



Årsredovisning 2023

Att förändra livet för
personer med Parkinsons
sjukdom och andra
hjärnsjukdomar

Innehåll

ÖVERBLICK	3
IRLAB i korthet	3
Verksamheten	4
Höjdpunkter under året som gått	6
Samtal mellan VD, forskningschef och styrelseordförande	8
MÅL & STRATEGI	12
Finansiering	14
FORSKNING & UTVECKLING	16
Parkinsons sjukdom	18
Forskningsplattformen ISP	23
Projektportfölj	29
Kliniska läkemedelskandidaten mesdopetam	31
Kliniska läkemedelskandidaten pirepemat	35
Preklinisk fas	38
OMVÄRLD & MARKNAD	41
HÅLLBARHET	47
ORGANISATION & KVALITETSARBETE	48
AKTIEN	53
FÖRKLARINGAR	56
FINANSIELL RAPPORT 2023	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).

Redo för Fas I

- **IRL757**: Behandlar apati.

Preklinisk

- **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 maskin-inlärningsbaserade 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 säkerhet.

Fem läkemedelskandidater i utveckling

IRLAB har idag fem läkemedelskandidater i olika faser av utveckling från preklinisk 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-repons 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 i februari 2024. Vid mötet meddelas att den data som genererats hittills är adekvat och tillräcklig för att föra programmet vidare in i Fas III. I mötet bekräftas också att IRLAB och FDA har samsyn i 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 effekt, och befinner sig nu i en Fas IIb-studie med syfte att fastslå dos för kommande Fas III program och fortsätta samla säkerhetsdata. Dessa läkemedelskandidater är avsedda att behandla patienter med några av de svåraste symtomen till följd av Parkinson – besvärande dyskinesier (PD-LIDs), psykoser (PD-P) och symtom kopplade till kognitiv försämring, såsom försämrad balans och ökad risk för fallolyckor (PD-Fall). Därtill utvecklar IRLAB IRL757 för behandling av apati vid neurologisk sjukdom, en substans redo att gå in i klinisk Fas I under Q2 2024. De två prekliniska läkemedelskandidaterna IRL942 och IRL1117 utvecklas för att behandla kognitiv nedsättning vid neurologisk sjukdom respektive behandling av grundsymtom vid Parkinson utan att orsaka de besvärliga komplikationer som dagens standardbehandling med levodopa leder till. IRL1117 har potential att kunna ersätta levodopa. Under 2023 återtog IRLAB kontrollen över mesdopetam från en tidigare partner och har nu full kontroll över hela programmet. 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), icke-motoriska 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.



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

Höjdpunkter under året som gått och början av 2024

IRL117 – ny nominerad läkemedelskandidat

Läkemedelskandidaten IRL117 nominerades i början av 2023 som en ny läkemedelskandidat i bolagets portfölj. IRL117 är nu under utveckling som en nydanande behandling för grundsymtomen av Parkinson, att tas en gång om dagen, utan att orsaka de besvärliga fluktuationer i effekt eller komplikationer som dagens standardbehandling med levodopa ger upphov till. IRL117 är en oralt tillgänglig och potent dopamin D1- och D2-receptoragonist som i prekliniska studier har visat snabbt tillslag och mer än 24 timmar av bibehållen effekt. En läkemedelskandidat som IRL117 kan, efter framgångsrik klinisk utveckling, komma att bli ett viktigt läkemedel för behandling av grundsymtomen vid Parkinson och har potential att helt förändra behandlingsparadigmet för sjukdomen. Tidigare under 2022 förvärvades know-how kopplat till P003-projektet som kombinerat med utvecklingen i P003-projektet förstärker IRLAB:s prekliniska projektportfölj ytterligare.

Anti-dyskinetiska effekter påvisade av mesdopetam i Fas IIb-studie

Top-line resultat från Fas IIb-studien med mesdopetam i personer med levodopa-inducerade dyskinesier vid Parkinsons sjukdom (PD-LIDs) rapporterades i mitten av januari 2023. Studien uppnådde sitt syfte att fastställa dosberoende effekter och den bästa dosen för fortsatta kliniska studier. Mesdopetam uppvisade kraftfulla anti-dyskinetiska effekter under hela den tolv veckor långa studieperioden med en biverknings- och tolerabilitetsprofil på samma nivå som placebo. De anti-dyskinetiska effekterna erhöles utan att försämra normal motorisk funktion och förstärks ytterligare av en tydlig minskning av OFF-tiden.

Det finns nu en betydande evidensbas för mesdopetams potential, underbyggd av resultat från kliniska Fas Ia, Fas Ib, Fas IIa samt Fas IIb-studier där varje studie har uppnått sitt respektive syfte i läkemedelsutvecklingens olika

steg. Sammantaget ger detta kliniska paket en stark grund till utformningen av det fortsatta Fas III programmet och mot framtida registrering av ett nytt läkemedel.

Förändrad ledningsstruktur

I februari 2023 beslutade styrelsen att avsätta Richard Godfrey som vd och utnämnde Gunnar Olsson till vd tills ny vd rekryterats. Rekryteringsprocessen är pågående. I samband med utnämningen av Gunnar Olsson till vd övertog Carola Lemne rollen som styrelseordförande efter Gunnar Olsson som dock kvarstår som ledamot i styrelsen. I samband med detta avgick också An van Es-Johansson som styrelseledamot på egen begäran.

Symposium på ledande medicinsk kongress

Ett industrisymposium, organiserat av IRLAB, vid AD/PD™ 2023 internationella konferens om Alzheimers och Parkinsons sjukdomar och relaterade neurologiska sjukdomar hölls fredagen den 31 mars 2023. Det var ett officiellt symposium vid den internationella konferensen om Alzheimers och Parkinsons sjukdomar 2023, AD/PD™ 2023. Det IRLAB-sponsrade symposiet med titeln *The management dilemma of Parkinson's disease progression and emerging treatment approaches* hade en framstående panel av ledande experter som tog upp utmaningarna i att behandla Parkinsons sjukdom. En inspelning av symposiet finns på IRLAB:s webbplats, www.irlab.se.

Äganderätten till mesdopetam säkrades

Efter förhandlingar med den tidigare licenstagaren Ipsen kom parterna i augusti 2023 fram till att de bästa förutsättningarna för att ta mesdopetam framåt var att programmet återgick till IRLAB. I augusti 2023 skrevs därför ett nytt avtal mellan IRLAB och Ipsen där IRLAB säkrade äganderätten till mesdopetam inklusive all teknologi, alla rättigheter, know-how, immateriella tillgångar och studieläkemedel

för kommande Fas III-studier. Som kompensation betalar IRLAB en låg ensiffrig royalty baserad på framtida produktförsäljning, till Ipsen.

The Michael J. Fox Foundation finansierar Fas I-studie med IRL757

Den högt ansedda forskningsstiftelsen The Michael J. Fox Foundation (MJFF) meddelade i slutet av december att man beviljat IRLAB finansiering för Fas I-programmet med läkemedelskandidaten IRL757. Stödet uppgår till drygt 20 miljoner SEK. Dessutom erbjuder MJFF stöd och tillgång till ledande expertis med omfattande erfarenhet inom Parkinsons sjukdom. Efter att finansieringen beviljades har IRLAB fortsatt förberedelserna för Fas I-programmet och räknar med att kunna starta den första studien under andra kvartalet 2024.

Förstärkt likviditet genom lånefacilitet

I slutet av december 2023 ingicks ett låneavtal med Formue Nord Fokus A/S. Enligt låneavtalet har IRLAB under vissa förutsättningar att låna upp till 55 miljoner SEK varav

30 miljoner SEK betalades ut vid avtalets ingående. Denna finansieringslösning gjordes eftersom IRLAB står inför flera värdeskapande milstolpar i portföljen under de kommande 12 till 18 månaderna och ger bolaget en förstärkt ekonomisk uthållighet för att ge en bättre position i diskussioner med potentiella partners för utvecklingsprogrammen.

Regulatoriska framgångar för mesdopetam i inledningen av 2024

I början av januari 2024 beviljades IRLAB ett End-of-Phase 2-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Mötet hölls i mitten av februari och var en framgång för IRLAB och mesdopetam. IRLAB och FDA har en samsyn i de viktiga nyckelkomponenterna som rör prekliniska data, toxikologi, klinisk farmakologi (Fas Ia-studier) och kliniska studier (Fas Ib, IIa och IIb). Dessutom finns samsyn rörande utformningen av Fas III-programmet. Baserat på återkopplingen från FDA har planeringen och förberedelserna för Fas III fortsatt.

Finansiell översikt

Alla siffror avser koncernen	2023	2022	2021	2020
Rörelseresultat, TSEK	-180 765	-113 110	52 576	-91 458
Årets resultat, TSEK	-177 839	-113 406	51 781	-91 653
Resultatet per aktie före och efter utspädning, SEK	-3,43	-2,19	1,00	-1,92
Likvida medel, TSEK	111 309	252 776	401 897	277 009
Eget kapital per aktie, SEK	2,23	5,61	7,72	6,72
Soliditet, %	65	90	85	94
Genomsnittligt antal anställda	31	29	22	18
varav inom FoU	26	25	20	17

Samtal mellan VD, forskningschef och styrelseordförande

Gunnar Olsson, Nicholas Waters 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 2023 sett ut för IRLAB?

– **Carola Lemne (CL):** För IRLAB har 2023 varit mer händelserikt än de flesta år. VD-bytet i början av året var förstås omtumlande men när Gunnar gick in som VD motiverades hela teamet och vi såg en ökad entusiasm och professionalitet. Tack vare att hela teamet ställde upp på ett storartat sätt tappade vi inget tempo. Snarare tvärtom, faktiskt. Sen fick vi möjligheten att återta rättigheterna till mesdopetam när vår dåvarande samarbetspartner Ipsen prioriterade om i sin portfölj. Det innebar en hel del arbete, men det fick sin belöning när den nya kunskap som genererats av Ipsen, tillsammans med alla våra egna data, visade sig väl uppfylla kraven för ett End-of-Phase II-möte med FDA. Som om inte det räckte har våra andra projekt rullat på, och rekryteringstakten i vår banbrytande pirepemat-stude i fallbenägna patienter stabiliserade sig under årets sista kvartal. Året avslutades i dur när världens mest välrenommerade forskningsstiftelse inom Parkinsons, The Michael J. Fox Foundation (MJFF), meddelade att de tycker att IRL757 kan komma att bli ett mycket viktigt tillskott till behandlingen av Parkinsons och kommer att finansiera hela Fas I-studien.

– **Gunnar Olsson (GO):** Ett händelserikt år med stora framsteg i vårt byggande av projektportföljen. Året startade med att vi valde en ny läkemedelskandidat IRL1117, vi slutförde Fas IIb studien med mesdopetam, och efter återtagande av projektet från vår tidigare partner har vi nu ett Fas III redo projekt i vår projektportfölj. Vi slutförde prekliniskt utvecklingsarbete för IRL757, som nu är Fas I redo, samtidigt som vi erhöll ett forskningsstöd om drygt 20 miljoner från MJFF för att driva den första Fas I studien med substansen. Parallellt fortgick utvecklings-

arbetet med pirepemat och IRL942. Genom dessa framsteg har nu IRLAB en världsledande projektportfölj inom Parkinson.

– **Nicholas Waters (NW):** Året började med studieresultaten från Fas IIb studien med mesdopetam. Resultaten visade på en stor antidyskinetisk effekt och att mesdopetam är en mycket säker och välolererad läkemedelskandidat. De nya resultaten, tillsammans med de tidigare studierna vi genomfört, pekade tydligt på att vi hade en efteröskt läkemedelsprodukt under utveckling. Vi blev ytterligare stärkta i vår tro på mesdopetam genom de Fas III-förberedande studier som vår dåvarande partner, Ipsen, hade genomfört. Allt detta ledde till att vi mot slutet av året hade ett mycket starkt datapaket, en s.k. briefing book, att presentera för FDA inför det då planerade End-of-Phase 2-mötet. Samtidigt med det omfattande arbetet med mesdopetam fortsatte arbetet med Fas IIb studien för Pirepemat, vår banbrytande läkemedelskandidat för att minska fall vid Parkinsons, som mot slutet av året nått en stadig rekryteringstakt. Allteftersom fler patienter kom in i studien kunde vi konstatera att de faller mer än tidigare varit känt. Denna observation gör att projektet känns än mer angeläget och det har lett till att vi arbetar hårt med utvärderingsmodeller och i samråd med regulatoriska myndigheter diskuterar möjligheten att minska det antal patienter som behöver inkluderas för att kunna ge ett underlag för utvärdering av pirepematets påverkan på fall.

I vår portfölj av prekliniska projekt tog vi IRL757 hela vägen till Fas I redo och påbörjade dessutom ett samarbete med MJFF i utvecklingen av denna läkemedelskandidat, den första terapin för att behandla apati vid neurologiska sjukdomar. Vår kandidat IRL942 genomgår en serie prekliniska studier som visar att denna



Samtal mellan VD, forskningschef och styrelseordförande

substans har en bred och generell förbättring av flera olika typer av kognitiva brister. IRL942 har därför potential att bli ett bättre läkemedel för behandling av kognitiv försvagning inom breda neurologiska indikationer som t ex Parkinsons och Alzheimers.

Vi lanserade även en ny läkemedelskandidat i början av året, IRL1117, den första kandidaten i en helt ny klass av potentiella läkemedel, som syftar till att, för första gången, utveckla ett läkemedel som behandlar alla grundsymptom vid Parkinsons utan att introducera de idag kända komplikationerna man får vid långtidsbehandling med levodopa. Vi tror att detta projekt har potential att revolutionera behandlingen av Parkinsons.

Hur ser ni på egenskaperna en vd för IRLAB ska ha?

– **CL:** Det finns en lång rad egenskaper och erfarenheter som är viktiga hos vår nästa vd, men en av de viktigaste är förmågan att skapa och stödja ett team av högkompetenta medarbetare. Läkemedelsutveckling är i allra högsta grad en lagsport, och förmågan att låta alla kompetenser komma till sin fulla rätt är avgörande. Vi vill också gärna ha en vd med erfarenhet av att ta produkter från tidig fas till kommersialisering, och som kan vara en skicklig och respekterad företrädare för IRLAB i diskussioner med blivande samarbetspartners, finansmarknaden och myndigheter runt om i världen.

– **GO:** Det IRLAB behöver är en person med bred förståelse för läkemedelsutveckling och erfarenhet av att leda börsnoterat biotechbolag. Personen bör ha en ledarstil som passar in i företagskulturen för att ta IRLAB vidare och fortsätta utveckla företaget och förverkliga den enorma potential som finns inom IRLAB. Det är också viktigt att ha förståelse och erfarenhet från kapitalmarknaden för att säkerställa att bolagets framgångar inom forskning- och utveckling kan realiseras.

Finns det några risker eller utmaningar som ni håller under extra noga uppsikt under 2024?

– **GO:** Att, som vi gör på IRLAB, forska och utveckla helt nya läkemedel, s k "first in class" mediciner, innebär att vi alltid måste vara förberedda på att nya oväntade fynd görs, och att i sådana situationer ha kompetens att göra riktiga bedömningar och kunna se möjligheter i det oväntade. Detta innebär i allmänna ordalag att vi håller stark uppsikt på skeenden i alla delar av forskningsportföljen. I ett litet företag med stor projektportfölj är det också väldigt viktigt att fortlöpande göra bedömningar av alla olika aktiviteter och prioritera för att värdegenereringen optimeras genom att alltid sträva mot att "göra rätt saker". Det är viktigt, inte minst ur ett aktieägarperspektiv.

– **NW:** Vi har hittills varit lyckosamma som inte stött på hinder som försvårat eller fördyrat utvecklingen av våra produkter. Vi ser att läkemedelskandidater sprungna ur ISP-plattformen har en högre sannolikhet att klara kritiska utvecklingssteg genom pre-klinik och klinik fram mot Fas III-studier. Generellt kan man konstatera att det inom forskning och utveckling alltid är de tekniska riskerna som dominerar tätt följt av genomföranderisker, både i de pre-kliniska och kliniska studier vi driver. Vi arbetar ständigt med att identifiera dessa risker och vidtar proaktivt åtgärder som syftar till att eliminera dem. De tekniska riskerna, som historiskt har varit en stor utmaning i läkemedelsutveckling, hanteras till stor del genom att vi redan i vår upptäcktsfas utnyttjar fördelarna med vår unika forskningsplattform, ISP. Inom FoU är det främst risker och utmaningar relaterat till genomförandet av internationella kliniska studier inom indikationsområden där vi är först att utveckla läkemedel som dessutom verkar via nya mekanismer. Vi arbetar alltså inom områden där ingen tidigare har visat vägen. Det är en stor utmaning som kräver mycket av vår organisation, både i fråga om kompetens och i att kunna fatta snabba och riktiga beslut.

– **CL:** Vi har nu en Fas III-färdig produkt i mesdopetam. Det är något ganska unikt och vi har goda förhoppningar om att hitta en bra samarbetspartner för att ta mesdopetam in i Fas III så fort det bara går. Vi kommer också under året att slutföra patientrekryteringen i vår unika Fas IIb-studie med pirepemat. Efter att sista patienten genomgått studieperioden ser vi fram mot resultaten med både spänning och förhoppning.

Hur differentierar IRLAB sig från konkurrenter – och andra läkemedelsutvecklingsbolag?

– **GO:** I min bedömning ser jag två stora skillnader i förhållande till de flesta andra företag i branschen – för det första är vi ett bolag som upptäcker nya läkemedelskandidater med s k fenotypisk screening. Detta resulterar i "first in class" projekt som har hög innovationshöjd, stark IP och högre sannolikhet att lyckas i förhållande till industristandard. Den andra stora skillnaden är att vi har en portfölj av läkemedelskandidater. Många andra företag av vår storlek är s k "singel project" bolag, vilket leder till att vi får en lägre riskexponering eftersom vi inte är beroende av ett enda projekt för att lyckas.

– **NW:** Förmågan att identifiera viktiga läkemedelskandidater som adresserar omöta medicinska behov hos patienter, deras familjer och hos övriga intressenter i vårdkedjan runt om i världen, och därmed leverera värden för alla intressenter. Med hjälp av ISP tar vi fram de läkemedelskandidater som bäst svarar mot det kliniska behovet. Här är vår långa erfarenhet av grundforskning och utveckling av läkemedelskandidater inom hjärnans sjukdomar en nyckel till framgång.

– **CL:** Jag skulle vilja säga att vi är helt unika i att vi har en portfölj om inte mindre än fem substanser med hög potential. Att en av dem är Fas III-redo, spär bara på den uniciteten.

Vad är det allra viktigaste för IRLAB under 2024 för att fortsätta leverera på den långsiktiga målsättningen att ta "first in class"-läkemedelskandidater till marknadsgodkännande?

– **CL:** Det allra viktigaste under 2024 är att fortsätta leverera forskning och utveckling av hög klass, att hitta en riktigt bra

partner för att gå vidare med mesdopetam in i Fas III och mot full kommersialisering, och att nå en stabil finansiell grund för att kunna utveckla vår unika portfölj.

– **GO:** För att kunna fortsätta driva våra projekt behöver vi säkra en fortsatt god finansiering av våra aktiviteter. Detta kan ske på tre olika sätt – lyckad affärsutveckling (utlicensiering av projekt), s k "soft money" (forskningsanslag) eller via kapitalmarknaden. Under 2023 och 2024 har vi drivit vårt affärsutvecklingsarbete med hög intensitet. Jag ser fram emot att få se frukterna av det arbetet under 2024.

– **NW:** Att stödja utvecklingen av mesdopetam till och genom Fas III-studier är en viktig uppgift under 2024 och framåt. Vi skall även se till att vi slutför rekryteringen i Fas IIb-studien med pirepemat. Pirepematstudien är mycket viktig för IRLAB men framför allt för alla de som lever med Parkinson och som faller regelbundet. Om vi genomför denna studie som planerat kan det ge hopp för väldigt många. IRL757 går in i klinisk Fas under Q2 2024 och då i ett samarbete med MJFF. Det betyder att IRLAB nu har hela tre attraktiva projekt i klinik, IRL757 i Fas I, pirepemat i Fas IIb och mesdopetam i Fas III. Vårt prekliniska projekt med IRL942 adresserar indikationer med mycket stora behov och vi skall göra denna redo för Fas I. Vår senaste läkemedelskandidat, IRL1117, representerar ett behov som man kanske tror är löst med de levodopabaserade läkemedel som finns för att behandla grundsymtomen vid Parkinson. Men i stora internationella studier där man undersöker vad patienter med Parkinson har för kvarstående behandlingsbehov framkommer att patienter och anhöriga inte är nöjda med kontroll av stelhet, tremor och långsamma rörelser, dvs grundsymtomen! IRL1117 kan komma att lösa de problemen genom att erbjuda ett effektivt långverkande läkemedel som behandlar grundsymtomen utan att ge upphov till de komplikationer – kraftiga svängningar i effekt – som levodopa behandling ger.

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:

Kan du kommentera den nuvarande situationen på finansmarknaderna och hur det påverkar IRLAB?

Investeringsklimatet är fortfarande långt ifrån de bästa åren. Under 2023 upplevde vi dock att finansmarknaden stabiliserades och att intresset för investeringar i biotech ökade, åtminstone ur ett globalt perspektiv. Framför allt amerikanska investerare har börjat visa framfötterna igen. Strax före jul 2023 såg vi också ett par gigantiska utköp från den amerikanska börsen av bolag inom vår bransch när Cerevel köptes för 8,4 miljarder USD och Karuna köptes för 14 miljarder USD. Allt detta bidrar till att öka riskaptiten och även om IRLAB inte har det värdet eller är aktiva på den marknaden sipprar både intresse och kapital ut i hela branschen. Vi ser också att de stora internationella investerarna fokuserar mer på lite större transaktioner där det inte är ovanligt att en enskild investerare investerar 50 miljoner USD eller mer i en transaktion. Det öppnar upp möjligheter men samtidigt ställer det tydliga krav på bolag för att kunna attrahera den typen av investerare.

Hur påverkar det IRLAB att investerare vill göra större investeringar i enskilda bolag?

Det innebär förstås både utmaningar och möjligheter för IRLAB. Allteftersom våra projekt tar sig längre fram i den kliniska utvecklingen ökar kostnaderna och därmed kapitalbehovet. IRLAB:s strategi är att ingå partnerskap både för att hantera de höga kostnaderna i sen klinisk fas och för att få tillgång till partners kompetens, erfarenhet och

försäljningskanaler. Detta har varit en etablerad strategi för nordiska bolag under en lång tid, men samtidigt ser vi ett allt tydligare tryck från framförallt amerikanska investerare som vill att bolagen tar projekten längre i egen regi, gärna hela vägen till marknaden. För oss är det en balansgång där vi hela tiden också måste ta hänsyn till våra aktieägare och vad som är den bästa lösningen för dem.

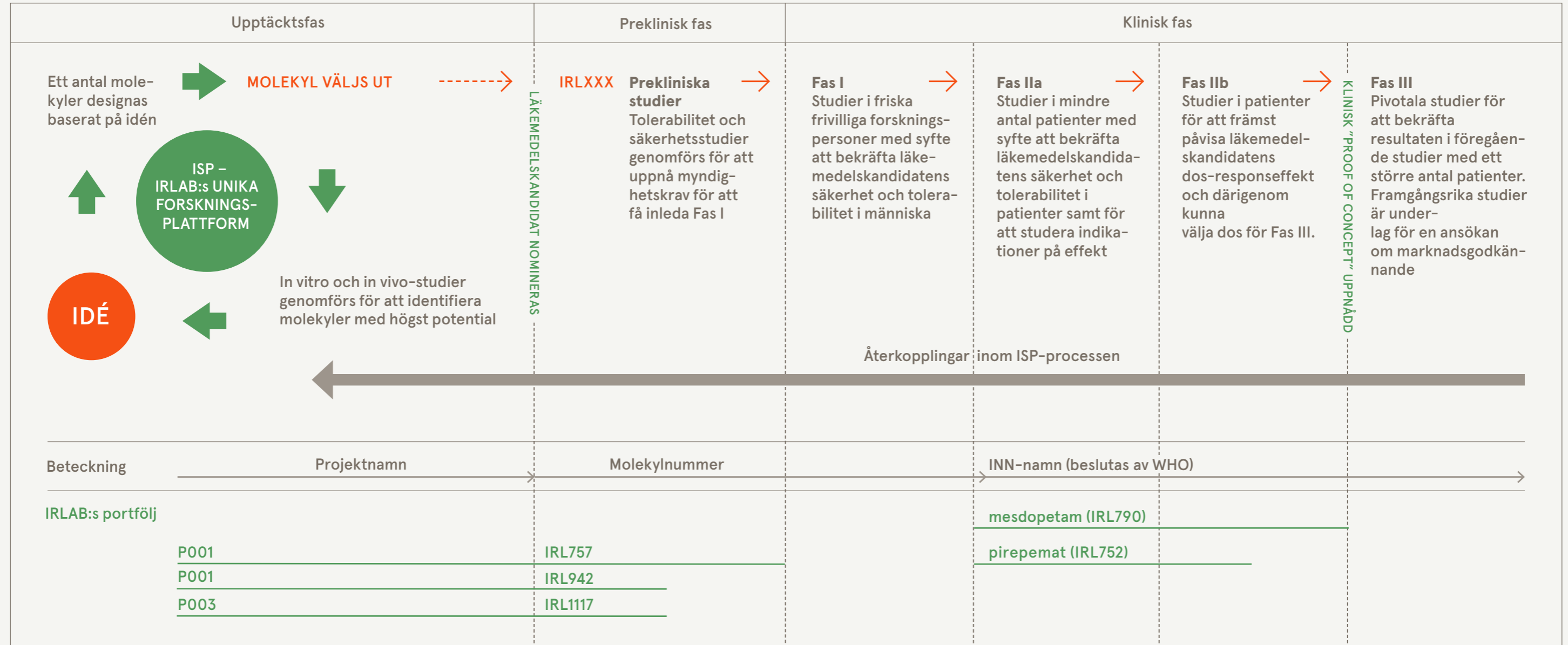
Med flera projekt i relativt sen klinisk fas, hur påverkas kapitalbehovet och hur tänker IRLAB hantera det?

För det första är det oerhört glädjande att vi kommit så långt som vi gjort och har mesdopetam färdigt för Fas III, pirepemat mitt i Fas IIb och snart även IRL757 i klinisk Fas I. Det är en enorm prestation och framgång men det kräver såklart kapital för att kunna ta vara på de värden som byggts in i projekten. En tumregel som verkar stämma även för våra projekt är att det kostar ungefär lika mycket i Fas III som hela vägen till och med Fas II. Därtill kommer säkert lika mycket kostnader för marknadsföring och kommersialisering som ofta görs parallellt med Fas III för att inte förlora tid. Om IRLAB skulle driva Fas III och alla andra aktiviteter i egen regi skulle det kräva finansiering på en annan nivå än vi hittills arbetat med men samtidigt kanske en större potentiell framtida avkastning, vilket skulle gynna bolagets aktieägare. Samtidigt finns vår strategi med utlicensiering i botten vilket i det korta perspektivet kanske innebär lite mindre finansieringar och därmed prioriteringar i våra projekt, samtidigt som utspädningen blir lägre. Vårt jobb blir att navigera mellan dessa möjligheter för att se till att vi på bästa sätt tillvaratar de enorma värden som finns i bolaget, både för våra aktieägares skull och för alla de som lever med neurologisk 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 bla 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.



Parkinsons sjukdom

Parkinsons sjukdom är näst efter Alzheimers sjukdom den vanligaste neurodegenerativa sjukdomen. Globalt uppskattas nära nio 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 psykosymtom 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 ordinerar 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 symptomatisk lindring av sjukdomen under hela dess progression. Levodopa har dock betydande behandlingsrelaterade begränsningar, särskilt den korta verkningsstiden 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 antiparkin-

soneffekt 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 rörelseförmåga 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 ökning 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.

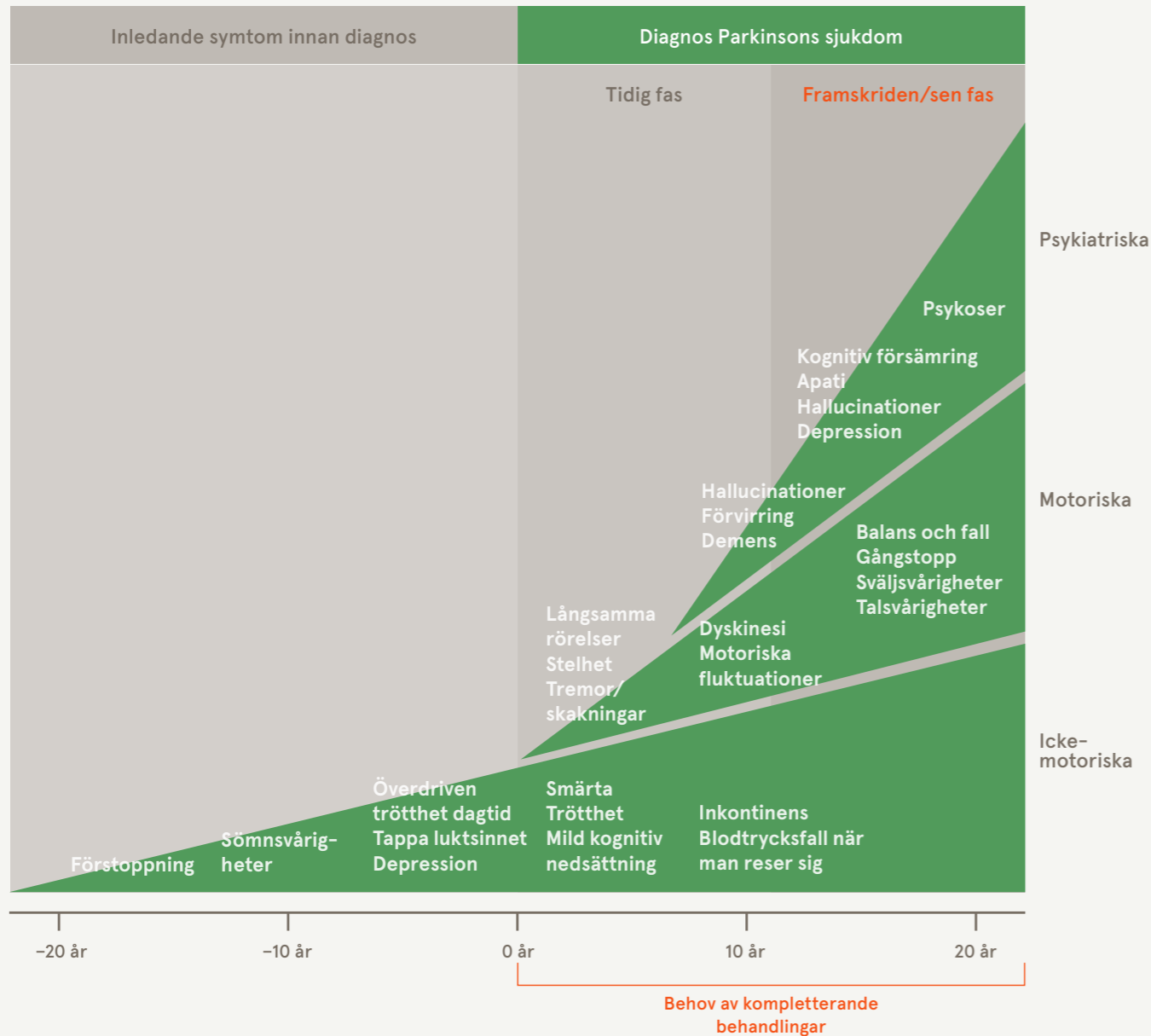
Vidare påverkas även individens livskvalitet genom att begränsa deras självständighet och förmåga att delta i sociala aktiviteter. Det kan också öka risken för fall och andra olyckor. Dessutom kan det vara en källa till oro och stress för patienten och deras anhöriga.

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

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 förebådande 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

Parkinson och kan påverka deras motivation, initiativ 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 försämrade 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 psykosymtom (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.

Dagens behandling av Parkinson

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

Levodopa – bra effekt men tydliga begränsningar 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 tilläggbehandlingar, 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.

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>



KARIN ÖNNHEIM, 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 molekyler 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-baserad 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 också hela tiden kan återanvändas för att skapa synergieffekter i kombination med nya upptäckter och nya AI-baserade metoder.

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 1200 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 förfinas 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-experters som fokuserar på att utöka tillämpningen av ML och AI inom ramen för ISP-plattformen.

Erik Werner, Senior Scientist och AI-expert, om hans roll och arbete på IRLAB:

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

- Jag har en bakgrund inom matematik och fysik, och under mina doktorandstudier i statistisk fysik var jag övningsledare i en kurs som hette Artificiella neurala nätverk. Detta var precis i början av den pågående deep learning-revolutionen, och jag blev medveten om den otroliga potentialen hos dessa metoder. Efter att jag avslutat min doktorsexamen bestämde jag mig för att byta fält och arbeta med maskininlärning och AI på heltid. Jag började då arbeta i fordonsindustrin, där jag arbetade i fem år med att utveckla maskininlärningsalgoritmer för självkörande bilar. Sedan började jag arbeta på IRLAB år 2022.

Varför var IRLAB ett intressant företag för dig att börja arbeta på?

- Nyckelfaktorn för framgång inom AI-utveckling är kvaliteten på de data du kan använda för att träna din algoritm. I IRLAB:s fall erbjuder ISP-plattformen en unik uppsättning högkvalitativa, standardiserade data, för ett stort och varierat set av kemiska substanser. Jag var entusiastisk över möjligheten att arbeta med dessa data och utveckla nya AI-algoritmer som kan hjälpa oss att bättre förstå egenskaperna hos dessa substanser. Dessutom imponerades jag av teamet av experter på IRLAB, och jag kände att jag kunde lära mig mycket av dem. Slutligen attraherades jag av före-

tagets fokus på att utveckla nya behandlingar för Parkinsons sjukdom, vilket är ett viktigt medicinskt problem.

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

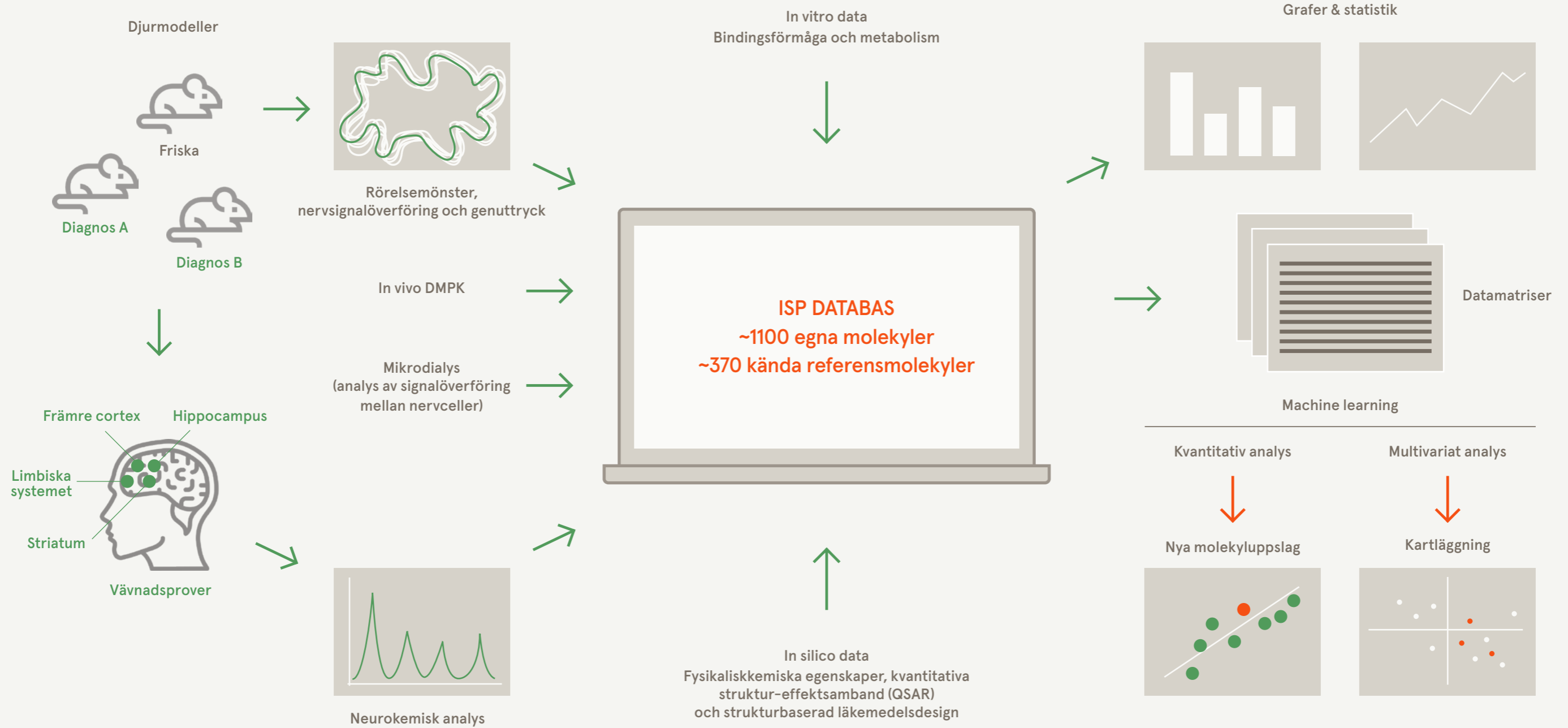
- Utöver att utveckla algoritmer för att hitta mönster i befintliga ISP-data har vi nyligen börjat spela in våra experiment med filmkameror på ett standardiserat sätt. En stor utmaning är att både extrahera all relevant information från dessa videor och att kombinera dessa nya data med den befintliga datan på bästa möjliga sätt. I detta projekt kan jag dra nytta av min erfarenhet från fordonsindustrin, där jag arbetade med sensordata från kameror och lidar. Det är mycket spännande att kombinera denna erfarenhet med de unika data och de expertis vi har på IRLAB.

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.



ERIK WERNER, arbetar med att utveckla maskininlärnings- och AI-metoder för analys av de data som genereras inom ramen för ISP.

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

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

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

** Med stöd från The Michael J. Fox Foundation.

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 läkemedelskandidater i klinisk och preklinisk utveckling. Samtliga läkemedelskandidater har tagits fram med hjälp av bolagets egenutvecklade forskningsplattform, ISP.

Klinisk fas

Mesdopetam

Mesdopetam (IRL790) är en dopamin D3-receptor antagonist 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 är projektet nu Fas III-redo.

Pirepemat

Pirepemat (IRL752) har potential att bli den första behandlingen i en ny klass av läkemedel utformade för att förbättra balans, minska fall- och fallskador hos personer som lever med Parkinson. Pirepemat är designad för att stärka nervcells-signaleringen i hjärnbarken genom att hämma aktivitet vid 5HT7- och alfa-2-receptorer, vilket i sin tur leder till ökade dopamin- och noradrenalin-nivåer i denna hjärnregion. Fall är ett av de största obehandlade problemen vid Parkinson och en allvarlig konsekvens som ofta medför svåra komplikationer såsom frakturer och mjukdelsskador som leder till sjukhusvård, minskad rörlighet och sämre livskvalitet.

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. 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. Preklinisk utveckling inför klinisk testning är avslutad. Förväntad start av dosering i första kliniska studien (Fas I) under Q2, 2024.

Preklinisk fas

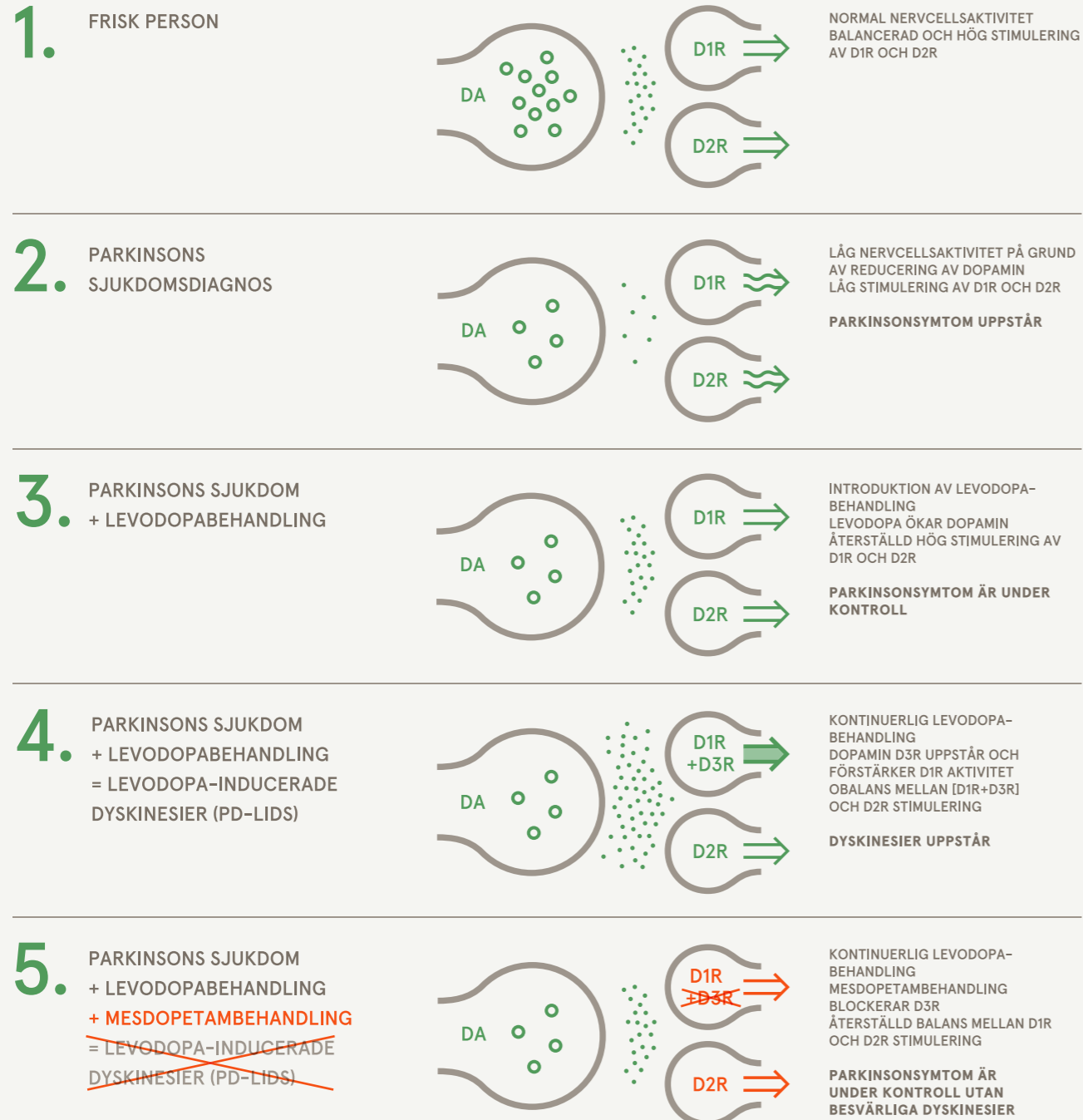
IRL942

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

IRL1117

Läkemedelskandidaten IRL1117 utvecklas till en effektiv och lätt doserad 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



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.

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.

Prekliniska studier indikerar också att mesdopetam även har potential att kunna förebygga utvecklingen av dyskinesier, vilket indikerar att mesdopetam skulle kunna vara relevant för en större grupp patienter, det vill säga alla de som har pågående kronisk behandling med levodopa.

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.



Kliniska läkemedelskandidaten mesdopetam

Studiens top-line resultat rapporterades i januari 2023 och en mer djuplodande analys rapporterades i augusti 2023.

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 (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. Inför mötet hade IRLAB försett FDA med den samlade informa-

tionen om mesdopetam som genererats under projektets gång. Baserat på denna information gav FDA tydlig vägledning som i stort överensstämmer med den föreslagna utformningen av Fas III-programmet för mesdopetam. Samsyn uppnåddes med FDA om nyckelkomponenterna i Fas III-programmet, inklusive de primära och sekundära effektmåtten, inklusions- och exklusionskriterier samt säkerhetsutvärdering under studietiden.

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 dositering.**
- **Förutsägbart upptag i kroppen (linjär farmakokinetik och inga kända läkemedelsinteraktioner).**
- **Starkt patentskydd: globala patent och patentansökningar kan ge exklusivitet in i 2040-talet.**

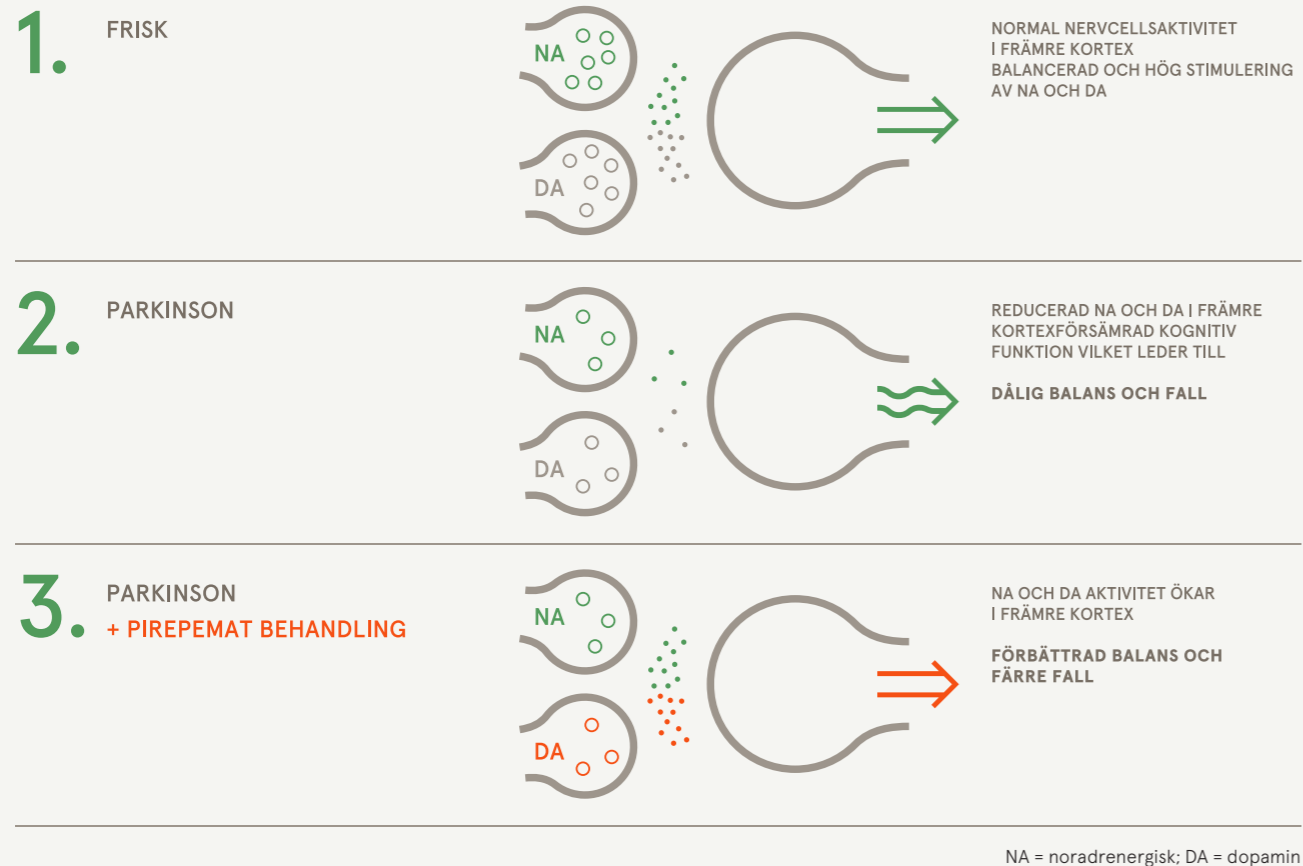
Patentöversikt för mesdopetam

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 pirepemat



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 noradrenalinivåer i denna hjärnregion. Fall är en allvarlig konsekvens av Parkinson och medför ofta svåra komplikationer såsom frakturer, nedsatt rörlighet och försämrad livskvalitet.

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.

Pågående Fas IIb-studie

Den pågående Fas IIb-studien med pirepemat är en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad studie med en tre månader lång behandlingsperiod. 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. Alla kliniker i den pågående studien har varit aktiva sedan maj 2023 och rekrytering av patienter förväntas vara slutförd under Q3 2024. Detta följs av en tre månader lång behandlingsperiod med uppföljningsbesök, hantering av data samt läsning av databasen inför statistisk analys.

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

Kliniska läkemedelskandidaten pirepemat

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.



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

Preklinisk fas

I projektportföljen finns, utöver de kliniska läkemedelskandidaterna mesdopetam och pirepemat, tre starka läkemedelskandidater i preklinisk fas. Samtliga kandidater har genererats av den egen-utvecklade forskningsplattformen ISP.

IRL757

IRL757 är i övergången mot klinisk utveckling 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 slutet av 2023 erhöll IRLAB finansiellt stöd uppgående till över 20 miljoner SEK från den mycket välrenommerade forskningsstiftelsen The Michael J. Fox Foundation for Parkinson’s Research. Medlen kommer att användas för att genomföra den första kliniska läkemedelsprövningen, en Fas I-studie, med IRL757. Studien beräknas starta i Q2 2024.

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. Detta är vanligt hos personer som lever med neurologisk sjukdom.

Försvagning av nervsignalering i hjärnbarken antas vara en orsak till kognitiv försämring 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 förmåga.

Utvecklingsaktiviteter relaterade till CMC (utveckling av tillverkning och produktion i stor skala av läkemedelsföreningar samt tillverkning av läkemedelsprodukt för regulatoriska studier), toxikologi och säkerhetsstudier pågår som förberedelse för regulatoriska ansökningar att påbörja kliniska studier i Fas I. Förutsatt positiva resultat från de förberedande studierna och att myndighetsgodkännanden beviljas, tros IRL942 vara förberedd att starta Fas I under H2 2024.

IRL1117

Läkemedelskandidaten IRL1117 utvecklas som en oralt administrerad behandling för grundsymtomen av Parkinson, att tas en gång om dagen, utan att orsaka de besvärliga fluktuationer i effekt och komplikationer som dagens standardbehandling med levodopa ger upphov till. IRL1117 är en oralt tillgängligt och potent dopamin D1- och D2-receptoragonist som i prekliniska studier har visat snabbt tillslag och mer än 24 timmar av bibehållen effekt.

Personer med Parkinsons sjukdom ordinerar idag anti-parkinsonbehandlingen levodopa som behandlar sjukdomens grundsymtom tremor, stelhet och långsamma rörelser. Levodopa har utgjort standardbehandlingen vid Parkinson sedan 1960-talet och är för närvarande den enda medicinen som ger symptomatisk lindring av sjuk-

domen 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. IRLAB fortsätter utveckla IRL1117 där interna utvecklingsaktiviteter som toxikologistudier och aktiviteter relaterat till tillverkning sker under 2024 i förberedelse för Fas I. IRL1117 nominerades till utvecklingskandidat från P003-projektet i

början av 2023. Utöver IRL1117 finns ett antal uppföljnings-substanser identifierade med differentiering relaterade till verkningstid och tid till maximal effekt.

Översikt av portföljens utveckling

	UPPTÄCKTSFAS	PREKLINISK FAS	FAS I	FAS II	FAS III
NEUROPSYKIATRISKA SJUKDOMAR – APATI					
IRL757					
NEUROPSYKIATRISKA SJUKDOMAR – KOGNITION					
IRL942					
PARKINSONS SJUKDOM					
IRL1117					
Behandling av grundsymtom					



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 tilläggshandlingar 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

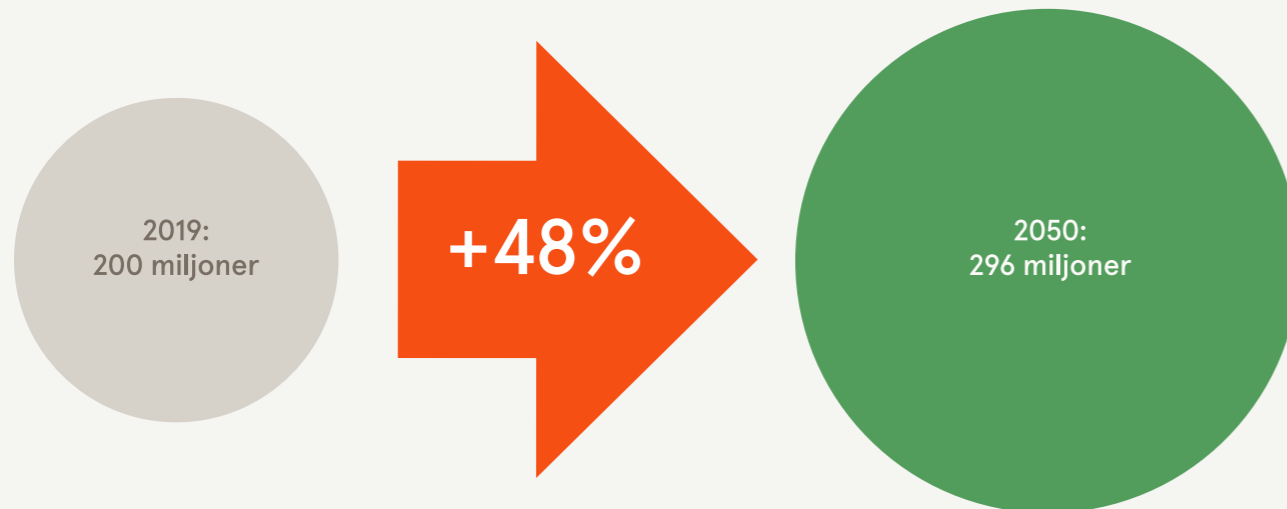
IRLAB utvecklar läkemedelskandidater med unik verkningsmekanism för Parkinson på marknader med stora behov. Den globala marknaden för läkemedel för behandling av Parkinson är beräknad till ungefär 5 miljarder USD där huvuddelen utgörs av generiska läkemedel. Tillväxten förväntas bli cirka 6,5 procent årligen. Mesdopetam och piperamat är kandidater i klinisk fas och har visats vara lovande för behandling av flera Parkinson-relaterade 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 PD-LIDs, i andra geografiska regioner finns inga godkända läke-

Omvärld & marknad

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.

medel. 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 begrän-

sad 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 diagnostiserade 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 endast till ett mindre antal utvecklingsprojekt i klinisk fas inom indikationerna som kan komma att konkurrera med IRLAB:s läkemedelskandidater. Förutom IRLAB:s pirepemat finns det endast en kandidat i preklinisk fas (CMPK) och en i klinisk fas II, TAK071 en muscarin acetylcholin receptor 1 (M1R) agonist. Droxidopa, som marknadsförs i USA för behandling av ortostatisk hypotension har studerats för behandling av fall vid ortostatisk hypotension och Parkinson.

IRL757

IRL757 är i övergång till klinisk utveckling och har som målsättning 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

Parkinsons sjukdom är en av de snabbast växande sjukdomarna

2040:
16+ miljoner drabbade

2015:
8,7 miljoner drabbade

Omvärld & marknad

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. 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. Endast en Fas II-studie pågår för närvarande som riktar sig mot apati vid demens: CVL871 undersöks av Cerevel Therapeutics och studien förväntas slutföras 2024.

I slutet av 2023 erhöll IRLAB finansiellt stöd uppgående till över 20 miljoner SEK från den mycket välrenommerade forskningsstiftelsen The Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research. Medlen kommer att användas för att genomföra den första kliniska läkemedelsprövningen, en Fas I-studie, med IRL757. Studien beräknas starta i Q2 2024.

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, alla i Fas II-studier.

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 symptomatisk 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, J.J. 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



LISA HELGESON, arbetar med bioanalys för att bättre förstå hur våra läkemedelskandidater hanteras av kroppen.

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 trivsamt 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, kontraktsforskningsorgani-

sationer 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.

SAMHÄLLENGAGEMANG

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 37 medarbetare i slutet av 2023, vilket inkluderar långtidskontrakterade konsulter. 57 procent är kvinnor och 43 procent män. Personalen har lång erfarenhet från läkemedels- och biotechindustrin. Alla är universitetutbildade och 50 procent har en doktorsexamen.

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

Vetenskapliga experter

IRLAB samarbetar med ett flertal vetenskapliga experter:

- Dr. Bastiaan Bloem, Nederländerna, professor i neurologi, MD, PhD
- Dr. Camille Carroll, Storbritannien, universitetslektor i neurologi, MD, PhD
- Dr. Per Svenningsson, Sverige, professor i neurologi, MD, PhD
- Dr. Anette Schrag, Storbritannien, professor i klinisk neuroscience, MD, PhD
- Prof. Alan Whone, Storbritannien, universitetslektor, överläkare i rörelsestörningar (movement disorders), MD, PhD

Regulatoriska experter

Clintrex är ett konsultbolag inom läkemedelsutveckling. De är rådgivare inom utveckling av läkemedel för behandling av CNS-sjukdomar. Clintrex är ett integrerat team av internationellt erkända experter inkluderande tidigare ansvariga

vid FDA. Clintrex samarbetar med utvecklingsbolag för att identifiera, klargöra och lösa prekliniska, kliniska, biostatistiska frågor och regulatoriska strategier som är viktiga för framgångsrik produktutveckling och marknadsgodkännande. Clintrex är främst verksam i USA.

PPG är ett amerikanskt konsultbolag inom Regulatoriska området. PPG har uppgiften som "US agent" för IRLAB i interaktioner med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food & Drug Administration).

Consilium Salmonson och Hemmings stöder processer för utveckling och godkännande av läkemedel samt "life-cycle management". Tillsammans har de över 50 års erfarenhet av att arbeta med utveckling och reglering av läkemedel. De erbjuder unik insikt i vetenskapen om läkemedelsutveckling, regulatoriska standarder och processer för regulatorisk bedömning och beslut i EU.

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.



LISA HELGESON och KRISTINA MÖLLER.

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 styrdokumentet 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 pro-

cesserna 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.

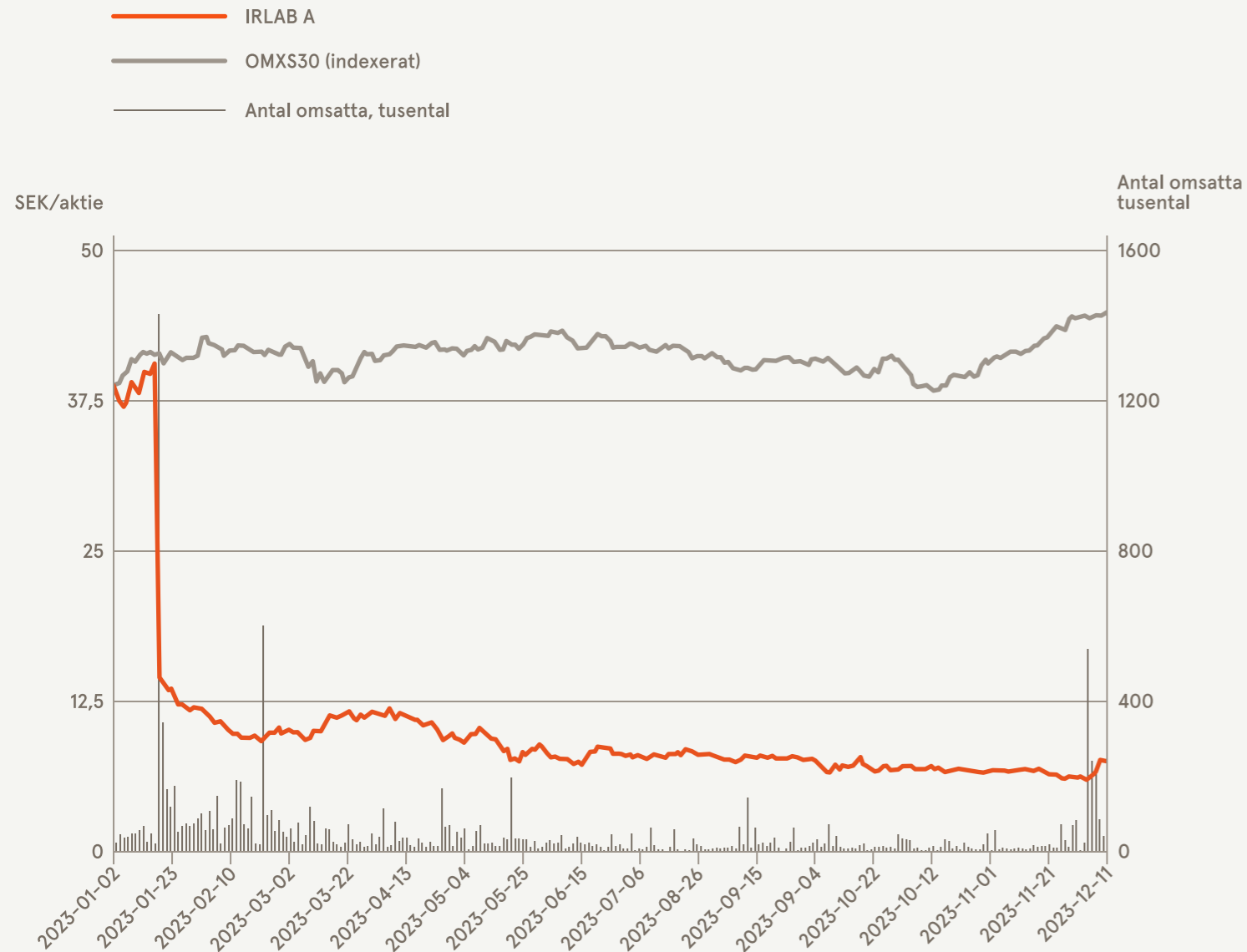
SOP

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

Aktien



Källa: Infront

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 2023 till 4 121, en ökning med cirka 12 procent jämfört med utgången av 2022, under inledningen av 2024 har antalet aktieägare fortsatt att öka och uppgick i slutet av mars 2024 till 5 045. De tio största ägarna hade vid utgången av 2023 cirka 54,2 (52,6) procent av antalet aktier.

Incitamentsprogram

I april 2016 beslutades om ett aktie- och teckningsoptionsprogram för nyckelpersoner. Sista dag att utnyttja optionerna var den 30 juni 2023. Inga teckningsoptioner utnyttjades.

Aktier av serie B

Inom ramen för incitamentsprogrammet 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 2023 omsattes cirka 11,8 (4,9) miljoner IRLAB-aktier på Nasdaq Stockholms huvudlista. Detta motsvarar en omsättningshastighet på cirka 23 (10) procent.

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 2023.

Analytiker som följer IRLAB

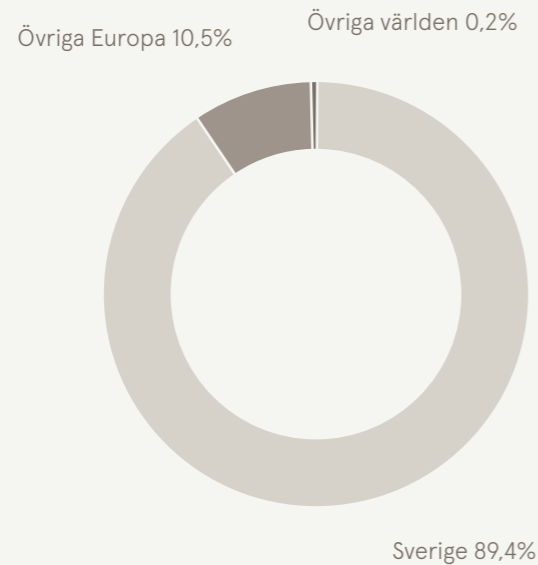
Fredrik Thor, RedEye
 Alexander Krämer, ABG Sundal Collier
 Soo Romanoff, Edison Investment Research

Storleksklasser 31 december 2023

	Antal aktieägare	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Totalt antal aktier	Röster och kapital (%)
1 - 500	2 272	319 312	0	319 312	0,62%
501 - 1000	613	493 381	0	493 381	0,95%
1001 - 5000	749	1 754 714	0	1 754 714	3,38%
5001 - 10000	208	1 549 102	5 567	1 554 669	3,00%
10001 - 25000	122	1 837 160	1 861	1 839 021	3,55%
25001 - 100000	106	4 704 496	13 089	4 717 585	9,10%
100001 -	51	41 130 465	59 259	41 189 724	79,41%
Totalt	4 121	51 788 630	79 776	51 868 406	100,00%

Källa: Modular Finance AB

Aktier per region 31 december 2023



Källa: Modular Finance AB

De 20 största aktieägarna 31 december 2023

	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Totalt antal aktier	Röster (%)	Kapital (%)
Avanza Pension	4 893 580	0	4 893 580	9,43%	9,43%
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	1 976 145	0	1 976 145	3,81%	3,81%
Diklev, Jens Philip	1 517 106	0	1 517 106	2,92%	2,92%
Marinvest Holding AB	1 208 250	0	1 208 250	2,33%	2,33%
Barettan 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	612 954	0	612 954	1,18%	1,18%
Vic Tor AB	530 636	0	530 636	1,02%	1,02%
Hans Victor	522 063	0	522 063	1,01%	1,01%
Joakim Tedroff	467 491	8 946	476 437	0,92%	0,92%
Galba Holding AB	450 000	0	450 000	0,87%	0,87%
Bassholmen AB	385 542	0	385 542	0,74%	0,74%
De 20 största ägarna totalt	33 636 344	35 784	33 672 128	64,92%	64,92%
Övriga aktieägare	18 152 286	43 992	18 196 278	35,08%	35,08%
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 nervcellsaktiviteten 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 laborieförsök 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 utsondras 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-responseeffekt 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.

Finansiell rapport 2023

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE	60
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

SVERKER VON UNGE, arbetar med synteskemi och leder utvecklingen av vår patentportfölj.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören får härmed avlämna årsredovisning och koncernredovisning för IRLAB Therapeutics AB, org.nr 556931-4692, för verksamhetsåret 2023-01-01 – 2023-12-31.

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 två läkemedelskandidater i klinisk fas: mesdopetam, där data från en Fas IIb-studie rapporterades i januari 2023 och pirepemat, där en Fas IIb-studie är pågående. Dessutom har IRLAB tre lovande läkemedelskandidater i preklinisk utveckling, IRL942, IRL757 och IRL1117, vilka alla, i likhet med mesdopetam och pirepemat, upptäckts med hjälp av ISP. De tre läkemedelskandidaterna genomgår för närvarande prekliniska utvecklingsprogram i förberedelse för Fas I-studier.

Moderbolagets verksamhet består främst i att tillhandahålla företagsledning 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 151 312 (146 178) TSEK, vilket motsvarar 81 procent (84) av koncernens totala rörelsekostnader.

Utvecklingskostnaderna varierar över tid bland annat beroende på var i utvecklingsfasen projekten befinner sig.

Väsentliga händelser under och efter räkenskapsåret

Läkemedelskandidaten IRL1117 nominerades i början av januari som en ny läkemedelskandidat för behandling av Parkinsons grundsymtom.

Top-line resultat från Fas IIb-studien med mesdopetam i personer med PD-LIDs rapporterades i mitten av januari 2023. Studien uppnådde sitt syfte att fastställa dosberoende effekter och val av den bästa dosen för fortsatta kliniska studier. Studien visade inte statistisk signifikans i det primära effektmåttet.

Den 20 februari tillsattes Gunnar Olsson, M.D, Ph.D. som vd sedan Richard Godfrey avsatts. Carola Lemne, tidigare vice ordförande, tog över styrelseordföranderollen från Gunnar Olsson och An van Es-Johansson valde att lämna styrelsen på egen begäran den 21 februari.

Den 20 juni hölls bolagets årsstämma där bland annat tre nya ledamöter valdes in i styrelsen; Daniel Johnsson, Christer Nordstedt och Veronica Wallin.

Den fullständiga äganderätten till det nu Fas III-redo mesdopetamprojektet säkrades av IRLAB i augusti. Samtidigt bekräftades att IRLAB planerar att fortsätta utvecklingen av mesdopetam till Fas III.

Det bekräftades i december att läkemedelskandidaten IRL757 har genomgått de prekliniska studier och utvecklingsarbeten som krävs för att ansöka om att starta Fas I.

IRLAB fick i december mer än 20 MSEK i finansiering från The Michael J. Fox Foundation för att stödja arbetet med att utveckla IRL757 för behandling av apati.

Ett låneavtal ingicks den 22 december 2023 med Formue Nord Fokus A/S för att förstärka bolagets likviditet om upp till 55 MSEK.

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.

Ekonomisk översikt koncernen

	2023	2022	2021	2020
Nettoomsättning (TSEK)	5 678	61 136	207 782	-
Resultat efter finansnetto (TSEK)	-177 839	-113 406	51 781	-91 653
Soliditet (%)	65	90	85	94
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader (%)	81	84	84	83

Ekonomisk översikt moderbolaget

	2023	2022	2021	2020
Nettoomsättning (TSEK)	5 688	4 531	4 059	3 274
Resultat efter finansnetto (TSEK)	-29 942	-22 090	-21 454	-47 572
Soliditet (%)	92	98	99	82

Resultatdisposition

Belopp i SEK

Förslag till disposition av bolagets vinst	
Till årsstämman förfogande står:	
överkursfond	744 314 371
Värde av rätt att konvertera delar av lån	2 771 381
ansamlad förlust	-302 434 378
årets resultat	-29 941 802
	414 709 572
Styrelsen föreslår att:	
i ny räkning överföres	414 709 572
	414 709 572

Kommentarer till resultaträkningen

Resultatet för räkenskapsåret 1 januari – 31 december 2023 uppgår till -177 839 (-113 406) TSEK. Resultat per aktie uppgår till -3,43 (-2,19) SEK. Koncernens intäkter uppgår under perioden till 5 720 (61 277) TSEK. Av de 239 596 TSEK som betalades ut som initial betalning (up-front) i samband med licensaffären med mesdopetam intäktsfördes 185 262 TSEK som licensintäkt och 54 335 TSEK balanserades som förutbetalad intäkt för slutförandet av Fas IIb-studien och intäktsfördes i sin helhet under 2022. Inga sådana intäkter har således intäktsförts under 2023. Koncernens rörelsekostnader uppgick under 2023 till 186 486 (174 387) TSEK.

Finansiering och kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten 2023 uppgår till -164 850 (-142 612) TSEK och årets kassaflöde uppgår till -141 467 (-149 121) TSEK. Likvida medel per den 31 december 2023 uppgår till 111 309 (252 776) TSEK. Eget kapital var den 31 december 2023 115 764 (290 831) TSEK och soliditeten var 65% (90). Minskningen är huvudsakligen hänförlig till låneavtalet med Formue Nord som ingicks under december 2023.

IRLAB är ett forsknings- och utvecklingsbolag utan löpande intäkter. Bolaget finansieras huvudsakligen via kapitalmarknaden eller genom försäljning eller utlicensiering av projekt med en initial betalning vid avtalets under-tecknande 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 VDs bedömning att det givet bolagets nuvarande finansiella ställning och de nu gällande förutsättningarna på kapitalmarknaden finns väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel avseende bolagets fortsatta drift efter det tredje kvartalet 2024.

För att möta framtida finansieringsbehov driver bolaget aktiva processer för att uppnå samarbeten, licensaffärer, nyemissioner eller andra kapitalmarknadstrans-

Förvaltningsberättelse

aktioner. Målet är att i första hand skapa förutsättningar för och genomföra en ny licensaffär avseende mesdopetam och i andra hand ett forsknings-samarbete avseende IRL757 och/eller IRL942. Licensaffärer med pirepemat och IRL117 är också en möjlighet, liksom finansiering via olika former av nyemissioner eller andra kapitalmarknadstransaktioner.

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

Investeringar

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

Anställda

Antalet anställda i koncernen har under perioden januari – december 2023 i genomsnitt uppgått till 31 (30). I slutet av året uppgick antalet heltidstjänster, inklusive långtidskontrakterade konsulter, till 34 (33) fördelat på 37 (36) 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 2024 och fram till dess en ny valberedning utses, i enlighet med de instruktioner som gäller för IRLAB:s valberedning, består valberedningen av Anders Vedin (valberedningens ordförande), Daniel Johnsson, Clas Sonesson samt styrelsens ordförande Carola Lemne, vilka tillsammans representerar cirka 40 procent av rösterna och kapitalet i IRLAB per den 31 mars 2024.

Årsstämma 2024

IRLAB:s årsstämma 2024 kommer att hållas kl 17.00 den 22 maj 2024 på Arvid Wallgrens backe 20 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 -29 942 (-22 090) TSEK. Personalkostnaderna uppgår till 23 898 TSEK (14 402) TSEK.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Generellt om risker i IRLAB:s verksamhet

Att bedriva verksamhet inom forskning och utveckling av läke-

medel 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 produktionsmetod blir orimligt kostsam eller ger oacceptabel kvalitet eller effektivitet, vilket kan leda till risk för ökade kostnader, förseningar eller nedläggning av projekt. IRLAB har etablerat nära samarbeten med partners som har den erforderliga kompetensen för att utveckla storskalig produktion och i möjligaste mån 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

Krigen i Ukraina och Israel samt den följande geopolitiska instabiliteten i närliggande områden kan komma att påverka hastigheten på patientrekryteringen och möjligheterna för redan rekryterade patienter att ta sig till klinikerna för nödvändiga besök. IRLAB:s Fas IIb-studie med pirepemat utförs till viss del vid kliniker i Polen som med sin geografiska närhet till Ukraina kan påverkas mer än andra länder.

Hittills har endast mindre påverkan kunnat iakttagas i de pågående studierna och 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 försäkringskydd 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 våra 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 föryngrar 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 nyemis-

sioner. 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 2023

I februari 2023 beslutade styrelsen att avsätta Richard Godfrey som vd och utnämnde Gunnar Olsson till vd tills ny vd rekryterats. Rekryteringsprocessen är pågående.

Ersättning till ledande befattningshavare

Bolagets beslutade på årsstämman den 20 juni 2023 om riktlinjer som ska gälla för ersättning till ledande befattningshavare. Riktlinjerna återfinns i sin helhet på www.irlab.se.

Utsikter för 2024

Bolagets strategiska prioriteringar och utsikter för 2024 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 amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA avser företaget att även genomföra möten med Europeiska

myndigheter för att vara redo att kunna starta fas III under årets senare del. Dessa aktiviteter sker parallellt med pågående arbete 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 2024.

Efter genomgående analys av patientrekryteringen i den pågående Fas IIb studien med piperemat är bolagets bedömning att patientrekryteringen i studien kommer att kunna avslutas i Q3 2024 följt av de sist rekryterade patienternas 3 månaders behandlingsperiod, kontroller och analys.

Under Q2 2024 räknar bolaget med att få myndighetstillstånd att starta första kliniska studien med ILR757. Kontrakt för genomförande av studien har tecknats med CRO. Bolaget räknar med att huvuddelen av studien kommer att vara slutförd under 2024.

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

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 2023 framgår av tabellen på sidan 55 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 2023.

Koncernens räkenskaper

Koncernens resultaträkning

Belopp i TSEK	Not	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	5	5 678	61 136
Övriga rörelseintäkter	7	42	141
<i>Summa intäkter</i>		5 720	61 277
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	8, 9	-128 412	-125 906
Personalkostnader	10	-53 082	-42 481
Av- och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	24	-4 316	-4 779
Övriga rörelsekostnader	11	-676	-1 220
<i>Summa rörelsekostnader</i>		-186 486	-174 387
Rörelseresultat		-180 765	-113 110
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter		3 125	0
Finansiella kostnader	12	-199	-297
<i>Summa finansiella poster</i>		2 927	-297
Resultat efter finansiella poster		-177 839	-113 406
Inkomstskatt	13	-	-
Årets resultat		-177 839	-113 406
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)		-3,43	2,19
Genomsnittligt antal aktier före utspädning		51 868 406	51 831 913
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning		51 868 406	51 831 913
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	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Årets resultat	-177 839	-113 406
Övrigt totalresultat	-	-
Årets totalresultat	-177 839	-113 406

Koncernens räkenskaper

Koncernens rapport över finansiell ställning

Belopp i TSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Förvärvade utvecklingsprojekt	15	46 862	46 862
		46 862	46 862
Materiella anläggningstillgångar			
Förbättringar på annans fastighet	16	80	86
Inventarier, verktyg och installationer	17	2 747	3 369
Nyttjanderättstillgångar	18	3 845	4 555
		6 672	8 009
Summa anläggningstillgångar		53 533	54 871
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		–	3 322
Aktuella skattefordringar		518	231
Övriga fordringar		8 649	6 367
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	3 111	5 989
		12 278	15 908
Likvida medel		111 309	252 776
Summa omsättningstillgångar		123 587	268 684
SUMMA TILLGÅNGAR		177 121	323 555

Belopp i TSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	21	1 037	1 037
Övrigt tillskjutet kapital		690 205	690 205
Balanserat resultat inkl. årets totalresultat		–575 478	–400 411
Summa eget kapital		115 764	290 831
Långfristiga skulder			
Långfristig låneskuld		24 511	–
Leasingskulder	22	115	381
Summa långfristiga skulder		24 626	381
Kortfristiga skulder			
Leasingskuld	22	2 940	3 595
Leverantörsskulder		10 523	10 031
Övriga skulder		8 354	5 282
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23	14 914	13 435
Summa kortfristiga skulder		36 731	32 343
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		177 121	323 555

Koncernens räkenskaper

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet eget kapital	Balanserat resultat inkl periodens totalresultat	Summa eget kapital
Eget kapital 1 januari 2022	1035	685 450	-287 005	399 481
Periodens totalresultat			-113 406	-113 406
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare:				
Nyemission	2	4 754		4 757
Eget kapital 31 december 2022	1 037	690 205	-400 411	290 831
Eget kapital 1 januari 2023	1 037	690 205	-400 411	290 831
Periodens totalresultat			-177 839	-177 839
Värde av rätt att konvertera delar av lån			2 771	2 771
Eget kapital 31 december 2023	1 037	690 205	-575 478	115 764

Koncernens rapport över kassaflöden

Belopp i TSEK	Not	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-180 765	-113 110
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	24	4 316	4 779
Erhållen ränta		3 125	0
Betald ränta		-199	-297
Betald skatt		-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-173 523	-108 627
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar		3 630	3 634
Förändring av rörelseskulder		5 043	-37 619
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-164 850	-142 612
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-	-500
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-293	-2 876
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-293	-3 376
Finansieringsverksamheten			
Nyupptagna finansiella skulder		24 511	-
Amortering av finansiella skulder	22	-3 606	-3 134
Konvertibelemission		2 771	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		23 676	-3 134
Årets kassaflöde		-141 467	-149 121
Likvida medel vid årets början		252 776	401 897
Likvida medel vid årets slut	25	111 309	252 776

Moderbolagets räkenskaper

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i TSEK	Not	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	6	5 688	4 531
<i>Summa intäkter</i>		5 688	4 531
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	9	-13 286	-12 187
Personalkostnader	10	-23 898	-14 402
Övriga rörelsekostnader	11	-14	-25
<i>Summa rörelsekostnader</i>		-37 197	-26 614
Rörelseresultat		-31 509	-22 083
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter		1 635	-
Räntekostnader	12	-68	-7
<i>Summa finansiella poster</i>		1 567	-7
Resultat efter finansiella poster		-29 942	-22 090
Skatt på årets resultat	13	-	-
Årets resultat		-29 942	-22 090

Moderbolagets rapport över totalresultat

Belopp i TSEK	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Årets resultat	-29 942	-22 090
Övrigt totalresultat	-	-
Årets totalresultat	-29 942	-22 090

Moderbolagets räkenskaper

Moderbolagets balansräkning

Belopp i TSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	19	350 320	350 320
Summa anläggningstillgångar		350 320	350 320
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag		5 842	6 059
Övriga fordringar		832	1 071
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	941	1 405
		7 615	8 535
Kassa och bank		92 807	92 814
Summa omsättningstillgångar		100 422	101 349
SUMMA TILLGÅNGAR		450 742	451 669

Belopp i TSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
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	-
Balanserat resultat		-302 435	-280 345
Årets resultat		-29 942	-22 090
Summa Fritt eget kapital		414 710	441 880
Summa eget kapital		415 747	442 917
Långfristiga skulder			
Långfristiga räntebärande skulder		24 511	-
Summa långfristiga skulder		24 511	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 447	826
Skulder till koncernföretag		250	382
Övriga skulder		1 102	565
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23	7 686	6 978
Summa kortfristiga skulder		10 484	8 752
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		450 742	451 669

Moderbolagets räkenskaper

Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktie-kapital	Överkurs-fond	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa eget kapital
Belopp vid årets ingång 2022-01-01	1 035	739 560	-280 345	460 250
Årets totalresultat			-22 090	-22 090
Nyemission	2	4 754		4 757
Belopp vid årets utgång 2022-12-31	1 037	744 314	-302 435	442 917
Belopp vid årets ingång 2023-01-01	1 037	744 314	-302 435	442 917
Årets totalresultat			-29 942	-29 942
Värde av rätt att konvertera delar av lån		2 771	2 771	
Belopp vid årets utgång 2023-12-31	1 037	744 314	-329 604	415 747

Moderbolagets rapport över kassaflöden

Belopp i TSEK	Not	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-31 509	-22 083
Erhållen ränta		1 635	0
Betald ränta		-68	-7
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-29 942	-22 090
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Minskning (+) / ökning (-) av rörelsefordringar		920	-6 780
Minskning (-) / ökning (+) av rörelseskulder		1 733	8 713
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-27 289	-20 156
Investeringsverksamheten		-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	-
Finansieringsverksamheten			
Nyupptagna finansiella skulder		24 511	-
Konvertibelemission		2 771	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		27 282	-
Årets kassaflöde		-7	-20 156
Likvida medel vid årets början		92 814	112 970
Likvida medel vid årets slut	25	92 807	92 814

Nyckeltal för koncernen

	2023 jan-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Nettoomsättning, TSEK	5 678	61 136	207 782	-
Rörelseresultat, TSEK	-180 765	-113 110	52 576	-91 458
Periodens resultat, TSEK	-177 839	-113 406	51 781	-91 653
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	-177 839	-113 406	51 781	-91 653
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-3,43	-2,19	1,00	-1,92
FoU-kostnader, TSEK	151 312	146 178	129 748	75 989
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %	81	84	84	83
Likvida medel vid periodens slut, TSEK	111 309	252 776	401 897	277 009
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-164 850	-142 612	128 641	-89 214
Periodens kassaflöde, TSEK	-141 467	-149 121	124 888	166 482
Eget kapital, TSEK	115 764	290 831	399 481	347 880
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	115 764	290 831	399 481	347 880
Eget kapital per aktie, SEK	2,23	5,61	7,72	6,72
Soliditet, %	65	90	85	94
Genomsnittligt antal anställda	31	29	22	18
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	26	25	20	17

Av ovanstående nyckeltal är det endast nyckeltalet Resultat per aktie före och efter utspädning som är obligatoriskt och definierat enligt IFRS. Av övriga nyckeltal är Periodens resultat, Likvida medel vid periodens slut, Kassaflöde från den löpande verksamheten, Periodens kassaflöde samt Eget kapital 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 mil-

stolpar. 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 kassaflöden som följer av koncernens rapport över kassaflöde. För definitioner se stycket Definitioner nedan.

	2023	2022
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, (TSEK)	-177 839	-113 406
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	51 868 406	51 831 913
Resultat per aktie före och efter utspädning, (SEK)	-3,43	-2,19
Rörelsens kostnader, (TSEK)	186 486	174 387
Administrativa kostnader, (TSEK)	-30 858	-23 429
Avskrivningar och nedskrivningar, TSEK	-4 316	-4 779
FoU-kostnader, (TSEK)	151 312	146 178
FoU-kostnader i procent av rörelsens kostnader, (%)	81	84
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare, (TSEK)	115 764	290 831
Antal aktier per balansdagen inkl. ännu ej registerade emissioner	51 868 406	51 868 406
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare per aktie, (SEK)	2,23	5,61
Eget kapital, TSEK	115 764	290 831
Totala tillgångar, TSEK	177 121	323 555
Soliditet, %	65	90

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.	
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.	
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	Genomsnittligt antal utestående aktier under perioden före respektive efter utspädning.	
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 viktig parameter att följa som indikator på hur stor del av totala kostnader som används för bolagets huvudsakliga verksamhet.
Likvida medel	Kassa och banktillgodohavanden.	

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.	
Periodens kassaflöde	Periodens förändring av likvida medel exklusive påverkan av orealiserade kursvinster och kursförluster.	
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.	
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	Genomsnittet av antal anställda inom bolagets forsknings- och utvecklingsavdelningar.	

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 erhöles över Integrative Research Laboratories Sweden AB. Styrelsen har den 29 april 2024 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, som genomgått Fas IIb-studier och är avsedd för behandling PD-LIDs och psy-kos (PD-P) samt pirepemat, där en Fas IIb-studie pågår och som är avsett för behandling av balansnedsättning som leder till fall (PD-Fall). 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 anskaffningsvärde-metoden. 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 2023 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 köpeskillning. 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 hänförliga utgifter som balanseras som en del av en immateriell tillgång, innefattar utgifter för anställda och en skäligen 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 till-

gångar 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 kontraktensliga 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 aviseras 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, exempelvis i form av läkemedelsutvecklingsprojekt (läkemedelskandidater) och tjänster. 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.

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 antingen 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. Tjänsteuppdrag redovisas över tid i takt med att tjänsterna utförs. För tjänsteuppdrag som varar över en kortare tid redovisas intäkten i praktiken när tjänsten har slutförts. 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.

Leasingavtal

Vid tecknandet av nya leasingavtal redovisas en nyttjanderättstillgång samt en leasingkulda 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 leasingkulden och nyttjanderättstillgången sker. Leasingavgifter fördelas mellan amortering på leasingkulden och betalning av ränta.

Bolaget tillämpar lätttnadsreglerna 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 tilläggsköpeskillningar.

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.

Leasingavtal

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

Valuta	2023 Intäkter	2023 Kostnader	2023 Nettoexponering	2022 Intäkter	2022 Kostnader	2022 Nettoexponering
SEK	-	44 848	-44 848	-	32 737	-32 737
CHF	-	-	-	-	235	-235
DKK	-	98	-98	-	2	-2
EUR	1 458	76 163	-74 705	22 550	72 579	-50 029
GBP	-	14 421	-14 421	-	21 437	-21 437
USD	4 220	5 092	-873	-	3 154	-3 154
Summa (TSEK)	5 678	140 621	-134 943	22 550	130 144	-107 594

Noter

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 framför allt avseende GBP, USD och EUR. Valutarisk uppstår genom framtida affärstransaktioner samt redovisade tillgångar och skulder. Per den 31 december 2023 uppgick valutaexponeringen i leverantörsskulder till 24 TGBP, 163 TUSD samt 167 TEUR. Räntebärande skulder utgjordes i sin helhet av skulder i SEK. Koncernens valutapolitik 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 2023 varit 378 (631) TSEK högre eller lägre, till största delen som en följd av vinster och förluster vid omräkning av

Finansiella skulder per 31 december 2023 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
Skulder till kreditinstitut	-	-	24 511	-	-
Leasingskuld	930	2 790	125	-	-
Leverantörsskulder	10 523	-	-	-	-
Övriga skulder och upplupna kostnader	21 371	1 898	-	-	-
Summa	32 824	4 688	24 636	-	-

kortfristiga fordringar och skulder. Motsvarande påverkan på moderbolaget skulle ha varit 0 (7) TSEK.

Ränterisk i kassaflödet

Ränterisk är risken att värdet på finansiella instrument varierar på grund av förändringar i marknadsräntor. Koncernen har för närvarande endast räntebärande finansiella tillgångar i form av banktillgodohavanden samt räntebärande skulder i form av leasingskulder.

Beräknat utifrån finansiella räntebärande tillgångar och skulder som löper med rörlig ränta per den 31 december 2023 skulle en procentenhets förändring av marknadsräntan påverka koncernens resultat efter skatt med 837 (2 488) TSEK. Motsvarande påverkan på moderbolaget skulle ha varit 683 (928) 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 2023 till 111 635 (258 566) TSEK. Motsvarande siffra för moderbolaget var 98 690 (99 032) 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.

Likviditetsrisk

Försiktighet i hanteringen av likviditetsrisk innebär att inneha tillräckliga likvida medel alternativt avtalade kreditmöjligheter för att kunna stänga marknadspositioner. Styrelsen uppskattar vid upprättandet av denna finansiella rapport att det finns tillräckligt med kapital för att fullfölja det planerade genomförandet av Fas IIb-studien för piprepemat. Förfallostrukturen för koncernens finansiella skulder framgår av tabell på föregående sida.

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 och nytta till andra intressenter 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 skuldsättningsgrad är tillfredsställande utifrån bolagets nuvarande verksamhet.

Koncernens skuldsättningsgrad	2023-12-31	2022-12-31
Totalt räntebärande skulder	27 565	3 976
Avgår: räntebärande tillgångar	111 321	252 858
Nettoskuld(+)/Nettokassa(-)	-83 756	-248 883
Totalt eget kapital	115 764	290 831
Nettoskulsättningsgrad	-72,4%	-85,6%

Nettoskuld: Räntebärande skulder minskat med räntebärande tillgångar (inkl. likvida medel).

Nettoskulsättningsgrad: Nettoskuld i förhållande till eget kapital.

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. Efter utlicensieringen av mesdopetam har hela det bokförda värdet av mesdopetam återförts. Förvärvade utvecklingsprojekt avser därefter i huvudsak piprepemat 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 piprepemat, 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

Noter

den 31 december 2023 till 662 542 (489 805) TSEK. För moderbolaget uppgår skattemässiga underskottsavdrag till 318 517 (288 683) TSEK. Innan koncernen uppvisar positiva resultat görs bedömningen att endast värdera skattemässiga underskottsavdrag i så stor omfattning att den uppskjutna 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 5 678 (61 136) 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 tjänsteintäkter. Hela nettoomsättningen är hänförlig till två (en) kunder.

Nettoomsättning fördelad per geografisk marknad (TSEK)	2023	2022
Storbritannien	1 458	61 136
USA	4 220	-
Summa	5 678	61 136

Nettoomsättning fördelad per intäktskategori (TSEK)	2023	2022
Tjänsteintäkt	5 678	61 136
Summa	5 678	61 136

Not 6. Inköp och försäljning inom koncernen

Av moderbolagets nettoomsättning utgör 5 688 (4 531) TSEK fakturering till koncernföretag. Moderbolagets inköp av tjänster från koncernbolag uppgår under 2023 till 749 (913) TSEK.

Not 7. Övriga rörelseintäkter

Koncernen	2023	2022
Valutakursvinst	-	114
Övrigt	42	27
Summa	42	141

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.

Följande belopp har redovisats i resultaträkningen.

Koncernen	2023	2022
Belopp som redovisats i resultatet		
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	-3 394	-2 987
Räntekostnader för leasingskulder	-127	-265
Kostnader hänförliga till leasingavtal av lågt värde	-	-
Kostnader hänförliga till variabla avgifter som inte ingår i värderingen av leasingskulden	-201	-310

Det totala kassaflödet för leasingavtal uppgick till -3 522 (-3 398) TSEK.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Arvoden och kostnadsersättningar				
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB				
Revisionsverksamhet	635	542	635	542
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	15	122	15	122
Övriga uppdrag	-	-	-	-
Summa	650	664	650	664

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 föräns av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget omfattar huvudsakligen översiktlig granskning av delårsrapporter.

Medeltalet anställda	2023		2022	
	Antal anställda	Varav män	Antal anställda	Varav män
Moderbolaget				
Sverige	4	4	3	3
Dotterföretag				
Sverige	29	11	26	9
Koncernen totalt	34	15	29	12

Not 9. Ersättning till revisorer

Not 10. Anställda och personalkostnader

Noter

Not 10. Anställda och personalkostnader

Könsfördelning ledande befattningshavare	2023		2022	
	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män
Moderbolaget				
Styrelsen	3	4	3	2
VD och övriga företagsledningen	-	4	-	3
Dotterföretag				
Styrelsen	3	4	3	2
VD och övriga företagsledningen	2	6	3	6

Löner och andra ersättningar (TSEK)	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Löner och andra ersättningar				
Styrelseordförande	504	517	504	517
Övriga styrelseledamöter	1 051	1 257	1 051	1 257
Verkställande direktör	3 683	3 318	3 683	3 318
Andra ledande befattningshavare	9 177	7 732	4 121	1 436
Övriga anställda och fd VD	21 555	15 203	5 912	8
	35 971	28 027	15 271	6 535
Pensioner				
Verkställande direktör	240	1 080	240	1 080
Andra ledande befattningshavare	2 842	2 190	1 169	753
Övriga anställda och fd VD	3 833	3 469	1 421	6
	6 915	6 762	2 830	1 839
Sociala kostnader	7 569	6 264	3 897	2 731
	50 454	41 054	21 998	11 106

Ersättning till styrelsen, verkställande direktören och ledande befattningshavare

Arvode till bolagstämmovalda styrelseledamöter beslutas av årsstämman. Verkställande direktörens ersättning beslutas av styrelsen. I förhållande till föregående år har antalet styrelseledamöter ökat till 7 (5). Ersättningsnivåerna för styrelse- och utskottsarbete har ökat i förhållande till föregående år.

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

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 nedan. Efter den 20 februari har det kostnadsförts 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.

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

2023 (SEK)	Befattning	Lön och förmåner /styrelsearvode	Rörlig ersättning	Pensionskostnader	Annan ersättning	Totalt
Carola Lemne	Styrelseordförande fr o m 21 feb 2023	400 001	-	-	-	400 001
Gunnar Olsson	Styrelseordförande t o m 20 feb 2023	104 166	-	-	-	104 166
An van Es-Johansson	Styrelseledamot t o m 21 feb 2023	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	Verkställande direktör fr o m 21 feb 2023	2 993 214	-	-	-	2 993 214
Richard Godfrey	Verkställande direktör t o m 20 feb 2023	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

Noter

Not 10. Anställda och personalkostnader

2022 (SEK)	Befattning	Lön och förmåner /styrelseårvede	Rörlig ersättning	Pensions- kostnader	Annan ersättning	Totalt	
	Gunnar Olsson	Styrelseordförande	516 666	-	-	-	516 666
	Carola Lemne	Styrelseledamot	310 001	-	-	-	310 001
	As van Es- Johansson	Styrelseledamot	295 166	-	-	-	295 166
	Catharina Gustavsson Wallich	Styrelseledamot	326 667	-	-	-	326 667
	Rein Piir	Styrelseledamot	325 000	-	-	-	325 000
	Totalt styrelsen		1 773 500	-	-	-	1 773 500
	Richard Godfrey fr o m 1 juli 2022	Verkställande direktör	2 070 000	-	720 000	-	2 790 000
	Nicholas Waters t o m 30 juni 2022	Verkställande direktör	1 248 090	-	360 312	-	1 608 402
	Övriga ledande befattningshavare, 7 personer		7 732 330	-	2 189 815	1 003 790	10 925 935
	Totalt verkställande direktör och ledande befattningshavare		11 050 420	-	3 270 127	1 003 790	15 324 337

Uppsägningstid för den verkställande direktören är trettio dagar. 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 anlätades 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.

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 ingen pension, 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 valdes in i styrelsen vid årsstämman 2022-05-11. 2023-02-21 valde hon att lämna styrelsen.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Valutakursförluster	-676	-1 220	-14	-25
Övrigt	-	-	0	0
Summa	-676	-1 220	-14	-25

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Räntekostnader koncernföretag	-	-	-	-
Räntekostnader leasingsskuld	-127	-265	-	-
Räntekostnader övriga	-71	-32	-68	-7
Summa	-199	-297	-68	-7

Not 11. Övriga rörelsekostnader

Not 12. Finansiella kostnader / Räntekostnader och liknande resultatposter

Noter

Not 13. Inkomstskatt

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Aktuell skatt	-	-	-	-
Uppskjuten skatt	-	-	-	-
Summa	-	-	-	-
<i>Teoretisk skatt</i>				
Redovisat resultat före skatt	-177 839	-113 406	-29 942	-22 090
Skatt enligt gällande skattesats, 20,6%	36 635	23 362	6 168	4 551
<i>Avstämning av redovisad skatt</i>				
Effekt av ej avdragsgilla kostnader	-29	-205	-22	-23
Effekt av att underskottsavdrag inte värderats	3	0	-6 146	-4 527
Effekt av nyttjade tidigare ej värderade underskottsavdrag	-36 609	-23 157	-	-
Effekt av kostnader som redovisats över eget kapital	-	-	-	-
Effekt av värderade underskottsavdrag från tidigare år	-	-	-	-
Summa	-	-	-	-

Skattemässiga underskottsavdrag i koncernen uppgår per den 31 december 2023 till 662 542 (489 805) TSEK. För moderbolaget uppgår motsvarande underskottsavdrag per den 31 december 2023 till 318 517 (288 683) TSEK. Samtliga underskottsavdrag löper utan tidsbegränsning. Av underskottsavdragen har 39 913 (39 752) TSEK värderats i koncernen och i moderbolaget har 0 (0) TSEK värderats.

Koncernen	Uppskjuten skattefordran		Uppskjuten skatteskuld	
	2023	2022	2023	2022
Ingående redovisat värde	9 179	9 685	-9 179	-9 685
Årets förändring via resultaträkningen	-146	-611	146	611
Årets förändring via tillkommande leasingtillgång och leasingskulder	-	105	-	-105
Redovisat värde	9 033	9 179	-9 033	-9 179

Temporära skillnader återfinns i följande poster:

	Koncernen	
	2023	2022
Immateriella anläggningstillgångar	-8 241	-8 241
Nyttjandersättstillgångar	-792	-938
Övriga kortfristiga fordringar	182	171
Leasingskulder	629	819
Skattemässiga underskottsavdrag	8 222	8 189
Redovisat värde	-	-

Noter

Not 14. Forskningsdatabas

	Koncernen	
	2023	2022
Ingående anskaffningsvärde	1 036	1 036
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1 036	1 036
Ingående avskrivningar	-1 036	-777
Årets avskrivningar	-	-259
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 036	-1 036
Redovisat värde	-	-

Not 15. Förvärvade utvecklingsprojekt

	Koncernen	
	2023	2022
Ingående anskaffningsvärde	86 749	81 492
Övertaget vid förvärv	-	5 257
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	86 749	86 749
Ingående avskrivningar	-39 887	-39 091
Årets nedskrivning	-	-796
Försäljningar och utrangeringar	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-39 887	-39 887
Redovisat värde	46 862	46 862

Not 16. Förbättringar på annans fastighet

	Koncernen	
	2023	2022
Ingående anskaffningsvärde	116	116
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	116	116
Ingående avskrivningar	-30	-24
Årets omräkningsdifferens	-6	-6
Utgående ackumulerade avskrivningar	-36	-30
Redovisat värde	80	86

Not 17. Inventarier, verktyg och installationer

	Koncernen	
	2023	2022
Ingående anskaffningsvärde	6 527	3 651
Inköp	293	2 876
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	6 821	6 527
Ingående avskrivningar	-3 158	-2 428
Årets avskrivningar	-916	-730
Utgående ackumulerade avskrivningar	-4 074	-3 158
Redovisat värde	2 746	3 368

Noter

Not 18. Nyttjanderättstillgångar

	Koncernen	
	2023	2022
Ingående anskaffningsvärde, IFRS 16	13 449	12 940
Anskaffning	2 684	509
Avslutat under året	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	16 133	13 449
Ingående avskrivningar	-8 894	-5 907
Årets avskrivningar	-3 394	-2 987
Avslutat under året	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-12 288	-8 894
Redovisat värde	3 845	4 555

Not 19. Andelar i koncernföretag

Företag	Organisations-nummer	Säte	Antal aktier	Kapitalandel	Redovisat värde	
					2023	2022
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					2023	2022
Ingående anskaffningsvärde					350 320	350 320
Redovisat värde					350 320	350 320

Not 20. Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Förutbetald försäkring	313	564	198	311
Övriga förutbetalda kostnader	2 485	2 780	702	1 055
Upplupna FoU-avdrag	314	347	41	39
Övriga upplupna intäkter	-	2 298	-	-
Redovisat värde	3 111	5 989	941	1 405

Noter

Not 21. Eget kapital

Antal aktier	Koncernen	
	2023	2022
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	51 831 913
	51 868 406	51 831 913

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)	Förändring (SEK)	Totalt antal aktier	Förändring aktier	Kvotvärde (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	
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 (Split) 5:1	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	1 089 968	120 000	51 868 406	120 000	0,02
	Vid periodens utgång	784 593 373	1 089 968		51 868 406		0,02

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

Incitamentsprogram

I april 2016 beslutades om ett aktie- och teckningsoptionsprogram för nyckelpersoner, såväl anställda som styrelseledamöter. Totalt tecknades 71 551 stamaktier av serie B (357 755 efter split) och 39 355 teckningsoptioner (196 775 efter split) i programmet. Teckningskursen för aktierna respektive teckningsoptionerna motsvarade marknadsvärdet. Emissionslikviden för aktierna erlades av koncernen som en förmån för nyckelpersonerna.

Under juli 2019 omvandlades 277 979 B-aktier till A-aktier efter att omvandling påkallats av innehavare av B-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.

Teckningsoptionsprogram

Varje teckningsoption berättigar till teckning av en stamaktie av serie A till en teckningskurs om 82,70 SEK efter split. Teckningsoptionerna kunde utnyttjas fram t.o.m. den 30 juni 2023. Ingen teckningsoption utnyttjades varför samtliga teckningsoptioner har förfallit.

Förslag till disposition av bolagets vinst (SEK)

Till årsstämmans förfogande står:	
Överkursfond	744 314 371
Värde av rätt att konvertera delar av lån	2 771 381
Ansamlad förlust	-302 434 378
Årets resultat	-29 941 802
	414 709 573
Styrelsen föreslår att:	
i ny räkning överföres	414 709 573
	414 709 573

Noter

Not 22. Leasingskuld

	Koncernen	
	2023	2022
Ingående redovisat värde	3 976	6 601
Tillkommit under året	2 684	509
Amortering under året, kassaflödespåverkande	-3 606	-3 134
Redovisat värde	3 504	3 976
Varav långfristig del	115	381
Varav kortfristig del	2 940	3 595

Not 23. Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Personalrelaterade kostnader	12 022	6 986	6 734	2 502
Övriga upplupna kostnader	2 892	6 449	952	4 477
Redovisat värde	14 914	13 435	7 686	6 978

Not 24. Ej kassaflödespåverkande poster

	Koncernen	
	2023	2022
Avskrivningar	4 316	3 982
Nedskrivningar	-	797
Summa	4 316	4 779

Not 25. Likvida medel

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Kassa	4	4	1	1
Banktillgodohavanden	111 305	252 772	92 806	92 813
Summa likvida medel	111 309	252 776	92 807	92 814

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare redovisas i not 10. Samtliga transaktioner med närstående har skett på marknadsmässiga villkor.

Per balansdagen har moderbolaget en fordran på koncernföretag som uppgår till 5 842 TSEK och en skuld till koncernföretag på 250 TSEK.

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

Not 26. Transaktioner med närstående

Not 27. Finansiella instrument per kategori

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde				
Kundfordringar	-	3 322	-	-
Koncernfordringar	-	-	5 842	6 058
Övriga fordringar	7,700	170	41	160
Upplupna intäkter	-	2 298	-	-
Likvida medel	111 309	252 776	92 807	92 814
	119 009	258 566	98 690	99 032

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Skulder till kreditinstitut	24 511	-	24 511	-
Leasingskuld	3 054	3 976	-	-
Leverantörsskulder	10 523	10 031	1 447	826
Övriga skulder och upplupna kostnader	23 269	11 731	8 788	5 423
	61 356	25 738	34 745	6 429

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 (3 322 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 ett långfristig låneskuld till 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.

I början av januari 2024 beviljades IRLAB ett End-of-Phase 2-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Mötet hölls i mitten av februari och var en framgång för IRLAB och mesdopetam. IRLAB och FDA har en samsyn i de viktiga nyckelkomponenterna som rör prekliniska data, toxikologi, klinisk farmakologi (Fas Ia-studier) och kliniska studier (Fas Ib, IIa och IIb). Dessutom finns samsyn rörande utformningen av Fas III-programmet. Baserat på återkopplingen från FDA har planeringen och förberedelserna för Fas III fortsatt.

Not 28. Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

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 29 april 2024

CAROLA LEMNE
Styrelsens ordförande

GUNNAR OLSSON
Styrelseledamot och Verkställande direktör

CATHARINA GUSTAVSSON WALLICH
Styrelseledamot

REIN PIIR
Styrelseledamot

DANIEL JOHNSON
Styrelseledamot

VERONICA WALLIN
Styrelseledamot

CHRISTER NORDSTEDT
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 29 april 2024
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Ulrika Ramsvik
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Sophie Damborg
Auktoriserad revisor



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

Revisionsberättelse

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för IRLAB Therapeutics AB för år 2023. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 60–108 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 2023 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 2023 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom 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 och koncernens revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) 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 revisors-

förordningens (537/2014) 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

Utan att det påverkar vårt uttalande vill vi fästa uppmärksamheten på upplysning i förvaltningsberättelsen, Finansiering och kassaflöde, på sida 61–62 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 efter det tredje kvartalet 2024. Dessa förhållanden tyder, tillsammans med de andra omständigheter som nämns på sida 61–62, på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten.

Vår revisionsansats

Översikt

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 ändamåls-

enlig granskning i syfte att kunna uttala oss om de finansiella rapporterna som helhet, med hänsyn tagen till bolagets och 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

rapportering som helhet (se tabellen nedan). 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

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.

Hur vår revision beaktade det särskilt betydelsefulla området

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:

- Jämförelse av antaganden av företagsledningens bedömning av pris mot tredjepartsdata av antalet potentiella patienter;
- Verifiering att beräknade framtida kostnader överensstämmer med budgets, och när tillgängligt, tredjepartsdata;
- Bedömning av rimlighet i antaganden för diskonteringsränta;
- Testning av den matematiska riktigheten i modellen

Vi har slutligen utvärderat om de upplysningar som lämnas på ett tillfredsställande sätt beskriver hur nedskrivningsprövningen genomförts och vilka uppskattningar och bedömningar som den baseras på.

Revisionsberättelse

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1–59. Den andra informationen består även av ersättningsrapporten 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 identifieras 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, så 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 direktö-

ren 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 dispositioner av bolagets vinst eller förlust

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredo-

visningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för IRLAB Therapeutics AB för år 2023 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
- 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

Uttalande

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 (publ) för år 2023.

Revisionsberättelse

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 uttalandet

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 (publ) 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 revisorssed 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 ISQC 1 Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeuppdrag och närallgiggande tjänster och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och 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 koncernredovisning]. 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 en 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 egetkapitalräkningar, 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 20 juni 2023 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 29 april 2024

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 Bolagsstyrnings webbplats, www.bolagsstyrning.se.

Bolagsstyrningsrapporten avser verksamhetsåret 2023 och har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Svensk kod för bolagsstyrning. Rapporten är granskad av bolagets revisor.

Avvikelser från Koden

Under 2023 har Clas Sonesson varit ledamot i valberedningen. Sonesson ingår i bolagets ledningsgrupp, är en av bolagets grundare och företrädare 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 22 maj 2024 uppmanades ägare att lämna förslag senast innan utgången av januari 2024. 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 2023

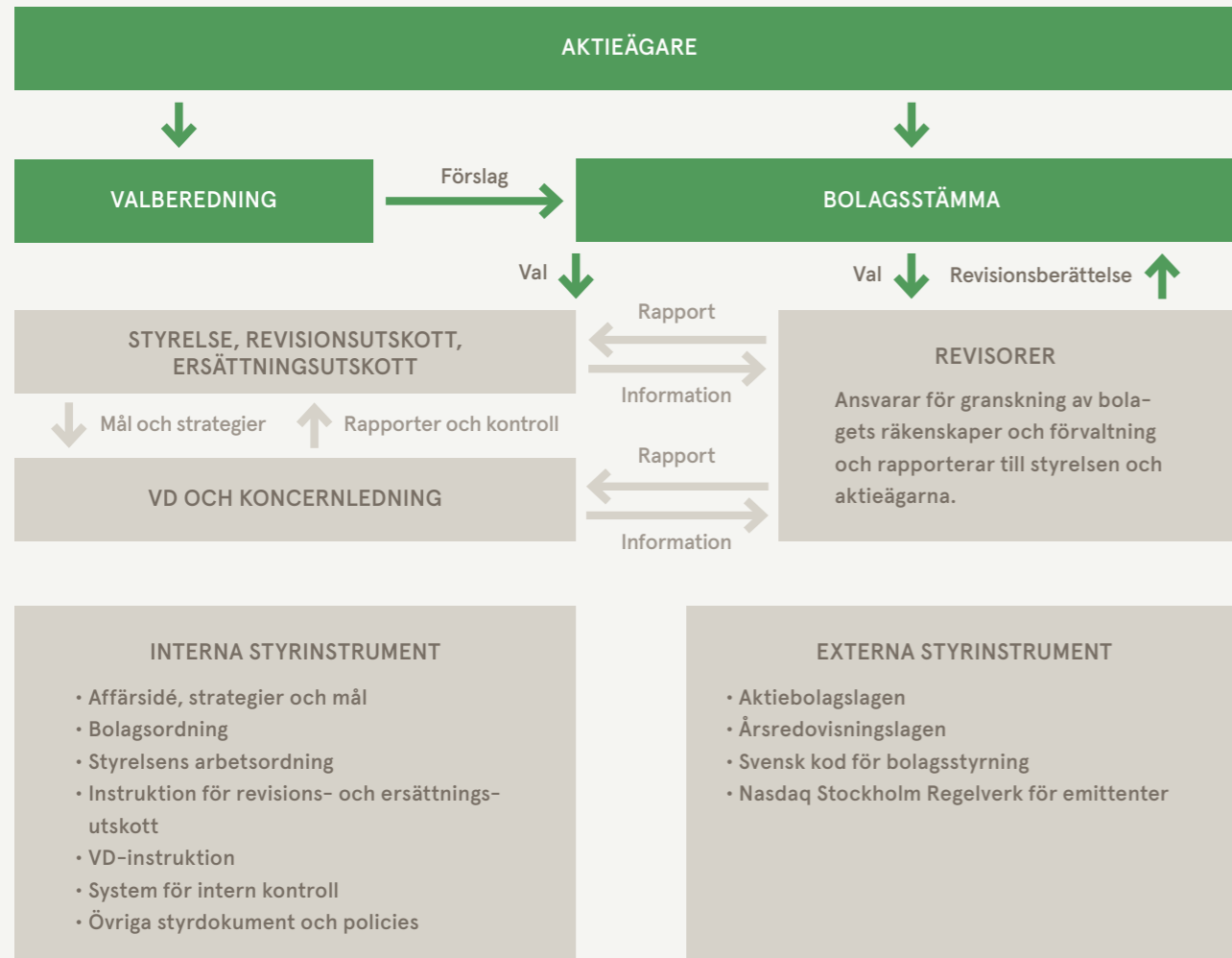
IRLAB:s årsstämma 2023 hölls den 20 juni i Göteborg. På stämman fattades bland annat följande beslut:

- 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.
- Beslut om att ge ansvarsfrihet för styrelse och VD för räkenskapsåret 2022.



GUNNAR OLSSON, styrelseledamot och VD.

Bolagsstyrningsrapport



- Beslut om omval av Gunnar Olsson, Rein Piir, Carola Lemne och Catharina Gustafsson-Wallich samt nyval av Daniel Johnsson, Christer Nordström och Veronica Wallin till styrelseledamöter.
- Beslut om omval av Carola Lemne till styrelseordförande.
- Beslut om omval av revisionsföretaget Öhrlings Price-waterhouseCoopers 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.
- Beslut om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.
- Beslut om bemyndigande till styrelsen att emittera högst 10 373 680 aktier av serie A varav högst 5 186 840 får emitteras i en emission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.
- Beslut om bemyndigande till styrelsen att emittera högst 10 373 680 teckningsoptioner enligt vissa villkor, dock att det totala antalet nyemierade aktier och teckningsoptioner inte får överstiga 10 373 680.

Protokollet från årsstämman 2023, instruktion till valberedningens arbete, riktlinjer för lön och ersättning till ledande befattningshavare samt övrig information finns tillgänglig på bolagets webbplats.

Årsstämma 2024

IRLAB:s årsstämma 2024 kommer att hållas den 22 maj 2024. Stämman kommer att hållas fysiskt i Göteborg med möjlighet till förtida poströstning. För rätt att delta och mer information hänvisas till kallelsen. Protokollet från årsstämman kommer att finnas 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 valbered-

ningens arbete har funnits tillgängliga i både protokollet från årsstämman den 20 juni 2023 samt separat på bolagets webbplats. Valberedningens sammansättning offentliggjordes, tillsammans med kontakt detaljer för att möjliggöra för aktieägare att kontakta valberedningen, den 7 november 2023 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 2024

Valberedningen har fram till den 25 april 2024 haft sju 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

Bolagsstyrningsrapport

VALBEREDNING INFÖR ÅRSSTÄMMAN 2024

Medlem	Utsedd av
1) Clas Sonesson	Ägargrupp bestående av bland annat bolagets grundare som representerar cirka 14 procent av aktier och röster.*
2) Daniel Johnsson	Ägargrupp som representerar cirka 13 procent av aktier och röster.*
3) Anders Vedin	Ägargrupp som representerar cirka 13 procent av aktier och röster.* Vedin har valts till valberedningens ordförande.
4) Carola Lemne	Styrelsens ordförande.

* Ägarandelarna baseras på statistik från Modular Finance AB per den 31 mars 2024.



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

Valberedningen inför årsstämman 2024 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 2023. De tre största ägarna eller ägargrupperna 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 20 juni 2023. 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 2023-01-01 till 2023-12-31 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 av-sätta 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.

Vid inledningen av 2023 bestod styrelsen av Gunnar Olsson (ordförande), Carola Lemne (vice ordförande), An van Es-Johansson, Catharina Gustafsson-Wallich och Rein Piir. Den 21 februari 2023 valde An van Es-Johansson att lämna styrelsen på egen begäran.

På IRLAB:s årsstämma den 20 juni 2023 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 2024 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 20 juni 2023 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 2023

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 styrelsemötena deltar, utöver styrelseledamöterna, bolagets VD samt CFO som föredragande. Dessutom deltar regelbundet bolagets juridiska biträde som även för protokoll.

Under 2023 höll styrelsen 33 möten relativt jämnt utspridda över året.

Styrelsens arbete har under året dominerats av strategiska frågeställningar, kontakter med internationell kapitalmarknad, finansieringsfrågor och affärsutveckling. Dessutom

Namn	Styrelsefunktion	Invald	Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen	Oberoende i förhållande till stora ägare	Styrelsearvode ¹	Arvode ersättningsutskott ¹	Arvode revisionsutskott ¹	Närvaro styrelsemöten ²	Närvaro utskottsmöten ³
An van Es-Johansson	Styrelseledamot	2022	Ja	Ja	-	-	0	6/6	
Daniel Johnsson	Styrelseledamot	2023	Ja	Nej	265 000	30 000 (ledamot)	55 000 (ledamot)	16/16	2/2
Catharina Gustafsson-Wallich	Styrelseledamot	2022	Nej	Ja	265 000	-	55 000 (ledamot)	33/33	4/4
Carola Lemne	Vice styrelseordförande	2019	Ja	Ja	550 000	50 000 (ordförande)	-	33/33	
Christer Nordstedt	Styrelseledamot	2023	Ja	Ja	265 000	30 000 (ledamot)	-	15/16	
Gunnar Olsson	Styrelseordförande	2017	Nej (anställd) ⁴	Ja	265 000	-	-	33/33	
Rein Piir	Styrelseledamot	2016	Ja	Ja	265 000	-	85 000 (ordförande)	33/33	4/4
Veronica Wallin	Styrelseledamot	2023	Ja	Ja	265 000	-	55 000 (ledamot)	16/16	2/2

¹ Arvode avser stämmobeslutad ersättning exklusive sociala avgifter för perioden från årsstämman 2023 till årsstämman 2024.

² Styrelsen höll 17 möten fram till årsstämman och 16 möten efter årsstämman 2023. Sammanlagt hölls således 33 styrelsemöten under 2023. An van Es-Johansson avgick på egen begäran den 20 februari 2023 och deltog på samtliga sex styrelsemöten som hölls innan hon avgick.

³ Revisionsutskottet höll fyra möten och ersättningsutskottet höll inga möten under 2023, ersättningsfrågor har behandlats på styrelsemöten under året.

⁴ Gunnar Olsson bedömdes som oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen fram till den 20 februari 2023 då han blev anställd av IRLAB.

Årscykel för internkontroll hos IRLAB



Bolagsstyrningsrapport

har styrelsen varit involverad i strategiska frågeställningar avseende bolagets forskningsportfölj samt löpande erhållit rapportering om bolagets verksamhet. I februari 2023, fattades beslut om att avsätta VD.

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 2023 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) samt Finance and Human Resource Manager. Den 31 december 2023 gick bolagets Finance and Human Resource Manager i pension. Företagsledningen har således under 2023 bestått av åtta 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 20 juni 2023 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 20 juni 2023, 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

Bolagsstyrningsrapport

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 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 2023 har bolaget vidareutvecklat 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, policier, 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 utvär-

dera 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 2023 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 policier, 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 kostnads massa 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, Ramatuelle Holdings III AB, Brf Munklägret nr 14, Terveystalo Oyj och Hjärt-Lungfonden.

Innehav: 10 000 aktier av serie A.



Gunnar Olsson
född 1953

Styrelseledamot sedan 2017. Styrelsens ordförande från årsstämman 2020 till den 20 februari 2023. VD sedan den 20 februari 2023. Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare men inte till Bolaget eller bolagsledningen (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 sju globala blockbusters/megamärken.

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

Innehav: 4 000 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 PricewaterhouseCoopers 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 Mevia AB samt suppleant i PCW Consultants AB.

Innehav: Nej.



Christer Nordstedt
född 1968

Styrelseledamot sedan 2023. Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning men inte till dess 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: Styrelseordförande i Wntresearch AB och Snevringe AB. Styrelseledamot i Cinda Pharma AB och VD i Oblique Therapeutics AB.

Innehav: Nej.

Styrelse



Daniel Johansson
född 1964

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

Utbildning och bakgrund: Civilingenjörs studier 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 Nano Echo AB, Postery AB, Renable AB, Brink Commerce AB och Admazing AB. Styrelseledamot i Quiq Holding AB, CapTech Holding AB, JOSI Holding AB, JHD Holding AB, Tura Group AB, Flower Infrastructure Technologies AB, Brink Commerce AB, Chilimobil Sweden AB, Hilke Collection AB och DB24 AB.

Innehav: 4 500 400 A-aktier 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 Alligator Bioscience AB, Episurf Europe AB, Episurf Operations AB, Episurf IP-Management AB, Episurf DE GmbH, Episurf UK Ltd, Episurf Australia Pty Ltd och Episurf India Limited.

Innehav: Nej.

Pågående uppdrag avser hos Bolagsverket registrerade uppdrag per den 25 april 2024 och innefattar inte uppdrag inom IRLAB-koncernen. Aktieinnehav avser innehav registrerade i den hos Euroclear Sweden AB förda aktieboken per den 31 mars 2024 justerat för av Bolaget kända förändringar fram till den 25 april 2024.



Ledningsgrupp



Gunnar Olsson
född 1953

Styrelseledamot sedan 2017. Styrelsens ordförande från årsstämman 2020 till den 20 februari 2023. Tillförordnad VD från den 20 februari 2023. Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare men inte till Bolaget eller bolagsledningen (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 sju globala blockbusters/megamärken.

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

Innehav: 4 000 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 och dessförinnan Chief Operating Officer (COO) sedan 2016.

Utbildning och bakgrund: Internationell erfarenhet från revision, riskkapitalbolag, corporate finance samt som finansiell rådgivare i egen verksamhet med stöd till företagsledning 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 Vestigium AB, Investigium AB, Slavestigium AB samt Operatio Finis AB. Styrelsesuppleant i HyrMax Rental AB, Moorgate Investment AB, Töreboda Vind AB och ContentMap Holding AB 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 25 april 2024 och innefattar inte uppdrag inom IRLAB-koncernen. Aktieinnehav avser innehav registrerade i den hos Euroclear Sweden AB förda aktieboken per den 31 mars 2024 justerat för av Bolaget kända förändringar fram till den 25 april 2024.

Göteborg den 29 april 2024

CAROLA LEMNE
Styrelsens ordförande

CATHARINA GUSTAFSSON WALLICH
Styrelseledamot

DANIEL JOHNSON
Styrelseledamot

CHRISTER NORDSTEDT
Styrelseledamot

GUNNAR OLSSON
Styrelseledamot
Verkställande direktör

REIN PIIR
Styrelseledamot

VERONICA WALLIN
Styrelseledamot



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

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 2023 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 revisionsred 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 29 april 2024

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Ulrika Ramsvik
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Sophie Damborg
Auktoriserad revisor



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 utvär-

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

Kontaktinformation

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION

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

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

HUVUDKONTOR

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



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