



MALIN EDLING OCH KARIN ÖNNHEIM,
arbetar med att utvärdera effekten av de läke-
medelskandidater vi syntetiserar och testar i
olika modellsystem.

”Det första kvartalet 2025 har varit ett av våra mest dynamiska hittills, präglad av viktiga regulatoriska framsteg, lovande kliniska resultat och fördjupade strategiskt viktiga partnerskap som sammantaget stärker vår position.”

KRISTINA TORFGÅRD, VD

Delårsrapport januari – mars 2025

Höjdpunkter under och efter det första kvartalet 2025

**POSITIV ÅTERKOPPLING FRÅN EMA – BEKRÄFTAR
SAMSYN MED FDA OM FAS III FÖR MESDOPETAM.**

**POSITIVA TOPLINE-RESULTAT MED IRL757 I FAS I-STUDIERN
STÖDJER FORTSATT UTVECKLING.**

**EN STUDIE MED IRL757 I PARKINSON INLEDTS, FULLT
FINANSIERAD AV UTVECKLINGSPARTNERN MSRD.**

**FAS IIB-STUDIEN MED PIREPEMAT INDIKERAR, I EN
FÖRDJUPAD ANALYS, EN SIGNIFIKANT OCH KLINISKT
MENINGSFULL MINSKNING AV FALLFREKVEN.**

Finansiell översikt

TKr	januari – mars 2025	januari – mars 2024	januari – december 2024
Nettoomsättning	4 360	–	94 628
Rörelseresultat	–28 641	–37 636	–75 111
Resultat per aktie före och efter utspädning	–0,65	–0,75	–1,60
Likvida medel (TSEK)	88 605	73 140	66 917
Kassaflöde från den löpande verksamheten	6 332	–38 211	–65 590
Genomsnittligt antal anställda	31	32	31
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	7,94	15,60	10,75

Presentation för investerare och media om Q1 2025

Onsdagen den 7 maj 2025 kl. 11.30 presenteras Q1-rapporten genom en digital webcast. Följ via länk eller titta i efterhand :
<https://www.youtube.com/watch?v=RWNikYDnHWg>

Finansiell kalender

Årsstämma 2025	11 juni 2025
Delårsrapport Q2 2025	27 augusti 2025
Delårsrapport Q3 2025	29 oktober 2025
Bokslutskommuniké 2025	11 februari 2026



“Vi har en stark och bred projektportfölj med fem unika first in class-kandidater. Vårt främsta fokus ligger i nuläget på att etablera partnerskap för mesdopetam och pirepemat samt att driva IRL757 vidare fram till Proof-of-Concept.”

KRISTINA TORFGÅRD, VD

VD har ordet

Det första kvartalet 2025 har varit ett av våra mest dynamiska hittills, präglad av viktiga regulatoriska framsteg, lovande kliniska resultat och fördjupade strategiskt viktiga partnerskap som sammantaget stärker vår position. Efter fördjupade analyser av de topline-data för pirepemat som presenterats under kvartalet kan vi lugnt konstatera att samtliga av våra utvecklingsprogram fortsätter att ta tydliga kliv framåt och för oss närmare vårt mål – att kunna erbjuda nya, effektiva behandlingar för människor som lever med Parkinsons sjukdom.

Regulatoriska framsteg banar väg för nästa steg i utvecklingen av mesdopetam

I januari beviljade EMA oss dispens från kravet att genomföra pediatrika studier med mesdopetam vid Parkinsons sjukdom. Beslutet ligger i linje med det tidigare godkännandet från FDA och innebär att vi nu fullt ut kan fokusera våra resurser och vår energi på att utveckla mesdopetam för behandling av levodopa-inducerade dyskinesier (LIDs) hos vuxna – ett område där behovet av effektiva behandlingar är stort.

Under början av 2025 fick vi dessutom positiv återkoppling från EMA som bekräftar samsyn med FDA kring Fas III-programmet för mesdopetam. Baserat på vårt tidigare framgångsrika End-of-Phase 2-möte med FDA och den positiva dialogen med EMA kan vi nu gå vidare med förberedelserna inför registreringsgrundande fas III-studier med läkemedelskandidaten.

Dessa regulatoriska framsteg stärker vår övertygelse om att vi är på rätt väg och ger samtidigt tyngd åt våra pågående diskussioner med potentiella partners. Vi ser fram emot att kunna erbjuda ett läkemedel som har potential att möta ett av de mest angelägna behoven inom Parkinsonområdet – att effektivt behandla LIDs och därmed förbättra livskvaliteten för drabbade patienter världen över.

Lovande resultat med pirepemat – ett steg närmare en ny behandling

I mars presenterade vi topline-resultat från Fas IIb-studien (REACT-PD) med pirepemat i patienter med Parkinsons sjukdom. Den initiala analysen visade att behandling med 600 mg pirepemat dagligen minskade fallfrekvensen med 42 procent – en tydlig effekt, även om utfallet inte nådde statistisk signifikans i den övergripande populationen.

I de fördjupade analyserna av effektdata kunde vi dock tydligt se att patienter med medelhöga plasmakoncentrationer av pirepemat uppvisade en fallreduktion på hela 51,5 procent efter tre månaders behandling – ett resultat som både är kliniskt meningsfullt och statistiskt signifikant. Dessa insikter är mycket värdefulla och ger viktig vägledning för hur vi optimerar dosering och studiedesign i nästa steg av utvecklingen. Samtidigt stärker resultaten vår tro på pirepemat som en potentiell behandling för att minska fallrisken och förbättra livskvaliteten för patienter med Parkinson.

Jag är stolt över vårt teams arbete och ser fram emot att fortsätta utveckla pirepemat som har potential att bli världens första behandling för att motverka de allvarliga balansproblem – med resulterande fall och fallskador – som drabbar personer med Parkinsons sjukdom.

Strategiska partnerskap och positiva resultat stärker utvecklingen av IRL757

Vi har tagit viktiga steg framåt i utvecklingen av vår läkemedelskandidat IRL757 med två genomförda kliniska Fas I-studier. Den senaste studien, som utfördes på friska äldre individer, visade positiva resultat i början av året. Studien visar att IRL757 har en god absorption, ger god exponering i kroppen och uppvisar en gynnsam säkerhetsprofil. De uppnådda resultaten är en betydelsefull milstolpe för oss eftersom de ligger till grund för nästa

utvecklingssteg – att initiera en klinisk studie i patienter med Parkinsons sjukdom som lider av apati. Vi räknar med att de första patienterna kommer att kunna rekryteras under andra halvåret 2025.

Jag vill också lyfta fram vårt starka partnerskap med MSD/Otsuka, som står för full finansiering av utvecklingen av IRL757 fram till proof-of-concept (PoC). Kombinerat med vårt samarbete med Michael J Fox Foundation for Parkinson's Research (MJFF) innebär detta inte bara viktig ekonomisk trygghet, utan även en tydlig bekräftelse på styrkan i vår vetenskapliga plattform och vår position som ledande innovatör inom behandling av apati vid neurologiska sjukdomar.

Vi ser nu med tillförsikt fram emot att fortsätta utvecklingen av IRL757 med målet att kunna erbjuda en behandling mot apati där det medicinska behovet av en effektiv behandling är mycket stort.

Nya insikter kring läkemedelskandidater med potential att bli first-in-class-behandlingar

Under det första kvartalet publicerades en vetenskaplig artikel om mesdopetam i den medicinska tidskriften *European Journal of Neuroscience*. Artikeln bygger på prekliniska studier och ger nya insikter i mekanismerna bakom levodopa-inducerad dyskinesi. Resultaten bekräftar mesdopetams antidyskinetiska effekt på systemnivå och tyder dessutom på ytterligare behandlingsfördelar, bland annat vid Parkinson-relaterad psykos (PD-P). Givet resurser skulle kliniska studier inom psykos bredda och stärka substansens framtida kommersiella värde.

I april deltog vi vid den internationella konferensen om Alzheimers & Parkinsons sjukdomar (ADPD) i Wien, där vi presenterade framstegen med piplepat och IRL757. Båda läkemedelskandidaterna är så kallade "cortical enhancers" som verkar genom att direkt stärka nervcellssignaleringen i hjärnbarken (kortex). Försvagning av kortex, är en avgörande faktor vid neurodegenerativa sjukdomar, inklusive Alzheimers och Parkinsons. Presentationen om piplepat med nya intressanta data på fallfrekvensen väckte stort intresse och togs väl emot av opinionsbildare och ledande experter inom området.

Vi ser deltagande vid internationella kongresser och publiceringar i vetenskapliga tidskrifter som viktiga steg framåt eftersom

det stärker den vetenskapliga grunden för vår fortsatta utveckling av läkemedelskandidaterna. Det är glädjande att våra forskningsinsatser uppmärksammas och fortsätter att bygga värde.

Förstärkta möjligheter, prioriteringar för värdeskapande för IRLAB

För att säkerställa finansiell uthållighet i detta avgörande skede har vi vidtagit flera viktiga åtgärder. Vi har avslutat det gamla lånet och upptagit ett nytt från Fenja där det nya har ett senare förfallodatum. Därtill har vi erhållit nya lån från några av våra största aktieägare. Kortsiktigt stärker dessa åtgärder vår finansiella ställning och ger oss resurser för att kunna fokusera på att nå flera potentiellt värdeskapande milstolpar under den närmaste tiden.

Vi har en stark och bred projektportfölj med fem unika first in class-kandidater. Vårt främsta fokus ligger i nuläget på att etablera partnerskap för mesdopetam och piplepat samt att driva IRL757 vidare fram till PoC. Till förmån för dessa prioriterade projekt samt IRL117 kommer utvecklingstakten för IRL942 dras ned och vi kommer inte att genomföra toxikologiska studier hos CRO vilket innebär att vi inte kommer att vara redo för Fas I under 2025. Vi ser samtidigt över våra kostnader för att kunna fokusera våra resurser på de aktiviteter som är viktigast för vår fortsatta utveckling.

Under kvartalet har jag haft glädjen att möta många av våra investerare och andra intressenter. Dessa möten har varit mycket givande – inte bara som en möjlighet att dela våra framsteg och vår strategi, utan också för att ta del av de insikter, förväntningar och det engagemang som finns för IRLAB:s framtid. Jag uppskattar den öppna och konstruktiva dialogen, och ser fram emot att fortsätta denna resa tillsammans med våra engagerade ägare och vårt kompetenta, dedikerade team.

Tack för ert fortsatta förtroende!



Kristina Torfgård, VD IRLAB

Viktiga milstolpar under kvartalet:

- Lovande resultat från Fas I-studien med IRL757 möjliggör nästa steg i den kliniska utvecklingen – en studie i patienter med Parkinson och apati. Vårt strategiska samarbete med MSD/Otsuka och Michael J. Fox Foundation spelar en viktig roll för att driva utvecklingen av IRL757 framåt.
- De regulatoriska framstegen för mesdopetam lägger en stark grund för det kommande Fas III-programmet och fördjupade diskussioner med potentiella partners.
- Studiedata på piplepat visar en statistiskt signifikant och kliniskt meningsfull minskning av fallfrekvensen, kopplad till plasmakoncentrationerna av läkemedlet

Tillsammans visar dessa framsteg att vi är på god väg att realisera vår vision och skapa värde för både patienter, partners och aktieägare.

IRLAB:s unika erbjudande och position

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

Banbrytande biologi & ISP

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

IRLAB:s portfölj

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

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

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

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

Forskning och utveckling



”Vi har tagit viktiga steg framåt under kvartalet – med regulatorisk samsyn kring mesdopetam, starka resultat för pirepemat och samarbetet med MSRD som nu går in i nästa fas genom beslutet att starta en stor studie i patienter.”

NICHOLAS WATERS, EVP OCH HEAD OF R&D

Höjdpunkter under och efter det första kvartalet 2025

Årets första kvartal har varit mycket händelserikt. I de diskussioner vi haft med FDA, och nu även EMA, om hur programmet för mesdopetam bör utformas ser vi nu enighet mellan de regulatoriska regionerna. Fas III-programmet, med två parallella efficacy studier och en safety studie, har nu en utformning som kan leda till marknadsgodkännande i både USA och Europa.

Resultaten från den under perioden avslutade Fas IIb-studien med pirepemat, där vi ser att medelhöga plasmakoncentrationer av pirepemat minskar fallfrekvensen med 51,5 %, statistiskt signifikant ($p < 0,05$ jämfört med placebo), ger oss förutsättningar att fortsätta arbetet med att utveckla en behandling för att minska fall vid Parkinson.

De prekliniska studierna vi genomfört med IRL117 visar att vi har en potentiell ”blockbuster” för behandling av Parkinson med möjlighet till bättre behandlingseffekt än levodopa. Vi fortsätter nu utvecklingen av IRL117 för att kunna starta kliniska studier.

Samarbetet med MSRD/Otsuka fördjupas nu. Vi har nu genomfört ett framgångsrikt Fas I-program med IRL757 parallellt med de prekliniska studier som krävs för att kunna starta 3-månaders studier i patienter. Vi arbetar nu för att påbörja

rekrytering i en större studie, inriktad på behandling av apati vid Parkinson, under hösten.

Vi har också varit mycket framgångsrika med att utveckla patentportföljen och utökat med ytterligare patent som tillåter exklusivitet för både mesdopetam och pirepemat in på 2040-talet.

Om IRLAB:s läkemedelskandidater

Mesdopetam

Mesdopetam är en dopamin D3-receptor antagonist under utveckling som en behandling av levodopa-inducerade dyskinesier (PD-LIDs). Målet är att förbättra livskvaliteten för personer som lever med Parkinson och har denna allvarliga typ av besvärande och ofrivilliga rörelser som uppkommer efter långvarig levodopabehandling.

Det uppskattas att 25–40 procent av alla personer som behandlas för Parkinson utvecklar LIDs, vilket motsvarar cirka 1,4–2,3 miljoner människor på de åtta största marknaderna i världen (USA, EU5, Kina och Japan). Mesdopetam har en stor klinisk potential för att tillgodose detta medicinska behov. Mesdopetam har också potential att behandla psykos vid Parkinson (PD-P), vilket påverkar cirka 1,5 miljoner människor på de åtta största marknaderna i världen. Vidare har mesdopetam potential att

behandla andra neurologiska sjukdomar såsom tardiv dyskinesi, vilka representerar en ännu större marknad.

De framgångsrika Fas Ib-, Fas IIa och Fas IIb-studierna vid PD-LIDs visade mycket god säkerhets- och tolerabilitetsprofil samt Proof-of-Concept med potential för en bättre anti-dyskinetisk effekt jämfört med nuvarande behandlingsalternativ. I Fas IIb-studien från vilken resultat meddelades i januari 2023, visade en dosberoende anti-dyskinetisk och anti-parkinsonseffekt i kombination med en tolerabilitets- och säkerhetsprofil som inte skiljer sig från placebo.

Mesdopetam kan därmed behandla dyskinesier och samtidigt ha en gynnsam effekt på andra Parkinsonsymtom utan att ge mer biverkningar än placebo, vilket ger mesdopetam en unik och differentierad position i den globala konkurrensen.

Nuvarande status

Bolaget har framgångsrikt genomfört ett End-of-Phase 2-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA samt nu även erhållit vetenskaplig rådgivning från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (februari 2025). Myndigheterna anser att de studier de data som genererats hittills är adekvata för att föra programmet vidare in i Fas III.

Myndigheternas 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.

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

Under det gångna året har ett arbete med att utveckla marknadsstrategin för mesdopetam genomförts, genom strukturerade intervjuer med ansvariga inom sjukvårdsorganisationer för att bättre förstå medicinska behov sett utifrån sjukvården och de som finansierar vården. Genom att ha insikt i patienters, regulatoriska myndigheters och sjukvårdens behov kan vi slutföra utformningen av Fas III-programmet så att den framtida medicinen uppfyller alla förväntningar och krav, och därigenom kan bli en framgångsrik och uppskattad behandling.

Under perioden erhöll bolaget dispens från den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) avseende pediatrika studier med mesdopetam, vilket innebär att IRLAB inte behöver genomföra studier med mesdopetam i barn. En grundprincip är att läkemedelsutvecklingsbolag behöver lämna in pediatrika prövningsplaner för alla nya läkemedel. Dispensen gör nu det möjligt

för IRLAB att koncentrera sina insatser på att utveckla mesdopetam för patientgrupper där Parkinsons sjukdom är mer vanligt förekommande och därmed undvika resurskrävande och långdragna studier i den pediatrika populationen.

Under det gångna året har bolaget beviljats ytterligare s.k. "composition of matter" patent i Europa som täcker det salt av mesdopetam vilken använts under den kliniska utvecklingen och även skyddar processen för dess framställning. Det beviljade patentet expanderar det redan starka patentskyddet för mesdopetam. Det finns alltså potential för marknadsexklusivitet en god bit in 2040-talet på de stora och betydelsefulla marknaderna.

Pirepemat

Pirepemat (IRL752) har potential att bli den första behandlingen i en ny klass av läkemedel som är utformade för att minska fall- och fallskador hos personer som lever med Parkinsons sjukdom genom att stärka nervcellssignaleringen i hjärnbarken. Detta sker genom att pirepemat hämmar 5HT7- och alfa2-receptorer, vilket leder till ökade dopamin- och noradrenalinivåer 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 uppskattas 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. Resultat från studien indikerade behandlingseffekter som förbättrad balans, minskad risk för fall samt gynnsamma kognitiva och psykiatriska effekter.

Nuvarande status

I den nyligen avslutade Fas IIb-studien (REACT-PD) utvärderas effekten på fallfrekvensen hos Parkinsonpatienter av två doser av pirepemat i en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad klinisk prövning med tre månaders behandlingsperiod. Sekundära målsättningar omfattar kognitiva och neuropsykiatriska utvärderingar och fortsatta studier av säkerhet och tolerabilitet. Studien rekryterade patienter vid kliniker i Frankrike, Polen, Nederländerna, Spanien, Sverige och Tyskland.

Patientrekryteringen avslutades under hösten 2024 och i januari 2025 hade samtliga patienter genomgått Fas IIb-studien. Efter en månadslång baslinjeperiod, tre månaders behandlingsperiod, uppföljningsbesök, hantering av data, läsning av databasen samt analys av studiedata presenterades topline-data i mars 2025. 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. I slutet av mars presenterades ytterligare resultat baserat på fördefinierade fördjupade

analyser av effektdata från den dosdefinierande Fas IIb studien. Analysen visar att medelhöga plasmakoncentrationer av pirepemat reducerar fallfrekvensen med hela 51,5 % efter tre månaders behandling. Denna effekt är höggradigt kliniskt meningsfullt och statistiskt signifikant ($p < 0,05$ jämfört med placebo). För en behandling som ska leda till en reduktion av fall vid Parkinsons anses en kliniskt meningsfull minskning vara cirka 20--25% (DOI:10.1016/j.parkreldis.2018.11.008).

Baserat på dessa betydelsefulla resultat fortsätter bolaget analyserna av studiedata inför ett beslut om optimal utformning av kommande studier i det fortsatta utvecklingsprogrammet för läkemedelskandidaten. Mer information kan hittas på EudraCT: 2019-002627-16 och clinicaltrials.gov: NCT05258071.

Under det gångna året beviljades ett nytt patent för ett salt av läkemedelskandidaten pirepemat i USA. Patentet täcker den aktiva farmaceutiska ingrediensen som används i den pågående kliniska utvecklingen av pirepemat. Det nya patentet har tidigare beviljats i Europa, Japan och Kina med den också beviljade justeringen av patenttiden kommer exklusiviteten i USA att sträcka sig in i början av 2040-talet.

IRL757

I maj 2024 påbörjades den kliniska utvecklingen i Fas I med 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

Läkemedelskandidaten IRL757 fick i maj under våren 2024 godkänt från regulatoriska myndigheter att inleda Fas I efter att framgångsrikt ha avslutat de prekliniska studier och utvecklingsarbeten som krävs. I samarbete med ett CRO genomförs Fas I-programmet, vilket finansieras genom ett forskningsanslag från The Michael J. Fox Foundation. I maj 2024 ingicks även ett samarbetsavtal med McQuade Center for Strategic Research and Development (MSRD), en del av det globala läkemedelsföretaget Otsuka, för att utveckla IRL757 vidare efter Fas I fram till och igenom Proof-of-Concept för behandling av apati vid både Parkinsons och Alzheimers. Projektet är därmed fullt finansierat de kommande åren.

Under det gångna året har vi framgångsrikt genomfört den första delen i den kliniska Fas I-studie där läkemedelskandidaten IRL757 administrerats i stigande doser (Single Ascending Dose,

SAD). Resultaten visar att IRL757 tas upp väl, ger god exponering i kroppen samt har god tolerabilitet och en mycket bra säkerhetsprofil. I den andra delen av Fas I ges upprepade och stigande doser (Multiple Ascending Dose, MAD). SAD och MAD studierna genomförs med finansiering från Michael J. Fox foundation.

Under föregående perioden inleddes ytterligare en klinisk Fas I-studie med IRL757, denna gång i en grupp vuxna forskningspersoner i åldern 65 år och uppåt. Resultaten visar att IRL757 tas upp väl och ger god exponering i kroppen även i denna åldersgrupp. Alla deltagare slutförde studien och inga allvarliga biverkningar förekom. Sammantaget stödjer säkerhets-, tolerabilitets- och den farmakokinetiska profilen den fortsatta utvecklingen av IRL757. Denna studie i äldre tta är den första kliniska studien inom ramen för samarbetet med MSRD/Otsuka.

I samarbete med McQuade Center for Strategic Research and Development (MSRD) förbereds nu för en klinisk studie i patienter med Parkinsons sjukdom och apati. De första patienterna förväntas bli rekryterade under det andra halvåret 2025. .

IRL942

Målet med den prekliniska läkemedelskandidaten IRL942 är ett oralt administrerat läkemedel för förbättrad kognitiv funktions hos personer som lever med Parkinson men även vid andra neurologiska sjukdomar. 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 prekliniska modeller.

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 fortlöper enligt planen för GMP-tillverkning av läkemedelssubstans och utvecklingen av drug product, dvs den farmaceutiska formuleringen, har påbörjats. Utvecklingstakten för IRL942 kommer dock att dras ned under 2025 och vi kommer därför inte att under året genomföra de prekliniska regulatoriska toxikologi- och säkerhetsstudier som krävs för att kunna påbörja klinisk utveckling i Fas I.

IRL1117

Målet med läkemedelskandidaten IRL1117 är ett oralt administrerat läkemedel för behandling av grundsymtomen vid Parkinson som kommer att tas en gång om dagen, och inte orsaka besvärliga komplikationer som dagens standardbehandling med levodopa ger upphov till. IRL1117 är en potent dopamin D1- och D2-receptoragonist som i prekliniska studier har visat snabbt tillslag och mer än 24 timmar av bibehållen effekt.

Personer med Parkinsons sjukdom ordineras idag anti-Parkinsonbehandlingen levodopa som behandlar sjukdomens

grund symtom 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 ses vid långtidsbehandling 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 behandlingen av Parkinsons. Parallellt pågår utvecklingen av substansstillverkning i större skala (CMC arbete) samt förberedelser för de prekliniska regulatoriska studier som är nödvändiga för start av Fas I.

Integrative Screening Process (ISP)

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

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

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

Koncernens utveckling januari – mars 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.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Totala kostnader för forskning och utveckling uppgår under perioden 1 januari – 31 mars 2025 till 27 517 (28 937) TSEK, vilket motsvarar 75 procent (77) av koncernens totala rörelsekostnader. Utvecklingskostnaderna varierar över tid, bland annat beroende på var i utvecklingsfasen projekten befinner sig.

Kommentarer till resultaträkning

Resultatet för perioden 1 januari – 31 mars 2025 uppgick till –33 969 (–39 019) TSEK. Resultat per aktie uppgick till –0,65 (–0,75) kr. Koncernens intäkter uppgick under perioden till 8 057 (–) TSEK varav 4 360 (–) TSEK är nettoomsättning och resterande är övriga intäkter, vilka består av den intäktsförda andelen av det totala bidraget från The Michael J. Fox Foundation.

Personalkostnaderna uppgick under perioden 1 januari–31 mars 2025 till 11 689 (10 953) TSEK.

Koncernens rörelsekostnader uppgick under första kvartalet 2025 till 36 698 (37 636) TSEK.

Finansiering och kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden 1 januari till 31 mars 2025 till 6 332 (–38 211) TSEK. Likvida medel per den 31 mars 2025 uppgick till 88 605 (73 140) TSEK.

Eget kapital i koncernen uppgick den 31 mars 2025 till 4 632 (76 745) TSEK och soliditeten var 3 (56) procent. I moderbolaget uppgick eget kapital till 365 183 (410 109) TSEK och soliditeten var 85 (93) procent. Minskningen av är huvudsakligen hänförlig till rörelseresultatet.

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

Det är styrelsens och VD:s bedömning att det givet bolagets nuvarande finansiella ställning och de nu gällande förutsättningarna på kapitalmarknaden finns väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel avseende bolagets fortsatta drift. För att möta framtida finansieringsbehov driver bolaget aktiva processer för att uppnå samarbeten, licensaffärer,

nyemissioner eller andra kapitalmarknadstransaktioner, t ex genom en ny licensaffär avseende mesdopetam, licensaffärer med pirepemat och IRL117 eller finansiering via olika former av nyemissioner eller andra kapitalmarknadstransaktioner.

Under det första kvartalet 2025 avslutades det tidigare låneavtalet med Fenja Capital A/S (Fenja) och ett nytt låneavtal ingicks. Det totala lånebeloppet uppgår till 55 000 TSEK och avtalet innehöll ursprungligen en rätt att utöka lånet till 75 000 TSEK under vissa förutsättningar. Dessa förutsättningar har emellertid inte uppfyllts varför möjligheten att utöka lånet vid kvartalets slut inte längre finns. Fenja har kvar en rätt att konvertera upp till 10 000 TSEK av det utlånade beloppet till aktier till och med den 22 maj 2025. Fenja har också erhållit sammanlagt cirka 1,6 miljoner teckningsoptioner som ger rätt att teckna aktier för 19,25 SEK/aktie. Under det första kvartalet upptogs också lån uppgående till sammanlagt cirka 22 400 TSEK från fyra av bolagets största aktieägare. Lånen från både Fenja och aktieägarna förfaller den 31 december 2025 med en möjlighet för IRLAB att mot en avgift förlänga lånet till den 30 juni 2026.

Transaktionskostnaderna i samband med lånen har aktiverats och periodiseras över löptiden som räntekostnader, dock utan kassaflödespåverkan. Värdet av de erhållna teckningsoptionerna hanteras på samma sätt och redovisas som en räntekostnad utan kassaflödespåverkan. Skulden till Fenja kommer under facilitens löptid att öka i motsvarande takt så att de vid löptidens slut uppgår till 55 000 TSEK.

Under 1 januari – 31 mars 2025 har koncernen fått 1 utbetalning på ca 3 600 TSEK, vilka avser delbetalning av finansieringen av den pågående Fas I-studien med IRL757. Under kvartalet har IRLAB också fakturerat 4,4 MUSD, motsvarande ca 45 221 TSEK, till MSRD, vilket är avsett att täcka kostnader för den kommande studien med IRL757.

Investeringar

Koncernen gjorde inga investeringar varken under det första kvartalet 2025 eller 2024.

IRLAB:s aktie

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

Aktiekapital, antal aktier och antal röster

Vid slutet av perioden uppgick det registrerade aktiekapitalet i IRLAB till 1 037 368 kronor fördelat på sammanlagt 51 868 406 aktier med ett kvotvärde om 0,02 kronor. Det finns 51 788 630 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 jan-mar	2024 jan-mar	2024 jan-dec
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	4 360	-	94 628
Övriga rörelseintäkter	3 697	-	19 455
<i>Summa intäkter</i>	<i>8 057</i>	<i>-</i>	<i>114 083</i>
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-21 170	-25 256	-136 289
Personalkostnader	-11 689	-10 953	-46 179
Av- och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-1 122	-1 152	-4 583
Övriga rörelsekostnader	-2 717	-275	-2 143
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-36 698</i>	<i>-37 636</i>	<i>-189 194</i>
Rörelseresultat	-28 641	-37 636	-75 111
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter	238	715	2 459
Finansiella kostnader	-5 566	-2 098	-10 477
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-5 328</i>	<i>-1 383</i>	<i>-8 018</i>
Resultat efter finansiella poster	-33 969	-39 019	-83 129
Inkomstskatt	-	-	-
Periodens resultat	-33 969	-39 019	-83 129
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,65	-0,75	-1,60
Genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning	51 868 406	51 868 406	51 868 406
Antal aktier vid periodens slut	51 868 406	51 868 406	51 868 406

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i tkr	2025 jan-mar	2024 jan-mar	2024 jan-dec
Periodens resultat	-33 969	-39 019	-83 129
Övrigt totalresultat	-	-	-
Totalresultat för perioden	-33 969	-39 019	-83 129

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i TSEK	2025-03-31	2024-03-31	2024-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	46 862	46 862	46 862
Materiella anläggningstillgångar	8 670	5 520	9 793
Summa anläggningstillgångar	55 532	52 381	56 654
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	15 585	11 146	12 641
Likvida medel	88 605	73 140	66 917
Summa omsättningstillgångar	104 191	84 285	79 558
SUMMA TILLGÅNGAR	159 723	136 667	136 212
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	1 037	1 037	1 037
Övrigt tillskjutet kapital	696 172	690 205	690 205
Balanserat resultat inkl. periodens totalresultat	-692 577	-614 497	-658 608
Summa eget kapital	4 632	76 745	32 635
Långfristiga skulder			
Långfristig låneskuld	-	25 494	-
Leasingskuld	2 674	46	3 536
Summa långfristiga skulder	2 674	25 540	3 536
Kortfristiga skulder			
Kortfristig låneskuld	60 381	-	53 466
Leasingskuld	3 407	2 067	3 419
Övriga skulder	88 628	32 314	43 156
Summa kortfristiga skulder	152 416	34 381	100 041
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	159 723	136 667	136 212

Koncernens rapport över förändring i eget kapital i sammandrag

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet eget kapital	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa eget kapital
Eget kapital 1 januari 2024	1 037	690 605	-575 478	115 764
Periodens totalresultat	-	-	-39 019	-39 019
Eget kapital 31 mars 2024	1 039	690 605	-614 497	76 745
Periodens totalresultat	-	-	-44 110	-44 110
Eget kapital 31 december 2024	1 037	690 605	-658 608	32 635
Eget kapital 1 januari 2025	1 037	690 605	-658 608	32 635
Periodens totalresultat	-	-	-33 969	-33 969
Erlagda optionspremier	-	5 967	-	5 967
Eget kapital 31 mars 2025	1 037	696 172	-692 577	4 632

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Belopp i TSEK	2025 jan-mar	2024 jan-mar	2024 jan-dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-28 641	-37 636	-75 111
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1 122	1 152	4 583
Erhållen ränta	238	715	2 459
Betald ränta	-5 566	-2 098	-6 522
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-32 847	-37 867	-74 591
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar	-2 944	2 070	2 792
Förändring av rörelseskulder	42 124	- 2414	6 209
Kassaflöde från den löpande verksamheten	6 332	-38 211	-65 590
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-199
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-199
Finansieringsverksamheten			
Nyupptagna finansiella skulder	10 263	983	25 000
Amortering av finansiella skulder	-874	-942	-3 604
Erlagda optionspremier	5 967	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	15 356	-42	21 396
Periodens kassaflöde	21 688	-38 169	-44 394
Likvida medel vid periodens början	66 917	111 309	111 309
Likvida medel vid periodens slut	88 605	73 140	66 917

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2025 Jan-mar	2024 jan-mar	2024 jan-dec
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	1 411	1 252	5,521
<i>Summa intäkter</i>	<i>1 411</i>	<i>1 252</i>	<i>5,521</i>
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-2 137	-2 059	-9 387
Personalkostnader	-3 676	-3 380	-14 395
Övriga rörelsekostnader	-	-5	-17
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-5 813</i>	<i>-5 443</i>	<i>-23 799</i>
Rörelseresultat	-4 402	-4 191	-18 277
Resultat från finansiella poster			
Resultat från andelar i koncernföretag	-	-	-20 000
Ränteintäkter	137	602	1 690
Räntekostnader	-5 450	-2 049	-10 228
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-5 313</i>	<i>-1 447</i>	<i>-28 538</i>
Resultat efter finansiella poster	-9 715	-5 638	-46 815
Skatt på periodens resultat	-	-	-
Periodens resultat	-9 715	-5 638	-46 815

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	2025 jan-mar	2024 jan-mar	2024 jan-dec
Periodens resultat	-9 715	-5 638	-46 815
Övrigt totalresultat	-	-	-
Totalresultat för perioden	-9 715	-5 638	-46 815

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2025-03-31	2024-03-31	2024-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	350 320	350 320	350 320
Summa anläggningstillgångar	350 320	350 320	350 320
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	51 063	43 047	27 862
Likvida medel	30 509	49 961	49 991
Summa omsättningstillgångar	81 571	93 008	77 853
SUMMA TILLGÅNGAR	431 892	443 328	428 173
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	1 037	1 037	1 037
	1 037	1 037	1 037
Fritt eget kapital			
Överkursfond	744 314	744 314	744 314
Erlagda optionspremier	5 967	-	-
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat	-386 135	-335 242	-376 420
	364 146	409 072	367 894
Summa eget kapital	365 183	410 109	368 932
Långfristiga skulder			
Långfristiga låneskuld	-	25 494	-
Summa eget kapital	-	25 494	-
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga låneskuld	60 381	-	53 466
Övriga skulder	6 327	7 725	5 776
Summa skulder	66 709	7 725	59 241
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	431 892	443 328	428 173

Nyckeltal för koncernen

	2025 jan-mar	2024 jan-mar	2024 jan-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Nettoomsättning, TSEK	4 360	-	94 628	5 678	61 136
Rörelseresultat, TSEK	-28 641	-37 636	-75 111	-180 765	-113 110
Periodens resultat, TSEK	-33 969	-39 019	-83 129	-177 839	-113 406
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	-33 969	-39 019	-83 129	-177 839	-113 406
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,65	-0,75	-1,60	-3,43	-2,19
FoU-kostnader, TSEK	27 517	28 937	163 669	151 312	146 178
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %	75	77	87	81	84
Likvida medel vid periodens slut, TSEK	88 605	73 140	66 917	111 309	252 776
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	6 332	-38 211	-65 590	-164 860	-146 612
Periodens kassaflöde, TSEK	21 688	-38 169	-44 394	-141 467	-149 121
Eget kapital, TSEK	4 632	76 745	32 635	115 764	290 831
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	4 632	76 745	32 635	115 764	290 831
Eget kapital per aktie, SEK	0,09	1,48	0,63	2,23	5,61
Soliditet, %	3	56	24	65	90
Genomsnittligt antal anställda	31	32	31	31	29
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	27	28	27	26	25

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

Övrig information

Redovisningsprinciper

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

Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med vad som framgår av årsredovisningen 2024 med tillägget att inkomsterna från MJFF och MSRD redovisas som förutbetalad intäkt och intäktsförs i takt med att kostnader uppstår för de aktiviteter inkomsterna är avsedda att täcka.

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

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 88 967 (73 385) TSEK. De finansiella tillgångarna utgörs till största delen av likvida medel.

Transaktioner med närstående

IRLAB har under perioden 1 januari – 31 mars 2025 betalat löner och andra ersättningar till företagsledningen samt styrelsearvode till styrelsen, enligt bolagsstämmbeslut. Under perioden har IRLAB också betalat ersättning till ett bolag närstående till styrelseledamoten Catharina Gustafsson Wallich. Ersättningarna har inte bedömts väsentliga för varken IRLAB eller mottagaren och har skett på marknadsmässiga villkor.

Nettoomsättning januari–mars 2025

Nettoomsättningen utgörs av intäkter från forskningssamarbeten eller 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	2025 jan-mar	2024 jan-mar	2024 jan-dec
Tjänsteintäkter	4 360	-	94 628
Summa intäkter	4 360	-	94 628

Segmentinformation

Nettoomsättning fördelad per geografisk marknad	2025 jan-mar	2024 jan-mar	2024 jan-dec
USA	4 360	-	94 628
Summa intäkter	4 360	-	94 628

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

Risker och osäkerhetsfaktorer

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

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

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

Det fortsatt oroliga läget i USA, 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 30 (31) heltids-tjänster. Detta har arbete har fördelats på 32 (33) personer.

Årsstämma

Årsstämman 2025 kommer att hållas den 11 juni 2025 i Göteborg.

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 perioden

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.

Väsentliga händelser efter perioden

Efter perioden har inga väsentliga händelser inträffat.

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 7 maj 2025

CAROLA LEMNE Styrelsens ordförande	GUNNAR OLSSON Styrelseledamot
CATHARINA GUSTAFSSON WALLICH Styrelseledamot	REIN PIIR Styrelseledamot
DANIEL JOHNSON Styrelseledamot	VERONICA WALLIN Styrelseledamot
CHRISTER NORDSTEDT 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

DSMB

En extern och oberoende säkerhetskommitté som på engelska heter Data Safety Monitoring Board. Deras huvudsyfte är att löpande granska kliniska studiedata under en pågående studie för att säkerställa säkerheten för studiedeltagare och validiteten och integriteten av data. DSMB ger rekommendationer om fortsättning, modifiering eller avslutande av den kliniska studien baserat på resultaten i den förspecifierade granskningen av data.

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 balans och fallfrekvens vid Parkinson. IRL757, en substans som utvecklas för behandling av apati vid neurodegenerativa sjukdomar, befinner sig i Fas I. Dessutom utvecklar bolaget även de två prekliniska programmen IRL942 och IRL1117 mot Fas I-studier. IRLAB:s pipeline har genererats av bolagets egenutvecklade 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

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

HUVUDKONTOR

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