen 7,5 mg två gånger dagligen för den fortsatta utvecklingen av substansen till ett läkemedel.

I studien utvärderades även effektmåttet MDS-UPDRS part II (eng. motor aspects of experiences of daily living) för att studera eventuella negativa effekter på given antiparkinsonbehandling. Mesdopetam uppvisade ingen effekt på MDS-UPDRS, vilket indikerar att mesdopetam inte har någon negativ effekt på den normala rörelseförmågan eller övrig behandling vid Parkinson. I studien noterades också att mesdopetam tolererades väl och visade en god säkerhetsprofil. Biverkningsprofilen för mesdopetam i Fas IIb-studien var i paritet med placebo.

Studien genomfördes vid 46 kliniker i Europa, Israel och USA. Mer information kan hittas på clinicaltrials.gov: NCT04435431 och EudraCT-nummer: 2020-002010-41.

I januari 2024 hölls ett s.k. End-of-Phase II-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. FDA gav tydlig vägledning som i stort överensstämmer med den föreslagna utformningen av Fas III-programmet för mesdopetam. Bolaget har även erhållit vetenskaplig rådgivning (scientific advice) från nationella europeiska läkemedelsmyndigheter i Tyskland (BfArM) och Portugal (Infarmed) samt erhållit vetenskaplig rådgivning från EMA. Syftet med rådgivning även i Europa är att säkerställa att mesdopetams utvecklingsprogram uppfyller eventuella särskilda europeiska eller nationella krav. Efter positiv återkoppling från EMA som bekräftar samstämmighet med FDA kring Fas III-programmet för mesdopetam är projektet nu Fas III-redo.

Under det gångna året har ett arbete med att utveckla marknadsstrategin för mesdopetam genomförts, genom strukturerade intervjuer med ansvariga inom sjukvårdsorganisationer för att bättre förstå medicinska behov sett utifrån sjukvården och de som finansierar vården. Genom de nya insikterna kan nu utformningen av Fas III-programmet slutföras så att den framtida medicinen uppfyller alla förväntningar och krav, och därigenom kan bli en framgångsrik och uppskattad behandling.

Mesdopetams främsta konkurrensfördelar

- **Kraftfull antidyskinetisk effekt med helt ny verkningsmekanism – ”First-in-class”.**
- **God tolerabilitet vid alla doser (kan därför användas av fler patienter än dagens behandlingsalternativ).**
- **Enkel dostitrering.**
- **Förutsägbart upptag i kroppen (linjär farmakokinetik och inga kända läkemedelsinteraktioner).**
- **Starkt patentskydd: globala patent och patentansökningar kan ge exklusivitet in i 2040-talet.**

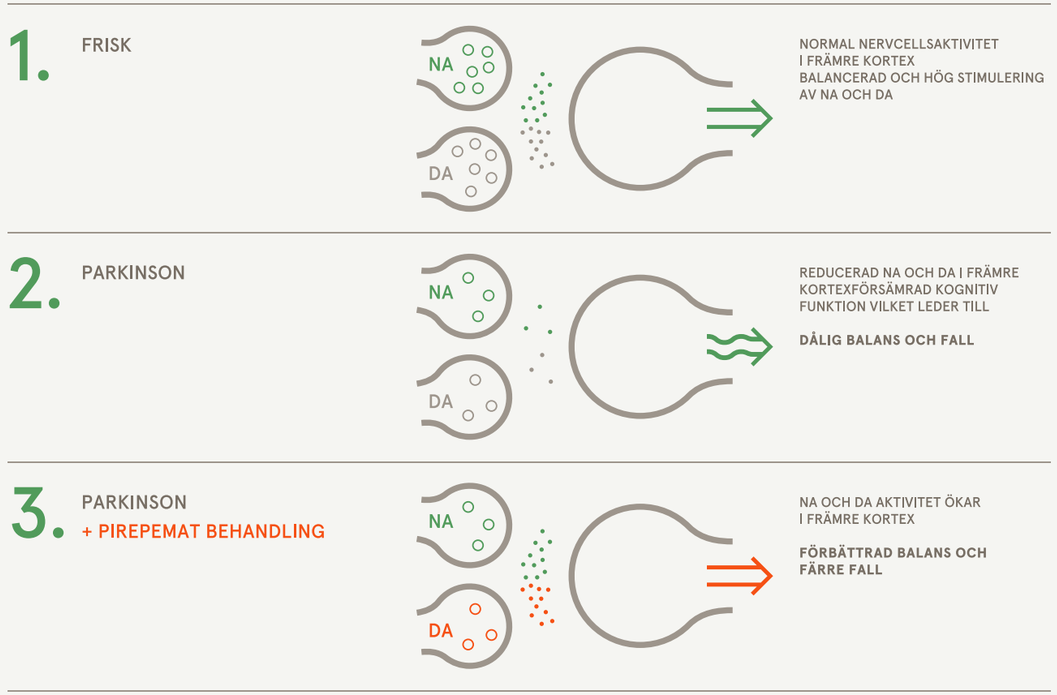
Patentöversikt för mesdopetam

Molekyl	**IRL790**
WO No.	Substanspatent: WO2012/143337 och WO 2020/239568 Användningspatent: WO 2022/101227
Beviljade patent	Alla stora marknader i Europa, USA, Kanada, Australien och Kina
Patentutgång	Patentportföljen kan ge patentbaserad marknadsexklusivitet in på 2040-talet.

Ytterligare patentansökningar är inskickade.

Källa: Bolagets sammanställning

Verkningsmekanism (MoA) för pirepremat



NA = noradrenergisk; DA = dopamin

Kliniska läkemedelskandidaten pirepemat

Pirepemat (IRL752) har potential att bli den första behandlingen i en ny klass av läkemedel utformade för att förbättra balans samt minska fall- och fallskador hos personer som lever med Parkinson. Pirepemat är designad för att stärka nervcellssignaleringen i hjärnbarken genom att hämma 5HT7- och alfa-2-receptorer, vilket leder till ökade dopamin- och noradrenalinnivåer i denna hjärnregion. Fall är en allvarlig konsekvens av Parkinson och medför ofta svåra komplikationer såsom frakturer, nedsatt rörlighet och försämrad livskvalitet. Bolaget genomför djupgående analyser av studiedata från Fas IIb studien inför ett beslut om den fortsatta utvecklingsstrategin för läkemedelskandidaten.

Balansförsämring och ökad risk för fall är starkt associerat till försämrad kognition såsom minne och tankeförmåga, ett problem där befintliga parkinsonmediciner inte hjälper. Målet med pirepemat är att ge parkinsonpatienter förbättrad balans och färre fall för att ge dem möjlighet till en förhöjd livskvalitet i vardagen.

45 procent av alla personer med Parkinson faller återkommande, vilket leder till en avsevärt försämrad livskvalitet också på grund av rädslan för att falla. Det finns för närvarande inga tillgängliga behandlingar för att minska risken för fall hos personer med Parkinson trots det stora medicinska behovet. Fallens belastning på samhället är också betydande eftersom skador relaterade till fall är en av de största orsakerna till att patienter med Parkinson uppsöker sjukhus. Kostnaden för sjukhusvård av en fallskada uppskattas i USA till cirka 30 000 USD för personer över 65 år.

En global överblick över pågående utvecklingsprojekt visar att det inte finns något läkemedel med liknande verkningsmekanism under utveckling. IRLAB bedömer därmed att pirepemat har ungefär 4–5 års försprång jämfört med andra projekt.

Klinisk utveckling för pirepemat

IRLAB har framgångsrikt slutfört en Fas I-studie och en explorativ Fas IIa-studie i 32 personer med långt gången Parkinson och nedsatt kognitiv förmåga (demens). Explorativa analyser av effektdata indikerar att pirepemat förbättrar symtom som är starkt kopplade till hjärnbarkens funktioner. Dessa tidiga indikationer på effekt inkluderar förbättring av balans, minskad risk för fall samt gynnsamma kognitiva och psykiatriska effekter. Resultaten från dessa studier indikerade också att pirepemat hade en acceptabel säkerhetsprofil och var väl tolererad i den avsedda patientpopulationen.

Det fortsatta utvecklingsprogrammet för pirepemat syftar till att påvisa säkerhet och effekt hos patienter med Parkinson med symtom förenliga med bristande signalöverföring i hjärnbarken, i första hand effekten på fallfrekvens.

Resultat från Fas IIb-studien REACT-PD

Den nyligen avslutade Fas IIb-studien med pirepemat är en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad studie med en tre månader lång behandlingsperiod med syftet är att utvärdera effekten av två doser av pirepemat på fallfrekvensen hos personer med Parkinson. Sekundära målsättningar omfattar utvärdering av effekt på kognitiva funktioner (demens) och säkerhet/tolerabilitet. Rekryteringen avslutades under hösten 2024.

Efter en tre månader lång behandlingsperiod med uppföljningsbesök, hantering av data samt låsning av databasen inför statistisk analys presenterades topline-data i mars 2025. Resultaten visade att behandling med pirepemat (600 mg dagligen) reducerar fallfrekvensen med 42 procent hos personer med Parkinsons sjukdom men att effekten inte uppnådde statistisk signifikans jämfört med placebo. Bolaget meddelade senare i mars ytterligare resultat baserat på fördefinierade fördjupade analyser av effektdata från den dosdefinierande Fas IIb studien med

Kliniska läkemedelskandidaten pirepemat

pirepemat (REACT-PD). Analysen visar att medelhöga plasmakoncentrationer av pirepemat reducerar fallfrekvensen med hela 51,5 % efter tre månaders behandling.

Denna effekt är höggradigt kliniskt meningsfullt och statistiskt signifikant (p<0,05 jämfört med placebo). Baserat på dessa betydelsefulla resultat fortsätter bolaget analyserna av studiedata inför ett beslut om optimal utformning av kommande studier i det fortsatta utvecklingsprogrammet för läkemedelskandidaten.

Mer information om studien kan hittas på EudraCT: 2019-002627-16 och clinicaltrials.gov: NCT05258071.

Patentöversikt för pirepemat

Molekyl	**IRL752**
WO No.	Substanspatent: WO 2010/058018 och WO 2018/211080
Beviljade	Patent är beviljade eller ansökta på alla större marknader.
Patentutgång	Patentportföljen kan ge patentbaserad marknadsexklusivitet in på 2040-talet.
Ytterligare patentansökningar är inskickade	

Källa: Bolagets sammanställning

Pirepemats främsta konkurrensfördelar

- **”First in class”-behandling med unik verkningsmekanism för balansnedsättning och minskad risk för fall vid Parkinson.**
- **God tolerabilitet.**
- **Utvecklas mot en ny marknad med mycket stort kliniskt behov och begränsad konkurrens – i dagsläget inga.**
- **Starkt patentskydd: globala patent och patentansökningar kan ge exklusivitet in i 2040-talet.**

Kliniska läkemedelskandidaten IRL757

IRL757 är i klinisk utveckling Fas I, och har som målsättning att oralt behandla apati vid både Parkinson och andra neurologiska sjukdomar. 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 med Parkinson och hos 20–90 procent av personer med Alzheimers sjukdom och andra CNS-sjukdomar.

IRL757 har visat positiva effekter i flera prekliniska modeller avseende kognitiv funktion och motivation. De effekter 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.

I maj 2024 initierades den första Fas I-studien, vilken finansierades genom ett forskningsanslag från The Michael J. Fox Foundation. Resultaten från den kliniska Fas I-studien i yngre försökspersoner där IRL757 administrerats i stigande doser (Single Ascending Dose, SAD) samt vid upprepade och stigande doser (Multiple Ascending Dose, MAD), visar att IRL757 tas upp väl, ger god exponering i kroppen samt har god tolerabilitet och säkerhetsprofil.

Under hösten 2024 inleddes ytterligare en klinisk Fas I-studie med IRL757, i en grupp vuxna forskningspersoner i åldern 65 år och uppåt. Resultaten visar att IRL757 tas upp väl och ger god exponering i kroppen även i denna åldersgrupp. Detta är den första kliniska studien inom ramen för samarbetet med MSRD/Otsuka.

Sammantaget stödjer säkerhets-, tolerabilitets- och den farmakokinetiska profilen för IRL757 den fortsatta utvecklingen av IRL757. En klinisk studie i patienter med Parkinsons sjukdom och apati initierades under 2025 i samarbete med McQuade Center for Strategic Research and Development (MSRD) och de första patienterna förväntas bli rekryterade under det andra halvåret 2025.

I maj 2024 ingicks ett samarbetsavtal med McQuade Center for Strategic Research and Development (MSRD), en del av det globala läkemedelsföretaget 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.

Preklinisk fas

I projektportföljen finns, utöver de kliniska läkemedelskandidaterna mesdopetam, pirepemat och IRL757, två starka läkemedelskandidater i preklinisk fas. Samtliga kandidater har genererats av den egenutvecklade forskningsplattformen ISP.

IRL942

Den prekliniska läkemedelskandidaten IRL942 utvecklas för att kunna förbättra den kognitiva funktionen hos personer med Parkinson men även för andra neurologiska sjukdomar. Avsikten är att det framtida läkemedlet ges som oral dosering, en gång dagligen. Ungefär 12 procent av vuxna i åldern 65 år eller äldre upplever kognitiv nedsättning, vilket i hög grad påverkar livskvaliteten negativt. Tillståndet är vanligare hos personer som lever med neurologiska sjukdomar.

Försvagning av nervsignalering i hjärnbarken antas vara en orsak till kognitiv nedsättning och neuropsykiatriska symtom vid Parkinson och andra neurologiska sjukdomar. IRL942 har en unik förmåga att förstärka frontala hjärnbarkens nervsignalering, aktivera gener viktiga för nervkopplingars funktion och de associerade nervbanorna i hjärnbarken, vilket motverkar nedsatt kognitiv funktion i flera prekliniska modeller för studier av nedsatt kognitiv funktion.

Detta är visat i flera prekliniska modeller. IRL942 skulle 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.

Utvecklingsaktiviteter relaterade till CMC (utveckling av tillverkning och produktion i stor skala samt tillverkning av läkemedelsprodukt för regulatoriska studier) har påbörjats och IRL942 kan förväntas vara redo för Fas I under 2025 beroende på tillgänglighet för genomförande av toxikologiska studier hos CRO.

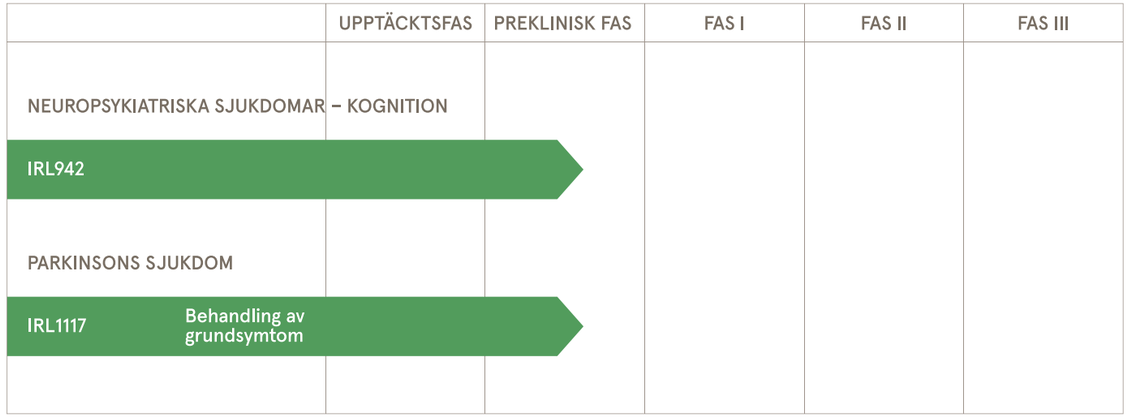
IRL1117

Läkemedelskandidaten IRL1117 utvecklas som en oralt administrerad behandling för grundsymtomen av Parkinson, att tas en gång om dagen, utan att orsaka de 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 ordineras idag anti-parkinsonbehandlingen levodopa som behandlar sjukdomens grundsymtom tremor, stelhet och 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 kraftiga fluktuationer i effekt och ibland även överdrivna ofrivilliga rörelser. I jämförelse med levodopa är IRL1117 avsevärt mer potent, har långvarig effektduration utan fluktuationer i effekten, samt har antiparkinsoneffekt utan att inducera de besvärande komplikationer som ses vid långtidsbehandling med levodopa. IRL1117 har potential att kunna ersätta levodopa och introducera en ny generation parkinsonbehandling.

Utvecklingsarbetet med IRL1117 pågår. De prekliniska resultaten vid långtidsbehandling visar att IRL1117 har full anti-parkinsoneffekt och samtidigt inte orsakar de välkända komplikationer, såsom kraftiga fluktuationer i effekt, som uppstår vid långtidsbehandling med levopdopa. Resultaten är mycket lovande och pekar på att IRL1117 har potential att väsentligt förbättra behandlingen av Parkinsons. Parallellt pågår utvecklingen av substanstillverkning i större skala (CMC arbete) samt förberedelser för de prekliniska regulatoriska studier som är nödvändiga för start av Fas I.

Översikt av portföljens utveckling





Omvärld & marknad

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

Globala trender

Världens population ökar och blir samtidigt äldre. Den snabbast växande andelen av populationen globalt sett, är personer över 65 år. Ökningen av personer över 65 år i USA och Europa mellan 2019 och 2050 kommer vara så stor som 48%.[1] Ökningen av andelen äldre personer skapar i sin tur en minskning av andelen yngre och arbetsföra personer, vilket förutspås komma skapa problem i många länder runt om i världen. I Europa estimeras antalet arbetsföra personer i relation till varje äldre person att minska från fyra personer år 2015 till två personer år 2050.

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

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

Framgången för en läkemedelskandidat påverkas av den tid som det färdiga läkemedlet har exklusivitet på marknaden. För innovativa ”first in class-substanser” är tiden till marknad ofta utmanande eftersom utvecklingsprogrammen behöver utformas utan föregående mall från tidigare erfarenheter. IRLAB har möjlighet att förutspå behandlingseffekter hos människa på basen av resultat genererade ur forskningsplattformen ISP, samtidigt ger denna information bättre förutsättningar att generera starka IP skydd som varar under lång tid. Detta ger möjligheter att undvika långa utvecklingstider och möjligheter att ha långa patenttider kvar vid marknadsintroduktion. Bedömningen är därför att IRLAB kommer ha långa perioder av marknadsexklusivitet för sina nya mediciner. Utöver dessa fördelar är IRLAB:s bedömning också att läkemedelskandidater genererade med ISP-plattformen kommer att ha en högre sannolikhet att lyckas jämfört med vad som anges för ”industry average”.

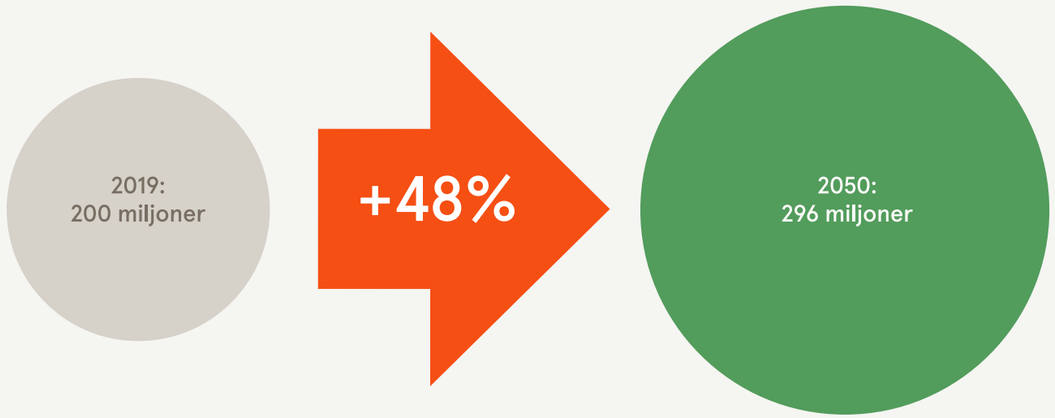
Marknaden för IRLAB:s läkemedelskandidater

IRLAB utvecklar läkemedelskandidater med unik verkningsmekanism för Parkinson på marknader med stora behov. Den globala marknaden för läkemedel för behandling av Parkinson är beräknad till ungefär 5 miljarder USD där huvuddelen utgörs av generiska läkemedel. Tillväxten förväntas bli cirka 6,5 procent årligen. Mesdopetam och pirepemat är kandidater i klinisk fas och har visats vara lovande för behandling av flera Parkinsonrelaterade symtom. I bolagets tidiga portfölj finns de två neuropsykiatriska läkemedelskandidaterna IRL757 och IRL942 samt läkemedelskandidaten IRL1117, en ny behandling av grundsymtomen vid Parkinson.

Mesdopetam

Mesdopetam utvecklas för att behandla några av de svåraste symtomen associerade med Parkinson, levodopainducerade dyskinesier (PD-LIDs) och psykos (PD-P). Idag är cirka 1 miljon personer drabbade av PD-LIDs och för PD-P är antalet drabbade cirka 1,5 miljoner på världens 8 största marknader (8MM). Nyligen introducerade läkemedel inom denna sektor har priser på runt 40 000 USD/patient och år. I USA finns idag en marknadsgodkänd behandling som är specifikt inriktad mot

Tillväxten av personer
över 65 år i USA och Europa.



Marknadsstorlek

MESDOPETAM, PD-LIDs

REGION	PATIENTPOPULATION [1]	BEHANDLINGSPRIS
USA	200 000	40 000 USD per år (amantadin ER)[2]
EU5	230 000	Inget godkänt läkemedel tillgängligt
Kina	470 000	Inget godkänt läkemedel tillgängligt
Japan	115 000	Inget godkänt läkemedel tillgängligt

PIREPEMAT, PD-FALL

REGION	PATIENTPOPULATION (RISK FÖR FALL) [2]	PATIENTPOPULATION (UPPREPANDE FALL) [2]
USA	470 000	330 000
EU5	565 000	395 000
Kina	1 130 000	790 000
Japan	275 000	190 000

[1] GlobalData, Epidemiology database, 2020. Avser behandling av etablerade LIDs, inte prevention.
[2] Adamas Pharmaceuticals Annual Report, 2019.

Omvärld & marknad

PD-LIDs, i andra geografiska regioner finns inga godkända läkemedel. Den i USA godkända behandlingen är vanligen associerad med flera funktionsnedsättande biverkningar som påverkar patientens livskvalitet.

Bredare potential inom neurologiska sjukdomar

I prekliniska studier indikeras att mesdopetam har potential att även kunna förebygga utvecklingen av dyskinesier, vilket betyder att mesdopetam kan vara relevant för både en större grupp personer och en längre behandlingsperiod, dvs både patienter som ska påbörja behandling och patienter med pågående kronisk levodopabehandling.

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

Konkurrens

Konkurrenssituationen för mesdopetam bedöms som god. Förutom standardbehandling med levodopa finns ett flertal läkemedel tillgängliga för parkinsonpatienter. Dessa används dock främst för att stödja effekten av levodopa på grundsymtomen. För behandling av dyskinesier finns i USA amantadin ER. Amantadin kan fungera bra för vissa patienter men är behäftat med biverkningar, där hallucinationer är de mest framträdande. Amantadin ER är en omformulering av generiskt amantadin och är godkänd för behandling av PD-LIDs, men är endast tillgängligt i USA. Det finns därför ett stort behov av läkemedel som kan hjälpa parkinsonpatienter att minska dyskinesier, i bästa fall bromsa utvecklingen av symtomen, och därmed ge ökad tid på dygnet där patienterna har god rörelseförmåga utan att besväras av dyskinesier. Det finns i den globala pipelinen ett antal utvecklingsprogram för PD-LIDs i både tidig klinisk och preklinisk fas men ingen med samma verkningsmekanism som mesdopetam.

Pirepemat

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

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

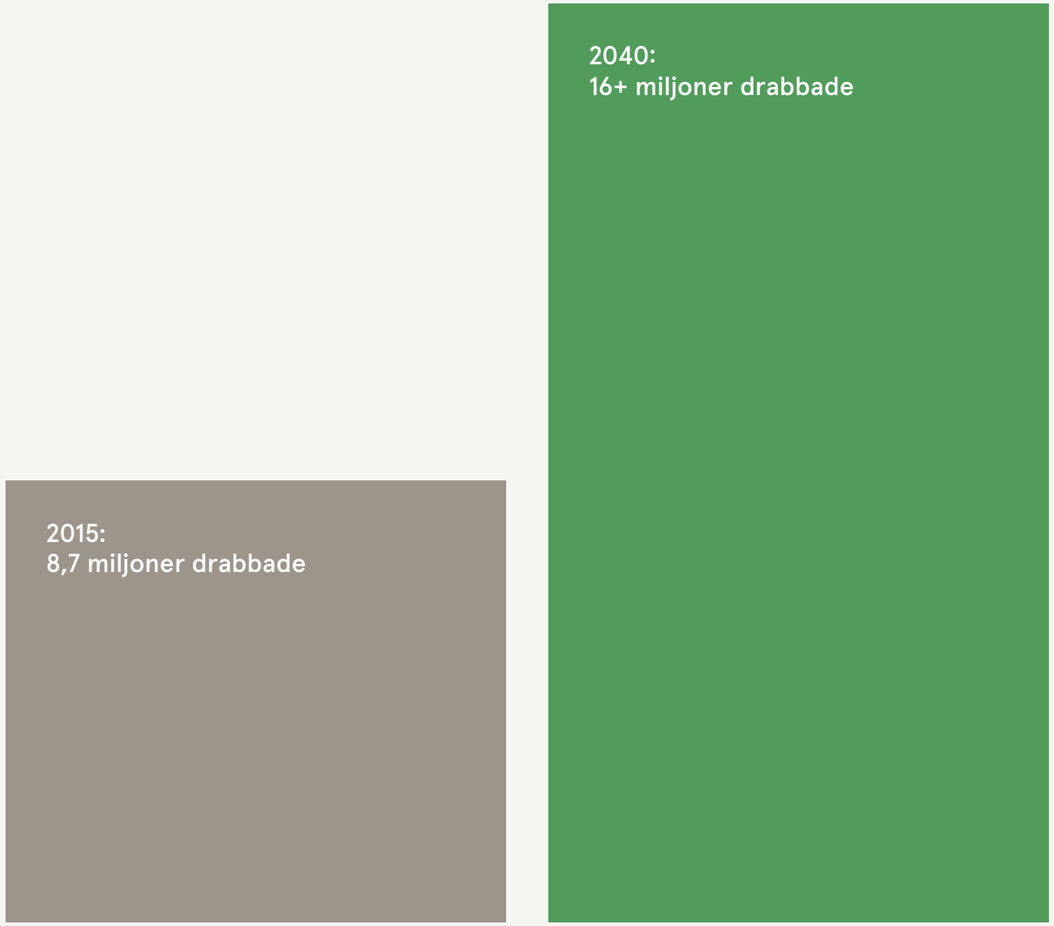
Konkurrens

Konkurrenssituationen för pirepemat bedöms som god. Det finns idag inget godkänt läkemedel som förbättrar balans och minskar fall inom Parkinson. IRLAB känner inte till några utvecklingsprojekt i klinisk fas inom indikationerna som kan komma att konkurrera med IRLAB:s läkemedelskandidater. Droxidopa, som marknadsförs i USA för behandling av ortostatisk hypotension har studerats för behandling av fall vid ortostatisk hypotension och Parkinson.

IRL757

IRL757 utvecklas för att behandla apati vid både Parkinson och andra neurologiska sjukdomar med en oral dosering 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 med Parkinson och hos 20–90 procent av personer med Alzheimers sjukdom och andra

Parkinsons sjukdom är en av de snabbast växande sjukdomarna



Omvärld & marknad

CNS-sjukdomar. Det betyder att ungefär 25 miljoner patienter är drabbade. Apati är förknippat med sämre kognitiv funktion hos personer med Parkinson.

Trots det stora antalet personer med apati och det stora behovet av behandling av apati vid neurologiska sjukdomar finns för närvarande inget specifikt läkemedel godkänt. Några befintliga läkemedel ordineras redan till personer med demens för att behandla andra symtom, men begränsningar i användning finns relaterat till medicinska kontraindikationer t ex om personen har hjärt- och kärlsjukdom och besvärande biverkningar i form av problem från magtarmkanalen (gastrointestinala sjukdomar).

Konkurrenssituationen för IRL757 bedöms som god. Flera har genom åren försökt att genomföra framgångsrika studier som riktar sig mot apati men har misslyckats med att påvisa förbättring i apatiskalan för neuropsykiatriska sjukdomar.

Under 2024 ingicks ett samarbetsavtal med McQuade Center for Strategic Research and Development (MSRD), en del av det globala läkemedelsföretaget Otsuka, för att utveckla IRL757 vidare efter Fas I fram till och igenom proof-of-concept för behandling av apati vid både Parkinsons och andra neurologiska sjukdomar.

IRL942

Målet med den prekliniska läkemedelskandidaten IRL942 är att utveckla en behandling som skall förbättra den kognitiva funktionen hos personer med Parkinson och andra neurologiska sjukdomar och som tas en gång dagligen. Ungefär 12 procent av personer i åldern 65 år eller äldre upplever kognitiv försämring, vilket i hög grad påverkar livskvaliteten, och det är vanligare hos personer som lever med neurologisk sjukdom.

Bland personer som diagnostiserats med mild kognitiv nedsättning (enligt definitionen MCI) utvecklar 30–50 procent till Alzheimerdemens. Dessutom är andra neuropsykiatriska sjukdomar, som schizofreni, starkt associerade med kognitiv nedsättning. För närvarande finns ingen specifik behandling för MCI, och behandlingen av demens beror på dess underliggande orsak. Farmakologiska alternativ inkluderar acetylkolinesterashämmare och memantin. Antipsykotika läkemedel visar endast måttliga fördelaktiga effekter på kognitiv funktion hos personer med psykotiska störningar.

Konkurrenssituationen för IRL942 bedöms som god. Trots den höga prevalensen av kognitiv försämring finns endast ett fåtal projekt i klinisk utveckling som fokuserar på demens associerad med Parkinsons eller kognitiv försämring på grund av Parkinson.

IRL1117

IRL1117 utvecklas som en antiparkinsonbehandling för tremor, stelhet (rigiditet) och långsamma rörelser (bradykinesi) vid Parkinson. Personer med Parkinsons sjukdom ordineras idag antiparkinsonbehandlingen levodopa för behandling av sjukdomens grundsymtom. 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, den starkt fluktuerade effekten samt förekomsten av behandlingsrelaterade komplikationer i form av överdrivna ofrivilliga rörelser. I jämförelse med levodopa är IRL1117 avsevärt mer potent, har långvarig effektduration utan fluktuationer i effekten, samt har antiparkinsoneffekt utan att inducera de besvärande komplikationer som ses vid långtidsbehandling med levodopa.

Konkurrenssituationen för IRL1117 bedöms som god.

[1] United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2019). World Population Ageing 2019: Highlights (ST/ESA/SER.A/430)
[2] US CDC
[3] Watts, JJ. et al. BMC Geriatr. 2008;8:23. Published 2008 Sep 30. doi:10.1186/1471-2318-8-23.
[4] Adeyemi, A. et al. JBJS Open Access: March 28, 2019 – Volume 4 – Issue 1 – p e0045 doi: 10.2106/JBJS.OA.18.00045
[5] Kalilani, L. et al. PLoS One. 2016;11(9):e0161689. Published 2016 Sep 1. doi: 10.1371/journal.pone.0161689



FREDRIK WALLNER, arbetar i vår beräkningsgrupp, utvecklar analysmetoder för ISP.

Hållbarhet

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

IRLAB:s hållbarhetsarbete har sin utgångspunkt i de av FN:s globala hållbarhetsmål som är relevanta för verksamheten och har valt att i första hand arbeta med följande fokusområden:

MEDARBETARE

IRLAB vill erbjuda alla medarbetare en god arbetsmiljö

IRLAB värnar om att ha en inkluderande företagskultur på alla nivåer i verksamheten. Bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet kräver specifik kompetens och utbildning och huvudprincipen är att alla ska erbjudas likvärdiga möjligheter vid rekrytering och utveckling i arbetet. Mångårig erfarenhet kombineras med nya idéer och perspektiv.

IRLAB strävar efter att skapa goda förutsättningar för bolagets medarbetare med en trivsam arbetsmiljö, inspirerande arbetsuppgifter med eget ansvar och med en tydlig koppling till bolagets utveckling. IRLAB:s verksamhet blir som bäst när medarbetarnas välmående och säkerhet står i centrum.

ANSVARSFULLA AFFÄRER

IRLAB ska agera ansvarsfullt i alla relationer och partnerskap

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

IRLAB tar vid behov stöd av ämnesexperter och key opinion leaders (KOLs). Dessa samarbeten ska kännetecknas av uppriktighet, respekt och strävan efter en gemensam förståelse av målsättningen för att produktivt bidra till utvecklingen av våra läkemedelskandidater.

SAMHÄLLSENGAGEMANG

Kunskapsdelning i centrum för bolagets engagemang

Forskning är IRLAB:s kärnverksamhet och kunskap är en nyckel till innovation inom läkemedelsutveckling.

IRLAB erbjuder regelbundet universitetsstudenter möjlighet att göra examensarbeten inom verksamheten och håller löpande seminarier inom olika forsknings- och utvecklingsområden, som är öppna för alla. De resultat och den kunskap IRLAB producerar delas via den egna hemsidan, genom presentationer vid publika event och genom publicering av artiklar i vetenskapliga tidskrifter.

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

Organisation

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

IRLAB:s verksamhet utgår ifrån Biotechhuset i Göteborg men har aktiviteter i flera delar av världen. I lokalerna i Göteborg bedrivs både laboratorie- och kontorsverksamhet. Bolaget har även ett mindre kontor i Stockholm. Verksamheten hade 33 medarbetare i slutet av 2024. 57 procent är kvinnor och 43 procent män. Personalen har lång erfarenhet från läkemedels- och biotechindustrin. Alla är universitetsutbildade och 50 procent har en doktorsexamen.

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

Långtidssamarbeten

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

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



JOHAN KAJANUS, arbetar med att utveckla syntesmetoder för våra läkemedelskandidater och tillverka dem i vårt laboratorium.

Kvalitetsarbete

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

Verksamhetsmålen i centrum

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

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

Riskmedvetenhet är grunden

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

Systematiskt kvalitetsarbete

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

Utvärdering av samarbetspartners

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

Regelbundna riskbedömningar

Inom ramen för det systematiska kvalitetsarbetet görs regelbundet en bedömning av de väsentligaste riskerna för verksamheten och möjligheterna att nå bolagets mål. Samtliga medarbetare involveras i arbetet att identifiera de risker som uppstår i verksamheten och det är ledningsgruppens ansvar att bedöma hur stor sannolikhet det är att respektive risk inträffar samt hur skadliga följderna av risken kan bli. Baserat på bedömningen skapas en plan för att säkerställa att riskerna hanteras och/eller elimineras på ett lämpligt och effektivt sätt. De risker som just nu bedöms som mest väsentliga redovisas på sidorna 88–90.

Årscykel för intern kontroll hos IRLAB

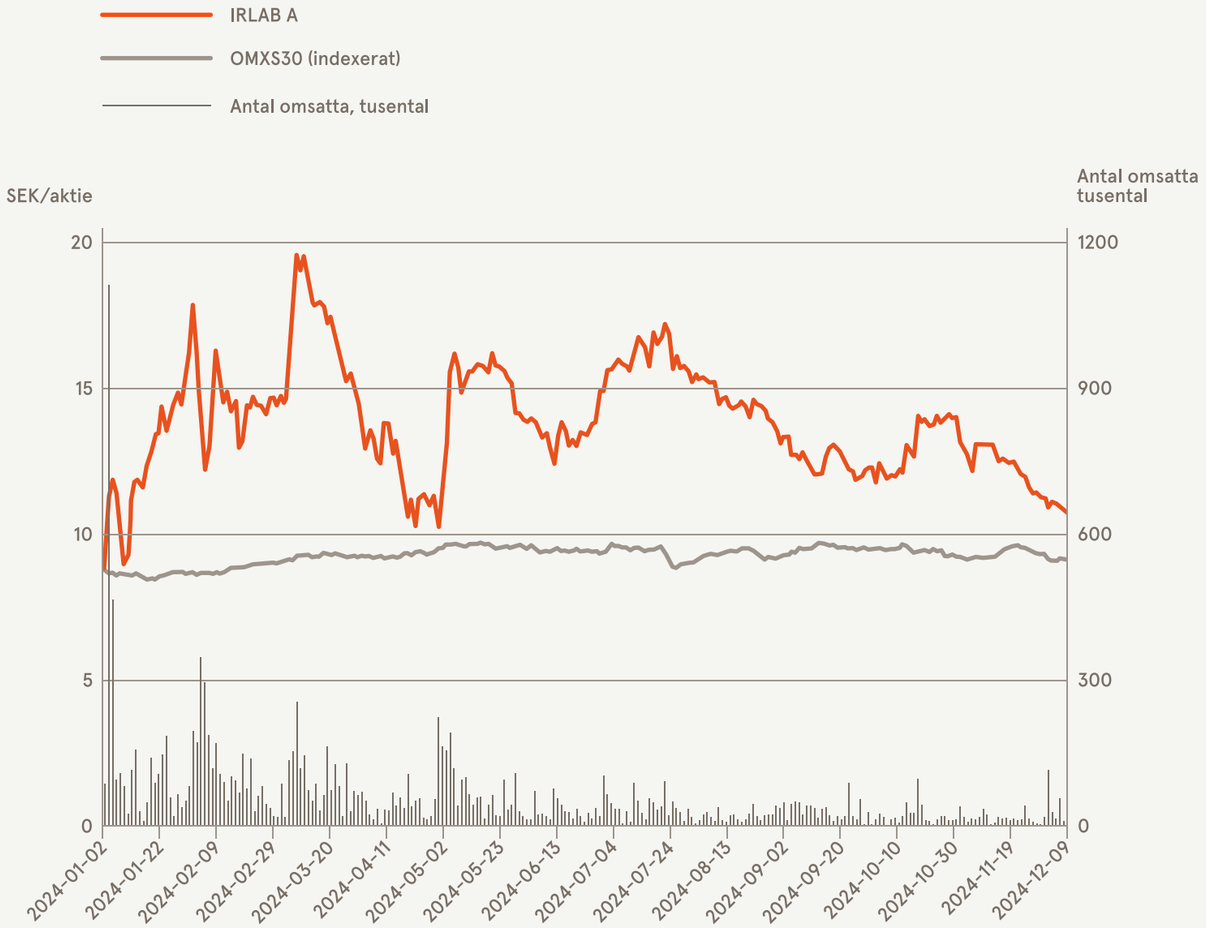
Ytterst är det styrelsen som är ansvarig för intern kontroll och riskhantering. Fastställda rutiner för rapportering och kommunikation i form av en årscykel säkerställer att processerna hålls levande och att styrelsen har överblick över den interna kontrollen och hålls uppdaterad om risker och möjligheter identifierade i den dagliga verksamheten. Årscykeln för bolagets interna kontroll inleds med utvärdering av föregående år samt beslut om strategi och mål för kommande år tillsammans med styrelsen. Baserat på de uppdaterade bolagsmålen utförs en riskutvärdering av hela bolaget, styrdokumentation granskas och uppdateras vid behov och kontrollaktiviteter identifieras och dokumenteras. I slutet av cykeln utvärderas processerna och kontrollaktiviteterna med fokus på hur de är designade och hur effektiva de är att identifiera när sannolikheten för en risk ökar i ett tidigt skede. Detta görs tillsammans med styrelsen och bildar underlag för diskussionerna och besluten om strategi för kommande år. Mer om detta kan hittas i Bolagsstyrningsrapporten på sidorna 116–135.

SOP

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

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

CRO



Källa: Infront

Aktien

IRLAB:s aktie av serie A är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista sedan den 30 september 2020, efter en flytt från Nasdaq First North Premier Growth Market där bolaget varit listat sedan 28 februari 2017. Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet i IRLAB till 1 037 368 SEK fördelat på 51 868 406 aktier med ett kvotvärde om 0,02 SEK. Alla aktier, även aktier av serie B, medför en röst.

Antalet aktieägare uppgick per den 31 december 2024 till 4 812 (4 121), en ökning med cirka 16 procent jämfört med utgången av 2023. De tio största ägarna hade vid utgången av 2024 cirka 53,6 (54,2) procent av antalet aktier.

Incitamentsprogram

Bolaget har inga incitamentsprogram.

Aktier av serie B

Inom ramen för ett incitamentsprogram som beslutades i April 2016 emitterades också 357 755 aktier av serie B, vilka under vissa förutsättningar kunde omvandlas till aktier av serie A. Under juli 2019 påkallades omvandling av B-aktier till A-aktier av innehavare av B-aktier. 277 979 B-aktier omvandlades till A-aktier. Resterande 79 776 B-aktier är inte föremål för omvandling då innehavarna endast får göra konvertering av B-aktier vid ett tillfälle och samtliga innehavare nu utnyttjat det och genomfört omvandling.

Handelsvolym

Under 2024 omsattes cirka 14,6 miljoner IRLAB-aktier på Nasdaq Stockholms huvudlista, detta ska jämföras med 11,8 miljoner under 2023 och 4,9 miljoner under 2022. Under 2024 motsvarar detta en omsättningshastighet på cirka 28 (23) procent jämfört med 23 procent under 2023 och 10% under 2022.

Utdelning

IRLAB är i en fas som kräver att preklinisk och klinisk utveckling av läkemedelskandidater prioriteras varför någon utdelning inte bedöms bli aktuell under de kommande åren.

Styrelsen föreslår att ingen utdelning skall lämnas för räkenskapsåret 2024.

Analytiker som följer IRLAB

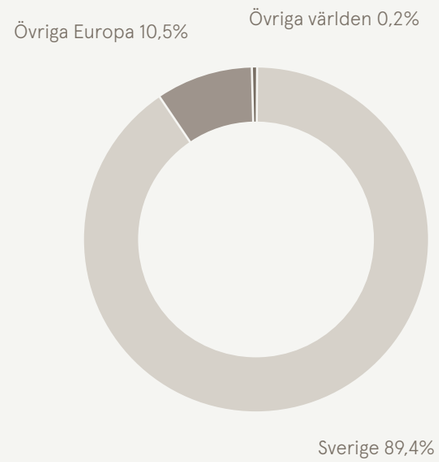
Fredrik Thor, RedEye

Storleksklasser 31 december 2024

	Antal aktieägare	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Totalt antal aktier	Röster och kapital (%)
1 - 500	2 882	355 872	0	319 312	0,69%
501 - 1000	614	483 018	0	493 381	0,93%
1001 - 5000	771	1 758 563	0	1 754 714	3,39%
5001 - 10000	215	1 584 843	5 661	1 554 669	3,07%
10001 - 25000	177	2 829 830	7 428	1 839 021	5,47%
25001 - 100000	96	4 431 213	7 428	4 717 585	8,56%
100001 -	57	40 345 291	59 259	41 189 724	77,90%
Totalt	**4 812**	**51 788 630**	**79 776**	**51 868 406**	**100,00%**

Källa: Modular Finance AB

Aktier per region 31 december 2024



Källa: Modular Finance AB

De 20 största aktieägarna 31 december 2024

	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Totalt antal aktier	Röster (%)	Kapital (%)
Avanza Pension	4 881 319	0	4 893 580	9,40%	9,40%
Johnsson, Daniel	4 500 400	0	4 500 400	8,68%	8,68%
Ancoria Insurance Public Ltd	3 826 638	0	3 826 638	7,38%	7,38%
Fv Group AB	3 665 626	0	3 665 626	7,07%	7,07%
Fjärde AP-fonden	3 495 420	0	3 495 420	6,74%	6,74%
Unionen	2 000 000	0	2 000 000	3,86%	3,86%
Nordnet Pensionsförsäkring	1 878 618	0	1 976 145	3,62%	3,62%
Diklev, Jens Philip	1 534 507	0	1 517 106	2,96%	2,96%
Marinvest Holding AB	1 208 250	0	1 208 250	2,33%	2,33%
Baretten Invest AB	800 000	0	800 000	1,54%	1,54%
Sonesson, Clas	748 589	8 946	757 535	1,46%	1,46%
Waters, Nicholas	736 200	8 946	745 146	1,44%	1,44%
Olsson, Lars-Erik	695 000	0	695 000	1,34%	1,34%
Holm Waters, Susanna	604 704	8 946	616 650	1,18%	1,18%
Sandesjö, Claes	600 000	0	612 954	1,14%	1,14%
Vic Tor AB	530 386	0	530 636	1,03%	1,03%
Hans Victor	526 599	0	522 063	1,02%	1,02%
Joakim Tedroff	467 491	8 946	476 437	0,92%	0,92%
Svensk filial Ålandsbanken Abp	455 200	0	450 000	0,87%	0,87%
Per Winberg	373 544	0	385 542	0,72%	0,72%
De 20 största ägarna totalt	33 636 344	35 784	33 538 192	64,66%	64,66%
Övriga aktieägare	18 152 286	43 992	18 330 214	35,34%	35,34%
Totalt	**51 788 630**	**79 776**	**51 868 406**	**100,00%**	**100,00%**

Källa: Modular Finance AB

Ordlista

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

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

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

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

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

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

First-in-class – En läkemedelskandidat eller ett läkemedel som är först i en helt ny klass av läkemedel.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Utvecklingsprocess för läkemedel

Upptäcktsfas

Den tidiga forskningsfasen är vanligtvis det stadium där forskare har idéer om hur man kan bota en sjukdom eller blockera processer som leder till en sjukdom alternativt förbättra effekten av läkemedel, och där flera tester i laboratoriemiljö utförs. Ett flertal substanser tas fram för att utvärdera vilken som har bäst effekt. En lovande substans (läkemedelskandidat) fortsätter sedan in i den prekliniska utvecklingsfasen.

Preklinisk fas

De prekliniska studierna innefattar ett antal steg innan studier på människor kan påbörjas, och utvärderar kemi (till exempel möjliga tillverkningsmetoder, kandidatens löslighet och stabilitet samt vilken typ av läkemedelsformulering som skall användas vid kliniska studier), toxicitet och effekter genom studier i lämpliga laboratorieförsök och djurmodeller. När de prekliniska kraven på substansen är uppfyllda kan substansen gå vidare till klinisk utveckling efter särskilt tillstånd från myndigheter.

Klinisk fas

I klinisk fas genomförs studier på människor. Den kliniska utvecklingen utförs typiskt i fyra faser, där varje fas behöver visa lovande resultat, inklusive säkerhet, för att substansen ska tillåtas gå vidare till nästa fas:

Fas I

Fas I-studier utförs vanligtvis på friska studiedeltagare, men kan i vissa fall omfatta patienter med den aktuella sjukdomen. Syftet är att fastställa hur läkemedlet tolereras och hur det absorberas, distribueras, metaboliseras och utsöndras i människa. De initiala doserna är ofta låga och höjs gradvis.

Fas II

Fas II-programmet innefattar ofta flera studier och genomförs på ett mindre antal patienter med den aktuella sjukdomen. Syftet är dels att visa att läkemedelskandidaten har gynnsam effekt, dels att den har en acceptabel säkerhet och tolerabilitet. Målsättningen är att fastställa en lämplig dos för Fas III-studierna.

Fas IIa: Studier i patienter med syfte att bekräfta läkemedelskandidatens säkerhet och tolerabilitet i patienter samt att erhålla indikationer på effekt.

Fas IIb: Studier i patienter för att främst påvisa läkemedelskandidatens dos-responseffekt och därigenom kunna välja dos för Fas III.

Fas III

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

Fas IV

Efter ett godkännande av ett nytt läkemedel fortsätter oftast utvecklingen av läkemedlet genom så kallade Fas IV-studier. Där samlas ytterligare information in från stora patientgrupper under lång tid, varvid ovanliga biverkningar kan upptäckas och ytterligare behandlingseffekter utvärderas. Ibland jämförs effekt och tolerans mellan olika läkemedel för en viss sjukdom.



JOHANNA LANDSTRÖM, arbetar med projektledning av våra kliniska studier.

Finansiell rapport 2024

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE	**58**
KONCERNENS RÄKENSKAPER	**66**
Koncernens resultaträkning	66
Koncernens rapport över totalresultat	67
Koncernens rapport över finansiell ställning	68
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	70
Koncernens rapport över kassaflöden	71
MODERBOLAGETS RÄKENSKAPER	**72**
Moderbolagets resultaträkning	72
Moderbolagets rapport över totalresultat	73
Moderbolagets balansräkning	74
Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital	76
Moderbolagets rapport över kassaflöden	77
NYCKELTAL FÖR KONCERNEN	**78**
DEFINITIONER	**80**
NOTER	**82**
REVISIONSBERÄTTELSE	**110**

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören får härmed avlämna årsredovisning och koncernredovisning för IRLAB Therapeutics AB, org.nr 556931-4692, för verksamhetsåret 2024-01-01 – 2024-12-31.

Verksamheten

IRLAB Therapeutics AB, 556931-4692, är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Göteborg, Sverige. Bolagets A-aktier är noterade på Nasdaq Stockholms huvudlista. IRLAB är moderföretag i en koncern som bedriver forskning och utveckling med mål att erbjuda livsförändrande behandlingar för patienter med Parkinsons sjukdom och andra sjukdomar i hjärnan.

Med bolagets unika, egenutvecklade forskningsplattform (ISP) genereras nya läkemedelssubstanser med hög potential vilka utgör bolagets pipeline. IRLAB har tre läkemedelskandidater i klinisk fas: mesdopetam, där data från en Fas IIb-studie rapporterades i januari 2023, pirepemat, där data från en Fas IIb-studie rapporterades i februiari 2025 samt IRL757 där Fas 1-studier genomförts under 2024. Dessutom har IRLAB två lovande läkemedelskandidater i preklinisk utveckling, IRL942, och IRL1117. De två läkemedelskandidaterna genomgår för närvarande prekliniska utvecklingsprogram i förberedelse för Fas I-studier.

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

Forsknings- och utvecklingsarbete

Forsknings- och utvecklingsarbetet har fortskridit enligt plan. Totala kostnader för forskning och utveckling uppgår under räkenskapsåret till 163 669 (151 312) TSEK, vilket motsvarar 87 procent (81) av koncernens totala rörelsekostnader. Utvecklingskostnaderna varierar över tid bland annat beroende på var i utvecklingsfasen projekten befinner sig.

Väsentliga händelser under och efter räkenskapsåret

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 upfrontbetalning och har möjlighet till ytterligare USD 5,5m i milstolpsbetalningar varav USD 2,5m utbetalades under oktober 2024. Därtill betalar MSRD för alla utvecklingskostnader kopplade till IRL757.

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

I juni rekommenderade den oberoende säkerhetskommittén (DSMB) enhälligt att pirepematstudien skulle fortsätta utan några ändringar.

I september, beviljades IRLAB ytterligare ett patent som expanderar patentskyddet för läkemedelskandidaten mesdopetam i Europa. I september, meddelades också att ytterligare ett patent beviljats för läkemedelskandidaten pirepemat vilket utökar patentskyddet i USA. I september inkluderades också den sista patienten i Fas IIb-studien med pirepemat och en reduktion av antalet fall har iaktagits i den totala patientpopulationen.

I oktober erhöll bolaget positiva data från första delen av Fas I-studien med läkemedelskandidaten IRL757. I oktober erhöll IRLAB också en milstolpsbetalning om USD 2,5m i samband med första doseringen i en Fas I-studie med IRL757 i friska äldre vuxna. I oktober erhölls också positiv återkoppling från de regulatoriska myndigheterna i Portugal och Tyskland samt en prisundersökning som bekräftar en betydande marknadspotential för mesdopetam i både USA och Europa.

I januari 2025 meddelades att den sista patienten genomgått hela behandlingsperioden i Fas IIb-studien med pirepemat. Bolaget erhöll också dispens från EMA avseende pediatriska studier med mesdopetam och i slutet av januari rapporterades positiva topline-resultat från en Fas I-studie med IRL757 i friska äldre.

I februari 2025 förlängdes bolagets lånefinansiering med en möjlig utökning av lånebeloppet varvid bolaget även emitterade teckningsoptioner till Fenja Capital. I februari erhölls även positiv återkoppling från EMA som bekräftade samstämmighet med FDA kring Fas III-programmet för mesdopetam.

I mars rapporterades först topline-resultat från Fas IIb-studien med pirepemat och senare ytterligare effektdata från samma studie. I mars publicerades även preklniska data för mesdopetam i tidskriften European Journal of Neuroscience.

Ekonomisk översikt koncernen

	2024	2023	2022	2021
Nettoomsättning (TSEK)	94 628	5 678	61 136	207 782
Resultat efter finansnetto (TSEK)	–83 129	–177 839	–113 406	51 781
Soliditet (%)	24	65	90	85
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader (%)	87	81	84	84

Ekonomisk översikt moderbolaget

	2024	2023	2022	2021
Nettoomsättning (TSEK)	5 521	5 688	4 531	4 059
Resultat efter finansnetto (TSEK)	–46 815	–29 942	–22 090	–21 454
Soliditet (%)	86	92	98	99

Resultatdisposition

Belopp i SEK	
Förslag till disposition av bolagets vinst	
Till årsstämmans förfogande står:	
överkursfond	744 314 371
ansamlad förlust	–329 604 799
årets resultat	–46 815 351
	367 894 221
Styrelsen föreslår att:	
i ny räkning överföres	367 894 221
	367 894 221

Kommentarer till resultaträkningen

Resultatet för räkenskapsåret 1 januari – 31 december 2024 uppgår till –83 129 (–177 839) TSEK. Resultat per aktie uppgår till –1,60 (–3,43) SEK. Koncernens intäkter uppgår under perioden till 114 083 (5 720) TSEK. Koncernens rörelsekostnader uppgick under 2024 till 189 194 (186 486) TSEK.

Finansiering och kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten 2024 uppgår till –65 590 (–164 850) TSEK och årets kassaflöde uppgår till –44 394 (–141 467) TSEK. Likvida medel per den 31 december 2024 uppgår till 66 917 (111 309) TSEK. Eget kapital var den 31 december 2024 32 635 (115 764) TSEK och soliditeten var 24% (65). Minskningen är huvudsakligen hänförlig till låneavtalet med Fenja Capital, vilket 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

Förvaltningsberättelse

kapitalmarknaden för att kunna driva verksamheten effektivt och fatta rationella affärsbeslut. Bolagets bedömning är att nuvarande likviditet täcker kostnader för återstoden av 2025 men givet bolagets nuvarande finansiella ställning och de nu gällande förutsättningarna på kapitalmarknaden är det styrelsens och VDs bedömning att det finns väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel avseende bolagets fortsatta drift.

För att möta framtida finansieringsbehov driver bolaget aktiva processer för att uppnå samarbeten, licensaffärer, nyemissioner eller andra kapitalmarknadstransaktioner. Målet är att i första hand skapa förutsättningar för och genomföra en ny licensaffär avseende mesdopetam och/eller pirepemat. Licensaffärer med IRL757 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 Fenja Capital om en kreditfacilitet uppgående till högst 55 000 TSEK. Bolaget har utnyttjat hela kreditfaciliteten och förlängde under februari 2025 lånet till som längst den 30 juni 2026. 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 senast den 22 maj 2025. 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.

Investeringar

Investeringar i materiella tillgångar under perioden 1 januari – 31 december 2024 uppgick till 199 (293) TSEK.

Anställda

Antalet anställda i koncernen har under perioden januari – december 2024 i genomsnitt uppgått till 31 (31). I slutet av året uppgick antalet heltidstjänster till 31 (31) fördelat på 33 (33) personer.

Aktiedata

Antalet registrerade aktier uppgick vid räkenskapsårets utgång till 51 868 406 (51 868 406) aktier, varav 51 788 630 (51 788 630) A-aktier och 79 776 (79 776) B-aktier. Aktiekapitalet i IRLAB uppgick vid årsskiftet till 1 037 368 SEK och kvotvärdet var 0,02 SEK. Både A- och B-aktier medför en röst.

Bolagsstyrning

IRLAB har beslutat att ha bolagsstyrningsrapporten som en från årsredovisningen skild handling enligt 6 kap 8 § i årsredovisningslagen och den finns tillgänglig på sidorna 116-135.

Valberedning

Inför årsstämman 2025 och fram till dess en ny valberedning utses, i enlighet med de instruktioner som gäller för IRLAB:s valberedning, består valberedningen av Patrik Mossberg (valberedningens ordförande), Daniel Johnsson, Clas Sonesson samt styrelsens ordförande Carola Lemne, vilka tillsammans representerar cirka 48 procent av rösterna och kapitalet i IRLAB per den 31 mars 2025.

Årsstämma 2025

IRLAB:s årsstämma 2025 kommer att hållas kl 17.00 den 11 juni 2025 i MAQS Advokatbyrås lokaler på Masthamnsgatan i Göteborg. Stämman kommer att hållas fysiskt i Göteborg med möjlighet till förtida poströstning. Samtliga stämmohandlingar inklusive årsredovisning kommer att finnas tillgängliga på bolagets webbplats senast tre veckor innan stämman.

Moderbolaget

Moderbolag i koncernen är IRLAB Therapeutics AB, organisationsnummer 556931-4692. Moderbolagets resultat för räkenskapsåret uppgår till −46 815 (−29 942) TSEK. Personalkostnaderna uppgår till 14 395 TSEK (23 898) TSEK.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Generellt om risker i IRLAB:s verksamhet

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

Risker relaterade till de kliniska projekten

Säkerhet och tolerabilitet samt effekt

Utveckling av läkemedel är förknippat med risk att läkemedelskandidaterna inte uppnår acceptabel profil avseende säkerhet och tolerabilitet samt effekt. Resultat från tidiga prekliniska och kliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat i mer omfattande studier, vilket t ex kan leda till krav på ytterligare studier eller i värsta fall en bedömning att projektet inte ska drivas vidare.

Storskalig produktion

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

Myndighetsgodkännanden

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

Påverkan från geopolitisk instabilitet

Kriget i Ukraina samt den 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 Ib-studie med IRL757 kommer till viss del att utföras vid kliniker i Polen som med sin geografiska närhet till Ukraina kan påverkas mer än andra länder. IRLAB följer noga och kontinuerligt utvecklingen för att vid behov kunna vidta ändamålsenliga åtgärder.

Konkurrens

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

Förvaltningsberättelse

Risker relaterade till verksamheten

Produktansvar och försäkring

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

Partneravtal

IRLAB:s affärsmodell bygger i stor utsträckning på att ingå avtal i form av licens- eller samarbetsavtal avseende återstående utveckling och kommersialisering av sina läkemedelskandidater. Det finns risk att förväntade intäkter minskar eller uteblir helt för IRLAB om partneravtal inte kan uppnås eller om partners inte lyckas föra en läkemedelskandidat till marknaden.

Affärshemligheter, patent och immateriella rättigheter

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

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

Beroende av personal och nyckelpersoner

IRLAB är beroende av sin högt kvalificerade och erfarna personal och ledande nyckelmedarbetare. Det finns risk att förlust av personal och eventuell svårighet att rekrytera motsvarande erfarenhet och kompetens kan ha en negativ effekt på förmågan att upprätthålla tidsplaner och kvalitet inom forskningen och utvecklingen. Hos IRLAB är det ett fokusområde att säkerställa adekvat kompetens och resurser för att nå verksamhetsmålen. Det pågår ett kontinuerligt arbete att säkra upp genom att inte isolera kunskap hos enskilda medarbetare och att successivt föryngra personalen utan att tappa kompetens och erfarenhet.

Beroende av leverantörer

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

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

Risker relaterade till finansiering

Framtida finansiering

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

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

Valutafluktuationer

Bolagets redovisnings- och funktionella valuta är SEK. Under de närmaste åren kommer dock en större del av IRLAB:s rörelsekostnader att denomineras främst i utländska valutor. Det finns en risk att valutafluktuationer påverkar framtida resultat. IRLAB arbetar aktivt med att analysera effekter av denna risk samt att utvärdera verktyg för att hantera det på bästa sätt.

För ytterligare beskrivning av finansiella risker hänvisas till not 3.

Ledningsförändringar under 2024

Den 27 maj 2024 utsåg styrelsen Kristina Torfgård till ny verkställande direktör, hon tillträdde den 1 augusti 2024.

Ersättning till ledande befattningshavare

Bolagets beslutade på årsstämman den 22 maj 2024 om riktlinjer som ska gälla för ersättning till ledande befattningshavare.

Dessa riktlinjer omfattar styrelseledamöter, verkställande direktör och medlemmar av IRLAB:s bolagsledning, (Ledningsgruppen). Riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och förändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2020. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämma.

Riktlinjernas främjande av Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

Bolagets affärsstrategi är att upptäcka nya läkemedelskandidater med hjälp av ISP (Integrative Screening Process) och utveckla dem till så kallad klinisk ”Proof of Concept” då tydliga indikationer på effekt, tolerabilitet och säkerhet är uppnådda för att därefter söka partnerskap med internationella läkemedelsföretag för vidare utveckling, registrering och marknadsföring.

För ytterligare detaljerad information om Bolagets affärsstrategi hänvisas till Bolagets årsredovisningar och webbplats.

Arbetet med läkemedelsutveckling tar lång tid och kontinuitet med låg omsättning av medarbetare är viktigt. Ett framgångsrikt genomförande av Bolagets affärsstrategi och tillvaratagandet av Bolagets långsiktiga intressen, inklusive omsorgen om verksamhetens hållbarhet, förutsätter därför att bolaget kan rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare. För detta krävs att bolaget kan erbjuda goda arbetsförhållanden med konkurrenskraftiga ersättningsnivåer. Dessa riktlinjer möjliggör att Bolagets befattningshavare kan erbjudas en konkurrenskraftig totalersättning.

Formerna av ersättning m.m.

I bolaget skall den marknadsmässiga ersättningen bestå av fast kontantlön, pensionsförmåner och andra förmåner. Bolagsstämman kan därutöver – och oberoende av dessa riktlinjer – besluta om exempelvis aktie- och aktiekursrelaterade ersättningar.

Kontant rörlig ersättning kan utgå vid extraordinära omständigheter, förutsatt att sådana extraordinära arrangemang är tidsbegränsade och endast görs på individnivå som ersättning för extraordinära arbetsinsatser utöver personens ordinarie arbetsuppgifter. Sådan ersättning får inte utges mer än två gånger per år och per individ och inte sammanlagt överstiga ett belopp motsvarande 25 procent av den fasta årliga kontantlönen. Beslut om sådan ersättning ska fattas av styrelsen på förslag av ersättningsutskottet.

Pensionspremierna för premiebestämd pension för VD och ledningsgrupp är i företaget mycket varierande beroende på bland annat ålder, tidigare lön och anställningsförhållanden.

För verkställande direktören ska pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, vara premiebestämda. Eventuell rörlig kontantersättning ska inte vara pensionsgrundande. Pensionspremierna för premiebestämd pension får uppgå till högst 40 procent av den fasta årliga kontantlönen.

För övriga ledande befattningshavare ska pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, vara premiebestämda om inte befattningshavaren omfattas av förmånsbestämd pension enligt tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Rörlig kontantersättning ska vara pensionsgrundande i den mån så följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser som är tillämpliga på befattningshavaren. Pensionspremierna för premiebestämd pension får uppgå till högst 40 procent av den fasta årliga kontantlönen

Andra förmåner får innefatta bl.a. livförsäkring, sjukvårdsförsäkring och bilförmån. Sådana förmåner får sammanlagt uppgå till högst 10 procent av den fasta årliga kontantlönen.

Upphörande av anställning

Vid anställningens upphörande får uppsägningstiden vara högst tolv månader. Fast kontantlön under uppsägningstiden och avgångsvederlag får sammantaget inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta kontantlönen för två år. Vid uppsägning från befattningshavarens sida får uppsägningstiden vara högst 18 månader för verkställande direktören och högst sex månader för övriga ledande befattningshavare.

Därutöver kan ersättning för eventuellt åtagande om konkurrensbegränsning utgå. Sådan ersättning ska kompensera för eventuellt inkomstbortfall och ska endast utgå i den utsträckning som den tidigare befattningshavaren saknar rätt till avgångsvederlag. Ersättningen ska baseras på den fasta kontantlönen vid tidpunkten för uppsägningen och utgå under den tid som åtagandet om konkurrensbegränsning gäller, vilket ska vara högst sex månader efter anställningens upphörande.

Lön och anställningsvillkor för anställda

Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har lön och anställningsvillkor för Bolagets anställda beaktats genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningens komponenter samt ersättningens ökning och ökningstakt över tid har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna och de begränsningar som följer av dessa. Utvecklingen av avståndet mellan de ledande befattningshavarnas ersättning och övriga anställdas ersättning kommer att redovisas i ersättningsrapporten.

Beslutsprocessen för att fastställa, se över och genomföra riktlinjerna

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott. I utskottets uppgifter ingår att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget. Ersättningsutskottets ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte verkställande direktören eller andra personer i bolagsledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Frångående av riktlinjerna

Styrelsen får besluta att tillfälligt frångå riktlinjerna helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose Bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa Bolagets ekonomiska bärkraft. Som angivits ovan ingår det i ersättningsutskottets uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsfrågor, vilket innefattar beslut om avsteg från riktlinjerna.

Beskrivning av betydande förändringar av riktlinjerna och hur aktieägarnas synpunkter beaktats

Dessa riktlinjer motsvarar de riktlinjer som beslutades av årsstämman den 20 juni 2023.

Utsikter för 2025

Bolagets strategiska prioriteringar och utsikter för 2025 är noggrant utformade och fokuserade på att möjliggöra fortsatt effektiv och värdehöjande forskning och utveckling av projektportföljen.

Detta inkluderar att till fullo beskriva och kommunicera mesdopetams potential som behandling för personer med Parkinsons sjukdom. Efter ett framgångsrikt End-of-Phase 2 möte med både den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och dess europeiska motsvarighet EMA sker aktiviteter parallellt för att säkerställa finansieringen av Fas III. Intensivt arbete pågår med olika affärsutvecklingsmöjligheter likväl som interaktioner med investerarrelaterade grupperingar. Vår målsättning är att säkerställa finansiering av Fas III programmet under 2025.

En genomgående analys av resultaten från Fas IIb-studien med pirepemat pågår varefter strategiska beslut kommer att fattas om utformningen av kommande studier i det fortsatta utvecklingsprogrammet samt finansiering av sådana studier.

Bolaget planerar för att under det tredje kvartalet erhålla ett myndighetstillstånd att starta en klinisk Fas Ib-studie med ILR757. Kontrakt för genomförande av studien har tecknats med CRO. Bolaget räknar med att studien kommer att vara slutförd under 2027.

Bolaget kommer att fortsätta utveckla sina två prekliniska läkemedelskandidater IRL942 och IRL1117 mot att bli Fas I redo.

Inom ramen för affärsutveckling för bolaget intensiva diskussioner med externa parter för olika former av samarbeten. Ett lyckat resultat av sådana förhandlingar skulle kunna resultera i intäkter till bolaget. Företagets intentioner är att kunna driva detta arbete till ingånget avtal under året.

Aktien och ägarna

De största ägarna den 31 december 2024 framgår av tabellen på sidan 53 och avser registrerade aktier. Ingen enskild ägare har mer än 10 procent av kapitalet eller rösterna i bolaget.

Aktiekapitalets utveckling framgår av not 21.

Föreslagen utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2024.

Koncernens räkenskaper

Koncernens resultaträkning

Belopp i TSEK	Not	2024 jan-dec	2023 jan-dec
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	5	94 628	5 678
Övriga rörelseintäkter	7	19 455	42
Summa intäkter		*114 083*	*5 720*
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	8, 9	-136 289	-128 412
Personalkostnader	10	-46 179	-53 082
Av- och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	23	-4 583	-4 316
Övriga rörelsekostnader	11	-2 143	-676
Summa rörelsekostnader		*-189 194*	*-186 486*
Rörelseresultat		**-75 111**	**-180 765**
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter	12	2 459	3 125
Finansiella kostnader	8, 13	-10 477	-199
Summa finansiella poster		*-8 018*	*2 927*
Resultat efter finansiella poster		**-83 129**	**-177 839**
Inkomstskatt	14	-	-
Årets resultat		**-83 129**	**-177 839**
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)		-1,60	-3,43
Genomsnittligt antal aktier före utspädning		51 868 406	51 868 406
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning		51 868 406	51 868 406
Antal registrerade aktier vid årets slut		51 868 406	51 868 406

Årets resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens rapport över totalresultat

Belopp i TSEK	2024 jan-dec	2023 jan-dec
Årets resultat	-83 129	-177 839
Övrigt totalresultat	-	-
Årets totalresultat	**-83 129**	**-177 839**

Koncernens räkenskaper

Koncernens rapport över finansiell ställning

Belopp i TSEK	Not	2024-12-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Förvärvade utvecklingsprojekt	15	46 862	46 862
		46 862	*46 862*
Materiella anläggningstillgångar			
Förbätringar på annans fastighet	16	74	80
Inventarier, verktyg och installationer	17	2 059	2 747
Nyttjanderättstillgångar	18	7 660	3 845
		9 793	*6 672*
Summa anläggningstillgångar		**56 654**	**53 533**
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Aktuella skattefordringar		2 463	518
Övriga fordringar		3 926	8 649
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	6 252	3 111
		12 641	12 278
Likvida medel		66 917	111 309
Summa omsättningstillgångar		**79 558**	**123 587**
SUMMA TILLGÅNGAR		**136 212**	**177 121**

Belopp i TSEK	Not	2024-12-31	2023-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	21	1 037	1 037
Övrigt tillskjutet kapital		690 205	690 205
Balanserat resultat inkl årets totalresultat		-658 608	-575 478
Summa eget kapital		**32 635**	**115 764**
Långfristiga skulder			
Långfristiga låneskulder		-	24 511
Leasingskulder	22	3 536	115
Summa långfristiga skulder		**3 536**	**24 626**
Kortfristiga skulder			
Kortfristig låneskuld	28	53 466	-
Leasingskulder	22	3 419	2 940
Leverantörsskulder		9 940	10 523
Övriga skulder		4 369	8 354
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23	28 847	14 914
Summa kortfristiga skulder		**100 041**	**36 731**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**136 212**	**177 121**

Koncernens räkenskaper

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktie-kapital	Övrigt till-skjutet eget kaptial	Balanserat resultat inkl periodens totalresultat	Summa eget kapital
Eget kapital 1 januari 2023	**1 037**	**690 205**	**-400 411**	**290 831**
Periodens totalresultat			-177 839	-177 839
Värde av rätt att konvertera delar av lån			2 771	2 771
Eget kaptal 31 december 2023	**1 037**	**690 205**	**-575 478**	**115 764**
Eget kapital 1 januari 2024	**1 037**	**690 205**	**-575 478**	**115 764**
Periodens totalresultat			-83 129	-83 129
Eget kapital 31 december 2024	**1 037**	**690 205**	**-658 608**	**32 635**

Koncernens rapport över kassaflöden

Belopp i TSEK	Not	2024 jan-dec	2023 jan-dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-75 111	-180 765
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	24	4 583	4 316
Erhållen ränta		2 459	3 125
Betald ränta		-6 522	-199
Betald skatt		-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-74 591**	**-173 523**
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar		2 792	3 630
Förändring av rörelseskulder		6 209	5 043
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-65 590**	**-164 850**
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-199	-293
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-199**	**-293**
Finansieringsverksamheten			
Nyupptagna finansiella skulder		25 000	24 511
Amortering av finansiella skulder	22	-3 604	-3 606
Konvertibelemission		-	2 771
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**21 396**	**23 676**
Årets kassaflöde		**-44 394**	**-141 467**
Likvida medel vid årets början		111 309	252 776
Likvida medel vid årets slut		**66 917**	**111 309**

Moderbolagets räkenskaper

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i TSEK	Not	2024 jan–dec	2023 jan–dec
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	6	5 521	5 688
Summa intäkter		*5 521*	*5 688*
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	9	–9 387	–13 286
Personalkostnader	10	-14 395	–23 898
Övriga rörelsekostnader	11	–17	–14
Summa rörelsekostnader		*–23 799*	*–37 197*
Rörelseresultat		**–18 277**	**–31 509**
Resultat från finansiella poster			
Resultat från andelar i koncernföretag		-20 000	-
Ränteintäkter	12	1 690	1 635
Räntekostnader	13	–10 228	–68
Summa finansiella poster		*-28 538*	*1 567*
Resultat efter finansiella poster		**–46 815**	**–29 942**
Skatt på årets resultat	14	–	–
Årets resultat		**–46 815**	**–29 942**

Moderbolagets rapport över totalresultat

Belopp i TSEK	2024 jan–dec	2023 jan–dec
Årets resultat	–46 815	–29 942
Övrigt totalresultat	–	–
Årets totalresultat	**–46 815**	**–29 942**

Moderbolagets räkenskaper

Moderbolagets balansräkning

Belopp i TSEK	Not	2024-12-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	19	350 320	350 320
Summa anläggningstillgångar		**350 320**	**350 320**
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag		25 890	5 842
Övriga fordringar		854	832
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	1 118	941
		27 862	**7 615**
Kassa och bank		49 991	92 807
Summa omsättningstillgångar		**77 853**	**100 422**
SUMMA TILLGÅNGAR		**428 173**	**450 742**

Belopp i TSEK	Not	2024-12-31	2023-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	21	1 037	1 037
		1 037	*1 037*
Fritt eget kapital			
Överkursfond		744 314	744 314
Värde av rätt att konvertera delar av lån		2 771	2 771
Balanserat resultat		–332 376	–302 435
Årets resultat		**–46 815**	**–29 942**
Summa Fritt eget kapital		*367 894*	*414 710*
Summa eget kapital		**368 932**	**415 747**
Långfristiga skulder			
Långfristiga räntebärande skulder		–	24 511
Summa långfristiga skulder		**–**	**24 511**
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga räntebärande skulder, låneskuld		53 466	–
Leverantörsskulder		579	1 447
Skulder till koncernföretag		338	250
Övriga skulder		1 128	1 102
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23	3 730	7 686
Summa kortfristiga skulder		**59 241**	**10 484**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**428 173**	**450 742**

Moderbolagets räkenskaper

Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktie-kapital	Överkurs-fond	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa eget kapital
Eget kapital 1 januari 2023	**1 037**	**744 314**	**–302 434**	**442 917**
Årets totalresultat			–29 942	–29 942
Värde av rätt att konvertera delar av lån			2 771	2 771
Eget kapital 31 december 2023	**1037**	**744 314**	**–329 604**	**415 747**
Eget kapital 1 januari 2024	**1 037**	**744 314**	**–329 604**	**415 747**
Årets totalresultat			–46 815	–46 815
Eget kapital 31 december 2024	**1 037**	**744 314**	**–376 419**	**368 932**

Moderbolagets rapport över kassaflöden

Belopp i TSEK	Not	2024 jan-dec	2023 jan-dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		–18 277	–31 509
Erhållen ränta		1 690	1 635
Betald ränta		–6 274	–68
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**–22 861**	**–29 942**
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Minskning (+) / ökning (–) av rörelsefordringar		-20 247	920
Minskning (–) / ökning (+) av rörelseskulder		-4 709	1 733
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**–47 816**	**–27 289**
Investeringsverksamheten		–	–
Investering/Aktieägartillskott till dotterbolag		-20 000	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**–20 000**	**–**
Finansieringsverksamheten			
Nyupptagna finansiella skulder		25 000	24 511
Konvertibelemission		-	2 771
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**25 000**	**27 282**
Årets kassaflöde		**–42 816**	**–7**
Likvida medel vid årets början		92 807	92 814
Likvida medel vid årets slut	25	**49 991**	**92 807**

Nyckeltal för koncernen

	2024 jan-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Nettoomsättning, TSEK	94 628	5 678	61 136	207 782
Rörelseresultat, TSEK	-75 111	-180 765	-113 110	52 576
Periodens resultat, TSEK	-83 129	-177 839	-113 406	51 781
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	-83 129	-177 839	-113 406	51 781
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,60	-3 ,43	-2,19	1,00
FoU-kostnader, TSEK	163 669	151 312	146 178	129 748
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %	87	81	84	84
Likvida medel vid periodens slut, TSEK	66 917	111 309	252 776	401 897
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-65 590	-164 850	-142 612	128 641
Periodens kassaflöde, TSEK	-44 394	-141 467	-149 121	124 888
Eget kapital, TSEK	32 635	115 764	290 831	399 481
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	32 635	115 764	290 831	399 481
Eget kapital per aktie, SEK	0,63	2,23	5,61	7,72
Soliditet, %	24	65	90	85
Genomsnittligt antal anställda	31	31	29	22
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	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 hänförligt till moderbolagets aktieägare hämtade från en av IFRS definierad ekonomisk uppställning.

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

Bolagets verksamhet är att bedriva forskning och utveckling (FoU) varför FoU-kostnader i procent av rörelsens kostnader är ett väsentligt nyckeltal som mått på effektivitet och hur stor andel av kostnaderna i bolaget som används inom FoU.

Bolagets verksamhet är sådan att den inte har ett jämt flöde av intäkter utan istället har oregelbundna intäkter i samband med tecknande av licensavtal och uppnådda milstolpar. Därför följer bolaget nyckeltalen Soliditet och Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare per aktie för att kunna bedöma bolagets finansiella ställning och stabilitet. Tillsammans med dessa nyckeltal följs även de olika måtten på kassa flöden som följer av koncernens rapport över kassaflöde. För definitioner se stycket Definitioner nedan.

	2024	2023
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, (TSEK)	-83 129	-177 839
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	51 868 406	51 868 406
Resultat per aktie före och efter utspädning, (SEK)	**-1,60**	**-3,43**
Rörelsens kostnader, (TSEK)	189 194	186 486
Administrativa kostnader, (TSEK)	-20 942	-30 858
Avskrivningar och nedskrivningar, TSEK	-4 583	-4 316
FoU-kostnader, (TSEK)	**163 669**	**151 312**
FoU-kostnader i procent av rörelsens kostnader, (%)	**87**	**81**
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare, (TSEK)	32 635	115 764
Antal aktier per balansdagen inkl. ännu ej registerade emissioner	51 868 406	51 868 406
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare per aktie, (SEK)	**0,63**	**2,23**
Eget kapital, TSEK	32 635	115 764
Totala tillgångar, TSEK	136 212	177 121
Soliditet, %	**24**	**65**

Definitioner

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

Nyckeltal	Definition	Motiv för användande av finansiella nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS
Kassaflöde från den löpande verksamheten	Kassaflöde före kassaflöde från investerings- och finansieringsverksamheterna.	Definierat enligt IFRS
Periodens kassaflöde	Periodens förändring av likvida medel exklusive påverkan av orealiserade kursvinster och kursförluster.	Definierat enligt IFRS
Eget kapital per aktie	Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare dividerat med antal aktier vid periodens slut.	Ledningen följer detta tal för att övervaka hur stort värde eget kapital är per aktie.
Soliditet	Eget kapital i procent av totala tillgångar.	Ledningen följer detta tal som en indikator på den finansiella stabiliteten i bolaget.
Genomsnittligt antal anställda	Genomsnittet av antal anställda beräknas som summan av arbetad tid under perioden dividerat med normalarbetstid för perioden.	Definierat enligt IFRS
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	Genomsnittet av antal anställda inom bolagets forsknings- och utvecklingsavdelningar.	Definierat enligt IFRS

Noter

Not 1. Allmän information

IRLAB Therapeutics AB (publ) med säte i Göteborg, registrerat i Sverige med organisationsnummer 556931-4692, är moderföretag till Integrative Research Laboratories Sweden AB och dess dotterföretag IRL 752 AB, IRL 790 AB och IRL1117 AB. Dessa bolag benämns gemensamt koncernen. Under 2023 likviderades det tidigare dotterföretaget IRL 626 AB.

Adressen är Arvid Wallgrens backe 20, 413 46 Göteborg. Koncernen bildades i juli 2014 när bestämmande inflytande erhölls över Integrative Research Laboratories Sweden AB. Styrelsen har den 25 april 2025 godkänt denna årsredovisning och koncernredovisning för offentliggörande.

Koncernens verksamhet

Koncernens verksamhet bedrivs i dotterföretaget Integrative Research Laboratories Sweden AB, ett forsknings- och utvecklingsföretag med mål att erbjuda livsförändrande behandlingar för patienter med Parkinsons sjukdom. Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater är mesdopetam, där data från en Fas IIb-studie rapporterades i januari 2023, pirepemat, där data från en Fas IIb-studie rapporterades i februari 2025, IRL757 där Fas 1-studier genomförts under 2024 samt IRL942, och IRL1117 som befinner sig i preklinisk utveckling. Bolaget har också en unik, egenutvecklad forskningsplattform (ISP) för att ta fram nya läkemedelssubstanser.

Moderbolagets verksamhet

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

Not 2. Redovisningsprinciper

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

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

Grunder för redovisningen

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

Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

Inga standarder som ska tillämpas av koncernen för första gången den 1 januari 2024 har haft eller beräknas få någon påverkan på koncernens redovisning.

Nya standarder och tolkningar som ännu inte har tillämpats av koncernen

Ett antal nya standarder och tolkningar träder i kraft för räkenskapsår som börjar efter den 1 januari 2024 och har inte tillämpats vid upprättandet av denna årsredovisning. De nya standarder och tolkningar som ännu inte trätt i kraft förväntas inte få någon påverkan på koncernens finansiella rapporter.

Koncernredovisning

Dotterföretag är alla företag över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

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

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

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

Omräkning av utländsk valuta

Funktionell valuta och rapportvaluta

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

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen eller den dag då posterna omvärderas. Valutakursvinster och valutakursförluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen.

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

Immateriella och materiella anläggningstillgångar

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

Avskrivningar görs linjärt enligt följande:

· Förbättringar på annans fastighet	20 år
· Inventarier, verktyg och installationer	5 år
· Forskningsdatabas	5 år

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

- det är tekniskt och ekonomiskt möjligt att färdigställa tillgången,
- adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja tillgången finns tillgängliga,
- avsikt och förutsättning finns att sälja eller använda tillgången,
- det är sannolikt att tillgången kommer att generera intäkter eller leda till kostnadsbesparingar och
- utgifterna kan beräknas på ett tillfredsställande sätt.

Noter

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

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

Nedskrivningar

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

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

Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att periodens resultat hänfört till moderbolagets aktieägare divideras med moderbolagets vägda genomsnittliga antal utomstående aktier för räkenskapsåret. Resultat per aktie efter utspädning beräknas genom att periodens resultat hänfört till moderbolagets aktieägare divideras med det vägda genomsnittliga antalet utestående aktier efter utspädning.

Finansiella tillgångar

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

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

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

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

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

Likvida medel

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

Eget kapital

Aktiekapital

Stamaktier klassificeras som aktiekapital.

Emissionskostnader

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

Finansiella skulder

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

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

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

Avsättningar

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

Inkomstskatt

Redovisning av inkomstskatt inkluderar aktuell skatt och uppskjuten skatt. Skatten redovisas i resultaträkningen, förutom i de fall den avser poster som redovisas direkt i eget kapital. I sådana fall redovisas även skatten i eget kapital. Uppskjuten skatt redovisas enligt balansräkningsmetoden på alla väsentliga temporära skillnader. En temporär skillnad finns när det bokförda värdet på en tillgång eller skuld skiljer sig från det skattemässiga värdet. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av den skattesats som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda skattefordran realiseras eller skatteskulden regleras.

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

Intäktsredovisning

Nettoomsättning består av intäkter från försäljning eller utlicensiering av produkter, t ex i form av läkemedelsutvecklingsprojekt (läkemedelskandidater) och tjänster, t ex i samband med forskningssamarbeten. I enlighet med IFRS 15 sker intäktsredovisning när kontrollen över produkter och tjänster övergår till kunden, utifrån en 5-stegsmodell:

- Identifiera kontraktet med kunden
- Identifiera de olika prestationsåtaganden i kontraktet
- Fastställ transaktionspriset
- Fördela transaktionspriset på olika prestationsåtaganden
- Redovisa intäkten när åtagandet uppfylls

Vid ett avtals början bedömer IRLAB huruvida de produkter och /eller tjänster som ska levereras utgör ett prestationsåtagande eller flera separata prestationsåtaganden. Ett prestationsåtagande definieras som ett distinkt löfte att överföra en produkt eller en tjänst. En produkt eller tjänst som utlovats är distinkt om båda följande kriterier är uppfyllda:

Noter

- kunden kan dra nytta av produkten eller tjänsten separat eller tillsammans med andra resurser som finns tillgängliga för kunden, och
- koncernens löfte att överföra produkten eller tjänster till kunden kan särskiljas från andra löften i avtalet.

Vid fastställande av transaktionspriset, som är den ersättning som utlovats i avtalet, tar koncernen hänsyn till eventuella variabla ersättningar. I transaktionspriset inkluderas variabla ersättningar endast om det är mycket sannolikt att en väsentlig återföring av intäkten inte förväntas ske i en framtida period.

Tjänsteuppdrag samt intäkter från forskningssamarbeten, såsom t ex samarbetet med MSRD avseende utvecklingen av IRL757, redovisas över tid i takt med att tjänsterna utförs eller kostnader för utvecklingen uppstår. För tjänsteuppdrag som varar över en kortare tid redovisas intäkten i praktiken när tjänsten har slutförts.

Vid tecknade av avtal om utlicensiering av läkemedelskandidater fördelas ersättningen mellan de olika prestationsåtaganden som identifieras i avtalet. Tjänsteintäkter i form av slutförande av studier och andra åtaganden har beräknats utifrån en kostplusmodell baserat på beräknade kostnader för dessa åtaganden och intäkterna från utlicensieringen har beräknats utifrån residualmetoden. Ersättning för avtalade med ännu ej utförda tjänster redovisas som avtalsskuld. Inga kundavtal inom koncernen bedöms innehålla en betydande finansieringskomponent, IRLAB allokerar transaktionspriset till varje prestationsåtagande på basis av ett fristående försäljningspris.

Det fristående försäljningspriset är det pris till vilket koncernen skulle sälja produkten eller tjänsten separat till kund. IRLAB intäktsredovisar när koncernen uppfyller ett prestationsåtagande genom att överföra en produkt eller tjänst till en kund, dvs när kunden får kontroll över tillgången. Ett prestationsåtagande uppfylls antigen över tid eller vid en viss tidpunkt.

IRLAB:s intäkter utgörs huvudsakligen av försäljning eller utlicensiering av produkter i form av läkemedelsutvecklingsprojekt eller läkemedelskandidater, men även tjänster relaterade till de sålda produkterna utgör ofta en viktig del av intäkterna. Försäljning och utlicensiering av produkter redovisas som intäkt vid den tidpunkt när kontrollen för produkten överförs till kunden, vilket normalt inträffar när rättigheterna att använda IRLAB:s patent, studieresultat och andra rättigheter kopplade till produkten övergått till kunden. Intäkter från framtida milstolpar och royalties redovisas när det bedöms som så gott som säkert att dessa uppnåtts eller kommer att erhållas.

Redovisning av offentliga bidrag

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

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

Under 2024 har IRLAB erhållit bidrag från MJFF, vilka redovisats på det sätt som redogjörs för ovan.

Leasingavtal

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

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

Ersättning till anställda

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

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

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen är upprättad enligt den indirekta metoden, vilket innebär att rörelseresultatet justeras för transaktioner som inte medfört in- eller utbetalningar under perioden, samt för eventuella intäkter och kostnader som hänförs till investerings- eller finansieringsverksamhetens kassaflöden. I likvida medel ingår kassa och omedelbart tillgängliga tillgodohavanden hos bank.

Moderbolagets redovisningsprinciper

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

Andelar i dotterföretag

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

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

Finansiella instrument

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

	2024 Intäkter	2024 Kostnader	2024 Nettoexponering	2023 Intäkter	2023 Kostnader	2023 Nettoexponering
SEK	-	67 342	-67 342	-	44 848	-44 848
DKK	-	141	-141	-	98	-98
EUR	-	45 038	-45 038	1 458	76 163	-74 705
GBP	-	30 007	-30 007	-	14 421	-14 421
USD	94 628	3 265	91 363	4 220	5 092	-873
Summa	**94 628**	**145 793**	**-51 165**	**5 678**	**140 621**	**-134 943**

Noter

Leasingavtal

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

Not 3. Finansiell riskhantering och kapitalrisk

FINANSIELL RISKHANTERING

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

Marknadsrisk

Valutarisker

Koncernen verkar såväl nationellt som internationellt vilket innebär exponering för fluktuationer i olika valutor och då fram för allt avseende GBP, USD och EUR. Valutarisk uppstår genom framtida affärstransaktioner samt redovisade tillgångar och skulder. Per den 31 december 2024 uppgick valutaexponeringen i leverantörsskulderna till 136 TGBP, 5 TUSD samt 206 TEUR. Räntebärande skulder utgjordes i sin helhet av skulder i SEK. Koncernens valutapolicy är att inte säkra flöden i utländsk valuta.

Om den svenska kronan hade försvagats eller förstärkts med 10%, med alla andra variabler konstanta, skulle det omräknade resultatet efter skatt per den 31 december 2024 varit 430 (378) TSEK högre eller lägre, till största delen som en följd av vinster och förluster vid omräkning av kortfristiga fordringar och skulder. Motsvarande påverkan på moderbolaget skulle ha varit 0 (0) TSEK.

Ränterisk i kassaflödet

Ränterisk är risken att värdet på finansiella instrument varierar på grund av förändringar i marknadsräntor. Koncernen hade vid utgången av 2024 räntebärande finansiella tillgångar i form av banktillgodohavanden samt räntebärande skulder i form av leasingskulder samt skuld till Fenja Capital.

Beräknat utifrån finansiella räntebärande tillgångar och skulder som löper med rörlig ränta per den 31 december 2024 skulle en procentenhets förändring av marknadsräntan påverka koncernens resultat efter skatt med 65 (837) TSEK. Motsvarande påverkan på moderbolaget skulle ha varit -35 (683) TSEK.

Kreditrisk

Kreditrisken är risken att en part i en transaktion med ett finansiellt instrument inte kan fullgöra sitt åtagande. Den maximala exponeringen för kreditrisker avseende finansiella tillgångar uppgick den 31 december 2024 till 67 139 (111 635) TSEK. Motsvarande siffra för moderbolaget var 50 034 (98 690) TSEK. Likvida medel placeras endast på likvidkonto eller liknande och koncernen använder endast kreditinstitut med hög kreditrating för att minimera kreditrisken. Se även not 27.

Finansiella skulder per 31 december 2024 förfaller till betalning:

	Inom 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år	Mellan 1 år och 2 år	Mellan 2 år och 5 år	Senare än 5 år
Låneskuld	-	55 000	-	-	-
Leasingsskuld	976	2 766	3 626	-	-
Leverantörsskulder	9 940	-	-	-	-
Övriga skulder och upplupna kostnader	33 216	-	-	-	-
Summa	**44 132**	**57 766**	**3 626**	**-**	**-**

Likviditetsrisk

Likviditetsrisk är risken att Bolaget inte har tillräckliga likvida medel, alternativt avtalade kreditmöjligheter, för att kunna infria sina betalningsförpliktelser. Styrelsen uppskattar vid upprättandet av denna finansiella rapport att det finns tillräckligt med kapital för att infria sina betalningsförpliktelser men att ytterligare medel krävs på kort sikt för att infria framtida förpliktelser, se vidare under Finansiering och kassaflöde på sid 59-60. Förfallostrukturen för koncernens finansiella skulder framgår av tabell på sid 88.

Hantering av kapitalrisk

Koncernens mål avseende kapitalstruktur, definierad som eget kapital, är att trygga bolagets förmåga att fortsätta sin verksamhet för att kunna generera avkastning till aktieägarna samt att kapitalstrukturen är optimal med hänsyn till kostnaden för kapitalet. Utdelning till aktieägarna, inlösen av aktier, utfärdande av nya aktier eller försäljning av tillgångar är exempel på åtgärder som bolaget kan använda sig av för att justera kapitalstrukturen. Bolaget bedömer att nuvarande skuldsättning är rimlig utifrån bolagets nuvarande verksamhet men strävar efter en lägre skuldsättning.

Not 4. Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

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

Vid utlicensieringen av mesdopetam nedsattes hela det bokförda värdet av mesdopetam. Förvärvade utvecklingsprojekt avser därefter i huvudsak pirepemat som förvärvades genom att IRLAB Therapeutics AB blev moderbolag i koncernen 2014. Då projektet ännu inte är slutfört har inte avskrivning påbörjats, istället görs årliga nedskrivningsprövningar.

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

I kalkylerna har använts en diskonteringsränta uppgående till cirka 30 procent före skatt. Denna kalkylränta är sannolikhetsjusterad enligt generell industribaserad sannolikhet att projekten når marknad.

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

Redovisade värden för immateriella tillgångar uppgår vid årets slut till 46 862 (46 862) TSEK, varav förvärvade utvecklingskostnader utgör 46 862 (46 862) TSEK. Förändringar av de antaganden som gjorts av företagsledningen vid nedskrivningsprövningen skulle kunna få väsentlig påverkan på företagets resultat och finansiella ställning.

Skattemässiga underskottavdrag i koncernen uppgår per den 31 december 2024 till 741 805 (662 542) TSEK. För moderbolaget uppgår skattemässiga underskottsavdrag till 341 325 (318 517) TSEK. Innan koncernen uppvisar positiva resultat görs bedömningen att endast värdera skattemässiga underskottsavdrag i så stor omfattning att den uppskjutna

Noter

skattefordran möter den uppskjutna skatteskuld som uppkom vid förvärvet av de immateriella tillgångarna.

Not 5. Segmentinformation

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

Samtliga anläggningstillgångar finns i Sverige.

Koncernens nettoomsättning uppgår till 94 628 (5 678) TSEK och består i sin helhet av intäkter som är kopplade till ersättning för eller utvärdering av utlicensiering av läkemedelsutvecklingsprojekt eller läkemedelskandidater, fakturering av arbete som utförs för kunds räkning samt övriga tjänsteintäker. Hela nettoomsättningen är hänförlig till en (en) kund.

Nettoomsättning fördelad per geografisk marknad (TSEK)	2024	2023
Storbritannien	-	1 458
USA	94 628	4 220
Summa	**94 628**	**5 678**

Nettoomsättning fördelad per intäktskategori (TSEK)	2024	2023
Tjänsteintäkt	94 628	5 678
Summa	**94 628**	**5 678**

Not 6. Inköp och försäljning inom koncernen

Av moderbolagets nettoomsättning utgör 5 521 (5 688) TSEK fakturering till koncernföretag. Moderbolagets inköp av tjänster från koncernbolag uppgår under 2024 till 1 235 (749) TSEK.

Not 7. Övriga rörelseintäkter

Koncernen	2024	2023
Utvecklingsbidrag	17 818	-
Valutakursvinst	1 637	-
Övrigt	-	42
Summa	**19 455**	**42**

Not 8. Leasingavtal

Koncernen har leasingavtal, främst i form av avtal om nyttjande av kontorslokaler samt viss medicinsk utrustning. Vid diskontering av av framtida leasingbetalningar har använts koncernens marginella låneränta vilken för närvarande uppskattas till 5-7%.

Följande belopp har redovisats i resultaträkningen.

Koncernen	2024	2023
Belopp som redovisats i resultatet		
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	-3 690	-3 394
Räntekostnader för leasingskulder	-231	-127
Kostnader hänförliga till leasingavtal av lågt värde	-	-
Kostnader hänförliga till variabla avgifter som inte ingår i värderingen av leasingskulden	-201	-201

Det totala kassaflödet för leasingavtal uppgick till –3 921 (–3 522) TSEK.

Not 9. Ersättning till revisorer

	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Arvoden och kostnadsersättningar				
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB				
Revisionsverksamhet	1 070	635	1 070	635
Revisionsverksamhet utanför revisionsuppdraget	-	15	-	15
Övriga uppdrag	-	-	-	-
Summa	**1 070**	**650**	**1 070**	**650**

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

Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget omfattar huvudsakligen översiktlig granskning av delårsrapporter.

Not 10. Anställda och personalkostnader

Medeltalet anställda	2024		2023	
	Antal anställda	Varav män	Antal anställda	Varav män
Moderbolaget				
Sverige	3	2	4	4
Dotterföretag				
Sverige	30	13	29	11
Koncernen totalt	**33**	**15**	**34**	**15**

Noter

Not 10. Anställda och personalkostnader

Könsfördelning ledande befattningshavare	2024 Kvinnor	2024 Män	2023 Kvinnor	2023 Män
Moderbolaget				
Styrelsen	3	4	3	4
VD och övriga företagsledningen	1	2	-	3
Dotterföretag				
Styrelsen	3	4	3	4
VD och övriga företagsledningen	2	5	2	6

Löner och andra ersättningar (TSEK)	Koncernen 2024	Koncernen 2023	Moderbolaget 2024	Moderbolaget 2023
Löner och andra ersättningar				
Styrelseordförande	600	504	600	504
Övriga styrelseledamöter	1 674	1 051	1 674	1 051
Verkställande direktör	3 182	3 683	3 182	3 683
Andra ledande befattningshavare	9 650	9 177	4 707	4 121
Övriga anställda och fd VD	18 064	21 555	-	5 912
	33 170	**35 971**	**10 163**	**15 271**
Pensioner				
Verkställande direktör	363	240	363	240
Andra ledande befattningshavare	2 682	2 842	1 242	1 169
Övriga anställda och fd VD	2 826	3 833	-	1 421
	5 871	**6 915**	**1 605**	**2 830**
Sociala kostnader	6 340	7 569	2 588	3 897
	45 381	**50 454**	**14 357**	**21 998**

Ersättning till styrelsen, verkställande direktören och ledande befattningshavare

Arvode till bolagstämmovalda styrelseledamöter beslutas av årsstämman. Verkställande direktörens ersättning beslutas av styrelsen. Antalet styrelseledamöter är oförändrat mot föregående år 7 (7) men fram till årsstämman 2023 var ersättningen lägre och styrelsen bestod av fem ledamöter varav en (An van Es-Johansson) avgick i början av 2023. Dessutom utsågs styrelseledamoten Gunnar Olsson till vd i februari 2023 och erhöll därför inte arvode under återstoden av 2023. Därav är ersättningen för helåret 2023 lägre än under helåret 2024. Ersättningsnivåerna för styrelse- och utskottsarbete har inte förändrats mot föregående år.

Ledande befattningshavare avser de personer som tillsammans med verkställande direktören utgör bolagets ledning. Ledningsgruppen har under 2024 bestått av sju personer inklusive verkställande direktören. Ersättning till ledande befattningshavare utgörs av grundlön, pensionsförmån, övriga förmåner samt villkor vid uppsägning.

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

2024 (SEK)	Befattning	Lön och förmåner/ styrelsearvode	Rörlig ersättning	Pensionskostnader	Annan ersättning	Totalt
Carola Lemne	Styrelseordförande	600 000	-	-	-	600 000
Catharina Gustavsson Wallich	Styrelseledamot	320 000	-	-	-	320 000
Christer Nordstedt	Styrelseledamot	295 000	-	-	-	295 000
Daniel Johnsson	Styrelseledamot	322 500	-	-	-	322 500
Gunnar Olsson	Styrelseledamot	66 250	-	-	-	66 250
Rein Piir	Styrelseledamot	335 000	-	-	-	335 000
Veronica Wallin	Styrelseledamot	335 000	-	-	-	335 000
Totalt styrelsen		**2 273 750**	**-**	**-**	**-**	**2 273 750**
Kristina Torfgård fr o m 2024-08-01	Verkställande direktör	1 051 055	-	362 791	-	1 413 846
Gunnar Olsson t o m 2024-07-31	Verkställande direktör	2 131 086	-	-	-	2 131 086
Övriga ledande befattningshavare, 6 personer		9 649 659	-	2 681 923	-	12 331 581
Totalt verkställande direktör och ledande befattningshavare		**12 831 799**	**-**	**3 044 714**	**-**	**15 876 513**

Noter

Not 10. Anställda och personalkostnader

2023 (SEK)	Befattning	Lön och förmåner/ styrelse-arvode	Rörlig ersättning	Pensions-kostnader	Annan ersättning	Totalt
Carola Lemne	Styrelseordförande fr o m 2023-02-21	400 001	-	-	-	400 001
Gunnar Olsson	Styrelseordförande t o m 2023-02-20	104 166	-	-	-	104 166
An van Es-Johansson	Styrelseledamot t o m 2023-02-21	47 666	-	-	-	47 666
Catharina Gustavsson Wallich	Styrelseledamot	264 167	-	-	-	264 167
Christer Nordstedt	Styrelseledamot	147 500	-	-	-	147 500
Daniel Johnsson	Styrelseledamot	175 000	-	-	-	175 000
Rein Piir	Styrelseledamot	256 250	-	-	-	256 250
Veronica Wallin	Styrelseledamot	160 000	-	-	-	160 000
Totalt styrelsen		**1 554 750**	**-**	**-**	**-**	**1 554 750**
Gunnar Olsson fr o m 2023-02-21	Verkställande direktör	2 993 214	-	-	-	2 993 214
Richard Godfrey t o m 2023-02-20	Verkställande direktör	690 000	-	240 000	-	930 000
Övriga ledande befattningshavare, 7 personer		9 177 263	-	2 841 760	1 085 761	13 104 785
Totalt verkställande direktör och ledande befattningshavare		**12 860 477**	**-**	**3 081 760**	**1 085 761**	**17 027 999**

Uppsägningstid för den verkställande direktören är sex månader. För Executive Vice President & Head of R&D gäller tolv månader oavsett vilken part som vidtar uppsägningen, dock med en uppsägningstid om arton månader i vissa situationer. Uppsägningstid för CSO, Director of Biology & Biostatistics samt Director of Computational Chemistry & Biology/CIO är sex månader oavsett vilken part som vidtar uppsägningen. För övriga ledande befattningshavare gäller uppsägningstid enligt gällande kollektivavtal, vilket för närvarande innebär 1–3 månader. Cecilia Tivert Stenberg anlitades under hela 2023 som konsult och gick i pension vid årets utgång. Ersättning enligt detta avtal redovisas under ”Annan ersättning”. Ingen anställd har rätt till något avgångsvederlag.

Richard Godfrey har under tiden efter han avsattes som VD erhållit lön och pension enligt avtal och dessa har inte inkluderats i hans ersättning som VD i tabellen ovan.

Efter den 20 februari 2023 kostnadsfördes 6 023 TSEK i lönekostnad och 1 401 TSEK i pensionskostnader. I tabellen ovan har 6 023 TSEK inkluderats som Lön och förmån samt 1 401 TSEK i Pensionskostnader på raden Övriga anställda och fd VD.

Koncernen har endast pensionsförpliktelser som hanteras som avgiftsbestämda planer. I avgiftsbestämda planer betalar företaget fastställda avgifter till försäkringsbolag. Pensionsålder är 65 år. För vd betalas pensionspremier som motsvarar ITP1, för Executive VP and Head of R&D betalas en fast premie som motsvarar 30% av den ordinarie lönen och för CFO gäller motsvarande 28 % av den ordinarie lönen. I de ovan redovisade pensionskostnaderna ingår inte särskild löneskatt.

An van Es-Johansson var styrelseledamot mellan 2022-05-11 och 2023-02-21.

Not 11. Övriga rörelsekostnader

	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Valutakursförluster	-2 143	-676	-17	-14
Summa	**-2 143**	**-676**	**-17**	**-14**

Not 12. Ränteintäkter och liknande resultatposter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Ränteintäkter, övriga	2 459	3 125	1 690	172
Summa	**2 459**	**3 125**	**1 690**	**172**

Not 13. Finansiella kostnader / Räntekostnader och liknande resultatposter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Räntekostnader, leasingskuld	-231	-127	-	-
Räntekostnader, övriga	-10 246	-71	-10 228	-68
Summa	**-10 477**	**-199**	**-10 228**	**-68**

Noter

Not 14. Inkomstskatt

	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Aktuell skatt	-	-	-	-
Uppskjuten skatt	-	-	-	-
Summa	-	-	-	-
Teoretisk skatt				
Redovisat resultat före skatt	-83 129	-177 839	-46 815	-29 942
Skatt enligt gällande skattesats, 20,6%	17 125	36 635	9 644	6 168
Avstämning av redovisad skatt				
Effekt av ej avdragsgilla kostnader	-833	-29	-4 946	-22
Effet av ej skattpliktiga intäkter	4	3	-	-
Effekt av att underskottsavdrag inte värderats	-16 296	-36 609	-4 699	-6 146
Effekt av nyttjade tidigare ej värderade underskottsavdrag	-	-	-	-
Effekt av kostnader som redovisats över eget kapital	-	-	-	-
Effekt av värderade underskottsavdrag från tidigare år	-	-	-	-
Summa	**-**	**-**	**-**	**-**

Skattemässiga underskottavdrag i koncernen uppgår per den 31 december 2024 till 741 805 (662 542) TSEK. För moderbolaget uppgår motsvarande underskottsavdrag per den 31 december 2024 till 341 325 (318 517) TSEK. Samtliga underskottsavdrag löper utan tidsbegränsning. Av underskottsavdragen har 39 895 (39 913) TSEK) värderats i koncernen och i moderbolaget har 0 (0) TSEK värderats.

Koncernen	Uppskjuten skattefordran		Uppskjuten skatteskuld	
	2024	2023	2024	2023
Ingående redovisat värde	9 033	9 179	-9 033	-9 179
Årets förändring via resultaträkningen	786	-146	-786	146
Årets förändring via tillkommande leasingtillgång och leasingskuld	-	-	-	-
Redovisat värde	**9 819**	**9 033**	**-9 819**	**-9 033**

Temporära skillnader återfinns i följande poster:

	Koncernen	
	2024	2023
Immateriella anläggningstillgångar	-8 241	-8 241
Nyttjanderättstillgångar	-1 578	-792
Övriga kortfristiga fordringar	168	182
Leasingskulder	1 433	629
Skattemässiga underskottsavdrag	8 218	8 222
Redovisat värde	**-**	**-**

Noter

Not 15. Förvärvade utvecklingsprojekt

	Koncernen	
	2024	**2023**
Ingående anskaffningsvärde	86 749	86 749
Övertaget vid förvärv	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**86 749**	**86 749**
Ingående avskrivningar	-39 887	-39 887
Årets nedskrivning	–	–
Försäljningar och utrangeringar	–	–
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-39 887**	**-39 887**
Redovisat värde	**46 862**	**46 862**

Not 16. Förbättringar på annans fastighet

	Koncernen	
	2024	**2023**
Ingående anskaffningsvärde	116	116
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**116**	**116**
Ingående avskrivningar	-36	-30
Årets omräkningsdifferens	-6	-6
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-41**	**-36**
Redovisat värde	**74**	**80**

Not 17. Inventarier, verktyg och installationer

	Koncernen	
	2024	**2023**
Ingående anskaffningsvärde	6 821	3 527
Inköp	199	293
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**7 020**	**6 821**
Ingående avskrivningar	-4 074	-3 158
Årets avskrivningar	-887	-916
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-4 962**	**-4 074**
Redovisat värde	**2 059**	**2 747**

Noter

Not 18. Nyttjanderättstillgångar

	Koncernen	
	2024	**2023**
Ingående anskaffningsvärde, IFRS 16	16 133	13 449
Anskaffning	7 505	2 684
Avslutat under året	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**23 638**	**16 133**
Ingående avskrivningar	-12 288	-8 894
Årets avskrivningar	-3 690	-3 394
Avslutat under året	–	–
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-15 978**	**-12 288**
Redovisat värde	**7 660**	**3 845**

Not 19. Andelar i koncernföretag

Företag	**Organisations-nummer**	**Säte**	**Antal aktier**	**Kapital-andel**	**Redovisat värde 2024**	**2023**
Integrative Research Laboratories Sweden AB	556922-0444	Göteborg	150 995	100%	350 320	350 320
IRL 752 AB	559041-8371	Göteborg	50 000	100%	–	–
IRL 790 AB	559041-8405	Göteborg	50 000	100%	–	–
IRL1117 AB	559448-4049	Göteborg	50 000	100%	–	–
					350 320	**350 320**

Moderbolaget	**2024**	**2023**
Ingående anskaffningsvärde	350 320	350 320
Lämnade aktieägartillskott	20 000	–
Nedskrivningar av aktier i dotterbolag	-20 000	–
Redovisat värde	**350 320**	**350 320**

Not 20. Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	**2023**	**2024**	**2023**
Förutbetald försäkring	394	313	392	198
Förutbetalda hyror	279	–	–	–
Övriga förutbetalda kostnader	1 524	2 485	681	702
Upplupna FoU-avdrag	367	314	43	41
Övriga upplupna intäkter, bl a bidrag	3 692	–	–	–
Redovisat värde	**6 252**	**3 111**	**1 118**	**941**

Noter

Not 21. Eget kapital

Antal aktier	Moderbolaget 2024	2023
Registrerat antal aktier	51 868 406	51 868 406
	51 868 406	**51 868 406**
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	51 868 406	51 868 406
	51 868 406	**51 868 406**

Registrerat antal aktier består av 51 788 630 (51 788 630) aktier av serie A och 79 776 (79 776) aktier av serie B. Såväl A- som B-aktier har en röst vardera. Kvotvärdet för samtliga aktier uppgår till 0,02 SEK per aktie. Endast A-aktierna är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm.

År	Händelse	Emitterat belopp (SEK)	Totalt aktiekapital (SEK)	För-ändring (SEK)	Totalt antal aktier	För-ändring aktier	Kvot-värde (SEK)
2013	Nybildning	25 000 000	50 000	50 000	100 000	100 000	0,50
2015	Nyemission	24 106 969	84 473	34 473	168 946	68 946	0,50
2015	Nyemission	14 772 000	104 169	19 696	208 338	39 392	0,50
2015	Nyemission	8 407 125	115 379	11 210	230 757	22 419	0,50
2015	Aktieuppdelning	0	115 379	0	2 307 570	2 076 813	0,05
2015	Apportemission	54 515 644	181 358	65 980	3 627 162	1 319 592	0,05
2016	Nyemission	41 350 000	231 358	50 000	4 627 162	1 000 000	0,05
2016	Nyemission	15 350 195	249 919	18 561	4 998 388	371 226	0,05
2016	Nyemission	726 243	253 497	3 578	5 069 939	71 551	0,05
2016	Fondemission	0	506 994	253 497	5 069 939	0	0,10
2017	Nyemission	115 800 000	699 994	193 000	6 999 939	1 930 000	0,10
2018	Nyemission	138 600 000	809 994	110 000	8 099 939	1 100 000	0,10
2019	Aktieuppdelning	0	809 994	0	40 499 695	32 399 756	0,02
2019	Nyemission	70 470 000	862 194	52 200	43 109 695	2 610 000	0,02
2020	Nyemission	145 495 197	969 968	107 774	48 498 406	5 388 711	0,02
2020	Nyemission	130 000 000	1 034 968	65 000	51 748 406	3 250 000	0,02
2022	Apportemission	0	1 037 368	2 400	51 868 406	120 000	0,02
Vid periodens utgång		**784 593 373**	**1 037 368**		**5 868 406**		**0,02**

Emitterat belopp ovan är totalt emitterat belopp inkl. överkurs men före emissionskostnader.

Förslag till disposition av bolagets vinst (SEK)	
Till årsstämmans förfogande står:	
Överkursfond	744 314 371
Ansamlad förlust	-329 604 799
Årets resultat	-46 815 351
	367 894 222
Styrelsen föreslår att i ny räkning överföres	367 894 222
	367 864 222

Noter

Not 22. Leasingskuld

	Koncernen	
	2024	**2023**
Ingående redovisat värde	3 054	3 976
Tillkommit under året	7 505	2 684
Amortering under året, kassaflödespåverkande	-3 604	-3 606
Redovisat värde	**6 955**	**3 054**
Varav långfristig del	3 536	115
Varav kortfristig del	3 419	2 940

Not 23. Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	**2023**	**2024**	**2023**
Personalrelaterade kostnader	8 804	12 022	2 824	6 734
Övriga upplupna kostnader	2 872	2 892	907	952
Avtalsskuld	17 171	–	–	–
Redovisat värde	**28 847**	**14 914**	**3 730**	**7 686**

Not 24. Ej kassaflödespåverkande poster

	Koncernen	
	2024	**2023**
Avskrivningar	4 583	4 316
Summa	**4 583**	**4 316**

Not 25. Likvida medel

	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	**2023**	**2024**	**2023**
Kassa	6	5	3	1
Banktillgodohavanden	66 911	111 305	49 988	92 806
Summa likvida medel	**66 917**	**111 309**	**49 991**	**92 807**

Not 26. Transaktioner med närstående

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare redovisas i not 10. Samtliga transaktioner med närstående har skett på marknadsmässiga villkor. Under perioden har IRLAB också betalat ersättning till ett bolag närstående till styrelseledamoten Catharina Gustafsson Wallich samt till ett bolag närstående till styrelseledamoten Gunnar Olsson. Ersättningarna har inte bedömts väsentliga för varken IRLAB eller mottagaren och har skett på marknadsmässiga villk

Per balansdagen har moderbolaget en fordran på koncernföretag som uppgår till 25 890 TSEK och en skuld till koncernföretag på 338 TSEK.

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

Not 27. Finansiella instrument per kategori

	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	**2023**	**2024**	**2023**
Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde				
Kundfordringar	–	–	–	–
Koncernfordringar	–	–	25 890	5 842
Övriga fordringar	374	326	43	41
Likvida medel	66 917	111 309	49 991	92 807
	67 291	**119 009**	**75 924**	**98 690**
Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde				
Skulder till kreditinstitut	53 466	24 511	53 466	24 511
Leasingskuld	6 955	3 054	–	–
Leverantörsskulder	9 940	10 523	579	1 447
Övriga skulder	18 307	23 269	–	8 788
	88 669	**61 356**	**54 045**	**34 745**

Noter

Not 27. Finansiella instrument per kategori

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

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

Likvida medel utgörs av en mindre handkassa och banktillgodohavanden.

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

Koncernen har för närvarande inga kundfordringar varför ingen förlustriskreserv beräknats.

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

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

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

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Koncernens har låneskulder i form av leasingskulder för hyresavtal för lokaler och medicinsk utrustning där säkerheten är nyttjanderätten till lokalen och utrustningen. Dessutom har koncernen en kortfristig låneskuld till Fenja Kapital (tidigare Formue Nord Fokus A/S).

Förfallostrukturen avseende finansiella skulder framgår av not 3.

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

Not 28. Kovenanter i finansiella skulder

Bolaget har per balansdagen en kortfristig räntebärande låneskuld till kreditinstitut om 53 466 TSEK (föregående år: 24 511 TSEK, då klassificerat som långfristig låneskuld). Lånet är förenat med ett kovenantvillkor som följs upp kvartalsvis och som syftar till att säkerställa att bolagets skuldsättning står i rimlig proportion till dess marknadsvärde.

Enligt lånevillkoren ska en avstämning ske vid utgången av varje kalenderkvartal. Om lånebeloppet vid denna tidpunkt överstiger 15 procent av bolagets marknadsvärde, beräknat som det volymviktade genomsnittspriset (VWAP) för bolagets aktie under de senaste 10 handelsdagarna före kvartalets slut multiplicerat med antal utestående aktier, utlöses ett krav på amortering. Lånevillkoren omförhandlades och lånet förlängdes under februari 2025. Innan omförhandlingen skulle amorteringen i de fall kovenanten inte uppfylldes uppgå till 3 000 TSEK, efter omförhandlingen ska amorteringen uppgå till 6 000 TSEK.

Under hela 2024 och vid den första avstämningen 2025 uppfyllde bolaget detta kovenantvillkor.

Om kovenantvillkoret inte skulle uppfyllas vid framtida avstämningar kan detta medföra att bolaget blir skyldigt att genomföra amorteringar enligt avtalet, vilket kan påverka bolagets kassaflöde.

Not 29. Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

I mitten av januari meddelade bolaget att den sista patienten hade genomgått hela behandlingsperioden i Fas IIb-studien med pirepemat

I januari erhöll bolaget dispens från EMA avseende pediatriska studier med mesdopetam vid Parkinsons sjukdom

I slutet av januari rapporterade bolaget positiva topline-resultat från Fas I-studie med IRL757 i friska äldre.

I februari förlängdes och utökades bolagets lånefinansiering.

I februari erhålls även positiv återkoppling från EMA som bekräftade samstämmighet med FDA kring Fas III-programmet för mesdopetam.

I mars rapporterades först topline-resultat från Fas IIb-studien med pirepemat och senare ytterligare effektdata från samma studie.

I mars publicerades även prekliniska data för mesdopetam i tidskriften European Journal of Neuroscience.

I slutet av mars meddelade bolaget att man inleder en studie med IRL757 i Parkinsons sjukdom med fullt finansiellt stöd från sin utvecklingspartner MSRD

Noter

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

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

Göteborg den XX april 2025

CAROLA LEMNE
Styrelsens ordförande

GUNNAR OLSSON
Styrelseledamot

CATHARINA GUSTAVSSON WALLICH
Styrelseledamot

REIN PIIR
Styrelseledamot

DANIEL JOHNSSON
Styrelseledamot

VERONICA WALLIN
Styrelseledamot

CHRISTER NORDSTEDT
Styrelseledamot

KRISTINA TORFGÅRD
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den XX april 2025
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Ulrika Ramsvik
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Sophie Damborg
Auktoriserad revisor



Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i IRLAB Therapeutics AB, org.nr 556931-4692

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för IRLAB Therapeutics AB för år 2024. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 58-108 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2024 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2024 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt IFRS Redovisningsstandarder, som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och rapport över finansiell ställning för moderbolaget och koncernen.

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

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014/EU) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

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

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamheten på upplysning som framgår i förvaltningsberättelsen, Finansiering och kassaflöde, på sida 59-60 i de finansiella rapporterna, som anger att bolaget är ett forsknings och utvecklingsbolag utan löpande intäkter och att styrelse och verkställande direktör bedömer givet bolagets finansiella ställning och nu gällande förutsättningar på kapitalmarknaden att det finns väsentliga osäkerhetsfaktorer om bolagets möjligheter till fortsatt drift. Dessa förhållanden tyder, tillsammans med de andra omständigheter som nämns på sidorna 59-60, på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten.Vi har inte modifierat vårt uttalande på grund av detta.

Vår revisionsansats

Revisionens inriktning och omfattning

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

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

Väsentlighet

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

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

Särskilt betydelsefulla områden

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

Särskilt betydelsefullt område	*Hur vår revision beaktade det särskilt betydelsefulla området*
Värdering av förvärvade utvecklingsprojekt Koncernens tillgångar inkluderar immateriella anläggningstillgångar avseende förvärvade utvecklingsprojekt om totalt 46,9 miljoner kronor, vilka utgör en väsentlig del av koncernens totala tillgångar. Immateriella anläggningstillgångar som ännu inte är slutförda skrivs inte av utan är föremål för en årlig nedskrivningsprövning. Det bokförda värdet av immateriella anläggningstillgångarna försvaras av det högsta av nyttjandevärdet och verkligt värde med avdrag för kostnader för försäljning (återvinningsvärdet). Bedömningen som görs för att identifiera indikationer på att nedskrivning kan behöva göras kräver att företagsledning gör väsentliga antaganden där risken finns för att värderingen av immateriella anläggningstillgångar kan vara felaktig. Företagsledningen prövning innefattar nuvärdesberäkningar med överväganden av framtida kassaflöden enligt interna affärsplaner, prognoser och framtida tillväxttakt bortom fastställda budgetar och prognoser avseende de förvärvade utvecklingsprojekten samt sannolikhetsjusterad diskonteringsränta. Baserat på den nedskrivningsprövning som gjorts är företagsledningens bedömning att inget nedskrivningsbehov föreligger. Se sida 83 - 84, redovisningsprinciperna, och not 4 och 15 i årsredovisningen för mer information.	Våra revisionsinsatser har bestått i att bedöma rimligheten i företagsledningens väsentliga bedömningar för återvinningsvärdet av de immateriella anläggningstillgångarna. Mer specifikt har vårt arbete inkluderat med ej varit begränsat till följande insatser: • Jämförelser av antaganden om försäljningspris och antalet potentiella patienter i företagsledningens bedömning mot tredjepartskällor. • Verifiering och rimlighetsbedömning av bolagets antaganden kring kostnader i prognosperioden • Bedömning av rimligheten i antaganden för diskonteringsränta samt beräkning av implicit sannolikhetsfaktor • Testning av den matematiska riktigheten i modellen Vi har utvärderat om de upplysningar som lämnas på ett tillfredsställande sätt beskriver hur nedskrivningsprövningen genomförts och vilka uppskattningar och bedömningar som den baseras på.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1–57 och 138-139. Annan information består även av Ersättningsrapporten för 2024 som vi inhämtade före datumet för denna revisionsberättelse. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

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

Revisorns ansvar

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

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Revisorns granskning av förvaltning och förslag till disposition av bolagets vinst eller förlust

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för IRLAB Therapeutics AB för år 2024 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

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

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

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

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

Revisorns granskning av Esef-rapporten

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för IRLAB Therapeutics AB för år 2024.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

Grund för uttalanden

Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 Revisorns granskning av Esef-rapporten. Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till IRLAB Therapeutics AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att Esef-rapporten har upprättats i enlighet med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer nödvändig för att upprätta Esef-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Revisorns ansvar

Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning.

RevR 18 kräver att vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i Esef-rapporten.

Revisionsföretaget tillämpar International Standard on Quality Management 1, som kräver att företaget utformar, implementerar och hanterar ett system för kvalitetsstyrning inklusive riktlinjer eller rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om att Esef-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen validering av att Esef-rapporten upprättats i ett giltigt XHTML-format och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida koncernens resultat-, balans- och eget kapitalräkningar, kassaflödesanalys samt noter i Esef-rapporten har märkts med iXBRL i enlighet med vad som följer av Esef-förordningen.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, 113 97 Stockholm, utsågs till IRLAB Therapeutics ABs revisor av bolagsstämman den 22 maj 2024 och har varit bolagets revisor sedan 9 december 2016. IRLAB Therapeutics AB har varit ett företag av allmänt intresse sedan 30 september 2020 då aktierna för IRLAB Therapeutics AB upptogs för handel på reglerad marknad.

Göteborg den 25 april 2025

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Ulrika Ramsvik
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Sophie Damborg
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrningsrapport

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

Bolagsstyrningsrapporten avser verksamhetsåret 2024 och har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Svensk kod för bolagsstyrning. Rapporten är granskad av bolagets revisor.

Avvikelser från Koden

Under 2024 har Clas Sonesson varit ledamot i valberedningen. Sonesson ingår i bolagets ledningsgrupp, är en av bolagets grundare och företräder en grupp bestående huvudsakligen av grundare, tillika aktieägare, i valberedningen. Det är därför rimligt att han å grundarnas vägnar får möjlighet att utöva inflytande i valberedningen.

IRLAB:s grundläggande principer för bolagsstyrning

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

Aktieägare

Aktieägarnas inflytande utövas främst genom rätten att rösta på bolagsstämma och utse ledamöter till bolagets valberedning. Alla aktieägare har också rätt att, till valberedningen, föreslå nya styrelseledamöter. Detta skall ske i god tid innan stämman så att valberedningen får möjlighet att göra relevanta utvärderingar av föreslagna kandidater. Inför årsstämman den 11 juni 2025 uppmanades ägare att lämna förslag senast innan utgången av januari 2025. För information om aktien och ägarna hänvisas till IRLAB:s årsredovisning.

Bolagsstämma

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

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

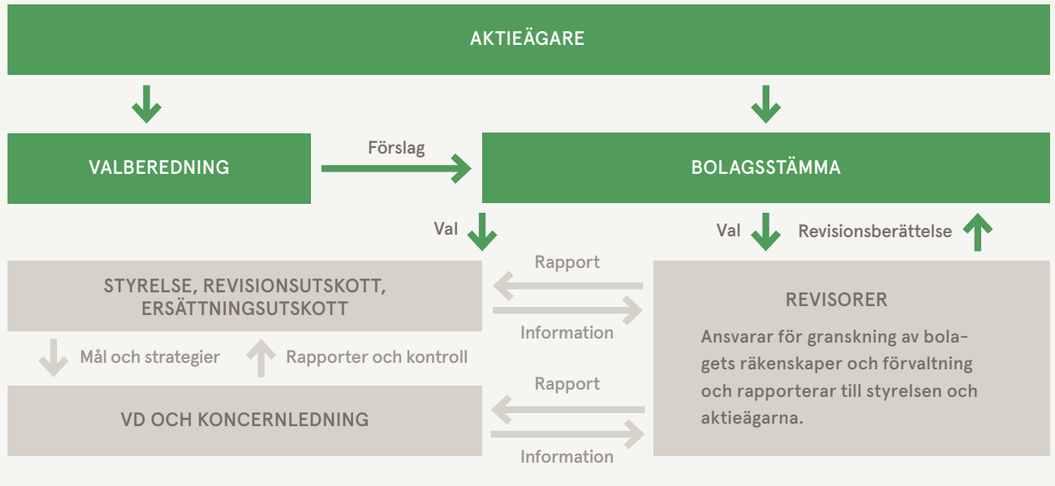
Kallelse till såväl årsstämma som extra bolagsstämma skall ske genom annonsering i *Post- och Inrikes Tidningar* och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Att kallelse har skett skall samtidigt annonseras i *Dagens Industri*.

Årsstämma 2024

IRLAB:s årsstämma 2024 hölls den 22 maj i Göteborg. På stämman fattades bland annat följande beslut:

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





INTERNA STYRINSTRUMENT

- Affärsidé, strategier och mål
- Bolagsordning
- Styrelsens arbetsordning
- Instruktion för revisions- och ersättningsutskott
- VD-instruktion
- System för intern kontroll
- Övriga styrdokument och policies

EXTERNA STYRINSTRUMENT

- Aktiebolagslagen
- Årsredovisningslagen
- Svensk kod för bolagsstyrning
- Nasdaq Stockholm Regelverk för emittenter

Bolagsstyrningsrapport

- Beslut om att ge ansvarsfrihet för styrelse och VD för räkenskapsåret 2023.
- Beslut om omval av Gunnar Olsson, Rein Piir, Carola Lemne, Catharina Gustafsson-Wallich, Daniel Johnsson, Christer Nordström och Veronica Wallin till styrelseledamöter.
- Beslut om omval av Carola Lemne till styrelseordförande.
- Beslut om omval av revisionsföretaget Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB till revisor med anteckning om att Ulrika Ramsvik utsetts till huvudansvarig revisor.
- Beslut om arvode till styrelse och revisorer.
- Beslut om instruktion till valberedningen med en redaktionell ändringar.
- Godkännande av ersättningsrapport.
- Beslut om ändring av bolagsordningen.
- Beslut om bemyndigande till styrelsen att dels emittera högst 1 279 743 aktier i en riktad emission till Formue Nord Fokus A/S, dels emittera högst 10 373 680 aktier av serie A eller teckningsoptioner med åtföljande rätt till teckning av aktier av serie A med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Protokollet från årsstämman 2024, instruktion till valberedningens arbete, riktlinjer för lön och ersättning till ledande befattningshavare samt övrig information finns tillgänglig på bolagets webbplats.

Årsstämma 2025

IRLAB:s årsstämma 2025 kommer att hållas den 11 juni 2025. Stämman kommer att hållas fysiskt i Göteborg med möjlighet till förtida poströstning. För rätt att deltaga och mer information hänvisas till kallelsen. Protokollet från årsstämman kommer att finns tillgängligt på bolagets webbplats.

Valberedning

Valberedningens arbete regleras av den på stämman beslutade instruktionen och består utöver styrelsens ordförande av representanter för de tre största ägarna eller ägargrupperna enligt Euroclear Sweden AB per den 31 augusti året före stämman. Instruktionerna för valberedningens arbete har funnits tillgängliga i både protokollet från årsstämman den 22 maj 2024 samt separat på bolagets webbplats. Valberedningens sammansättning offentliggjordes, tillsammans med kontaktdetaljer för att möjliggöra för aktieägare att kontakta valberedningen, den 21 november 2024 varefter informationen även har funnits tillgänglig på bolagets webbplats.

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

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

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

Valberedningens arbete inför årsstämman 2025

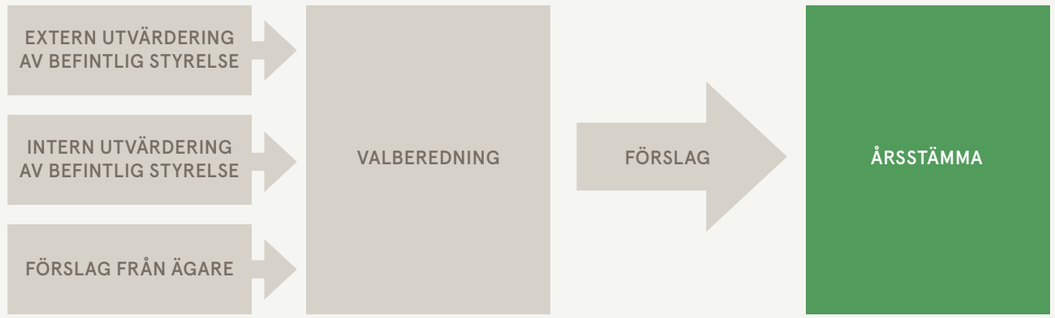
Valberedningen har fram till den 25 april 2024 haft fem möten och ett antal telefonkontakter. I utvärderingen av den befintliga styrelsens arbete, kompetens, erfarenhet och sammansättning har följande information legat till grund:

- Styrelseordförandens redogörelse för styrelsens arbete
- En anonym enkätbaserad utvärdering av styrelsens arbete från styrelsens medlemmar genomförd av en extern oberoende part
- Intervjuer med enskilda styrelseledamöter

VALBEREDNING INFÖR ÅRSSTÄMMAN 2025

Medlem	Utsedd av
Daniel Johnsson	Ägargrupp som representerar cirka 22 procent av aktier och röster.*
Patrik Mossberg	Ägargrupp som representerar cirka 15 procent av aktier och röster.* Mossberg har valts till valberedningens ordförande.
Clas Sonesson	Ägargrupp bestående av bland annat bolagets grundare som representerar cirka 11 procent av aktier och röster.*
Carola Lemne	Styrelsens ordförande.

* Ägarandelarna baseras på statistik från Modular Finance AB per den 31 mars 2025.



Bolagsstyrningsrapport

- Styrelseordförandens, VD:s och bolagsledningens redogörelser för bolagets verksamhet, mål och strategi.

Valberedningen inför årsstämman 2025 har bestått av styrelsens ordförande samt representanter för de tre största ägarna eller ägargrupperna, vilka först utsågs baserat på ägaruppgifter från Euroclear Sweden AB per den 31 augusti 2024. De tre största ägarna eller ägargrupperingarna har utvärderats baserat på ägarstatistik från Euroclear Sweden AB sorterad efter röststyrka (ägargrupperad så som ägargrupperingar rapporterats till bolaget). För det fall det i denna ägarstatistik förekommer förvaltarregistrerade aktieinnehav har sådana endast beaktats om förvaltare har uppgivit underliggande aktieägares identitet till Euroclear Sweden AB eller om bolaget, utan att vidta några egna åtgärder, erhåller annan information som utvisar aktieägares identitet.

Revisor

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

Bolagets revisor

Bolagets revisor är sedan den extra bolagsstämman den 30 november 2016 det registrerade revisionsbolaget Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (”PwC”) som även omvaldes på årsstämman den 22 maj 2024. PwC har meddelat att de utsett den auktoriserade revisorn Ulrika Ramsvik som huvudansvarig revisor och att årsredovisningen dessutom skall skrivas under av den auktoriserade revisorn Sophie Damborg.

Revisorn har reviderat årsredovisningen och koncernredovisningen för räkenskapsåret 2024-01-01 till 2024-12-31 samt därtill översiktligt granskat kvartalsrapporten för det tredje kvartalet. Revisorn har dessutom uttalat sig om att denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om vissa upplysningar häri är förenliga med års- och koncernredovisningen.

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

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

De arvoden som revisorn fakturerat de två senaste räkenskapsåren redovisas i not 9 i årsredovisningen 2023.

Styrelse

Styrelsens ansvar och arbete

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

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

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

Bolagsstyrningsrapport

Styrelsens sammansättning och oberoende

Enligt bolagsordningen ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio ledamöter och är beslutsför endast om mer än hälften av styrelsens ledamöter är närvarande vid mötet.

På IRLAB:s årsstämma den 22 maj 2024 valdes Carola Lemne till ordförande. Catharina Gustafsson-Wallich, Daniel Johnsson, Christer Nordstedt, Gunnar Olsson, Rein Piir och Veronica Wallin valdes till ledamöter.

Information om styrelseledamöterna med uppgift om deras beroende eller oberoende, födelseår, år för inval i styrelsen, utbildning, erfarenhet, pågående uppdrag samt aktieinnehav i bolaget per den 31 mars 2025 återfinns på sidorna 128-130.

Styrelsens ordförande

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

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

Utskottsarbete

Styrelsen har inrättat två formella utskott, revisionsutskottet samt ersättningsutskottet, enligt beslut vid årsstämman den 16 maj 2018. Ersättningsutskottet har i uppgift att bereda frågor om ersättning och anställningsvillkor för ledningen i koncernen. I revisionsutskottet ingår uppgifter som att upprätthålla och effektivisera kontakten med koncernens revisorer, utöva tillsyn över rutinerna för redovisning och finansiell rapportering samt över riskhanteringen i koncernen. Styrelsen har antagit regler för båda utskottens arbete.

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

Styrelsens arbetsordning

Styrelsen fastställer vid det konstituerande styrelsemötet efter stämman en arbetsordning som bland annat reglerar arbets- och ansvarsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och bolagets VD. Styrelsen skall enligt den arbetsordning som beslutades efter årsstämman den 22 maj 2024 hålla fem till tio möten per år, där de ordinarie mötena hålls i maj, augusti, november, januari och mars. Därtill kommer möten som endast avhandlar godkännande av kvartalsrapporter.

Styrelsens arbete och viktiga händelser under 2024

Styrelsen sammanträder dels vid under året fastlagda datum, dels då det bedöms nödvändigt beroende på informationsgivning eller då särskilda beslut ska fattas.

Vid det konstituerande styrelsemötet, vilket hålls i anslutning till årsstämman, ska styrelsen besluta om bolagets firmateckning samt fastställa styrelsens arbetsordning och andra styrdokument. Styrelsen har också beslutat att separera möten där beslut ska fattas om kvartalsrapporter från övriga möten. Orsaken till detta är att få en jämnare arbetsfördelning och därmed högre kvalitet i beredningen av mötena. På styrelsemöten deltar, utöver styrelseledamöterna, bolagets VD samt CFO som föredragande. Dessutom deltar regelbundet bolagets juridiska biträde som även för protokoll.

Under 2024 höll styrelsen 14 möten relativt jämnt utspridda över året.

Styrelsens arbete har under året dominerats av strategiska frågeställningar, kontakter med internationell kapitalmarknad, finansieringsfrågor och affärsutveckling. Dessutom har styrelsen varit involverad i strategiska frågeställningar avseende bolagets forskningsportfölj samt löpande erhållit rapportering om bolagets verksamhet. I maj 2024 fattades beslut om att tillsätta Kristina Torfgård som VD.

Namn	Styrelsefunktion	Invald	Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen	Oberoende i förhållande till stora ägare	Styrelse-arvode [1]	Arvode ersättnings-utskott [1]	Arvode revisions-utskott [1]	Närvaro styrelsemöten [2]	Närvaro utskottsmöten [3]
Daniel Johnsson	Styrelseledamot	2023	Ja	Nej	265 000	30 000 (ledamot)	–	13/14	
Catharina Gustafsson-Wallich	Styrelseledamot	2022	Nej	Ja	265 000	–	55 000 (ledamot)	13/14	4/4
Carola Lemne	Styrelseordförande	2019	Ja	Ja	550 000	50 000 (ordförande)	–	14/14	
Christer Nordstedt	Styrelseledamot	2023	Ja	Ja	265 000	30 000 (ledamot)	–	13/14	
Gunnar Olsson	Styrelseledamot	2017	Nej/Ja [4]	Ja	198 750	–	–	14/14	
Rein Piir	Styrelseledamot	2016	Ja	Ja	265 000	–	55 000 (ledamot)	14/14	4/4
Veronica Wallin	Styrelseledamot	2023	Ja	Ja	265 000	–	85 000 (ordförande)	14/14	4/4

[1] Arvode avser stämmobeslutad ersättning exklusive sociala avgifter för perioden från årsstämman 2024 till årsstämman 2025.
[2] Styrelsen höll 6 möten fram till årsstämman och 8 möten efter årsstämman 2024. Sammanlagt hölls således 14 styrelsemöten under 2024.
[3] Revisionsutskottet höll fyra möten och ersättningsutskottet höll inga möten under 2024, ersättningsfrågor har behandlats på styrelsemöten under året.
[4] Gunnar Olsson bedömdes som oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen från och med den 1 augusti 2024 då hans anställning i IRLAB upphörde.

Årscykel för internkontroll hos IRLAB



Bolagsstyrningsrapport

Styrelsen utvärderar löpande sitt arbete internt och låter årligen en extern oberoende part genomföra en enkätbaserad utvärdering. Baserat på enkätens utfall diskuteras och justeras styrelsens arbetssätt.

VD och företagsledning

VD är underställd styrelsen och har främst ansvar för den dagliga driften och den löpande förvaltningen samt ska i samarbete med den övriga företagsledningen bereda frågor inför styrelsebeslut. VD har skyldigheter enligt lag, dessutom regleras arbetsfördelningen mellan styrelsen och VD främst i instruktionen för VD som styrelsen fattat beslut om på sitt konstituerande styrelsemöte.

Sammanfattningsvis innebär instruktionen att VD har ansvar för följande punkter:

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

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

VD ska också leda arbetet i företagsledningen. Under 2024 har företagsledningen, utöver VD, bestått av Executive Vice President & Head of R&D, Chief Financial Officer (CFO), Chief Scientific Officer (CSO), Chief Medical Officer (CMO), Director of Biology and Biostatistics samt Director of Computational Chemistry and Biology (CIO). Företagsledningen har således under 2024 bestått av sju personer.

För mer information om de ledande befattningshavarna i IRLAB, när de tillträdde sina befattningar samt födelseår, utbildning, erfarenhet, aktieinnehav i bolaget samt pågående uppdrag hänvisas till sidorna 132–134.

Ersättning till styrelseledamöter och ledande befattningshavare

Arvoden till styrelseledamöter och ledamöter i styrelseutskott beslutas av årsstämman. Årsstämman den 22 maj 2024 beslutade att arvode till styrelsen ska utgå med 550 000 SEK till styrelsens ordförande och 265 000 SEK till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställda i Bolaget, samt att arvode ska utgå med 85 000 kronor till revisionsutskottets ordförande och 55 000 kronor till envar av revisionsutskottets ledamöter samt att arvode ska utgå med 50 000 kronor till ersättningsutskottets ordförande och 30 000 kronor till envar av övriga ersättningsutskottets ledamöter.

Bolaget är kollektivavtalsanslutet och följer därmed gällande avtal och regler. VD och bolagets ledningsgrupp utgör bolagets ledande befattningshavare. Dessa ska erbjudas marknadsmässig kompensation, som ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet. Ersättningen ska, enligt de riktlinjer som fastställdes på årsstämman den 22 maj 2024, bestå av fast lön, pension och andra förmåner.

Intern kontroll och riskhantering

Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras av aktiebolagslagen, årsredovisningslagen samt Svensk kod för bolagsstyrning. Styrelsen ska tillse att bolaget har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av bolagets verksamhet och de risker som bolaget och dess verksamhet är förknippad med.

Rutinerna för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen har utformats i syfte att

Bolagsstyrningsrapport

säkerställa en tillförlitlig övergripande finansiell rapportering och extern rapportering i enlighet med IFRS, tillämpliga lagar och regler samt andra krav som ställs på bolag noterade på Nasdaq Stockholms huvudlista.

Under 2024 har bolaget bibehållit sina system för intern kontroll och har ett integrerat system som inte bara omfattar riskbedömning och kontrollrutiner för finansiell rapportering utan för hela verksamheten.

Kontrollmiljö

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

Styrelsen har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen. I styrelsens instruktion till VD samt i en fastslagen rapporteringsinstruktion har fastlagts hur den ekonomiska rapporteringen till styrelsen ska utformas. Styrelsen har också delegerat ansvaret för att upprätthålla en effektiv kontrollmiljö till VD även om styrelsen fortsatt är ytterst ansvarig. Fastlagda system och rutiner har skapats för att förse ledningen med nödvändiga rapporter för att löpande kunna bedöma risker och tillgodose kraven på korrekt finansiell rapportering.

Styrelsen har, baserat på bedömd god kontrollmiljö, bedömt att det inte finns särskilda omständigheter i verksamheten eller andra förhållanden som motiverar att en funktion för internrevision inrättas.

Riskbedömning

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

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

Kontrollaktiviteter

Utformningen av kontrollaktiviteter inom IRLAB bygger på tydliga roller i organisationen som möjliggör en effektiv ansvarsfördelning av specifika kontrollaktiviteter som bland annat inkluderar behörighetskontroller i IT-system, affärssystem och attestrutiner. Den kontinuerliga analys som görs av den finansiella rapporteringen är mycket viktig för att säkerställa att den finansiella rapporteringen inte innehåller några väsentliga felaktigheter.

Under 2024 har affärssystemet använts för att hantera leverantörsfakturor och attester helt digitalt vilket ytterligare ökar säkerheten i kontrollerna och höjer kvaliteten i kontrollmiljön.

Information och kommunikation

Den interna informationen och kommunikationen handlar om att tillförsäkra att de av bolagets medarbetare som har möjlighet att påverka den finansiella informationen eller hantera identifierade risker är uppdaterade avseende ändringar av policies, riktlinjer, lagar eller regler. Företagsledningen hanterar, vid behov, dessa frågor på ledningsgruppsmöten och övriga anställda informeras löpande om sådana ändringar som påverkar deras möjlighet till beslut eller som påverkar deras besluts effekt på finansiell rapportering. Bolaget har inrättat ett system för att säkerställa att alla anställda har tagit del av relevanta dokument.
Den externa informationen syftar till att hålla marknaden informerad och uppdaterad om bolagets verksamhets utveckling och tillse att IRLAB lever upp till kraven på korrekt informationsgivning till marknaden. Detta styrs också av bolagets fastlagda informationspolicy.

Uppföljning, utvärdering och rapportering

Styrelsen får kontinuerligt både operativ och finansiell rapportering från företagsledningen och kan följa den operativa och finansiella utvecklingen för bolaget. Koncernens finansiella ställning, kapitalbehov, investeringar och kostnadsmassa diskuteras vid varje styrelsemöte. Avstämningar mot budget och utfall från tidigare år görs löpande och större avvikelser rapporteras också till styrelsen vid varje styrelsemöte.

Den interna kontrollen utvärderas regelbundet och nya rutiner ställs kontinuerligt upp för att ytterligare öka den interna kontrollen för bolagets finansiella rapportering och för att hantera de risker som identifierats.

De externa revisorerna, bolagets ekonomifunktion och revisionsutskottet har löpande kontakt under hela räkenskapsåret i syfte att tidigt fånga upp eventuella risker och hantera frågeställningar som kan påverka den finansiella rapporteringen. Revisorerna rapporterar också regelbundet till styrelsen, främst via möten med revisionsutskottet.

Mångfaldsarbete

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

Styrelse



Carola Lemne
född 1958

Styrelseledamot och vice ordförande sedan 2018 och styrelseordförande sedan den 20 februari 2023. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Utbildning och bakgrund: Tidigare VD för Svenskt Näringsliv och Danderyds Sjukhus AB samt tidigare koncernchef för Praktikertjänst AB, klinisk forskningschef och chef för global strategisk läkemedelsutveckling och regulatorisk strategi på Pharmacia Corp. Carola Lemne har haft styrelseuppdrag i Getinge, Apoteket, Alecta, MEDA, Investor och AFA Försäkringar och har även varit styrelseledamot av Stiftelsen för Strategisk Forskning, Statliga delegationen för klinisk forskning, Stockholms Universitet, Institutet för Näringslivsforskning och Kollegiet för Svensk Bolagsstyrning, samt ordförande för Svenska Utbildningsrådet för Klinisk Prövning vid Uppsala Universitet.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande Ung Företagsamhet Sverige och UF Support AB. Styrelseledamot i Arjo AB, Calgo Enterprise AB, Sophiahemmet Idiell förening, Sophiahemmet AB, Terveystalo Oyj och Hjärt-Lungfonden.

Innehav: 14 000 aktier av serie A.



Gunnar Olsson
född 1953

Styrelseledamot sedan 2017. VD från den 20 februari 2023 fram till och med den 31 juli 2024. Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare men inte till Bolaget eller bolagsledningen under tiden som anställd.

Utbildning och bakgrund: Leg läkare, specialist inom kardiologi och internmedicin, Med Dr, Docent, tidigare adjungerad professor, hedersdoktor med 25 års erfarenhet från ledande befattningar inom Astra Zeneca, bland annat i ledningsgruppen för terapiområdena Cardiovascular and Gastro-intestinal inom Global R&D varav 10 år som chef för samma enhet. Gunnar Olsson har medverkat i utveckling och lansering av ett 20-tal nya läkemedel vara sju uppnått status som globala blockbusters/megamärken.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Amplifier Tx AB, Betagenon AB, Cereno Scientific AB, AB och Olsson Solutions AB samt bolagsman i Olsson Solutions Kommanditbolag. Vice ordförande i Hjärt-Lungfonden och Bundy Academy vid Lunds Universitet.

Innehav: 6 000 aktier av serie A.



Rein Piir
född 1958

Styrelseledamot sedan 2015. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Utbildning och bakgrund: Många års erfarenhet av rådgivning till aktiemarknadsbolag, däribland som analyschef på Carnegie Investment Bank AB och strateg på Alecta. Andra erfarenheter innefattar CFO/Head of Investor Relations på noterade Medivir Aktiebolag och revisor på Pricewaterhouse-Coopers AB.

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

Innehav: 36 333 aktier av serie A och 5 567 aktier av serie B, via bolag/närstående.



Catharina Gustafsson Wallich
född 1964

Styrelseledamot sedan 2022. Beroende i förhållande till Bolaget men inte till dess ledning eller större aktieägare.

Utbildning och bakgrund: Kandidatexamen i företagsekonomi samt studier i statsvetenskap. 30-årig erfarenhet inom life science. Erfarenhet av internationell företagsledning med ledande befattningar inom AstraZeneca, Amgen International och Shire Pharmaceuticals. Kunskap inom affärs- och produktutveckling, R&D, market access, marknadsföring och utveckling av kommersiella strategier. Medgrundare av PCW Consultants AB. För närvarande mentor vid The Nordic Mentor Network for Entrepreneurship samt konsult på PCW Consultants AB.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Exocure Sweden AB. Styrelsesuppleant i Odd Fellow i Göteborg Förvaltnings AB och PCW Consultants AB.

Innehav: 8 000.



Christer Nordstedt
född 1962

Styrelseledamot sedan 2023. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Utbildning och bakgrund: Läkare, medicine doktor och docent inom farmakologi och biokemi vid Karolinska Institutet. Forskarutbildning hos nobelpristagaren Paul Greengard vid Rockefeller University i NewYork.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Cinda Pharma AB och Snevringe AB. VD i Oblique Therapeutics AB.

Innehav: Nej.

Styrelse



Daniel Johnsson
född 1964

Styrelseledamot sedan 2023. Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning men inte till dess större aktieägare.

Utbildning och bakgrund: Civilingenjörsstudier i elektroteknik vid Chalmers Tekniska högskola. Studier inom civilekonomprogrammet vid Handelshögskolan i Göteborg. Militärtjänstgöring. Mångårig erfarenhet av att driva och inneha ledande befattningar i börsbolag. Tidigare grundare och VD i Exertis CapTech Ab, medgrundare till Fractal Gaming AB, tidigare huvudägare i Inet AB och CapTech Distribution AB. Mångårig erfarenhet av läkemedelsindustrin genom uppdrag som styrelseordförande i Oblique Therapeutics AB (publ) och dess dotterbolag Cinda Pharma AB samt i NanoEcho AB (publ). För närvarande VD för Quiq Holding AB.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Brink Commerce AB, DB24 AB, NanoEcho AB, Postery AB och Renable Marketing Aktiebolag. Styrelseledamot i Chilimobil Sweden AB, Hilke Collection AB, JDH Holding AB, JOSI Holding AB, Quiq Holding AB och Tura Group AB.

Innehav: 4 500 400 A-aktier direkt samt 1 834 322 via bolag/närstående/legala enheter.



Veronica Wallin
född 1986

Styrelseledamot sedan 2023. Oberoende i förhållande till Bolaget, dess ledning och större aktieägare.

Utbildning och bakgrund: Magisterexamen i företagsekonomi vid Stockholms universitet. Studier inom marknadsföring, PR, kommunikation och redovisning vid The State University of New York at New Paltz. 10-årig erfarenhet inom Life Science, bland annat genom styrelseuppdrag och ledande positioner i bolag inom branschen. Innehaft positioner som CFO på apoteksbolaget ApoEx AB samt som revisor på BDO. För närvarande CFO på medicinteknikbolaget Episurf Medical AB.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Episurf Europe AB, Episurf IP-Management AB, Episurf Operations AB, Episurf DE GmbH och Episurf India Limited.

Innehav: 2 000 aktier av serie A.

Pågående uppdrag avser hos Bolagsverket registrerade uppdrag per den 23 april 2025 och innefattar inte uppdrag inom IRLAB-koncernen. Aktieinnehav avser innehav registrerade i den hos Euroclear Sweden AB förda aktieboken per den 31 mars 2025 justerat för av Bolaget kända förändringar fram till den 23 april 2025.



DAVID BLIMAN, arbetar med att utveckla syntemetoder för våra läkemedelskandidater och tillverka dem i vårt laboratorium.

Ledningsgrupp



Kristina Torfgård
född 1963

Verkställande direktör sedan den 1 augusti 2024.

Utbildning och bakgrund: Apotekare och medicine doktor i klinisk farmakologi med mer än 30 års erfarenhet från ledande roller i läkemedels- och biotechindustrin. Hon har tidigare arbetat på AstraZeneca med forskning och utveckling inom både tidig och sen fas samt varit globalt ansvarig för marknadsförda produkter. Kristina har även arbetat på biotechföretaget Albireo AB/Pharma Inc som VP Clinical & Regulatory Affairs och VP Global Project Head samt Alzinova AB som verkställande direktör, där hon bland annat byggt upp bolaget för att genom partnering ta läkemedelskandidater mot Alzheimers sjukdom till marknaden.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i GU Ventures AB.

Innehav: 13 500 aktier av serie A.



Clas Sonesson
född 1961

Chief Scientific Officer (CSO) sedan 2013.

Utbildning och bakgrund: Arbetade som läkemedelskemist och doktorand i nobelpristagaren Arvid Carlssons forskargrupp vid institutionen för farmakologi vid Göteborgs universitet 1989–2000. År 1998 var han med och grundade A Carlsson Research AB, som såldes till NeuroSearch Sweden A/S 2006 och i samband därmed bytte firma till NeuroSearch Sweden AB. I A Carlsson Research AB/NeuroSearch Sweden AB var han styrelseledamot 1998-2002, Head of Medicinal Chemistry 2000-2002, Director of Chemistry & IP 2002-2009, Head of Discovery 2009-2011 och Vice President Chemistry & IP 2011-2012. Under åren på A Carlsson Research AB/NeuroSearch Sweden AB var han också CMC-ansvarig i flera utvecklingsprojekt. År 2013 var han medgrundare av IRLAB.

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



Joakim Tedroff
född 1961

Chief Medical Officer (CMO) sedan 2013.

Utbildning och bakgrund: Var 1998 med och grundade A Carlsson Research AB, som såldes till NeuroSearch A/S 2006 och i samband därmed bytte firma till NeuroSearch Sweden AB. I A Carlsson Research/NeuroSearch Sweden AB var Joakim Tedroff Vice President Clinical Science. Joakim Tedroff är praktiserande neurolog specialiserad på neurodegenerativa sjukdomar och docent vid Karolinska Institutet. Han har mer än 15 års erfarenhet av läkemedelsindustrin. Som konsult har han utfört tjänster åt ett antal läkemedelsbolag inom det neurologiska området, bl.a. åt Allergan, Orion, Pfizer, Teva, Novartis och Lundbeck samt åt riskkapitalbolag i olika life science projekt. År 2013 var han medgrundare av IRLAB.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Tedroff NeuroCare AB, Linnea Pharma AB och Borkholmen Invest AB samt bolagsman i Doktor Tedroff Handelsbolag.

Innehav: 622 421 aktier av serie A och 8 946 aktier av serie B personligen samt via bolag.



Susanna Holm Waters
född 1966

Director of Biology & Biostatistics sedan 2013.

Utbildning och bakgrund: Arbetade i nobelpristagaren Arvid Carlssons forskargrupp vid institutionen för farmakologi vid Göteborgs universitet 1993-2000. År 1998 var hon med och grundade A Carlsson Research AB. I A Carlsson Research/NeuroSearch Sweden AB var hon Director of Computational Biology & Biostatistics 2000-2006, Director of Molecular Biology & Pharmacokinetics 2007-2010 och Director of Biology 2011-2012. Hon arbetade också kliniskt, som läkare på Sahlgrenska universitetssjukhuset, 2015-2019. År 2013 var hon medgrundare av IRLAB.

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



Peder Svensson
född 1962

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

Utbildning och bakgrund: Över 25 års erfarenhet av forskning och forskningsledning inom läkemedelsindustrin. Han började på A Carlsson Research AB 2000, vilket bolag senare bytte firma till NeuroSearch Sweden AB. I A Carlsson Research AB/NeuroSearch Sweden AB var han Head of Computational Chemistry & Chief information Officer 2000-2011 och Director of Computational Chemistry & Biology, IT 2011-2012. År 2013 var han med och grundade IRLAB Sweden.

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

Ledningsgrupp



Viktor Siewertz
född 1971

Chief Finance Officer (CFO) sedan 2017. Anställd 2016,

Utbildning och bakgrund: Internationell erfarenhet från revision, riskkapitalbolag, corporate finance samt som finansiell rådgivare i egen verksamhet med stöd till företagsledningar i mindre och medelstora bolag. Erfarenhet från styrelsearbete, strategifrågor, finansieringsfrågor, kapitalanskaffningar, företagsöverlåtelser, förhandlingar samt redovisning och bokslut.
Juris kandidatexamen från Handelshögskolan i Göteborg med fördjupning inom associationsrätt, avtalsrätt, skatterätt och bolagsöverlåtelser samt magisterexamen i redovisning och finansiering från Handelshögskolan i Göteborg.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i de egna bolagen Investigium AB, Vestigium AB, Slavestigium AB, ContentMap Holding AB samt Operatio Finis AB. Styrelsesuppleant i HyrMax Rental AB, Moorgate Investment AB, Töreboda Vind AB och och Ignavia AB.

Innehav: 233 965 aktier av serie A personligen samt via bolag/närstående.



Nicholas Waters
född 1962

Executive Vice President & Head of R&D sedan 1 juli 2023. Verkställande direktör från 2013 till 30 juni 2023.

Utbildning och bakgrund: Arbetade i nobelpristagaren Arvid Carlssons forskargrupp vid institutionen för farmakologi vid Göteborgs universitet 1987-2000. Han disputerade år 1995. År 1996 var han hjärnfondsstipendiat. År 1998 var han med och grundade A Carlsson Research AB (CR), och arbetade därefter som forskningschef i bolaget fram till 2006 då han utsågs till VD. Han arbetade som VD i CR och Neurosearch Sweden AB 2006-2012. Han var styrelseledamot i A Carlsson Research AB 1998-2002 och i NeuroSearch Sweden AB var han styrelseledamot 2006-2012. Under 2010-2012 var han även Executive Vice President Research i NeuroSearch A/S. Under åren 2007-2010 var han styrelseledamot i Sweden BIO. År 2013 var han medgrundare av IRLAB.

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

Pågående uppdrag avser hos Bolagsverket registrerade uppdrag per den 23 april 2025 och innefattar inte uppdrag inom IRLAB-koncernen. Aktieinnehav avser innehav registrerade i den hos Euroclear Sweden AB förda aktieboken per den 31 mars 2025 justerat för av Bolaget kända förändringar fram till den 23 april 2025.

Göteborg den XX april 2025

CAROLA LEMNE
Styrelsens ordförande

CATHARINA GUSTAFSSON WALLICH
Styrelseledamot

DANIEL JOHNSSON
Styrelseledamot

CHRISTER NORDSTEDT
Styrelseledamot

GUNNAR OLSSON
Styrelseledamot

REIN PIIR
Styrelseledamot

VERONICA WALLIN
Styrelseledamot

KRISTINA TORFGÅRD
Verkställande direktör



Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

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

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2024 på sidorna 116 - 135 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

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

Uttalande

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

Göteborg den XX april 2025

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Ulrika Ramsvik
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Sophie Damborg
Auktoriserad revisor

IRLAB

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. IRL757, en substans som utvecklas för behandling av apati vid neurodegenerativa sjukdomar, befinner sig i Fas I. Dessutom utvecklar bolaget de två prekliniska programmen IRL942 och IRL1117. 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).

För mer information, besök www.irlab.se.

Kontaktinformation

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION

Kristina Torfgård, VD
+46 730 60 70 99
kristina.torfgard@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



JENNY GUNNERGREN, arbetar med analys av hur våra substanser hanteras i kroppen (farmakokinetik och metabolism).