



IRLAB Therapeutics AB Årsredovisning 2021



“Vår vision är att vara en världsledande utvecklare av innovativa läkemedel för behandling av Parkinson och andra sjukdomar i hjärnan.”

NICHOLAS WATERS, VD



Innehåll

DETTA ÄR IRLAB	4
VD HAR ORDET	6
ÅRET 2021	8
CFO-KOMMENTAR	10
MÅL OCH STRATEGI	14
VERKSAMHETEN	16
OMVÄRLD OCH MARKNAD	28
PROJEKTPORTFÖLJ	32
ORGANISATION	44
AKTIEN	46
ORDLISTA	50
UTVECKLINGSPROCESS FÖR LÄKEMEDEL	51
FINANSIELL RAPPORT 2021	53
BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT 2021	103



”Vi har byggt en lovande projektportfölj med läkemedelskandidater i olika utvecklingsfaser och kan tack vare våra framgångar under 2021 öka antalet kandidater i vår pipeline ytterligare.”

NICHOLAS WATERS, VD

IRLAB:s positiva utveckling ger nya möjligheter

Efter ett framgångsrikt 2021 ökar nu IRLAB takten ytterligare. Företaget levererar livsviktig läkemedelsforskning i absolut världsklass, med möjlighet att öka livskvaliteten för miljontals människor som lever med Parkinsons sjukdom.

I takt med att världens befolkning blir allt äldre ökar antalet personer med Parkinsons sjukdom – men på behandlingsfronten händer inte mycket. Det håller IRLAB på att förändra.

– Vi arbetar målinriktat och hängivet med att upptäcka och utveckla nya läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom. Det medicinska behovet av nya, säkra och effektiva behandlingar är mycket stort och IRLAB:s mål är att förbättra vardagen för patienter med symtom som idag inte har några effektiva behandlingsmöjligheter, säger IRLAB:s vd Nicholas Waters.

Egen forskningsplattform är en viktig fördel

Teamet bakom IRLAB har arbetat tillsammans sedan slutet av 1980-talet. Det är sprunget ur nobelpristagaren Arvid Carlssons forskningsgrupp och har genom åren levererat flera banbrytande upptäckter. En viktig framgångsfaktor är att bolaget till skillnad från andra bioteknikföretag utvecklat en egen forskningsplattform: Integrative Screening Process, ISP – en fenotypisk screening av substanser baserad på systembiologi parat med maskininlärning och artificiell intelligens.

– Vi har en världsunik princip för att effektivt upptäcka och utveckla läkemedelskandidater för sjukdomar i det centrala nervsystemet som också publicerats i en högt rankad vetenskaplig tidskrift. Tack vare ISP får vi både högre sannolikhet till positiva resultat på våra läkemedelskandidater och därmed högre

sannolikhet att nå Fas III i jämförelse med övriga industrin, där majoriteten använder sig av target based screening. Dessutom kan vi uppnå resultat snabbare och till betydligt lägre kostnad än andra bolag, säger Nicholas Waters.

IRLAB har i dagsläget två läkemedelskandidater, mesdopetam och pirepemat, som uppnått klinisk proof-of-concept och nu genomgår Fas IIb-studier. De är designade för att behandla några av de mest svåra symtomen relaterade till Parkinsons sjukdom.

– Med mesdopetam och pirepemat adresserar vi symtom som antingen inte behandlas på ett bra sätt eller inte har någon behandling alls. Att upptäcka helt nya originalklasser av läkemedel är väldigt ovanligt och att WHO-INN föreslagit namn med helt nya och unika ändelser visar att båda våra kliniska substanser representerar nya läkemedelsklasser. Det känns fantastiskt att vi lyckats med det för både mesdopetam och pirepemat, säger Nicholas Waters.

Ljus framtid med lovande produktportfölj

2021 ingick IRLAB ett exklusivt, globalt licensavtal för den fortsatta utvecklingen av mesdopetam med Ipsen. En av de större affärerna inom svensk bioteknik på årtionden som har öppnat nya möjligheter för IRLAB. Med en växande pipeline av intressanta projekt på väg mot Fas I ser framtiden ljus ut.

– Vi har byggt en lovande projektportfölj med läkemedelskandidater i olika utvecklingsfaser och kan tack vare det goda fjolårsresultatet öka antalet kandidater i vår pipeline ytterligare. För IRLAB innebär det goda möjligheter till fler kommersiella samarbeten och ett positivt kassaflöde under en lång tid framöver. Och för alla dem som lever med Parkinson ökar det chansen till bättre behandling och högre livskvalitet, säger Nicholas Waters, IRLAB:s VD.



VD har ordet

En viktig milstolpe för IRLAB under 2021 var att vi kunde redovisa vinst och positivt kassaflöde, en konsekvens av vårt lyckade affärsutvecklingsarbete. Detta är en viktig signal om att vår affärsmodell fungerar och att organisationen levererar enligt uppsatta mål, dessutom ger det oss förutsättningar att lyfta hela vår portfölj ytterligare.

Den enskilt viktigaste händelsen under året 2021 var utan tvekan den stora licensaffär som vi gjorde i somras med det globala läkemedelsbolaget Ipsen. Affären ledde till en stark position som vi har kunnat nyttja för att accelerera utvecklingen i våra prekliniska projekt och parallellt bygga organisationen med ytterligare spetskompetens.

Vi har tagit stora kliv framåt både i tillväxten av bolaget och i våra kliniska utvecklingsprojekt, där det viktigaste var det regulatoriska godkännandet för vår Fas IIb-studie med piperamat. Detta har vi åstadkommit trots att vi haft ett år där såväl covid-19-pandemin som de finansiella marknadernas turbulens inneburit särskilda utmaningar för hela biotech- och läkemedelssektorn. Under året har vi också erfarit ett starkt och ökat intresse för våra utvecklingsprogram och läkemedelskandidater från såväl potentiella nya partner som från nya investerare och media.

En av de största affärerna inom svensk biotech

IRLAB för kontinuerligt målmedvetna samtal med en stor grupp läkemedelsbolag. Ipsen blev i somras, i konkurrensutsatta för-

handlingar, det första stora läkemedelsbolaget som vi slöt ett kommersiellt licensavtal med. Affären, rörande en av våra längst framskridna läkemedelskandidater, mesdopetam, är en av de största som någonsin gjorts inom svensk biotech, något vi är mycket stolta över. Avtalet ger IRLAB en stark position och ett kassatillskott för att kraftfullt kunna fortsätta bygga bolaget mot vår vision – att vara en världsledande utvecklare av innovativa läkemedel för behandling av Parkinson och andra sjukdomar i hjärnan.

Vi verkar på en internationell arena, med ökad synlighet och utökad kapacitet. Mesdopetamaffären ger oss värdefull uppmärksamhet och möjligheter till fler partnerskap. Licensförhandlingen och det nya samarbetet har också inneburit omfattande genomlysning av oss som forskningsbolag, och vi kan råkrygga verifiera att vi har god effektivitet i interna processer, kontroll i vår riskhantering och hög operativ kvalitet.

Vi har en mycket effektiv discovery-verksamhet genom vår forskningsplattform ISP, som är en viktig del i IRLAB:s konkurrenskraft. ISP kan, tillsammans med bolagets breda och djupa kunskap om hjärnans sjukdomar och deras orsaker, effektivt generera nya projekt och läkemedelskandidater med stor kommersiell potential. I och med avtalet med Ipsen har vi kunnat accelerera utvecklingen i de prekliniska programmen P001 och P003, som innefattar en rad spännande möjligheter till nya och bättre läkemedel.

“En viktig milstolpe för IRLAB är att kunna redovisa vinst och positivt kassaflöde för 2021.”

NICHOLAS WATERS, VD

Nya läkemedelskandidater på väg in i klinisk utveckling

I P001-projektet, som representerar en helt ny klass av läkemedelskandidater med stor terapeutisk och kommersiell potential, har vi nu två starka utvecklingskandidater; IRL942 för behandling av nedsatt kognition och nyligen valda IRL757 för behandling av apati, vid neurologiska sjukdomar. Idag har cirka 12 procent av alla människor över 65 år nedsatt kognition. Apati är en av de vanligaste, idag obehandlade komplikationerna inom Parkinson, Alzheimers och andra demenssjukdomar. Mellan 20 och 80 procent av alla som lever med neurologisk ohälsa drabbas av apati. IRL942 och IRL757 är skraddarsydda för att behandla dessa symtom. Idag saknas en godkänd behandling mot apati - även inom detta område är IRLAB en föregångare.

I P003-projektet arbetar vi med en potentiellt revolutionerande princip för behandling av grundsymtomen vid Parkinson. Vår vision i detta projekt är att utveckla ett läkemedel som helt kan ersätta levodopa. Under året har vi lagt grunden för att uppnå detta mål genom att knyta till oss experter inom området, inkorporera nya experimentella modeller i vår ISP plattform och genom att vi upptäckt kemiska leads som kan leda fram till de bästa läkemedelskandidaterna inom detta område.

Bygger vidare för att bli en världsledande utvecklare

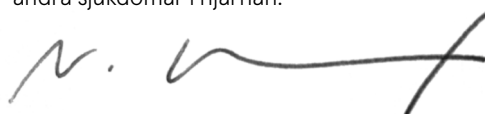
Covid-19 har haft stor inverkan på läkemedelssektorn under året. Forskningsorganisationen på IRLAB har dock kunnat utföra sina arbetsuppgifter, och vi har snabbt anpassat oss till de nya villkoren genom ökad digitalisering i våra arbetsprocesser. Vi är också glada för att mesdopetam-studien kunnat fortgå trots att personer med Parkinson tillhör den riskgrupp som varit särskilt utsatta, även om den mycket snabba spridningen av omikronvarianten

runt årsskiftet generellt sett minskade rekryteringen rejält till kliniska prövningar. På grund av pandemin har vi även upplevt förseningar i avtalsskrivande med sjukhus.

I ljuset av situationen under 2021 är vi nöjda med att vi i det fjärde kvartalet erhöll regulatoriskt godkännande för att genomföra vår Fas IIb-studie med piperamat, med mål att förbättra balans och därmed minska fallskador för personer med Parkinson. Vi ser en möjlighet att få en bra start på patientrekryteringen under våren.

Vi har under året utökat organisationen med spetskompetenser där fokus riktats mot viktiga roller inom strategi, forskning, AI och kommunikation. Parallellt med uppskalningen av verksamheten och utvecklingen av IRL757 och IRL942 samt P003 mot kliniska Fas I-studier är det högt prioriterat att slutföra Fas IIb/III-studien med mesdopetam och att ge bästa möjliga förutsättningar för Fas IIb-studien med piperamat, samt att skapa förutsättningar för ökad synlighet hos både investerare och branschkollegor.

Den kommande perioden, 2022-2024, kommer att bli mycket händelserik med topline-resultat från de pågående Fas IIb-studierna och start av klinisk utveckling för flera av våra nya läkemedelskandidater. Viktigast under perioden blir att få se start av Fas III-studier med våra läkemedelskandidater i samarbete med Ipsen samt de affärer som skall ge oss resurser att bygga vidare mot vår vision och framtid för IRLAB - en världsledande utvecklare av innovativa läkemedel för behandling av Parkinson och andra sjukdomar i hjärnan.



Nicholas Waters, VD, IRLAB

Året 2021

Presenterar nya prekliniska data

I januari 2021 presenterade IRLAB nya resultat från prekliniska studier som indikerar att läkemedelskandidaten mesdopetam även har potential att förebygga utvecklingen av levodopa-inducerade dyskinesier, ofrivilliga och besvärande övrrörelser, vid Parkinsons sjukdom. Detta ökar den kommersiella potentialen för mesdopetam. Substansen har tidigare visat sig effektiv vid behandling av redan etablerade dyskinesier, vilket studeras ytterligare i en pågående klinisk Fas IIb/III-prövning.

Standardbehandlingen vid Parkinsons sjukdom utgörs sedan decennier av läkemedlet levodopa som tas flera gånger dagligen. Behandlingen leder i en stor del av patienterna till en överkänslighet för levodopa, så kallad sensitisering, som är förknippad med utveckling av levodopa-inducerade dyskinesier. Dyskinesier försämrar starkt patienternas livskvalitet. Att förbygga levodopa-sensitisering har därmed potential att hindra utveckling av dyskinesier.

De första europeiska patienterna doseras i IRLAB:s Fas IIb/III-studie med mesdopetam

I mars 2021 meddelade IRLAB att de första europeiska patienterna har doserats i den kliniska Fas IIb/III-studien med mesdopetam. Regulatoriska myndigheter runt om i Europa har godkänt studien och Polen är det första landet där behandling med mesdopetam har inletts.

Ipsen och IRLAB ingår exklusivt globalt licensavtal

I mitten av juli 2021 meddelade Ipsen och IRLAB att bolagen ingått ett licensavtal som ger Ipsen exklusiva globala rättigheter till utveckling och kommersialisering av mesdopetam, en ny och innovativ dopamin D₃-receptorantagonist. Mesdopetam utvärderas för närvarande i en klinisk Fas IIb-studie som ett potentiellt behandlingsalternativ för personer med Parkinsons sjukdom och levodopa-inducerade dyskinesier (LIDs). Det uppskattas att ungefär 40–50 procent av personer med Parkinsons sjukdom kommer att drabbas av LIDs efter fem års behandling med en dopaminersättare. LIDs har idag begränsade behandlingsalternativ. Mesdopetam är även i tidig utveckling för behandling av psykos vid Parkinsons sjukdom (PD-P), ett vanligt symtom som runt 50 procent av personerna med Parkinsons sjukdom utvecklar någon gång under sin sjukdomstid.

Parkinsons sjukdom är en vanlig, progressiv neurodegenerativ sjukdom som globalt påverkar mer än tio miljoner personer. Parkinsons sjukdom påverkar de nervceller i hjärnan som styr rörelser. Sjukdomen påverkar patienter på olika sätt. De vanligaste motoriska symtomen som uppkommer är tremor, muskelstelhet och ett långsamt rörelsemönster. Personer som lever med Parkinsons sjukdom upplever även problem som inte är relaterade till rörelseförmågan, bland annat ångest, smärta och depression. Symtom vid Parkinsons sjukdom behandlas oftast med läkemedel, såsom levodopa, som syftar till att kompensera för förlusten av dopamininnehållande nervceller. En vanlig biverkning av levodopa är dyskinesier, ofrivilliga och oregelbundna övrrörelser i ansikte, armar, ben eller torso. För många individer kan dyskinesierna vara så allvarliga att de påverkar deras livskvalitet. Mesdopetam har även visat antipsykotiska egenskaper i prekliniska studier.

IRLAB erhåller stärkt patentskydd för Fas II-kandidaten pirepemat

I september beviljades IRLAB patent på tillverkningsmetoden för läkemedelskandidaten pirepemat av det amerikanska patentverket, US Patent Office. Pirepemat är en av IRLAB:s kliniska läkemedelskandidater och är under utveckling i Fas IIb för behandling av balansnedsättning och fall vid Parkinsons sjukdom.

Det beviljade patentet, US 11 078 158 B2, beskriver en kemisk process för tillverkning av pirepemat i sin rena form. Processen är kritisk för att säkra den framtida tillverkningen av pirepemat i industriell skala, vilket är nödvändigt när ett läkemedel baserat på pirepemat blir godkänd för användning och finns tillgänglig på marknaden.

Regulatoriskt godkännande att genomföra Fas IIb-studie med pirepemat

I december erhöll IRLAB regulatoriskt godkännande från det svenska Läkemedelsverket av ansökan om start av en Fas IIb-studie med läkemedelskandidaten pirepemat. Efter godkännanden från myndigheter i ytterligare deltagande länder samt från etikkommittéer, kommer rekrytering av patienter att kunna starta under Q1 2022. Rekryteringen förväntas pågå under 18 månader.

Ansökan om genomförande av Fas IIb-studien gjordes via processen "Voluntary Harmonization Procedure" (VHP). Denna process möjliggör en koordinerad bedömning av en ansökan för en klinisk studie som planeras att utföras i flera europeiska länder. Utöver Läkemedelsverket i Sverige, som också agerar referensland för denna studie, deltar polska och spanska myndigheter i den koordinerade bedömningen. IRLAB ansöker parallellt till regulatoriska och etiska myndigheter i andra utvalda europeiska länder.

Finansiell översikt 2018–2021

Alla siffror avser koncernen	2021	2020	2019	2018
Rörelseresultat, TSEK	52 576	-91 458	-95 848	-73 897
Årets resultat, TSEK	51 781	-91 653	-96 120	-74 099
Resultatet per aktie före och efter utspädning, SEK	1,00	-1,92	-2,37	-1,94
Likvida medel, TSEK	401 897	277 009	110 527	134 442
Eget kapital per aktie, SEK	7,72	6,72	4,22	5,25
Soliditet, %	85	94	87	94
Genomsnittligt antal anställda	22	18	17	15
varav inom FoU	20	17	16	14



“Det känns tryggt att den goda finansiella situationen möjliggör vår tillväxtplan och offensiva satsningar på våra lovande projekt.”

VIKTOR SIEWERTZ, CFO

CFO-kommentar

Som CFO är jag mycket nöjd med bolagets finansiella utveckling under 2021. För IRLAB är det en enormt viktig milstolpe att för första gången kunna visa ett positivt resultat. Men ännu viktigare för ett bolag som vårt är den mycket starka kassaposition som mesdopetamaffären med Ipsen har medfört.

Som forskningsbolag är vi beroende av tillgång till kapital för att kunna genomföra forskning och kliniska studier. Vi behöver stabilitet för att kunna planera med god framförhållning för att bibehålla effektivitet i allt som vi gör. Allt detta har vi nu, mycket tack vare partnerskapet med Ipsen. Vårt finansiella mål är att vara ett uthålligt, lönsamt företag där milestone- och royalty-betalningar finansierar vår kärnverksamhet. Vi är på god väg att uppnå den målsättningen. Vi skapar stort värde i framtagandet av nya läkemedelskandidater där vi uppnår klinisk proof-of-concept för att sedan ingå partnerskap som vi gjorde i affären med mesdopetam. I framtiden kan vi även komma att utveckla projekt vidare själva mot marknaden.

Den utbetalda upfront-betalningen från licensaffären med mesdopetam uppgick till cirka 240 miljoner kronor, varav drygt 50 miljoner avsattes för att slutföra den pågående Fas IIb/III-studien. Till detta finns möjligheter till milestone-betalningar på 335 miljoner dollar, ungefär 3,2 miljarder kronor, om projektet utvecklas enligt plan. Dessutom tillkommer tvåsiffriga royalties på försäljningen den dag mesdopetam når ut på marknaden. I närtid har affären också stor kostnadsbesparande betydelse för oss eftersom stora resurser frigörs när Ipsen tar över alla kommande kostnader för både förberedelse och genomförande av Fas III-studier och marknadsföring av mesdopetam.

Kostnadskontroll och stark finansiell ställning möjliggör offensiv satsning

Kostnadssidan är fortsatt viktig att bevaka. Vi fortsätter att vara kostnadsmedvetna men har naturligt ökande kostnader beroende på att vi är i tillväxt och satsar framåt. Vi har till exempel nästan fördubblat antalet anställda sedan slutet av 2018, vilket är rationellt då vår forskningsplattform har potential att producera fler lovande läkemedelskandidater. Det kräver fler skarpa hjärnor som för IRLAB framåt och skapar värde åt våra aktieägare. Kostnaderna för mesdopetam tas över av Ipsen men samtidigt kommer kostnaderna för Fas IIb-studien med pirepemat att påverka kassaflödet under 2022 och 2023.

Det känns därför tryggt att den goda finansiella situationen möjliggör vår tillväxtplan och offensiva satsningar på lovande projekt. Hittills har vi fokuserat på mesdopetam- och pirepemat-programmen. Nu kan vi lyfta blicken och expandera satsningarna för substanser i tidigare utvecklingsfaser. Att upptäcka helt nya

presumptiva läkemedelsklasser är en unik "sweet spot" för vår ISP-plattform, och vi vill expandera vår pipeline genom att föra fler substanser från våra breda P001- och P003-program från preklinisk in i Fas I.

När det gäller pirepemat kvarstår vår plan att genomföra en strukturerad licensaffär på basen av de kliniska data som kommer att genereras i den Fas IIb-studie som vi själva genomför. Detta är i enlighet med den strategi vi har haft i bolaget ända sedan start, nämligen att knyta samarbetsavtal vid klinisk proof-of-concept. Emellertid ser vi nu ett stort och ökande intresse även för våra tidiga projekt, och har därför öppnat upp för att initiera diskussioner som kan möjliggöra affärer redan i preklinisk eller i samband med Fas I.

Ett starkt bolag med minskad risk

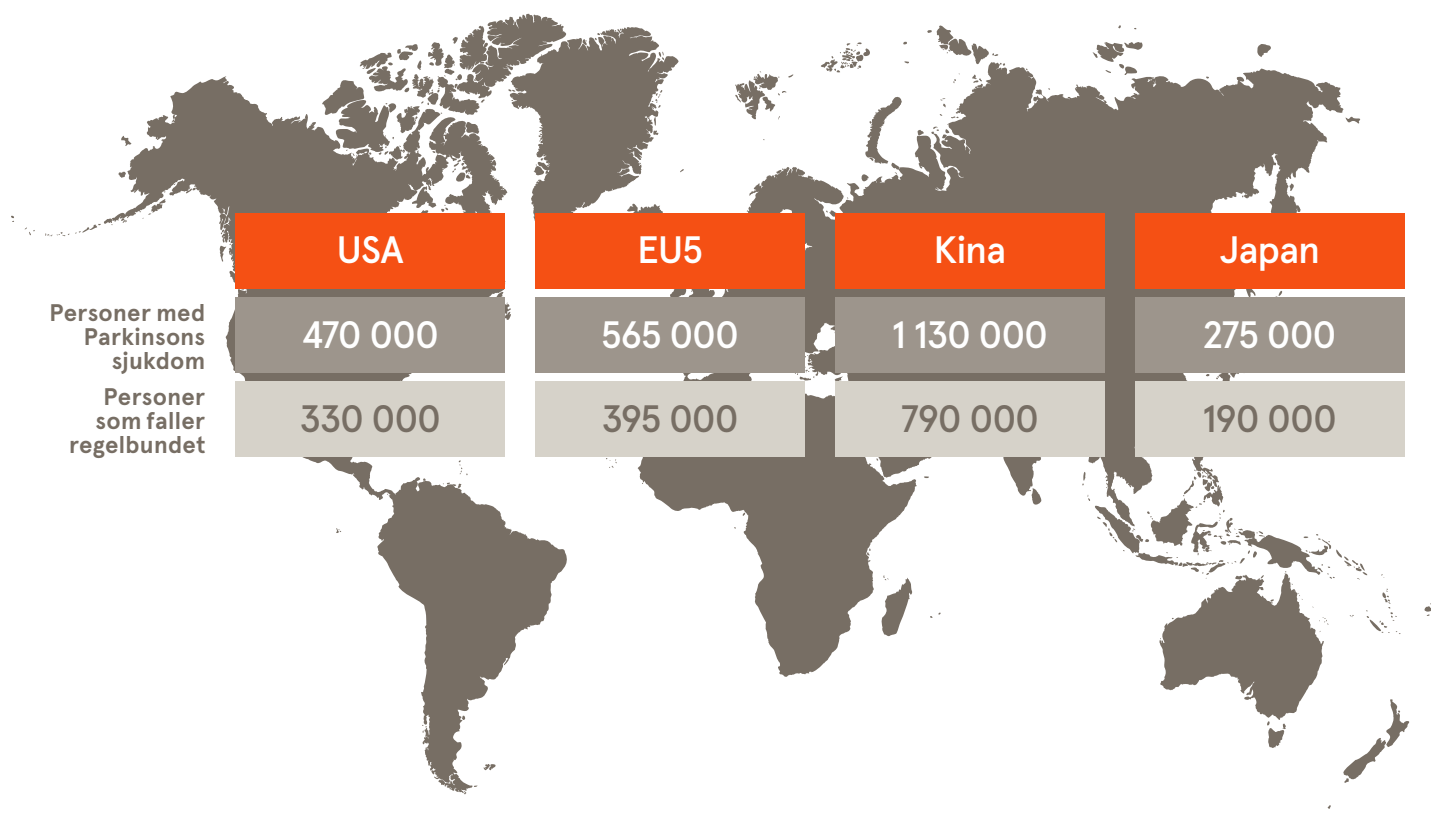
När det handlar om att säkra bolagets fortsatta kapitalbehov har vi sedan bolaget startades varit tydliga med att vi kontinuerligt arbetar parallellt med både utlicensiering och finansiering via kapitalmarknaden. Så är det fortfarande, och även om våra likviditetsbehov inte är akuta så kan vi notera att intresset från internationella investerare har ökat. Affären med ett globalt läkemedelsbolag som Ipsen har gjort att fler fått upp ögonen för oss, vilket bör leda till att vi kan bli mer internationella i vår totala kapitalanskaffning.

Slutligen har vi nu, ur mitt finansiella perspektiv, en helt ny och stark position och goda framtidsutsikter för IRLAB. Vi har en stark kassa, vi har en licensaffär avseende mesdopetam som ger möjlighet till ytterligare milestone-betalningar. Vi har ett ökat intresse för våra prekliniska projekt som ökar möjligheten till nya finansiellt sunda partnerskap och vi har ett starkt intresse från internationella investerare som möjliggör effektiva kapitalanskaffningar, om behovet uppstår eller om det annars är strategiskt rätt. Mot denna bakgrund kommer vi att nyttja vår starka position till en kontrollerad tillväxt för att så fort som möjligt få in fler projekt i Fas I samt upptäcka och utveckla fler prekliniska projekt i forskningsplattformen ISP.



Viktor Siewertz, CFO, IRLAB

Pirepemat – en stor marknadspotential



Vad vi gör

IRLAB strävar efter att möta behovet av nya läkemedel för att behandla sjukdomar i det centrala nervsystemet, med fokus på Parkinsons sjukdom.

Varför vi gör det

IRLAB vill förändra livet för människor med Parkinsons sjukdom. Målet är att erbjuda en ökad livskvalitet med färre sjukdomskomplikationer.

Hur vi gör det

Med IRLAB:s spetskompetens inom modern forskning och utveckling skapas effektiva och framgångsrika läkemedel.

50%

CA 50 PROCENT AV ALLA
MED PARKINSON FALLER FLERA
GÅNGER OM ÅRET,
VILKET LEDER TILL FALLSKADOR.

4,7

ENBART I VÄRLDENS
ÅTTA STÖRSTA MARKNADER
LEVER 4,7 MILJONER MÄNNISKOR
MED PARKINSONS SJUKDOM.

10

BARA I USA UPPSKATTAS
CIRKA 10 MILJONER MÄNNISKOR
MED NEUROLOGISKA SJUKDOMAR
BESVÄRAS AV APATI.

”Det finns idag inga godkända behandlingar för apati även om det är ett av de vanligaste och mest besvärliga symtomen inom neurodegenerativa sjukdomar, både för patienter och vårdgivare. Vi tror att IRL757 kan komma att spela en viktig roll för behandlingen av personer med apati och neurologiska sjukdomar, ”

JOAKIM TEDROFF, CMO PÅ IRLAB

Om IRLAB

IRLAB använder en unik egenutvecklad forskningsplattform kallad ISP för att generera nya läkemedelskandidater. Centralt i IRLAB:s konkurrenskraft är den ökade förutsägbarheten av en läkemedelskandidats potential. Detta möjliggörs med hjälp av ISP-plattformens omfattande, högkvalitativa och relevanta data i kombination med effektiva maskininlärningsmetoder.

Projekt i klinisk fas

IRLAB utvecklar nya läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom för att förbättra livet för de drabbade och deras närstående.

Bolaget har två projekt i klinisk fas, mesdopetam och pirepemat, vilka båda genomgår Fas IIb-studier. IRLAB har också en portfölj av prekliniska projekt som alla genererats av den egenutvecklade forskningsplattformen ISP.

Mesdopetam

Mesdopetam utvecklas för att förebygga och behandla de ofrivilliga rörelser som personer med Parkinson ofta upplever efter en längre tids behandling med levodopa. Mesdopetam utlicensierades under 2021 till det globala läkemedelsbolaget Ipsen.

Pirepemat

Pirepemat utvecklas för att förbättra balans och därmed minska fall och fallskador vid Parkinson.

Mål och strategi

IRLAB:s styrka är att upptäcka nya läkemedelskandidater med hjälp av ISP och utveckla dem fram till så kallad klinisk proof-of concept, då tydliga indikationer på effekt, tolerabilitet och säkerhet är uppnådda. IRLAB:s affärsmodell, kompetens och erfarenhet är anpassad till att nyttja denna styrka. Genom att utveckla innovativa läkemedel hjälper IRLAB patienter till ett bättre liv, vilket innebär en stor samhällsnytta.

Två vägar till aktieägarvärde

IRLAB:s affärsmodell har potential att generera intäkter genom utlicensiering av läkemedelskandidater och genom att ingå samarbeten som bygger på ISP-plattformen.

Läkemedelskandidater

IRLAB:s läkemedelskandidater kan ge aktieägarvärde genom licensiering/partnerskap eller försäljning av projekt. Vid försäljning ser intäktsströmmarna annorlunda ut än vid licensavtal, milstolpebetalningar och royalties. IRLAB:s huvudfokus är att utveckla unika läkemedelskandidater till och med Fas II-studier och uppnådd klinisk proof-of-concept. Därefter ska samarbetsavtal ingås för vidare utveckling i Fas III, främst genom licensavtal med licenstagare som har de resurser som krävs för att slutföra utvecklingen och att marknadsföra det färdiga läkemedlet.

Forskningsplattformen ISP

I preklinisk forskning kan ISP-plattformen nyttjas i samarbete med andra läkemedelsbolag. Det skapar möjligheter till intäkter i form av marknadsmässiga samarbetsavtal samt milstolpebetalningar och royalties på de produkter som partnern väljer att utveckla. IRLAB:s strategi är att nyttja de interna resurserna för att utveckla egna läkemedelskandidaterna och därmed maximera värdet i dessa. ISP har hög precision och är resurs- och kostnadseffektiv, vilket innebär att utveckling endast sker av molekyler med mycket goda förutsättningar att lyckas. I den mån bolaget bedömer att det finns ytterligare resurser, inom ramen för ISP, kan dessa erbjudas externa parter.

Vad behöver IRLAB för att lyckas?

Kompetenta medarbetare

Välutbildad och motiverad personal är en förutsättning för att driva forsknings- och utvecklingsverksamhet på bästa sätt. IRLAB behöver hålla en hög kompetensnivå på medarbetare och externa konsulter.

Välplanerad klinisk utveckling

Framgångsrika studier är nödvändiga för att utveckla bolagets läkemedelskandidater. Goda förutsättningar för det skapas genom noggrant och detaljerat arbete kring utvecklingsplaner och design av studier, vilka valideras tillsammans med ämnesexperter och genom interaktioner med regulatoriska läkemedelsmyndigheter.

Nyskapande forskning

IRLAB behöver främja kontinuerlig utveckling av kunskap och metodologi kring företagets forskningsplattform, ISP. IRLAB:s läkemedelskandidater är sprungna ur ISP och det är viktigt att kontinuerligt utveckla metoden för att hålla en fortsatt hög innovationskraft i skapandet av bolagets framtida pipeline.

Effektiva samarbeten

Goda relationer med samarbetspartners och extern expertis behövs för att effektivt kunna genomföra företagets forskning och utveckling samt driva den strategiska och operativa verksamheten. Genom att nyttja den bästa partnern eller ämnesexperten för varje viktig frågeställning kan IRLAB skaffa sig de allra bästa förutsättningar.

Starkt IP-skydd

IRLAB arbetar kontinuerligt med att patentskydda bolagets teknologier och innovationer. Detta sker genom ett kontinuerligt arbete i processer med syfte att skydda de immateriella rättigheterna för ISP-plattformen och företagets läkemedelskandidater.

Optimerad organisation

För att skapa de bästa förutsättningarna för att utveckla nya behandlingar för personer med Parkinson behöver IRLAB hålla ett kontinuerligt fokus på att ständigt optimera organisationen avseende effektivitet, kvalitet och flexibilitet.

Stark finansiell position

IRLAB behöver varaktigt arbeta med kapitalstrukturen för att säkra utvecklingen av företagets projekt och pipeline. Detta innebär även att ansvarsfullt hantera budget och kostnader för att på bästa sätt förvalta aktieägarnas förtroende.

Genom att utveckla innovativa läkemedel hjälper IRLAB patienter till ett bättre liv, vilket innebär en stor samhällsnytta. Över tid kan detta leda till avsevärt värdeskapande för våra aktieägare.

IRLAB:s målbild och vision

2020 – 2023

Parkinsonbehandlingar

MESDOPETAM

Framgångsrikt avslutad
Fas IIb/III- studie

PIREPEMAT

Framgångsrikt avslutad
Fas IIb-studie

TIDIGA PROJEKT

Initiera Fas I-studie med
prekliniska kandidater
Uppgradera ISP-metodologi

2023 – 2025

Bygga för framtiden

MESDOPETAM

Fas III-studie initierad

PIREPEMAT

Fas III-studie initierad

TIDIGA PROJEKT

Flytta Fas I-kandidater
in i Fas II-studier

2025 – 2027

Leverera "first in class"
behandlingar för
Parkinsons sjukdom

MESDOPETAM

Ansökan om
marknadsgodkännande

PIREPEMAT

Ansökan om
marknadsgodkännande

UPPTÄCKTSPipeline

Fortsatt arbete med ISP för
att generera nya innovativa
läkemedelskandidater
för behandling av sjukdomar
i hjärnan.



”Resultaten från våra Fas IIa-studier visar att vi med mesdopetam kan vara på rätt spår.”

JOAKIM TEDROFF, CHIEF MEDICAL OFFICER

”Få värderar tid högre än personer med Parkinson och deras anhöriga. Tid tillsammans och tid i balans.”

Parkinsons sjukdom är en neurologisk sjukdom som innebär att nervceller börjar förtvina i förtid. Parkinsons sjukdom är, efter Alzheimers sjukdom, den näst vanligaste så kallade primärt degenerativa nervsjukdomen. Globalt uppskattas nära nio miljoner människor leva med sjukdomen, en siffra som kommer att mer än fördubblas fram till år 2040. Sjukdomen är både kronisk och progressiv vilket innebär att den både är livslång och förvärras med tiden. Parkinson debuterar vanligen efter 60 års ålder men kan även drabba yngre personer. Man vet inte exakt vad som orsakar sjukdomen och det finns idag inget sätt att hindra uppkomsten eller bromsa utvecklingen. Under senare år har ett antal genetiska avvikelser kunnat påvisas, men sammantaget svarar de för en liten andel av alla diagnostiserade fall.

Sjukdomen debuterar med motoriska symtom som förlångsämning, skakningar och muskelstelhet (rigiditet). Dessa symtom beror på brist på transmittorsubstansen dopamin i hjärnan. Sjukdomsprocessen drabbar även andra nervceller och neurotransmittorsystem och med tiden tillkommer en allt svårare balansrubning, symtom från autonoma nervsystemet och kognitiva brister.

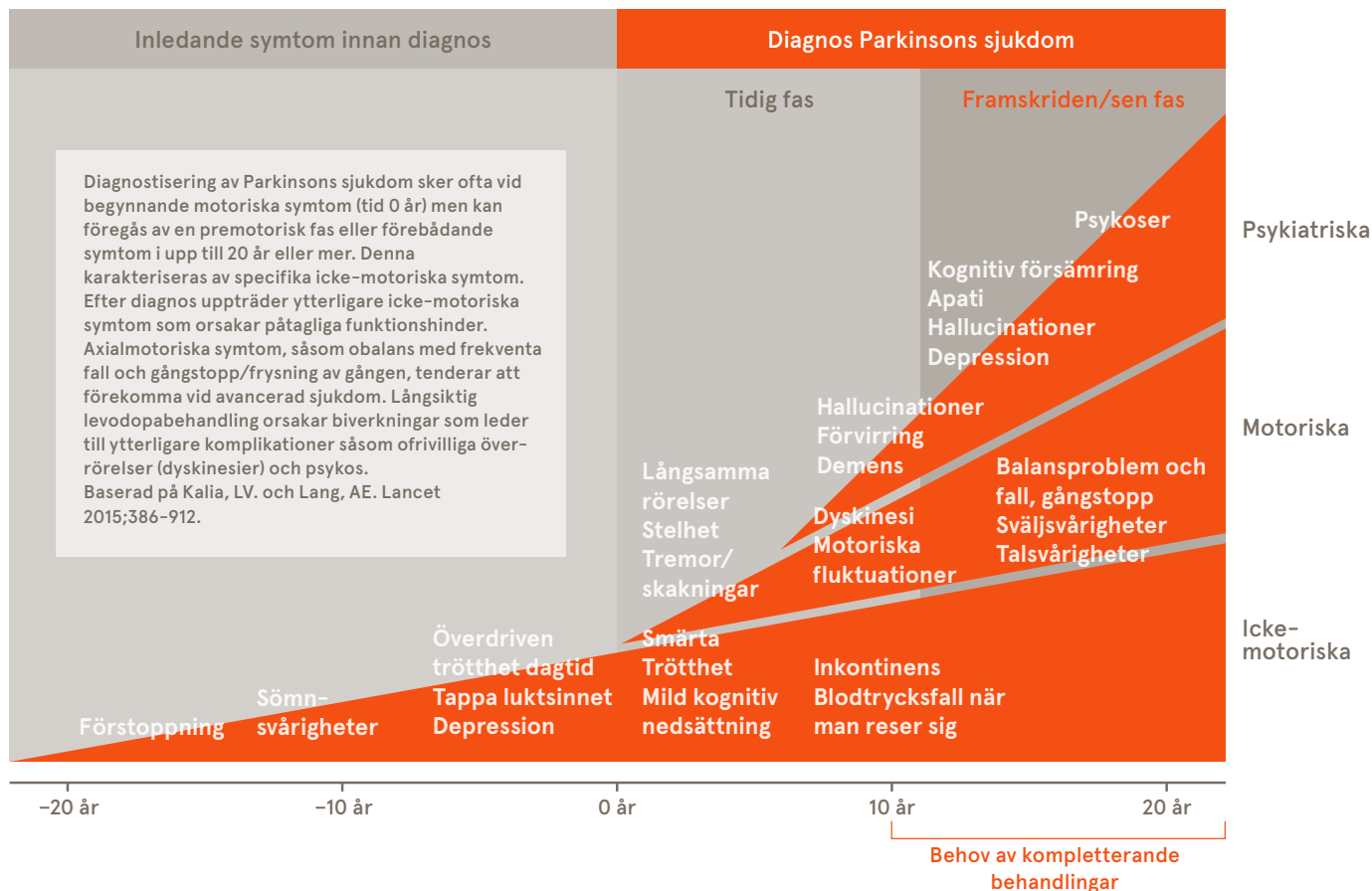
Levodopa ger rörlighet men orsakar dyskinesier

Ett väldigt stort framsteg i behandlingen gjordes på 1960-talet när bristen på dopamin kunde påvisas och behandling med levodopa introducerades. Levodopa är ett förstadium till dopamin som omvandlas i hjärnan och ersätter det av sjukdomen förlorade dopaminet. Plötsligt kunde patienter som var bundna till

sina sängar och rullstolar resa sig upp och gå! Men inget gott som inte har något dåligt med sig. Tidigt började man se att levodopa som var så effektivt för att minska rörelseförmåga och skakningarna så småningom även började orsaka ofrivilliga rörelser, dyskinesier. Behandlingen blev också med tiden alltmer svårstyrd, patienter utvecklade snabba kast mellan dålig rörlighet och överrörlighet. Behandlingen kan även leda till att patienten drabbas av hallucinationer. En vanlig förnimmelse, som patienter drabbade av detta har, är känslan av närvaro av en annan person i rummet, något som kan stegras till visuella hallucinationer och i svårare fall påtagliga psykotiska symtom med förvrängd verklighetsuppfattning.

Behandlingsmöjligheterna är fortfarande inte optimala

Sedan introduktionen av levodopabehandlingen på 1970-talet har en del nya läkemedel introducerats. Dessa bygger ungefär på samma princip, att på olika sätt öka transmissionen av dopamin, för att på så vis förbättra rörligheten. För att stabilisera motoriken har även pumpstyrda behandlingar av levodopa introducerats, och även idag pågår utvecklingen av pumpstyrt subkutant levodopa. En allt mer vanlig metod att hantera svårbehandlade tillstånd vid Parkinsons sjukdom är att operera in elektroder i hjärnan, så kallad DBS. Metoden bygger på att man med en högfrekvent elektisk aktivitet stör ut sådana signaler som bidrar till symtom.




Men behandlingsmöjligheterna för personer drabbade av Parkinsons sjukdom är idag långt ifrån optimala. Vi på IRLAB försöker på olika sätt adressera några av de största medicinska behoven vid sjukdomen. Under året som gått har vi startat en global Fas-II studie med mesdopetam i syfte att undersöka om tillägg av detta potentiella läkemedel kan förbättra patienters rörelseförmåga genom att minska de dyskinesier som orsakas av den nödvändiga levodopabehandlingen. Dyskinesier är ett mycket komplext neurobiologiskt problem. Hur ska man på farmakologisk väg minska ofrivilliga rörelser utan att samtidigt påverka de dopamin-drivna viljemässiga rörelserna? Vår tidigare genomförda Fas-Ia studie visade att vi med mesdopetam kan vara på rätt spår. Tillägg av mesdopetam till behandlingen minskar de dagliga tiden med besvärande ofrivilliga rörelser utan att den viljemässiga motoriken försämrades. Fas-IIb studien som genomförs i ett flertal länder (USA, Frankrike, Polen, Serbien, Israel och Italien), har engagerat ett stort antal namnkunniga läkare med intresse för Parkinsons sjukdom som prövare. Mesdopetam som bygger på en helt ny farmakologisk princip för behandling av sådana symtom, har även potential att användas som ett läkemedel mot hallucinationer orsakade av den symtomlindrande behandlingen. På så vis har mesdopetam potential att användas för att kontrollera oönskade biverkningar av den nödvändiga behandling som alla personer drabbade av Parkinsons sjukdom behöver. Behovet, och därmed marknaden för ett sådant läkemedel, bedöms vara mycket stor och skulle vara ett välkommet tillskott till behandlingsarsenalerna.

Ingen behandling som minskar risken för fall

Parkinsons sjukdom är progressiv sjukdom som med tiden ökar det motoriska handikappet, balansnedsättningen tilltar och med den en tilltagande risk att ramla. Riskökningen för fall är särskilt stor om patienten drabbats av kognitiv svikt. Skador relaterade

till fall är en av de vanligaste orsakerna till att personer med Parkinsons sjukdom uppsöker akutsjukhus. Ungefär 60 procent av patienterna med Parkinson faller varje år och av dessa faller ungefär 70 procent regelbundet. Detta leder till betydande öknings av skador och därmed vård- och samhällskostnader. I USA uppskattas sjukvårdskostnaderna vara cirka 250 000 kr (omräknat från 30 000 USD) för varje fallskada hos personer över 65 år. Komplikationer som kan associeras med fall är frakturer, minskad rörlighet och lägre livskvalitet. Det saknas idag helt behandling mot balansnedsättningen och de upprepade fall som drabbar personer med Parkinson. Levodopa och andra liknande läkemedel hjälper mot nedsatt rörelseförmåga och skakningarna, men är inte effektiva för att förbättra balans och kognition.

Därför är det mycket glädjande att vi under det gångna året har erhållit regulatoriskt godkännande att starta ytterligare en Fas-IIb studie med vår läkemedelskandidat piperamat. Studiens målsättning är att undersöka om tillägg av piperamat kan minska risken för fall hos personer drabbade av Parkinsons sjukdom. Vi kommer även att undersöka om piperamat kan förbättra den kognitiva funktionsnedsättning som föreligger hos patienter som faller ofta. Piperamat är en helt ny typ av läkemedel med stimulerande effekt på hjärnbarken, ett område i hjärnan som drabbas av förlust av neurotransmittorer vid Parkinsons sjukdom vilket bidrar till både balansnedsättning och kognitiv svikt. Detta är ett svårt fält som har få konkurrerande produkter i klinisk utveckling. Behovet är stort och vi möter en mycket positiv respons från läkare och akademiker inom fältet för detta projekt.



”Oerhört intressanta data har generats genom ett samarbete mellan IRLAB och två svenska världsledande forskare inom Parkinsons sjukdom, professor Per Svenningsson, KI och professor Per Peterson, LU*.”*

CLAS SONESSON, CHIEF SCIENTIFIC OFFICER (CSO)

* KI - Karolinska Institutet, LU - Lunds Universitet.

”Tid att vinna – både genom patent och noggrann planering.”

Mesdopetam, en av våra läkemedelskandidater i fas IIB/III med blockbusterpotential, som nu utvecklas i samarbete med Ipsen, står inför nya spännande möjligheter. Oerhört intressanta data har generats genom ett samarbete mellan IRLAB och världsledande forskare inom Parkinsons sjukdom, professor Per Svenningsson, Karolinska Institutet och professor Per Peterson, Lunds Universitet. Forskningen, som har delfinansierats i samarbete med SweLife, har ökat förståelsen för hur mesdopetam verkar i hjärnan och hur mesdopetam motverkar levodopa-inducerade dyskinesier och psykosor vid parkinson.

P001 och P003 är grunden i IRLAB:s tidiga forskning

Forskningsprojektet P001, som bygger på IRLABs upptäckt av en helt ny klass av möjliga läkemedel framtaget med vår forskningsplattform ISP, har ett fokus på neurodegenerativa sjukdomar och åldrande, har nu flyttat fram sina positioner tack vare en rad lovande prekliniska resultat framtagna i samarbeten med internationella experter och forskargrupper.

I hjärnans främre delar, i de främre pannloberna, ligger de nervbanor som styr våra exekutiva funktioner som arbetsminne, problemlösning och flexibelt tänkande (kognitiva funktioner). Dessa nervbanor är mycket viktiga för vår förmåga att hantera vardagen. Pannloberna är också involverat i motivation och impuls kontroll. Nya forskningsresultat har visat att en för låg grad av nervaktivitet i denna del av hjärnan, framför allt på grund av låga nivåer av neurotransmittorerna dopamin och noradrenalin, leder till symtom som är kopplat till nedsatt kognitiv förmåga och apati (likgiltighet och känslolöshet). Dessa symtom är mycket framträdande i våra vanligaste neurodegenerativa sjukdomar som Parkinsons sjukdom, vaskulär demens och vid Alzheimers sjukdom där behandling av nedsatt kognitiv funktion och apati har stora medicinska behov. För just apati saknas det idag behandling och man bedömer att bara i nord-amerika finns ca 10 miljoner patienter som är drabbade av apati.

P001 har fokus på att förstärka nervaktiviteten i pannloben

Målet med P001 projektet är att utveckla substanser som med precision ökar nervaktiviteten i pannlobernas nervkopplingar genom att förhöja halterna av dopamin och noradrenalin och därigenom motverka kognitiva nedsättningar. IRL942 som är utvecklingskandidat i P001 programmet och har visat mycket lovande resultat i prekliniska studier inom demensområdet, utvecklas nu för att förbättra kognitiva funktioner vid demenssjukdom. Vi är nu i full gång med att ta alla de steg som krävs för att starta kliniska Fas I studier med IRL942. Den nödvändiga

optimeringen och uppskalning av den industriella processen och tillverkningen av substans för läkemedelsprövning i Fas I har inletts. De regulatoriska toxikologi- och säkerhetsstudierna genomförs när tillverkningen av aktiv substans är klar. Parallellt pågår arbetet med att ställa samman den dokumentation som myndigheterna kräver vid en ansökan om Fas I studier.

Forskningsteamet inom P001 har också haft nöjet att kunna utse ytterligare en utvecklingskandidat, IRL757, med mycket lovande egenskaper. P001 projektet ser nu ut att kunna överträffa sitt mål, och alltså leverera ytterligare nya substanser för behandling av neurodegenerativ sjukdom och åldrande. De effekter som framkommit i prekliniska studier gör att vi med IRL757 siktar på behandling av just apati som primärt mål. På samma sätt som för IRL942 så är IRLAB i full färd med att utveckla industriell syntes av IRL757 för att kunna starta kliniska Fas I studier.

P003 kan ha potential att ersätta levodopa

P003 är ett forskningsprojekt som strävar efter att i grunden revolutionera läkemedelsbehandlingen för personer med Parkinson. Basen i dagens behandling av parkinson utgörs av levodopa, och så har varit fallet sedan 1960-talet. Medicinsk forskning har arbetat länge med att hitta ett fungerande alternativ till levodopa, som för att optimera och förbättra behandlingen kombineras med ytterligare mediciner för att kompensera för levodopas svagheter.

I P003-projektet har vi identifierat s.k lead substanser med hittills oöverträffad potential för att fullt ut ersätta såväl levodopa och dess tilläggsmediciner vid behandling av Parkinsons sjukdom. I nuläget arbetar vi med en kombination av avancerad 3D-beräkningskemi och vår ISP-plattform för att snabbt och effektivt optimera dessa leads för att möta de krav som ställs på ett läkemedel. De receptorer i hjärnan som man vill ska påverkas finns numera tillgängliga som en 3-D modell. Det gör att nya kemiska idéer utvärderas på ett rationellt sätt i kombination med vår världsunika ISP-strategi. Forskningsteamet har, för att komma snabbt framåt, utvecklat avancerade prekliniska modeller för Parkinson's sjukdom som nu nyttjas för att utvärdera de mest lovande substanserna både vid akut- och långtidsbehandling.

IRLAB har under 2021 byggt ut kompetensbasen genom att knyta till sig ytterligare nyckelpersoner inom farmakologi, läkemedelskemi, analytisk kemi, beräkningsbiologi och AI (Artificiell Intelligens). Lokalytorna har också utökats, och ett extremt avancerat analysinstrument har införskaffats för undersökningar av kemiska strukturer och analyser av mycket låga halter av läkemedelssubstanser.



”Ju mer tid kvalitetsarbetet får ta, desto mer tid ger det tillbaka.”

IRLAB är ett växande och levande företag som ständigt bryter ny mark inom forskningen och utvecklingen av nya läkemedel. Vårt kvalitetsarbete måste följa samma dynamik, det vill säga vara levande och flexibelt så att vi hela tiden kan garantera följsamhet med gällande regelverk samt möta kraven från ett växande antal medarbetare med nya kompetenser och infallsvinklar. Samtidigt är vi en forskningsorganisation som ligger i framkant och alltid strävar vidare och det är därför en självklarhet att arbeta riskmedvetet genom hela organisationen som en del av det dagliga arbetet. Denna dynamik innebär ett ständigt pågående arbete som aldrig går i mål och som är väldigt spännande.

Jag är övertygad om att vi måste fortsätta att utveckla kvalitetssystemet och med samma finesse och engagemang som präglar forskningen och utvecklingen av nya läkemedel.

Vi har nu som noterat bolag på Nasdaq Stockholms huvudlista gått igenom ett helt varv i vårt ”årshjul” av processer kopplade till intern kontroll. Vi har ett årligt event där hela personalen samlas och diskuterar risker och förbättringsförslag, vilket under 2021 på grund av pandemin till stor del genomfördes digitalt.

IRLAB:s processer för intern kontroll och systematiskt kvalitetsarbete är grundpelare för att säkerställa efterlevnad av tillämpliga lagar och förordningar, god kvalitet genom samtliga aktiviteter samt effektiv styrning av verksamheten. Detta är en förutsättning för att på både kort och lång sikt kunna nå våra mål, säkerställa tillförlitligheten i intern och extern finansiell rapportering och i förlängningen skydda våra ägares investeringar.

Verksamhetsmålen i centrum

IRLAB arbetar kontinuerligt med processerna för intern kontroll i enlighet med kraven som ställs i aktiebolagslagen, årsredovisningslagen och Svensk kod för bolagsstyrning. En grundsten i processen är bolagets definierade verksamhetsmål vilka omfattar hela verksamheten från forskning och klinisk verksamhet till kontroll av finansiella data. Risker definieras som omständigheter som kan påverka sannolikheten att bolaget uppnår sina mål.

De övriga komponenterna inom den interna kontrollen, som bland annat behandlar den interna arbetsmiljön, systematiskt kvalitetsarbete och riskhantering, syftar till att säkerställa att målen uppnås genom en effektiv och ändamålsenlig verksamhet samt att styrelsen har översikt av företagets väg mot uppfyllda mål.

Riskmedvetenhet är grunden

Den interna arbetsmiljön är uppbyggd på en strukturerad organisation med väl definierade ansvarsområden och rapporteringsvägar och med styrdokument som ger verksamheten ramar. Ledningen arbetar aktivt med att skapa ett arbetsklimat med fokus på integritet, etiska värderingar och riskmedvetenhet, vilket bestämmer utgångspunkten för hur organisationens medarbetare ser på och förhåller sig till risker och möjligheter. Genom att identifiera risker och ställa dem i relation till verksamheten kan kontrollmekanismer identifieras och implementeras för att så tidigt som möjligt kunna identifiera när sannolikheten

“Vi är en forskningsorganisation som ligger i framkant och det är en självklarhet att hela organisationen dagligen arbetar riskmedvetet.”

MARIA JALMELID, CHIEF OF CLINICAL OPERATIONS

för en risk ökar och då kunna sätta in åtgärder för att förhindra eller mildra inverkan på verksamheten.

Systematiskt kvalitetsarbete

IRLAB:s system för kvalitetssäkring involverar policydokument, standard operating procedures (SOP:ar) och arbetsinstruktioner som beskriver våra kärnprocesser och utgör ramen för hur vår verksamhet bedrivs och styrs. Fokus på kvalitet och riskhantering är en integrerad del av det dagliga arbetet hos IRLAB och det handlar om att planera och följa upp arbetet och därigenom identifiera möjliga förbättringsområden både vad gäller att förhindra och upptäcka eventuella brister. Vid behov implementeras ändringar i verksamheten och därmed förbättras våra processer kontinuerligt. Engagemanget hos medarbetarna gör processen levande och våra styrdokument är under ständig utveckling och förbättring. Ledningen ansvarar också för att regelbundet granska och utvärdera systemet för kontrollaktiviteter och kvalitetssäkring för att säkerställa effektivitet och resultat i förhållande till fastställda mål.

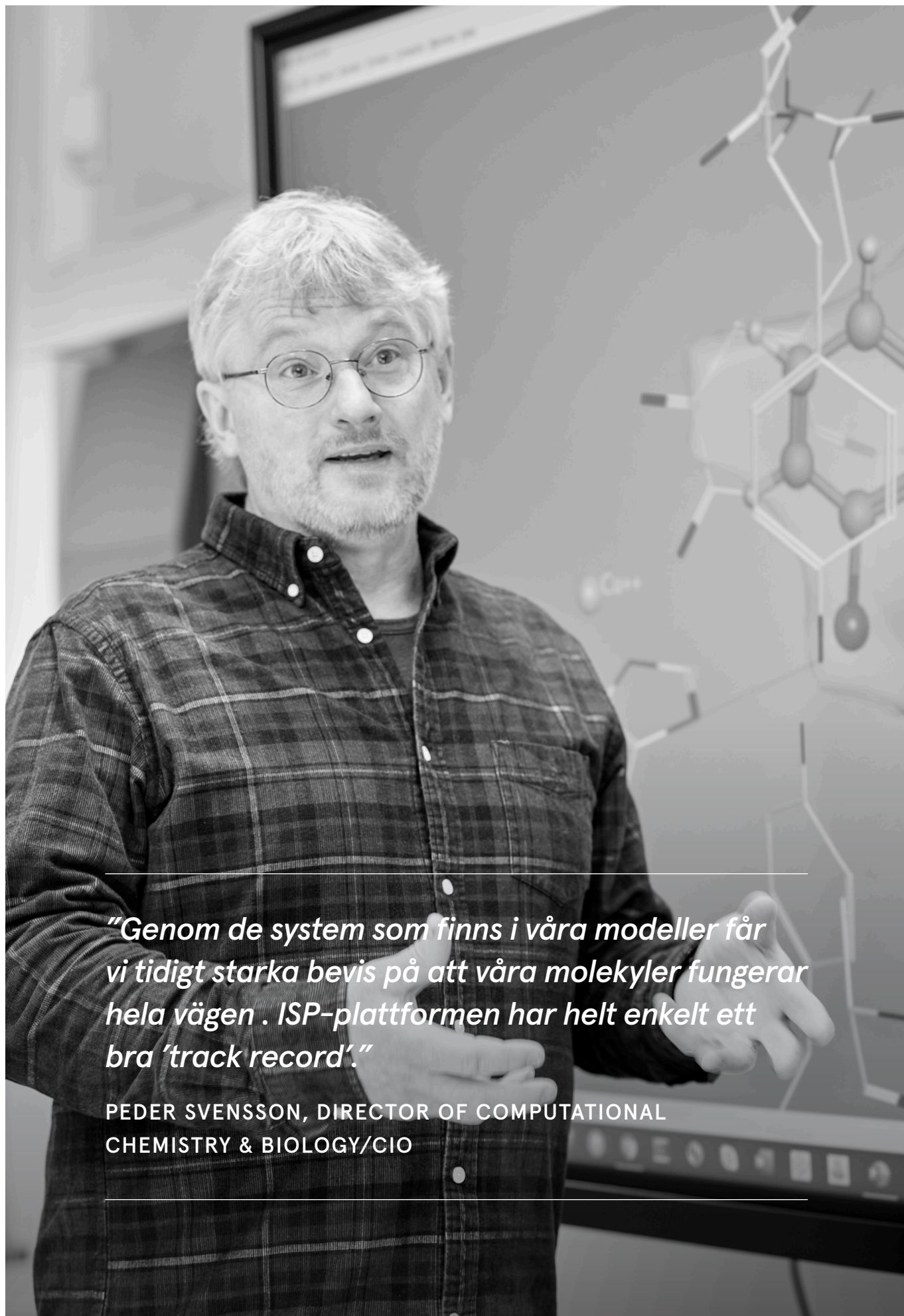
Utvärdering av samarbetspartners

En viktig del i kvalitetssäkringen är våra riktlinjer för utvärdering och godkännande av våra samarbetspartners. IRLAB outsourcar till exempel en stor del av det praktiska genomförandet av de kliniska studierna till specialiserade kontraktsforskningsorganisationer (så kallade Clinical Research Organizations, CRO) vilket

kräver noggrann utvärdering för att säkerställa att den partner vi väljer har rätt kompetens och erfarenhet. Våra processer beskriver också hur IRLAB under genomförandet av de kliniska studierna säkrar fortlöpande kontroll och översyn av arbete och leveranserna från CRO.

Regelbunden riskbedömning

Fastställda rutiner för rapportering och kommunikation i form av en årscykel säkerställer att processerna hålls levande och att styrelsen har överblick över den interna kontrollen och hålls uppdaterad med risker och möjligheter identifierade i den dagliga verksamheten. Baserat på de uppdaterade bolagsmålen utförs en riskutvärdering av hela bolaget, styrdokumentation granskas och uppdateras vid behov och kontrollaktiviteter identifieras och dokumenteras. I slutet av cykeln utvärderas processerna och kontrollaktiviteterna med fokus på hur de är designade och hur effektiva de är att identifiera när sannolikheten för en risk ökar i ett tidigt skede.



“Genom de system som finns i våra modeller får vi tidigt starka bevis på att våra molekyler fungerar hela vägen. ISP-plattformen har helt enkelt ett bra ‘track record’.”

PEDER SVENSSON, DIRECTOR OF COMPUTATIONAL CHEMISTRY & BIOLOGY/CIO

”Med IRLAB:s unika forskningsplattform ISP kortas utvecklingstiden till en tredjedel – med högre precision och lägre kostnad.”

Forskningsplattformen ISP – Integrative Screening Process – är kärnan i den resurseffektiva metod som IRLAB använder för att ta fram nya läkemedelskandidater. ISP-metodiken kombinerar systembiologiska screeningmodeller, en omfattande databas och moderna AI-baserade analyser. Därmed nås tidigt i processen en unik inblick i helhetseffekterna av de molekyler som studeras. Denna utvecklingsstrategi ger IRLAB kraftiga konkurrensfördelar i framtagandet av nya behandlingar av hjärnans sjukdomar.

Den vanligaste metoden idag för att utvärdera hur stor chansen är för att en molekyl i ett forskningslabb eller forskningslaboratorium även ska kunna fungera som ett läkemedel i verkligheten är så kallad target-baserad screening. Principen är, förenklat uttryckt, att man in vitro letar efter molekyler med en viss effekt på ett specifikt protein, eftersom man har en hypotes om att detta i sin tur påverkar ett sjukdomstillstånd hos en patient. Men den långa vägen mellan provröret och människokroppen har många fallgropar.

Att arbeta med ISP-plattformen jämfört med target-baserad metodik innebär att IRLAB tidigare kan fånga upp hela det komplexa samspel som sker i hjärnans signalsystem. Genom att direkt studera effekterna av molekyler i levande system, så kallad fenotypisk screening, kan bland annat nya profiler och oväntade verkningsmekanismer upptäckas med hjälp av detaljerade analysmetoder. Sådana fynd är ytterst svåra att göra med target-baserad metodik. ISP avslöjar också tidigt om det över huvud taget är möjligt att omvandla en lovande substans till ett läkemedel. Många molekyler har oönskade egenskaper som gör dem omöjliga att använda som läkemedel trots lovande resultat i ett provrör. Det kan handla om allt ifrån oförmåga att ta sig in i kroppen till säkerhetsproblem. Genom att direkt kunna gallra bort denna typ av substanser sparas mycket resurser, både i tid och pengar.

Det strukturerade systembiologiska arbetssättet innebär sammanfattningsvis att ISP resulterar i ett kraftfullt underlag för att hitta nya effektiva läkemedel på kortare tid, där tidigare forskningsresultat också hela tiden kan återanvändas för att skapa synergieffekter i kombination med nya upptäckter och nya AI-baserade metoder.

Mer om det systembiologiska angreppssättet

Under varje försök mäts hundratals variabler på varje djur, data som hela tiden återanvänds i framtida analyser och jämförelser. ISP-plattformen medför också att de läkemedelskandidater som

väljs ut har mycket större chans att klara sig genom de kommande utvecklingsfaserna, vilket minskar risken för att stora säkerhetsprogram in vivo genomförs i onödan. Detta sammantaget betyder att antalet djur som är nödvändiga för att få fram ett helt nytt läkemedel för att behandla svåra sjukdomar kan hållas på ett minimum.

Mer om databasen

IRLAB:s databas utgör ett ständigt växande referensbibliotek, för närvarande innehållande data för omkring 1 100 egna substanser och närmare 400 kända referenssubstanser. Att bygga upp databasen till den unika kunskapskälla den är idag har krävt ett långsiktigt, dedikerat och stringent arbete. Här finns högkvalitativa data av uppmätta och beräknade profiler gällande:

- kemisk struktur och kemiska egenskaper
- bindningsförmåga till målproteiner
- neurokemisk och genuttrycksmässig påverkan i olika regioner i hjärnan
- effekt på specificerade beteendemönster
- farmakokinetik, dvs hur substanser tas upp, fördelas, bryts ner och utsöndras i kroppen

Med hjälp av maskininlärningsprocesser analyseras dataprofilerna parallellt för att kunna fånga upp underliggande samband i den stora datamängden.

Fortsatt satsning på artificiell intelligens (AI)

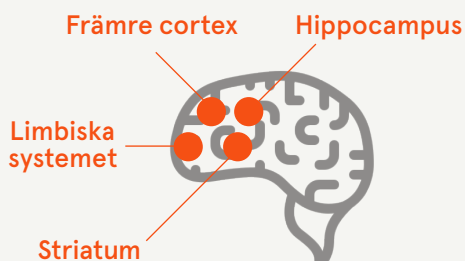
Det är viktigt för IRLAB att ständigt förfina och utveckla sina forskningsmetoder och alltid ligga i framkant vad gäller moderna beräkningsmetoder, såsom artificiell intelligens, för att ytterligare öka effektiviteten i läkemedelsutvecklingen.

Under 2021 har IRLAB rekryterat två erfarna AI-experter vilket ytterligare förstärker kompetensen och ökar fokus på tillämpning av artificiell intelligens inom ramen för ISP.

Nya perspektiv tas också tillvara genom nära samarbete med matematiker, studenter och akademiska forskare för att fortsatt kunna leda teknologiutvecklingen.

Dataflöde i forskningsplattformen ISP

Vävnadsprover

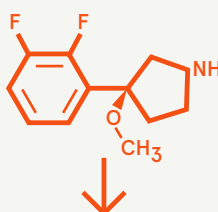


Djurmodeller

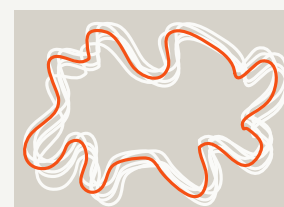


In silico-data

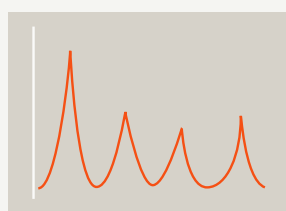
Fysikaliskkemiska egenskaper, kvantitativa struktur-effektsamband (QSAR) och struktur-baserad läkemedelsdesign



Rörelsemönster, nervsignalöverföring och genuttryck



Neurokemisk analys



Molekyler testas på ett förutbestämt antal parametrar, och datamängden samlas, bearbetas och jämförs med motsvarande data på tidigare testade molekyler, egna och kända.

ISP DATABAS

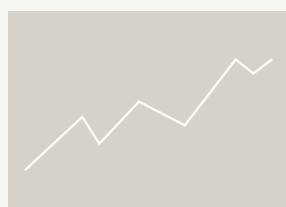
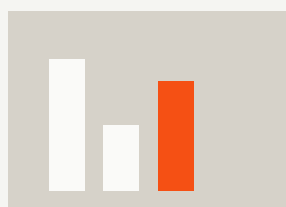
~1100 egna molekyler
~400 kända referensmolekyler

In vitro-data
Bindningsförmåga och metabolism

In vivo DMPK

Microdialys (analys av signalöverföring mellan nervceller)

Grafer & statistik



Datamatriser

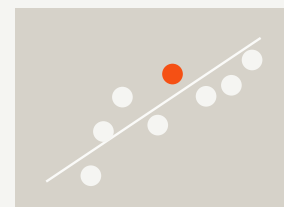


Machine learning

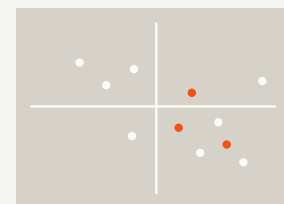
Kvantitativ analys

Multivariat analys

Nya molekyiluppslag



Kartläggning



“Vi har rönt stora framgångar när det gäller att komma vidare, eftersom vi har så mycket kunskap med oss sedan tidigare.”

PEDER SVENSSON, DIRECTOR OF COMPUTATIONAL CHEMISTRY & BIOLOGY/CIO





”För oss som forskningsföretag börjar det hållbara samhället i medarbetarna.”

IRLAB:s verksamhet genomsyras av målet och viljan att bidra till en positiv påverkan på samhälle och individer genom ökad kunskap. IRLAB gör detta genom forskning, kunskapsuppbyggnad och läkemedelsutveckling för att bidra till ett bättre liv för individer drabbade av nedsatt funktion och därmed till ett mer hållbart samhälle.

IRLAB:s hållbarhetsarbete har sin utgångspunkt i de av FN:s globala hållbarhetsmål som är relevanta för verksamheten, som för verksamheten är relevanta och har valt att i första hand arbeta med följande tre fokusområden:

Medarbetare

IRLAB vill erbjuda alla medarbetare en god arbetsmiljö

IRLAB värnar om att ha en inkluderande företagskultur på alla nivåer i verksamheten. Bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet kräver specifik kompetens och utbildning och huvudprincipen är att alla ska erbjudas likvärdiga möjligheter vid rekrytering och utveckling i arbetet. Mångårig erfarenhet kombineras med nya idéer och perspektiv.

IRLAB strävar efter att skapa goda förutsättningar för bolagets medarbetare med en trivsamt arbetsmiljö, inspirerande arbetsuppgifter med eget ansvar och med en tydlig koppling till bolagets utveckling. Medarbetarnas välmående och säkerhet står i centrum och med särskild hänsyn tagna under den rådande

covid-19-pandemin. Bolaget har under 2021 erbjudit distansarbete efter myndigheters rekommendationer och riktlinjer. Digitalkommunikation med videomöten har flitigt använts och utomhusaktiviteter har arrangerats för att bibehålla gemenskapen i bolaget.

Ansvarsfulla affärer

IRLAB ska agera ansvarsfullt i alla relationer och partnerskap

Utöver bolagets eget ansvarsfulla agerande ställer IRLAB höga krav på externa leverantörer och samarbetspartners. Det är viktigt att transparens genomsyrar IRLAB:s arbete för att skapa de bästa förutsättningarna för bolagets läkemedelsutvecklingsprojekt. Detta betyder till exempel att leverantörer och laboratorier, kontraktsforskningsorganisationer och sjukhuskliniker som IRLAB samarbetar med, ska ha dokumenterad och gedigen erfarenhet samt strikt följa gällande regelverk och myndighetskrav.

IRLAB tar vid behov stöd av ämnesexperter och key opinion leaders (KOLs). Dessa samarbeten ska kännetecknas av uppriktighet, respekt och strävan efter en gemensam förståelse av målsättningen för att produktivt bidra till utvecklingen av våra läkemedelskandidater.

Kalendarium 2022

11 maj 2022

Årsstämma 2022

11 maj 2022

Delårsrapport januari – mars 2022

24 augusti 2022

Delårsrapport april – juni 2022

9 november 2022

Delårsrapport juli – september 2022

22 februari 2023

Bokslutskommuniké 2022

“Under 2021 har vi expanderat våra lokaler och förstärkt organisationen med ytterligare kompetenser. IRLAB strävar efter att skapa en arbetsplats där alla anställda kan uppleva god arbetslivskvalitet och så långt verksamheten tillåter kunna påverka arbetstakt, arbetskvalitet och arbetsinnehåll.”

CECILIA TIVERT STENBERG, EKONOMICHEF
OCH HUMAN RESOURCES MANAGER

Samhällsengagemang

Kunskapsdelning i centrum för bolagets engagemang

Forskning är IRLAB:s kärnverksamhet och kunskap är en nyckel till innovation inom läkemedelsutveckling.

IRLAB erbjuder regelbundet universitetsstudenter möjlighet att göra examensarbeten inom verksamheten och håller löpande seminarier inom olika forsknings- och utvecklingsområden, som är öppna för alla. Kunskapsdelning är centralt i verksamheten.

De resultat och den kunskap som IRLAB producerar delas via den egna hemsidan, genom presentationer vid publika event och genom publicering av artiklar i vetenskapliga tidskrifter men också genom olika nätverk. IRLAB vill på detta sätt bidra till att utveckla och synliggöra bolagets kompetensområden och höja kunskapsnivån i samhället.

CNS-sjukdomar är ett galopperande problem som stjälar tid från samhällen och från människor. IRLAB har potential att jämna ut oddsen i den kapplöpningen.

IRLAB fokuserar på områden inom Parkinsons sjukdom där det finns stora behov av nya, effektiva läkemedel som kan förbättra patienters livskvalitet. Parkinson är näst efter Alzheimers sjukdom den vanligaste neurodegenerativa sjukdomen och förväntas öka i takt med att allt fler blir allt äldre, över hela världen.

Globala trender

Världens population ökar och blir samtidigt äldre. Den snabbast växande andelen globalt sett är personer över 65 år. Ökningen av personer över 65 år i USA och Europa mellan 2019 och 2050 kommer vara så stor som 48 procent.¹

Ökningen av andelen äldre personer skapar i sin tur en minskning av andelen yngre och arbetsföra personer, vilket förutspås skapa problem i många länder runt om i världen. I Europa estimeras antalet arbetsföra personer i relation till varje äldre person att minska från fyra personer år 2015 till två personer år 2050. Detta kommer kräva att den äldre generationen är arbetsföra upp i 70-års åldern och kräver mindre vårdbehov.

Parkinson debuterar vanligen efter 60 års ålder men kan även drabba yngre personer. År 2017 uppskattades det att över 40

procent av patienter med Parkinson var 75 år eller äldre och endast två procent var 49 år eller yngre. På grund av de höga samhällskostnaderna och den åldrande befolkningen anses det stora behovet av nya och effektiva läkemedel inom Parkinson öka markant under de kommande åren. Läkemedel som adresserar svårbehandlade symtom som uppkommer vid Parkinson kan ge värdefulla förbättringar av patienternas funktionsförmåga samt betydande minskningar av samhällskostnader förenade med sjukdomen.

Marknaden för läkemedel relaterade till det centrala nervsystemet (CNS) är en av de största inom läkemedelsindustrin. Eftersom den ekonomiska bördan och medicinska behoven är mycket stora för olika tilläggsbehandlingar till dagens standardbehandling av Parkinson är marknadspotentialen för IRLAB:s läkemedelskandidater betydande.

Framgången för en läkemedelskandidat beror till stor del på hur snabbt den kommer ut på marknaden, speciellt för "first in class"-substanser, eftersom exklusivitetsrätten då kan utnyttjas maximalt. Med de höga krav som ställs på läkemedelsutveckling är detta en utmaning i alla steg. Med IRLAB:s forskningsplattform ISP förväntar IRLAB sig att minimera tiden som läggs på preklinisk utveckling och uppskattar en tidsbesparing på två till tre år jämfört med traditionell läkemedelsutveckling.

Marknadsstorlek

MESDOPETAM

REGION	PD-LIDS	PD-PSYKOS
USA	196 000	275 000
EU5	235 000	329 000
Kina	471 000	659 000
Japan	115 000	160 000

PIREPEMAT

REGION	PATIENTPOPULATION (RISK FÖR FALL)	PATIENTPOPULATION (UPPREPANDE FALL)
USA	470 000	366 000
EU5	565 000	418 000
Kina	1 130 000	878 000
Japan	275 000	190 000

¹ USA finns läkemedel registrerade för behandling av PD-LIDS (Gocovri™) and PD-P (Nuplazid™). Båda är prissatta runt 30 000 USD per år. För piremamat har externa specialister bedöm att ett pris på drygt 40 000 USD per år, i USA, kan vara en rimlig förväntan.

Parkinsons sjukdom är en av de snabbast växande sjukdomarna

Den totala ekonomiska belastningen av Parkinson i USA uppgår till 51,9 miljarder dollar per år.²

2040:
16+ miljoner personer prognosticeras
leva med Parkinson globalt²

2015:
8,7 miljoner personer lever med
Parkinsons sjukdom globalt¹

¹ Based on market data in EU5, Japan, US and China.

² Yang, W., Hamilton, J.L., Kopil, C. et al. Current and projected future economic burden of Parkinson's disease in the U.S. npj Parkinsons Dis. 6, 15 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41531-020-0117-1>

Marknaden för IRLAB:s läkemedelskandidater

IRLAB utvecklar läkemedelskandidater med unik verkningsmekanism för symtom kopplade till Parkinson i marknader med stora behov. Den globala marknaden för läkemedel för behandling av Parkinson är beräknad till ungefär 5 miljarder USD där huvuddelen utgörs av generiska läkemedel. Tillväxten förväntas bli cirka 6,5 procent årligen. Mesdopetam och pirepemat är kandidater i klinisk fas och har visats vara lovande för behandling av flera Parkinsonrelaterade symtom.

Mesdopetam

Mesdopetam utvecklas för att behandla några av de svåraste symptomen associerade med Parkinson: levodopa-inducerade dyskinesier (PD-LIDs) och psykos (PD-P). Idag är cirka 1 miljon patienter drabbade av PD-LIDs och för PD-P är antalet patienter cirka 1,5 miljoner i de åtta största marknaderna. Nyligen introducerade läkemedel inom denna sektor har priser på runt 30 000 USD/patient och år.

I USA finns idag en marknadsgodkänd behandling som är specifikt inriktad mot PD-LIDs, i andra geografiska regioner finns inga godkända läkemedel. Den i USA godkända behandlingen är vanligen associerad med flera funktionsnedsättande biverkningar som påverkar patientens livskvalitet.

Bredare potential inom neurologiska sjukdomar

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 och en längre behandlingsperiod.

Mesdopetam har även visat antipsykotiska egenskaper och utvärderas därför som en potentiell behandling för psykos i Parkinson (PD-P) som cirka 35 procent av patienterna riskerar att utveckla över tid.

Mesdopetams verkningsmekanism indikerar att läkemedelskandidaten även kan ha klinisk potential i det neurologiska tillståndet tardiv dyskinesi, vilket drabbar patienter med psykosjukdom och orsakas av långtidsbehandling med antipsykotika. Globalt är det mer än 3 miljoner patienter som har tardiv dyskinesi, vilket ungefär är 25 procent av de som behandlas med antipsykotiska läkemedel.

Pirepemat

Pirepemat är avsedd att förbättra postural dysfunktion (balansnedsättning) och därmed förebygga fall vid Parkinson (PD-fall). Cirka 60 procent av alla personer med Parkinson faller varje år, vilket leder till begränsad mobilitet och lägre livskvalitet. Ungefär 76 procent av alla fall hos patienterna kräver sjukvård. 33 procent

av fallen resulterar i frakturer. Hos personer över 65 år beräknas sjukvårdskostnaden för ett fall uppgå till 30 000 USD.² Balansnedsättning och därmed även fallrisken har visat sig vara starkt kopplad till försämrad kognition. Det saknas idag behandling som är godkänd för detta stora kliniska problem.

Då det inte finns något godkänt läkemedel kan uppskattningar av marknaden för balansnedsättningar ta avstamp i kostnaderna för de personer med Parkinson som faller och får frakturer. Cirka 30 procent av alla patienter med Parkinson kommer under första 10 åren efter diagnos att drabbas av ett fall som leder till höftfraktur.³ Kostnaden för behandling av en höftfraktur uppskattas till ca 50 000 USD.⁴ Idag är cirka 1 miljon personer i USA diagnostiserade med Parkinson och antalet patienter förväntas stadigt öka. Fall och frakturer kommer alltså att vara en betydande börda på sjukvårdssystemen framöver.⁵ Ur ett hälsoekonomiskt perspektiv är marknadspotentialen stor för en balansförbättrande behandling.

Konkurrens

Mesdopetam

Förutom standardbehandling med levodopa finns ett flertal läkemedel tillgängliga vid Parkinsons sjukdom. Dessa används för att stödja effekten av levodopa på grundsymtomen. Amantadin kan fungera bra för vissa patienter men är behäftad med biverkningar, där hallucinationer är de mest framträdande. Det diskuteras också om läkemedlet fungerar längre än 6–12 månader. Amantadin ER är en omformulering av generiskt amantadin och är godkänd för behandling av PD-LIDs, men är endast tillgängligt i USA. Det finns därför ett stort behov av läkemedel som kan hjälpa personer med Parkinson att minska dyskinesier, i bästa fall bromsa utvecklingen av symtomen, och därmed ge ökad tid på dygnet där patienterna har god rörelseförmåga utan att besväras av dyskinesier, så kallad "good ON-time". Det finns i den globala pipeline ett antal utvecklingsprogram mot PD-LIDs i både klinisk och preklinisk fas men ingen med samma verkningsmekanism som mesdopetam.

Pirepemat

Det finns idag inget godkänt läkemedel som förbättrar balans och minskar fall inom Parkinson. IRLAB känner endast till ett mindre antal utvecklingsprojekt i klinisk fas som kan komma att konkurrera med IRLAB:s läkemedelskandidater. Förutom IRLAB:s pirepemat finns det endast en kandidat i preklinisk fas (CM-PK) och en i klinisk fas (droxidopa, som utvecklas för behandling av fall vid ortostatisk hypertension och Parkinson).

¹ United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2019).

² World Population Ageing 2019: Highlights (ST/ESA/SER.A/430)

³ US CDC

⁴ Watts, JJ, et al. BMC Geriatr. 2008;8:23. Published 2008 Sep 30. doi:10.1186/1471-2318-8-23.

⁵ Adeyemi, A. et al. JBJS Open Access: March 28, 2019 – Volume 4 – Issue 1 – p e0045 doi: 10.2106/JBJS.OA.18.00045

⁶ Kalilani, L. et al. PLoS One. 2016;11(9):e0161689. Published 2016 Sep 1. doi: 10.1371/journal.pone.0161689

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. Samtliga läkemedelskandidater har tagits fram med hjälp av bolagets egenutvecklade forskningsplattform, ISP.

Klinisk fas

Tolerabilitets-, säkerhets- och effektstudier.

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 och fallskador vid Parkinsons sjukdom. Pirepemat utvecklas även för behandling av demens vid Parkinsons sjukdom (PD-D).

Preklinisk fas

Laboriestudier för att uppfylla kraven för studier i klinisk fas.

IRL942

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

IRL757

Syftet med IRL757 är att behandla apati vid neurologiska sjukdomar - ett mycket stort problem för patienter och anhöriga som idag helt saknar behandling.

Upptäcktsfas

Laborietester för att upptäcka läkemedelskandidater.

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

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	P001-program					
NEURODEGENERATIVA SJUKDOMAR – APATI						
IRL757	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

Kliniska läkemedelskandidaten mesdopetam

Läkemedelskandidaten mesdopetam utvecklas för behandling av levodopa-inducerade dyskinesier (PD-LIDs) och psykos (PD-P) vid Parkinsons sjukdom. 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 besväras 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. Under 2021 ingick IRLAB ett licensavtal med det globala läkemedelsföretaget Ipsen som ger Ipsen exklusiva rättigheter att utveckla och marknadsföra mesdopetam i hela världen.

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

Klinisk utveckling för mesdopetam

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

Pågående Fas IIb-/III-studie

En Fas IIb-/III-studie med mesdopetam i PD-LIDs startades i slutet av 2020 och initiala top-line-resultat väntas under andra halvåret 2022. 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 besvärande 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.

I Ipsens utvecklingsplan, så kallad Life Cycle Management, inkluderas fortsatta kliniska studier för att även utvärdera effekten av mesdopetam på psykosymtom (PD-P) samt potentiellt även tardiv dyskinesi och ytterligare möjliga indikationer där mesdopetam kan ha stor effekt.

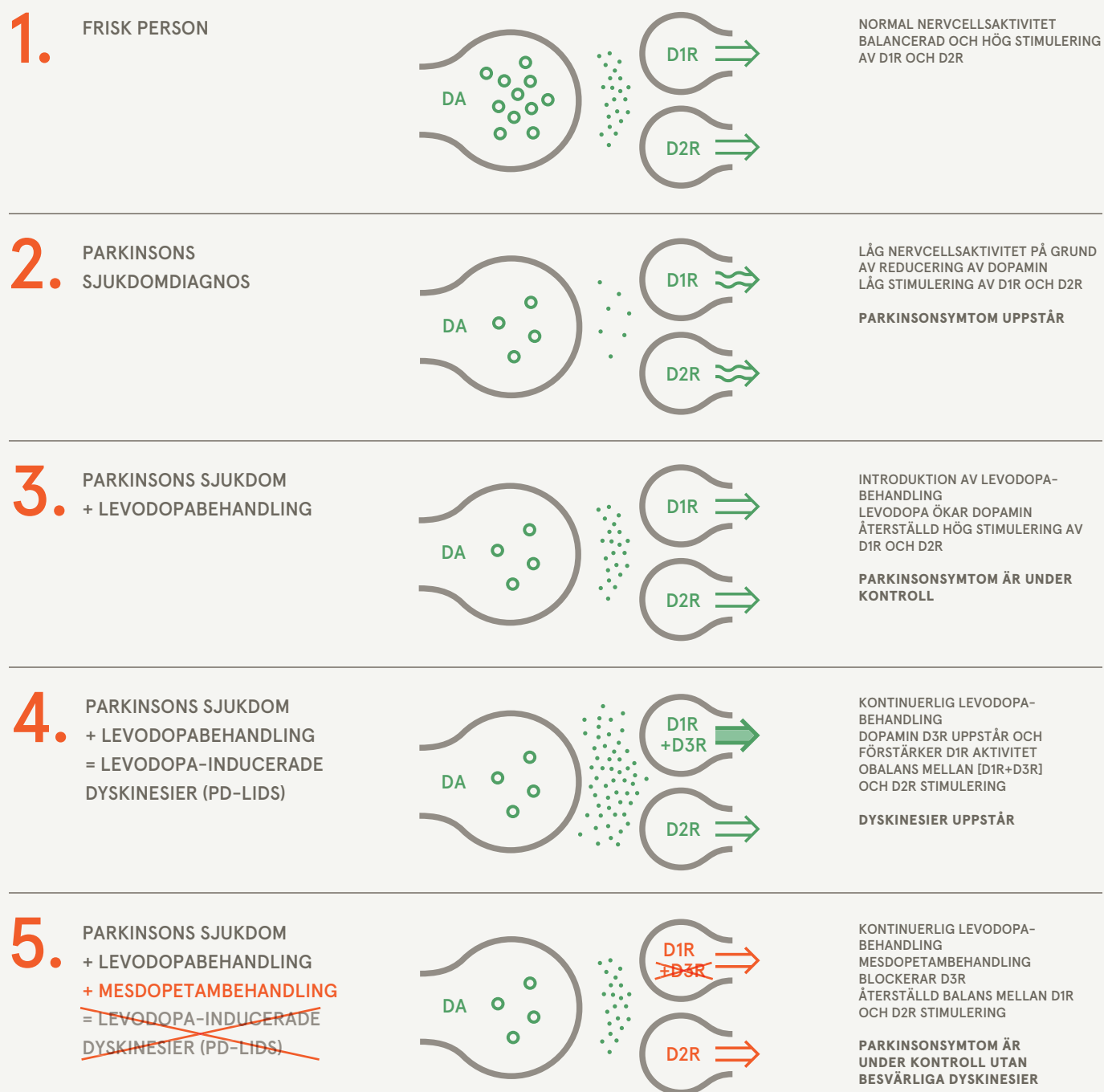
Patentöversikt för mesdopetam

Molekyl	IRL790
WO No.	WO2012/143337
Beviljade patent	Alla stora marknader i Europa, Asien, Nordamerika och Australien
Patentutgång	Som längst 2037 i EU/JP/USA under förutsättning att möjlig patenttidsförlängning utnyttjas (IND ansökan, Supplementary Protection Certificate (SPC) och Patent Term Extension (PTE).

En ytterligare patentansökan har publicerats under 2020, vilken om den beviljas, skulle kunna ge mesdopetam en exklusivitet en bit in på 2040-talet.

Källa: Bolagets sammanställning

Verkningsmekanism för mesdopetam



DA = dopamin; D1R = dopaminreceptor D1; D2R = dopaminreceptor D2; D3R = dopaminreceptor D3



Kliniska läkemedelskandidaten mesdopetam

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

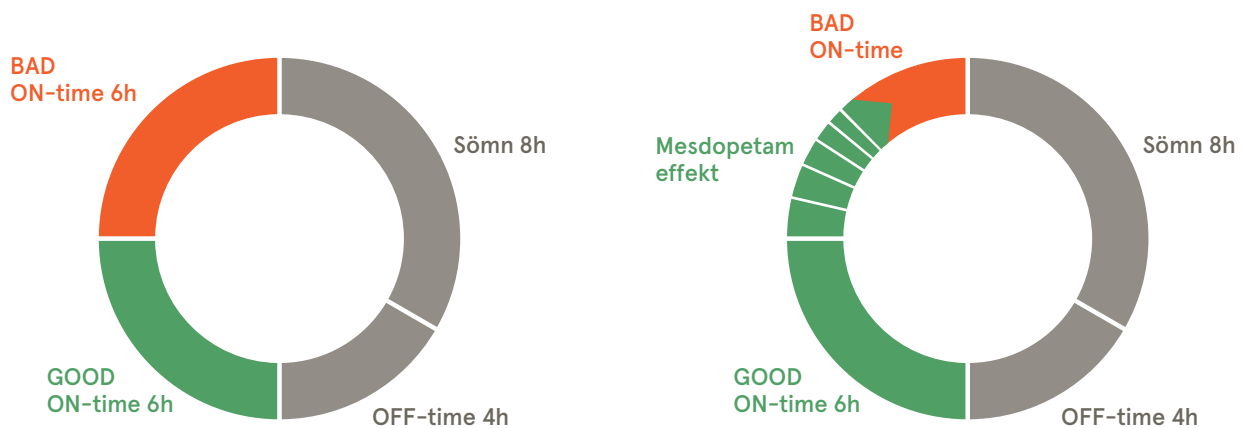


Illustration av ett dygn för en parkinsonpatient med standardmedicinering mot Parkinson (levodopa). Tiden är aggregerad och grupperad enligt kategorierna.

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 avsevärt bättre effekt och bättre säkerhetsprofil än konkurrerande läkemedel och projekt.
- 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.
- Erhållit mesdopetam som International Nonproprietary Name (INN, generiskt substansnamn).
- Utvecklas inom två indikationer; dyskinesier och psykos vid Parkinson och kan utvecklas för ytterligare indikationer såsom t ex tardiv dyskinesi.
- Studieresultat publicerade i högt rankade vetenskapliga tidskrifter.
- Starkt IP-skydd: globala patent och patentansökningar kan ge exklusivitet fram till ungefär 2042.

Kliniska läkemedelskandidaten pirepemat

Pirepemat utvecklas för behandling av balansned-sättning och fall vid Parkinsons sjukdom, PD-Fall. Balansförsämring och ökad risk för fall är starkt associerat till nedsatt minnes- och tankeförmåga, problem där befintliga parkinsonmediciner inte hjälper. Målet med pirepemat är att ge personer med Parkinson förbättrad balans och färre fall för att ge dem möjlighet till en förhöjd livskvalitet i vardagen. Pirepemat utvecklas även för behandling av demens vid Parkinsons sjukdom (PD-D).

Skador relaterade till fall är en av de största orsakerna till att personer med Parkinson uppsöker sjukhus. Ungefär 60 procent av alla patienter faller varje år och av dessa faller ungefär 70 procent regelbundet. Pirepemat (IRL752) har förmåga att selektivt förbättra hjärnbarkens funktioner genom att öka halterna av signalämnena noradrenalin och dopamin samt genom att aktivera gener involverade i nervcellernas kontakter. Pirepemat har sin effekt främst på hjärnbarken.

Det finns idag ingen specifik behandling för att minska parkinsonpatienters risk för fall. En global överblick över pågående utvecklingsprojekt visar att det inte finns något läkemedel med liknande verkningsmekanism under utveckling. IRLAB bedömer därmed att pirepemat har ungefär 4-5 års försprång jämfört med andra projekt.

Klinisk utveckling för pirepemat

IRLAB har genomfört kliniska Fas I- och Fas IIa-studier med pirepemat där resultaten indikerar god tolerabilitet för de doser som studerats. Explorativa analyser av effektdata indikerar att pirepemat förbättrar symtom som är starkt kopplade till hjärnbarkens funktioner. Dessa tidiga indikationer på effekt inkluderar förbättring av balans, minskad falltendens, minskad apati (brist på motivation och förmåga till initiativ) samt förbättrade resultat i kognitiva tester (minne och tankeförmåga). Det fortsatta utvecklingsprogrammet för pirepemat syftar till att påvisa säkerhet och effekt hos patienter med Parkinson med symtom förenliga med bristande signalöverföring i hjärnbarken.

Fas IIb-studie

IRLAB fick i december 2021 godkännande att starta en Fas IIb-studie där pirepemat kommer att ges under tolv veckor som tilläggsbehandling till patientens normala parkinsonmedicinering och effekten av pirepemat på fallfrekvens kommer att jämföras

mot placebo. Studien beräknas inkludera totalt cirka 150 patienter fördelat på tre olika grupper; två dosnivåer av pirepemat samt en placebogrupp. Efter etablering av säkerhets- och effektdata från Fas IIb-studien övergår pirepemat till mer omfattande kliniska Fas III-studier. Fas IIb-studien startade under Q1 2022 och genomförs på kliniker i Europa.

IRLAB:s utvecklingsplan inkluderar även fortsatta kliniska studier för att utvärdera effekten av pirepemat inom demens vid Parkinson (PD-D). Planerna för dessa är inte än lika välutvecklade som för Fas IIb-studien inom PD-Fall.

Patentöversikt för pirepemat

Molekyl	IRL752
Typ av patent	Substans
WO No.	WO2010/058018
Status	Beviljat i alla stora marknader (EU/US/JP/CN)
Patentutgång	Som längst 2034 i EU/JP och 2035 i USA under förutsättning att möjlig patentförlängning utnyttjas (SPC* och PTE* i EU/US/JP)

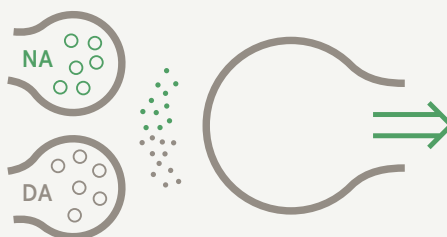
Molekyl	IRL752 fumarat
Typ av patent	Substans och tillverkningsprocess
WO No.	WO2020/211080
Status	Patentansökan inlämnad i alla stora marknader
Patentutgång	Som längst 2040 under förutsättning att patent beviljas och att möjlig patentförlängning utnyttjas (SPC* och PTE* i EU/US/JP)

* SPC = Supplementary Protection Certificate
PTE = Patent Term Extension

Källa: Bolagets sammanställning

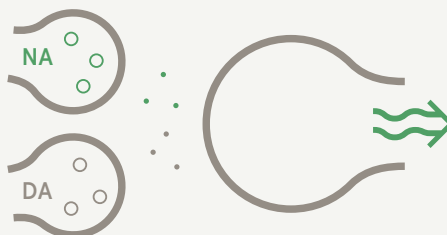
Verkningsmekanism för pirepemat

1. FRISK PERSON



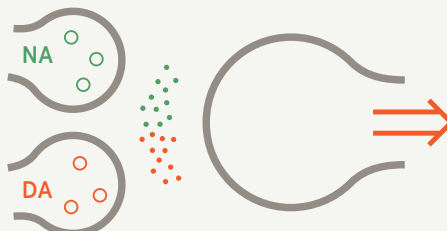
NORMAL NERVCELLSAKTIVITET I FRÄMRE KORTEKX
BALANCERAD OCH HÖG STIMULERING AV NA OCH DA

2. PARKINSONS SJUKDOMSDIAGNOS



REDUCERAD NA OCH DA I FRÄMRE KORTEKXFÖRSÄMRAD KOGNITIV FUNKTION VILKET LEDER TILL
DÅLIG BALANS OCH FALL

3. PARKINSONS SJUKDOM + PIREPEMAT BEHANDLING



NA OCH DA AKTIVITET ÖKAR I FRÄMRE KORTEKX
FÖRBÄTTRAD BALANS OCH FÄRRE FALL

NA = noradrenergisk; DA = dopamin



Kliniska läkemedelskandidaten pirepemat

60%

Cirka 60 procent av alla personer med Parkinson faller varje år, vilket leder till frakturer, begränsad rörelseförmåga och lägre livskvalitet.

Ungefär 76 procent av alla fall hos personer med Parkinson kräver sjukvård.

76%

Pirepemats främsta konkurrensfördelar

- "First in class"-behandling för balansnedsättning (postural dysfunktion) och fall.
- Ny unik verkningsmekanism.
- Starkt IP-skydd: globala patent och patentansökningar kan ge exklusivitet fram till ungefär 2040.
- God tolerabilitetsprofil i patienter med Parkinson.
- Erhållit pirepemat som International Nonproprietary Name (INN, generiskt substansnamn).
- Utvecklas inom två indikationer; behandling av försämrad balans och fall vid Parkinson (PD-Fall) och demens vid Parkinson (PD-D).
- Utvecklas för en ny marknad med mycket stort kliniskt behov och begränsad konkurrens.
- Studieresultat publicerade i högt rankade vetenskapliga tidskrifter.

Preklinisk fas och upptäcktsfas

Förutom de två huvudprojekten – läkemedelskandidaterna mesdopetam och pirepemat – arbetar IRLAB med två prekliniska program samt ett forskningsprojekt. Samtliga projekt har genererats av den egenutvecklade forskningsplattformen ISP.

IRL942

Läkemedelskandidaten IRL942 härstammar ur forskningsprogrammet P001 och är avsedd för behandling av psykisk och kognitiv ohälsa samt försämrad motorik kopplad till neurodegenerativa sjukdomar och åldrande. Som ny läkemedelskandidat kommer IRL942 i ett första steg att tas vidare genom ett prekliniskt utvecklingsprogram för att uppfylla de myndighetskrav som ställs för att få tillstånd att genomföra kliniska Fas I-studier. Under förutsättning av positiva resultat från det prekliniska programmet kommer kliniska studier att inledas.

Forskningsprogrammet P001 fortsätter också att drivas, dels för att stödja den fortsatta utvecklingen av IRL942, dels för att hitta ytterligare substanser med liknande egenskaper.

IRL757

Även läkemedelskandidaten IRL757 är sprungen ur forskningsprogrammet P001 och kommer att utvecklas för behandling av apati hos personer med neurologiska sjukdomar. Apati förekommer hos mellan 20 och 80 procent av personer med neurologiska sjukdomar och det finns idag inga godkända behandlingar.

P003

Forskningsprogrammet P003 inkluderar en grupp substanser med potential att utvecklas till läkemedel för behandling av nyligen diagnostiserad Parkinsons sjukdom. Programmet syftar till att ta fram nya läkemedelskandidater som IRLAB kan utveckla vidare mot kliniska studier.

Översikt av portföljens utveckling

	UPPTÄCKTSFAS	PREKLINISK FAS	FAS I	FAS II	FAS III
NEURODEGENERATIVA SJUKDOMAR – ÅLD RAND E					
IRL942	P001-program				
NEURODEGENERATIVA SJUKDOMAR – APATI					
IRL757	P001-program				
PARKINSONS SJUKDOM					
P003	Dopamin-substitution				



Organisation

IRLAB är uppbyggt av kompetenta medarbetare i alla delar av verksamheten. Det gäller i laboratoriet, affärsfunktionerna, den kliniska verksamheten och i arbetet med ISP-plattformen – allt det som utgör kärnan i organisationen. Verksamheten drivs framåt i samarbeten med externa konsulter och ämnesexperter.

IRLAB:s verksamhet utgår ifrån Biotechhuset i Göteborg men har aktiviteter i flera delar av världen. I lokalerna i Göteborg bedrivs både laboratorie- och kontorsverksamhet. Den kliniska utvecklingsgruppen i bolaget har under året expanderat och etablerat lokaler i Stockholm. Under 2021 har anställda huvudsakligen arbetat virtuellt enligt de myndighetsrekommendationer och riktlinjer som gällt under covid-19-pandemins olika faser. Verksamheten hade 30 medarbetare i slutet av 2021, varav fem personer välkomnats under det senaste halvåret. 60 procent är kvinnor och 40 procent män. Personalen har lång erfarenhet från läkemedels- och biotechindustrin. Alla är universitetsutbildade och 49 procent har en doktorsexamen.

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

Vetenskapliga experter

IRLAB samarbetar med ett flertal vetenskapliga experter:

- Dr. Bastiaan Bloem, Nederländerna, professor i neurologi, MD, PhD
- Dr. Camille Carroll, Storbritannien, universitetslektor i neurologi, MD, PhD
- Dr. Per Svenningsson, Sverige, professor i neurologi, MD, PhD

- Dr. Anette Schrag, Storbritannien, professor i klinisk neuroscience, MD, PhD
- Prof. Alan Whone, Storbritannien, universitetslektor, överläkare i rörelsestörningar, MD, PhD

Regulatoriska experter

Regulatoriska frågor är mycket viktiga för framgångsrik läkemedelsutveckling varför IRLAB samarbetar med erfarna konsulter i både USA och Europa. I USA arbetar IRLAB med Clintrex som rådgiver IRLAB inom både regulatoriska frågor och frågor som berör hur de kliniska studierna ska designas. Clintrex är ett integrerat team av internationellt erkända experter inkluderande tidigare ansvariga vid FDA. Clintrex samarbetar med utvecklingsbolag för att identifiera, klargöra och lösa prekliniska, kliniska, biostatistiska frågor och regulatoriska strategier som är viktiga för framgångsrik produktutveckling och marknadsgodkännande. Clintrex är främst verksamma i USA.

I Europa har IRLAB inlett ett samarbete med Consilium Salmonson och Hemmings som stöder processer för utveckling och godkännande av läkemedel samt "lifecycle management". Tillsammans har de över 50 års erfarenhet av att arbeta med utveckling och reglering av läkemedel. De erbjuder unik insikt i vetenskapen om läkemedelsutveckling, regulatoriska standarder och processer för regulatorisk bedömning och beslut i EU.

Långtidssamarbeten

Hjalmarsson & Partners deltar i IRLAB:s affärsutveckling och är en oberoende finansiell rådgivare inom företagsöverlåtelser (M&A) och kapitalanskaffning.

MAQS Advokatbyrå stödjer IRLAB med all juridisk rådgivning och deltar i bolagets alla processer av legal natur.

MSC Nordics arbetar med IRLAB:s IR och kommunikation och är specialiserade på nordisk life science. MSC har erfarenhet från 80+ biotechbolag.



49%

*49 procent av IRLABs
medarbetare har doktorsexamen.
Alla är universitetsutbildade.*

*30 medarbetare,
60 procent kvinnor,
40 procent män.*

60%

Partners för läkemedelsutveckling

Toxicitetsstudier, prekliniskt	TKT SVERIGE
Kliniska studier	UTVALDA INTERNATIONELLA CLINICAL RESEARCH ORGANIZATIONS
Produktion av aktiva substansen för prekliniska studier	ARDENA
Djurlaboratorium (råttor)	GÖTEBORGS UNIVERSITET
Kognitionstest på råttor	UNIVERSITY OF MANCHESTER OCH ST ANDREWS
Produktion av läkemedel, tillverkning av API – Cambrex	CATALENT NOTTINGHAM
Licensfrågor och affärsutveckling	HJALMARSSON & PARTNERS
Mjukvara för projektprognoser	CAPTARIO
Patentregistrering	POTTER CLARKSON
Laborariepartner för metabolismstudier	ADMESCOPE
Avtalsfrågor och juridik	MAQS ADVOKATBYRÅ
Certified advisor, Nasdaq Stockholm	FNCA
Investor relations	MSC NORDICS
Regulatoria USA	CLINTREX
Regulatoria EU/EMA	CONSILIUM SALMONSON OCH HEMMINGS

Aktien

IRLAB aktien

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

Aktiekapital och antal röster

Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet i IRLAB till 1 034 968 SEK fördelat på 51 748 406 aktier med ett kvotvärde om 0,02 SEK. Alla aktier, även aktier av serie B, medför en röst.

Aktiedata

Antalet registrerade aktier uppgick vid räkenskapsårets 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.

Aktieägarstruktur

Antalet aktieägare uppgick per den 31 december 2021 till 3 706, en ökning med cirka 9 procent jämfört med utgången av 2020. De tio största ägarna innehade 50,4 procent av totalt antal aktier.

Utdelning

IRLAB är i en fas som kräver att preklinisk och klinisk utveckling av läkemedelskandidater prioriteras varför någon utdelning inte bedöms bli aktuell under de kommande åren. Styrelsen har föreslagit att ingen utdelning skall lämnas för räkenskapsåret 2021.

Anställda

Antalet anställda i koncernen har under perioden januari – december i genomsnitt uppgått till 22 (18). I slutet av perioden uppgick antalet heltidstjänster till 24 (18) fördelat på 26 (21) personer. Antalet heltidstjänster inklusive långtidskontrakterade konsulter uppgick i slutet av perioden till 27 (20) fördelat på 30 (25) personer.

Ledningsgrupp

Ledningsgruppen består av Nicholas Waters – VD, Maria Jamelid – clinical operations, Viktor Siewertz – CFO, Clas Sonesson – forskningschef (CSO), Cecilia Stenberg – ekonomi och HR, Peder Svensson – beräkningskemi och IT, Joakim Tedroff – medicinsk chef (CMO) och Susanna Waters – biologi och biostatistik.

<https://irlab.se/sv/bolagsstyrning/management/>

Påverkan relaterad till covid-19-pandemin

Den globala pandemin har fram till den 31 december 2021 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 situationen noga och utvärderar åtgärder för att minimera påverkan på våra projekt och tidsplaner.



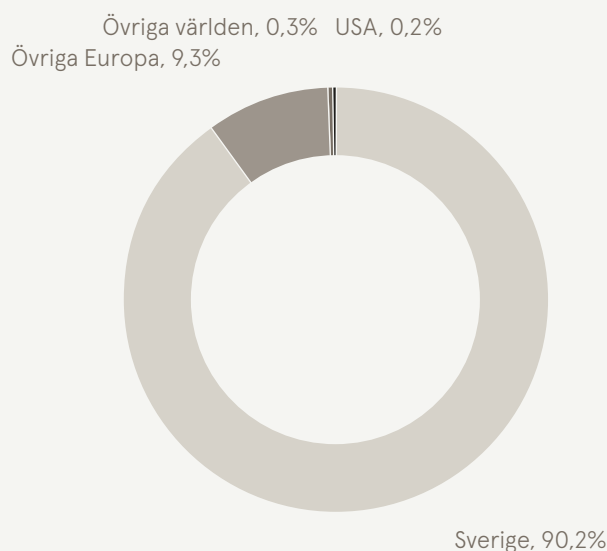
Källa: Infront

Storleksklasser 31 december 2021

	Antal aktieägare	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Totalt antal aktier	Röster och kapital (%)
1 - 500	2 042	289 186	0	289 186	0,56%
501 - 1000	587	453 805	0	453 805	0,88%
1001 - 5000	652	1 461 236	0	1 461 236	2,82%
5001 - 10000	158	1 123 425	5 567	1 128 992	2,18%
10001 - 25000	121	1 909 082	1 861	1 910 943	3,69%
25001 - 100000	89	4 519 187	13 089	4 532 276	8,76%
100001 -	57	41 912 709	59 259	41 971 968	81,11%
Totalt	3 706	51 668 630	79 776	51 748 406	100,00%

Källa: Euroclear Sweden AB

Aktier per region 31 december 2021



Källa: Euroclear Sweden AB

De 20 största aktieägarna 31 december 2021

	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Totalt antal aktier	Röster (%)	Kapital (%)
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	4 040 845	0	4 040 845	7,81%	7,81%
Ancoria Insurance Public Ltd	3 826 638	0	3 826 638	7,39%	7,39%
Fv Group AB	3 665 626	0	3 665 626	7,08%	7,08%
Fjärde AP-fonden	3 280 366	0	3 280 366	6,34%	6,34%
Daniel Johnsson	2 690 000	0	2 690 000	5,20%	5,20%
Pension, Futur	2 055 484	0	2 055 484	3,97%	3,97%
Tredje AP-fonden	1 847 994	0	1 847 944	3,57%	3,57%
Nordnet					
Pensionsförsäkring AB	1 684 060	0	1 684 060	3,25%	3,25%
Diklev, Jens Philip	1 595 550	0	1 595 550	3,08%	3,08%
Unionen	1 416 250	0	1 416 250	2,74%	2,74%
Marinvest Holding AB	1 208 250	0	1 208 250	2,33%	2,33%
Handelsbanken Hälsövård	1 136 311	0	1 136 311	2,20%	2,20%
Andra AP-fonden	1 008 493	0	1 008 493	1,95%	1,95%
Sonesson, Clas	748 589	8 946	757 535	1,46%	1,46%
Waters, Nicholas	736 200	8 946	745 146	1,44%	1,44%
Olsson, Lars-Erik	695 000	0	695 000	1,34%	1,34%
Ekerholm, Lennart	689 505	0	689 505	1,33%	1,33%
Sandesjö, Claes	640 000	0	640 000	1,24%	1,24%
Holm Waters, Susanna	604 704	8 946	613 650	1,19%	1,19%
Tedroff, Joakim	552 839	8 946	561 785	1,09%	1,09%
De 20 största ägarna totalt	34 122 704	35 784	34 157 488	66,01%	66,01%
Övriga aktieägare	17 545 926	43 992	17 589 918	33,99%	33,99%
Totalt	51 668 630	79 776	51 748 406	100,00%	100,00%

Källa: Euroclear Sweden AB

Ordlista

API – Active Pharmaceutical Ingredient, den aktiva substansen i ett läkemedel.

Bad ON-time – Den del av dygnet patienten upplever besvärande dyskinesier.

CMC – Chemistry, Manufacturing and Controls, säkerställande av produktionen av den aktiva substansen och formulerat läkemedel.

COMT-hämmare – Läkemedel som verkar genom att bromsa metabolismen av levodopa och dopamin.

CRO – Clinical Research Organization, kontraktsforskningsorganisation som utför kliniska studier.

Dyskinesi – Tillstånd där kroppen eller en kroppsdel utför rörelser utan att viljan kan bemästra dem. Uppstår vid neurodegenerativa och psykiatriska sjukdomar, hjärnsjukdomar där nervsystemet antingen är utsatt för en långsamt minskande nervcellsaktivitet, t ex Parkinsons sjukdom, eller sjukdomar där nervcellsaktiviteten i särskilda hjärndelar kommit i obalans, som vid psykos eller depression.

Good ON-time – Den del av dygnet patienten inte har besvärliga symtom av sin Parkinson.

IND – Investigative New Drug Application är en ansökan om att få genomföra läkemedelsstudier med människor, vanligtvis åsyftas studier i USA.

INN-namn – International Nonproprietary Name, även kallat generiskt substansnamn, tilldelas av Världshälsoorganisationen baserat på substansens verkningsmekanism.

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

MAO-B-hämmare – Läkemedel som verkar genom att bromsa nedbrytningen av dopamin och har en viss egen symtomlindrande effekt.

NMDA-receptorn – N-metyl-D-aspartat-receptorn. En receptor i hjärnan som sannolikt hämmas av läkemedlet amantadin.

OFF-time – Den del av dygnet patienten upplever klassiska parkinsonsymtom såsom muskelstelhet, rörelsehämning och skakningar.

PD-LIDs – Parkinson's Disease levodopa-induced dyskinesia, ofrivilliga rörelser (dyskinesier) orsakade av längre tids medicinering med levodopa.

PD-P – Parkinson's Disease Psychosis, psykiska symtom såsom vanföreställningar och/eller hallucinationer orsakade av Parkinsons sjukdom.

PD-Fall – Parkinson's Disease Fall, fall till följd av postural dysfunktion (balansnedsättning) och försämrad kognition vid Parkinsons sjukdom.

Proof-of-concept – Bevisa ett koncepts ändamålsenlighet. Hos IRLAB menas detta då en läkemedelskandidaten har uppnått klinisk proof-of-concept, efter framgångsrikt Fas II-program.

UDysRS (Unified Dyskinesia Rating Scale) – En standardiserad metod för skattning av rörelsemönster vid dyskinesier.

UPDRS (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) – Metod för att kvalitativt mäta sjukdomens omfattning hos en parkinsondrabbad. Skalan består av 42 mätpunkter, bland annat beteende, humör, rörelsemönster och de komplikationer patienten kan uppleva vid behandling.

Hauser diaries – En standardiserad metod för patienter att utvärdera sin hälsostatus, även kallad patientdagböcker.

Utvecklingsprocess för läkemedel

Upptäcktsfas

Den tidiga forskningsfasen är vanligtvis det stadium där forskare har idéer om hur man kan bota en sjukdom eller blockera processer som leder till en sjukdom alternativt förbättra effekten av läkemedel, och där flera tester i laboriemiljö utförs. Ett flertal substanser tas fram för att utvärdera vilken som har bäst effekt. En lovande substans (läkemedelskandidat) fortsätter sedan in i den prekliniska utvecklingsfasen.

Preklinisk fas

De prekliniska studierna innefattar ett antal steg innan studier på människor kan påbörjas, och utvärderar kemi (till exempel möjliga tillverkningsmetoder, kandidatens löslighet och stabilitet samt vilken typ av läkemedels-formulering som skall användas vid kliniska studier), toxicitet och effekter genom studier i lämpliga laborieförsök och djurmodeller. När de prekliniska kraven på substansen är uppfyllda kan substansen gå vidare till klinisk utveckling efter särskilt tillstånd från myndigheter.

Klinisk fas

I klinisk fas genomförs studier på människor. Den kliniska utvecklingen utförs typiskt i fyra faser, där varje fas behöver visa lovande resultat, inklusive säkerhet, för att substansen ska tillåtas gå vidare till nästa fas:

Fas I

Fas I-studier utförs vanligtvis på friska studiedeltagare, men kan i vissa fall omfatta patienter med den aktuella sjukdomen. Syftet är att fastställa hur läkemedlet tolereras och hur det absorberas, distribueras, metaboliseras och utsöndras i människa. De initiala doserna är ofta låga och höjs gradvis.

Fas II

Fas II-programmet innefattar ofta flera studier och genomförs på ett mindre antal patienter med den aktuella sjukdomen i syfte att studera säkerhet och tolerabilitet samt fastställa en lämplig dos för Fas III-studierna. Fas II-studier syftar också till att få preliminära men statistiskt säkerställda uppgifter om effekten av substansen, vilket vanligtvis sker i den senare delen av Fas II-programmet.

Fas IIa: Studier i patienter med syfte att bekräfta läkemedelskandidatens säkerhet och tolerabilitet i patienter samt att erhålla indikationer på effekt.

Fas IIb: Studier i patienter för att främst påvisa läkemedelskandidatens effekt vid olika doser.

Fas III

Fas III-programmet, även kallat det pivotala programmet, består ofta av minst två oberoende studier och ligger till grund för ansökan om marknads godkännande och genomförs på ett större antal patienter än i Fas II för att bekräfta och dokumentera statistiskt signifikant effekt av behandlingen, samt säkerhet och tolerans i ett större antal patienter.

Fas IV

Efter ett godkännande av ett nytt läkemedel fortsätter oftast utvecklingen av läkemedlet genom så kallade Fas IV-studier. Där samlas ytterligare information in från stora patientgrupper under lång tid, varvid ovanliga biverkningar kan upptäckas och ytterligare behandlingseffekter utvärderas. Ibland jämförs effekt och tolerans mellan olika läkemedel för en viss sjukdom.

”För IRLAB är det en enormt viktig milstolpe att för första gången kunna visa ett positivt resultat. Men ännu viktigare för ett bolag som vårt är den mycket starka kassaposition som mesdopetam-affären med Ipsen har medfört.”

VIKTOR SIEWERTZ, CFO



Finansiell rapport 2021

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE	54
KONCERNENS RÄKENSKAPER	58
Koncernens resultaträkning	58
Koncernens rapport över totalresultat	59
Koncernens rapport över finansiell ställning	60
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	62
Koncernens rapport över kassaflöden	63
MODERBOLAGETS RÄKENSKAPER	64
Moderbolagets resultaträkning	64
Moderbolagets rapport över totalresultat	65
Moderbolagets balansräkning	66
Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital	68
Moderbolagets rapport över kassaflöden	69
NYCKELTAL FÖR KONCERNEN	70
DEFINITIONER	72
NOTER	74
REVISIONSBERÄTTELSE	96

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören får härmed avlämna årsredovisning och koncernredovisning för IRLAB Therapeutics AB, org.nr 556931-4692, för verksamhetsåret 2021-01-01 – 2021-12-31.

Verksamheten

IRLAB Therapeutics AB ("IRLAB") är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Göteborg, Sverige. Bolagets A-aktier är noterade på Nasdaq Stockholms huvudlista. IRLAB är moderföretag i en koncern som bedriver forskning och utveckling med mål att erbjuda livsförändrande behandlingar för patienter med Parkinsons sjukdom.

Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater, mesdopetam och piprepemat, är avsedda för behandling av några av de mest besvärliga och svåra symtomen relaterade till Parkinsons sjukdom: levodopa-inducerad dyskinesi (PD-LIDs), psykos (PD-P) och balansnedsättning som leder till fall (PD-Fall). Båda läkemedelskandidaterna genomgår för närvarande Fas IIb-studier. Bolaget har också en unik, egenutvecklad forskningsplattform (ISP) för att ta fram nya läkemedelssubstanser. De två senast genererade läkemedelssubstanserna IRL757 och IRL942 är båda i preklinisk fas. IRL757 avser att utvecklas för behandling av apati vid neurologiska sjukdomar och IRL942 utvecklas för att förbättra kognitiv funktion samt hjärnhälsa.

Moderbolagets verksamhet består främst i att tillhandahålla företagsledande 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 uppgår under räkenskapsåret till 129 748 TSEK (75 989 TSEK), vilket motsvarar 84% (83%) av koncernens totala rörelsekostnader. Utvecklingskostnaderna varierar över tid bland annat beroende på var i utvecklingsfasen projekten befinner sig.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2021

I januari 2021 presenterade IRLAB nya resultat från prekliniska studier som indikerar att läkemedelskandidaten mesdopetam även har potential att förebygga utvecklingen av levodopa-inducerade dyskinesier, ofrivilliga och besvärande överrörelser, vid Parkinsons sjukdom. Detta ökar den kommersiella potentialen för mesdopetam. Substansen har tidigare visat sig effektiv vid behandling av redan etablerade dyskinesier, vilket studeras ytterligare i en pågående klinisk Fas IIb/III-prövning.

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 utveck-

ling till läkemedel för behandling av dyskinesier och psykos vid Parkinson. IRLAB kommer fortsatt ansvara för den pågående internationella Fas IIb/III-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 beviljades IRLAB patent på tillverkningsmetoden för läkemedelskandidaten piprepemat av det amerikanska patentverket, US Patent Office. Piprepemat är en av IRLAB:s kliniska läkemedelskandidater och är under utveckling i Fas IIb för behandling av balansnedsättning och fall vid Parkinsons sjukdom.

I december erhöll IRLAB regulatoriskt godkännande från det svenska Läkemedelsverket avseende ansökan om start av en Fas IIb-studie med läkemedelskandidaten piprepemat. Efter godkännanden från myndigheter i ytterligare deltagande länder samt från etikkommittéer startades studien under Q1 2022. Rekryteringen förväntas pågå under 18 månader.

Ekonomisk översikt koncernen

	2021	2020	2019	2018
Nettoomsättning (TSEK)	207 782	0	26	18
Resultat efter finansnetto (TSEK)	51 781	-91 653	-96 120	-74 099
Soliditet (%)	85	94	87	94
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader (%)	84	83	82	80

Ekonomisk översikt moderbolaget

	2021	2020	2019	2018
Nettoomsättning (TSEK)	4 059	3 274	2 828	2 321
Resultat efter finansnetto (TSEK)	-21 454	-47 572	-38 201	-10 672
Soliditet (%)	99	82	98	99

Resultatdisposition

Belopp i SEK

Förslag till disposition av bolagets vinst

Till årsstämman förfogande står:

överkursfond	739 559 971
ansamlad förlust	-258 890 718
årets resultat	-21 453 794

459 215 459

Styrelsen föreslår att:
i ny räkning överföres

459 215 459

459 215 459

Kommentarer till resultaträkningen

Resultatet för perioden 1 januari – 31 december 2021 uppgick till 51 781 TSEK (-91 653 TSEK). Resultatet per aktie uppgick till 1,00 SEK (-1,92 SEK). Koncernens intäkter uppgick under perioden till 207 906 TSEK (404 TSEK).

Av de 239 596 TSEK som betalades ut som initial betalning (up-front) i samband med licensaffären med mesdopetam intäktsfördes 185 262 TSEK som licensintäkt och 54 335 TSEK balanserades som förutbetalad intäkt för slutförandet av den pågående Fas IIb/III-studien i syfte att därefter intäktsföras under återstoden av 2021 samt 2022 i takt med att studien slutförs. Under 2021 har 11 759 TSEK intäktsförts.

Under 2021 har utöver detta intäkter för utförda tjänster till Ipsen uppgått till 10 762 TSEK.

Koncernens rörelsekostnader uppgick under 2021 till 155 330 TSEK (91 862 TSEK). Ökningen kan främst hänföras till kostnaden för sålda utvecklingsprojekt som föranletts av utlicensieringen av mesdopetam, vilka påverkat kostnaderna med 39 091 TSEK (0 TSEK). Resterande ökning i förhållande till föregående år är att hänföra till en ökad aktivitet i pågående studier samt ett ökat antal anställda och därmed ökad aktivitet i verksamheten i övrigt samt kostnader för de tjänster som utförts åt Ipsen vilket föranlett högre kostnader än under samma period 2020.

Finansiering och kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten 2021 uppgick till 128 641 TSEK (-89 214 TSEK) och årets kassaflöde uppgick till 124 888 TSEK (166 482 TSEK). Likvida medel per den 31 december 2021 uppgick till 401 897 TSEK (277 009 TSEK). Eget kapital uppgick den 31 december 2021 till 399 481 TSEK (347 880 TSEK) och soliditeten var 85% (94%).

Företagsledningen gör bedömningen att det finns tillräckligt med likvida medel för att täcka rörelsekapitalbehovet, givet nuvarande affärs- och utvecklingsplan, för att fullfölja utvecklingsplanerna de närmaste tolv månaderna. Det avser främst

aktiviteter inom ramen för Fas II-studier för mesdopetam och piprepamat samt kostnader för prekliniska studier, nya projekt/läkemedelskandidater och övriga verksamhetskostnader.

Investeringar

Räkenskapsårets investeringar uppgick till 708 TSEK (394 TSEK).

Personal

Antalet anställda i koncernen har under perioden januari – december i genomsnitt uppgått till 22 (18). I slutet av året uppgick antalet heltidstjänster, inklusive långtidskontrakterade konsulter, till 27 (20) fördelat på 30 (25) personer.

Aktiedata

Antalet registrerade aktier uppgick vid räkenskapsårets 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. Aktiekapitalet i IRLAB uppgick vid årsskiftet till 1 034 968 SEK och kvotvärdet var 0,02 SEK. Alla aktier, även aktier av serie B, medför en röst.

Valberedning

Inför årsstämman 2022 och i enlighet med de instruktioner som gäller för IRLAB:s valberedning har valberedningen bestått av Daniel Johnsson (valberedningens ordförande), Bo Rydlinger, Clas Sonesson samt styrelsens ordförande Gunnar Olsson, vilka tillsammans representerar cirka 46 procent av rösterna och kapitalet i IRLAB per den 31 augusti 2021.

Årsstämma 2022

IRLAB:s årsstämma 2022 planeras att hållas den 11 maj 2022 i Göteborg. Stämman kommer att hållas fysiskt i Göteborg med möjlighet till förtida poströstning. Samtliga stämmohandlingar inklusive årsredovisning kommer att finnas tillgängliga på bolagets webbplats senast tre veckor innan stämman.

Moderbolaget

Moderbolag i koncernen är IRLAB Therapeutics AB, organisationsnummer 556931-4692. Moderbolagets resultat för räkenskapsåret uppgår till -21 454 TSEK (-197 572 TSEK). Personalkostnaderna uppgår till 8 705 TSEK (7 794 TSEK).

Risker och osäkerhetsfaktorer

Generellt om risker i IRLAB:s verksamhet

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. IRLAB:s affärsmodell medför höga utvecklingskostnader följt av potentiella intäkter kopplade till licensiering, försäljning eller partnerskap först när en stor del av utvecklingen är genomförd. Att ta hänsyn till riskerna är viktigt vid en bedömning av IRLAB:s framtida potential och ska ställas i relation till de möjligheter som finns i projekt och verksamhet. IRLAB:s verksamhet

bygger på kontinuerlig utvärdering och analys av tillgänglig information med avseende på risker i syfte att ligga steget före och identifiera eventuella problem i ett så tidigt skede som möjligt.

Risker relaterade till de kliniska projekten

Säkerhet och tolerabilitet samt effekt

Utveckling av läkemedel är förknippat med risk att läkemedelskandidaterna inte uppnår acceptabel profil avseende säkerhet och tolerabilitet samt effekt. Resultat från tidiga prekliniska och kliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat i mer omfattande studier, vilket t ex kan leda till krav på ytterligare studier eller i värsta fall en bedömning att projektet inte ska drivas vidare.

Storskalig produktion

Utveckling av storskalig produktion av ett läkemedel är en komplicerad process med höga krav på reproducerbarhet, robusthet och kvalitet. IRLAB utvecklar och förbättrar kontinuerligt sina metoder, men det finns risk att en produktionsmetod blir orimligt kostsam eller ger oacceptabel kvalitet eller effektivitet, vilket kan leda till risk för ökade kostnader, förseningar eller nedläggning av projekt. IRLAB har etablerat nära samarbeten med partners som har den erforderliga kompetensen för att utveckla storskalig produktion och i möjligaste mån identifiera och mitigera riskerna.

Myndighetsgodkännanden

För att få genomföra kliniska studier, tillverka, marknadsföra och sälja läkemedel krävs godkännanden från eller registreringar hos relevanta myndigheter för varje geografisk marknad där IRLAB har för avsikt att vara aktiv. Det finns risk att myndigheters bedömningar avviker från IRLAB:s bedömningar, krav kan skilja sig åt mellan länder och myndigheter kan även inbördes göra olika bedömningar. Vidare kan de regler och tolkningar som för närvarande gäller för att läkemedel ska godkännas komma att ändras i framtiden, vilket kan komma att påverka tidsramarna eller möjligheterna att erhålla nödvändiga godkännanden. För att vara ständigt uppdaterade avseende aktuella regelverk, riktlinjer och myndigheters bedömningar samarbetar IRLAB med erfarna aktörer och rådgivare.

Pandemipåverkan

Den globala pandemin har fram till den 31 december 2021 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. Den omständighet som bedöms utgöra den största potentiella risken är att patientrekrytering i kommande kliniska studier kan försenas om utbrottet av covid-19 fortsätter att ta globala sjukvårdsresurser i anspråk och restriktioner på individers rörelsefrihet förlängs utöver vad som idag är känt. Försenad patient-

rekrytering skulle kunna innebära att Bolagets kostnader under den tid studierna pågår ökar och att Bolagets möjligheter att genomföra nyemissioner påverkas negativt vilket kan få konsekvenser för bolagets finansiella ställning. Det finns 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. Vi följer därför situationen noga och utvärderar åtgärder för att minimera påverkan på våra projekt och tidsplaner.

Konkurrens

Det pågår utveckling av ett antal läkemedelskandidater som syftar till att behandla samma eller liknande symtom som IRLAB:s läkemedelskandidater. Det finns en risk att dessa konkurrerande läkemedelskandidater godkänns för försäljning före IRLAB:s eller att de har fördelar avseende effekt och/eller biverkningsprofil i förhållande till IRLAB:s läkemedelskandidater vilket kan medföra att IRLAB:s läkemedel får svårare att ta marknadsandelar.

Risker relaterade till verksamheten

Produktansvar och försäkring

Deltagare i kliniska studier med IRLAB:s läkemedelskandidater kan drabbas av biverkningar vilket kan leda till att skadestånds- eller andra krav, inklusive krav grundade på produktansvar, riktas mot IRLAB. IRLAB har tecknat en produktansvarsförsäkring men det finns risk att eventuella krav överstiger IRLAB:s försäkrade belopp eller att IRLAB i framtiden inte kan erhålla eller upprätthålla ett försäkringsskydd till rimliga villkor.

Partneravtal

IRLAB:s affärsmodell bygger i stor utsträckning på att ingå avtal i form av licens- eller samarbetsavtal avseende återstående utveckling och kommersialisering av sina läkemedelskandidater. Det finns risk att förväntade intäkter minskar eller uteblir helt för IRLAB om partneravtal inte kan uppnås eller om partners inte lyckas föra en läkemedelskandidat till marknaden.

Affärshemligheter, patent och immateriella rättigheter

IRLAB är beroende av att skydda företags- och affärshemligheter. Det finns risk att konkurrenter lyckas ta del av känslig information och använder detta på ett sätt som har negativ inverkan på IRLAB. Bolagets immateriella rättigheter skyddas främst genom patent och patentansökningar. Det finns risk att IRLAB:s patentansökningar inte beviljas och/eller att beviljade patent angrips av tredje part och/eller att tredje part avsiktligt eller oavsiktligt gör intrång i patenten, varumärken och andra immateriella rättigheter. Patenttvister kan medföra betydande legala kostnader och om patent inte beviljas kan förutsättningarna och intäkterna minska avsevärt.

IRLAB för en aktiv och kontinuerlig dialog med vår externa "Patent Attorney" och arbetar proaktivt för att vara väl förberett om en patentkonflikt skulle uppstå. Internt arbetar IRLAB kontinuerligt med systematiskt kvalitetsarbete som inkluderar policys och styrdokument som beskriver hur varje medarbetare ska hantera och skydda för företaget känslig information. Det pågår också kontinuerlig översyn av IT-miljön och säkerhetsrutiner kopplade till denna för att säkra att IRLAB har ett uppdaterat och tillräckligt skydd.

Beroende av personal och nyckelpersoner

IRLAB är beroende av sin högt kvalificerade och erfarna personal och ledande nyckelmedarbetare. Det finns risk att förlust av personal och eventuell svårighet att rekrytera motsvarande erfarenhet och kompetens kan ha en negativ effekt på förmågan att upprätthålla tidsplaner och kvalitet inom forskningen och utvecklingen. Hos IRLAB är det ett fokusområde att säkerställa adekvat kompetens och resurser för att nå verksamhetsmålen. Det pågår ett kontinuerligt arbete att säkra upp genom att inte isolera kunskap hos enskilda medarbetare och att successivt förnygra personalen utan att tappa kompetens och erfarenhet.

Beroende av leverantörer

IRLAB har en begränsad egen organisation och är i hög grad beroende av samarbeten med leverantörer inom olika områden. Det finns risk att tillverkare och leverantörer inte levererar enligt ingångna avtal och byte av leverantörer kan vara både kostsamt och tidskrävande och kvalitet, kvantitet och villkor kan avvika från ursprungliga leverantörers.

IRLAB:s kvalitetsprocesser inkluderar noggrann utvärdering för att säkra kompetens och erfarenhet innan påbörjat samarbete och därmed minska risken för problem. Under pågående samarbeten sker kontinuerlig uppföljning för att säkerställa att leveranser sker med förväntad kvalitet och i enlighet med överenskommen tidsplan. Avtalstexter är också ett fokusområde där IRLAB samarbetar med legala experter.

Risker relaterade till finansiering

Framtida finansiering

Finansieringen av IRLAB:s verksamhet är beroende av möjligheten att generera intäkter eller genomföra nyemissioner. Det finns risk att intäkter inte genereras och att nyemissioner inte är möjliga att genomföra när behov uppstår eller att de inte kan genomföras på för IRLAB acceptabla villkor.

IRLAB för en aktiv och kontinuerlig dialog med rådgivare och potentiella investerare för att säkerställa bästa modellen för IRLAB.

Valutafluktuationer

Bolagets redovisnings- och funktionella valuta är SEK. Under de närmaste åren kommer dock en större del av IRLAB:s rörelse-kostnader att denomineras främst i utländska valutor. Det finns

en risk att valutafluktuationer påverkar framtida resultat. IRLAB arbetar aktivt med att analysera effekter av denna risk samt att utvärdera verktyg för att hantera det på bästa sätt.

För ytterligare beskrivning av finansiella risker hänvisas till not 3.

Utsikter för 2022

Bolaget har för avsikt att expandera Fas IIb-studien med pipemmat till flera länder i Europa och fler kliniker under 2022. För mesdopetam är fokus att slutföra den pågående Fas IIb/III-studien.

För läkemedelskandidaterna IRL757 och IRL942 kommer det prekliniska arbetet att accelereras enligt plan för att så snart som möjligt kunna starta Fas I-studier och för P003-programmet är målsättningen att under 2022 utse en läkemedelskandidat även inom detta forskningsprogram.

Bolaget kommer också att under 2022 expandera och vidare utnyttja forskningsplattformen ISP:s unika upptäcktskapacitet och har anställt personal för att öka aktiviteten ytterligare.

Bolaget räknar inte med att under 2022 ha några väsentliga intäkter utöver de intäkter som är ett resultat av licensaffären avseende mesdopetam som ingicks under 2021 samt ytterligare intäkter avseende utvecklingen av mesdopetam i samarbete med Ipsen.

Aktien och ägarna

De största ägarna den 31 december 2021 framgår av tabellen på sidan 49. Ingen enskild ägare har mer än 10 procent av kapitalet eller rösterna i bolaget.

Aktiekapitalets utveckling framgår av not 20.

Föreslagen utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2021.

Koncernens resultaträkning

Belopp i TSEK	Not	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	5	207 782	0
Övriga rörelseintäkter	7	124	404
<i>Summa rörelsens intäkter</i>		207 906	404
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	8, 9	-81 737	-65 630
Personalkostnader	10	-31 024	-23 968
Utlicensierade balanserade utvecklingsprojekt		-39 091	0
Av- och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	8	-3 474	-2 256
Övriga rörelsekostnader		-4	-8
<i>Summa rörelsens kostnader</i>		-155 330	-91 862
Rörelseresultat		52 576	-91 458
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter		1	1
Finansiella kostnader	8, 11	-796	-196
<i>Summa finansiella poster</i>		-795	-195
Resultat efter finansiella poster		51 781	-91 653
Inkomstskatt	12	0	0
Årets resultat		51 781	-91 653
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)			
		1,00	-1,92
Genomsnittligt antal aktier före utspädning			
		51 748 406	47 677 734
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning			
		51 748 406	47 677 734
Antal aktier vid årets slut			
		51 748 406	51 748 406

Årets resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens rapport över totalresultat

Belopp i TSEK	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Årets resultat	51 781	-91 653
Övrigt totalresultat	0	0
Årets totalresultat	51 781	-91 653

Årets resultat och årets totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens rapport över finansiell ställning

Belopp i TSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Forskningsdatabas	13	259	518
Förvärvade utvecklingsprojekt	14	42 402	81 492
		42 661	82 011
Materiella anläggningstillgångar			
Förbättringar på annans fastighet	15	92	95
Inventarier, verktyg och installationer	16	1 224	1 006
Nyttjanderättstillgångar	17	7 033	3 216
		8 348	4 317
Summa anläggningstillgångar		51 009	86 328
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		4 470	0
Övriga fordringar		6 274	4 711
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	8 799	2 020
		19 543	6 732
Likvida medel		401 897	277 009
Summa omsättningstillgångar		421 440	283 741
SUMMA TILLGÅNGAR		472 449	370 068

Belopp i TSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	20	1 035	970
Ej registrerat aktiekapital		0	65
Övrigt tillskjutet kapital		685 450	685 630
Balanserat resultat inkl. årets totalresultat		-287 004	-338 785
Summa eget kapital		399 481	347 880
Långfristiga skulder			
Leasingskulder	21	3 566	1 270
Summa långfristiga skulder		3 566	1 270
Kortfristiga skulder			
Leasingskuld	21	3 034	1 657
Leverantörsskulder		12 302	3 683
Övriga skulder		5 645	3 773
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	48 420	11 805
Summa kortfristiga skulder		69 402	20 918
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		472 449	370 068

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Ej registrerat aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa eget kapital moder- bolagets ägare
Belopp vid årets ingång 2020-01-01	862	0	428 097	-247 133	181 827
Årets totalresultat				-91 653	-91 653
Nyemission	108	65	275 322		275 495
Emissionskostnader			-17 789		-17 789
Belopp vid årets utgång 2020-12-31	970	65	685 630	-338 785	347 880
Belopp vid årets ingång 2021-01-01	970	65	685 630	-338 785	347 880
Årets totalresultat				51 781	51 781
Nyemission	65	-65			0
Emissionskostnader			-180		-180
Belopp vid årets utgång 2021-12-31	1 035	0	685 450	-287 004	399 481

Koncernens rapport över kassaflöden

Belopp i TSEK	Not	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		52 576	-91 458
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	23	42 564	2 256
Erhållen ränta		0	1
Betald ränta		-796	-196
Betald skatt		0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		94 345	-89 397
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Minskning (+) / ökning (-) av rörelsefordringar		-12 811	2 620
Minskning (-) / ökning (+) av rörelseskulder		47 107	-2 437
Kassaflöde från den löpande verksamheten		128 641	-89 214
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-708	-394
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-708	-394
Finansieringsverksamheten			
Amortering av finansiella skulder, leasingskuld	21	-2 865	-1 616
Nyemission		0	275 495
Emissionskostnader		-180	-17 789
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-3 045	256 091
Årets kassaflöde		124 888	166 482
Likvida medel vid årets början		277 009	110 527
Likvida medel vid årets slut	24	401 897	277 009

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i TSEK	Not	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Rörelsens intäkter m.m.	6		
Nettoomsättning		4 059	3 274
<i>Summa intäkter</i>		4 059	3 274
Rörelsens kostnader	6		
Övriga externa kostnader	9	-16 805	-8 052
Personalkostnader	10	-8 705	-7 794
<i>Summa rörelsekostnader</i>		-25 510	-15 845
Rörelseresultat		-21 451	-12 572
Resultat från finansiella investeringar			
Resultat från andelar i koncernföretag		0	-35 000
Ränteintäkter och liknande resultatposter		0	1
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-3	-1
<i>Summa finansiella poster</i>		-3	-35 000
Resultat efter finansiella poster		-21 454	-47 572
Bokslutsdispositioner			
Lämnade koncernbidrag		0	-150 000
<i>Summa bokslutsdispositioner</i>		0	-150 000
Resultat före skatt		-21 454	-197 572
Skatt på årets resultat	12	0	0
Årets resultat		-21 454	-197 572

Moderbolagets rapport över totalresultat

Belopp i TSEK	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Årets resultat	-21 454	-197 572
Övrigt totalresultat	0	0
Årets totalresultat	-21 454	-197 572

Moderbolagets balansräkning

Belopp i TSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	18	350 320	350 320
Summa anläggningstillgångar		350 320	350 320
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag		465	447
Övriga fordringar		655	506
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	636	280
		1 755	1 232
Kassa och bank		112 970	239 693
Summa omsättningstillgångar		114 725	240 926
SUMMA TILLGÅNGAR		465 045	591 246

Belopp i TSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	20		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		1 035	970
Ej registrerat aktiekapital		0	65
		1 035	1 035
Fritt eget kapital			
Överkursfond		739 560	739 740
Balanserat resultat		-258 891	-61 319
Årets resultat		-21 454	-197 572
		459 215	480 849
Summa eget kapital		460 250	481 884
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 442	461
Skulder till koncernföretag		626	100 120
Övriga skulder		753	194
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	1 974	8 587
Summa kortfristiga skulder		4 795	109 362
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		465 045	591 246

Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Ej registrerat aktiekapital	Överkurs- fond	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa eget kapital
Belopp vid årets ingång 2020-01-01	862	0	482 207	-61 319	421 750
Årets totalresultat				-197 572	-197 572
Nyemission	108	65	275 322		275 495
Emissionskostnader			-17 789		-17 789
Belopp vid årets utgång 2020-12-31	970	65	739 740	-258 891	481 884
Belopp vid årets ingång 2021-01-01	970	65	739 740	-258 891	481 884
Årets totalresultat				-21 454	-21 454
Nyemission	65	-65			0
Emissionskostnader			-180		-180
Belopp vid årets utgång 2021-12-31	1 035	0	739 560	-280 345	460 250

Moderbolagets rapport över kassaflöden

Belopp i TSEK	Not	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-21 451	-12 572
Erhållen ränta		0	1
Betald ränta		-3	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-21 454	-12 572
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Minskning (+)/ökning (-) av rörelsefordringar		-523	-18
Minskning (-)/ökning (+) av rörelseskulder		-104 567	411
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-126 543	-12 179
Investeringsverksamheten			
Kassaflöde från investeringsverksamheten		0	0
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		0	275 495
Emissionskostnader		-180	-17 789
Lämnade aktieägartillskott och koncernbidrag		0	-85 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-180	172 706
Årets kassaflöde		-126 723	160 527
Likvida medel vid årets början		239 693	79 166
Likvida medel vid årets slut	24	112 970	239 693

Nyckeltal för koncernen

	2021 jan-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Nettoomsättning, TSEK	207 782	0	26	18
Rörelseresultat, TSEK	52 576	-91 458	-95 848	-73 897
Periodens resultat, TSEK	51 781	-91 653	-96 120	-74 099
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	51 781	-91 653	-96 120	-74 099
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	1,00	-1,92	-2,37	-1,94
FoU-kostnader, TSEK	129 748	75 989	79 381	58 927
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %	84	83	82	80
Likvida medel vid periodens slut, TSEK	401 897	277 009	110 527	134 442
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	128 641	-89 214	-91 201	-70 790
Periodens kassaflöde, TSEK	124 888	166 482	-23 915	59 733
Eget kapital, TSEK	399 481	347 880	181 827	212 476
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	399 481	347 880	181 827	212 476
Eget kapital per aktie, SEK	7,72	6,72	4,22	5,25
Soliditet, %	85	94	87	94
Genomsnittligt antal anställda	22	18	17	15
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	20	17	16	14

Av ovanstående nyckeltal är det endast nyckeltalet Resultat per aktie före och efter utspädning som är obligatoriskt och definierat enligt IFRS. Av övriga nyckeltal är Periodens resultat, Likvida medel vid periodens slut, Kassaflöde från den löpande verksamheten, Periodens kassaflöde samt Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare hämtade från en av IFRS definierad ekonomisk uppställning.

Tabellen nedan härleder beräkningen av nyckeltal, dels för det enligt IFRS obligatoriska nyckeltalet Resultat per aktie före och efter utspädning men även för nyckeltalet FoU-kostnader, FoU-kostnader i procent av rörelsens kostnader, Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare per aktie samt Soliditet.

Bolagets verksamhet är att bedriva forskning och utveckling (FoU) varför FoU-kostnader i procent av rörelsens kostnader är ett väsentligt nyckeltal som mått på effektivitet och hur stor andel av kostnaderna i bolaget som används inom FoU.

Bolagets verksamhet är sådan att den inte har ett jämt flöde av intäkter utan dessa kommer oregelbundet i samband med tecknande av licensavtal och uppnådda milstolpar. Därför följer bolaget nyckeltalen Soliditet och Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare per aktie för att kunna bedöma bolagets finansiella ställning och stabilitet. Tillsammans med dessa nyckeltal följs även de olika måtten på kassaflöden som följer av koncernens rapport över kassaflöde. För definitioner se stycket Definitioner nedan.

	2021	2020
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, (TSEK)	51 781	-91 653
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	51 748 406	47 677 734
Resultat per aktie före och efter utspädning, (SEK)	1,00	-1,92
Rörelsens kostnader, (TSEK)	155 330	91 862
Utlicenserade balanserade utvecklingsprojekt	-39 091	0
Administrativa kostnader, (TSEK)	16 982	-13 617
Avskrivningar, TSEK	-3 474	-2 256
FoU-kostnader, (TSEK)	129 748	75 989
FoU-kostnader i procent av rörelsens kostnader, (%)	84	83
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare, (TSEK)	399 481	347 880
Antal aktier per balansdagen inkl. ännu ej registerade emissioner	51 748 406	51 748 406
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare per aktie, (SEK)	7,72	6,72
Eget kapital, TSEK	399 481	347 880
Totala tillgångar, TSEK	472 449	370 068
Soliditet, %	85	94

Definitioner

Nyckeltal	Definition	Motiv för användande av finansiella nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS
Nettoomsättning	Intäkter för sålda varor och tjänster i huvudverksamheten under aktuell period.	
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster och skatt.	Rörelseresultatet ger en bild av det resultat som bolagets ordinare verksamhet har genererat.
Resultat per aktie före och efter utspädning	Resultatet hänförligt till moderbolagets aktieägare dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier under perioden före respektive efter utspädning.	
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	Genomsnittligt antal utestående aktier under perioden före respektive efter utspädning.	
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader	FoU-kostnader dividerat med rörelsens kostnader, vilka innefattar övriga externa kostnader, personalkostnader och avskrivningar.	Ledningen anser att bolagets FoU-kostnader i relation till totala kostnader är en viktig parameter att följa som indikator på hur stor del av totala kostnader som används för bolagets huvudsakliga verksamhet.
Likvida medel	Kassa och banktillgodohavanden.	

Nyckeltal	Definition	Motiv för användande av finansiella nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS
Kassaflöde från den löpande verksamheten	Kassaflöde före kassaflöde från investerings- och finansieringsverksamheterna.	
Periodens kassaflöde	Periodens förändring av likvida medel exklusive påverkan av orealiserade kursvinster och kursförluster.	
Eget kapital per aktie	Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare dividerat med antal aktier vid periodens slut.	Ledningen följer detta tal för att övervaka hur stort värde eget kapital är per aktie.
Soliditet	Eget kapital i procent av totala tillgångar.	Ledningen följer detta tal som en indikator på den finansiella stabiliteten i bolaget.
Genomsnittligt antal anställda	Genomsnittet av antal anställda beräknas som summan av arbetad tid under perioden dividerat med normalarbetstid för perioden.	
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	Genomsnittet av antal anställda inom bolagets forsknings- och utvecklingsavdelningar.	

Noter

Not 1. Allmän information

IRLAB Therapeutics AB (publ) med säte i Göteborg, registrerat i Sverige med organisationsnummer 556931-4692, är moderföretag till Integrative Research Laboratories Sweden AB och dess dotterföretag IRL 626 AB, IRL 752 AB och IRL 790 AB. Dessa bolag benämns gemensamt koncernen.

Adressen är Arvid Wallgrens backe 20, 413 46 Göteborg. Koncernen bildades i juli 2014 när bestämmande inflytande erhöles över Integrative Research Laboratories Sweden AB. Styrelsen har den 8 april 2022 godkänt denna årsredovisning och koncernredovisning för offentliggörande.

Koncernens verksamhet

Koncernens verksamhet bedrivs i dotterföretaget Integrative Research Laboratories Sweden AB, ett forskningsföretag som utvecklar nya behandlingsprinciper för neurologiska och psykiska sjukdomstillstånd med mål att erbjuda livsförändrande behandling för patienter med Parkinsons sjukdom. Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater, mesdopetam och pirepemat, är avsedda för behandling av några av de mest besvärliga och svåra symtomen relaterade till Parkinsons sjukdom: levodopa-inducerad dyskines (PD-LIDs), psykos (PD-P) och balansnedsättning som leder till fall. Båda läkemedelskandidaterna har genomgått Fas IIa-studier. Bolaget har också en unik, egenutvecklad forskningsplattform (ISP) för att ta fram nya läkemedelssubstanter.

Moderbolagets verksamhet

Moderbolagets verksamhet består främst i att tillhandahålla företagsledning och administrativa tjänster för koncernens verksamhetsbolag. Därtill hanterar moderbolaget koncerngemensamma frågor såsom aktiviteter och information relaterat till aktiemarknaden samt övriga koncernledningsfrågor.

Not 2. Redovisningsprinciper

Koncernredovisningen upprättas i enlighet med årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner, International Financial Reporting Standards (IFRS) samt tolkningar från IFRS Interpretations Committee (IFRS IC) sådana de antagits av EU.

Moderföretagets årsredovisning har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Rekommendationen innebär att moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen förutom i de fall årsredovisningslagen eller gällande skatteregler begränsar möjligheterna att tillämpa IFRS. Skillnader mellan moderbolagets och koncernens redovisningsprinciper redogörs för under moderbolagets redovisningsprinciper nedan.

Grunder för redovisningen

Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärde-metoden. De balansposter som rubriceras omsättningstillgångar och kortfristiga skulder förväntas återvinnas och betalas inom 12 månader. Alla andra balansposter förväntas återvinnas eller

betalas senare. Koncernens funktionella redovisningsvaluta är svenska kronor. Koncernredovisningen är angiven i svenska tusentals kronor (TSEK) där inget annat anges.

Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

Inga standarder som ska tillämpas av koncernen för första gången den 1 januari 2021 har haft eller beräknas få någon påverkan på koncernens redovisning.

Nya standarder och tolkningar som ännu inte har tillämpats av koncernen

Ett antal nya standarder och tolkningar träder i kraft för räkenskapsår som börjar efter den 1 januari 2021 och har inte tillämpats vid upprättandet av denna årsredovisning. De nya standarder och tolkningar som ännu inte trätt i kraft förväntas inte få någon påverkan på koncernens finansiella rapporter.

Koncernredovisning

Dotterföretag är alla företag över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Förvärvsmetoden används för redovisning av koncernens rörelseförvärv. Köpeskillingen för förvärvet av ett dotterföretag utgörs av verkligt värde på överlåtna tillgångar och skulder som koncernen ådrar sig till tidigare ägare av det förvärvade bolaget och de aktier som emitterats av koncernen. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar eller skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskillning. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder i ett rörelseförvärv värderas inledningsvis till verkliga värden på förvärvsdagen. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår.

Koncerninterna transaktioner, balansposter samt orealiserade vinster och förluster på transaktioner mellan koncernföretag elimineras.

Redovisningsprinciperna för dotterföretag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av koncernens principer.

Omräkning av utländsk valuta

Funktionell valuta och rapportvaluta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljö där respektive företag huvudsakligen är verksamt (funktionell valuta). I koncernredovisningen används svenska kronor (SEK), som är koncernens rapportvaluta.

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen eller den dag då posterna omvärderas. Valutakursvinster och valutakursförluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen.

Valutakursvinster och valutakursförluster som hänför sig till lån och likvida medel redovisas i resultaträkningen som finansiella intäkter eller kostnader. Alla övriga valutakursvinster och valutakursförluster redovisas netto i posterna Övriga rörelseintäkter eller Övriga rörelsekostnader i resultaträkningen.

Immateriella och materiella anläggningstillgångar

Immateriella och materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer att komma koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Utgifter för reparationer och underhåll redovisas som kostnader i resultaträkningen under den period de uppkommer.

Avskrivningar görs linjärt enligt följande:

- Förbättringar på annans fastighet 20 år
- Inventarier, verktyg och installationer 5 år
- Forskningsdatabas 5 år

Utvecklingsutgifter som tillför funktionalitet och värde redovisas som immateriella tillgångar när följande kriterier är uppfyllda, vilket tidigast är fallet när ett utvecklingsprojekt är i Fas III.

- det är tekniskt och ekonomiskt möjligt att färdigställa tillgången,
- adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja tillgången finns tillgängliga,
- avsikt och förutsättning finns att sälja eller använda tillgången,
- det är sannolikt att tillgången kommer att generera intäkter eller leda till kostnadsbesparingar och
- utgifterna kan beräknas på ett tillfredsställande sätt.

Direkt hänförliga utgifter som balanseras som en del av en immateriell tillgång, innefattar utgifter för anställda och en skälig andel av indirekta kostnader. Övriga utvecklingskostnader, som inte uppfyller ovanstående kriterier, kostnadsförs när de uppstår. Utvecklingskostnader som tidigare kostnadsförts redovisas inte som tillgång i efterföljande period. Koncernen har för närvarande inte något utvecklingsprojekt i Fas III eller i senare fas, varför inga utvecklingsutgifter ännu aktiverats. De immateriella tillgångar som redovisas i balansräkningen avser förvärvade immateriella tillgångar bestående av forskningsdatabas samt förvärvade utvecklingsprojekt. Förvärvade utvecklingsprojekt innefattar fem patentfamiljer, vilka inte skrivs av utan nedskrivningsprövas då de ännu inte är klara för att användas.

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperiod prövas vid varje rapportperiods slut och justeras vid behov. En tillgångs redovisade värde skrivs omgående ner till dess återvinningsvärde om

tillgångens redovisade värde överstiger dess bedömda återvinningsvärde.

Nedskrivningar

Immateriella tillgångar som inte är färdiga för användning, skrivs inte av utan prövas årligen eller vid indikation på värdeminskning, avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärde diskonteras uppskattat framtida kassaflöde till nuvärde med en diskonteringsränta före skatt som återspeglar aktuell marknadsbedömning av pengars tidsvärde och de risker som förknippas med tillgången.

Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns i allt väsentligt oberoende kassaflöden (kassagenererande enheter). För tillgångar som tidigare har skrivits ner görs per varje balansdag en prövning av om återföring bör göras.

Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare divideras med moderbolagets vägda genomsnittliga antal utestående aktier för räkenskapsåret. Resultat per aktie efter utspädning beräknas genom att periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare divideras med det vägda genomsnittliga antalet utestående aktier efter utspädning.

Finansiella tillgångar

Koncernen klassificerar och värderar sina finansiella tillgångar utifrån den affärsmodell som hanterar tillgångens kontrakterade kassaflöden samt karaktären på tillgången. De finansiella tillgångarna klassificeras i någon av följande kategorier: finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde, finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över övrigt totalresultat samt finansiella tillgångar som värderas till verkligt värde över resultaträkningen.

För närvarande har koncernen endast finansiella tillgångar som normalt inte säljs utanför koncernen och där syftet med innehavet är att erhålla kontraktensliga kassaflöden.

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Samtliga finansiella tillgångar klassificeras som finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

IRLAB tillämpar den förenklade metoden för beräkning av kreditförluster som bygger på historiska data gällande betalningsmönster och betalningsförmåga hos motparten. Metoden innebär att förväntade förluster under fordrans hela löptid används som utgångspunkt. Historiska förluster justeras sedan för att ta hänsyn till nuvarande och framåtblickande information om makroekonomiska faktorer som kan påverka kundernas möjligheter att betala fordran. Utifrån historiska data bedöms de förväntade kreditförlusterna vara ytterst begränsade.

Likvida medel

I likvida medel ingår, i såväl balansräkningen som i rapporten över kassaflöden, kassa, banktillgodohavanden och övriga kortfristiga placeringar med förfallodag inom tre månader från anskaffnings-tidpunkten.

Eget kapital

Aktiekapital

Stamaktier klassificeras som aktiekapital.

Emissionskostnader

Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya stamaktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Finansiella skulder

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Koncernen har endast finansiella skulder som klassificeras och värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Redovisning sker inledningsvis till verkligt värde, netto efter transaktionskostnader.

Inkomstskatt

Redovisning av inkomstskatt inkluderar aktuell skatt och uppskjuten skatt. Skatten redovisas i resultaträkningen, förutom i de fall den avser poster som redovisas direkt i eget kapital. I sådana fall redovisas även skatten i eget kapital. Uppskjuten skatt redovisas enligt balansräkningsmetoden på alla väsentliga temporära skillnader. En temporär skillnad finns när det bokförda värdet på en tillgång eller skuld skiljer sig från det skattemässiga värdet. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av den skattesats som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda skattefordran realiseras eller skatteskulden regleras.

Uppskjutna skattefordringar redovisas i den omfattning det är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas mot vilka de temporära skillnaderna kan nyttjas.

Intäktsredovisning

Nettoomsättning består av intäkter från försäljning eller utlicensiering av produkter, exempelvis i form av läkemedelsutvecklingsprojekt (läkemedelskandidater) och tjänster. I enlighet med IFRS 15 sker intäktsredovisning när kontrollen över produkter och tjänster övergår till kunden, utifrån en 5-stegsmodell:

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

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

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

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

Vid tecknade av avtal om utlicensiering av läkemedelskandidater fördelas ersättningen mellan de olika prestationsåtaganden som identifieras i avtalet. Tjänsteintäkter i form av slutförande av studier och andra åtaganden har beräknats utifrån en kostplusmodell baserat på beräknade kostnader för dessa åtaganden och intäkterna från utlicensieringen har beräknats utifrån residualmetoden. Ersättning för avtalade med ännu ej utförda tjänster redovisas som avtalsskuld. Inga kundavtal inom koncernen bedöms innehålla en betydande finansieringskomponent, IRLAB 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.

Intäkter från framtida milstolpar och royalties redovisas när det bedöms som så gott som säkert att dessa uppnåtts eller kommer att erhållas.

Redovisning av offentliga bidrag

Offentliga bidrag redovisas till verkligt värde så snart det föreligger rimlig säkerhet att de villkor som är förknippade med bidraget kommer att uppfyllas och därmed att bidraget kommer att erhållas.

Bidrag som erhålls för täckande av kostnader redovisas under rubriken övriga intäkter samma period som kostnaderna uppkommer.

Leasingavtal

Vid tecknandet av nya leasingavtal redovisas en nyttjanderättstillgång samt en leasingsskuld i balansräkningen. Anskaffningsvärdet utgörs av de diskonterade återstående leasingavgifterna för icke uppsägningsbara leasingperioder. Möjliga förlängningsperioder inkluderas om koncernen är rimligt säker på att dessa kommer att nyttjas. Vid diskontering används koncernens

marginella låneränta. Leasingavtalet kan komma att förändras under leasingperioden varvid omvärdering av leasingskulden och nyttjanderättstillgången sker. Leasingavgifter fördelas mellan amortering på leasingskulden och betalning av ränta.

Bolaget tillämpar lätttnadsreglerna avseende leasingavtal där den underliggande tillgången har ett lågt värde samt kortidsleasingavtal. Dessa leasingavtal redovisas som kostnad den period som nyttjandet sker.

Ersättning till anställda

Skulder för löner och ersättningar och betald frånvaro, som förväntas bli reglerad inom 12 månader efter räkenskapsårets slut, redovisas som kortfristiga skulder till det belopp som förväntas bli betalt när skulderna regleras, utan hänsyn till diskontering. Kostnaden redovisas i takt med att tjänsterna utförs av de anställda.

Koncernen har såväl förmånsbestämda som avgiftsbestämda pensionsplaner. I avgiftsbestämda planer betalar företaget fastställda avgifter till ett fristående pensionsinstitut. När avgiften är betald har företaget inga ytterligare förpliktelser. Förmånsbestämda planer finns i form av ITP1 och ITP 2 hos försäkringsgivaren Alecta. Alecta kan inte tillhandahålla en fördelning av koncernens totala förvaltningstillgångar och pensionsåtaganden varför även dessa pensionsplaner redovisas som avgiftsbestämda planer. Kostnaden för pension redovisas under den period när de anställda utfört de tjänster som ersättningen avser.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen är upprättad enligt den indirekta metoden, vilket innebär att rörelseresultatet justeras för transaktioner som inte medfört in- eller utbetalningar under perioden, samt för eventuella intäkter och kostnader som hänförs till investerings- eller finansieringsverksamhetens kassaflöden. I likvida medel ingår kassa och omedelbart tillgängliga tillgodohavanden hos bank.

Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen förutom i de avseenden som framgår nedan. Moderbolagets redovisningsprinciper är oförändrade jämfört med föregående år.

Andelar i dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet inkluderas förvärvsrelaterade kostnader och eventuella tilläggsköpeskillningar.

När det finns indikation på att andelar i dotterföretag minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är återvinningsvärdet lägre än det redovisade värdet görs nedskrivning. Nedskrivningar redovisas i posten Resultat från andelar i koncernföretag.

Finansiella instrument

Moderbolaget tillämpar inte IFRS 9 förutom vad gäller reglerna för bedömning och beräkning av nedskrivningsbehov för finansiella tillgångar. I moderbolaget värderas finansiella anläggningstillgångar till anskaffningsvärde minus eventuella nedskrivningar och finansiella omsättningstillgångar till det lägsta av anskaffningsvärdet och verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader.

Leasingavtal

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

Not 3. Finansiell riskhantering och kapitalrisk

FINANSIELL RISKHANTERING

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker såsom marknadsrisk (innefattande valutarisk och ränterisk i kassaflödet), kreditrisk och likviditetsrisk. Koncernens övergripande riskhanteringspolicy, vilken fastställts av styrelsen, är att eftersträva minimala ogynnsamma effekter på finansiellt resultat och ställning.

Marknadsrisk

Valutarisk

Koncernen verkar såväl nationellt som internationellt vilket innebär exponering för fluktuationer i olika valutor och då framför allt avseende GBP, USD och EUR. Valutarisk uppstår genom framtida affärstransaktioner samt redovisade tillgångar och skulder. Per den 31 december 2021 uppgick valutaexponeringen i leverantörsskuldena till 209k GBP, 29k USD samt 486k EUR. Räntebärande skulder utgjordes i sin helhet av skulder i SEK. Koncernens valutapolicy är att inte säkra flöden i utländsk valuta.

Om den svenska kronan hade försvagats eller förstärkts med 10% gentemot ovan nämnda valutor, med alla andra variabler konstanta, skulle det omräknade resultatet efter skatt per den 31 december 2021 varit 892 TSEK (159 TSEK) högre eller lägre, till största delen som en följd av vinster och förluster vid omräkning av kortfristiga fordringar och skulder. Motsvarande påverkan på moderbolaget skulle ha varit 64 TSEK (0 TSEK).

Valuta	2021 Intäkter	2021 Kostnader	2021 Netto exponering	2020 Intäkter	2020 Kostnader	2020 Netto exponering
SEK	124	112 968	-112 844	300	46 197	-45 897
USD	0	8 805	-8 805	0	3 009	-3 009
EUR	190 638	71 159	119 479	0	21 351	-21 351
GBP	124	19 455	-19 331	0	15 954	-15 954
Summa uttryckt i TSEK	190 886	212 387	-21 501	300	86 511	-86 211

Finansiella skulder per 31 december 2021 förfaller till betalning (avser odiskonterade kassaflöden):

	Inom 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år	Mellan 1 år och 2 år	Mellan 2 år och 5 år	Senare än 5 år
Leasingskuld	816	2 448	3 264	393	0
Leverantörsskulder	12 302	0	0	0	0
Övriga skulder och upplupna kostnader	11 489	0	0	0	0
Summa	24 607	2 448	3 264	393	0

Ränterisk i kassaflödet

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

Beräknat utifrån finansiella räntebärande tillgångar och skulder som löper med rörlig ränta per den 31 december 2021 skulle en procentenhets förändring av marknadsräntan påverka koncernens resultat efter skatt med 3 953 TSEK (2 740 TSEK). Motsvarande påverkan på moderbolaget skulle ha varit 1 130 TSEK (2 397 TSEK).

Kreditrisk

Kreditrisken är risken att en part i en transaktion med ett finansiellt instrument inte kan fullgöra sitt åtagande. Den maximala exponeringen för kreditrisker avseende finansiella tillgångar uppgick den 31 december 2021 till 412 889 TSEK (277 009 TSEK). Motsvarande siffra för moderbolaget var 113 435 TSEK (240 140 TSEK). Likvida medel placeras endast på likvidkonto eller liknande och koncernen använder endast kreditinstitut med hög kreditrating för att minimera kreditrisken. Se även not 26.

Likviditetsrisk

Försiktighet i hanteringen av likviditetsrisk innebär att inneha tillräckliga likvida medel alternativt avtalade kreditmöjligheter för att kunna stänga marknadspositioner. Styrelsen uppskattar vid upprättandet av denna finansiella rapport att det finns tillräckligt med kapital för att fullfölja det planerade genomförandet av Fas IIb-studien för piperamat och Fas II/III-studien för mesdopetam vilket innebär att kapitalbehovet är tryggt minst 12 månader från balansdagen. Förfallostrukturen för koncernens finansiella skulder framgår ovan.

Hantering av kapitalrisk

Koncernens mål avseende kapitalstruktur, definierad som eget kapital, är att trygga bolagets förmåga att fortsätta sin verksamhet för att kunna generera avkastning till aktieägarna och nytta till andra intressenter samt att kapitalstrukturen är optimal med hänsyn till kostnaden för kapitalet. Utdelning till aktieägarna, inlösen av aktier, utfärdande av nya aktier eller försäljning av tillgångar är exempel på åtgärder som bolaget kan använda sig av för att justera kapitalstrukturen. Bolaget bedömer att nuvarande skuldsättningsgrad är tillfredsställande utifrån bolagets nuvarande verksamhet.

Koncernens skuldsättningsgrad	2021-12-31	2020-12-31
Totalt räntebärande skulder	6 601	2 927
Avgår: räntebärande tillgångar	401 897	277 009
Nettoskuld(+)/Nettokassa(-)	-395 297	-274 082
Totalt eget kapital	399 481	347 880
Nettoskuldsättningsgrad	-99,0%	-78,8%

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

Nettoskuldsättningsgrad: Nettoskuld i förhållande till eget kapital.

Not 4. Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

Nedan redogörs för de viktigaste antagandena om framtiden, och andra viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar per balansdagen, som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår. Den största osäkerheten återfinns i de immateriella anläggningstillgångarna. Immateriella anläggningstillgångar innehas av dotterföretaget och dotterdotterföretagen och förvärvades av koncernen genom rörelseförvärv. Immateriella anläggningstillgångar prövas årligen för nedskrivning.

Efter utlicensieringen av mesdopetam har hela det bokförda värdet av mesdopetam återförts och uppgår per den 31 december 2021 till 0 SEK (39 091 TSEK). Förvärvade utvecklingsprojekt avser därefter i huvudsak piperamat som förvärvades genom att IRLAB Therapeutics AB blev moderbolag i koncernen under år 2014. Då projektet ännu inte är slutfört har avskrivning ännu inte påbörjats, istället görs årliga nedskrivningsprövningar.

Nedskrivningsprövningarna baseras på en genomgång av återvinningsvärdet som uppskattas utifrån tillgångarnas nyttjandevärde. Företagsledningen gör nuvärdesberäkningar av framtida kassaflöden enligt interna affärsplaner, prognoser och framtida tillväxttakt bortom fastställda budgetar och prognoser avseende de förvärvade utvecklingsprojekten. Värderingar görs endast avseende piperamat, vars värde utgör den absolut största delen av värdet på de förvärvade utvecklingsprojekten.

I kalkylen har använts en diskonteringsränta uppgående till 30 procent före skatt. Denna kalkylränta är sannolikhetsjusterad enligt generell industribaserad sannolikhet att projekten når marknad.

Diskontering sker endast av beräknade kassaflöden under den tid projektet förväntas ha marknadsexklusivitet, utan terminal-

värde. I beräkningarna har gjorts känslighetsanalyser avseende kalkylränta (+/- 5 procent), prissättning (+/- 15 kUSD per år), tid till marknadsgodkännande (+/- 3 år) samt maximal penetrationsgrad (+/- 6%) utan att nedskrivningsbehov anses föreligga.

Redovisade värden för immateriella tillgångar uppgår vid årets slut till 42 661 (82 011) TSEK, varav förvärvade utvecklingskostnader utgör 42 402 TSEK (81 492 TSEK) och forskningsplattformen utgör 259 TSEK (519 TSEK). Förändringar av de antaganden som gjorts av företagsledningen vid nedskrivningsprövningen skulle kunna få väsentlig påverkan på företagets resultat och finansiella ställning.

Skattemässiga underskottavdrag i koncernen uppgår per den 31 december 2021 till 377 389 TSEK (466 711 TSEK). För moderbolaget uppgår skattemässiga underskottsavdrag till 266 706 TSEK (245 102 TSEK). Innan koncernen uppvisar stabila positiva resultat görs bedömningen att endast värdera skattemässiga underskottsavdrag i så stor omfattning att den uppskjutna skattefordran möter den uppskjutna skatteskuld som uppkom vid förvärvet av de immateriella tillgångarna.

Allokering av transaktionspris till studier eller andra tjänster vid försäljning eller utlicensiering av läkemedelskandidater baseras på av företagsledningen beslutad budget samt marknadsmissigt vinstpåslag.

Not 5. Segmentinformation

Rörelsesegment rapporteras på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren. Den högste verkställande beslutsfattaren är den funktion som ansvarar för tilldelning av resurser och bedömning av rörelsesegmentens resultat. I koncernen har denna funktion identifierats som ledningsgruppen, vilken består av åtta personer inklusive verkställande direktören. Ledningsgruppen har fastställt att koncernen som helhet utgör ett segment baserat på den information som behandlas och som, i samråd med styrelsen, används som underlag för att fördela resurser och utvärdera resultat.

Samtliga anläggningstillgångar finns i Sverige.

Koncernens nettoomsättning uppgår till 207 782 TSEK och består i sin helhet av ersättning för utlicensiering av läkemedelsutvecklingsprojekt eller läkemedelskandidater samt intäkter som är kopplade till pågående studier, fakturering av arbete som utförs för kunds räkning samt övriga tjänsterintäkter. Hela nettoomsättningen är hänförlig till en kund.

Nettoomsättning fördelad per geografisk marknad (tkr)	2021	2020
Sverige	0	0
Storbritannien	207 782	0
Summa	207 782	0

Nettoomsättning fördelad per intäktskategori (tkr)	2021	2020
Licensintäkt	185 261	0
Tjänsteintäkt	22 521	0
Summa	207 782	0

Not 6. Inköp och försäljning inom koncernen

Av moderbolagets nettoomsättning utgör 4 059 TSEK (3 274 TSEK) fakturering till koncernföretag. Moderbolagets inköp av tjänster från koncernbolag uppgår under 2021 till 939 TSEK (486 TSEK).

Not 7. Övriga rörelseintäkter

Koncernen	2021	2020
Offentliga bidrag: Planeringsbidrag, EU	0	300
Valutakursvinst	0	104
Övrigt	124	0
Summa	124	404

Not 8. Leasingavtal

Koncernen har leasingavtal, främst i form av avtal om nyttjande av kontorslokaler samt viss medicinsk utrustning. Vid diskontering av av framtida leasingbetalningar har använts koncernens marginella låneränta vilken för närvarande uppgår till 5%.

Följande belopp har redovisats i resultaträkningen.

Koncernen	2021	2020
Belopp som redovisats i resultatet		
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	-2 722	-1 664
Räntekostnader för leasingkulder	-367	-193
Kostnader hänförliga till leasingavtal av lågt värde	0	0
Kostnader hänförliga till variabla avgifter som inte ingår i värderingen av leasingkulden	-187	-130

Det totala kassaflödet för leasingavtal uppgick till -3 232 TSEK (-1 818 TSEK).

Not 9. Ersättning till revisorer

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Arvoden och kostnadsersättningar				
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB				
Revisionsverksamhet	453	290	453	290
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	88	102	88	102
Skatterådgivning	3	5	3	5
Övriga uppdrag	69	298	69	298
Summa	613	695	613	695

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisning och bokföring samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på företagets revisorer att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget omfattar huvudsakligen översiktlig granskning av delårsrapporter.

Skatterådgivning inkluderar rådgivning inom inkomstbeskattning och mervärdesskatt.

Övriga uppdrag avser tjänster utförda i samband med bolagets nyemissioner.

Not 10. Anställda och personalkostnader

Medeltalet anställda	2021		2020	
	Antal anställda	Varav män	Antal anställda	Varav män
Moderbolaget				
Sverige	2	2	2	2
Dotterföretag				
Sverige	20	7	16	6
Koncernen totalt	22	9	18	8

Könsfördelning ledande befattningshavare	2021		2020	
	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män
Moderbolaget				
Styrelsen	2	3	3	3
VD och övriga företagsledningen	0	2	0	2
Dotterföretag				
Styrelsen	2	3	3	3
VD och övriga företagsledningen	3	3	3	3

Löner och andra ersättningar (TSEK)	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Löner och andra ersättningar				
Styrelseordförande	450	450	450	450
Övriga styrelseledamöter	1 172	1 235	1 172	1 235
Verkställande direktör	2 599	2 008	2 599	2 008
Andra ledande befattningshavare	6 738	5 861	1 503	1 235
Övriga anställda	10 502	6 706	0	0
	21 461	16 260	5 724	4 928
Pensioner				
Styrelsen	0	0	0	0
Verkställande direktör	682	602	682	602
Andra ledande befattningshavare	2 122	1 871	411	344
Övriga anställda	1 264	573	0	0
	4 068	3 046	1 093	946
Sociala kostnader	4 421	3 839	1 790	1 612
	29 950	23 145	8 606	7 486

Ersättning till styrelsen, verkställande direktören och ledande befattningshavare

Arvode till bolagstämموvalda styrelseledamöter beslutas av årsstämman. Verkställande direktörens ersättning beslutas av styrelsen. Antalet styrelseledamöter under både 2020 och 2021 har uppgått till sex personer. Ersättningsnivåerna för styrelse- och utskottsarbete har inte ökat i förhållande till föregående år.

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

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

2021 (SEK)	Befattning	Lön och förmåner /styrelsearvode	Rörlig ersättning	Pensions- kostnader	Annan ersättning	Totalt
Gunnar Olsson	Styrelseordförande	450 000	0	0	0	450 000
Lars Adlersson	Styrelseledamot	250 000	0	0	0	250 000
Carola Lemne	Styrelseledamot	230 000	0	0	0	230 000
Martin Nicklasson	Styrelseledamot	187 500	0	0	0	187 500
Rein Piir	Styrelseledamot	275 000	0	0	0	275 000
Lena Torlegård	Styrelseledamot	230 000	0	0	0	230 000
Totalt styrelsen		1 622 500	0	0	0	1 622 500
Nicholas Waters	Verkställande direktör	2 285 281	314 000	847 220	0	3 446 501
Övriga ledande befattningshavare, 7 personer		5 869 521	868 080	2 637 382	1 178 017	10 553 000
Totalt verkställande direktör och ledande befattningshavare		8 154 802	1 182 080	3 484 602	1 178 017	13 999 501

2020 (SEK)	Befattning	Lön och förmåner /styrelseårsvode	Rörlig ersättning	Pensions- kostnader	Annan ersättning	Totalt
Gunnar Olsson	Styrelseordförande	450 000	0	0	0	450 000
Lars Adlersson	Styrelseledamot	250 000	0	0	0	250 000
Carola Lemne	Styrelseledamot	230 000	0	0	0	230 000
Eva Lindgren	Styrelseledamot	250 000	0	0	0	250 000
Rein Piir	Styrelseledamot	275 000	0	0	0	275 000
Lena Torlegård	Styrelseledamot	230 000	0	0	0	230 000
Totalt styrelsen		1 685 000	0	0	0	1 685 000
Nicholas Waters	Verkställande direktör	1 878 486	130 000	748 433	0	2 756 919
Övriga ledande befattningshavare, 7 personer		5 619 029	241 490	2 325 261	926 606	9 112 386
Totalt verkställande direktör och ledande befattningshavare		7 497 515	371 490	3 073 694	926 606	11 869 305

Uppsägningstid för verkställande direktören är tolv månader oavsett vilken part som vidtar uppsägningen, dock har verkställande direktören en uppsägningstid om arton månader i vissa situationer. Uppsägningstid för CSO, Director of Biology & Biostatistics samt Director of Computational Chemistry & Biology/CIO är sex månader oavsett vilken part som vidtar uppsägningen. För övriga ledande befattningshavare som är anställda gäller uppsägningstid enligt gällande kollektivavtal, vilket för närvarande innebär 1-3 månader. Konsultavtalet avseende Cecilia Tivert Stenberg löper tillsvidare med en ömsesidig uppsägningstid om tre månader. Ersättning enligt detta avtal redovisas under "Annan ersättning". Ingen anställd har rätt till något avgångsvederlag.

Koncernen har endast pensionsförpliktelser som hanteras som avgiftsbestämda planer. I avgiftsbestämda planer betalar företaget fastställda avgifter till försäkringsbolag. Pensionsålder är 65 år. För verkställande direktören Nicholas Waters ska bolaget betala en fast premie som motsvarar 30% av hans ordinarie lön och för CFO gäller motsvarande 28 % av hans ordinarie lön. I de ovan redovisade pensionskostnaderna ingår särskild löneskatt.

Martin Nicklasson valdes in i styrelsen vid årsstämman 2021-05-06. 2021-12-31 valde han att lämna styrelsen.

Not 11.**Finansiella kostnader / Räntekostnader
och liknande resultatposter**

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Räntekostnader koncernföretag	0	0	0	0
Räntekostnader leasingskuld	-367	-193	0	0
Räntekostnader övriga	-3	-2	-1	-1
Valutakursförluster	-426	0	-2	0
Summa	-796	-196	-3	-1

Not 12.**Inkomstskatt**

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Aktuell skatt	0	0	0	0
Uppskjuten skatt	0	0	0	0
Summa	0	0	0	0
<i>Teoretisk skatt</i>				
Redovisat resultat före skatt	51 781	-91 653	-21 454	-197 572
Skatt enligt gällande skattesats, 20,6% (21,4%)	-10 667	19 614	4 419	42 281
<i>Avstämning av redovisad skatt</i>				
Effekt av ej avdragsgilla kostnader	-29	-9	-6	-7 496
Effekt av att underskottsavdrag inte värderats	-15 807	-53 831	-4 450	-38 592
Effekt av nyttjade tidigare ej värderade underskottsavdrag	26 466	30 420	0	0
Effekt av kostnader som redovisats över eget kapital	37	3 807	37	3 807
Effekt av värderade underskottsavdrag från tidigare år	0	0	0	0
Summa	0	0	0	0

Skattemässiga underskottsavdrag i koncernen uppgår per den 31 december 2021 till 377 389 TSEK (466 711 TSEK). För moderbolaget uppgår skattemässiga underskottsavdrag per den 31 december 2021 till 266 706 TSEK (245 102 TSEK). Samtliga underskottsavdrag löper utan tidsbegränsning. Av de skattemässiga underskottsavdragen har 39 716 TSEK (77 325 TSEK) värderats i koncernen och i moderbolaget har 0 TSEK (0 TSEK) värderats.

Koncernen	Uppskjuten skattefordran		Uppskjuten skatteskuld	
	2021	2020	2021	2020
Ingående redovisat värde	15 929	15 976	-15 929	-15 976
Årets förändring via resultaträkningen	-6 244	-47	6 244	47
Redovisat värde	9 685	15 929	-9 685	-15 929

Temporära skillnader återfinns i följande poster:

	Koncernen	
	2021	2020
Immateriella anläggningstillgångar	-8 236	-15 963
Nyttjandersättstillgångar	-1 449	-688
Övriga kortfristiga fordringar	144	95
Leasingskulder	1 360	627
Skattemässiga underskottsavdrag	8 181	15 929
Redovisat värde	0	0

Not 13. Forskningsdatabas

	Koncernen	
	2021	2020
Ingående anskaffningsvärde	1 036	1 036
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1 036	1 036
Ingående avskrivningar	-518	-259
Årets avskrivningar	-259	-259
Utgående ackumulerade avskrivningar	-777	-518
Redovisat värde	259	518

Not 14.
Förvärvade utvecklingsprojekt

	2021	Koncernen	2020
Ingående anskaffningsvärde	81 492		81 492
Försäljningar och utrangeringar	-39 091		0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	42 402		81 492
Redovisat värde	42 402		81 492

Not 15.
Förbättringar på annans fastighet

	2021	Koncernen	2020
Ingående anskaffningsvärde	116		116
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	116		116
Ingående avskrivningar	-21		-15
Årets omräkningsdifferens	-3		-6
Utgående ackumulerade avskrivningar	-24		-21
Redovisat värde	92		95

Not 16.
Inventarier, verktyg och installationer

	Koncernen	
	2021	2020
Ingående anskaffningsvärde	2 941	2 547
Inköp	708	394
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	3 651	2 941
Ingående avskrivningar	-1 936	-1 609
Årets avskrivningar	-490	-327
Utgående ackumulerade avskrivningar	-2 426	-1 936
Redovisat värde	1 224	1 006

Not 17.
Nyttjanderättstillgångar

	Koncernen	
	2021	2020
Ingående anskaffningsvärde, IFRS 16	6 544	6 544
Anskaffning	6 539	0
Avslutat under året	-143	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	12 940	6 544
Ingående avskrivningar	-3 328	-1 664
Årets avskrivningar	-2 722	-1 664
Avslutat under året	143	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-5 907	-3 328
Redovisat värde	7 033	3 216

Not 18.
Andelar i koncernföretag

Företag	Organisations- nummer	Säte	Antal	Kapital- andel	Redovisat värde	
					2021	2020
Integrative Research Laboratories						
Sweden AB	556922-0444	Göteborg	150 995	100%	350 320	350 320
IRL 626 AB	559041-8389	Göteborg	50 000	100%	-	-
IRL 752 AB	559041-8371	Göteborg	50 000	100%	-	-
IRL 790 AB	559041-8405	Göteborg	50 000	100%	-	-
					350 320	350 320

Moderbolaget	2021	2020
Ingående anskaffningsvärde	350 320	350 320
Aktieägartillskott	0	35 000
Nedskrivning av andelar i dotterföretag	0	-35 000
Redovisat värde	350 320	350 320

Not 19.
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Förutbetald försäkring	393	531	370	242
Övriga förutbetalda kostnader	1 886	1 489	266	38
Upplupna FoU-avdrag	231	0	0	0
Övriga upplupna intäkter	6 288	0	0	0
Redovisat värde	8 799	2 020	636	280

Not 20. Eget kapital

Antal aktier	Koncernen	
	2021	2020
Registrerat antal aktier	51 748 406	48 498 406
	51 748 406	48 498 406
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	51 748 406	47 677 734
	51 748 406	47 677 734

Registrerat antal aktier består av 51 748 406 (48 416 630) aktier av serie A och 79 776 (79 776) aktier av serie B. Såväl A- som B-aktier har en röst vardera. Kvotvärdet för samtliga aktier uppgår till 0,02 SEK per aktie. Endast A-aktierna är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm.

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	
2017	Nyemission	115 800 000	699 994	193 000	6 999 939	1 930 000	0,10
2018	Nyemission	138 600 000	809 994	110 000	8 099 939	1 100 000	0,10
2019	Aktieuppdelning (Split) 5:1	0	809 994	0	40 499 695	32 399 756	0,02
2019	Nyemission	70 470 000	862 194	52 200	43 109 695	2 610 000	0,02
2020	Nyemission	145 495 197	969 968	107 774	48 498 406	5 388 711	0,02
2020	Nyemission	130 000 000	1 034 968	65 000	51 748 406	3 250 000	0,02
	Vid periodens utgång	784 593 373	1 034 968		51 748 406		0,02

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

Incitamentsprogram

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

Under juli 2019 påkallades omvandling av B-aktier till A-aktier av samtliga innehavare av B-aktier. 277 979 B-aktier omvandlades till A-aktier. Resterande 79 776 B-aktier är inte föremål för omvandling då innehavarna endast får göra konvertering av B-aktier vid ett tillfälle och samtliga innehavare nu utnyttjat det och genomfört omvandling.

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.

Förslag till disposition av bolagets vinst (SEK)

Till årsstämman förfogande står:

Överkursfond	739 559 971
Ansamlad förlust	-258 890 718
Årets resultat	-21 453 794

459 215 459

Styrelsen föreslår att: i ny räkning överföres

459 215 459

Not 21. Leasingskuld

	Koncernen	
	2021	2020
Ingående redovisat värde	2 927	4 543
Tillkommit under året	6 538	0
Amortering under året, kassaflödespåverkande	-2 865	-1 616
Redovisat värde	6 600	2 927
Varav långfristig del	3 566	1 270
Varav kortfristig del	3 034	1 657

Not 22. Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Personalrelaterade kostnader	4 495	4 226	1 365	1 717
Övriga upplupna kostnader	1 349	7 025	610	6 870
Avtalsskuld	42 576	0	0	0
Redovisat värde	48 420	11 250	1 974	8 587

Not 23.
Ej kassaflödespåverkande poster

	Koncernen	
	2021	2020
Avskrivningar	3 474	2 256
Utlicensierade balanserade utvecklingsprojekt	39 090	0
Summa	42 564	2 256

Not 24.
Likvida medel

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Kassa	4	4	1	1
Banktillgodohavanden	401 893	277 005	112 969	239 692
Summa likvida medel	401 897	277 009	112 970	239 693

Not 25.
Transaktioner med närstående

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

Per balansdagen har moderbolaget en fordran på koncernföretag som uppgår till 465 TSEK och en skuld till koncernföretag på 626 TSEK.

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

Not 26.**Finansiella instrument per kategori**

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde				
Kundfordringar	4 470	0	0	0
Övriga fordringar	3	0	465	447
Upplupna intäkter	6 288	0	0	0
Likvida medel	401 897	277 009	112 970	239 693
	412 658	277 009	113 435	240 140
Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde				
Leasingskuld	6 600	2 927	0	0
Leverantörsskulder	12 302	3 683	1 442	461
Övriga skulder och upplupna kostnader	11 489	7 089	3 353	106 990
	30 391	13 699	4 795	107 452

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Koncernens verksamhet ger för närvarande upphov till väldigt få kundfordringar även historiskt sett har kundfordringarna inte uppgått till några väsentliga belopp. Det har historiskt inte förekommit några förluster avseende kundfordringar. Per balansdagen uppgick kundfordringarna till 4 470 TSEK (0 TSEK).

Likvida medel utgörs av en mindre handkassa och banktillgodohavanden.

Koncernen tillämpar den förenklade metoden för beräkning av förväntade kreditförluster. Metoden innebär att förväntade förluster under fordringarnas hela löptid används som utgångspunkt för förlustriskreservering.

Koncernen har för närvarande mycket begränsat med kundfordringar varför ingen förlustriskreserv beräknats.

Moderbolaget har fordringar på dotterföretag för vilka det inte bedöms finnas någon väsentlig förlustrisk.

Per balansdagen har inga fordringar identifierats där det föreligger nedskrivningsbehov. Kundfordringar löper i EUR. Koncernfordringar löper i SEK.

Det verkliga värdet på de finansiella tillgångar bedöms i allt väsentligt överensstämma med dess redovisade värden.

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Koncernens har endast låneskulder i form av leasingskulder för hyresavtal avseende lokaler och medicinsk utrustning. Säkerheten är nyttjanderätten till lokalen samt instrumentet.

Förfallostrukturen avseende finansiella skulder framgår av not 3.

Det verkliga värdet på koncernens finansiella skulder bedöms i allt väsentligt överensstämma med dess redovisade värde.

Not 27.**Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut**

I mars meddelades att Bolaget utsett en ny läkemedelskandidat, IRL757, från forskningsprogrammet P001. IRL757 är avsett att utvecklas för behandling av apati i neurologiska sjukdomar.

I mars höll bolaget en kapitalmarknadsdag för ägare, investerare analytiker och media.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat.

De finansiella rapporterna för moderbolaget har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

Göteborg den 8 april 2022

GUNNAR OLSSON
Styrelsens ordförande

CAROLA LEMNE
Vice ordförande

REIN PIIR
Styrelseledamot

LARS ADLERSSON
Styrelseledamot

LENA TORLEGÅRD
Styrelseledamot

NICHOLAS WATERS
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 8 april 2022
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Johan Rippe
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Martin Oscarsson
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för IRLAB Therapeutics AB för år 2021. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 54–95 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget samt resultaträkningen och rapporten över finansiell ställning för koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets och koncernens revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Vår revisionsansats

Revisionens inriktning och omfattning

Vi utformade vår revision genom att fastställa väsentlighetsnivå och bedöma risken för väsentliga felaktigheter i de finansiella rapporterna. Vi beaktade särskilt de områden där verkställande direktören och styrelsen gjort subjektiva bedömningar, till exempel viktiga redovisningsmässiga uppskattningar som har gjorts med utgångspunkt från antaganden och prognoser om framtida händelser, vilka till sin natur är osäkra. Liksom vid alla revisioner har vi också beaktat risken för att styrelsen och verkställande direktören åsidosätter den interna kontrollen, och bland annat övervägt om det finns belägg för systematiska avvikelser som givit upphov till risk för väsentliga felaktigheter till följd av oegentligheter.

Vi anpassade vår revision för att utföra en ändamålsenlig granskning i syfte att kunna uttala oss om de finansiella rapporterna som helhet, med hänsyn tagen till koncernens struktur, redovisningsprocesser och kontroller samt den bransch i vilken koncernen verkar.

Väsentlighet

Revisionens omfattning och inriktning påverkades av vår bedömning av väsentlighet. En revision utformas för att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida de finansiella rapporterna innehåller några väsentliga felaktigheter. Felaktigheter kan uppstå till följd av oegentligheter eller misstag. De betraktas som väsentliga om enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användarna fattar med grund i de finansiella rapporterna.

Baserat på professionellt omdöme fastställde vi vissa kvantitativa väsentlighetstal, däribland för den finansiella rapportering som helhet. Med hjälp av dessa och kvalitativa överväganden fastställde vi revisionens inriktning och omfattning och våra granskningsåtgärders karaktär, tidpunkt och omfattning, samt att bedöma effekten av enskilda och sammantagna felaktigheter på de finansiella rapporterna som helhet.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Särskilt betydelsefullt område**Hur vår revision beaktade det särskilt betydelsefulla området***Intäktsredovisning*

Koncernen redovisar en nettoomsättning uppgående till 207,8 miljoner kronor för 2021 vilket avser intäkter från utlicensiering av läkemedelskandidaten mesdopetam samt därtill hörande tjänster. Redovisning av intäkterna har gjorts i enlighet med *IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder* och ledningen har utifrån denna standard allokerat transaktionspriset på de olika prestationsåtagandena i kontraktet samt bedömt i vilken omfattning prestationsåtagandena har uppfyllts under räkenskapsåret. Bolagets redovisningsprinciper för intäktsredovisning framgår av not 2.

Vi har granskat avtalet för utlicensieringen och därtill hörande tjänster för att bedöma rimligheten i ledningens uppskattningar och bedömningar kopplade till intäktsredovisningen.

Vi har utvärderat huruvida transaktionspriset är fördelat till identifierbara prestationsåtaganden samt utvärderat ledningens bedömning avseende vilken grad prestationsåtagandena bedöms uppfylla under räkenskapsåret.

Slutligen har vi utvärderat huruvida upplysningarna i årsredovisningen uppfyller upplysningkraven enligt *IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder* på ett tillfredställande sätt.

Värdering av förvärvade utvecklingsprojekt

Koncernens tillgångar inkluderar immateriella anläggningstillgångar avseende förvärvade utvecklingsprojekt om totalt 42,4 miljoner kronor vilka utgör en väsentlig del av koncernens totala tillgångar.

De förvärvade utvecklingsprojekten består av utvecklingsprojekt som koncernen förvärvade i samband med att IRLAB Therapeutics AB blev moderbolag för koncernen år 2014. Det ursprungliga anskaffningsvärdet har sedan dess minskat som följd av bland annat utlicensiering av mesdopetam under 2021.

Immateriella anläggningstillgångar som ännu inte är slutförda skrivs inte av utan är föremål för en årlig nedskrivningsprövning. Värderingen av utvecklingsprojekten baseras på ledningens subjektiva bedömningar om framtida kassaflöden och antaganden om avkastningskrav m.m. som innebär att värderingen till sin natur är behäftad med osäkerhet då den kan påverkas av oväntade framtida händelser.

Baserat på den nedskrivningsprövning som gjorts är ledningens bedömning att inget nedskrivningsbehov föreligger.

En beskrivning av de väsentliga uppskattningar och bedömningar som gjorts vid upprättandet av nedskrivningsprövningen återfinns i not 4.

Vår granskning av ledningens nedskrivningsprövning av förvärvade utvecklingsprojekt har innefattat granskning av bolagets dokumentation där vi bedömt huruvida nedskrivningsprövningen upprättats i överensstämmelse med tillämpliga redovisningsprinciper och allmänt vedertagna värderingsmodeller.

Vi har med ledningen diskuterat de metoder, uppskattningar och antaganden på vilka bolagets nedskrivningsprövning baseras. Vi har granskat och bedömt rimligheten i antaganden om framtida kassaflöden, diskonteringsränta och andra väsentliga uppskattningar som ledningen presenterat för oss. I tillämpliga fall har vi stämt av indata mot relevanta underlag samt granskat företagsledningens känslighetsanalyser.

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

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1–53. Den andra informationen består även av ersättningsrapporten som vi tagit del av före datumet för denna revisionsberättelse. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte

innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga,

modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall åtgärder som har vidtagits för att eliminera hoten eller motåtgärder som har vidtagits.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Revisorns granskning av förvaltning och förslag till disposition av bolagets vinst eller förlust

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för IRLAB Therapeutics AB för år 2021 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsred i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionsred i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Revisorns granskning av Esef-rapporten

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för IRLAB Therapeutics AB (publ) för år 2021.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten *#[checksumma]* upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

Grund för uttalanden

Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 *Revisorns granskning av Esef-rapporten*. Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till IRLAB Therapeutics AB (publ) enligt god revisorsred i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att Esef-rapporten har upprättats i enlighet med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer nödvändig för att upprätta Esef-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Revisorns ansvar

Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning.

RevR 18 kräver att vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 och god revisionsred i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i Esef-rapporten.

Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 *Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeuppdrag och närliggande tjänster* och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om att Esef-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen och koncernredovisning. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga

felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen en teknisk validering av Esef-rapporten, dvs. om filen som innehåller Esef-rapporten uppfyller den tekniska specifikation som anges i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/815 och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida Esef-rapporten har märkts med iXBRL som möjliggör en rättvisande och fullständig maskinläsbar version av koncernens resultat-, balans- och egetkapitalräkningar samt kassaflödesanalysen.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, 113 97 Stockholm, utsågs till IRLAB Therapeutics ABs revisor av bolagsstämman den 6 maj 2021 och har varit bolagets revisor sedan 9 december 2016.

IRLAB Therapeutics AB har varit ett företag av allmänt intresse sedan 30 september 2020 då aktierna för IRLAB Therapeutics AB upptogs för handel på reglerad marknad.

Göteborg den 8 april 2022

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Johan Rippe
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Martin Oscarsson
Auktoriserad revisor



Bolagsstyrningsrapport 2021

IRLAB Therapeutics AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Göteborg, Sverige. Bolagets A-aktier är noterade på Nasdaq Stockholms huvudlista sedan den 30 september 2020. Bolaget följer Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter och tillämpar sedan 1 januari 2017 Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Koden finns att ta del av på Kollegiet för Svensk Bolagsstyrnings webbplats, www.bolagsstyrning.se.

Bolagsstyrningsrapporten avser verksamhetsåret 2021 och har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Svensk kod för bolagsstyrning. Rapporten är granskad av bolagets revisor.

Avvikelser från Koden

Under 2021 har Clas Sonesson varit ledamot i valberedningen. Sonesson ingår i bolagets ledningsgrupp, är en av bolagets grundare och företrädare en grupp av grundare, tillika aktieägare, i valberedningen. Det är därför rimligt att han å grundarnas vägnar får möjlighet att utöva inflytande i valberedningen.

IRLAB:s grundläggande principer för bolagsstyrning

IRLAB:s bolagsstyrning bygger på den svenska modellen för bolagsstyrning så som den definieras av aktiebolagslagen, årsredovisningslagen, Svensk kod för bolagsstyrning och praxis. Syftet är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och bolagsledning där organen utövar sitt ansvar, inflytande och kontroll i förhållande till varandra.

Aktieägare

Aktieägarnas inflytande utövas främst genom rätten att rösta på bolagsstämma och utse ledamöter till bolagets valberedning. Alla aktieägare har också rätt att föreslå nya styrelseledamöter till valberedning eller bolagsstämma. Förslag till valberedningen skall inlämnas i god tid innan stämman så att valberedningen får möjlighet att göra relevanta utvärderingar av de föreslagna kandidaterna. Inför årsstämman den 11 maj 2022 uppmanades ägare att lämna förslag senast den 15 januari 2022. För information om aktien och ägarna hänvisas till IRLAB:s årsredovisning.

Bolagsstämma

Bolagsstämman är bolagets högsta beslutsfattande organ och ska hållas i Göteborg eller Stockholm. Aktieägarnas inflytande utövas på bolagsstämma som beslutar i nyckelfrågor. Årsstämman skall bland annat besluta om att fastställa bolagets resultat- och balansräkning, disposition av bolagets vinst eller förlust, ansvarsfrihet för styrelseledamöterna och den verkställande direktören, tillsätta styrelse, styrelseordförande och revisor samt besluta om ersättningen till styrelsen och revisorn. Bolagsstämman fattar även beslut om nyemissioner av aktier, konvertibler, optioner och andra finansiella instrument samt bemyndiganden för styrelsen att fatta beslut om sådana nyemissioner.

Årsstämman skall också fatta beslut om instruktionen för valberedningens tillsättande och arbete samt principerna för ersättnings- och anställningsvillkor för VD och övriga ledande

befattningshavare. Utöver årsstämma kan extra bolagsstämma hållas.

Kallelse till såväl årsstämma som extra bolagsstämma skall ske genom annonsering i *Post- och Inrikes Tidningar* och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Att kallelse har skett skall samtidigt annonseras i *Dagens Industri*.

Årsstämma 2021

IRLAB:s årsstämma 2021 hölls den 6 maj i Göteborg. På stämman fattades bland annat följande beslut:

- Beslut om att stämman skulle hållas i öppen form på så sätt att webbsändning av stämman ska vara tillåten i form av upptagande av ljud och bild.
- Beslut om fastställande av resultaträkning och balansräkning för både moderbolaget och koncernen.
- Beslut att disponera bolagets resultat genom överföring i ny räkning.
- Beslut om att ge ansvarsfrihet för styrelse och VD för räkenskapsåret 2019.
- Beslut om bemyndigande till styrelsen att emittera högst 10 000 000 aktier av serie A.
- Beslut om omval av Lars Adlersson, Gunnar Olsson, Rein Piir, Lena Torlegård och Carola Lemne samt nyval av Martin Nicklasson till styrelseledamöter. Beslut om val av Gunnar Olsson till styrelsens ordförande och Carola Lemne till vice ordförande.
- Beslut om omval av revisionsföretaget Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB till revisor med anteckning om att Johan Rippe utsetts till huvudansvarig revisor.
- Beslut om arvode till styrelse och revisorer.
- Beslut om instruktion till valberedningen.
- Beslut om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

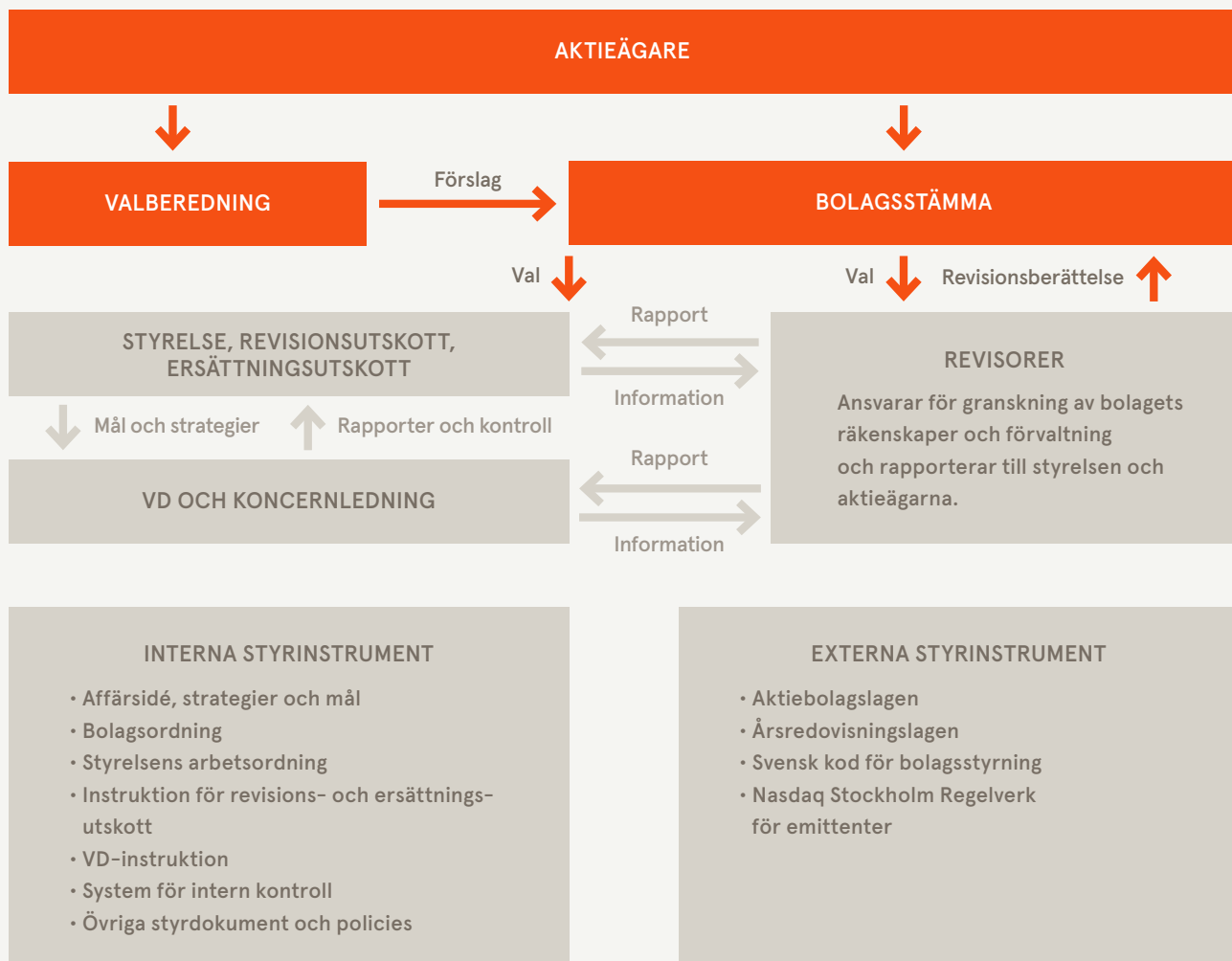
Protokollet från årsstämman 2021, instruktion till valberedningens arbete, riktlinjer för lön och ersättning till ledande befattningshavare samt övrig information finns tillgänglig på bolagets webbplats.

Årsstämma 2022

IRLAB:s årsstämma 2022 kommer att hållas den 11 maj 2022. Stämman kommer att hållas fysiskt i Göteborg med möjlighet till förtida poströstning. För rätt att delta och mer information hänvisas till kallelsen på bolagets webbplats efter att kallelsen publicerats. Protokollet från årsstämman kommer att finnas tillgängligt på bolagets webbplats.

Valberedning

Valberedningens arbete regleras av den på stämman beslutade instruktionen och består utöver styrelsens ordförande av representanter för de tre största ägarna eller ägargrupperna enligt Euroclear Sweden AB per den 31 augusti året före stämman.



Instruktionerna för valberedningens arbete har funnits tillgängliga i både protokollet från årsstämman den 6 maj 2021 samt separat på bolagets webbplats. Valberedningens sammansättning offentliggjordes, tillsammans med kontaktdetaljer för att möjliggöra för aktieägare att kontakta valberedningen, den 5 november 2021 varefter informationen även har funnits tillgänglig på bolagets webbplats.

Valberedningens uppgift är att utvärdera den befintliga styrelsen samt att utvärdera inkomna förslag till nya styrelseledamöter, detta för att säkerställa att styrelsen har ändamålsenlig kompetens, erfarenhet och bakgrund. Valberedningens förslag till styrelse och vem som skall vara styrelsens ordförande skall lämnas till ägarna senast i samband med att kallelse till årsstämma publiceras. Utöver förslag till styrelse och styrelseordförande skall valberedningen lämna förslag till följande:

- Stämmans ordförande
- Antal styrelseledamöter och suppleanter
- Arvode till styrelsens ledamöter och till ledamöter i eventuella utskott
- Antal revisorer och revisorssuppleanter
- Revisor
- Arvode till revisor

Valberedningen skall också, om de anser det nödvändigt, lämna förslag till ändring av instruktionen till valberedningen.

Valberedningens arbete inför årsstämman 2022

Valberedningen har haft sju möten vid sidan av ett antal telefonkontakter. I utvärderingen av den befintliga styrelsens arbete, kompetens, erfarenhet och sammansättning har följande information legat till grund:

- Styrelseordförandens redogörelse för styrelsens arbete
- En anonym enkätbaserad utvärdering av styrelsens arbete från styrelsens medlemmar genomförd av en extern oberoende part
- Intervjuer med enskilda styrelseledamöter
- Styrelseordförandens, VD:s och bolagsledningens redogörelser för bolagets verksamhet, mål och strategi.

Valberedningen inför årsstämman 2022 har bestått av styrelsens ordförande samt representanter för de tre största ägarna eller ägargrupperna enligt Euroclear Sweden AB den 31 augusti 2021, vilka representerar cirka 46 procent av antalet aktier och röster i bolaget. De tre största ägarna eller ägargrupperingarna har utvärderats baserat på ägarstatistiken erhållen från Euroclear Sweden AB sorterad efter röststyrka (ägargrupperad så som ägargrupperingar rapporterats till bolaget före den 31 augusti 2021). För det fall det i denna ägarstatistik förekommer förvaltare registrerade aktieinnehav har sådana endast beaktats om förvaltare har uppgivit underliggande aktieägares identitet till Euroclear Sweden AB eller om bolaget, utan att vidta några egna

åtgärder, erhåller annan information som utvisar aktieägares identitet.

Revisor

Extern revisor väljs av årsstämman för en period om ett år i taget. Revisorerna granskar årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och VD:s förvaltning i enlighet med en revisionsplan som fastställs tillsammans med styrelsen eller revisionsutskottet. I samband med revisionen skall revisorerna rapportera sina iakttagelser till koncernledningen samt styrelsen eller revisionsutskottet. Minst en gång per år ska revisorerna rapportera sina iakttagelser direkt till styrelsen utan bolagsledningens närvaro. Revisorerna deltar dessutom på årsstämman där de går igenom sin revision samt sina rekommendationer i revisionsberättelsen.

Bolagets revisor

Bolagets revisor är sedan den extra bolagsstämman den 30 november 2016 det registrerade revisionsbolaget Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB ("PwC") som även omvaldes på årsstämman den 6 maj 2021. PwC har meddelat att de utsett den auktoriserade revisorn Johan Rippe som huvudansvarig revisor och att årsredovisningen dessutom skall skrivas under av den auktoriserade revisorn Martin Oscarsson.

Revisorn har reviderat årsredovisningen och koncernredovisningen för räkenskapsåret 2021-01-01 till 2021-12-31 samt därtill översiktligt granskat kvartalsrapporten för det tredje kvartalet. Revisorn har dessutom uttalat sig om att denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om vissa upplysningar häri är förenliga med års- och koncernredovisningen.

Revisorns granskning rapporteras främst genom revisionsberättelsen men även genom särskilda yttranden om bolagsstyrningsrapporten, den granskade kvartalsrapporten samt efterlevnad av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Dessa framläggs för årsstämman.

Revisorn har därtill lämnat mer detaljerade redogörelser för både revisionens planering samt de iakttagelser som gjorts till revisionsutskottet och styrelsen. I de delar som avser granskningen av företagsledningens förvaltning har rapporteringen skett till styrelsen utan att företagsledningen varit närvarande.

De arvoden som revisorn fakturerat de två senaste räkenskapsåren redovisas i not 9 i årsredovisningen 2021.

Styrelse

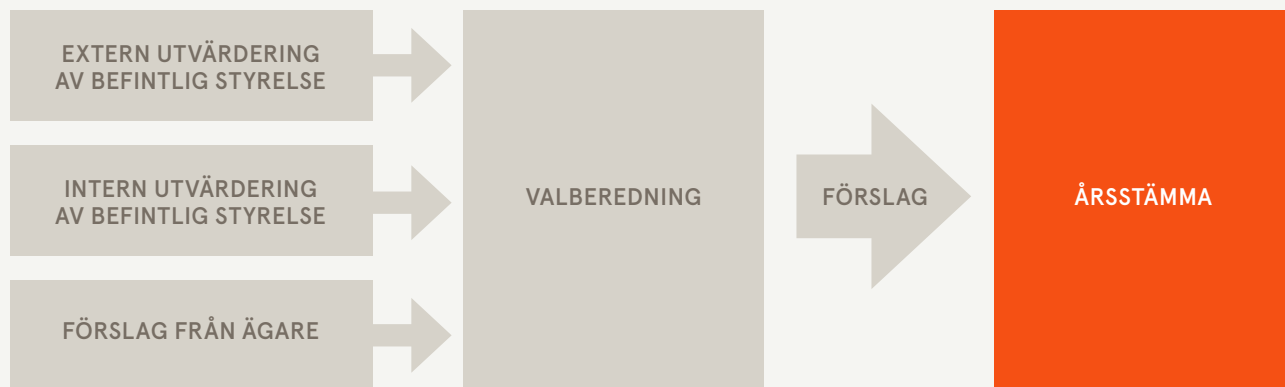
Styrelsens ansvar och arbete

Styrelsen är bolagets högsta beslutande organ efter bolagsstämman och är enligt aktiebolagslagen ansvarig för bolagets förvaltning och organisation.

Styrelsens ansvar och uppgifter regleras i aktiebolagslagen, bolagsordningen, Svensk kod för bolagsstyrning samt styrelsens skriftliga arbetsordning. Detta innebär att styrelsen är ansvarig för att fastställa mål och strategier, att efter beredning av företagsledningen fatta beslut i särskilt viktiga frågor, att säkerställa

VALBEREDNING INFÖR ÅRSSTÄMMAN 2022

Ledamot	Utsedd av
1) Daniel Johnsson	Ägargrupp som representerar cirka 21 procent av aktier och röster
2) Bo Rydinger	Ägargrupp som representerar cirka 15 procent av aktier och röster
3) Clas Sonesson	Ägargrupp bestående av bolagets grundare som representerar cirka 10 procent av aktier och röster
4) Gunnar Olsson	Styrelsens ordförande



och övervaka rutiner och system för hantering av risker samt utvärdera den operativa ledningen.

Styrelsen är också ansvarig för att årsredovisning, koncernredovisning samt delårsrapporter upprättas i rätt tid. Dessutom är det styrelsens uppgift att tillsätta och avsätta VD:n.

Styrelsens sammansättning och oberoende

Enligt bolagsordningen ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio ledamöter med högst tio suppleanter. Enligt Svensk kod för bolagsstyrning ska bolaget inte utse några suppleanter.

IRLAB:s styrelse bestod efter årsstämman den 6 maj 2021 av sex ledamöter utan suppleanter; styrelseordförande Gunnar Olsson, Lars Adlersson, Carola Lemne, Martin Nicklasson, Rein Piir och Lena Torlegård. Vid årsskiftet 2021/22 meddelade Nicklasson sin avsikt att avsluta sitt uppdrag varefter styrelsen bestått av övriga fem på bolagsstämman valda ledamöter. Information om styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, utbildning, erfarenhet, pågående uppdrag samt aktieinnehav i bolaget per den 31 mars 2022 återfinns på sidorna 112-113. Uppdrag inom Koncernen anges inte.

Styrelsen har inrättat ett revisionsutskott samt ett ersättningsutskott som bereder och fattar beslut i specifika frågor.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande föreslås av valberedningen och väljs av årsstämman. Utöver det ordinarie ansvaret såsom styrelseledamot skall ordföranden leda styrelsens arbete, kalla till styrelsemöten, sätta samman agendor samt tillse att adekvat uppföljning sker och att styrelsens arbete genomförs på ett så välorganiserat och effektivt sätt som möjligt. Styrelsens ordförande skall även hålla sig löpande informerad om bolagets verksamhet genom fortlöpande kontakter med VD och övrig företagsledning, även vid sidan av styrelsemöten och utskottsarbete.

Ordföranden skall dessutom tillse att såväl befintliga som nytillkomna styrelseledamöter får tillräcklig information för att kunna sätta sig in i IRLAB:s verksamhet och att de har förutsättningar att fortlöpande uppdatera och fördjupa sina kunskaper i frågor som rör IRLAB och dess verksamhet.

Utskottsarbete

Styrelsen har inrättat två formella utskott, revisionsutskottet samt ersättningsutskottet, enligt beslut vid årsstämman den 16 maj 2018. Ersättningsutskottet har i uppgift att bereda frågor om ersättning och anställningsvillkor för ledningen i koncernen. I revisionsutskottet ingår uppgifter som att upprätthålla och effektivisera kontakten med koncernens revisorer, utöva tillsyn över rutinerna för redovisning och finansiell rapportering samt över internrevisionen i koncernen. Styrelsen har antagit regler för båda utskottens arbete.

Utöver arbetet i de formella utskotten har under året särskilda arbetsgrupper bildats där styrelseledamöternas särskilda kompetens utnyttjats avseende t.ex. finansiering, IR och klinisk utveckling.

Styrelsens arbetsordning

Styrelsen fastställer vid det konstituerande styrelsemötet efter stämman en arbetsordning som bland annat reglerar arbets- och ansvarsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och bolagets VD. Styrelsen skall enligt den arbetsordning som beslutades efter årsstämman den 6 maj 2021 hålla fem till tio möten per år, där de ordinarie mötena hålls i maj, augusti, november, januari och mars.

Styrelsens arbete och viktiga händelser under 2021

Styrelsen sammanträder dels vid under året fastlagda datum, dels då det bedöms nödvändigt beroende på informationsgivning eller då särskilda beslut ska fattas. Styrelsen har också beslutat att separera möten där beslut ska fattas om att offentliggöra kvartalsrapporter från möten där övriga frågor ska behandlas. Orsaken till detta är att få en jämnare arbetsfördelning och därmed högre kvalitet i beredningen av mötena. På styrelsemöten deltar utöver styrelseledamöterna bolagets VD som föredragande samt bolagets CFO som föredragande i frågor som faller under dennes ansvarsområde. Dessutom deltar regelbundet bolagets juridiska biträde som även för protokoll.

Under 2021 höll styrelsen femton möten relativt jämnt utspridda över året.

Styrelsens viktigaste beslut under 2021 var att godkänna licensavtalet avseende mesdopetam. Arbetet i övrigt har under året dominerats av strategiska frågeställningar, kontakter med internationell kapitalmarknad, finansieringsfrågor och affärsutveckling inkluderande utlicensieringsfrågor. Dessutom har styrelsen varit involverad i strategiska frågeställningar avseende bolagets forskningsportfölj och affärsutveckling samt löpande erhållit rapportering om bolagets verksamhet.

Styrelsen utvärderar löpande sitt arbete internt och låter årligen en extern oberoende part genomföra en enkätbaserad utvärdering. Baserat på enkätens utfall diskuteras och justeras styrelsens arbetssätt.

VD och företagsledning

VD är underställd styrelsen och har främst ansvar för den dagliga driften och den löpande förvaltningen samt i samarbete med den övriga företagsledningen bereda frågor inför styrelsebeslut. VD har skyldigheter enligt lag, dessutom regleras arbetsfördelningen mellan styrelsen och VD främst i instruktionen för VD som styrelsen fattat beslut om på sitt konstituerande styrelsemöte.

Sammanfattningsvis innebär instruktionen att VD har ansvar för följande punkter:

- Leda verksamheten enligt styrelsens riktlinjer
- Tillse att bolagets bokföring fullgörs enligt lag
- Tillse att betalning av skatter och avgifter görs i rätt tid
- Att bolaget följer budget och att genomföra planer så att uppställda mål uppnås
- Tillse att bolaget följer sin informations- och insiderpolicy

Årscykel för internkontroll hos IRLAB



VD ska förbereda och medverka vid styrelsemöten enligt god ordning och de särskilda anvisningar som styrelsens ordförande angivit. Styrelsen ska förbereda agenda inför styrelsemöten och VD ska föredra ärendena för styrelsen så att styrelsen kan fatta väl underbyggda beslut. VD ska vidare löpande hålla styrelsen informerad om verksamhetens utveckling, ekonomiska ställning, likviditet och kreditläge samt alla viktigare affärshändelser.

VD ska också leda arbetet i företagsledningen. Under 2021 har företagsledningen, utöver VD, bestått av Chief Scientific Officer (CSO), Chief Medical Officer (CMO), Director of Biology and Biostatistics, Director of Computational Chemistry and Biology (CIO), Finance and Human Resource Manager, Chief Financial Officer (CFO) samt Director of Clinical Operations. Företagsledningen består således av åtta personer. För mer information om de ledande befattningshavarna i IRLAB, när de tillträdde sina befattningar samt födelseår, utbildning, erfarenhet, aktieinnehav i bolaget samt pågående uppdrag hänvisas till sidorna 114–116.

Ersättning till styrelseledamöter och ledande befattningshavare

Arvoden till styrelseledamöter och ledamöter i styrelseutskott beslutas av årsstämman. Årsstämman den 6 maj 2021 beslutade att arvode till styrelsen ska utgå med sammanlagt 1 685 000 SEK, varav 400 000 SEK till styrelsens ordförande och 200 000 SEK till envar av övriga styrelseledamöter samt att arvode ska utgå till styrelsens revisionsutskott med 75 000 kronor till utskottets ordförande och 50 000 kronor till envar av övriga utskottets ledamöter samt att arvode ska utgå till styrelsens ersättningsutskott med 50 000 kronor till utskottets ordförande och 30 000 kronor till envar av övriga utskottets ledamöter.

Bolaget är kollektivavtalsanslutet och följer därmed gällande avtal och regler. VD och bolagets ledningsgrupp utgör bolagets ledande befattningshavare. Dessa ska erbjudas marknadsmässig kompensation, som ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet. Ersättningen ska, enligt de riktlinjer som fastställdes på årsstämman den 6 maj 2021, bestå av fast lön, pension och andra förmåner.

Namn	Lars Adlersson	Carola Lemne	Martin Nicklasson	Gunnar Olsson	Rein Piir	Lena Torlegård
Styrelsefunktion	Styrelseledamot	Vice styrelseordförande	Styrelseledamot	Styrelseordförande	Styrelseledamot	Styrelseledamot
Invald	2017	2019	2021	2017	2016	2018
Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Oberoende i förhållande till stora ägare	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Styrelsearvode ¹	200 000	200 000	150 000	400 000	200 000	200 000
Arvode ersättningsutskott ¹	–	30 000 (ledamot)	–	50 000 (ordförande)	–	30 000 (ledamot)
Arvode revisionsutskott ¹	50 000 (ledamot)	–	37 500 (ledamot)	–	75 000 (ordförande)	–
Närvaro styrelsemöten ²	15	15	9	15	15	15
Närvaro utskottsmöten ³	4	4	2	4	4	4

¹ Arvode avser stämmobeslutad ersättning exklusive sociala avgifter för perioden från årsstämman 2021 till årsstämman 2022. För Martin Nicklasson har styrelsearvodet jämkats för att reflektera hans aktiva tid i styrelsen.

² Styrelsen höll sex möten före årsstämman och nio möten efter årsstämman 2021. Avseende mötena före årsstämman deltog avgående styrelseledamoten Eva Lindgren i samtliga sex möten.

³ Revisionsutskottet höll fyra möten och ersättningsutskottet höll fyra möten under 2021.

Intern kontroll och riskhantering

Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras av aktiebolagslagen, årsredovisningslagen samt Svensk kod för bolagsstyrning. Styrelsen ska tillse att bolaget har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av bolagets verksamhet och de risker som bolaget och dess verksamhet är förknippad med.

Rutinerna för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen har utformats i syfte att säkerställa en tillförlitlig övergripande finansiell rapportering och extern rapportering i enlighet med IFRS, tillämpliga lagar och regler samt andra krav som ska tillämpas av bolag noterade på Nasdaq Stockholms huvudlista.

De under 2020 upprättade systemen för intern kontroll har vidmakthållits under 2021. Systemen omfattar inte bara riskbedömning och kontrollrutiner för finansiell rapportering utan för hela verksamheten.

Kontrollmiljö

En god intern kontroll bygger på en fungerande kontrollmiljö. Hos IRLAB utgörs kontrollmiljön bland annat av organisationsstruktur, instruktioner, policies, riktlinjer, rapportering och definierade ansvarsområden.

Styrelsen har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen. I styrelsens instruktion till VD samt i en fastslagen rapporteringsinstruktion har fastlagts hur den ekonomiska rapporteringen till styrelsen ska utformas. Styrelsen har också delegerat ansvaret för att upprätthålla en effektiv kontrollmiljö till VD även om styrelsen fortsatt är ytterst ansvarig. Fastlagda system och rutiner har skapats för att förse ledningen med nödvändiga rapporter för att löpande kunna bedöma risker och tillgodose kraven på korrekt finansiell rapportering.

Styrelsen har, baserat på bedömd god kontrollmiljö, bedömt att det inte finns särskilda omständigheter i verksamheten eller andra förhållanden som motiverar att en funktion för internrevision inrättas.

Riskbedömning

IRLAB:s riskbedömning syftar till att identifiera och utvärdera de väsentligaste riskerna som påverkar den interna kontrollen avseende både bolagets verksamhet och den finansiella rapporteringen i hela koncernen.

De identifierade väsentligaste riskerna avseende den finansiella rapporteringen hanteras genom kontrollstrukturer som bygger på avvikelserapportering från de fastställda målen eller från fastslagna normer.

Kontrollaktiviteter

Utformningen av kontrollaktiviteter inom IRLAB bygger på tydliga roller i organisationen som möjliggör en effektiv ansvarsfördel-

ning av specifika kontrollaktiviteter som bland annat inkluderar behörighetskontroller i IT-system, affärssystem och attestrutiner. Den kontinuerliga analys som görs av den finansiella rapporteringen är mycket viktig för att säkerställa att den finansiella rapporteringen inte innehåller några väsentliga felaktigheter.

Information och kommunikation

Den interna informationen och kommunikationen handlar om att tillförsäkra att de av bolagets medarbetare som har möjlighet att påverka den finansiella informationen eller hantera identifierade risker är uppdaterade avseende ändringar av policies, riktlinjer, lagar eller regler. Företagsledningen hanterar, vid behov, dessa frågor på ledningsgruppsmöten och övriga anställda informeras löpande om sådana ändringar som påverkar deras möjlighet till beslut eller som påverkar deras besluts effekt på finansiell rapportering. Bolaget har inrättat ett system för att säkerställa att alla anställda har tagit del av relevanta dokument.

Den externa informationen syftar till att hålla marknaden uppdaterad om bolagets verksamhets utveckling och tillse att IRLAB lever upp till kraven på korrekt informationsgivning till marknaden. Detta styrs också av bolagets fastlagda informationspolicy.

Uppföljning, utvärdering och rapportering

Styrelsen får kontinuerligt både operativ och finansiell rapportering från företagsledningen och kan följa den operativa och finansiella utvecklingen för bolaget. Koncernens finansiella ställning, kapitalbehov, investeringar och kostnadsmassa diskuteras vid varje styrelsemöte. Avstämningar mot budget och utfall från tidigare år görs löpande och större avvikelser rapporteras också till styrelsen vid varje styrelsemöte.

Den interna kontrollen utvärderas regelbundet och nya rutiner ställs kontinuerligt upp för att ytterligare öka den interna kontrollen för bolagets finansiella rapportering och för att hantera de risker som identifierats.

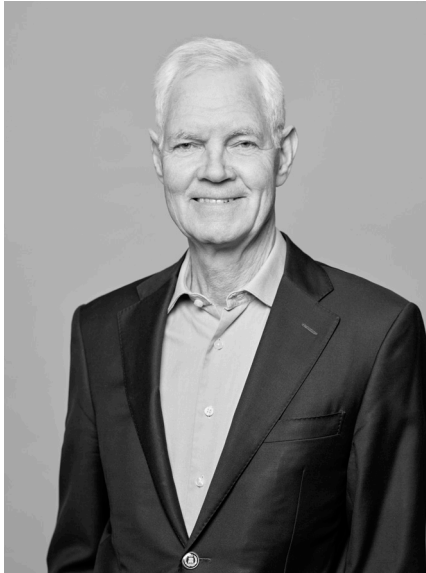
De externa revisorerna, bolagets ekonomifunktion och revisionsutskottet har löpande kontakt under hela räkenskapsåret i syfte att tidigt fånga upp eventuella risker och hantera frågeställningar som kan påverka den finansiella rapporteringen. Revisorer rapporterar också regelbundet till styrelsen, främst via möten med revisionsutskottet.

Mångfaldsarbete

IRLAB:s organisation främjar en inkluderande företagskultur på alla nivåer. Bolaget, som bedriver forsknings- och utvecklingsverksamhet, behöver vanligen mycket specifik kompetens och utbildning och huvudprincipen är att alla med relevant kompetens och utbildning ska ha samma möjlighet vid rekrytering och till utveckling i arbetet. Genom att investera i mångfald och stödja anställda med olika kön, ålder, etnisk bakgrund, religion och personlighet ges IRLAB bättre förutsättningar att bedriva en bättre verksamhet där mångårig erfarenhet kombineras med nya idéer och perspektiv för att på bästa sätt hjälpa patienter som är i behov av effektiva behandlingar.



Styrelse



Gunnar Olsson, född 1953

Styrelseordförande i IRLAB sedan 2020. Styrelseledamot sedan 2017. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Utbildning och bakgrund: 25 års erfarenhet från ledande befattningar inom Astra Zeneca, bland annat i ledningsgruppen för terapiområdena Cardiovascular and Gastro-intestinal inom Global R&D varav 10 år som chef för samma enhet. Gunnar Olsson har medverkat i utveckling och lansering av sju globala blockbusters/megamärken.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Betagenon AB och Betagenon Bio AB. Styrelseledamot i Olsson Solutions AB, Gesynta Pharma AB och Hjärt-Lungfonden.

Innehav: 4 000 aktier av serie A.



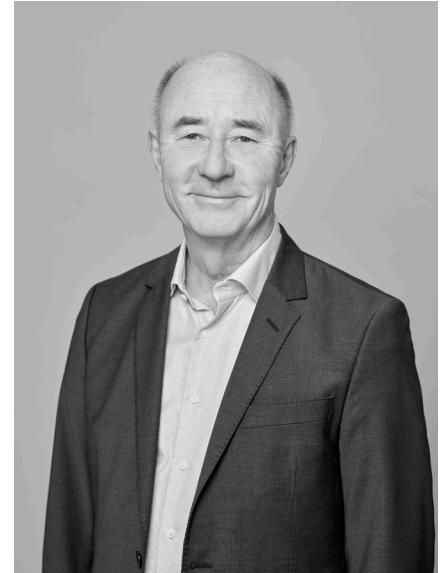
Carola Lemne, född 1958

Styrelseledamot och vice styrelseordförande. Styrelseledamot sedan 2018. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Utbildning och bakgrund: Tidigare VD för Svenskt Näringsliv och Danderyds Sjukhus AB samt tidigare koncernchef för Praktikertjänst AB, klinisk forskningschef och chef för global strategisk läkemedelsutveckling och regulatorisk strategi på Pharmacia Corp. Carola Lemne har haft styrelseuppdrag i Getinge, Apoteket, Alecta, MEDA, Investor och AFA Försäkringar och har även varit styrelseledamot av Stiftelsen för Strategisk Forskning, Statliga delegationen för klinisk forskning, Stockholms Universitet, Institutet för Näringslivsforskning och Kollegiet för Svensk Bolagsstyrning, samt ordförande för Svenska Utbildningsrådet för Klinisk Prövning vid Uppsala Universitet.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande UF Support AB, Internationella Engelska Skolan i Sverige AB, Internationella Engelska Skolan i Sverige Holdings AB, Internationella Engelska Skolan i Sverige Holdings I AB, Internationella Engelska Skolan i Sverige Holdings II AB och Art Clinic Holding AB. Styrelseledamot i Arjo AB, Calgo Enterprise AB, Ramatuelle Holdings III AB, IES Skolfastigheter AB och Bostadsrättsföreningen Munklägret nr 14. Huvudman och styrelseledamot i Konung Gustav V:s jubileumsfond.

Innehav: 9 000 aktier av serie A.



Rein Piir, född 1958

Styrelseledamot sedan 2016. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Utbildning och bakgrund: Många års erfarenhet av rådgivning till aktiemarknadsbolag, däribland som analyschef på Carnegie Investment Bank AB och strateg på Alecta. Andra erfarenheter innefattar CFO/Head of Investor Relations på noterade Medivir Aktiebolag och revisor på PricewaterhouseCoopers AB. Han är Vice President Investor Relations i noterade Camurus AB och Alligator Bioscience AB.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Piir & Partner AB. Styrelseledamot i L. E. Svensson Snickeri Aktiebolag samt Cereno Scientific AB.

Innehav: 36 333 aktier av serie A, 5 567 aktier av serie B samt 5 009 teckningsoptioner, motsvarande 25 045 aktier av serie A, via bolag/närstående.



Lars Adlersson, född 1964

Styrelseledamot sedan 2017. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Utbildning och bakgrund: Civilekonom från Uppsala universitet och har dessutom genomgått strategi- och managementutbildningar vid Duke University, London Business School och IFL Executive Education. 30 års erfarenhet från life science-industrin, bl.a. som vd för Medivir, Managing Director för GlaxoSmithKline, Österrike och Sverige, samt senioranalytiker på Handelsbanken Capital Markets. För närvarande är Lars Adlersson Partner och Senior adviser på Adlersson Heath AB.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande Adlersson Heath AB och Bostadsrättsföreningen Östbra.

Innehav: 3 000 aktier av serie A.



Lena Torlegård, född 1963

Styrelseledamot sedan 2018. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Utbildning och bakgrund: Civilekonomexamen från Handelshögskolan i Stockholm. Lena Torlegård har varit rådgivare inom finansiell och företagskommunikation till ett stort antal bolag, bland annat inom lifescience-sektorn.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Codesign Sweden AB, Nanologica AB (publ), Annexin Pharmaceuticals AB (publ), Synartro AB och Lena Torlegård AB.

Innehav: 10 000 aktier av serie A.

Pågående uppdrag avser hos Bolagsverket registrerade uppdrag per den 29 mars 2022 och innefattar inte uppdrag inom IRLAB-koncernen. Aktieinnehav avser innehav registrerade i den hos Euroclear Sweden AB förda aktieboken per den 28 februari 2021.

Ledningsgrupp



Nicholas Waters, född 1962

Verkställande direktör sedan 2013.

Utbildning och bakgrund: Arbetade i nobelpristagaren Arvid Carlssons forskargrupp vid institutionen för farmakologi vid Göteborgs universitet 1987–2000. Han disputerade år 1995. År 1996 var han hjärnfondsstipendiat. År 1998 var han med och grundade A Carlsson Research AB (CR), och arbetade därefter som forskningschef i bolaget fram till 2006 då han utsågs till VD. Han arbetade som VD i CR och Neurosearch Sweden AB 2006–2012. Han var styrelseledamot i A Carlsson Research AB 1998–2002 och i NeuroSearch Sweden AB var han styrelseledamot 2006–2012. Under 2010–2012 var han även Executive Vice President Research i NeuroSearch A/S. Under åren 2007–2010 var han styrelseledamot i Sweden BIO. År 2013 medgrundade han IRLAB Sweden.

Innehav: 1 340 904 aktier av serie A och 17 892 av serie B varav 736 200 aktier av serie A och 8 946 av serie B ägs direkt och övriga via närstående.



Viktor Siewertz, född 1971

Chief Finance Officer (CFO) sedan 2017 och dessförinnan Chief Operating Officer (COO) sedan 2016.

Utbildning och bakgrund: Har arbetat som revisor, finansiell rådgivare och i egen verksamhet med stöd till företagsledning i mindre och medelstora bolag och har erfarenhet av strategifrågor, finansieringsfrågor, kapitalanskaffningar samt företagsöverlåtelser bl. a. på Deloitte, Speed Ventures, HSH Nordbank, Handelsbanken och av honom delägda bolaget Investigium AB.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Vestigium AB, Investigium AB, FTT Holding AB, Slavestigium AB och Ignavia AB. Styrelsesuppleant i HyrMax Rental AB, Moorgate Investment AB, Töreboda Vind AB, FTT Sweden AB, DB Mat AB, ContentMap Holding AB, Gris & Kalv i Sjöbo AB och Traxmitech AB.

Innehav: 223 465 aktier av serie A personligen samt via bolag/närstående.



Clas Sonesson, född 1961

Chief Scientific Officer (CSO) sedan 2013.

Utbildning och bakgrund: Arbetade som läkemedelskemist och doktorand i nobelpristagaren Arvid Carlssons forskargrupp vid institutionen för farmakologi vid Göteborgs universitet 1989–2000. År 1998 var han med och grundade A Carlsson Research AB, som såldes till NeuroSearch Sweden A/S 2006 och i samband därmed bytte firma till NeuroSearch Sweden AB. I A Carlsson Research AB/NeuroSearch Sweden AB var han styrelseledamot 1998–2002, Head of Medicinal Chemistry 2000–2002, Director of Chemistry & IP 2002–2009, Head of Discovery 2009–2011 och Vice President Chemistry & IP 2011–2012. Under åren på A Carlsson Research AB/NeuroSearch Sweden AB var han också CMC-ansvarig i några utvecklingsprojekt. År 2013 var han medgrundare av IRLAB Sweden.

Innehav: 748 589 aktier av serie A och 8 946 aktier av serie B.



Joakim Tedroff, född 1961

Chief Medical Officer (CMO) sedan 2013.

Utbildning och bakgrund: Var 1998 med och grundade A Carlsson Research AB, som såldes till NeuroSearch A/S 2006 och i samband därmed bytte firma till NeuroSearch Sweden AB. I A Carlsson Research/NeuroSearch Sweden AB var Joakim Tedroff Vice President Clinical Science. År 2013 var han medgrundare av IRLAB Sweden. Joakim Tedroff är praktiserande neurolog specialiserad på neurodegenerativa sjukdomar och docent vid Karolinska Institutet. Han har mer än 15 års erfarenhet av läkemedelsindustrin. Som konsult har han utfört tjänster åt ett antal läkemedelsbolag inom det neurologiska området, bl.a. åt Allergan, Orion, Pfizer, Teva, Novartis och Lundbeck samt åt riskkapitalbolag i olika life science projekt.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Tedroff NeuroCare AB och Linnea Pharma AB. Styrelsesuppleant i Palette Film AB.

Innehav: 656 339 aktier av serie A, 8 946 aktier av serie B samt 8 049 teckningsoptioner, motsvarande 40 245 aktier av serie A, personligen samt via bolag/närstående.



Peder Svensson, född 1962

Director of Computational Chemistry & Biology och Chief Information Officer (CIO) sedan 2013.

Utbildning och bakgrund: Över 25 års erfarenhet av forskning och forskningsledning inom läkemedelsindustrin. Han började på A Carlsson Research AB 2000, vilket bolag senare bytte firma till NeuroSearch Sweden AB. I A Carlsson Research AB/NeuroSearch Sweden AB var han Head of Computational Chemistry & Chief information Officer 2000-2011 och Director of Computational Chemistry & Biology, IT 2011-2012. År 2013 var han med och grundade IRLAB Sweden.

Innehav: 252 979 aktier av serie A och 8 946 av serie B personligen samt via bolag/närstående.



Susanna Holm Waters, född 1966

Director of Systems Pharmacology sedan 2013.

Utbildning och bakgrund: Arbetade i nobelpristagaren Arvid Carlssons forskargrupp vid institutionen för farmakologi vid Göteborgs universitet 1993-2000. År 1998 var hon med och grundade A Carlsson Research AB. I A Carlsson Research/NeuroSearch Sweden AB var hon Director of Computational Biology & Biostatistics 2000-2006, Director of Molecular Biology & Pharmacokinetics 2007-2010 och Director of Biology 2011-2012. År 2013 var Susanna Holm Waters med och grundade IRLAB Sweden. Hon arbetar också kliniskt, som läkare på Sahlgrenska universitetssjukhuset 2015-2019.

Innehav: 1 340 904 aktier av serie A och 17 892 av serie B varav 604 704 aktier av serie A och 8 946 av serie B ägs direkt och övriga via närstående.



Maria Jalmelid, född 1979

Chief of Clinical Operations sedan 2018.

Utbildning och bakgrund: Magisterexamen inom Medicinsk Biologi från Linköpings Universitet, specialisering kliniska prövningar. Maria Jalmelid har 15 års erfarenhet från läkemedelsindustrin och kliniska prövningar i olika faser, främst från AstraZeneca men även från akademiska forskningsprojekt.

Innehav: 2 752 aktier av serie A.



Cecilia Tivert Stenberg, född 1957

Ekonomichef och Human Resources Manager (HRM) sedan 2013.

Utbildning och bakgrund: Har varit CFO och personalansvarig på Spectrogon AB och A Carlsson Research/NeuroSearch Sweden AB. År 2013 var hon med och grundade IRLAB Sweden.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Terzett Konsult Aktiebolag och Tivert Konsult AB. Styrelsesuppleant i Bohini AB.

Innehav: 356 264 aktier av serie A, 8 946 aktier av serie B samt 8 049 teckningsoptioner, motsvarande 40 245 aktier av serie A, personligen samt via bolag/närstående.

Pågående uppdrag avser hos Bolagsverket registrerade uppdrag per den 29 mars 2022 och innefattar inte uppdrag inom IRLAB-koncernen. Aktieinnehav avser innehav registrerade i den hos Euroclear Sweden AB förda aktieboken per den 28 februari 2021.

Göteborg den 8 april 2022

GUNNAR OLSSON
Styrelsens ordförande

CAROLA LEMNE
Vice ordförande

REIN PIIR
Styrelseledamot

LARS ADLERSSON
Styrelseledamot

LENA TORLEGÅRD
Styrelseledamot

NICHOLAS WATERS
Verkställande direktör

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till bolagstämman i IRLAB Therapeutics AB (publ.), org.nr 556931-4692

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2021 på sidorna 103–117 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6§ andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Göteborg den 8 april 2022

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Johan Rippe
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Martin Oscarsson
Auktoriserad revisor



IRLAB upptäcker och utvecklar nya läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom och andra sjukdomar i hjärnan. Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater, mesdopetam (IRL790) och pirepemat (IRL752) är båda i Fas IIb och är designade för att behandla några av de svåraste symtomen relaterade till Parkinsons sjukdom. Under 2021 ingick IRLAB ett exklusivt och globalt licensavtal med Ipsen för utveckling och marknadsföring av mesdopetam.

Genom den egenutvecklade forskningsplattformen ISP (Integrative Screening Process) har IRLAB upptäckt och utvecklat alla sina projekt och fortsätter att upptäcka innovativa läkemedelskandidater för behandling av sjukdomar relaterade till det centrala nervsystemet. Förutom IRLAB:s starka kliniska pipeline driver IRLAB ett flertal prekliniska program där IRL942 och IRL757 är i utveckling för Fas I.

Kontaktinformation

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA:

Nicholas Waters, VD
+46 730 75 77 01
nicholas.waters@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