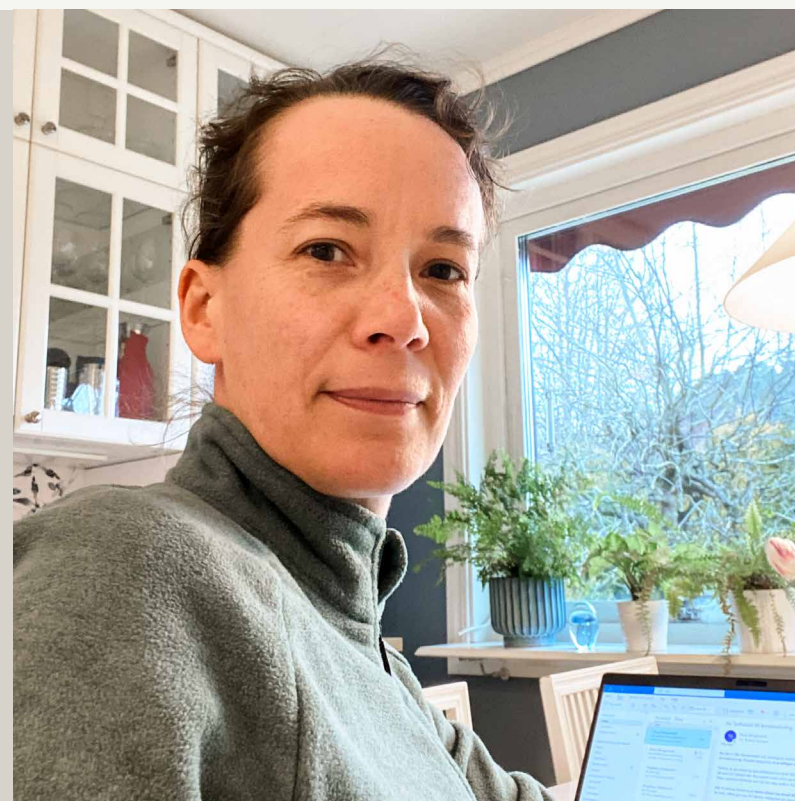




Q3



*”Affären med Ipsen är en milstolpe för IRLAB – vår affärsmodell fungerar och vår skalbara forskningsplattform ISP ger förutsättningar att växla upp tempot i vårt värdeskapande.”*

IRLAB THERAPEUTICS AB (PUBL)

Delårsrapport juli – september 2021

# Kalendarium

23 februari 2022	<b>Bokslutskommuniké 2021</b>
4–8 april 2022	<b>Årsredovisning 2021</b>
11 maj 2022	<b>Årsstämma</b>
11 maj 2022	<b>Delårsrapport januari–mars 2022</b>
24 augusti 2022	<b>Delårsrapport april–juni 2022</b>
9 november 2022	<b>Delårsrapport juli–september 2022</b>
22 februari 2023	<b>Bokslutskommuniké 2022</b>

# Innehåll

<b>IRLAB I KORTHET</b>	<b>5</b>
<b>JANUARI - SEPTEMBER I KORTHET</b>	<b>6</b>
<b>VD:s KOMMENTAR</b>	<b>9</b>
<b>PROJEKTPORTFÖLJ</b>	<b>13</b>
Kliniska läkemedelskandidaten mesdopetam	15
<b>KONCERNENS UTVECKLING JANUARI - SEPTEMBER 2021</b>	<b>19</b>
Aktiekapitalets utveckling	22
Aktien och ägarna	23
Koncernens resultaträkning i sammandrag	24
Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag	25
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	26
Koncernens rapport över förändring i eget kapital i sammandrag	28
Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag	29
Moderbolagets resultaträkning i sammandrag	30
Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag	31
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	32
Moderbolagets kassaflödesanalys	34
Nyckeltal för koncernen	35
Noter	36





”Mesdopetamaffären är transformerande för IRLAB – vi har visat att vår affärsmodell fungerar och att forskningsplattformen ISP är ett effektivt redskap för att utveckla läkemedelskandidater som är attraktiva på marknaden.”

REIN PIIR – STYRELSELEDAMOT OCH ORDFÖRANDE I REVISIONSUTSKOTTET

## 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.

## Mesdopetam & Pirepemat

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.

## 9 miljoner med Parkinson

Nära nio miljoner människor har idag Parkinson, **2040 väntas antalet ha fördubblats**.

Behovet av nya och bättre behandling är därför mycket stort. Kunskapen om Parkinsons sjukdom, dess orsaker, och de symtom personer med Parkinson upplever ökar ständigt. IRLAB fokuserar sin forskning på att ta fram ny kunskap, designa och utveckla läkemedel som kan göra störst nytta för dessa patienter.

## IRLAB A

IRLAB Therapeutics är **listat på Nasdaq Stockholms huvudlista** under symbolen IRLAB A.

## Integrative Screening Process

IRLAB genererar läkemedelskandidater med bolagets unika systembiologiska och maskin-inlärningsbaserade forskningsplattform Integrative Screening Process, **ISP**.



# Januari – september i korthet

## Väsentliga händelser under första halvåret (1 januari – 30 juni 2021)

- I januari presenterades nya prekliniska data som indikerar att mesdopetam inte bara kan behandla utan även förebygga utvecklingen av levodopa-inducerade dyskinesier (LIDs) vid Parkinson. De nya resultaten ökar den kommersiella potentialen för mesdopetam.
- I januari presenterades även resultat från ett samarbete med Chalmers tekniska högskola, AI-bolaget Smartr och IRLAB om tillämpning av deep learning på multidimensionella effekter av CNS-läkemedel. En sammanfattning av de intressanta resultaten presenterades vid den ledande konferensen Society of Neuroscience (SfN) Global Connectome: A Virtual Event.
- I början av mars meddelades att de första europeiska patienterna har doserats i den kliniska Fas IIb/III-studien med mesdopetam. Regulatoriska myndigheter runt om Europa har godkänt studien och Polen är det första europeiska landet där behandling med mesdopetam har inletts. Studien pågår nu på två kontinenter, både i USA och i Europa.
- I slutet av mars meddelades att oberoende forskare har bekräftat att dopamin D3-receptorn (D3R) är en mycket lovande målmolekyl för läkemedel med terapeutisk potential vid levodopa-inducerade dyskinesier, speciellt när receptorns unika signaleringsegenskaper beaktas. IRLAB:s mesdopetam är nu den längst utvecklade D3R antagonisten i den globala neurologiska pipelinen. I den vetenskapliga artikeln används mesdopetam som exempel på en substans som kan komma att förändra behandling av ett antal sjukdomar som kännetecknas av avvikande D3R-aktivitet. Publiceringen skedde i den vetenskapliga tidskriften Biomedicine i mars 2021.
- Under kvartalet har bolaget tecknat ett nytt och förlängt det befintliga hyresavtalet avseende bolagets lokaler. De nya lokalerna är belägna i direkt anslutning till nuvarande lokaler. Som en följd av detta har nyttjanderätten respektive leasingkulder i bolagets balansräkning ökat.
- 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 under tredje kvartalet (1 juli – 30 september 2021)

- I juli meddelades att IRLAB och det globala biofarmaceutiska företaget Ipsen ingått ett licensavtal som ger Ipsen exklusiva globala rättigheter till utveckling och kommersialisering av mesdopetam, IRLAB:s innovativa läkemedelskandidat under utveckling till läkemedel för behandling av dyskinesier och psykoser vid Parkinson. IRLAB kommer fortsatt ansvara för den pågående internationella Fas IIb-studien som startades under hösten 2020. Ipsen tar över och leder de förberedande aktiviteterna för kommande Fas III-studier och ansvarar för all återstående klinisk utveckling och den globala kommersialiseringen. IRLAB har rätt att erhålla upp till 363 miljoner USD samt royalties. Betalningarna är fördelade med en initial betalning (up-front) om 28 miljoner USD och upp till 335 miljoner USD i potentiella utvecklings-, regulatoriska och försäljningsbaserade milstolpsbetalningar samt låga tvåsiffriga royalties som ökar i takt med att olika nivåer uppnås i den globala nettoförsäljningen.
- I september meddelades att IRLAB erhållit stärkt patentskydd för Fas II-kandidaten pirepemat. Det beviljade patentet beskriver en kemisk process för tillverkning av pirepemat i sin rena form.

## Väsentliga händelser efter periodens slut

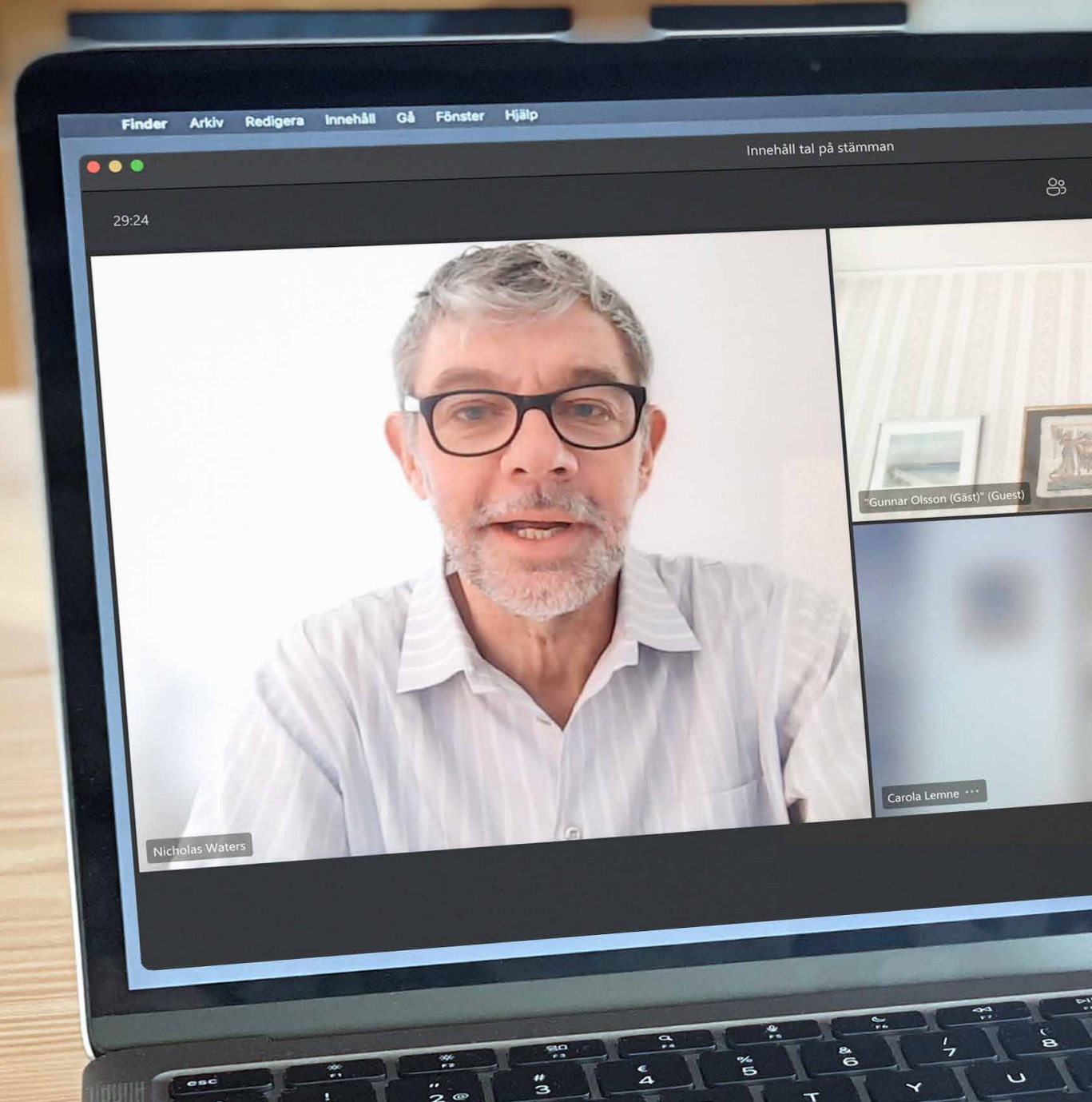
- Efter periodens slut har inga väsentliga händelser som påverkar koncernens finansiella resultat eller ställning inträffat.

## Finansiell översikt

(TSEK)	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Rörelseresultat	121 665	-26 869	75 177	-72 033	-91 458
Periodens resultat	121 567	-26 915	74 897	-72 187	-91 653
Resultatet per aktie före och efter utspädning hänförligt till moderbolagets aktieägare	1,45	-0,55	1,45	-1,52	-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	47 677 734
Likvida medel	431 168	169 693	431 168	169 693	277 009
Eget kapital per aktie	8,17	5,03	8,17	5,03	6,72
Genomsnittligt antal anställda	22	18	21	19	18
varav inom FoU	20	16	18	17	17

”Sammantaget har vi nu bättre förutsättningar för IRLAB än någonsin tidigare. Vi har ett partnerskap med ett globalt läkemedelsbolag, vi har en rejält stärkt kassa, vi har nya projekt och läkemedelskandidater med mycket spännande egenskaper i klinisk utveckling och nya på gång mot klinik och vi har uppmärksamhet och intresse från omvärlden på ett helt annat sätt än tidigare. Det finns all anledning att se framtiden an med tillförsikt.”

NICHOLAS WATERS, VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR (VD)



## VD:s kommentar

För det tredje kvartalet 2021 visar IRLAB ett positivt rörelseresultat på 120 miljoner kronor, i allt väsentligt till följd av utlicensieringen av vår läkemedelskandidat mesdopetam till det globala läkemedelsföretaget Ipsen. Mesdopetamaffären är transformerande för IRLAB – vi har visat att vår affärsmodell fungerar och att forskningsplattformen ISP är ett effektivt redskap för att utveckla läkemedelskandidater som är attraktiva på marknaden. Samtidigt har vi skapat förutsättningar för att nu ta nästa steg i att utveckla verksamheten för att nå vår vision om att skapa ett uthålligt och lönsamt läkemedelsutvecklingsbolag. Affären är en av de största som gjorts inom svensk biotech och ger oss helt nya möjligheter att ytterligare öka och bredda aktiviteterna i forskningsplattformen ISP, fokusera på pirepematprojektet och ta nya läkemedelskandidater från våra prekliniska projekt vidare till kliniska studier.

### Efter mesdopetamaffären – fokus på P001, P003 och pirepemat

IRLAB:s verksamhet har sedan starten varit fokuserad på de två kliniska läkemedelsprojekten mesdopetam och pirepemat. Det har dock hela tiden varit viktigt att vidareutveckla vår forskningsplattform, ISP, för att underlätta den tidiga forskningen och kontinuerligt upptäcka nya läkemedelskandidater. Tack vare ett fokuserat och målinriktat arbete från vårt forskningsteam har vi nu ett flertal mycket lovande projekt med läkemedelskandidater som snabbt närmar sig kliniska Fas I-studier.

Mesdopetamaffären ger oss helt nya möjligheter att skapa ytterligare värden för våra aktieägare genom utveckling av banbrytande behandlingar av en rad CNS-sjukdomar. Licensavtalet innebär betydande intäkter och minskade kostnader, eftersom Ipsen kommer ansvara för alla investeringar i den återstående utvecklingen av mesdopetam, förutom för den pågående Fas IIb/III-studien. Dessutom frigörs interna resurser som tidigare knutits till mesdopetam. IRLAB kommer nu att kunna expandera den prekliniska verksamheten i projekten P001 och P003 och fokusera på att utveckla de substanser som har bäst möjlighet att vara säkra och effektiva för patienter och därför attraktiva för framtida partners.

### P001 – för bättre kognitiv funktion

Projektet syftar till att utveckla nya läkemedel som förbättrar kopplingen och signalerna mellan nervceller i hjärnbarken för att förstärka patienters kognitiva funktioner på ett sätt som inte bara lindrar symtomen, utan även ger potential att bromsa sjukdomsutveckling. I projektet har vi med hjälp av ISP tagit fram ett flertal substanser med inbördes olika egenskaper som kan lämpa sig för behandling av såväl Parkinsons sjukdom som andra bredare sjukdomsgrupper inom neurologi och psykiatri. Vi tror att denna helt nya läkemedelsklass skall kunna förbättra behandlingen av demenssjukdomar, depression, schizofreni och även inom ADHD.

IRLAB har tidigare nominerat substansen IRL942 som läkemedelskandidat (CD) och genererat preklinisk proof of concept i flera sjukdomsmodeller för kognitiv förbättring. Vi har påbörjat arbetet med att skala upp tillverkningen av IRL942 för att genomföra de regulatoriska djurstudier som krävs för att ansöka om godkännande att inleda kliniska Fas I-studier. Ytterligare läkemedelskandidater förväntas kunna nomineras i detta projekt.

### P003 – transformerande behandling av Parkinson

Vid behandling av grundsymtomen vid Parkinsons sjukdom är de mest effektiva läkemedlen idag baserade på levodopa

# VD:s kommentar

eller apomorfin i olika beredningsformer. Dessa båda substanser kan ge god effekt men uppvisar varierat upptag/absorption från magtarmkanalen och mycket kort effekt-duration vilket leder till bristfälligt behandlingsresultat. Det har länge varit ett uttalat mål att hitta bättre, långverkande, alternativ till dessa två läkemedelssubstanser.

I IRLAB:s P003-projekt har vi upptäckt långverkande substanser som i djurstudier har samma eller bättre effekt än levodopa eller apomorfin. Vi ser här en stor möjlighet att transformera behandlingen av grundsymtomen vid Parkinsons sjukdom med nya läkemedelskandidater. Projektet har uppnått preklinisk proof of concept och vi arbetar nu med optimering av de första läkemedelskandidaterna.

## Pirepemat

Pirepemat är ett unikt utvecklingsprogram. Det finns idag inga läkemedel som specifikt adresserar problemet med fall vid Parkinsons sjukdom. Balansproblem och fall är ett av de största problemen för dessa patienter och man uppskattar att cirka 50% av alla diagnosticerade faller regelbundet. Detta ger upphov till mycket höga kostnader för samhället och försämrad livskvalitet för individen, vilket innebär att det finns ett mycket stort behov av en effektiv behandling. Pirepemat har visat mycket lovande resultat i de prekliniska och kliniska studier som genomförts.

Att bana ny mark på det sätt vi hoppas göra kräver dock att vi är noggranna i planeringen av studier och i hanteringen av den regulatoriska vägen framåt. Efter ett genomgripande arbete tillsammans med myndighetsexperten och akademiska experter i både Europa och USA finns nu en genomarbetad studieplan. Vi planerar att påbörja en Fas IIb-studie så snart myndigheterna behandlat klart ansökan.

## Mesdopetam och samarbetet med Ipsen

För IRLAB är det mycket spännande att nu arbeta tillsammans med en global partner och hittills har samarbetet överträffat alla förväntningar. Under kvartalet har vi i

samarbete med Ipsen upprättat de arbetsgrupper och arbetsflöden som krävs för en fortsatt framgångsrik utveckling av mesdopetam mot en marknadsintroduktion. Överföringen av all data och all know-how, så kallad "technology transfer", slutfördes under början av hösten och Ipsen arbetar nu dedikerat och effektivt med förberedelser av kommande Fas III-studier.

IRLAB är fortsatt ansvariga för att slutföra den pågående internationella Fas IIb/III-studien, alla övriga aktiviteter och kostnader står Ipsen för. Det är dock viktigt för både oss och Ipsen att IRLAB:s samlade erfarenhet och kunskaper kring mesdopetam kommer projektet till nytta, varför medarbetare från IRLAB kommer att vara fortsatt engagerade i de olika arbetsgrupper som driver utvecklingen framåt mot Fas III och en marknadsintroduktion.

## Affären ger positiva globala svallvågor

Som ett relativt litet forskningsbolag i norra Europa har det historiskt krävts stora ansträngningar för att få uppmärksamhet bland potentiella samarbetspartners. Affären med Ipsen har dock uppmärksammats av hela vår industri och vi upplever nu ett stort intresse från många aktörer för våra projekt och vår forskningsplattform ISP.

## Redovisning av uppföringstakten från mesdopetamaffären

Mesdopetamaffären gav IRLAB en uppföring-betalning om 240 miljoner kronor vilken betalades ut till IRLAB under det tredje kvartalet och bidrar till att kassaflödet från den löpande verksamheten hamnade på över 200 miljoner kronor. Den redovisade intäkten och resultatet för IRLAB blir dock annorlunda beroende på två faktorer.

Intäkterna påverkas av att IRLAB ansvarar för genomförandet av den pågående Fas IIb/III-studien vilket innebär att intäkterna till viss del skjuts upp för att istället intäktsföras under studieperioden. Totalt har cirka 55 miljoner kronor skjutits upp varav drygt 5 miljoner kronor intäktsförts

under det tredje kvartalet, resterande cirka 50 miljoner bedöms intäktsföras under återstoden av 2021 samt 2022.

Kostnaderna påverkas av att det redovisade värdet av mesdopetamprojektet måste återföras, vilket ökar de redovisade kostnaderna med 39 miljoner kronor.

Varken de uppskjutna intäkterna eller det återförda redovisade värdet har någon påverkan på IRLAB:s kassaflöde.

## Covid-19-pandemins påverkan

I de kliniska programmen ser vi tecken på att situationen hos vårdgivare i vissa länder och regioner är pressad och att tillståndsgivande läkemedelsmyndigheter nu har längre handläggningstider. Vi ser även att sjukhusens förmåga att delta i och genomföra kliniska prövningar begränsas till följd av behoven av akut vård för coviddrabbade, vilket kan komma att påverka IRLAB:s kliniska studier. Vi följer situationen noga och anpassar åtgärder för att minimera påverkan på våra projekt och tidsplaner.

## Ett nytt starkare läge

Sammantaget har vi nu bättre förutsättningar för IRLAB än någonsin tidigare. Vi har ett partnerskap med ett globalt läkemedelsbolag, en rejält stärkt kassa, pirepemat på väg in i Fas IIb samt nya projekt och läkemedelskandidater med mycket spännande egenskaper på väg mot klinisk utveckling och vi har uppmärksamhet och intresse från omvärlden på ett helt annat sätt än tidigare. Vi har nu en position att accelerera utvecklingen av IRLAB och förstärka med viktiga kärnkompetenser inom FoU, affärsutveckling, finans och IR för att fortsätta vårt bygge av en starkt affärsorienterad verksamhet.

Det finns all anledning att se framtiden an med tillförsikt.

*November 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 fullfinansierade 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

Laboratoriestudier för att uppfylla kraven för studier i klinisk fas.

IRLAB:s P001 projekt syftar till att utveckla nya läkemedel som förbättrar kopplingen och signalerna mellan nervceller i hjärnbarken för att förstärka patienters kognitiva förmåga på ett sätt som inte bara lindrar symtomen, utan även har potential att bromsa sjukdomsutveckling.

Syftet med läkemedelskandidaterna, IRL942 och IRL1009, är att behandla psykisk ohälsa samt kognitiva och motoriska störningar kopplade till neurodegenerativa och åldersrelaterade CNS-sjukdomar.

### Upptäcktsfas

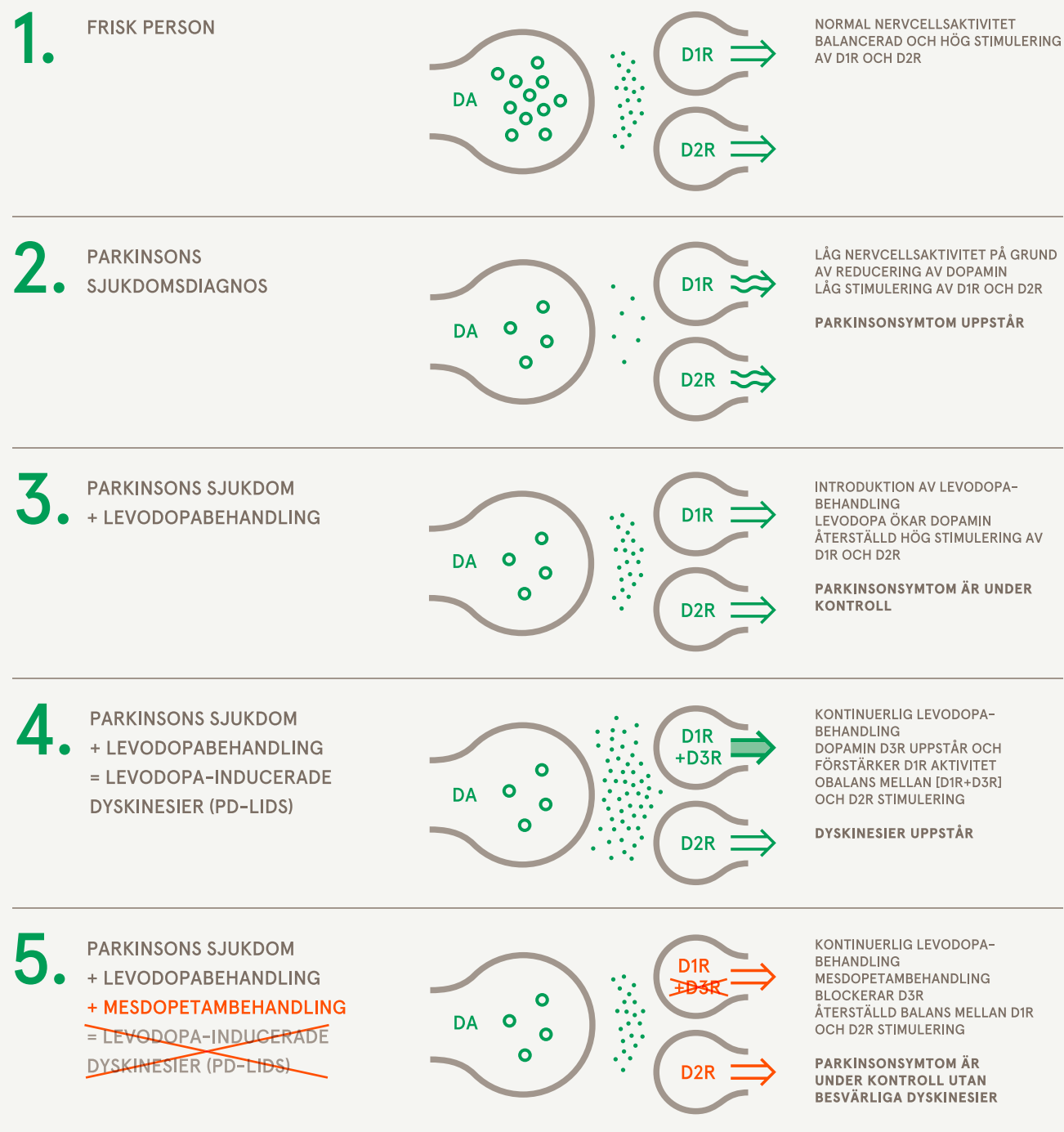
Laboratorietester för att upptäcka läkemedelskandidater. Forskningsprogrammet P003 inkluderar en grupp molekyler med potential att utvecklas till läkemedel för behandling av grundsymptomen vid Parkinsons sjukdom.

Vid behandling av grundsymptomen vid Parkinsons sjukdom är de mest effektiva läkemedlen idag baserade på levodopa eller apomorfin i olika beredningsformer. Dessa båda substanser kan ge god effekt men har kort effektduration vilket leder till bristfälligt behandlingsresultat.

Det har länge varit ett uttalat mål att hitta bättre, långverkande, alternativ till dessa två läkemedelssubstanser.

IRLAB:s P003-projekt syftar till att utveckla långverkande substanser som har bättre effekt än levodopa eller apomorfin. Projektet har uppnått preklinisk *proof of concept*.

## 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 av 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 ca 20 månader efter start. 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 av 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.

Utvecklingsplanen för mesdopetam inkluderar fortsatta kliniska studier för att även utvärdera effekten av mesdopetam på psykosymtom (PD-P).

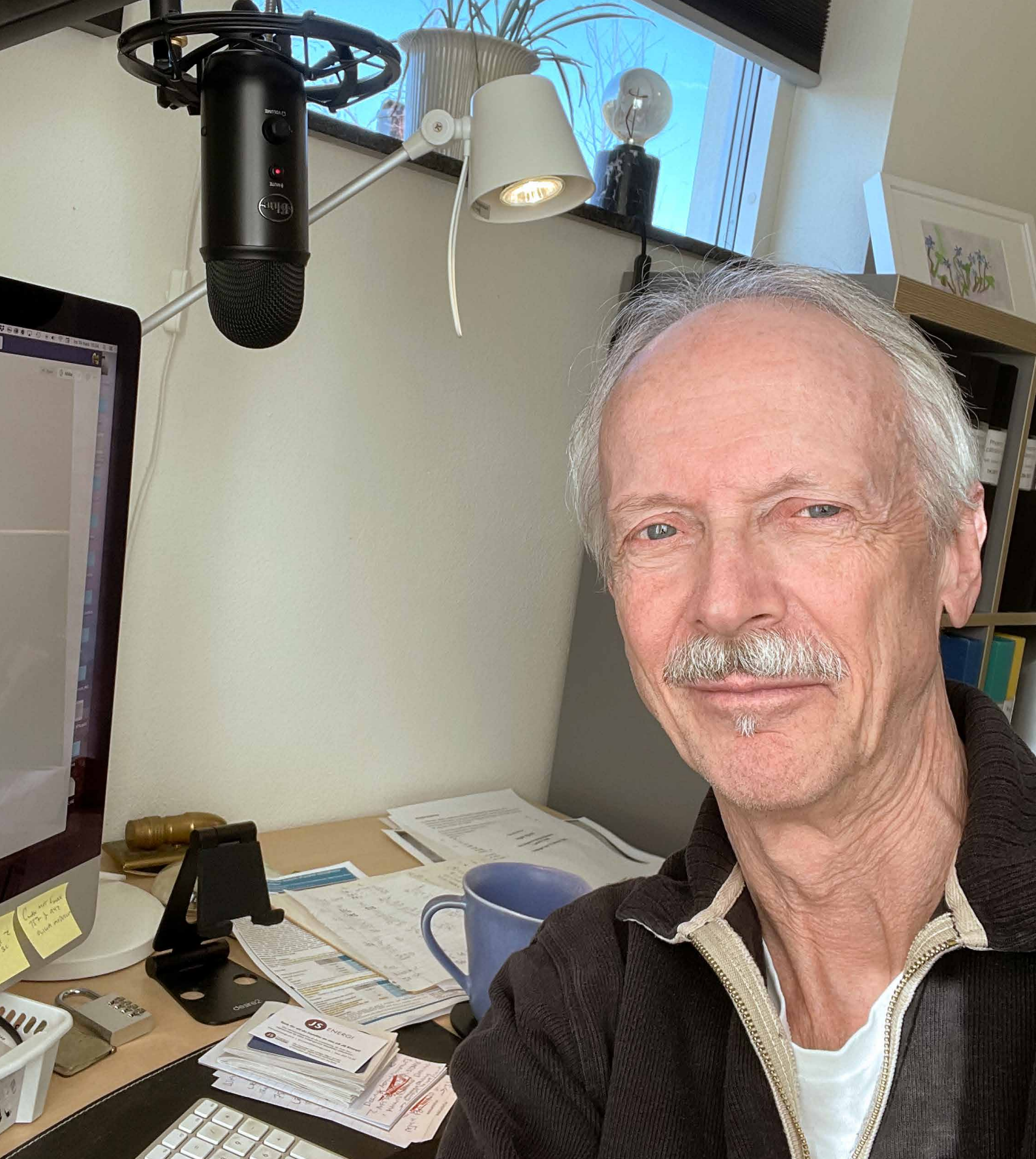
### Patentöversikt för mesdopetam

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: <ul style="list-style-type: none"> <li>IND ansökningsstrategier</li> <li>Supplementary Protection Certificate (SPC)</li> <li>Patent Term Extension (PTE)</li> </ul>

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

Källa: Bolagets sammanställning





## Kliniska läkemedelskandidaten mesdopetam

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

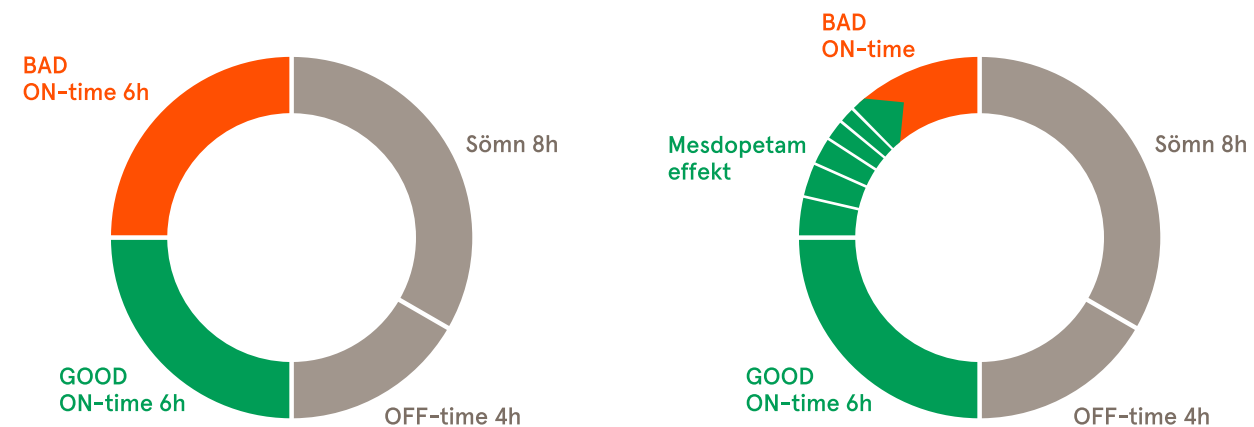


Illustration av ett dygn för en parkinsonpatient med standardmedicinering mot Parkinson (levodopa). Tiden är aggregerad och grupperad enligt kategorierna.

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.



# Koncernens utveckling januari – september 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), ett forsknings- och utvecklingsföretag som 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 symptomen 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. Ett avtal om utlicensiering av Mesdopetam tecknades med läkemedelsföretaget Ipsen i juli 2021 varvid Ipsen erhöll de globala och exklusiva rättigheterna att utveckla och kommersialisera läkemedelskandidaten mesdopetam. IRLAB har fortsatt ansvar för färdigställande och finansiering av den pågående Fas IIb/III-studien men har i övrigt inga materiella förpliktelser. Enligt licensavtalet har IRLAB möjlighet att erhålla upp till 363 MUSD i up front- och milstolpsbetalningar varav 28 MUSD betalades ut under det tredje kvartalet 2021. Utöver detta har IRLAB rätt till låga tvåsiffriga royalties som ökar i takt med att olika nivåer uppnås i den globala nettoförsäljningen.

Bolaget har också en unik, egenutvecklad forskningsplattform (ISP) för att ta fram nya läkemedelssubstanter. IRLAB har flera sådana substanser i preklinisk fas som syftar till att förbättra motorik samt psykisk och kognitiv hälsa vid åldersrelaterade sjukdomar i det centrala nervsystemet (CNS).

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 utvecklingsarbetet har fortskridit enligt plan. Totala kostnader för forskning och utveckling, inklusive 39 093 TSEK som avser återföring av förvärvade utvecklingsprojekt i samband med licensaffären med mesdopetam, uppgår under perioden januari till september till 99 968 TSEK (59 553 TSEK), vilket motsvarar 83% (82%) av koncernens totala rörelsekostnader.

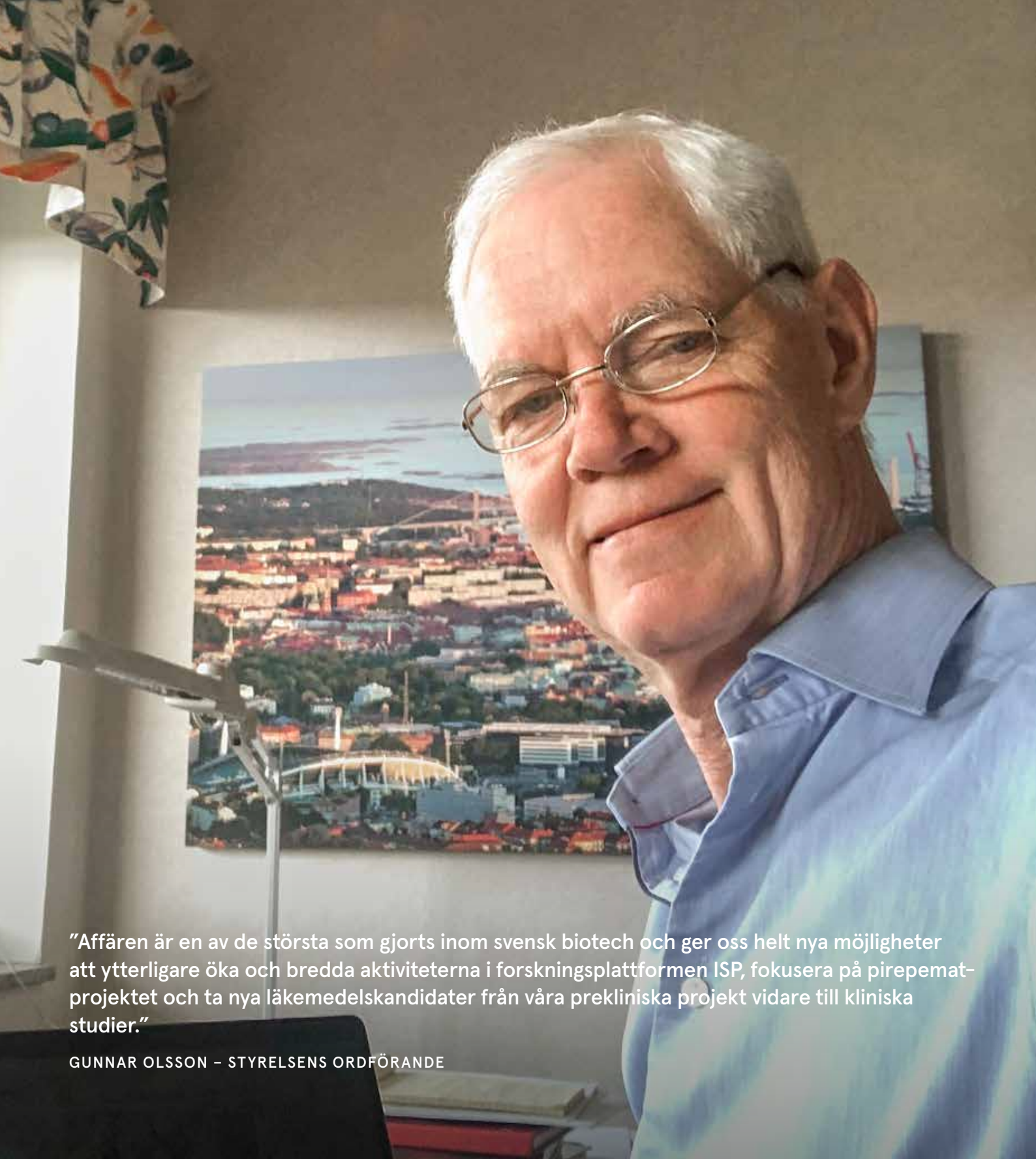
Utvecklingskostnaderna varierar över tid bland annat beroende på var i utvecklingsfasen projekten befinner sig.

## Kommentarer till resultaträkningen

Resultatet för perioden 1 januari – 30 september 2021 uppgår till 74 897 TSEK (-72 187 TSEK). Resultat per aktie uppgår till 1,45 SEK (-1,52 SEK).

Bolagets intäkter uppgick under perioden till 195 794 TSEK (0 TSEK). Av de 239 596 TSEK som betalades ut som initial betalning (up-front) i samband med licensaffären med mesdopetam har 54 335 TSEK allokerats till att slutföra den pågående Fas IIb/III-studien och kommer att intäktsföras i takt med att studien slutförs vilket beräknas ske under återstoden av 2021 och 2022. Licensintäkter från mesdopetamaffären uppgår till 185 262 TSEK. Under det tredje kvartalet 2021 har 5 377 TSEK intäktsförts avseende den pågående Fas IIb/III-studien och ytterligare intäkter för utförda tjänster till Ipsen uppgår till 5 003 TSEK.

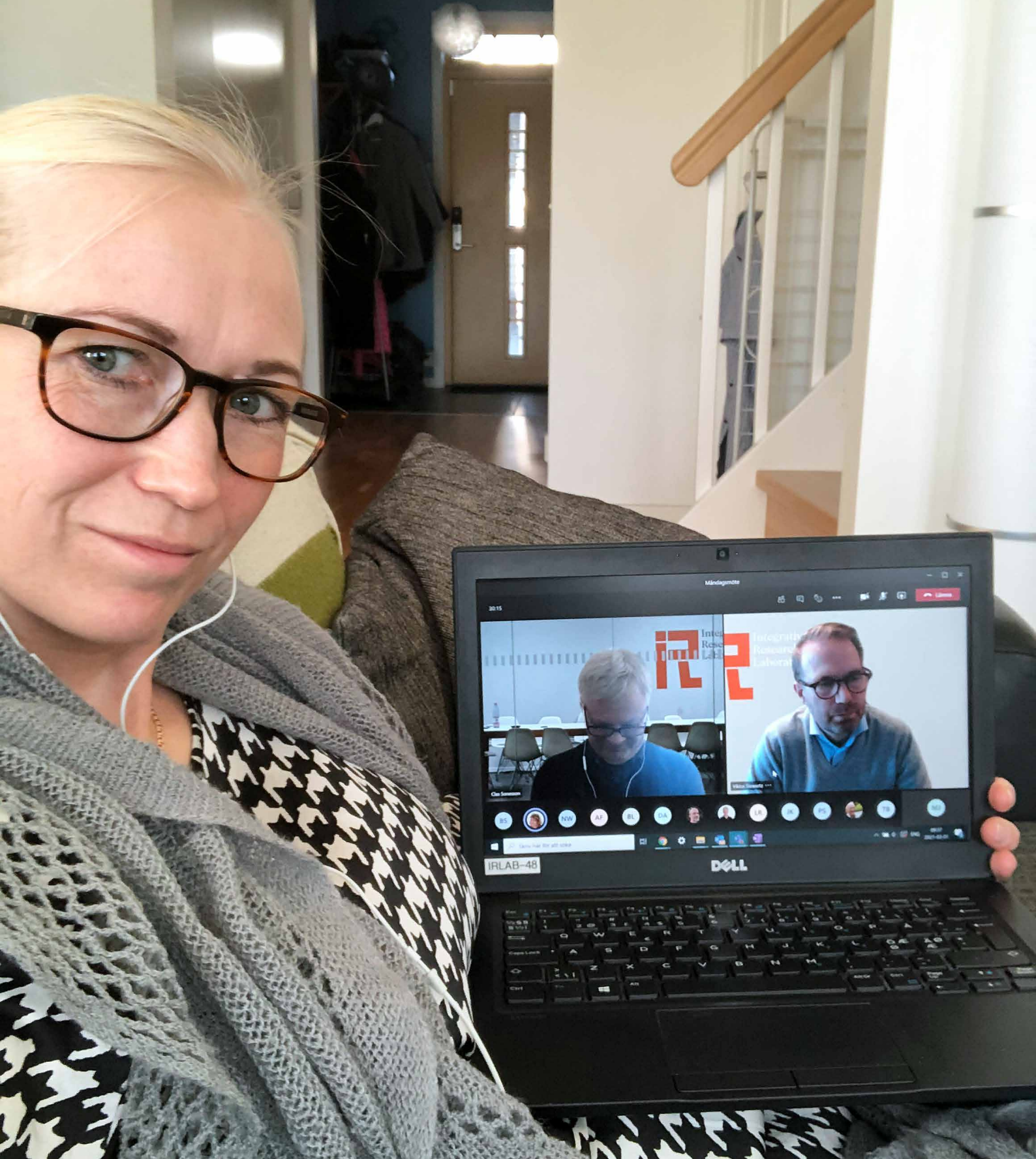
Bolagets rörelsekostnader uppgick under perioden till 120 588 TSEK (72 333 TSEK) vilket var en ökning med 48 255 TSEK för samma period 2020. Ökningen kan främst hänföras till den återföring av immateriella tillgångar som föranletts av utlicensieringen av mesdopetam som påverkat kostnaderna med 39 091 TSEK (0 TSEK) samt transaktionskostnader kopplade till mesdopetamaffären uppgående till 8 982 TSEK (0 TSEK). Transaktionskostnaderna utgör ersättning till extern part och är till övervägande del beroende av totala intäkter från licensavtalet. Restande ökning i förhållande till föregående år är att hänföra



”Affären är en av de största som gjorts inom svensk biotech och ger oss helt nya möjligheter att ytterligare öka och bredda aktiviteterna i forskningsplattformen ISP, fokusera på pirepemat-projektet och ta nya läkemedelskandidater från våra prekliniska projekt vidare till kliniska studier.”

GUNNAR OLSSON – STYRELSENS ORDFÖRANDE





# Koncernens utveckling januari – september 2021

till en ökad aktivitet i pågående studier och därmed högre kostnader än under samma period 2020.

## Finansiering och kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten 1 januari till 30 september 2021 uppgår till 157 029 TSEK (-72 785 TSEK) och periodens kassaflöde uppgår till 200 234 TSEK (59 167 TSEK). Likvida medel per den 30 september 2021 uppgår till 431 168 TSEK (169 693 TSEK).

Eget kapital uppgick den 30 september 2021 till 422 598 TSEK (244 105 TSEK) och soliditeten var 85% (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/kandidat-läkemedlen och övriga verksamhetskostnader.

## Investeringar

Periodens investeringar 1 januari – 30 september uppgick till 561 TSEK (394 TSEK).

## Personal

Antalet heltidstjänster i koncernen har under perioden 1 januari – 30 september 2021 i genomsnitt uppgått till 21 (19) och i slutet av perioden uppgick antalet heltidstjänster till 23 (19) fördelat på 26 (22) personer. Antalet heltidstjänster inklusive långtidskontrakterade konsulter uppgick i slutet av perioden till 28 (21) fördelat på 32 (26) 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
<b>Vid periodens utgång</b>		<b>784 593 373</b>	<b>1 034 968</b>		<b>51 748 406</b>		<b>0,02</b>

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

Ägare	Aktier	Andel kapital/röster
Försäkringsbolaget Avanza Pension	4 078 424	7,9%
Ancoria Insurance Pubic Ltd	3 826 638	7,4%
FV Group AB	3 665 626	7,1%
Fjärde AP-fonden	3 134 366	6,1%
Johnsson, Daniel	2 690 000	5,2%
Pension, Futur	2 046 869	4,0%
Tredje AP-fonden	1 847 994	3,6%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	1 622 523	3,1%
Diklev, Philip	1 595 550	3,1%
Unionen	1 416 250	2,7%
<b>Totalt tio största aktieägarna</b>	<b>25 924 240</b>	<b>50,1%</b>
Övriga aktieägare	25 824 166	49,9%
<b>Totalt</b>	<b>51 748 406</b>	<b>100,0%</b>

## Aktien och ägarna

De största ägarna den 30 september 2021.



Koncernens  
resultaträkning  
i sammandrag

Belopp i TSEK	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
<b>Rörelsens intäkter</b>					
Nettoomsättning Not 5	195 641	0	195 641	0	0
Övriga rörelseintäkter	124	0	124	300	404
<i>Summa intäkter</i>	<i>195 765</i>	<i>0</i>	<i>195 765</i>	<i>300</i>	<i>404</i>
<b>Rörelsens kostnader</b>					
Övriga externa kostnader	-26 046	-22 055	-57 348	-52 710	-65 630
Personalkostnader	-7 918	-4 193	-21 424	-17 912	-23 968
Utlicensierade balanserade utvecklingsprojekt	-39 091	0	-39 091	0	0
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-926	-569	-2 477	-1 686	-2 256
Övriga rörelsekostnader	-120	-52	-248	-25	-8
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-74 100</i>	<i>-26 869</i>	<i>-120 588</i>	<i>-72 333</i>	<i>-91 862</i>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>121 665</b>	<b>-26 869</b>	<b>75 177</b>	<b>-72 033</b>	<b>-91 458</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>					
Finansiella intäkter	0	0	0	1	1
Finansiella kostnader	-98	-46	-280	-155	-196
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-98</i>	<i>-46</i>	<i>-280</i>	<i>-154</i>	<i>-195</i>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>121 567</b>	<b>-26 915</b>	<b>74 897</b>	<b>-72 187</b>	<b>-91 653</b>
Inkomstskatt	0	0	0	0	0
<b>Periodens resultat</b>	<b>121 567</b>	<b>-26 915</b>	<b>74 897</b>	<b>-72 187</b>	<b>-91 653</b>
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	2,35	-0,55	1,45	-1,52	-1,92
Genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning	51 748 406	48 498 406	51 748 406	47 357 730	47 677 734

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens  
rapport över totalresultat  
i sammandrag

Belopp i TSEK	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Periodens resultat	121 567	-26 915	74 897	-72 187	-91 653
Övrigt totalresultat	0	0	0	0	0
<b>Totalresultat för perioden</b>	<b>121 567</b>	<b>-26 915</b>	<b>74 897</b>	<b>-72 187</b>	<b>-91 653</b>

Koncernens rapport  
över finansiell ställning  
i sammandrag

Belopp i TSEK	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	42 726	82 076	82 011
Materiella anläggningstillgångar	9 133	4 822	4 317
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>51 859</b>	<b>86 898</b>	<b>86 327</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Kortfristiga fordringar	15 365	8 256	6 732
Likvida medel	431 168	169 693	277 009
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>446 534</b>	<b>177 949</b>	<b>283 741</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>498 392</b>	<b>264 847</b>	<b>370 068</b>

Belopp i TSEK	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b> Not 6			
Aktiekapital	1 035	970	970
Ej registrerat aktiekapital	0	0	65
Övrigt tillskjutet kapital	607 659	562 454	685 630
Balanserat resultat inkl. periodens totalresultat	-186 097	-319 319	-338 786
<b>Summa eget kapital</b>	<b>422 598</b>	<b>244 105</b>	<b>347 880</b>
<b>Långfristiga skulder</b>			
Räntebärande skulder, leasingskuld	4 339	769	1 270
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>4 339</b>	<b>769</b>	<b>1 270</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Räntebärande skulder, leasingskuld	2 998	1 654	1 657
Övriga skulder	68 458	18 319	19 261
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>71 456</b>	<b>19 973</b>	<b>20 918</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>498 392</b>	<b>264 847</b>	<b>370 068</b>



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
<b>Eget kapital 1 januari 2020</b>	<b>862</b>		<b>428 097</b>	<b>-247 132</b>	<b>181 827</b>
Periodens totalresultat				-72 187	-72 187
Registrering av aktiekapital					0
<i>Transaktioner med ägare i deras egenskap av ägare:</i>					
Nyemission	108		145 387		145 495
Emissionskostnader			-11 030		-11 030
<b>Eget kapital 30 september 2020</b>	<b>970</b>		<b>562 454</b>	<b>-319 319</b>	<b>244 105</b>
Periodens totalresultat				-19 466	-19 466
<i>Transaktioner med ägare i deras egenskap av ägare:</i>					
Nyemission		65	129 935		130 000
Emissionskostnader			-6 759		-6 759
<b>Eget kapital 31 december 2020</b>	<b>970</b>	<b>65</b>	<b>685 630</b>	<b>-338 786</b>	<b>347 880</b>
<b>Eget kapital 1 januari 2021</b>	<b>970</b>	<b>65</b>	<b>685 630</b>	<b>-338 786</b>	<b>347 880</b>
Periodens totalresultat				74 897	74 897
<i>Transaktioner med ägare i deras egenskap av ägare:</i>					
Nyemission	65	-65	0		0
Emissionskostnader			-180		-180
<b>Eget kapital 30 september 2021</b>	<b>1 035</b>	<b>0</b>	<b>685 450</b>	<b>-263 888</b>	<b>422 598</b>

Belopp i TSEK	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
<b>Den löpande verksamheten</b>					
Rörelseresultat	121 665	-26 869	75 177	-72 033	-91 458
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	40 017	568	41 568	1 685	2 256
Erhållen ränta	0	1	0	1	1
Betald ränta	-98	-47	-280	-155	-196
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>161 584</b>	<b>-26 347</b>	<b>116 465</b>	<b>-70 502</b>	<b>-89 397</b>
<b>Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital</b>					
Förändring av rörelsefordringar	-9 368	-1 147	-8 634	1 095	2 620
Förändring av rörelseskulder	50 613	-2 411	49 198	-3 378	-2 437
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>202 829</b>	<b>-29 905</b>	<b>157 029</b>	<b>-72 785</b>	<b>-89 214</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-137	-25	-561	-394	-394
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-137</b>	<b>-25</b>	<b>-561</b>	<b>-394</b>	<b>-394</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>					
Amortering av finansiella skulder, leasingskulder	-727	-1 182	-2 129	-2 119	-1 616
Nyemission	-180	-979	-180	134 465	257 706
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-907</b>	<b>-2 161</b>	<b>-2 309</b>	<b>132 346</b>	<b>256 091</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>201 786</b>	<b>-32 091</b>	<b>154 160</b>	<b>59 167</b>	<b>166 482</b>
Likvida medel vid periodens början	229 382	201 784	277 009	110 527	110 527
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>431 168</b>	<b>169 693</b>	<b>431 168</b>	<b>169 693</b>	<b>277 009</b>

Koncernens rapport  
över kassaflöden  
i sammandrag

Moderbolagets  
resultaträkning  
i sammandrag

Belopp i TSEK	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
<b>Rörelsens intäkter</b>					
Nettoomsättning	995	683	2 788	2 384	3 274
<i>Summa intäkter</i>	995	683	2 788	2 384	3 274
<b>Rörelsens kostnader</b>					
Övriga externa kostnader	-9 994	-2 223	-14 656	-5 897	-8 052
Personalkostnader	-2 120	-1 182	-5 570	-6 231	-7 794
<i>Summa rörelsekostnader</i>	-12 114	-3 405	-20 226	-12 128	-15 845
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-11 119</b>	<b>-2 722</b>	<b>-17 439</b>	<b>-9 743</b>	<b>-12 572</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>					
Resultat från andelar i koncernföretag	0	-10 000	0	-35 000	-35 000
Ränteintäkter	0	0	0	1	1
Räntekostnader	0	-1	-1	-1	0
<i>Summa finansiella poster</i>	0	-10 001	-1	-35 001	-35 000
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-11 119</b>	<b>-12 724</b>	<b>-17 440</b>	<b>-44 744</b>	<b>-47 571</b>
<b>Periodens resultat</b>	<b>-11 119</b>	<b>-12 724</b>	<b>-17 440</b>	<b>-44 744</b>	<b>-47 571</b>

Belopp i TSEK	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Periodens resultat	-11 119	-12 724	-17 440	-44 744	-47 571
Övrigt totalresultat	0	0	0	0	0
<b>Totalresultat för perioden</b>	<b>-11 119</b>	<b>-12 724</b>	<b>-17 440</b>	<b>-44 744</b>	<b>-47 571</b>

Moderbolagets rapport  
över totalresultat  
i sammandrag



Moderbolagets  
balansräkning  
i sammandrag

Belopp i TSEK	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>			
Andelar i koncernföretag	350 320	350 320	350 320
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>350 320</b>	<b>350 320</b>	<b>350 320</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Övriga fordringar	3 605	1 522	1 232
Kassa och bank	114 900	164 061	239 693
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>118 504</b>	<b>165 583</b>	<b>240 926</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>468 825</b>	<b>515 903</b>	<b>591 246</b>

Belopp i TSEK	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>			
<b>Bundet eget kapital</b>			
Aktiekapital	1 035	970	970
Ej registrerat aktiekapital	0	0	65
	1 035	970	1 035
<b>Fritt eget kapital</b>			
Överkursfond	739 560	616 564	739 740
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat	-276 330	-106 062	-258 891
	463 230	510 501	480 849
<b>Summa eget kapital</b>	<b>464 265</b>	<b>511 471</b>	<b>481 884</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Övriga skulder	4 560	4 432	109 362
<b>Summa skulder</b>	<b>4 560</b>	<b>4 432</b>	<b>109 362</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>468 825</b>	<b>515 903</b>	<b>591 246</b>

## Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i TSEK	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-98 176	-2 160	-124 614	-14 571	-12 179
Kassaflöde från investeringsverksamheten	85 000	-10 000	0	-35 000	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-180	-979	-180	134 465	172 706
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-13 356</b>	<b>-13 138</b>	<b>-124 794</b>	<b>84 895</b>	<b>160 527</b>
Likvida medel vid periodens början	128 256	177 199	239 693	79 166	79 166
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>114 900</b>	<b>164 061</b>	<b>114 900</b>	<b>164 061</b>	<b>239 693</b>

## Nyckeltal för koncernen

	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Rörelseresultat, TSEK	75 177	-72 033	-91 458	-95 848	-73 897
Periodens resultat, TSEK	74 897	-72 187	-91 653	-96 120	-74 099
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	74 897	-72 187	-91 653	-96 120	-74 099
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	1,45	-1,52	-1,92	-2,37	-1,94
FoU-kostnader, TSEK	99 968	59 553	75 989	79 381	58 927
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %	83	82	83	82	80
Likvida medel vid periodens slut, TSEK	431 168	169 693	277 009	110 527	134 442
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	157 029	-72 785	-89 214	-91 201	-70 790
Periodens kassaflöde, TSEK	154 160	59 167	166 482	-23 915	59 733
Eget kapital, TSEK	422 598	244 105	347 880	181 827	212 476
Eget kapital per aktie, SEK	8,17	5,03	6,72	4,22	5,25
Soliditet, %	85	92	94	87	94
Genomsnittligt antal anställda	21	19	18	17	15
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	18	17	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 har inte fått någon betydande påverkan på koncernens finansiella ställning.

## Intäktsredovisning

Nettoomsättning består av intäkter från försäljning eller utlicensiering av produkter, exempelvis i form av läkemedelsutvecklingsprojekt (läkemedelskandidater) och tjänster.

I enlighet med IFRS 15 sker intäktsredovisning när kontrollen över produkter och tjänster övergår till kunden, utifrån en 5-stegsmodell:

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

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

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

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

Vid tecknade av avtal om utlicensiering av läkemedelskandidater fördelas ersättningen mellan de olika prestationsåtaganden som identifieras i avtalet. Ersättning för avtalade men ännu ej utförda tjänster redovisas som avtals-skuld. Inga kundavtal inom koncernen bedöms innehålla en betydande finansieringskomponent. IRLAB allokera transaktionspriset till varje prestationsåtagande på basis av ett fristående försäljningspris. Det fristående försäljningspriset är det pris till vilket koncernen skulle sälja produkten eller tjänsten separat till kund. IRLAB intäktsredovisar när koncernen uppfyller ett prestationsåtagande genom att överföra en produkt eller tjänst till en kund, dvs när kunden får kontroll över tillgången. Ett prestationsåtagande uppfylls antingen över tid eller vid en viss tidpunkt.

IRLAB:s intäkter utgörs huvudsakligen av försäljning eller utlicensiering av produkter i form av läkemedelsutvecklingsprojekt eller läkemedelskandidater, men även tjänster relaterade till de sålda produkterna utgör ofta en viktig del av intäkterna. Försäljning och utlicensiering av

produkter redovisas som intäkt vid den tidpunkt när kontrollen för produkten överförs till kunden, vilket normalt inträffar när rättigheterna att använda IRLAB:s patent, studieresultat och andra rättigheter kopplade till produkten övergått till kunden. Tjänsteuppdrag redovisas över tid i takt med att tjänsterna utförs. För tjänsteuppdrag som varar över en kortare tid redovisas intäkten i praktiken när tjänsten har slutförts.

## 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.

## Not 3. Transaktioner med närstående

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

## Covid-19

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

Hittills har den globala pandemin inte haft några väsentliga 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 situa-

tionen noga och utvärderar åtgärder för att minimera påverkan på våra projekt och tidsplaner.

## 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 436 284 TSEK (169 693 TSEK).

## Not 5. Nettoomsättning

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

Nettoomsättning fördelad per intäktskategori	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Licensintäkt	185 261	0	185 261	0	0
Tjänsteintäkter	10 380	0	10 380	0	0
<b>Summa intäkter</b>	<b>195 641</b>	<b>0</b>	<b>195 641</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

## Not 6. 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.



# Noter

## 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 7. Segmentsinformation

Nettoomsättning fördelad per geografisk marknad	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Sverige	0	0	0	0	0
Storbritannien	195 641	0	195 641	0	0
<b>Summa intäkter</b>	<b>195 641</b>	<b>0</b>	<b>195 641</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

100% av periodens intäkter utgörs av försäljning till Ipsen. Koncernens samtliga anläggningar finns i Sverige.

## Not 8. Väsentliga händelser efter balansdagen

Efter balansdagen har inga händelser av väsentlig karaktär inträffat.

Denna delårsrapport har granskats av bolagets revisor. 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 10 november 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

# Revisorns granskningsrapport

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

## Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för IRLAB Therapeutics AB (publ.) per 30 september 2021 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

## Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

## Slutsats

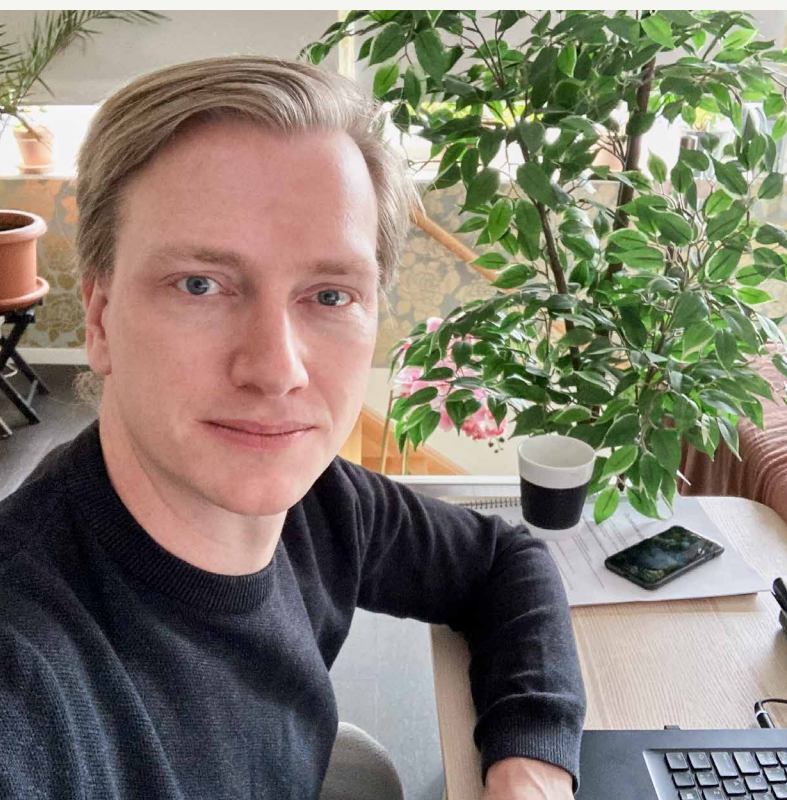
Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Göteborg den 10 november 2021

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Johan Rippe  
Auktoriserad revisor  
Huvudansvarig revisor

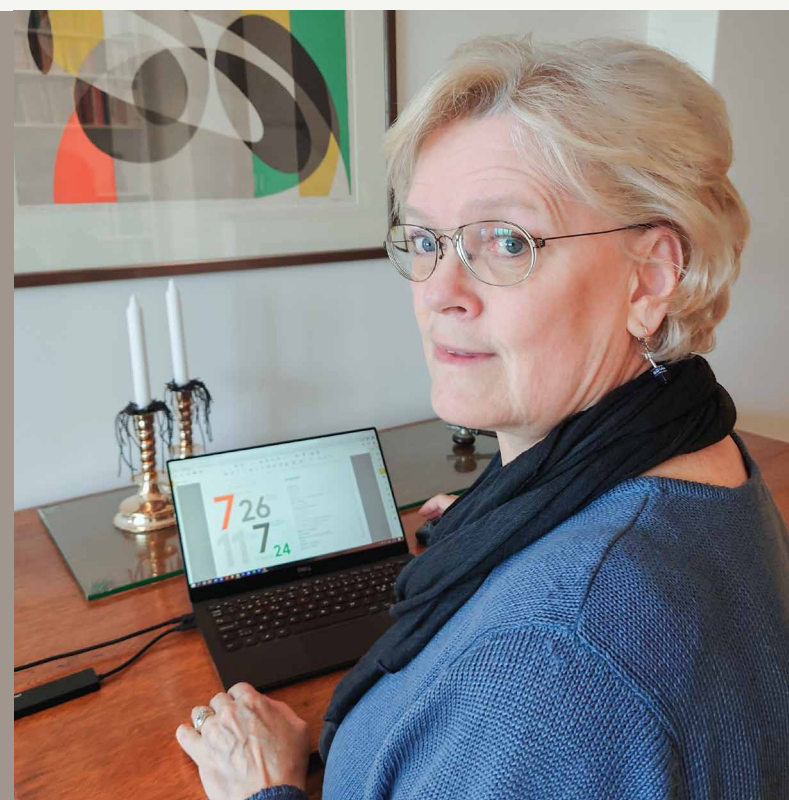
Martin Oscarsson  
Auktoriserad revisor



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

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

Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater, mesdopetam (IRL790) och pirepemat (IRL752), vilka båda har genomgått Fas IIa-studier, är designade för att behandla 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).

Projektportföljen innefattar det fullfinansierade mesdopetamprojektet, i samarbete med globala partnern Ipsen, och innovativa ISP-plattformen genererade in-house program från P001 och P003 projekten i preklinisk till pirepemat som genomgått Fas IIa.

IRLAB är noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista. Mer information på [www.irlab.se](http://www.irlab.se).

#### KONTAKTINFORMATION

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

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