



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

"Företrädesemissionen som genomfördes under kvartalet har tillfört kapital och därmed de resurser som krävs för att nå nästa steg i utvecklingen av våra läkemedelskandidater IRL117 och pirepemat."

KRISTINA TORFGÅRD, VD

Delårsrapport januari – september 2025

Höjdpunkter under och efter det tredje kvartalet 2025

**ANSÖKAN OM KLINISK PRÖVNING I PARKINSON
INLÄMNAD TILL EMA OCH 4 MUSD ERHÅLLET FÖR IRL757-
STUDIEN SOM FINANSIERAS AV MSRD.**

**NYTT PATENT BEVILJAT FÖR MESDOPETAM I KINA –
MARKNADSEXKLUSIVITET SÄKRAD FRAM TILL MITTEN AV
2040-TALET PÅ ALLA STÖRRE MARKNADER.**

**FÖRETRÄDESEMISSIONEN HAR TILLFÖRT KAPITAL
OCH DÄRMED RESURSER FÖR ATT NÅ NÄSTA STEG I
UTVECKLINGEN AV IRL1117 OCH PIREPEMAT.**

**GUSTAF ALBÈRT UTSEDD TILL NY CFO
MED START DEN 17 NOVEMBER.**

Finansiell översikt

TKr	jul-sep 2025	jul-sep 2024	jan-sep 2025	jan-sep 2024	jan-dec 2024
Nettoomsättning	18 846	9 031	42 739	51 808	94 628
Rörelseresultat	-17 171	-29 371	-71 537	-72 110	-75 111
Resultat per aktie före och efter utspädning	-0,26	-0,61	-1,42	-1,50	-1,60
Likvida medel (TSEK)	110 132	90 383	110 132	90 383	66 917
Kassaflöde från den löpande verksamheten	5 259	-6 844	-31 037	-42 983	-65 590
Genomsnittligt antal anställda	32	31	32	31	31
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	2,92	12,70	2,92	12,70	10,75

Presentation för investerare och media om Q3 2025

Onsdagen den 29 oktober 2025 kl. 10:00
presenteras Q3-rapporten genom en digital webcast.
Följ via länk eller titta i efterhand :
<https://youtube.com/live/JUGwz0ihYyU>

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2025	11 februari 2026
Årsredovisning 2025	27 mars 2026
Delårsrapport Q1 2026	6 maj 2026
Årsstämma 2026	20 maj 2026



”Våra förberedelser för att genomföra studien av IRL757 i personer med Parkinsons sjukdom och apati fortgår enligt plan. En ansökan om att starta den kliniska studien skickades in i augusti. Nu ser vi fram emot EMAs godkännande och att därefter påbörja rekryteringen av patienter, vilket förväntas ske i slutet av 2025.

Vi arbetar kontinuerligt med att optimera vår resursanvändning och håller kostnader inom de ramar vi satt. De prioriteringar som gjordes under våren och i samband med företrädesemissionen gör det möjligt för oss att fokusera resurserna på de aktiviteter som är mest avgörande för vår fortsatta utveckling och framtida partnerskap eller utlicensieringar.”

KRISTINA TORFGÅRD, VD

VD har ordet

Under de senaste månaderna har vi tagit flera viktiga steg i utvecklingen av våra ledande läkemedelsprojekt. Förberedelserna inför Fas Ib-studien av IRL757 fortskrider enligt plan, och vi har stärkt den kommersiella positionen för mesdopetam genom ett nytt patentskydd. I kvartalet genomfördes en företrädesemission som tillförde nödvändigt kapital och resurser för fortsatt utveckling av våra läkemedelskandidater IRL117 och pirepemat. Vi gläds också över att kunna välkomna Gustaf Albért som ny CFO och ledningen fortsätter nu att med fullt fokus och kraft genomföra vår strategi.

Förberedelserna inför Fas Ib-studien av IRL757 fortskrider enligt plan

Våra förberedelser för att genomföra studien i personer med Parkinsons sjukdom och apati fortgår enligt plan. En ansökan om att starta den kliniska studien skickades in i augusti. I denna ingår bland annat studieprotokollet och en sammanställning av all den dokumentation som krävs för att starta en Fas Ib-studie. Kontraktsforskningsorganisationen (CRO) och klinikerna som skall genomföra studien förbereder nu för starten. Nu ser vi fram emot att påbörja rekryteringen av patienter, vilket förväntas ske i slutet av 2025.

Vårt samarbete med MSD/Otsuka är en central del i utvecklingen av IRL757. IRLAB leder projektet, medan MSD/Otsuka står för hela finansieringen fram till och med Fas Ib. Vi har tagit emot flera milstolpsbetalningar, och nu senast erhöll vi finansiering om cirka 40 MSEK för genomförandet av studien. Vi kommer dessutom att erhålla cirka 30 MSEK i milstolpsbetalningar baserade på Fas Ib-studiens genomförande.

Det finns idag inga läkemedel för att behandla apati och det

är därför mycket motiverande att utveckla behandlingar som kan förbättra livet för personer med Parkinson och apati. Detta innebär naturligtvis utmaningar men är en unik möjlighet att göra skillnad för både patienterna och deras anhöriga.

Nytt patent stärker den kommersiella potentialen för mesdopetam

I september beviljades ett nytt patent för mesdopetam i Kina, vilket ytterligare förstärker det redan starka patentskyddet för läkemedelskandidaten. Detta ger möjlighet till marknadsexklusivitet långt in på 2040-talet på flera stora och strategiskt viktiga marknader. Patentet utgör en betydande milstolpe och bidrar till att öka projektets kommersiella värde.

Vi fortsätter arbetet med att söka ett partnerskap eller en utlicensiering för att på så sätt möjliggöra att läkemedelskandidaten når marknaden som en effektiv behandling mot levodopa-inducerade dyskinesier (LIDs). Det är ett område där behovet av nya och förbättrade behandlingsalternativ fortfarande är mycket stort och där det därför också finns en stor marknad.

Pionjärskap och lovande kliniska framsteg för pirepemat

Som tidigare kommunicerats så visar en fördjupad analys av Fas Ib-studien REACT-PD mycket lovande resultat för pirepemat. Vi har nu identifierat det terapeutiska fönstret och därmed lagt grunden för nästa utvecklingssteg, med fokus på att optimera individuell dosering inför det framtida Fas III-programmet.

Vi lägger stor vikt vid att dela våra kliniska framsteg med både ledande experter och en bredare publik. Arbetet med att publicera resultaten från REACT-PD-studien fortskrider enligt plan, och vi ser fram emot att inom kort presentera dessa data vid

internationella kongresser och i vetenskapliga tidskrifter. Genom att sprida våra resultat bidrar vi inte bara till kunskapsutvecklingen inom neurovetenskap utan stärker också vår position som en drivande kraft i utvecklingen av framtidens behandlingar.

Pirepemat har stor marknadspotential, då det idag saknas behandlingar som effektivt kan förebygga fall hos personer med Parkinsons sjukdom.

Med en förstärkt kassaposition och en erfaren ledning driver vi bolagets utveckling framåt

Tack vare företrädesemissionen som genomfördes under kvartalet har vi nu de resurser som krävs för nästa steg i utvecklingen av IRL117 och pirepemat. Produktionen av läkemedelssubstans har inletts, vilket ytterligare ökar projektens attraktionskraft.

Vi arbetar kontinuerligt med att optimera vår resursanvändning och håller kostnader inom de ramar vi satt, och de prioriteringar som gjordes under våren gör det möjligt för oss att fokusera resurserna på de aktiviteter som är mest avgörande för vår fortsatta utveckling och möjliggöra framtida partnerskap eller utlicensieringar. Fokus ligger fortsatt på att göra våra innovativa projekt till grunden för intäktsgivande samarbeten.

Under oktober utsågs Gustaf Albért till ny Chief Financial Officer (CFO) och medlem av ledningsgruppen. Gustaf har en

gedigen bakgrund från ledande finansroller inom bland annat life science-branschen, samt erfarenhet som auktoriserad revisor. Med sin breda kompetens och förståelse för de finansiella och strategiska utmaningarna i ett noterat biotechbolag blir han ett värdefullt tillskott till IRLAB:s fortsatta utveckling, och vi ser fram emot hans bidrag i ledningsgruppen. Jag vill även passa på att tacka Roy Jonebrant för det utmärkta arbete han gjort som tillförordnad CFO. Roy fortsätter i sin roll fram till att Gustaf tillträder i mitten av november.

Vår resa går vidare, med orubbligt fokus på våra innovativa projekt som alla har potential att bli first-in-class-läkemedel. Jag ser fram emot att fortsätta utveckla bolaget och vår forskningsportfölj tillsammans med våra medarbetare och styrelsen. Slutligen vill jag uttrycka min tacksamhet till alla aktieägare för det stöd och det förtroende ni har givit oss.



Kristina Torfgård, VD, IRLAB

Viktiga milstolpar under kvartalet och efter:

- IRLAB:s samarbetspartner MSD utfärdade en utbetalning på 4 MUSD för den fullt finansierade studien av IRL757 vid Parkinsons sjukdom som avancerar enligt plan.
- En ansökan om att starta en Fas Ib-studie med IRL757 i individer med Parkinson och apati skickades in till EMA och patientrekryteringen förväntas kunna inledas i slutet av 2025.
- Det nyligen beviljade patentet för mesdopetam i Kina stärker det redan robusta patent- och exklusivitetsskyddet ytterligare, med potential för marknadsexklusivitet på alla större marknader en god bit in i 2040-talet.
- Företrädesemissionen har tillfört resurser för nästa utvecklingssteg i två av IRLAB:s unika läkemedelsprojekt, IRL117 och pirepemat, – där tillverkningen av läkemedelssubstans nu har initierats.

Tillsammans visar dessa framsteg att IRLAB är på god väg att förverkliga sin vision och skapa värde för patienter, samarbetspartners och aktieägare.

IRLAB:s unika erbjudande och position

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

Banbrytande biologi & ISP

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

IRLAB:s portfölj

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

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

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

** Med stöd från The Michael J. Fox Foundation och i samarbete med McQuade Center for Strategic Research and Development, MSRD, en del av Otsuka.

Forskning och utveckling



”Vi har nu lämnat in ansökan om klinisk prövning för IRL757 i en stor paneuropeisk studie – en viktig milstolpe för projektet. Samarbetet med MSRD/Otsuka är mycket effektivt och vi ser nu fram emot godkännandet av studien.

Marknadsundersökningar visar att mesdopetam har en mycket stor potential i den stora grupp individer som idag inte kan behandlas för sina levodopa-inducerade dyskinesier.

Upptäckter som kan förklara mekanismerna bakom IRL1117s fulla antiparkinson-effekt utan att ge upphov till, de för levodopa, kända komplikationerna, är en milstolpe i vårt prekliniska utvecklingsprogram för denna nya behandlingsprincip och har lett till att vi nu påbörjat investeringar för att tillverka IRL1117 i större skala enligt GMP.”

NICHOLAS WATERS, EVP OCH HEAD OF R&D

Höjdpunkter under och efter det tredje kvartalet 2025

Efter genomförandet av det framgångsrika kliniska Fas I-programmet med IRL757 och slutrapportering i de prekliniska studier som krävs för att kunna få tillstånd att inleda studier i patienter, dominerades perioden av det intensiva dokumentationsarbetet av ansökan om genomförande av den kliniska 3-månaders studien i patienter med Parkinson och apati hos den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Under handläggningen kan myndigheten komma att ställa frågor som behöver besvaras innan processen kan avslutas. När detta är gjort kan ett godkännande ges. Vår bedömning är att ett godkännande kan erhållas mot slutet av det fjärde kvartalet.

För IRL1117 har vi nu slutfört ett omfattande program av långtidsstudier i djur. Studierna visar att de mycket gynnsamma effekterna av IRL1117, beroende av aktivering av D1 och D2 receptorer i de områden av hjärnan som påverkas av Parkinson, sker utan att aktivera de gener som är kopplade till de komplikationer som levodopa ger upphov till. Detta var den sista prekliniska pusselbiten i vår satsning på att optimera IRL1117 till en potentiellt banbrytande ny typ av behandling, med möjlighet till bättre behandlingseffekt än levodopa, för grundsymtomen vid Parkinson och utan komplikationer. Vi har nu startat upp den fortsatta utvecklingen av storskalig-syntes enligt GMP av IRL1117 för att kunna ta läkemedelskandidaten mot kliniska studier i Fas I.

Enigheten mellan de regulatoriska myndigheterna FDA och

EMA om utformandet av Fas III-programmet för mesdopetam, med två parallella efficacy-studier och en safety-studie, har lett till ett program som kan leda till marknadsgodkännande i både USA och Europa. Marknadsundersökningar visar att mesdopetam har en mycket stor potential att bli en viktig behandling för den stora majoritet av individer som lever med Parkinson och levodopa-inducerade dyskinesier, och som idag inte svarar på eller tolererar de alternativ som finns. Dessutom har ytterligare patentansökningar för mesdopetam nu beviljats i Kina, vilket stärker produktens värde.

De väldigt intressanta och viktiga resultaten från den avslutade Fas IIb-studien med piplepamat, innebär att vi nu fördjupat planeringsarbetet för programmet i syfte att utveckla en behandling för att minska fall vid Parkinson. Vi har fattat beslut om att investera ytterligare i tillverkning av läkemedelssubstans för att ta programmet fram till nästa steg i utvecklingen av piplepamat.

Om IRLAB:s läkemedelskandidater

Mesdopetam

Målet med mesdopetam är att förbättra livskvaliteten för personer som lever med Parkinson och har dyskinesier, denna allvarliga typ av besvärande och ofrivilliga rörelser som ofta uppkommer efter långvarig levodopabehandling.

Det uppskattas att upp emot 40 procent av alla personer som behandlas för Parkinson har dyskinesier, vilket motsvarar cirka

1,4-2,3 miljoner människor på de åtta största marknaderna i världen (USA, EU5, Kina och Japan). Av dessa individer som lever med Parkinson går idag så många som 75% utan behandling för sin dyskinesi. Majoriteten av patienter med dyskinesier behandlas inte med något specifikt antidyskinetiskt läkemedel, eftersom de alternativa behandlingsstrategier som finns antingen har otillräcklig effekt eller inte tolereras väl. I stället förlitar man sig vanligen på justering av levodopadosen, oftast genom dosreduktion. Detta följs sedan i de svåra fallen oftast av väldigt komplexa och dyra behandlingar baserade på kirurgiska procedurer för implanterat av pumpbaserad infusion av levodopa, alternativt kirurgisk implantation av elektroder i hjärnan.

Mesdopetam inriktar sig specifikt mot denna stora grupp patienter utan adekvat farmakologisk behandling och har där en stor klinisk och kommersiell potential att tillgodose detta medicinska behov.

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

De framgångsrika Fas Ib-, Fas IIa och Fas IIb-studierna vid PD-LIDs visade mycket god säkerhets- och tolerabilitetsprofil samt Proof-of-Concept med potential för en full anti-dyskinetisk effekt i den majoritet av patienter som idag inte svarar på eller tolererar nuvarande behandlingsstrategier. I Fas IIb-studien indikerade en dosberoende anti-dyskinetisk och anti-parkinson-effekt i kombination med en tolerabilitets- och säkerhetsprofil som inte skiljer sig från placebo i just denna grupp patienter.

Mesdopetam kan därmed behandla dyskinesier och samtidigt ha en gynnsam effekt på andra Parkinsonsymtom utan att ge mer biverkningar än placebo, detta i patienter som inte har några alternativa behandlingar idag, vilket ger mesdopetam en unik och differentierad position i den globala konkurrensen.

Nuvarande status

Myndigheterna i både USA och Europa anser att de studier och de data som genererats hittills är adekvata för att föra programmet vidare in i Fas III.

Deras bedömning baseras på de genomförda prekliniska studierna, toxikologiska studierna, CMC utvecklingen och de kliniska studierna från Fas I genom Fas IIb. Det har även bekräftats att FDA, EMA och IRLAB har samsyn gällande design av Fas III programmets studier och nyckelkomponenterna för utvärdering av effekt ("endpoints") och säkerhet. Bolaget har dessutom tagit in vetenskaplig rådgivning (scientific advice) från nationella europeiska läkemedelsmyndigheter i Tyskland (BfArM) och Portugal (Infarmed), i syfte att säkerställa att mesdopetams utvecklingsprogram även uppfyller specifika nationella krav.

Fas III programmet kommer innehålla dubbelblind behandling med mesdopetam eller placebo i ca 250-270 patienter under 3 månader fördelat i två studier om ca 130 patienter/studie som genomförs parallellt följt av en s.k Open Label Extension (OLE) för de patienter som så önskar. Parallellt med efficacy och OLE studierna kommer en separat safety studie på 6-12 månader att löpa. Detta görs för att uppfylla FDAs krav på att uppnå minst 100 patienter som behandlats med mesdopetam under ett år, samt att möta EMAs guidelines som indikerar att en säkerhetspopulation bör uppgå till 300-600 patienter behandlade i 6 månader.

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 att ha insikt i patienters, regulatoriska myndigheters och sjukvårdens behov har programmet utformats så att den framtida medicinen uppfyller alla förväntningar och krav, och därigenom kan bli en framgångsrik och uppskattad behandling.

Under det gångna året har bolaget beviljats ytterligare s.k. "composition of matter" patent i Europa, USA och under perioden även i Kina. Dessa patent ger exklusivt patentskydd för mesdopetam men skyddar även processen för dess framställning. De beviljade patenten expanderar det redan starka patentskyddet för mesdopetam. Det finns alltså potential för marknadsexklusivitet mot mitten av 2040-talet på de stora och betydelsefulla marknaderna.

Pirepemat

Pirepemat (IRL752) har potential att bli den första behandlingen i en ny klass av läkemedel som är utformade för att minska fall- och fallskador hos personer som lever med Parkinson. Detta sker genom att pirepemat hämmar 5HT7- och alfa2-receptorer i hjärnbarken, vilket leder till ökade dopamin- och noradrenalin-nivåer i denna hjärnregion, en effekt som inte kan uppnås med de läkemedel som idag förskrivs till personer som lever med Parkinson.

Fall är en allvarlig konsekvens av Parkinson och medför ofta svåra komplikationer såsom frakturer, nedsatt rörlighet och försämrad livskvalitet. Ca 50 procent av alla personer som behandlas för Parkinson faller regelbundet, vilket innebär att cirka 2,6 miljoner människor drabbas av en avsevärt försämrad livskvalitet, också driven av rädslan för att falla. Det finns för närvarande inga tillgängliga behandlingar trots det stora medicinska behovet. Fallens belastning på samhället är också betydande. Kostnaden för sjukhusvård i USA uppskattades för några år sedan till ca 30 000 USD för en fallskada hos en person över 65 år. Kostnaderna för samhället är också betydande, Bara i USA beräknas skador relaterade till fall hos äldre (>65 år) kosta upp till 80 miljarder dollar/år (doi: 10.1136/ip-2023-045023).

Efter att ha slutfört framgångsrika Fas I-studier genomfördes en explorativ Fas IIa-studie i 32 personer med långt gången Parkinson och nedsatt kognitiv förmåga samt den nyligen avslutade REACT-PD studien indikerar resultaten från studierna att pirepemat har potential att minska risk för fall och därmed i förlängningen skador relaterade till fall.

Nuvarande status

I den nyligen avslutade Fas IIb-studien (REACT-PD) utvärderas effekten på fallfrekvensen hos Parkinsonpatienter under tre månaders behandling. Sekundära målsättningar omfattar kognitiva och neuropsykiatriska utvärderingar och fortsatta studier av säkerhet och tolerabilitet. Studien rekryterade patienter vid kliniker i Frankrike, Polen, Nederländerna, Spanien, Sverige och Tyskland.

Efter en månadslång baslinjeperiod, tre månaders behandlingsperiod, visade resultaten 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.

Ytterligare resultat, baserat på fördefinierade analyser av effekt-data från den dosdefinierande Fas IIb studien, visar att medelhöga plasmakoncentrationer av pirenepamat reducerar fallfrekvensen med hela 51,5 % efter tre månaders behandling. Denna effekt är högrgradigt kliniskt meningsfull och statistiskt signifikant ($p < 0,05$ jämfört med placebo). En reduktion av fall vid Parkinson anses en kliniskt meningsfull om minskningen är cirka 20–25% (DOI:10.1016/j.parkreldis.2018.11.008).

Baserat på de mycket lovande resultaten för läkemedelskandidaten är nu en förstärkt utvecklingsplan på plats, och beslut om nästa steg i utvecklingen av pirenepamat har nu tagits. Arbetet inkluderar fortsatt utveckling av tillverkningsmetod av läkemedelssubstans i stor skala samt alla förberedelser för genomförandet av en klinisk studie med målet att optimera titreringen av individuell dosering så att alla behandlade individer ska hamna inom det mycket effektiva terapeutiska fönstret. Resultaten kommer att bli en viktig byggsten i utformningen av det framtida fas III-programmet. Mer information kan hittas på EudraCT: 2019-002627-16 och clinicaltrials.gov: NCT05258071.

Patent som ger marknads exklusivitet för pirenepamat på alla stora marknader, USA, Europa, Japan och sträcker sig in mot mitten av 2040-talet.

IRL757

IRL757 har som målsättning att behandla apati vid 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 som diagnostiserats med Parkinson, vilket innebär 1,1–4,0 miljoner människor på de åtta största marknaderna i världen. Apati förekommer även hos 43–59 procent av personer som diagnostiserats med Alzheimers sjukdom, vilket innebär 4,9–6,7 miljoner människor endast sett till de tio största marknaderna (Frankrike, Kanada, Kina, Italien, Japan, Spanien, Storbritannien, Sydkorea, Tyskland och USA).

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

Nuvarande status

Utvecklingsprogrammet för IRL757 är fullt finansierat genom den planerade så kallade "signal-finding" studien i patienter med Parkinson och apati. Programmet finansieras genom ett forskningsanslag från The Michael J. Fox Foundation och ett samarbetsavtal med McQuade Center for Strategic Research and Development (MSRD, en del av det globala läkemedelsföretaget Otsuka).

Under det gångna året har vi framgångsrikt genomfört de prekliniska säkerhets och toxikologiska studier samt de kliniska Fas I-studier som krävs för att lämna in ansökan om studier med patienter.

Resultaten från de prekliniska och kliniska Phase I studierna visar att IRL757 tas upp väl, ger god exponering i kroppen samt har god tolerabilitets- och säkerhetsprofil. Sammantaget stödjer säkerhets-, tolerabilitets- och den farmakokinetiska profilen den fortsatta utvecklingen av IRL757.

I samarbete med MSRD/Otsuka har vi under perioden nu lämnat in en ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, för att genomföra en klinisk studie i patienter med Parkinsons sjukdom och apati. Följt av ett myndighetsgodkännande för studien förväntas de första sjukhusen och klinikerna som ingår i studien starta upp och de första patienterna kan komma att bli rekryterade under slutet av 2025.

IRL942

Ungefär 12 procent av alla som är 65 år eller äldre upplever kognitiv försämring, vilket i hög grad påverkar livskvaliteten. Tillståndet är än vanligare hos personer som lever med neurologiska sjukdomar.

Försvagning av nervsignaler i hjärnbarken antas vara en orsak till kognitiv nedsättning och till neuropsykiatriska symtom vid Parkinson och andra neurologiska sjukdomar.

IRL942 har en unik förmåga att förstärka frontala hjärnbarkens nervsignaler, aktivera gener viktiga för nervkopplingars funktion och de associerade nervbanorna i hjärnbarken, vilket motverkar nedsatt kognitiv funktion. Detta är visat i flera olika prekliniska modeller för nedsatt kognitiv funktion.

IRL942 skulle därmed kunna komma att bli ett läkemedel som kan förbättra den kognitiva funktionen hos de 1,5 miljoner personer som behandlas för Parkinson och de 3 miljoner personer som behandlas för Alzheimer, beräknat på de tio största marknaderna.

Nuvarande status

Utvecklingen av GMP-tillverkning av läkemedelssubstans och utvecklingen av drug product, dvs den farmaceutiska formuleringen, har genomförts. Utvecklingstakten för IRL942 dras ned under 2025 och genomförande av de prekliniska regulatoriska toxikologi- och säkerhetsstudier som krävs för att påbörja klinisk utveckling i Fas I kommer tidigast ske under andra halvåret 2026.

IRL1117

Behandling med IRL1117 leder till potent dopamin D1- och D2-receptor aktivering som i prekliniska studier har visat full anti-Parkinsonseffekt, snabbt tillslag och mer än 24 timmar med bibehållen effekt. Målet med läkemedelskandidaten IRL1117 är ett oralt administrerat läkemedel för behandling av grundsymtomen vid Parkinson som skall tas en gång om dagen.

Personer med Parkinsons sjukdom ordineras idag anti-Parkinsonbehandlingen levodopa som behandlar sjukdomens grundsymtom tremor, stelhet och bradykinesi (långsamma rörelser). Levodopa har utgjort standardbehandlingen vid Parkinson sedan 1960-talet och är för närvarande den enda medicinen som ger symtomatisk lindring av sjukdomen under hela dess progression.

Levodopa har dock betydande behandlingsrelaterade begränsningar, särskilt den korta verknings tiden samt förekomsten av behandlingsrelaterade komplikationer i form av fluktuationer i behandlingseffekt och överdrivna ofrivilliga rörelser. I jämförelse med en levodopabehandling skiljer sig IRL1117 betydligt eftersom den i prekliniska studier har högre potens och uppvisar en fullständig anti-Parkinsonseffekt vid långtidsbehandling, doserat endast en gång om dagen, utan att orsaka de besvärande komplikationer som uppstår vid långtidsbehandling med levodopa.

Dessa komplikationer är kopplade till aktivering av vissa gener i de hjärnområden som påverkas av Parkinson. I djurstudier utförda under andra kvartalet där effekten av IRL1117 och levodopa jämförs visar resultaten att IRL1117 ger full anti-Parkinson-effekt utan att aktivera dessa gener och heller inte ger upphov till komplikationer. Levodopa däremot aktiverar dessa gener och leder till de kända komplikationerna. Studien tydliggör därmed fördelen med behandling med IRL1117 jämfört med levodopa.

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

Nuvarande status

Utvecklingsarbetet med IRL1117 pågår. De prekliniska resultaten vid långtidsbehandling visar att IRL1117 har full anti-Parkinson-effekt och samtidigt inte orsakar de välkända komplikationer, såsom kraftiga fluktuationer i effekt, som uppstår vid långtidsbehandling med levodopa. Resultaten är mycket lovande och pekar på att IRL1117 har potential att väsentligt förbättra grundbehandlingen vid Parkinsons. Parallellt pågår metodutvecklingen för substansstillverkning i större skala (CMC arbete). Vi har nu påbörjat arbetet med att optimera metoden för GMP synteserna för att tillverka den substansmängd som krävs för genomförandet av de prekliniska regulatoriska säkerhets- och toxikologiska studier som är nödvändiga för start av Fas I.

Integrative Screening Process (ISP)

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

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

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

Koncernens utveckling januari – september 2025

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

Forsknings- och utvecklingskostnader

Totala kostnader för forskning och utveckling uppgår under perioden 1 januari – 30 september 2025 till 99 774 (116 299) TSEK, vilket motsvarar 83 procent (86) av koncernens totala rörelsekostnader. Utvecklingskostnaderna varierar över tid, bland annat beroende på var i utvecklingsfasen projekten befinner sig.

Kommentarer till resultaträkning

Resultatet för perioden 1 januari – 30 september 2025 uppgick till -86 518 (-77 734) TSEK. Resultat per aktie uppgick till -1,42 (-1,50) kr. Koncernens intäkter uppgick under perioden till 48 262 (64 686) TSEK varav 42 739 (51 808) TSEK är nettoomsättning och resterande är övriga intäkter, vilka består av den intäktsförda andelen av det totala bidraget från The Michael J. Fox Foundation.

Personalkostnaderna uppgick under perioden 1 januari – 30 september 2025 till 33 379 (33 846) TSEK.

Koncernens rörelsekostnader uppgick under perioden 1 januari – 30 september 2025 till 119 800 (136 796) TSEK och under tredje kvartalet 2025 till 37 574 (45 960) TSEK.

Finansiella kostnader under perioden 1 januari – 30 september 2025 uppgår till 15 932 (7 513) TSEK och består, utöver räntekostnader, av transaktions- och uppläggningskostnader 4 706 (0) TSEK hänförligt till lån från Fenja Capital och lån från aktieägare.

Finansiering och kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden 1 januari – 30 september 2025 till -31 037 (-42 983) TSEK och under tredje kvartalet till 5 259 (-6 844) TSEK. Likvida medel per den 30 september 2025 uppgick till 110 132 (90 383) TSEK. Eget kapital i koncernen uppgick den 30 september 2025 till 54 210 (38 030) TSEK och soliditeten var 32 (24) procent. I moderbolaget uppgick eget kapital till 389 611 (376 414) TSEK och soliditeten var 93 (87) procent.

IRLAB är ett forsknings- och utvecklingsbolag utan löpande intäkter. Bolaget finansieras huvudsakligen via kapitalmarknaden eller genom utlicensiering av projekt med en initialbetalning vid avtalets undertecknande eller försäljning av projekt som andra finansieringsalternativ. Utöver intäkter från verksamheten bygger finansieringsstrategin på att löpande tillse att bolaget är tillräckligt finansierat via kapitalmarknaden för att kunna driva verksamheten effektivt och fatta rationella affärsbeslut.

Det är styrelsens och VD:s bedömning att bolagets nuvarande finansiella ställning och de nu gällande förutsättningarna på kapitalmarknaden medför att det kvarstår osäkerhetsfaktorer som kan leda till tveklöst avseende bolagets fortsatta drift.

Under det första kvartalet 2025 avslutades det tidigare låneavtalet med Fenja Capital A/S (Fenja) och ett nytt låneavtal ingicks. Det totala

lånebeloppet uppgick till 55 000 TSEK. Fenja erhöll också sammanlagt cirka 1,6 miljoner teckningsoptioner som gav rätt att teckna aktier för 19,25 SEK/aktie. Under det första kvartalet avtalades också om lån uppgående till sammanlagt cirka 22 400 TSEK från fyra av bolagets större aktieägare.

Under andra kvartalet 2025 beslutades om en företrädesemission på upp till cirka 136 000 TSEK. Emissionen har avslutats under tredje kvartalet 2025 och innebär att bolaget tillfördes ca 115 700 TSEK före emissionskostnader.

I anslutning till emissionen kvittades och återbetalades samtliga lån från aktieägare samt 25 272 TSEK återbetalades av lånet från Fenja. Efter emissionen uppgår lånet till 29 728 TSEK, dock med en förlängd löptid så att de förfaller den 30 oktober 2026. Efter emissionskostnader och med hänsyn tagen till kvittningar och amorteringar tillfördes bolaget cirka 60 000 TSEK.

I samband med omförhandling av lånet från Fenja ersattes de tidigare optionerna med nya som ger Fenja rätt att teckna aktier av serie A för 4,90 SEK/aktie. Antalet optioner motsvarar en utspädningseffekt om tre procent i förhållande till antalet aktier i Bolaget efter genomförandet av ovan nämnda emission. Teckningsoptionerna löper till den 30 juni 2030. Transaktionskostnaderna redovisas som en räntekostnad utan kassaflödespåverkan, fördelat över lånets löptid. Värdet av de erhållna teckningsoptionerna hanteras på samma sätt och redovisas som en räntekostnad utan kassaflödespåverkan. Skulden till Fenja kommer under facilitetens löptid att öka i motsvarande takt så att de vid löptidens slut uppgår till 29 728 TSEK.

I rapporten för första och andra kvartalet 2025 blev en del av räntekostnaderna felaktigt hanterade som kassaflödespåverkande vilket har rättats och påverkar kassaflödet i rapporten för tredje kvartalet 2025.

Under första kvartalet 2025 har koncernen fått en utbetalning på ca 3 600 TSEK från Michael J Fox Foundation, vilka avser delbetalning av finansieringen av den pågående Fas I-studien med IRL757. Under första kvartalet 2025 har fakturerats 4,4 MUSD, motsvarande ca 45 221 TSEK, till McQuade Center for Strategic Research and Development, LCC (MSRD), vilket är avsett att täcka kostnader för den kommande studien med IRL757. Under andra kvartalet 2025 förekom inga sådana transaktioner. Under tredje kvartalet fakturerades 4,014 MUSD, motsvarande 38 037 TSEK, till MSRD.

Investeringar

Investeringar under perioden 1 januari – 30 september 2025 uppgick till 0 (199) TSEK.

IRLAB:s aktie

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

Aktiekapital, antal aktier och antal röster

Vid slutet av perioden uppgick det registrerade aktiekapitalet i IRLAB till 1 698 760 kronor fördelat på sammanlagt 84 938 020 aktier med ett kvotvärde om 0,02 kronor. Det finns 84 858 244 aktier av serie A och 79 776 aktier av serie B. Alla aktier, även aktier av serie B, medför en röst.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2025 jul-sep	2024 jul-sep	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	18 846	9 031	42 739	51 808	94 628
Övriga rörelseintäkter	1 557	7 558	5 524	12 878	19 455
<i>Summa intäkter</i>	<i>20 404</i>	<i>16 589</i>	<i>48 262</i>	<i>64 686</i>	<i>114 083</i>
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-26 878	-35 145	-77 998	-98 098	-136 289
Personalkostnader	-9 387	-9 442	-33 379	-33 846	-46 179
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-1 043	-1 155	-3 276	-3 459	-4 583
Övriga rörelsekostnader	-266	-217	-5 146	-1 393	-2 143
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-37 574</i>	<i>-45 960</i>	<i>-119 800</i>	<i>-136 796</i>	<i>-189 194</i>
Rörelseresultat	-17 171	-29 371	-71 537	-72 110	-75 111
Resultat från finansiella poster					
Finansiella intäkter	315	652	952	1 889	2 459
Finansiella kostnader	-3 378	-2 939	-15 932	-7 513	-10 477
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-3 063</i>	<i>-2 287</i>	<i>-14 981</i>	<i>-5 625</i>	<i>- 8018</i>
Resultat efter finansiella poster	-20 234	-31 658	-86 518	-77 734	-83 129
Inkomstskatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-20 234	-31 658	-86 518	-77 734	-83 129
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,26	-0,61	-1,42	-1,50	-1,60
Genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning	78 827 330	51 868 406	60 953 465	51 868 406	51 868 406
Antal aktier vid periodens slut	84 938 020	51 868 406	84 938 020	51 868 406	51 868 406

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	2025 jul-sep	2024 jul-sep	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
Periodens resultat	-20 234	-31 658	-86 518	-77 734	-83 129
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat för perioden	-20 234	-31 658	-86 518	-77 734	-83 129

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i TSEK	2025-09-30	2024-09-30	2024-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	46 862	46 862	46 862
Materiella anläggningstillgångar	6 516	10 917	9 793
Summa anläggningstillgångar	53 378	57 779	56 654
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	7 549	12 130	12 641
Likvida medel	110 132	90 383	66 917
Summa omsättningstillgångar	117 681	102 513	79 558
SUMMA TILLGÅNGAR	171 060	160 292	136 212
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	1 699	1 037	1 037
Övrigt tillskjutet kapital	800 408	690 205	690 205
Balanserat resultat inkl. periodens totalresultat	-747 897	-653 213	-658 608
Summa eget kapital	54 210	38 030	32 635
Långfristiga skulder			
Räntebärande skulder, låneskuld	25 422	-	-
Räntebärande skulder, leasingskuld	907	4 384	3 536
Summa långfristiga skulder	26 329	4 384	3 536
Kortfristiga skulder			
Räntebärande skulder, låneskuld	-	52 472	53 466
Räntebärande skulder, leasingskuld	3 477	3 432	3 419
Övriga skulder	87 044	61 976	43 156
Summa kortfristiga skulder	90 521	117 879	100 041
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	171 060	160 292	136 212

Koncernens rapport över förändring i eget kapital i sammandrag

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet eget kapital	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa eget kapital
Eget kapital 1 januari 2024	1 037	690 205	-575 478	115 764
Periodens totalresultat			-77 734	-77 734
Eget kapital 30 september 2024	1 037	690 205	-653 212	38 030
Periodens totalresultat			-5 396	-5 396
Eget kapital 31 december 2024	1 037	690 205	-658 608	32 635
Eget kapital 1 januari 2025	1 037	690 205	-658 608	32 635
Periodens totalresultat			-86 518	-86 518
Nyemission	661	115 082		115 743
Emissionskostnader		-13 305		-13 305
Konvertibeleffekt			-2 771	-2 771
Teckningsoptionspremie		8 427		8 427
Eget kapital 30 september 2025	1 699	800 408	-747 897	54 210

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Belopp i TSEK	2025 jul-sep	2024 jul-sep	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-17 171	-29 371	-71 537	-72 110	-75 111
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-4 206	1 155	-1 973	3 459	4 583
Erhållen ränta	315	652	952	1 889	2 459
Betald ränta	915	-2 939	-11 639	-7 513	-6 522
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-20 146	-30 503	-84 197	-74 276	-74 591
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital					
Förändring av rörelsefordringar	804	55 743	4 415	3 788	2 792
Förändring av rörelseskulder	24 600	-32 085	48 745	27 505	6 209
Kassaflöde från den löpande verksamheten	5 259	-6 844	-31 037	-42 983	-65 590
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-199	-	-199	-199
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-199	-	-199	-199
Finansieringsverksamheten					
Nyupptagna finansiella skulder	-	-	18 795	25 000	25 000
Amortering av låneskulder	-16 530	-	-16 530	-	-
Amortering av leasingskulder	-833	-845	-2 455	-2 744	-3 603
Nyemission	74 560	-	74 560	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	57 196	-845	74 252	22 256	21 397
Periodens kassaflöde	56 488	-7 889	43 215	-20 927	-44 393
Likvida medel vid periodens början	53 644	98 272	66 917	111 309	111 309
Likvida medel vid periodens slut	110 132	90 383	110 132	90 383	66 917

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2025 jul-sep	2024 jul-sep	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	1 497	1 442	4 437	4 084	5 521
<i>Summa intäkter</i>	<i>1 497</i>	<i>1 442</i>	<i>4 437</i>	<i>4 084</i>	<i>5 521</i>
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-1 531	-2 462	-6 209	-7 015	-9 387
Personalkostnader	-2 693	-3 087	-10 036	-10 419	-14 395
Övriga rörelsekostnader	-	-	-	-8	-17
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-4 224</i>	<i>-5 549</i>	<i>-16 245</i>	<i>-17 442</i>	<i>-23 799</i>
Rörelseresultat	-2 727	-4 107	-11 808	-13 358	-18 277
Resultat från finansiella poster					
Resultat från andelar i koncernföretag	-	-20 000	-60 257	-20 000	-20 000
Finansiella intäkter	62	406	269	1 420	1 690
Finansiella kostnader	-3 290	-2 921	-15 619	-7 395	-10 228
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-3 228</i>	<i>-22 515</i>	<i>-75 607</i>	<i>-25 975</i>	<i>-28 538</i>
Resultat efter finansiella poster	-5 956	-26 622	-87 415	-39 332	-46 815
Inkomstskatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-5 956	-26 622	-87 415	-39 332	-46 815

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	2025 jul-sep	2024 jul-sep	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
Periodens resultat	-5 956	-26 622	-87 415	-39 332	-46 815
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat för perioden	-5 956	-26 622	-87 415	-39 332	-46 815

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2025-09-30	2024-09-30	2024-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	350 320	350 320	350 320
Summa anläggningstillgångar	350 320	350 320	350 320
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	31 801	29 209	27 862
Kassa och bank	38 407	55 556	49 991
Summa omsättningstillgångar	70 208	84 765	77 853
SUMMA TILLGÅNGAR	420 528	435 085	428 173
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	1 699	1 037	1 037
Fritt eget kapital	1 699	1 037	1 037
Överkursfond	846 091	744 314	744 314
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat	-458 179	-368 937	-376 420
Summa Fritt eget kapital	387 912	375 377	367 894
Summa eget kapital	389 611	376 414	368 932
Långfristiga skulder			
Räntebärande skulder, låneskuld	25 422	-	-
Summa långfristiga skulder	25 422	-	-
Kortfristiga skulder			
Räntebärande skulder, låneskuld	-	52 472	53 466
Övriga skulder	5 496	6 199	5 776
Summa skulder	5 496	58 671	59 241
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	420 528	435 085	428 173

Nyckeltal för koncernen

	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Nettoomsättning, TSEK	42 739	51 808	94 628	5 678	61 136
Rörelseresultat, TSEK	-71 537	-72 110	-75 111	-180 765	-113 110
Periodens resultat, TSEK	-86 518	-77 734	-83 129	-177 839	-113 406
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	-86 518	-77 734	-83 129	-177 839	-113 406
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,42	-1,50	-1,60	-3,43	-2,19
FoU-kostnader, TSEK	99 774	116 299	163 669	151 312	146 178
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %	83	85	87	81	84
Likvida medel vid periodens slut, TSEK	110 132	90 383	66 917	111 309	252 776
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-31 037	-42 983	-65 590	-164 850	-146 612
Periodens kassaflöde, TSEK	43 215	-20 927	-44 394	-141 467	-149 121
Eget kapital, TSEK	54 210	38 030	32 635	115 764	290 831
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	54 210	38 030	32 635	115 764	290 831
Eget kapital per aktie, SEK	0,64	0,73	0,63	2,23	5,61
Soliditet, %	32	24	24	65	90
Genomsnittligt antal anställda	31	32	32	31	29
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	28	28	27	26	25

Av ovanstående nyckeltal är det endast nyckeltalet Resultat per aktie före och efter utspädning som är obligatoriskt och definierat enligt IFRS. Av övriga nyckeltal är Periodens resultat, Likvida medel vid periodens slut, Kassaflöde från den löpande verksamheten, Periodens kassaflöde samt Eget kapital hämtade från en av IFRS definierad ekonomisk uppställning. För härledning av nyckeltal samt definitioner och motiv för valda nyckeltal hänvisas till IRLAB Therapeutics AB:s Årsredovisning 2024.

Övrig information

Redovisningsprinciper

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

Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med vad som framgår av årsredovisningen 2024 med tillägget att värdet av teckningsoptionerna som emitterats till Fenja i samband med låneavtalet redovisas som eget kapital och motsvarande belopp redovisas som en räntekostnad utan kassaflödespåverkan, fördelat över lånets löptid. Värdet på teckningsoptionerna har bestämts med Black & Scholes värderingsmetod.

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

Transaktioner med närstående

IRLAB har under perioden 1 januari – 30 september 2025 betalat löner och andra ersättningar till företagsledningen samt styrelsearvode till styrelsen, enligt bolagsstämmobeslut. Under perioden har IRLAB också betalat ersättning till ett bolag närstående till styrelseledamoten Catharina Gustafsson Wallich (avgick i samband med årsstämman 11 juni 2025). Ersättningarna har inte bedömts väsentliga för varken IRLAB eller mottagaren och har skett på marknadsmässiga villkor. Under perioden har bolaget upptaget lån från ett bolag närstående till styrelseledamoten Daniel Johnsson (avgick i samband med årsstämman 11 juni 2025). Lånet skedde till marknadsmässiga villkor och är i sin helhet återbetalt.

Nettoomsättning januari–september 2025

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

Nettoomsättning fördelad per intäktskategori	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
Tjänsteintäkter	42 739	51 808	94 628
Summa intäkter	42 739	51 808	94 628

Segmentinformation

Nettoomsättning fördelad per geografisk marknad	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
USA	42 739	51 808	94 628
Summa intäkter	42 739	51 808	94 628

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

Risker och osäkerhetsfaktorer

Att bedriva verksamhet inom forskning och utveckling av läkemedel är förknippat med höga risker där effekterna på bolagets resultat och finansiella ställning inte alltid kan kontrolleras av bolaget. Det är därför viktigt att, utöver de möjligheter som finns i både projekt och verksamhet, överväga riskerna vid en utvärdering av IRLAB:s framtida potential. IRLAB:s affärsmodell medför höga utvecklingskostnader följt av potentiella intäkter kopplade till licensiering, försäljning eller partnerskap först när en stor del av utvecklingen är genomförd.

Bolagets finansiella risker finns beskrivna på sidorna 88–89 och riskhantering beskrivs på sidan 125–127 i Årsredovisningen 2024. Inga väsentliga förändringar har skett som påverkar de redovisade riskerna.

Krigen i Ukraina och Mellanöstern, samt den efterföljande geopolitiska instabiliteten i närområdena, kan komma att påverka både takten i patientrekrytering och möjligheten för redan rekryterade patienter att genomföra nödvändiga kliniskbesök. IRLAB:s kommande studie med IRL757 kan komma att bedrivas i områden med geografisk närhet till Ukraina, vilket innebär en potentiellt ökad risk för störningar. I tidigare studier har dock endast mindre påverkan kunnat iaktas, och vi följer utvecklingen kontinuerligt för att vid behov kunna vidta lämpliga åtgärder.

Det fortsatt oroliga läget i USA, präglat av ekonomisk osäkerhet och handelspolitiska spänningar, bidrar till ökad volatilitet på de globala kapitalmarknaderna. För ett forskningsdrivet bolag utan marknadsförda produkter kan både finansiering och verksamhet påverkas av det förändrade investeringsklimatet, leveransen av forskningsmaterial och osäkerhet i regulatoriska processer. Det kan också försvåra eller försena diskussioner och avtal med potentiella samarbetspartners.

Anställda

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

Årsstämma

Årsstämman 2026 kommer att hållas den 20 maj 2026 i Göteborg. För att få ett ärende behandlat på stämman ska en begäran från aktieägare ha inkommit till bolaget senast den 9 april 2026. Sådan begäran skickas med fördel till ir@irlab.se.

Hållbarhet

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

Väsentliga händelser under januari – september 2025

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 pediatrika 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 refinansierades och utökades bolagets lånefinansiering.

I februari erhölls 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 positiva 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.

I maj beviljades IRLAB ytterligare ett patent som utökar patentskyddet för läkemedelskandidaten mesdopetam i USA.

I maj rapporterade bolaget positiva resultat från andra delen av en Fas I-studie med IRL757.

I juni offentliggjordes kommuniké från årsstämman. Samtliga förslag till beslut antogs av stämman. Daniel Johnsson och Catharina Gustafsson Wallich lämnade styrelsen i samband med årsstämman och styrelsen består därefter av Carola Lemne (ordförande), Christer Nordstedt, Gunnar Olsson, Rein Piir samt Veronica Wallin.

I juni beslutade styrelsen med stöd av bemyndigandet från årsstämman 2025, om en till 85 procent garanterad företrädesemission av aktier av serie A om cirka 136 MSEK.

I juni meddelade bolaget att löptiden för 30 MSEK av det befintliga lånet om 55 MSEK från Fenja Capital har förlängts till 30 oktober 2026. De återstående 25 MSEK ska återbetalas

antingen genom kvittning mot aktier i Företrädesemissionen eller kontant.

I juli offentliggjorde bolaget utfallet av företrädesemissionen. Med en teckningsgrad om cirka 61,1 procent och garantiåtaganden om cirka 23,9 procent tillfördes bolaget cirka 115,7 MSEK före avdrag för kostnader hänförliga till företrädesemissionen samt kvittningar av lån.

I augusti meddelade bolaget att CFO Viktor Siewertz lämnar för ny ledande position.

I augusti meddelade även bolaget att Roy Jonebrant tillträder som tillförordnad CFO den 1 september 2025.

I augusti meddelade bolaget att det registrerade antalet aktier och röster i IRLAB Therapeutics AB ökat till följd av företrädesemissionen av aktier av serie A.

I september beviljades IRLAB ytterligare ett patent som utökar patentskyddet för läkemedelskandidaten mesdopetam i Kina.

Väsentliga händelser efter perioden

I början av oktober meddelade bolaget att man avancerar den fullt finansierade studien av IRL757 vid Parkinsons sjukdom och att dess samarbetspartner MSRD utfärdat en utbetalning på 4 MUSD för studien.

I oktober utsågs Gustaf Albèrt till CFO och han tillträder sin tjänst den 17 november.

Granskning av revisor

Denna rapport är översiktligt granskad av bolagets revisor.

Styrelseförsäkran

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

Göteborg den 29 oktober 2025

CAROLA LEMNE Styrelsens ordförande	GUNNAR OLSSON Styrelseledamot
CHRISTER NORDSTEDT Styrelseledamot	REIN PIIR Styrelseledamot
VERONICA WALLIN Styrelseledamot	KRISTINA TORFGÅRD Verkställande direktör

Revisorns granskningsrapport

IRLAB Therapeutics AB (publ.) org nr 556931-4692

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag delårsrapport för IRLAB Therapeutics AB per 30 september 2025 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill vi fästa uppmärksamheten på stycket "Finansiering och kassaflöde" av vilket framgår att bolaget är beroende av likviditetstillskott för att kunna fortsätta sin verksamhet. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga till fortsatt drift. Vi har inte modifierat vår slutsats på grund av detta.

Göteborg den 29 oktober 2025

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

ULRIKA RAMSVIK
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

SOPHIE DAMBORG
Auktoriserad revisor

Ordlista

API

API står för aktiva farmaceutiska ingredienser, på engelska Active Pharmaceutical Ingredients, och refererar till den primära ingrediensen som ger ett läkemedel terapeutisk effekt.

CNS-sjukdomar

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

CRO

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

Drug Product

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

End-of-Phase 2-möte

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

FoU

Forskning och utveckling.

GMP-tillverkning

GMP står för Good Manufacturing Practice, även översatt till god tillverkningssed, och beskriver hur läkemedelsbolag ska tillverka läkemedelssubstans så att myndigheter och patienten alltid kan vara säkra på att de får rätt produkt och med hög kvalitet.

ISP

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

Proof of concept

En kritisk fas där man utvärderar om ett läkemedelskandidat uppvisar den önskade biologiska effekten hos människor, vanligtvis genom en mindre klinisk studie. Målet med Proof of Concept är ofta att visa att läkemedelskandidaten har potential att behandla den sjukdom eller tillstånd som den riktar sig mot, innan mer omfattande och kostsamma kliniska prövningar påbörjas.

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

sin effekt på fallfrekvens vid Parkinson. IRL757, en substans som utvecklas för behandling av apati vid neurodegenerativa sjukdomar, befinner sig i Fas I. Dessutom utvecklar bolaget även de två prekliniska programmen IRL942 och IRL1117 mot Fas I-studier. IRLAB:s pipeline har genererats av bolagets egen-utvecklade systembiologibaserade forskningsplattform Integrative Screening Process (ISP). IRLAB har sitt huvudkontor i Sverige och är noterat på Nasdaq Stockholm (IRLAB A).

Kontaktinformation

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA:

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

Roy Jonebrant, tillförordnad CFO
+46 708 48 12 36
roy.jonebrant@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