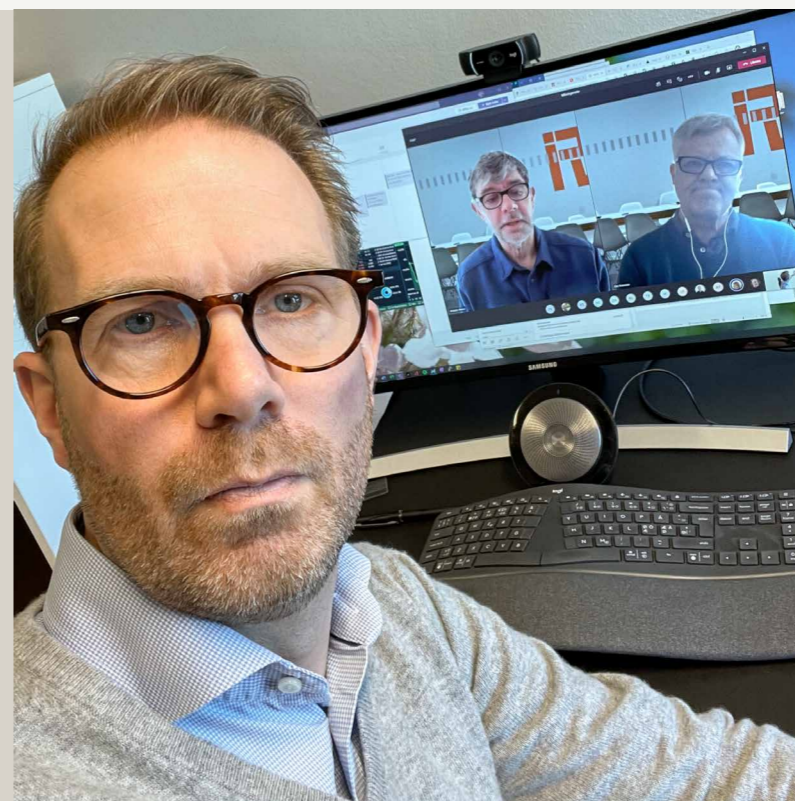




Q2



“Parkinsons sjukdom ökar i takt med att fler blir allt äldre, över hela världen. Vi vill erbjuda en bättre framtid med hög livskvalitet för alla som påverkas av Parkinson.”

IRLAB THERAPEUTICS AB (PUBL)

Delårsrapport april – juni 2021

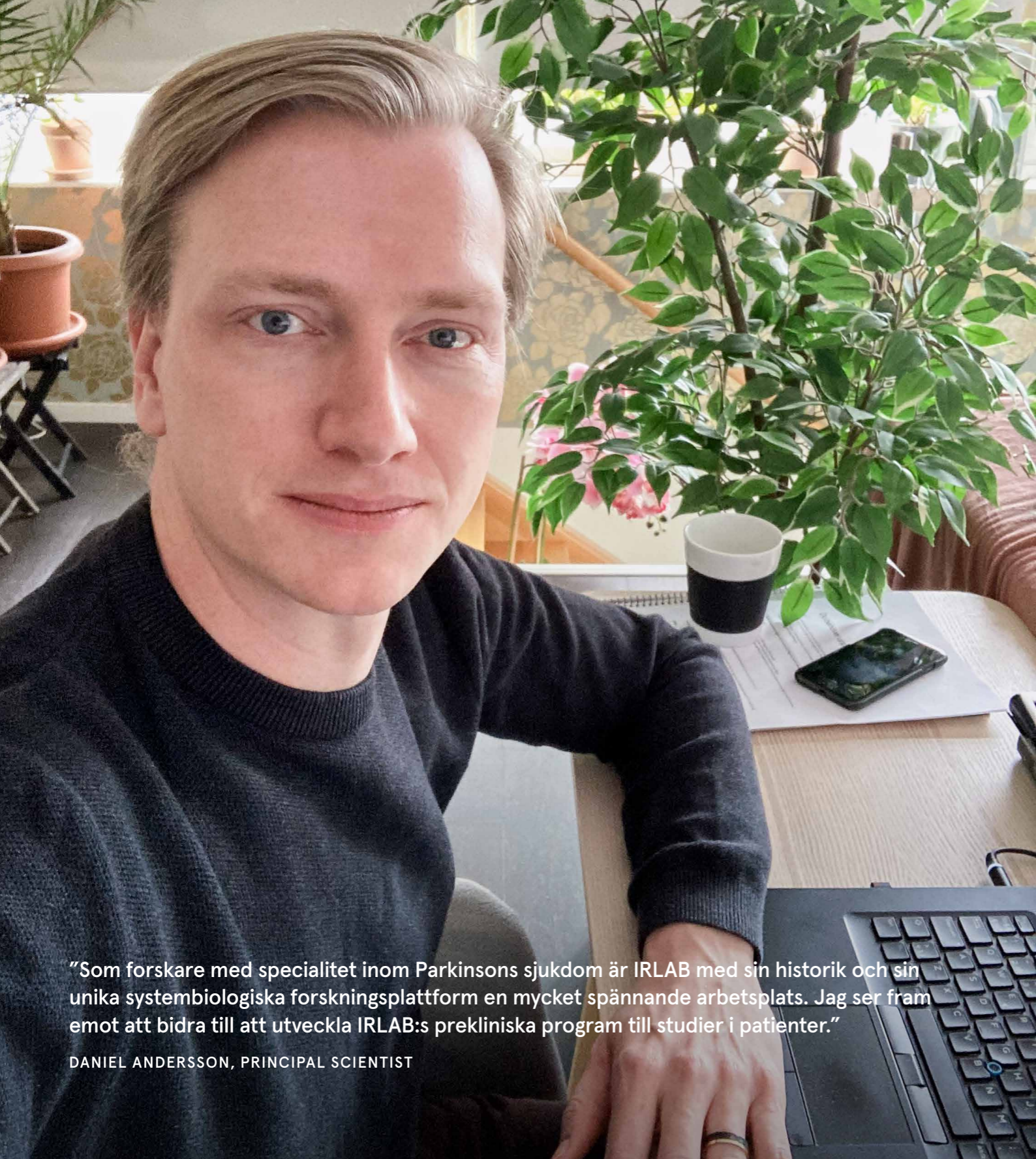
Kalendarium

10 Delårsrapport juli – september 2021:
10 november 2021

23 Bokslutskommuniké 2021:
23 februari 2022

Innehåll

IRLAB I KORTHET	5
ANDRA KVARTALET I KORTHET	6
VD:s KOMMENTAR	9
PROJEKTPORTFÖLJ	13
Kliniska läkemedelskandidaten mesdopetam	15
KONCERNENS UTVECKLING JANUARI - JUNI 2021	19
Aktiekapitalets utveckling	20
Aktien och ägarna	21
Koncernens resultaträkning i sammandrag	22
Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag	23
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	24
Koncernens rapport över förändring i eget kapital i sammandrag	26
Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag	27
Moderbolagets resultaträkning i sammandrag	28
Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag	29
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	30
Moderbolagets kassaflödesanalys	32
Nyckeltal för koncernen	33
Noter	34



”Som forskare med specialitet inom Parkinsons sjukdom är IRLAB med sin historik och sin unika systembiologiska forskningsplattform en mycket spännande arbetsplats. Jag ser fram emot att bidra till att utveckla IRLAB:s prekliniska program till studier i patienter.”

DANIEL ANDERSSON, PRINCIPAL SCIENTIST

IRLAB i korthet

IRLAB är ett svenskt forsknings- och utvecklingsbolag som utvecklar nya läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom med mål att förändra livet för de drabbade och deras närstående.

IRLAB:s två läkemedelskandidater som genomgått Fas IIa-studier:
Mesdopetam för att förebygga och behandla dyskinesier (ofrivilliga rörelser) vid Parkinson orsakat av långtidsbehandling med levodopa.
Pirepemat för att behandla försämrad balans och minska fall vid Parkinson.

Mesdopetam Pirepemat

9 miljoner

Nära nio miljoner människor har idag Parkinson, 2040 väntas antalet ha fördubblats. Man vet inte exakt vad som orsakar Parkinson och det finns idag inget sätt att hindra uppkomsten eller bromsa utvecklingen av sjukdomen.

IRLAB A

Listat på Nasdaq Stockholms huvudlista under symbolen IRLAB A.

Integrative
Screening
Process

ISP

IRLAB genererar läkemedelskandidater med bolagets unika systembiologiska och maskininlärningsbaserade forskningsplattform Integrative Screening Process, ISP.

Andra kvartalet i korthet

Väsentliga händelser under andra kvartalet (1 april – 30 juni 2021)

- Den 6 maj genomfördes årets årsstämma enbart med poströstning på grund av covid-19-pandemin.
- I maj publicerades en vetenskaplig artikel som beskriver resultaten för den kliniska fas I-studien med läkemedelskandidaten mesdopetam i tidskriften Pharmacology Research & Perspectives (PR&P). Artikelns publicerande stärker det växande vetenskapliga stödet för läkemedelskandidatens mesdopetams betydande potential vid Parkinson.
- I juni kunde meddelas att aktieanalysföretaget Edison påbörjar bevakning av bolaget.
- I mitten av juni publicerades en vetenskaplig artikel som beskriver resultaten från den kliniska first-in-human-studien med pirepemat i tidskriften Clinical Pharmacology in Drug Development (CPDD). Publicering av resultat från prekliniska och kliniska studier är en viktig del i utvecklingen av läkemedel och står i centrum för bolagets strategi att etablera IRLAB:s vetenskap och pipeline i akademien och industrin.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- I juli meddelades att det globala biofarmaceutiska företaget Ipsen och IRLAB ingått ett licensavtal som ger Ipsen exklusiva globala rättigheter till utveckling och kommersialisering av mesdopetam, en ny och innovativ läkemedelskandidat under utveckling till läkemedel för behandling av dyskinesier och psykoser vid Parkinson. IRLAB kommer att fortsätta ansvara för den pågående Fas IIb-studien som startades under hösten 2020. Ipsen kommer att ta över och leda de förberedande aktiviteterna för kommande Fas III-studier och ansvara för all återstående klinisk utveckling och global kommersialisering. IRLAB har rätt att erhålla upp till 363 miljoner USD, inklusive en initial betalning om 28 miljoner USD, motsvarande cirka 240 miljoner SEK vilket influtit efter periodens slut, och upp till 335 miljoner USD i potentiella utvecklings-, regulatoriska och försäljningsbaserade milstolpsbetalningar, samt tvåsiffriga royalties som ökar i takt med att olika nivåer uppnås i den globala nettoförsäljningen.

Finansiell översikt

(TSEK)	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Rörelseresultatet	-26 521	-26 103	-46 487	-45 164	-91 458
Periodens resultat	-26 629	-26 154	-46 670	-45 272	-91 653
Resultatet per aktie före och efter utspädning hänförligt till moderbolagets aktieägare	-0,51	-0,54	-0,90	-0,97	-1,92
Antal aktier vid periodens slut, inkl. tecknade ännu ej registerade samt fondemission	51 748 406	48 498 406	51 748 406	48 498 406	51 748 406
Likvida medel	229 383	201 784	229 383	201 784	277 009
Eget kapital per aktie	5,82	5,61	5,82	5,61	6,72
Genomsnittligt antal anställda	21	19	20	19	18
varav inom FoU	19	17	18	17	17

”Detta är en av de största affärer som genomförts inom svensk biotech, vilket är en merit både för IRLAB och för de som stöttat mesdopetamprojektet fram till denna milstolpe. Det visar också att IRLAB har lyckats leverera på affärsstrategin att utveckla läkemedelskandidater fram till proof-of-concept för att därefter söka partnerskap.”

NICHOLAS WATERS, VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR (VD)



VD:s kommentar

Under det första halvåret levererade verksamheten flera framgångar som kulminerade i det exklusiva globala licensavtalet för mesdopetam med läkemedelsbolaget Ipsen som undertecknades i mitten av juli, vilket är en imponerande milstolpe i företagets historia. Enligt avtalet kan IRLAB erhålla upp till 363 MUSD, fördelat på en up-front om 28 MUSD och upp till 335 MUSD i potentiella milstolpsbetalningar. Dessutom har IRLAB rätt till royalties som ökar i takt med den globala nettoförsäljningen. Affären är en av de största som gjorts inom svensk biotech och ger oss helt nya förutsättningar att ytterligare öka aktiviteterna i forskningsplattformen ISP, fokusera på pirepematprojektet och ta våra prekliniska projekt till klinisk utveckling och studier.

Ipsen – en optimal partner för IRLAB

Ipsen delar IRLAB:s breda vision för mesdopetam och engagemanget för personer med neurologiska sjukdomar. Ipsen har en global närvaro med produkter inom neurologi, en erfaren utvecklings- och marknadsföringsorganisation och en strategi med fokus på neurologiska sjukdomar. Detta ger mycket goda förutsättningar för Ipsen att framgångsrikt ta mesdopetam till marknaden och uppnå hög försäljning. Vi är därför mycket glada över att kunna genomföra de slutliga stegen mot en marknads lansering i ett fullfinansierat partnerskap med just Ipsen. Avtalet är även en tydlig extern validering av vår forskningsplattform, ISP, vår läkemedelsutvecklingsverksamhet och vår affärsstrategi.

Licensavtalet med Ipsen är ett av de största som tecknats inom svensk biotech, vilket är en merit både för IRLAB och för de som stöttat mesdopetamprojektet fram till denna milstolpe. Det visar också att IRLAB har lyckats leverera på affärsstrategin att utveckla läkemedelskandidater fram till proof-of-concept.

En annan viktig konsekvens av mesdopetamaffären är att vi nu kan allokera mer resurser till våra övriga utvecklingsprojekt – up-front-betalningen ger en omedelbar och betydande förstärkning av vår kassa och dessutom tar Ipsen över kostnadsansvaret för de förberedande aktiviteterna inför Fas III-studier.

Pågående Fas IIb/III-studien med mesdopetam

IRLAB kommer fortsatt att vara både ekonomiskt och operationellt ansvarigt för slutförandet av den pågående Fas IIb-studien med mesdopetam, som nu genomförs i USA och Europa. Parallellt med detta kommer Ipsen att ta över arbetet med de förberedande aktiviteterna för Fas III-studier. På detta sätt minimeras tiden i övergången mellan Fas II och Fas III.

Fas IIb-studien med pirepemat

Pirepemat, den andra läkemedelskandidaten i vår kliniska pipeline, utgör den första i en helt ny läkemedelsklass som upptäckts med hjälp av vår ISP-teknologi. Pirepemat utvecklas för behandling av balansnedsättning och fall vid Parkinson. Målet är att ge personer med Parkinson förbättrad balans och förhindra fall och fallskador, vilka är vanligt förekommande, och därmed ge möjlighet till förbättrad livskvalitet.

IRLAB intensifierar nu arbetet med den kommande Fas IIb-studien. Läkemedelskandidaten kommer att ges under 12 veckor för att utvärdera effekten på fallfrekvens jämfört med placebo.

Fortsatt belysning av IRLAB:s projekt genom vetenskapliga publikationer

Under kvartalet har två nya artiklar publicerats i välrenommerade vetenskapliga tidskrifter, vilket bidrar till att stärka



VD:s kommentar

IRLAB:s position inom vårt affärsområde. De båda artiklarna presenterar resultaten från respektive Fas I-studie med mesdopetam och pirepemat.

Utblick

Vårt affärsområde är att fortsätta bygga ut och kapitalisera på ISP-plattformen, nu med mer resurser än vi tidigare haft tillgång till. Vi har utvärderat tillämpningar av AI-metodologi på vår ISP-databas och resultaten stödjer användning av deep learning som ett värdefullt tillägg till de maskininlärningsmetoder vi redan idag använder i vår systembiologiska forskningsplattform.

ISP-teknologin är nyckeln till den snabba och framgångsrika utvecklingen av våra kliniska läkemedelskandidater mesdopetam och pirepemat. Vi vet nu att vår affärsutvecklingsstrategi tydligt stödjer vår affärsmodell och vi kommer fortsätta arbeta vidare mot nya intäktsgenererande affärer. Vi ser även att det kan finnas kommersiell potential för en AI-baserad systembiologisk forskningsplattform och utvärderar förutsättningarna för att utveckla ISP till ett dedikerat affärsområde.

Efter mesdopetamaffären med Ipsen och vår förstärkta finansiella ställning kan vi göra nya prioriteringar i våra investeringar. IRLAB kommer att lägga ett ökat fokus på pirepemat. Vi har dessutom en stark portfölj av prekliniska projekt och läkemedelskandidater i vår pipeline, upptäckta med hjälp av ISP-plattformen, som vi nu kommer ta vidare genom preklinisk utveckling mot kliniska studier i Fas I. Bolaget är inne i en expansionsfas och vi kommer under året anställa fler nya medarbetare med spetskompetenser inom FoU, marknad, analys och inom bolagets administration.

Covid-19 pandemins påverkan

I de kliniska programmen ser vi tecken på att situationen hos vårdgivare i vissa länder och regioner är pressad, vilket påverkar sjukhusens förmåga att delta i och genomföra

kliniska prövningar. Vi noterar också att tillståndsgivande läkemedelsmyndigheter nu har längre handläggningstider. Sammantaget kan detta komma att påverka IRLAB:s kliniska studier. Vi följer därför situationen noga och utvärderar åtgärder för att minimera påverkan på våra projekt och tidsplaner.

Augusti 2021

Nicholas Waters, VD IRLAB Therapeutics

IRLAB:s R&D-portfölj

	UPPTÄCKTS- FAS	PREKLINISK FAS	FAS I	FAS IIA	FAS IIB	FAS III
PARKINSONS SJUKDOM – LEVODOPA-INDUCERADE DYSKINESIER (LIDS)						
Mesdopetam* (IRL790)	D3-antagonist					
PARKINSONS SJUKDOM – PSYKOS						
Mesdopetam* (IRL790)	D3-antagonist					
PARKINSONS SJUKDOM – FALL						
Pirepemat (IRL752)	PFC-förstärkare					
PARKINSONS SJUKDOM – DEMENS						
Pirepemat (IRL752)	PFC-förstärkare					
NEURODEGENERATIVA SJUKDOMAR – ÅLD RAND E						
IRL942 & 1009	P001-program					
PARKINSONS SJUKDOM						
P003	Dopamin- substitution					

PFC = prefrontal cortex (främre kortex)

*Utvecklas i partnerskap med Ipsen som har globala rättigheter för utveckling och kommersialisering

Projektportfölj

IRLAB:s projektportfölj består av läkemedelskandidater i klinisk och preklinisk utvecklingsfas. Projektportföljen är inriktad på att ta fram nya behandlingar för patienter med Parkinsons sjukdom. Projektportföljen innefattar en kombination av det fullt-finansierade mesdopetam-projektet som drivs i samarbete med globala partnern Ipsen, och innovativa in-house program från preklinisk till Fas IIB. Samtliga läkemedelskandidater har tagits fram med hjälp av bolagets egenutvecklade forskningsplattform, ISP.

Klinisk fas

Tolerabilitets-, säkerhets- och effektstudier i människa.

Mesdopetam

Mesdopetam (IRL790) utvecklas för förebygga och behandla levodopa-inducerade dyskinesier (besvärande ofrivilliga rörelser, PD-LIDs) vid Parkinsons sjukdom. Målet är att minska besvärande dyskinesier och då förlänga den dagliga tiden med god och kontrollerad rörelseförmåga, så kallad "good ON-time". Mesdopetam har dessutom antipsykotiska egenskaper och utvecklas även för psykoser vid Parkinson (PD-P).

Pirepemat

Pirepemat (IRL752) utvecklas för att förbättra balans och minska fall vid Parkinsons sjukdom. Pirepemat utvecklas även för behandling av demens vid Parkinsons sjukdom (PD-D).

Preklinisk fas

Laboriestudier för att uppfylla kraven för studier i klinisk fas.

IRL942 & IRL1009

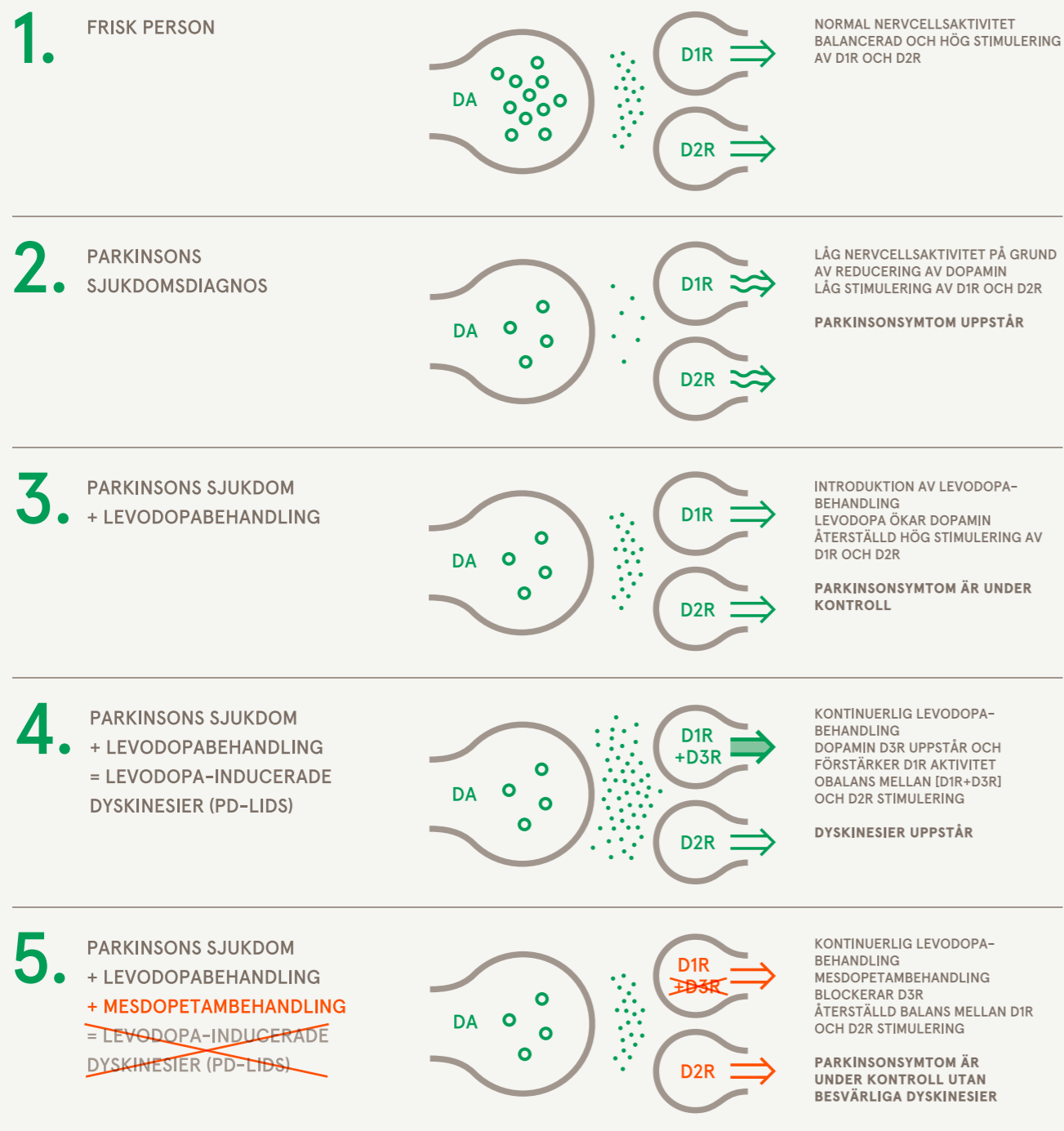
Syftet med dessa båda läkemedelskandidater är att behandla psykisk ohälsa samt kognitiva och motoriska störningar kopplade till neurodegenerativa och åldersrelaterade CNS-sjukdomar.

Upptäcktsfas

Laborietester för att upptäcka läkemedelskandidater.

Forskningsprogrammet P003 inkluderar en grupp molekyler med potential att utvecklas till läkemedel för behandling av nyligen diagnostiserad Parkinsons sjukdom.

Verkningsmekanism (MoA) för mesdopetam



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

Kliniska läkemedelskandidaten mesdopetam

Läkemedelskandidaten mesdopetam utvecklas för behandling av levodopa-inducerade dyskinesier (PD-LIDs) och psykos (PD-P) vid Parkinsons sjukdom i samarbete med den globala partnern Ipsen. Målet med mesdopetam är att öka den tid på dygnet patienterna har optimal effekt av sin standardbehandling med levodopa, alltså god rörelseförmåga och kontroll av grundsymtomen, utan att besvärmas av ofrivilliga överrörelser eller psykos. Nu genomförs en Fas IIb/III-studie i USA och Europa för att undersöka effekten av mesdopetam i patienter med PD-LIDs.

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

Klinisk utveckling för mesdopetam

IRLAB har genomfört kliniska Fas I, Fas Ib och Fas IIa-studier med mesdopetam. Efter positiva resultat i Fas I och Fas Ib-studier genomfördes en klinisk Fas IIa-studie i patienter med Parkinson och dyskinesier. Syftet var att studera effekt, säkerhet och tolerabilitet för mesdopetam hos drygt 70 patienter. Analyser av effektdata indikerar att mesdopetam kan minska dyskinesier vid Parkinson (PD-LIDs) utan att påverka övrig rörelseförmåga hos patienterna. Studieresultaten indikerar att mesdopetam har god potential att hjälpa patienter med Parkinson att optimera sin behandling med levodopa utan att riskera dyskinesier. Detta ökar den tid på dygnet levodopabehandling hjälper mot grundsymtomen (kallat "good ON-time") utan att patienten upplever besvärliga dyskinesier. Nyligen genomförda prekliniska studier indikerar att mesdopetam har potential att även kunna förebygga utvecklingen av dyskinesier, vilket betyder att mesdopetam kan vara relevant för en större grupp patienter.

Pågående Fas IIb/III-studie

En Fas IIb/III-studie med mesdopetam i PD-LIDs startades i slutet av 2020 och initiala top-line resultat väntas under första halvåret 2022. Studien är designad för att potentiellt kunna utgöra en del av det slutliga pivotala programmet, dvs Fas III-studier, vilka ligger till grund för

marknadsgodkännande. I studien kommer totalt cirka 140 patienter behandlas under tre månader fördelat på fyra olika grupper: tre dosnivåer av mesdopetam samt en placebogrupp. Studiens primära utfallsmått är förändringen av dagligt antal timmar med god rörelseförmåga utan besvärmas dyskinesier, så kallad "good ON-time", vilket mäts genom en patientdagbok. Studien genomförs på kliniker i både Europa och USA. Genom studiestarten expanderades bolagets kliniska utvecklingsarbete till USA, vilket var ett viktigt strategiskt mål för bolaget.

IRLAB:s utvecklingsplan inkluderar även fortsatta kliniska studier för att även utvärdera effekten av mesdopetam på psykosymtom (PD-P). Startdatum för dessa ligger något längre fram i tiden än för Fas IIb/III-studien inom PD-LIDs.

Patentöversikt för mesdopetam

Molekyl	IRL790
WO No.	WO2012/143337
Beviljade patent	Alla stora marknader i Europa, USA, Kanada, Australien, Indien och Kina
Patentutgång	Som längst 2037 i EU/JP/USA baserat på: · IND ansökningsstrategier · Supplementary Protection Certificate (SPC) · Patent Term Extension (PTE)

Ytterligare patentansökningar har publicerats under 2020, vilka om de godkänns, skulle kunna ge mesdopetam en exklusivitet en bit på 2040-talet.

Källa: Bolagets sammanställning



”Att arbeta i kliniska projekt med betydelsefulla läkemedelskandidater som har möjligheten att göra verklig skillnad för parkinsonpatienter var viktigt när jag sökte mig till IRLAB.”

JOHANNA LANDSTRÖM, CLINICAL PROJECT MANAGER

Kliniska läkemedelskandidaten mesdopetam

Mesdopetam ökar den tid på dagen som upplevs som bra (“good ON-time”) genom minskning av dyskinesier

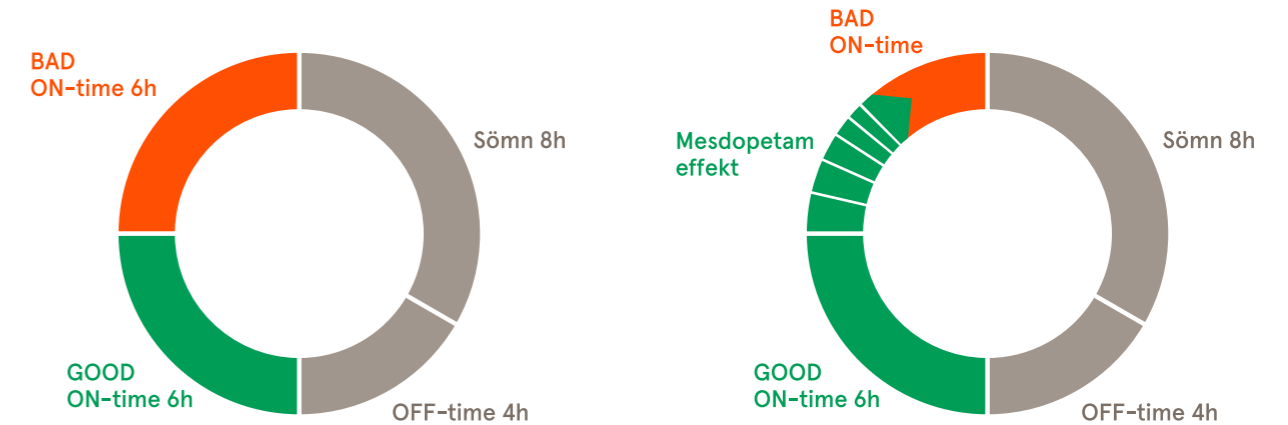
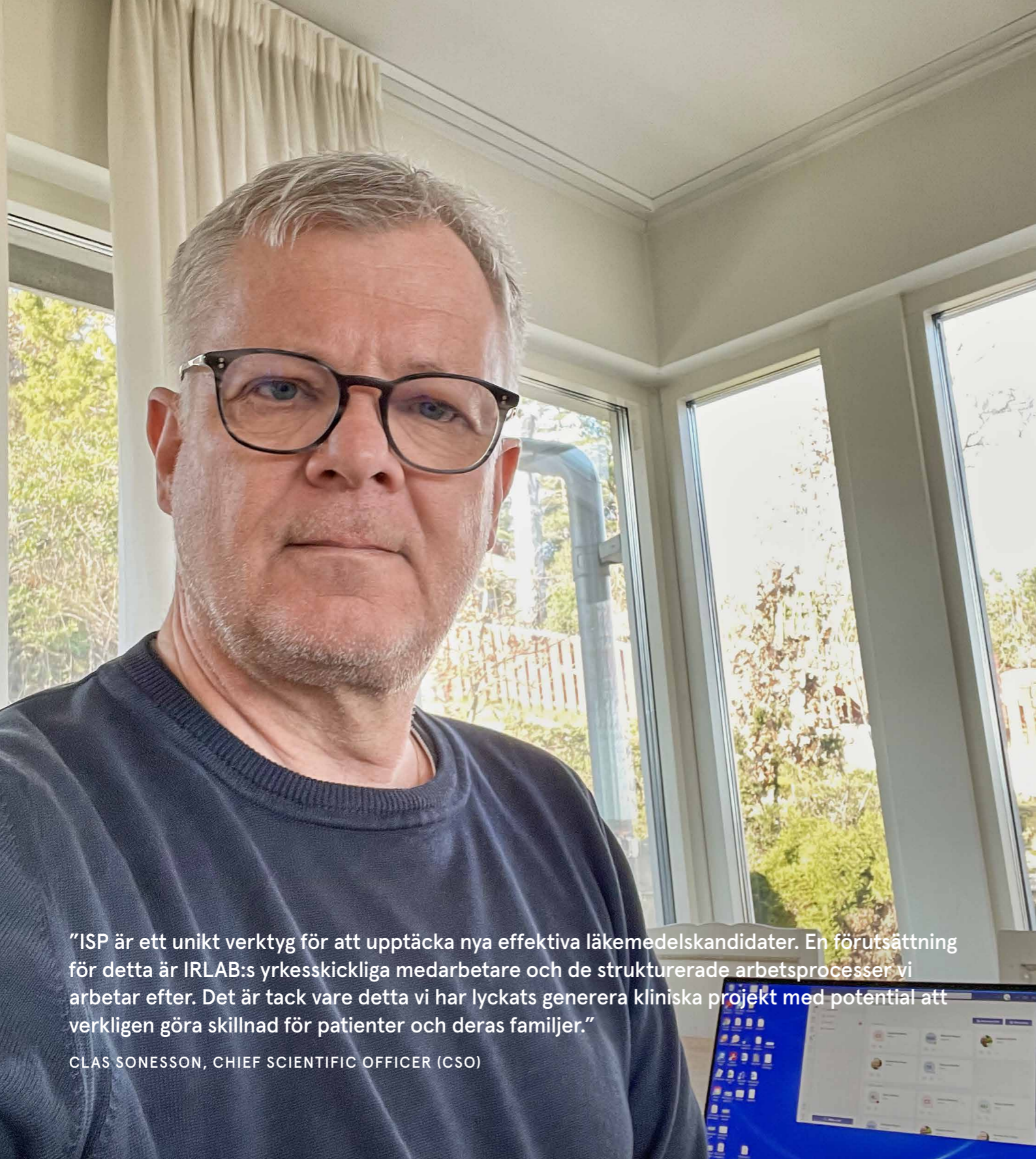


Illustration av ett dygn för en parkinsonpatient med standardmedicinering mot Parkinson (levodopa). Tiden är aggregerad och grupperad enligt kategorierna.

Illustration av ett dygn för en parkinsonpatient med standardmedicinering mot Parkinson (levodopa) och mesdopetam. Tiden är aggregerad och grupperad enligt kategorierna.

Mesdopetams främsta konkurrensfördelar

- Indikationer på bättre effekt och bättre säkerhetsprofil än konkurrerande läkemedel och projekt i de genomförda Fas Ib och Fas IIa-studierna.
- Pågående Fas IIb/III-studie inom PD-LIDs i de viktigaste marknaderna: USA och Europa.
- “First-in-class”: Mesdopetam är en läkemedelskandidat med ny verkningsmekanism och som har möjlighet att bli det första i en helt ny läkemedelsklass för behandling av komplikationer vid Parkinsons sjukdom.
- Prekliniska resultat indikerar även potential att förebygga utveckling av dyskinesier, vilket ytterligare särskiljer mesdopetam från dagens tillgängliga behandlingar.
- Erhållet mesdopetam som International Nonproprietary Name (INN, generiskt substansnamn).
- Utvecklas inom två indikationer; dyskinesier och psykos vid Parkinson.
- Studieresultat publicerade i högt rankade vetenskapliga tidskrifter.
- Starkt IP-skydd: globala patent och patentansökningar kan ge exklusivitet fram till ungefär 2042.



“ISP är ett unikt verktyg för att upptäcka nya effektiva läkemedelskandidater. En förutsättning för detta är IRLAB:s yrkesskickliga medarbetare och de strukturerade arbetsprocesser vi arbetar efter. Det är tack vare detta vi har lyckats generera kliniska projekt med potential att verkligen göra skillnad för patienter och deras familjer.”

CLAS SONESSON, CHIEF SCIENTIFIC OFFICER (CSO)

Koncernens utveckling januari – juni 2021

IRLAB Therapeutics AB (publ) (med tidigare firmor Integrative Research Laboratories Holding AB och Integrative Invest AB) är moderföretag till Integrative Research Laboratories Sweden AB (IRL Sweden) som är ett forsknings- och utvecklingsföretag med mål att erbjuda livsförändrande behandlingar för patienter med Parkinsons sjukdom. Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater, mesdopetam och pirepemat, är avsedda för behandling av några av de mest besvärliga och svåra symtomen relaterade till Parkinsons sjukdom: levodopa-inducerad dyskinesi (PD-LIDs), psykos (PD-P) och balansnedsättning som leder till fall (PD-Fall). Båda läkemedelskandidaterna har genomgått Fas IIa-studier. Bolaget har också en unik, egenutvecklad forskningsplattform (ISP) för att ta fram nya läkemedels-substanser. De två senast genererade läkemedels-substanserna IRL942 och IRL1009 är båda i preklinisk fas och är framtagna för att förbättra motorik samt psykisk och kognitiv hälsa vid åldersrelaterade sjukdomar i centrala nervsystemet (CNS). Projektportföljen innefattar en kombination av det fullt-finansierade mesdopetamprojektet, i samarbete med globala partnern Ipsen, och innovativa in-house program från preklinisk till Fas IIb.

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.

Forsknings- och utvecklingsarbete

Forsknings- och utvecklingsarbete har fortskridit enligt plan. Totala kostnader för forskning och utveckling uppgår under perioden 1 januari till 30 juni 2021 till 38 500 TSEK (38 495 TSEK), vilket motsvarar 83% (85%) av koncernens totala rörelsekostnader.

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

Kommentarer till resultaträkningen

Resultatet för perioden 1 januari–30 juni 2021 uppgår till –46 670 TSEK (–45 272 TSEK). Resultat per aktie uppgår till –0,90 SEK (–0,97 SEK).

Finansiering och kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten 1 januari till 30 juni 2021 uppgår till –45 800 TSEK (–42 880 TSEK) och periodens kassaflöde uppgår till –47 626 TSEK (91 258 TSEK). Likvida medel per den 30 juni 2021 uppgår till 229 383 TSEK (201 784 TSEK). Eget kapital uppgick den 30 juni 2021 till 301 210 TSEK (271 999 TSEK) och soliditeten var 92% (92%). Företagsledningen gör bedömningen att det finns tillräckligt med rörelsekapital för att täcka rörelsekapitalbehovet de kommande tolv månaderna, givet nuvarande affärs- och utvecklingsplan samt finansieringsplan. Det avser främst aktiviteter inom ramen för kommande kliniska studier för pirepemat (IRL752) och mesdopetam (IRL790) samt kostnader för prekliniska studier, de nya projekt/kandidatläkemedlen och övriga verksamhetskostnader.

Investeringar

Investeringar under perioden 1 januari–30 juni 2021 uppgick till 424 TSEK (369 TSEK).

Personal

Antalet anställda i koncernen har under perioden april–juni 2021 i genomsnitt uppgått till 21 (19). I slutet av perioden uppgick antalet heltidstjänster, inklusive långtidskontrakterade konsulter, till 27 (21) fördelat på 32 (27) personer.

Aktiedata

Antalet registrerade aktier uppgick vid rapporteringsperiodens utgång till 51 748 406 (48 498 406) aktier, varav 51 668 630 (48 418 630) A-aktier och 79 776 (79 776) B-aktier.

Aktiekapitalets utveckling

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	0,05
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	917 768	107 774	45 888 406	5 388 711	0,02
2020	Nyemission	130 000 000	1 034 968	65 000	51 748 406	3 250 000	0,02
Vid periodens utgång		784 593 373	1 034 968		51 748 406		0,02

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

Ägare	Aktier	Andel kapital/röster
Försäkringsbolaget Avanza Pension	4 049 219	7,8%
Ancoria Insurance Pubic Ltd	3 826 638	7,4%
FV Group AB	3 665 626	7,1%
Fjärde AP-fonden	3 044 366	5,9%
Daniel Johansson	2 690 000	5,2%
Futur Pension	1 951 139	3,8%
Tredje AP-fonden	1 847 994	3,6%
Philip Diklev	1 594 550	3,1%
Nordnet Pensionsförsäkring	1 553 803	3,0%
Unionen	1 416 250	2,7%
Totalt tio största aktieägarna	25 639 585	49,5%
Övriga aktieägare	26 108 821	50,5%
Totalt	51 748 406	100,0%

Aktien och ägarna

De största ägarna den 30 juni 2021.

Koncernens
resultaträkning
i sammandrag

Belopp i TSEK	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	106	0	329	404
<i>Summa intäkter</i>	<i>0</i>	<i>106</i>	<i>0</i>	<i>329</i>	<i>404</i>
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-18 084	-17 788	-31 302	-30 655	-65 630
Personalkostnader	-7 456	-7 857	-13 506	-13 719	-23 968
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-915	-564	-1 551	-1 117	-2 256
Övriga rörelsekostnader	-66	0	-128	-2	-8
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-26 521</i>	<i>-26 209</i>	<i>-46 487</i>	<i>-45 493</i>	<i>-91 862</i>
Rörelseresultat	-26 521	-26 103	-46 487	-45 164	-91 458
Resultat från finansiella poster					
Finansiella intäkter	0	0	0	1	1
Finansiella kostnader	-108	-51	-183	-109	-196
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-108</i>	<i>-51</i>	<i>-183</i>	<i>-108</i>	<i>-195</i>
Resultat efter finansiella poster	-26 629	-26 154	-46 670	-45 272	-91 653
Inkomstskatt	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-26 629	-26 154	-46 670	-45 272	-91 653
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,51	-0,54	-0,90	-0,97	-1,92
Genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning	51 748 406	48 498 406	51 748 406	46 781 124	47 677 734

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Belopp i TSEK	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Periodens resultat	-26 629	-26 154	-46 670	-45 272	-91 653
Övrigt totalresultat	0	0	0	0	0
Totalresultat för perioden	-26 629	-26 154	-46 670	-45 272	-91 653

Koncernens
rapport över totalresultat
i sammandrag

Koncernens rapport
över finansiell ställning
i sammandrag

Belopp i TSEK	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	81 881	82 140	82 011
Materiella anläggningstillgångar	9 857	5 301	4 317
Summa anläggningstillgångar	91 738	87 441	86 327
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	5 997	7 110	6 732
Likvida medel	229 383	201 784	277 009
Summa omsättningstillgångar	235 381	208 894	283 741
SUMMA TILLGÅNGAR	327 119	296 335	370 068

Belopp i TSEK	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital Not 5			
Aktiekapital	1 035	970	970
Ej registrerat aktiekapital	0	0	65
Övrigt tillskjutet kapital	685 630	563 433	685 630
Balanserat resultat inkl. periodens totalresultat	-385 455	-292 404	-338 786
Summa eget kapital	301 210	271 999	347 880
Långfristiga skulder			
Räntebärande skulder, leasingskuld	5 102	1 939	1 270
Summa långfristiga skulder	5 102	1 939	1 270
Kortfristiga skulder			
Räntebärande skulder, leasingskuld	2 961	1 667	1 657
Övriga skulder	17 845	20 730	19 261
Summa kortfristiga skulder	20 806	22 397	20 918
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	327 119	296 335	370 068

Koncernens rapport
över förändring i eget
kapital i sammandrag

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Ej registrerat aktiekapital	Övrigt tillskjutet eget kapital	Balanserat resultat inkl periodens totalresultat	Summa eget kapital
Eget kapital 1 januari 2020	862	0	428 096	-247 132	181 827
Periodens totalresultat				-45 272	-45 272
<i>Transaktioner med ägare i deras egenskap av ägare:</i>					
Nyemission	108	65	145 388		275 495
Emissionskostnader			-10 051		-17 789
Eget kapital 30 juni 2020	970	0	563 433	-292 404	271 999
Periodens totalresultat				-46 381	-46 381
<i>Transaktioner med ägare i deras egenskap av ägare:</i>					
Nyemission		65	129 935		130 000
Emissionskostnader			-7 738		-7 738
Eget kapital 31 december 2020	970	65	685 630	-338 785	347 880
Eget kapital 1 januari 2021	970	65	685 630	-338 785	347 880
Periodens totalresultat				-46 670	-46 670
<i>Transaktioner med ägare i deras egenskap av ägare:</i>					
Registrering av aktiekapital	65	-65			0
Eget kapital 30 juni 2021	1 035	0	685 630	-385 455	301 210

Koncernens rapport
över kassaflöden
i sammandrag

Belopp i TSEK	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-26 521	-26 103	-46 487	-45 164	-91 458
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	915	564	1 551	1 117	2 256
Betald ränta	-109	-51	-183	-108	-196
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-25 714	-25 590	-45 119	-44 155	-89 397
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital					
Förändring av rörelsefordringar	113	-857	734	2 242	2 620
Förändring av rörelseskulder	2 171	7 720	-1 415	-967	-2 437
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-23 430	-18 727	-45 800	-42 880	-89 214
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-374	-274	-424	-369	-394
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-374	-274	-424	-369	-394
Finansieringsverksamheten					
Amortering av finansiella skulder, leasingskuld	-718	-538	-1 402	-937	-1 616
Nyemission	0	-185	0	135 444	257 706
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-718	-724	5 136	134 507	256 091
Periodens kassaflöde	-24 521	-19 725	-47 626	91 258	166 482
Likvida medel vid periodens början	253 905	221 509	277 009	110 527	110 527
Likvida medel vid periodens slut	229 383	201 784	229 383	201 784	277 009

Moderbolagets
resultaträkning
i sammandrag

Belopp i TSEK	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	994	897	1 792	1 702	3 274
<i>Summa intäkter</i>	<i>994</i>	<i>897</i>	<i>1 792</i>	<i>1 702</i>	<i>3 274</i>
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-2 563	-1 790	-4 662	-3 673	-8 052
Personalkostnader	-2 068	-3 574	-3 450	-5 049	-7 794
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-4 632</i>	<i>-5 365</i>	<i>-8 112</i>	<i>-8 723</i>	<i>-15 845</i>
Rörelseresultat	-3 637	-4 468	-6 320	-7 021	-12 572
Resultat från finansiella poster					
Resultat från andelar i koncernföretag	0	-25 000	0	-25 000	-35 000
Finansiella intäkter	0	1	0	1	1
Finansiella kostnader	-1	0	-1	0	-1
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-1</i>	<i>- 24 999</i>	<i>-1</i>	<i>-24 999</i>	<i>-35 001</i>
Resultat efter finansiella poster	-3 638	-29 466	-6 321	-32 021	-47 572
Lämnat koncernbidrag	0	0	0	0	-150 000
Inkomstskatt	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-3 638	-29 466	-6 321	-32 021	-197 572

Belopp i TSEK	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Periodens resultat	-3 638	-4 468	-6 321	-32 021	-197 572
Övrigt totalresultat	0	0	0	0	0
Totalresultat för perioden	-3 638	-4 468	-6 321	-32 021	-197 572

Moderbolagets rapport
över totalresultat
i sammandrag

Moderbolagets
balansräkning
i sammandrag

Belopp i TSEK	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	350 320	350 320	350 320
Summa anläggningstillgångar	350 320	350 320	350 320
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	966	916	1 232
Kassa och bank	128 256	177 199	239 693
Summa omsättningstillgångar	129 222	178 115	240 926
SUMMA TILLGÅNGAR	479 542	528 436	591 246

Belopp i TSEK	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	1 035	970	970
Ej registrerat aktiekapital	0	0	65
	1 035	970	1 035
Fritt eget kapital			
Överkursfond	739 643	617 446	739 740
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat	-265 115	-93 242	-258 891
<i>Summa Fritt eget kapital</i>	<i>474 529</i>	<i>524 203</i>	<i>480 849</i>
Summa eget kapital	475 564	525 173	481 884
Kortfristiga skulder			
Övriga skulder	3 979	3 263	109 362
Summa skulder	3 979	3 263	109 362
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	479 542	528 436	591 246

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i TSEK	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	82 242	-4 339	-26 437	-12 411	-12 179
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-85 000	-25 000	-85 000	-25 000	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	-185	0	135 444	172 706
Periodens kassaflöde	-2 758	-29 524	-111 437	98 033	160 527
Likvida medel vid periodens början	131 013	206 723	239 693	79 166	79 166
Likvida medel vid periodens slut	128 256	177 199	128 256	177 199	239 693

Nyckeltal för koncernen

	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Rörelseresultat, TSEK	-46 487	-45 164	-91 458	-95 848	-73 897
Periodens resultat, TSEK	-46 670	-45 272	-91 653	-96 120	-74 099
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,90	-0,97	-1,92	-2,37	-1,94
FoU-kostnader, TSEK	38 500	38 495	75 989	79 381	58 927
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %	83	85	83	82	80
Likvida medel vid periodens slut, TSEK	229 383	201 784	277 009	110 527	134 442
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-45 800	-42 880	-89 214	-91 201	-70 790
Periodens kassaflöde, TSEK	-47 626	91 258	166 482	-23 915	59 733
Eget kapital, TSEK	301 210	271 999	347 880	181 827	212 476
Eget kapital per aktie, SEK	5,82	5,61	6,72	4,22	5,25
Soliditet, %	92	92	94	87	94
Genomsnittligt antal anställda	20	16	18	17	15
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	18	15	17	16	14

Av ovanstående nyckeltal är det endast nyckeltalet Resultat per aktie före och efter utspädning samt FoU-kostnader som är definerat enligt IFRS. Av övriga nyckeltal är Periodens resultat, Likvida medel vid periodens slut, Kassaflöde från den löpande verksamheten, Periodens kassaflöde samt Eget kapital hämtade från en av IFRS definierad ekonomisk uppställning. För härledning av nyckeltal samt definitioner och motiv för valda nyckeltal hänvisas till IRLAB Therapeutics AB (publ) årsredovisning 2020.

Noter

Not 1. Redovisningsprinciper

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

I moderbolaget kostnadsförs, från och med 1 januari 2019, lämnade aktieägartillskott till dotterföretag som avser att täcka dotterföretagens kostnader för forskning. Kostnaden redovisas i resultaträkningen under Resultat från andelar i koncernföretag.

Den redovisningsmässiga hanteringen i moderbolaget speglar därmed hanteringen i koncernen där samtliga kostnader för forskning belastar resultatet. Ingående redovisat värde förblir oförändrat då bolagets bedömning är att inget nedskrivningsbehov föreligger. Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med vad som framgår av årsredovisningen 2020.

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

Nya och ändrade standarder som antagits från och med 2021 bedöms inte få någon betydande påverkan på koncernens finansiella ställning.

Not 2. Risker och osäkerhetsfaktorer

IRLAB Therapeutics finansiella riskexponering och riskhantering beskrivs på sidorna 93–94 och de affärsmässiga riskerna finns beskrivna på sidorna 99–100 i Årsredovisningen 2020. Inga väsentliga förändringar har skett som påverkar de redovisade riskerna.

Covid-19

Den globala pandemin har fram till den 30 juni 2021 inte haft några väsentliga direkta effekter på IRLAB:s operativa verksamhet, resultat eller finansiella ställning.

Hittills har den globala pandemin inte haft några väsent-

liga direkta effekter på IRLAB:s operativa verksamhet, resultat eller finansiella ställning. Effekter på medellång till lång sikt kan ännu inte bedömas, men bolaget följer och utvärderar situationen löpande. Det finns dock indikationer på att situationen hos vårdgivare i vissa länder och regioner är pressad, vilket påverkar sjukhusens förmåga att delta i och genomföra kliniska prövningar. Dessutom har interaktioner visat att tillståndsgivande läkemedelsmyndigheter nu har längre handläggningstider. Sammantaget kan detta komma att påverka IRLAB:s kliniska program om utbrottet av covid-19 fortsätter att ta globala sjukvårdsresurser i anspråk och restriktioner på individers rörelsefrihet förlängs utöver vad som idag är känt. Vi följer därför situationen noga och utvärderar åtgärder för att minimera påverkan på våra projekt och tidsplaner.

Not 3. Transaktioner med närstående

Förutom löner och andra ersättningar till företagsledningen samt styrelsearvode, enligt bolagsstämmebeslut, till styrelsen har inga transaktioner skett med närstående.

Not 4. Finansiella instrument

Koncernen har för närvarande inga finansiella instrument som värderas till verkligt värde utan samtliga finansiella tillgångar och skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde. Det bedöms inte finnas några väsentliga skillnader mellan verkligt värde och bokfört värde avseende de finansiella tillgångarna och skulderna. Redovisat värde på finansiella tillgångar uppgår per balansdagen till 229 593 TSEK (201 784 TSEK).

Not 5. Eget kapital

Incitamentsprogram

I april 2016 beslutades om ett teckningsoptionsprogram för nyckelpersoner, såväl anställda som styrelseledamöter.

Totalt tecknades 39 355 teckningsoptioner (196 775 efter split) i programmet med en teckningskurs som motsvarade marknadsvärdet.

Teckningsoptionsprogram

Varje teckningsoption berättigar till teckning av en stamaktie av serie A till en teckningskurs om 82,70 SEK efter split. Teckningsoptionerna kan utnyttjas fram t.o.m. den 30 juni 2023. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna ökar aktiekapital med 3 935,50 SEK genom utgivande av 196 775 stamaktier av serie A.

Not 6. Väsentliga händelser efter balansdagen

I juli meddelades att det globala biofarmaceutiska företaget Ipsen och IRLAB ingått ett licensavtal som ger Ipsen exklusiva globala rättigheter till utveckling och kommersialisering av mesdopetam, en ny och innovativ läkemedelskandidat under utveckling till läkemedel för behandling av dyskinesier och psykoser vid Parkinson. IRLAB kommer att fortsätta ansvara för den pågående Fas IIb-studien som startades under hösten 2020. Ipsen kommer att ta över och leda de förberedande aktiviteterna för kommande Fas III-studier och ansvara för all återstående klinisk utveckling och global kommersialisering. IRLAB har rätt att erhålla upp till 363 miljoner USD, inklusive en initial betalning om 28 miljoner USD, motsvarande cirka 240 miljoner SEK vilket influtit efter periodens slut, och upp till 335 miljoner USD i potentiella utvecklings-, regulatoriska och försäljningsbaserade milstolpsbetalningar, samt tvåsiffriga royalties som ökar i takt med att olika nivåer uppnås i den globala nettoförsäljningen.

Denna delårsrapport har inte granskats av bolagets revisor. Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att halvårsrapporten ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget och de företags som ingår i koncernen står inför.

Göteborg den 25 augusti 2021

GUNNAR OLSSON
Styrelsens ordförande

CAROLA LEMNE
Vice ordförande

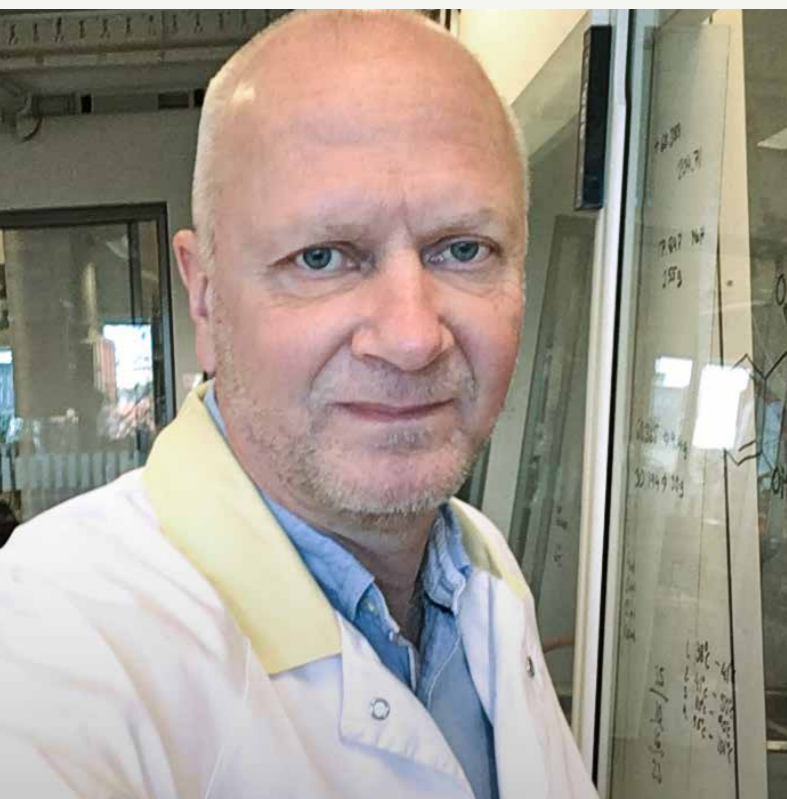
LARS ADLERSSON
Styrelseledamot

MARTIN NICKLASSON
Styrelseledamot

REIN PIIR
Styrelseledamot

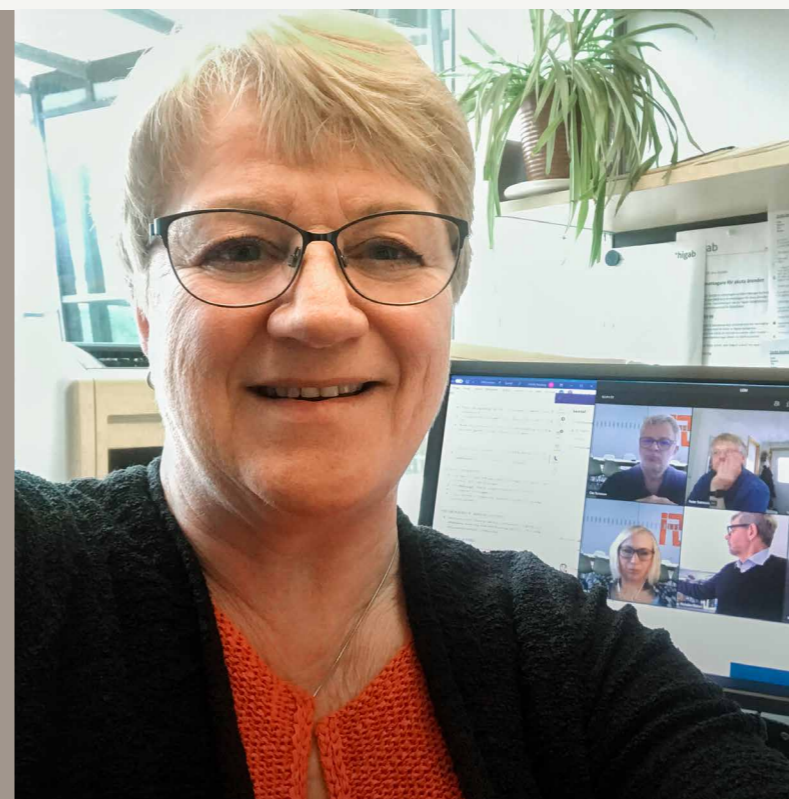
LENA TORLEGÅRD
Styrelseledamot

NICHOLAS WATERS
Verkställande direktör



IRLAB är ett svenskt forsknings- och läkemedelsutvecklingsbolag som fokuserar på att utveckla nya läkemedel för behandling vid Parkinsons sjukdom.

Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater, mesdopetam (IRL790) och pirepemat (IRL752), vilka båda genomgått Fas IIa-studier, är avsedda för behandling av några av de svåraste symtomen relaterade till Parkinsons sjukdom: ofrivilliga rörelser (PD-LIDs), psykos (PD-P) och symtom som är kopplade till kognitiv försämring såsom försämrad balans och ökad risk för fall (PD-Fall).



Genom den egenutvecklade forskningsplattformen ISP (Integrative Screening Process) upptäcker och utvecklar IRLAB läkemedelskandidater för sjukdomar relaterade till det centrala nervsystemet (CNS) där stora växande medicinska behov föreligger.

Förutom de kliniska kandidaterna har ISP-plattformen dessutom genererat flera CNS-program som nu är i preklinisk fas. Projektportföljen innefattar en kombination av det fullt-finansierade mesdopetamprojektet, i samarbete med globala partnern Ipsen, och innovativa in-house program från preklinik till Fas IIb. IRLAB är noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista. Mer information på www.irlab.se.

KONTAKTINFORMATION

IRLAB Therapeutics AB
Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Göteborg
Telefon: +46 31 757 38 00
Web: www.irlab.se
E-mail: info@irlab.se

För ytterligare information kontakta
VD Nicholas Waters på telefon +46 730 75 77 01
eller e-mail: nicholas.waters@irlab.se