



HENRIK GRADÉN, kemist,
arbetar med att designa läkemedelskandidater
och tillverka dem i vårt laboratorium.

*”Samtliga prövningscenter i Fas Ib-studien av IRL757 är nu aktiverade;
rekrytering och screening av patienter pågår.”*

KRISTINA TORFGÅRD, VD

Bokslutskommuniké januari – december 2025

Höjdpunkter under och efter det fjärde kvartalet 2025

IRL757-STUDIEN I PD OCH APATI GODKÄND FÖR START I EUROPA, FINANSIERAD AV MSRD.

MARKNADSUNDERSÖKNING BEKRÄFTAR STORT BEHOV AV NYA BEHANDLINGAR MOT LIDS – MESDOPETAMS DIFFERENTIERADE KLINISKA PROFIL BEDÖMS SOM ATTRAKTIV.

STARKT STÖD FRÅN LEDANDE INTERNATIONELLA EXPERTER FÖR PIREPEMAT OCH DESS UTVECKLINGSSTRATEGI.

SAMARBETE MED BIOMIA INITIERAT DÄR ISP-PLATTFORMEN ANVÄNDS FÖR UTVÄRDERING AV NYA CNS-SUBSTANSER.

Finansiell översikt

TKr	okt–dec 2025	okt–dec 2024	jan–dec 2025	jan–dec 2024
Nettoomsättning	14 724	42 820	57 462	94 628
Rörelseresultat	-21 860	-3 001	-93 398	-75 111
Resultat per aktie före och efter utspädning	-0,29	-0,10	-1,64	-1,60
Likvida medel	81 859	66 917	81 859	66 917
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-25 981	-22 606	-55 220	-65 590
Genomsnittligt antal anställda	31	31	31	31
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	1,97	10,75	1,97	10,75

Presentation för investerare och media om bokslutskommunikén 2025

Onsdagen den 25 februari 2026 kl. 10:00 presenteras Q4-rapporten genom en digital webcast. Följ via länk eller titta i efterhand : <https://www.youtube.com/watch?v=KI8bVDo6-bg>

Finansiell kalender

Årsredovisning 2025	vecka 13, 2026
Delårsrapport Q1 2026	6 maj 2026
Delårsrapport Q2 2026	26 augusti 2026
Delårsrapport Q3 2026	11 november 2026
Bokslutskommuniké 2026	12 februari 2027



”I linje med tidigare kommunicerade prioriteringar har bolaget nu genomfört en frivillig arbetsreduktion i syfte att anpassa kostnadsbasen och säkerställa effektiv resursallokering. Åtgärden stärker förutsättningarna att fokusera på strategiskt viktiga områden för fortsatt utveckling, inklusive arbete för att möjliggöra framtida samarbeten och utlicensieringar, med innovativa projekt som bas för långsiktigt värdeskapande.”

KRISTINA TORFGÅRD, VD

VD har ordet

Under det gångna året har vi gjort framsteg inom vår forskningsportfölj samtidigt som vi kontinuerligt arbetat med att effektivisera verksamheten för att spara resurser. Vi har framgångsrikt tagit IRL757 vidare i klinisk utveckling, stärkt patentskyddet, förtydligat och bekräftat den kommersiella potentialen för mesdopetam samt rapporterat lovande Fas Ib-resultat och erhållit starkt stöd från ledande experter för piprepemats fortsatta utveckling. Dessutom har vi inlett ett spännande samarbete med det danska bioteknikföretaget Biomia, som ytterligare breddar möjligheterna att utnyttja vår forskningsplattform, ISP, och vår expertis inom CNS-sjukdomar. Samtidigt har vårt fokus på prioriteringar, resurseffektivitet och strategiska partnerskap gett oss en grund för fortsatt innovation och långsiktigt värdeskapande.

Framsteg med IRL757 – godkännandet bekräftar kvaliteten i vårt arbete

Vi har gjort stora framsteg med läkemedelskandidaten IRL757 – under det gångna året slutförde vi och sammanställde dokumentationen från två Fas I-studier i friska individer. I december fick vi ett regulatoriskt och etiskt godkännande i Europa för att inleda Fas Ib-studien LIFT-PD i personer med Parkinsons sjukdom och apati ett viktigt steg på vägen i den kliniska utvecklingen av läkemedelskandidaten. Studien är nu i gång, samtliga prov-

ningscenter i LIFT-PD-studien är aktiverade; rekrytering och screening av patienter pågår. Genom vårt nära och välfungerande samarbete med MSD/Otsuka driver vi utvecklingen av IRL757 framåt, och projektet är finansierat genom fas Ib-studien och utvärderingen av denna.

Att utveckla IRL757 är särskilt meningsfullt mot bakgrund av att det i dag saknas etablerade läkemedelsbehandlingar mot apati. Behovet av nya terapier är stort, och möjligheten att på sikt kunna förbättra livskvaliteten för personer som lever med Parkinsons sjukdom och apati är en stark drivkraft för hela organisationen.

Stärkt patentskydd och stor marknadspotential för mesdopetam

Under året har vi även stärkt det immateriella skyddet för mesdopetam genom nya beviljade patent i bland annat USA och Kina. Dessa godkännanden kompletterar det befintliga patentskyddet och skapar förutsättningar för långvarig marknadsexklusivitet på de flesta stora strategiska marknaderna långt in på 2040-talet. För oss är detta en viktig milstolpe som ytterligare stärker projektets kommersiella potential.

Vi har genomfört marknadsundersökningar för att fördjupa förståelsen av det medicinska behovet och den patientpopulation som mesdopetam är inriktad mot. Den senaste undersök-

ningen omfattade läkare med erfarenhet av att behandla individer med Parkinson och levodopainducerade dyskinesier (LIDs). Resultaten bekräftar vår bild av läget – att behovet av nya och förbättrade behandlingar mot LIDs är mycket stort. Läkare med ansvar för mycket stora grupper av patienter uttryckte ett starkt intresse för mesdopetam och var särskilt positiva till läkemedelskandidatens kliniska profil, som är tydligt differentierad från befintliga behandlingsstrategier. De menar att om mesdopetam fanns tillgängligt skulle de i mycket stor utsträckning välja att förskriva det till sina patienter och bedömer att mesdopetam skulle kunna användas i de cirka 75% av patienterna med livskvalitetspåverkande LIDs som de idag inte kan behandla. Denna dokumenterade kunskap stärker underlaget i våra diskussioner med potentiella partners och bidrar till att skapa goda förutsättningar för att mesdopetam ska kunna nå marknaden som en effektiv behandling för patienter med LIDs.

Betydande intresse och stöd för piplepemat kliniska resultat

I början av 2025 fick vi lovande resultat från Fas IIb-studien REACT-PD där vi kunde identifiera läkemedelskandidatens terapeutiska fönster. Detta arbete utgör en viktig milstolpe och har gett värdefulla insikter för doseringsstrategier och individuell anpassning. Framåt ligger nu fokus på att finjustera och optimera doseringen som förberedelse inför ett framtida Fas III-program.

Resultaten från Fas IIb-studien diskuterades i december med ledande internationella experter inom området. Deras återkoppling har varit mycket positiv och de delar vår bedömning av potentialen hos piplepemat. De har även visat betydande stöd för den strategi vi valt för den fortsatta utvecklingen, vilket stärker oss inför det fortsatta arbetet med piplepemat.

Parallellt är det viktigt för oss att aktivt dela våra kliniska framsteg både med fler experter och en bredare publik och vi ser fram emot att presentera resultaten vid den internationella konferensen AD/PD i mars 2026 samt i vetenskapliga tidskrifter.

Fokus på prioriteringar, partnerskap och långsiktigt värdeskapande

Tack vare det starka stöd vi fick från våra aktieägare, både genom lånet i början av året från de större aktieägarna och den företrädesemission som genomfördes under sommaren, kunde vi förstärka vår finansiella ställning. I linje med tidigare kommunicerade prioriteringar har bolaget nu genomfört en frivillig arbetsreduktion i syfte att anpassa kostnadsbasen och säkerställa effektiv resursallokering. Åtgärden stärker förutsättningarna att fokusera på strategiskt viktiga områden för fortsatt utveckling, inklusive arbete för att möjliggöra framtida samarbeten och utlicensieringar, med innovativa projekt som bas för långsiktigt värdeskapande.

I början av 2026 inledde vi ett samarbete med det danska bioteknikföretaget Biomia för att utvärdera deras läkemedelskandidater med hjälp av IRLAB:s forskningsplattform. Samarbetet ger oss möjlighet att använda vår breda expertis inom upptäckt av nya behandlingar för CNS-sjukdomar. IRLAB har redan flera läkemedelskandidater inom Parkinsons sjukdom och andra CNS-indikationer, och detta är ett naturligt steg i att vidareutveckla och bredda vårt arbete.

Vi ser ett ökat intresse från fler bolag för samarbeten, både i tidiga och senare utvecklingsfaser men arbetet med att nå licensaffärer eller andra samarbeten tar dock längre tid än tidigare bedömts.

Vi står fortsatt fast vid vårt mål att ta fram nya unika "first-in-class" kandidater som kan skapa effektiva alternativ för behandling av Parkinson och förbättra livet för individer som lever med Parkinson världen över.

Jag ser med stor tillförsikt fram emot ett nytt och händelserikt år tillsammans med vårt engagerade team, styrelsen och våra aktieägare fortsätter vi bygga långsiktigt värde och ta nästa steg på vår gemensamma resa.



Kristina Torfgård, VD, IRLAB

Våra strategiska prioriteringar:

- **Partnerskap och finansiering** – fortsätta och fördjupa dialoger med potentiella samarbetspartners, licenstagare och investerare för att säkerställa finansiering av utvecklingsprogrammen och stödja bolagets långsiktiga tillväxt.
- **IRL757** – genomföra den pågående klinisk Fas Ib-studien i nära samarbete med MSRD/Otsuka och utvärdera resultaten som grund för nästa utvecklingssteg.
- **Mesdopetam** – säkerställa finansiering för Fas III-programmet i strategiskt partnerskap/utlicensiering.
- **Piplepemat** – fatta beslut om den långsiktiga utvecklingsstrategin och förbereda nästa kliniska studie.
- **IRL1117** – driva prekliniska utvecklingsaktiviteter med målet att göra projektet redo för Fas I.

IRLAB:s unika erbjudande och position

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

Banbrytande biologi & ISP

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

IRLAB:s portfölj

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

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

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

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

Forskning och utveckling



”En stor milstolpe i IRL757-programmet nåddes med godkännandet av vår ansökan för LIFT-PD-studien i december. I nära samarbete med MSRD/Otsuka initierade vi studien på nyåret och screening pågår nu vid kliniker runt om i Europa. Vi genomförde en marknadsundersökning bland amerikanska neurologer och KOLs inom sjukvården. I strukturerade intervjuer anser de att mesdopetam är ett övertygande och tydligt framsteg jämfört med dagens standardbehandlingar baserat på dess nya MoA, effekt-, säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Vi engagerade ett externt vetenskapligt råd för att granska pirepemat REACT-PD-data. Deras råd är nu införlivade i utvecklingsplanen och den regulatoriska strategin diskuteras nu med experter. Vi fick externa studiedata för IRL1117, som validerade effekt-, säkerhets- och DMPK-data. Resultaten kommer att användas i kommande regulatoriska ansökningar. Sammantaget en mycket produktiv och givande period för IRLAB och utvecklingsprogrammen.”

NICHOLAS WATERS, EVP OCH HEAD OF R&D

Om IRLAB:s läkemedelskandidater

Mesdopetam

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

Det uppskattas att upp emot 40 procent av alla personer som behandlas för Parkinson har dyskinesier, vilket motsvarar cirka 1,4–2,3 miljoner människor på de åtta största marknaderna i världen (USA, EU5, Kina och Japan). Av dessa individer som lever med Parkinson och besvärande dyskinesier går idag så många som 75% utan behandling för sin dyskinesi. Majoriteten av patienter med dyskinesier behandlas alltså inte med något specifikt antidyskinetiskt läkemedel. De alternativa behandlingsstrategier som finns har antingen har otillräcklig effekt eller tolereras dåligt. I stället förlitar man sig vanligen på justering av levodopadosen, oftast genom dosreduktion, vilket även leder till underbehandling av grundsymtomen. Detta följs sedan i de svåra fallen oftast av komplexa och dyra behandlingar baserade på kirurgiska procedurer för implantat av pumpbaserad infusion av levodopa, alternativt kirurgisk implantation av elektroder i hjärnan (s.k. deep brain stimulation, DBS). Dessa behandlingar vill patienter i stor utsträckning undvika och de vill ha alternativ.

Mesdopetam inriktar sig specifikt mot denna stora grupp patienter, de utan adekvat farmakologisk behandling, där en stor

klinisk och kommersiell potential att tillgodose detta medicinska behov finns.

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

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

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

Enigheten mellan de regulatoriska myndigheterna FDA och EMA om utformandet av Fas III-programmet för mesdopetam, med två parallella effektstudier med tre månaders behandlings-

tid, följ av open label behandling under 9 månader för de deltagare som så önskar och en parallell säkerhetsstudie, ger IRLAB ett Fas III program som kan leda till marknadsgodkännande i både USA och Europa.

De marknadsundersökningar bolaget genomfört visar att mesdopetam har en mycket stor potential att bli en viktig behandling för den stora majoritet av individer som lever med Parkinson och levodopa-inducerade dyskinesier som idag inte svarar på, eller tolererar, de alternativ som finns.

Nuvarande status

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

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

Fas III programmet planeras innehålla dubbelblind behandling med mesdopetam eller placebo i ca 300 patienter under 3 månader fördelat i två studier om ca 150 patienter/studie som genomförs parallellt följt av en s.k Open Label Extension (OLE) för de patienter som så önskar. Parallellt med effekt- och OLE studierna planeras även en separat säkerhetsstudie på 6-12 månader. Detta görs för att uppfylla FDAs krav på att uppnå minst 100 patienter som behandlats med mesdopetam under ett år, samt att möta EMAs guidelines som indikerar att en säkerhetspopulation bör uppgå till 300-600 patienter behandlade i 6 månader.

Arbete med att utveckla marknadsstrategin för mesdopetam har genomförts genom strukturerade intervjuer med ansvariga inom sjukvårdsorganisationer för att bättre förstå medicinska behov sett utifrån sjukvården och de som finansierar vården. Genom insikt i patienters, regulatoriska myndigheters och sjukvårdens behov har programmet utformats så att den framtida medicinen uppfyller alla förväntningar och krav, och därigenom kan bli en framgångsrik och uppskattad behandling.

Under perioden genomfördes ytterligare en marknadsundersökning, denna gång med en grupp neurologer med stor klinisk erfarenhet inom levodopainducerade dyskinesier (LIDs), och med ansvar för stora grupper av patienter med Parkinsons sjukdom. Resultaten bekräftar att det föreligger ett betydande otillfredsställt behov av effektiva och säkrare behandlingsalternativ för LIDs. Intresset för mesdopetam var genomgående stort. Läkemedelskandidatens differentierade verkningsmekanism (dopamin D3 receptor antagonism) och dess kliniska profil bedömdes som mycket fördelaktig över befintliga behandlingsalternativ. Bedömningen gjordes på basen av effekt, säkerhet, tolerabilitet och den enkla doseringsregimen, vilket sammantaget uppfattas som en tydlig differentiering jämfört med befintliga behandlingar.

Under det gångna året har bolaget beviljats ytterligare s.k. "composition of matter" patent i Europa, USA och under perioden även i Kina. Dessa patent ger exklusivt patentskydd för mesdopetam men skyddar även processen för dess framställning.

De beviljade patenten expanderar det redan starka patentskyddet för mesdopetam. Det finns alltså potential för marknadsexklusivitet mot mitten av 2040-talet på de stora och betydelsefulla marknaderna. I slutet av året erhöll bolaget information om att det europeiska patentverket (EPO) ämnar bevilja ytterligare ett patent för mesdopetam. Det nya patentet omfattar olika former av saltet av läkemedelskandidaten och utökar det redan starka immaterialrättsliga skyddet för mesdopetam samt ger ett viktigt ytterligare skydd för läkemedelskandidaten och dess marknadsexklusivitet, med möjlighet till förlängd exklusivitet. Ytterligare patentansökningar för mesdopetam har även beviljats i Kina.

Pirepemat

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

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

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

Nuvarande status

I Fas IIb-studien (REACT-PD), som avslutades i början av 2025, utvärderas effekten av pirepemat på fallfrekvensen hos Parkinsonpatienter under tre månaders behandling. Sekundära målsättningar omfattar kognitiva och neuropsykiatriska utvärderingar och fortsatta studier av säkerhet och tolerabilitet.

Resultaten visade att behandling med pirepemat (600 mg dagligen) reducerar fallfrekvensen med 42 procent hos personer med Parkinsons sjukdom men att effekten inte uppnådde statistisk signifikans jämfört med placebo. Ytterligare resultat, baserat på fördefinierade analyser av effektdata från REACT-PD studien, visar att medelhöga plasmakoncentrationer av pirepemat reducerar fallfrekvensen med hela 51,5 % efter tre månaders behandling. Denna effekt är högggradigt kliniskt meningsfull och statistiskt signifikant ($p < 0,05$ jämfört med placebo). En reduktion av fall vid Parkinson anses en kliniskt meningsfull om minskningen är cirka 20-25% (DOI:10.1016/j.parkreldis.2018.11.008).

I slutet av december 2025 samlades IRLABs externa vetenskapliga råd för att utvärdera REACT-PD studiens resultat och diskutera nästa steg i utvecklingsprogrammet för pirepemat. Det vetenskapliga rådet består av fyra opinionsbildare (Key Opinion Leaders, KOLs) från Nordamerika, Europa och Skandinavien, erkända för sin expertis inom Parkinsons sjukdom med särskilt fokus på fall, komplikationer relaterade till fall och de mekanismer som leder till fall vid Parkinson.

Expertgruppen anser att fall är ett betydande ouppfyllt medicinskt behov inom Parkinson och det saknas tillgänglig läkemedelsbehandling. Gruppen betonade att fall är en viktig klinisk indikator och skall vara primärt fokus i kommande kliniska studier med pirepemat. Minskningen av fall som observerades i REACT-PD studien av pirepemat ansågs vara högst kliniskt meningsfull. Dessutom anses den farmakologiska rationalen och verkningsmekanismen för pirepemat vara förenlig med den bifasiska koncentration-respons profilen som observerats i REACT-PD. Expertgruppen drog slutsatsen att pirepemat är en lovande läkemedelskandidat som kan ge meningsfulla terapeutiska fördelar och att ytterligare utveckling är motiverad.

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

Patent som ger marknadsexklusivitet för pirepemat på alla stora marknader, USA, Europa, Japan sträcker sig in mot mitten av 2040-talet.

IRL757

IRL757 har som målsättning att behandla apati vid Parkinson och andra neurologiska sjukdomar. Apati är ett funktionsnedsättande tillstånd som drabbar över 10 miljoner människor i USA och lika många i Europa. Prevalensen är hög och apati beräknas förekomma hos 20–70 procent av personer som diagnostiserats med Parkinson, vilket innebär 1,1–4,0 miljoner människor på de åtta största marknaderna i världen. Apati förekommer även hos 43–59 procent av personer som diagnostiserats med Alzheimers sjukdom, vilket innebär 4,9–6,7 miljoner människor endast sett till de tio största marknaderna (Frankrike, Kanada, Kina, Italien, Japan, Spanien, Storbritannien, Sydkorea, Tyskland och USA).

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

Nuvarande status

Utvecklingsprogrammet för IRL757 är fullt finansierat genom den så kallade "signal-finding" studien i patienter med Parkinson och apati. Utvecklingsprogrammet har finansierats genom ett forsk-

ningsanslag från The Michael J. Fox Foundation och ett samarbetsavtal med McQuade Center for Strategic Research and Development, MSRD, en del av det globala läkemedelsföretaget Otsuka.

Under det gångna året har vi framgångsrikt avslutat de prekliniska säkerhets och toxikologiska studier samt de kliniska Fas I-studier och lämnat in ansökan om godkännande att genomföra en större studie av IRL757 i patienter med Parkinson och apati.

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

Följt av EMAs godkännande om att genomföra LIFT-PD, en klinisk studie av IRL757 i patienter, som erhöles i slutet av december 2025, har studien aktiverats och de kliniker runt om i Europa som ingår i studien initierats. Rekrytering till studien påbörjades under januari 2026 och screeningen pågår nu på klinikerna.

IRL942

Ungefär 12 procent av alla som är 65 år eller äldre upplever kognitiv försämring, vilket i hög grad påverkar livskvaliteten. Tillståndet är än vanligare hos personer som lever med neurologiska sjukdomar. Försvagning av nervsignaler i hjärnbarken antas vara en orsak till kognitiv nedsättning och till neuropsykiatriska symtom vid Parkinson och andra neurologiska sjukdomar.

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

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

Nuvarande status

Utvecklingen av GMP-tillverkning av läkemedelssubstans och utvecklingen av drug product, dvs den farmaceutiska formuleringen, har genomförts. Utvecklingstakten för IRL942 har reducerats vilket resulterar i att genomförande av de prekliniska regulatoriska toxikologi- och säkerhetsstudier som krävs för att börja klinisk utveckling i Fas I kan komma att ske tidigast under 2027.

IRL1117

Behandling med IRL1117 leder till potent dopamin D1- och D2-receptor aktivering som i prekliniska studier har visat full anti-Parkinson-effekt, snabbt tillslag och mer än 24 timmar med bibehållen effekt. Målet med läkemedelskandidaten IRL1117 är ett oralt administrerat läkemedel för behandling av grundsymtomen vid Parkinson som skall tas en gång om dagen vilket skulle ge en mycket stor behandlingsfördel jämfört med dagens standardbehandling med ett flertal doser levodopa dagligen.

Personer med Parkinsons sjukdom ordineras idag anti-Parkinson-behandlingen levodopa som behandlar sjukdomens grundsymtom tremor, stelhet och bradykinesi (långsamma rörelser). Levodopa har utgjort standardbehandlingen vid Parkinson

sedan 1960-talet och är för närvarande den enda medicinen som ger symtomatisk lindring av sjukdomen under hela dess progression.

Levodopa har dock betydande behandlingsrelaterade begränsningar, särskilt den korta verkningstiden samt förekomsten av behandlingsrelaterade komplikationer i form av fluktuationer i behandlingseffekt och överdrivna ofrivilliga rörelser. I jämförelse med en levodopabehandling skiljer sig IRL117 betydligt eftersom den i prekliniska studier har högre potens och uppvisar en fullständig anti-Parkinson-effekt vid långtidsbehandling, doserat endast en gång om dagen, utan att orsaka de besvärande komplikationer som uppstår vid långtidsbehandling med levodopa.

Dessa komplikationer är kopplade till aktivering av vissa gener i de hjärnområden som påverkas av Parkinson. I djurstudier utförda under andra kvartalet där effekten av IRL117 och levodopa jämfördes visar resultaten att IRL117 ger full anti-Parkinson-effekt utan att aktivera dessa gener och heller inte ger upphov till komplikationer. Levodopa däremot aktiverar dessa gener och leder till de kända komplikationerna. Studien tydliggör därmed fördelen med behandling med IRL117 jämfört med levodopa.

Som ett potentiellt bättre alternativ till levodopa, skulle IRL117 kunna komma att administreras till alla de personer som idag behandlas för Parkinson, det vill säga upp till 5,7 miljoner personer på de åtta största marknaderna.

Nuvarande status

Utvecklingsarbetet med IRL117 pågår. De prekliniska resultaten vid långtidsbehandling visar att IRL117 har full anti-Parkinson-effekt och samtidigt inte orsakar de välkända komplikationer, såsom kraftiga fluktuationer i effekt, som uppstår vid långtidsbehandling med levodopa. Resultaten är mycket lovande och pekar på att IRL117 har potential att väsentligt förbättra grundbehandlingen vid Parkinson. Parallellt pågår metodutvecklingen för substansstillverkning i större skala (CMC arbete). Vi arbetar nu med att optimera metoden för GMP synteserna för att tillverka den substansmängd som krävs för genomförandet av de prekliniska regulatoriska säkerhets- och toxikologiska studier som är nödvändiga för start av Fas I.

Under perioden har ett externt laboratorium genomfört ytterligare studier med IRL117. Studierna verifierar bl.a säker-

hetsaspekter, den långvariga effekten av IRL117 samt bidrar med ytterligare nödvändiga DMPK data för kommande ansökan om genomförande av Fas I-studier.

Integrative Screening Process (ISP)

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

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

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

Nuvarande status

I början av 2026 initierades ett samarbete med det danska bioteknikföretaget Biomia ApS, där IRLAB:s forskningsplattform används för att utvärdera Biomias läkemedelskandidater. Genom detta samarbete kan vi tillämpa vår omfattande kompetens inom utveckling av nya behandlingar för CNS-sjukdomar. Samarbetet med Biomia representerar ett naturligt steg för IRLAB att utnyttja ISP-plattformen inom CNS-sjukdomar utanför Parkinson.

Koncernens utveckling januari – december 2025

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

Intäkter

Koncernens intäkter för 2025 uppgick till 62 797 (114 083) TSEK varav 57 462 (94 628) TSEK är nettoomsättning och resterande är övriga intäkter, vilka består av den intäktsförda andelen av det totala bidraget från The Michael J. Fox Foundation. Kvartalets intäkter uppgick till 14 724 (42 820) TSEK. Varav hela beloppet är nettoomsättning.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Totala kostnader för forskning och utveckling uppgår under 2025 till -130 786 (-163 669) TSEK, vilket motsvarar 84 procent (87) av koncernens totala rörelsekostnader. Utvecklingskostnaderna varierar över tid, bland annat beroende på var i utvecklingsfasen projekten befinner sig.

Rörelsens kostnader

Koncernens rörelsekostnader uppgick under 2025 till -156 195 (-189 194) TSEK och under fjärde kvartalet 2025 till -36 395 (-52 398) TSEK.

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader för 2025 uppgick till -99 375 (-136 289) TSEK och för kvartalet -21 377 (-38 191) TSEK. Kostnaderna är lägre för 2025 och för kvartalet jämfört med motsvarande period föregående år, främst till följd av att studien IRL-752 avslutades i början av 2025 och en lägre klinisk aktivitet under året samt ett kontinuerligt arbete med att optimera resursanvändningen och hålla kostnaderna nere, samtidigt som resurserna fokuseras på fortsatt utveckling och på att möjliggöra framtida partnerskap eller utlicensieringar.

Personalkostnader

Personalkostnaderna uppgick till -46 116 (-46 179) TSEK för 2025 och -12 737 (-12 333) TSEK för kvartalet. Antalet anställda är på samma nivå som för 2024.

Avskrivningar

Avskrivningar uppgick till -4 319 (-4 583) TSEK för 2025 och -1 042 (-1 124) TSEK för kvartalet.

Finansiella poster

Finansiella intäkter uppgick till 1 375 (2 459) TSEK för 2025 och 424 (570) TSEK för kvartalet. Finansiella kostnader uppgick till -17 987 (-10 477) TSEK för 2025 och -2 055 (-2 963) TSEK för kvartalet. Dessa kostnader består av räntekostnader, transaktions- och uppläggningskostnader hänförligt till lån från Fenja Capital och lån från aktieägare om -5 142 (-3 955) TSEK.

Resultat

Resultatet för 2025 uppgick till -110 010 (-83 129) TSEK och för kvartalet -23 492 (-5 395) TSEK.

Bolaget har ingen skattekostnad då någon vinst ej uppvisats.

Eget kapital

Eget kapital i koncernen uppgick den 31 december 2025 till 30 718 (32 635) TSEK och soliditeten var 22 (24) procent. I moderbolaget uppgick eget kapital till 343 804 (368 932) TSEK och soliditeten var 92 (86) procent.

Finansiell ställning

Likvida medel

I koncernens likvida medel ingår kassa och banktillgodohavanden och uppgick vid periodens utgång till 81 859 (66 917) TSEK. Av likvida medel har 0 (0) TSEK ställts som säkerhet.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under 2025 till -55 220 (-65 590) TSEK och under fjärde kvartalet till -25 981 (-22 606) TSEK.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under 2025 till 0 (-199) TSEK och under fjärde kvartalet till 0 (0) TSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under 2025 till 73 405 (21 396) TSEK och för fjärde kvartalet -847 (-860) TSEK.

Periodens kassaflöde uppgick till 18 185 (-44 394) för 2025 och -26 828 (-23 467) för fjärde kvartalet. I rapporten för andra och tredje kvartalet 2025 har valutaeffekter för likvida medel hantearats som kassaflödespåverkande vilket har justerats och påverkar periodens kassaflöde i rapporten för fjärde kvartalet 2025.

Under det första kvartalet 2025 avslutades det tidigare låneavtalet med Fenja Capital A/S (Fenja) och ett nytt låneavtal ingicks. Det totala lånebeloppet uppgick till 55 000 TSEK. Fenja erhöll också sammanlagt cirka 1,6 miljoner teckningsoptioner som gav rätt att teckna aktier för 19,25 SEK/aktie. Under det första kvartalet avtalades också om lån uppgående till sammanlagt cirka 22 400 TSEK från fyra av bolagets större aktieägare.

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

I anslutning till emissionen kvittades och återbetalades samtliga

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

I samband med omförhandling av lånet från Fenja ersattes de tidigare optionerna med nya som ger Fenja rätt att teckna aktier av serie A för 4,90 SEK/aktie. Antalet optioner motsvarar en utspädningsseffekt om tre procent i förhållande till antalet aktier i Bolaget efter genomförandet av ovan nämnda emission. Teckningsoptionerna löper till den 30 juni 2030. Transaktionskostnaderna redovisas som en räntekostnad utan kassaflödespåverkan, fördelat över lånets löptid. Värdet av de erhållna teckningsoptionerna hanteras på samma sätt och redovisas som en räntekostnad utan kassaflödespåverkan. Skulden till Fenja kommer under facilitetens löptid att öka i motsvarande takt så att lånet vid löptidens slut uppgår till 29 728 TSEK. Vid utgången av fjärde kvartalet 2025 uppfylldes inte kovenantvillkoret för lånebeloppet i förhållande till marknadsvärdet, se beskrivning i not 28 i årsredovisning 2024, vilket medfört att bolaget har amorterat 3 000 TSEK i januari 2026.

Under första kvartalet 2025 erhöll koncernen en utbetalning på ca 3 600 TSEK från Michael J Fox Foundation, vilka avsåg delbetalning av finansieringen av den avslutade Fas I-studien med IRL757. Under första kvartalet 2025 fakturerades 4,4 MUSD, motsvarande ca 45 221 TSEK, till McQuade Center for Stratigic Research and Development, LLC (MSRD), vilket var avsett att täcka kostnader för den nu pågående studien med IRL757. Under andra kvartalet 2025 förekom inga sådana transaktioner. Under tredje kvartalet fakturerades 4,014 MUSD, motsvarande 38 037 TSEK, och i fjärde kvartalet fakturerades 1,241 MUSD, motsvarande ca 11 721 TSEK, till MSRD. Under fjärde kvartalet erhöll koncernen en utbetalning på ca 2 200 TSEK från Michael J Fox Foundation, vilka avsåg slutbetalning av finansieringen av den avslutade Fas I-studien med IRL757.

Investeringar

Investeringarna uppgick under 2025 till 0 (-199) TSEK. Merparten av bolagets utgifter är relaterade till forskning och utveckling. Dessa utgifter kostnadsförs löpande och klassificeras således ej som investeringar. Bolaget har inga pågående eller planerade materiella investeringar.

Finansiell ställning

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

Koncernen arbetar kontinuerligt med att säkerställa verksamhetens finansiering. Det är styrelsens och verkställande direktörens bedömning att det givet bolagets nuvarande finansiella ställning och de nu gällande förutsättningarna på kapitalmarknaden medför att det finns osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel avseende bolagets fortsatta drift. För att möta framtida finansieringsbehov arbetar bolaget aktivt med processer för att uppnå samarbeten, licensaffärer eller finansiering via andra kapitalmarknadstransaktioner.

IRLAB:s aktie

IRLAB:s aktie av serie A är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista sedan den 30 september 2020.

Aktiekapital, antal aktier och antal röster

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

Koncernens resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2025 okt-dec	2024 okt-dec	2025 jan-dec	2024 jan-dec
Rörelsens intäkter m.m.				
Nettoomsättning	14 724	42 820	57 462	94 628
Övriga rörelseintäkter	-	6 577	5 335	19 455
<i>Summa intäkter</i>	<i>14 724</i>	<i>49 397</i>	<i>62 797</i>	<i>114 083</i>
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-21 377	-38 191	-99 375	-136 289
Personalkostnader	-12 737	-12 333	-46 116	-46 179
Av- och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-1 042	-1 124	-4 319	-4 583
Övriga rörelsekostnader	-1 427	-750	-6 384	-2 143
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-36 584</i>	<i>-52 398</i>	<i>-156 195</i>	<i>-189 194</i>
Rörelseresultat	-21 860	-3 001	-93 398	-75 111
Resultat från finansiella poster				
Finansiella intäkter	424	570	1 375	2 459
Finansiella kostnader	-2 055	-2 963	-17 987	-10 477
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-1 632</i>	<i>-2 393</i>	<i>-16 612</i>	<i>-8 018</i>
Resultat efter finansiella poster	-23 492	-5 395	-110 010	-83 129
Inkomstskatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-23 492	-5 395	-110 010	-83 129
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,29	-0,10	-1,64	-1,60
Genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning*	81 882 675	51 868 406	66 998 887	51 868 406
Antal aktier vid årets slut	84 938 020	51 868 406	84 938 020	51 868 406

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	2025 okt-dec	2024 okt-dec	2025 jan-dec	2024 jan-dec
Periodens resultat	-23 492	-5 395	-110 010	-83 129
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Totalresultat för perioden	-23 492	-5 395	-110 010	-83 129

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i TSEK	2025-12-31	2024-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	46 862	46 862
Materiella anläggningstillgångar	5 474	9 793
Summa anläggningstillgångar	52 335	56 654
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar	4 015	12 641
Likvida medel	81 859	66 917
Summa omsättningstillgångar	85 873	79 558
SUMMA TILLGÅNGAR	138 209	136 212
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	1 699	1 037
Övrigt tillskjutet kapital	800 408	690 205
Balanserat resultat inkl. årets totalresultat	-771 389	-658 608
Summa eget kapital	30 718	32 635
Långfristiga skulder		
Långfristig låneskuld	-	-
Leasingskuld	-	3 536
Summa långfristiga skulder	-	3 536
Kortfristiga skulder		
Räntebärande skulder, låneskuld	26 416	53 466
Räntebärande skulder, leasingskuld	3 536	3 419
Övriga skulder	77 539	43 156
Summa kortfristiga skulder	107 491	100 041
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	138 209	136 212

Koncernens rapport över förändring i eget kapital i sammandrag

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet eget kapital	Balanserat resultat inkl periodens totalresultat	Summa eget kapital
Eget kapital 1 januari 2024	1 037	690 205	-575 478	115 764
Periodens totalresultat			-83 129	-83 129
Eget kapital 31 december 2024	1 037	690 205	-658 608	32 635
Eget kapital 1 januari 2025	1 037	690 205	-658 608	32 635
Nyemission	661	115 082		115 743
Emissionskostnader		-13 305		-13 305
Konvertibeleffekt			-2 771	-2 771
Teckningsoptionspremie		8 427		8 427
Periodens totalresultat			-110 010	-110 010
Eget kapital 31 december 2025	1 699	800 408	-771 389	30 718

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Belopp i TSEK	2025 okt-dec	2024 okt-dec	2025 jan-dec	2024 jan-dec
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-21 860	-3 001	-93 398	-75 111
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	7 737	1 124	7 562	4 583
Erhållen ränta	424	570	1 375	2 459
Betald ränta	-864	-1 839	-12 503	-6 522
Betald skatt	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-14 564	-3 146	-96 963	-74 591
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital				
Förändring av rörelsefordringar	1 264	-996	5 679	2 792
Förändring av rörelseskulder	-12 681	-18 464	36 064	6 209
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-25 981	-22 606	-55 220	-65 590
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-199
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-199
Finansieringsverksamheten				
Nyupptagna finansiella skulder	-	-	18 795	25 000
Amortering av räntebärande låneskulder	-	-	-16 530	-
Amortering av räntebärande leasingskulder	-847	-860	-3 419	-3 604
Nyemission	-	-	74 560	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-847	-860	73 405	21 396
Periodens kassaflöde	-26 828	-23 467	18 185	-44 394
Likvida medel vid periodens början	110 132	90 383	66 917	111 309
Kursdifferens likvida medel	-1 445	-	-3 243	-
Likvida medel vid periodens slut	81 859	66 917	81 859	66 917

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2025 okt-dec	2024 okt-dec	2025 jan-dec	2024 jan-dec
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	1 443	1 437	5 880	5 521
<i>Summa intäkter</i>	<i>1 443</i>	<i>1 437</i>	<i>5 880</i>	<i>5 521</i>
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-2 039	-2 372	-8 248	-9 387
Personalkostnader	-3 295	-3 976	-13 331	-14 395
Övriga rörelsekostnader	1	-9	1	-17
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-5 333</i>	<i>-6 357</i>	<i>-21 578</i>	<i>-23 799</i>
Rörelseresultat	-3 890	-4 919	-15 698	-18 277
Resultat från finansiella poster				
Resultat från andelar i koncernföretag	-40 000	-	-100 257	-20 000
Ränteintäkter	64	270	333	1 690
Räntekostnader	-1 982	-2 833	-17 601	-10 228
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-41 917</i>	<i>-2 563</i>	<i>-117 524</i>	<i>-28 538</i>
Resultat efter finansiella poster	-45 807	-7 482	-133 222	-46 815
Skatt på årets resultat	-	-	-	-
Periodens resultat	-45 807	-7 482	-133 222	-46 815

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	2025 okt-dec	2024 okt-dec	2025 jan-dec	2024 jan-dec
Periodens resultat	-45 807	-7 482	-133 222	-46 815
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Totalresultat för perioden	-45 807	-7 482	-133 222	-46 815

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2025-12-31	2024-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Finansiella anläggningstillgångar		
Andelar i koncernföretag	350 320	350 320
Summa anläggningstillgångar	350 320	350 320
Omsättningstillgångar		
Övriga fordringar	1 553	27 862
Kassa och bank	23 186	49 991
Summa omsättningstillgångar	24 739	77 853
SUMMA TILLGÅNGAR	375 060	428 173
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	1 699	1 037
	1 699	1 037
Fritt eget kapital		
Överkursfond	846 091	744 314
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat	-503 987	-376 420
	342 105	367 894
Summa eget kapital	343 804	368 932
Långfristiga skulder		
Räntebärande låneskulder	-	-
Summa långfristiga skulder	-	-
Kortfristiga skulder		
Räntebärande låneskulder	26 416	53 466
Övriga skulder	4 840	5 776
Summa skulder	31 256	59 241
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	375 060	428 173

Nyckeltal för koncernen

	2025 jan-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Nettoomsättning, TSEK	57 462	94 628	5 678	61 136
Rörelseresultat, TSEK	-93 398	-75 111	-180 764	-113 110
Periodens resultat, TSEK	-110 010	-83 129	-177 839	-113 406
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	-110 010	-83 129	-177 839	-113 406
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,64	-1,60	-3,43	-2,19
FoU-kostnader, TSEK	130 786	163 669	151 312	146 178
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %	84	87	81	84
Likvida medel vid periodens slut, TSEK	81 859	66 917	111 309	252 776
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-55 220	-65 590	-164 850	-142 612
Periodens kassaflöde, TSEK	18 185	-44 394	-141 467	-149 121
Eget kapital, TSEK	30 718	32 635	115 764	290 831
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	30 718	32 635	115 764	290 831
Eget kapital per aktie, SEK	0,36	0,63	2,23	5,61
Soliditet, %	22	24	65	90
Genomsnittligt antal anställda	31	31	31	29
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	28	28	26	25

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

Övrig information

Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34, Delårsrapportering, samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Moderbolagets finansiella rapporter är upprättade i enlighet med Årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer.

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

Transaktioner med närstående

IRLAB har under perioden 1 januari – 31 december 2025 betalat löner och andra ersättningar till företagsledningen samt styrelsearvode till styrelsen, enligt bolagsstämmobeslut. Under perioden har IRLAB också betalat ersättning till ett bolag närstående till styrelseledamoten Catharina Gustafsson Wallich (avgick i samband med årsstämman 11 juni 2025). Ersättningarna har inte bedömts väsentliga för vare sig IRLAB eller mottagaren och har skett på marknadsmässiga villkor. Under perioden har bolaget upptaget lån från ett bolag närstående till styrelseledamoten Daniel Johnsson (avgick i samband med årsstämman 11 juni 2025). Lånet skedde till marknadsmässiga villkor och är i sin helhet återbetalt. Därutöver har koncernen inte genomfört några transaktioner med närstående under 2025.

Nettoomsättning januari–december 2025

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

Nettoomsättning fördelad per intäktskategori	2025 okt-dec	2024 okt-dec	2025 jan-dec	2024 jan-dec
Tjänsteintäkter	14 724	42 820	57 462	94 628
Summa intäkter	14 724	42 820	57 462	94 628

Segmentinformation

Nettoomsättning fördelad per geografisk marknad	2025 okt-dec	2024 okt-dec	2025 jan-dec	2024 jan-dec
USA	14 724	42 820	57 462	94 628
Summa intäkter	14 724	42 850	57 462	94 628

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

Risker och osäkerhetsfaktorer

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

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

Krigen i Ukraina och Mellanöstern, samt den efterföljande geopolitiska instabiliteten i närområdena kan komma att påverka takten i patientrekrytering. IRLAB:s kommande fas 1b-studie med IRL757 kommer att bedrivas i områden med geografisk närhet till Ukraina, vilket skulle kunna innebära en potentiell risk för störningar i patientrekryteringen. I tidigare studier har dock endast mindre påverkan kunnat iakttagas, och vi följer utvecklingen kontinuerligt för att vid behov kunna vidta lämpliga åtgärder.

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

Anställda

Under kvartalet har arbete utförts motsvarande 31 (32) heltids-tjänster. Detta har arbete har fördelats på 32 (33) personer. Därutöver har bolaget ett antal konsulter inom viktiga nyckelfunktioner som arbetar heltid eller deltid för IRLAB.

Årsstämma

Årsstämma 2026 i IRLAB AB (publ) planeras att hållas den 20 maj 2026 i Göteborg. För att få ett ärende behandlat på stämman ska en begäran från aktieägare ha inkommit till bolaget senast den 8 april 2026. Sådan begäran skickas med fördel till ir@irlab.se.

Valberedningen inför årsstämma

Valberedningen inför 2026 års årsstämma består av Daniel Johnsson, Bo Rydinger, Clas Sonesson och Carola Lemne, styrelseordförande i IRLAB Therapeutics AB (publ). För mer information se pressrelease daterad 20 november 2025 samt www.IRLAB.se/bolagsstyrning/valberedning2026.

Hållbarhet

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

Väsentliga händelser under januari – december 2025

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

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

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

I februari refinansierades och utökades bolagets lånefinansiering.

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

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

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

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

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

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

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

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

I juni meddelade bolaget att löptiden för 30 MSEK av det befintliga lånet om 55 MSEK från Fenja Capital har förlängts till 30 oktober 2026. De återstående 25 MSEK ska återbetalas antingen genom kvittning mot aktier i Företrädesemissionen eller kontant.

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

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

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

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

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

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

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

I mitten av december meddelade bolaget att det europeiska patentverket (EPO) avsåg att bevilja ytterligare ett patent för mesdopetam, vilket omfattar olika former av läkemedelskandidatens salt.

I december erhöll IRLAB regulatoriska och etiska godkännanden för en fas Ib-studie av IRL757 för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och signaler på effekt hos patienter med Parkinsons sjukdom som upplever apati.

Väsentliga händelser efter perioden

I januari ingick IRLAB samarbetsavtal med det danska bioteknikföretaget Biomia ApS för att utvärdera Biomias läkemedelskandidater med hjälp av IRLAB:s forskningsplattform, Integrative Screening Process (ISP).

I mitten av februari meddelade bolaget att man erhållit stöd från sitt vetenskapliga råd kring nästa steg i utvecklingen av pirepemat.

Granskning av revisor

Denna rapport är inte granskad av bolagets revisor.

Styrelseförsäkran

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

Göteborg den 25 februari 2026

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

Ordlista

API

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

CNS-sjukdomar

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

CRO

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

Drug Product

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

End-of-Phase 2-möte

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

FoU

Forskning och utveckling.

GMP-tillverkning

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

ISP

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

Proof of concept

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

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

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

Kontaktinformation

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA:

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

Gustaf Albèrt, CFO
+46 709 16 83 02
gustaf.albert@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