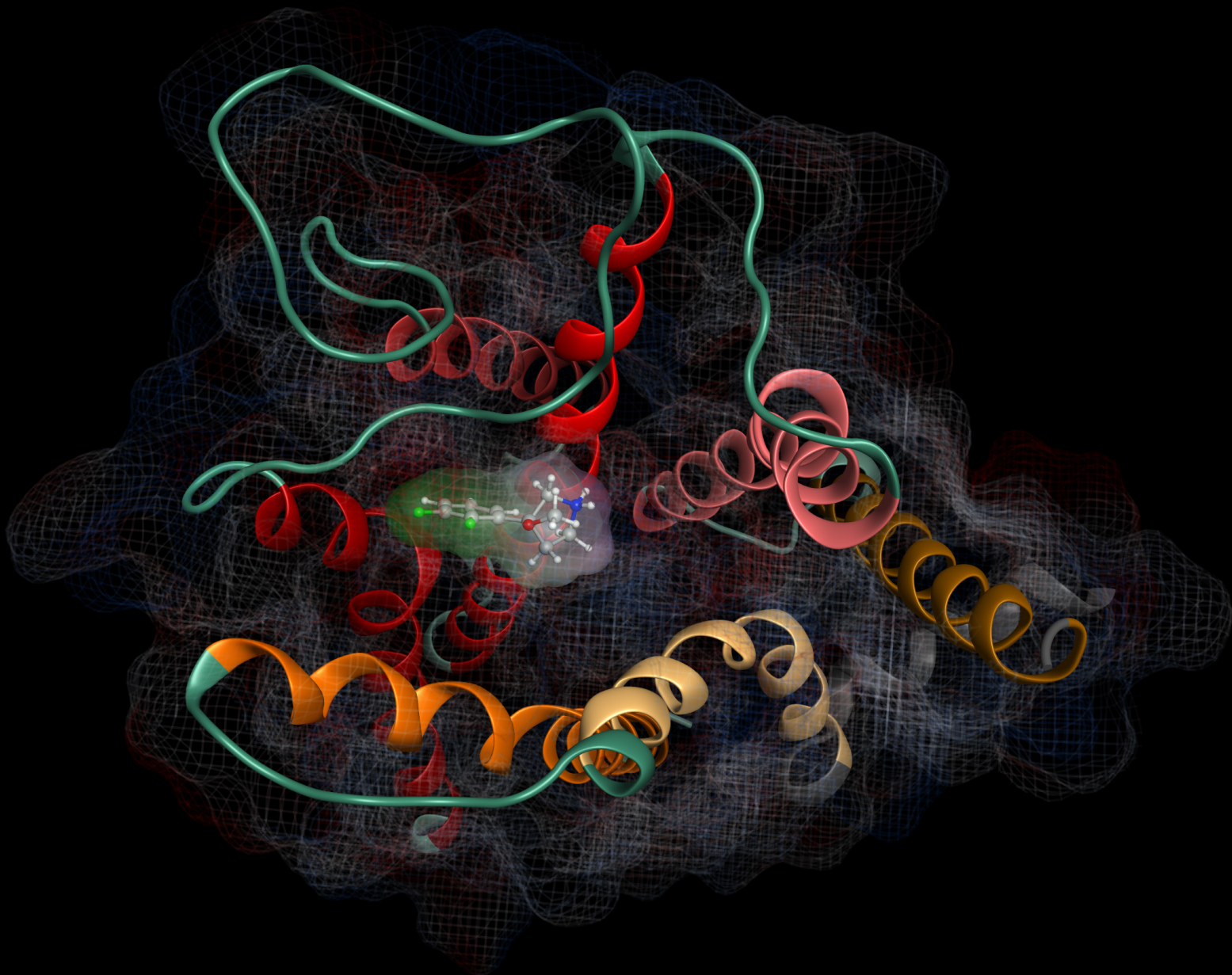


Bokslutskommuniké januari – december 2021



**Pirepemat:
Mer tid i balans för personer
med Parkinsons**

Bokslutskommuniké januari – december 2021

OKTOBER – DECEMBER 2021
jämfört med oktober – december 2020

MSEK	okt – dec 2021	okt – dec 2020
Nettoomsättning	12 141	0
Rörelseresultat	-22 601	-19 424
Periodens resultat	-23 117	-19 466
Resultatet per aktie före och efter utspädning hänförligt till moderbolagets aktieägare	-0,45	-0,40
Antal aktier vid periodens slut, inkl. tecknade ännu ej registrerade aktier	51 748 406	51 748 406
Likvida medel	401 897	277 009
Eget kapital per aktie	7,72	6,72
Genomsnittligt antal anställda	22	18
Varav inom FoU	20	17

JANUARI – DECEMBER 2021
jämfört med januari – december 2020

MSEK	jan – dec 2021	jan – dec 2020
Nettoomsättning	207 782	0
Rörelseresultat	52 576	-91 458
Periodens resultat	51 781	-91 653
Resultatet per aktie före och efter utspädning hänförligt till moderbolagets aktieägare	1,00	-1,92
Antal aktier vid periodens slut, inkl. tecknade ännu ej registrerade aktier	51 748 406	51 748 406
Likvida medel	401 897	277 009
Eget kapital per aktie	7,72	6,72
Genomsnittligt antal anställda	22	18
Varav inom FoU	20	17

“Det positiva läge som licensaffären med Ipsen gett har möjliggjort en stor satsning på våra prekliniska kandidater och att vi kunnat anställa medarbetare med ny och viktig kompetens. Parallellt har vi också fått ett godkännande att starta Fas IIb-studien med pirepemat.”

NICHOLAS WATERS, CEO

IRLAB i korthet

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.

2021 i korthet

- Ipsen och IRLAB ingår ett exklusivt globalt licensavtal avseende mesdopetam som syftar till att förbättra livet för personer med Parkinsons sjukdom.
- IRLAB erhåller regulatoriskt godkännande att genomföra en Fas IIb studie med pirepemat – ett steg närmare möjligheten att förbättra balans och minska fallskador för patienter med Parkinson.
- För helåret 2021 visar IRLAB ett positivt rörelseresultat om 52,6 miljoner kronor till följd av utlicensieringen av läkemedelskandidaten mesdopetam till Ipsen.

“Det tillskott av kapital mesdopetamaffären gett IRLAB gör att vi nu har större möjligheter än någonsin att driva våra projekt framåt och nyttja kraften i vår forskningsplattform ISP.”

VIKTOR SIEWERTZ, CFO



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.

Integrative Screening Process

Integrative Screening Process, ISP, omfattar specialiserade, systembiologiska screeningmodeller, databas, mjukvara, analysmodeller inklusive AI samt arbetsmetodik. Vi är ledande inom teknologitveckling genom användandet av moderna AI-baserade metoder för att ta fram nya och bättre läkemedel. Förutom de kliniska kandidaterna har ISP-plattformen dessutom genererat flera CNS-program som nu är i preklinisk fas.

Mesdopetam och pirepemat

Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater, mesdopetam (IRL790) och pirepemat (IRL752), vilka båda genomgått Fas IIa-studier, är avsedda för behandling av några av de svåraste symtomen relaterade till Parkinsons sjukdom: ofrivilliga rörelser (PD-LIDs), psykos (PD-P) och symtom som är kopplade till kognitiv försämring såsom försämrad balans och ökad risk för fall (PD-Fall). Genom den egenutvecklade forskningsplattformen ISP (Integrative Screening Process) upptäcker och utvecklar IRLAB läkemedelskandidater för sjukdomar relaterade till det centrala nervsystemet (CNS) där stora växande medicinska behov föreligger.

9 MILJONER

Nära nio miljoner människor har idag Parkinson. År 2040 väntas antalet ha fördubblats. Behovet av ny och bättre behandling är därför mycket stort. IRLAB fokuserar sin forskning på att ta fram ny kunskap, designa och utveckla läkemedel som kan göra störst nytta för dessa patienter.

”Vi är ledande inom teknologitveckling genom användandet av moderna AI-baserade metoder för att ta fram nya och bättre läkemedel.”

NICHOLAS WATERS, CEO

IRLAB A

IRLAB är listat på Nasdaq Stockholms huvudlista Mid Cap sedan september 2020. Aktien noterades på Nasdaq First North Premier Growth Market februari 2017.



”Det positiva läge som licensaffären med Ipsen gett har möjliggjort en stor satsning på våra prekliniska kandidater och att vi kunnat anställa medarbetare med ny och viktig kompetens till IRLAB. Parallellt har vi också fått ett godkännande att starta Fas IIb-studien med piropermat.”

NICHOLAS WATERS, CEO

VD har ordet

Jag är mycket nöjd med bolagets utveckling under 2021. I en period där både covid-19-pandemin och de finansiella marknaderna har skapat stora utmaningar för biotechsektorn har vi tagit stora steg framåt i både våra kliniska utvecklingsprojekt och i tillväxten av bolaget.

Det utan tvekan mest centrala var den konkurrensutsatta förhandlingen som ledde till licensavtalet för mesdopetam med Ipsen, som gav oss en initial milestone om 28 MUSD, möjligheter till ytterligare 335 MUSD samt royalty på försäljningen.

Under året har vi därefter utnyttjat vår nya starkare position för att accelerera utvecklingen i de prekliniska projekten och parallellt byggt ut vår organisation med ny kompetens.

Ipsenaffären ökar möjligheten till fler partnerskap

IRLAB för långsiktiga och målmedvetna samtal med en stor grupp läkemedelsbolag. I januari 2021 presenterade IRLAB nya väldigt spännande prekliniska data som indikerade att mesdopetam både kan behandla och förebygga utvecklingen av levodopa-inducerade dyskinesier (LIDs) vid Parkinson. Tillsammans med de övertygande kliniska och prekliniska resultaten blev detta i första kvartalet 2021 startskottet för processen som ledde till det kommersiella licensavtalet med Ipsen.

Utöver att affären sätter mesdopetam i centrum för hopp om ny bättre behandling för personer med Parkinson ger den IRLAB en stark finansiell grund som gett oss möjlighet att kraftfullt

bygga bolaget mot den vision som styr vårt arbete – en världsledande utvecklare av innovativa läkemedel för behandling av Parkinson och andra sjukdomar i hjärnan.

Affären, en av de absolut största som gjorts inom svensk biotech, har stärkt vår övertygelse att vi utvecklar IRLAB på rätt sätt. Vi verkar nu på en internationell arena, med ökad synlighet och utökad kapacitet. Affären 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 med stolthet verifiera att vi har god effektivitet i interna processer, kontroll i vår riskhantering och hög operativ kvalitet. I och med affären med Ipsen har vi också kunnat accelerera forskning och utveckling i de prekliniska programmen P001 och P003.

Det är en viktig milstolpe för IRLAB att för 2021 redovisa vinst och positivt kassaflöde, en konsekvens av vår lyckade affärsutveckling. Detta ger inte bara förutsättningar att lyfta hela verksamheten ett par nivåer utan är också en mycket viktig signal att vår affärsmodell fungerar och att organisationen levererar enligt våra mål.

Skalbarhet

Vår forsknings- och affärsmodell är skalbar och nu utökar vi organisationen med spetskompetenser inom nyckelområden för att utnyttja skalbarheten i vår forskning. Just nu är vårt fokus riktat mot viktiga roller inom strategi, forskning, AI, och kommunikation.

Parallellt med uppskalningen av verksamheten och utvecklingen av våra prekliniska projekt till kliniska Fas I-studier är det högt prioriterat att genomföra Fas IIb/III-studien med mesdopetam, att ge bästa möjliga förutsättningar för Fas IIb-studien med piperamat och att skapa förutsättningar för ökad synlighet hos både investerare och branschkollegor.

Vår ISP-plattform ger oss en tydlig konkurrensfördel

ISP är en viktig del i IRLAB:s konkurrenskraft då forskningsplattformen, tillsammans med bolagets breda och djupa kunskap om hjärnans sjukdomar, på ett effektivt och snabbt sätt kan generera nya projekt och läkemedelskandidater. Vår forskningsmetod ger oss en stor konkurrensfördel i förhållande till våra branschkollegor och goda möjligheter till större samarbeten inom både produktutveckling och prekliniska projekt. Genom vår teknologiutveckling och erfarenhet kan vi påstå att vår forsknings- och affärsutvecklingsmotor nu är väl trimmad.

Med tillförsikt in i 2022

Covid-19 har haft stor inverkan på läkemedelssektorn under det senaste året. För IRLAB:s del har forskningsorganisationen kunnat utföra sina arbetsuppgifter och vi har snabbt anpassat oss till de nya villkor som satts med ökad digitalisering i våra arbetsprocesser.

I ett globalt perspektiv har biotechbolag under 2021 behövt senarelägga studiestarter eller avbryta studier i förtid och förseningar med patientrekrytering är inte ovanligt. Alla upplevde även förlängda svarstider från regulatoriska myndigheter. Vi är därför glada att mesdopetamstudien kunnat fortgå trots att

personer med Parkinson tillhör den äldre grupp riskpersoner som har rått till isolering och att begränsa sig till endast nödvändiga läkarbesök. I samband med den mycket snabba spridningen av omikronvarianten runt årsskiftet blev det tydligt att rekryteringen till kliniska prövningar minskade betydligt.

Även sjukhusen, där kliniska studier genomförs, har haft svårighet att delta i uppstarten av nya studier då prioriteringarna legat på covid-19 och dess effekter. Dessa faktorer har även påverkat IRLAB då vi har upplevt förseningar i avtalsskrivande med sjukhus.

I ljuset av situationen under 2021 är vi därför mycket nöjda med att vi i det fjärde kvartalet erhöll regulatoriskt godkännande för vår Fas IIb-studie med piperamat. När restriktioner nu ser ut att börja nedgraderas i Europa ser vi en möjlighet att få en bra start på patientrekryteringen även till den studien och vi hoppas att förhållandena återgår till de normala under 2022. Målet med piperamatstudien är att förbättra balans och därmed minska fallskador för personer med Parkinson.

Vi fick under året även mycket positiv återkoppling och extern validering från våra pågående samarbeten med brittiska laboratorier och svenska forskargrupper som hjälper oss att utvärdera våra läkemedelskandidater och de spännande substanserna i P001 och P003-projekten. Det är med nyfikenhet på nya samarbeten och en känsla av tillförsikt vi går in i 2022.



Nicholas Waters, CEO, IRLAB

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.

Klinisk fas

Tolerabilitets-, säkerhets- och effektstudier i människor.

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).

En interntionell Fas IIb/III-studie pågår sedan hösten 2020. Mesdopetam utlicensierades under 2021 till det internationella läkemedelsbolaget Ipsen.

Pirepemat

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

Regulatorisk godkännande för studiestart

Under fjärde kvartalet meddelade IRLAB att bolaget erhållit regulatoriskt godkännande av svenska LäkeMedelsverket gällande ansökan om start av Fas IIb-studie med pirepemat. Första patient i Fas IIb-studien förväntas påbörja behandling under det första kvartalet 2022. Rekrytering förväntas pågå under arton månader.

Preklinisk fas

Laboratoriestudier för att uppfylla kraven för studier i klinisk fas.

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

Syftet med läkemedelskandidaterna i P001 är att behandla psykisk ohälsa samt kognitiva och motoriska störningar kopplade till neurodegenerativa och åldersrelaterade CNS-sjukdomar.

Upptäcktsfas

Laboratoriestudier för att upptäcka läkemedelskandidater.

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

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

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

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

	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 – ÄLDRE						
IRL942 + follow-up	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 pirepemat ska förhindra fallskador

Pirepemat utvecklas för behandling av balansnedsättning och fall vid Parkinsons sjukdom, PD-Fall. Balansförsämring och ökad risk för fall är starkt associerat till försämrad kognition som minne och tankeförmåga, ett problem där befintliga parkinsonmediciner inte hjälper.

Skador relaterade till fall är en av de största orsakerna till att patienter med Parkinson uppsöker sjukhus. Ungefär 45 procent av alla parkinsonpatienter faller regelbundet. Pirepemat (IRL752) har förmåga att öka halterna av signalämnena noradrenalin och dopamin i hjärnbarken och aktiverar gener involverade i förstärkning av nervcellernas kontakter. Dessa effekter bidrar till att motverka den försämring av balans och kognitiva funktioner som personer med Parkinson upplever.

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 trend mot 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 har nu fått godkänt att genomföra en Fas IIb-studie där pirepemat kommer att ges under 12 veckor som tilläggsbehandling till den ordinarie parkinsonmedicineringsen. I första hand syftar studien till att utvärdera effekten på fallfrekvens och balans.

”Att behandla försämrad balans och att minska risken för fall är högsta prioritet i ansträngningen att bekämpa komplikationer vid Parkinsons sjukdom. Dessa symtom är de svåraste konsekvenserna av Parkinsons sjukdom och leder till försämrad livskvalitet.”

JOAKIM TEDROFF, CHIEF MEDICAL OFFICER

Studien inkluderar även utvärdering av effekt på demenssymtom vid Parkinson (PD-D). Effekten av pirepemat kommer att jämföras mot placebo.

Studien kommer att genomföras i flera länder i Europa och beräknas inkludera totalt cirka 165 patienter fördelat på tre olika grupper: två dosnivåer av pirepemat samt en placebogrupp. Rekryteringsperioden uppskattas till cirka 18 månader.

Efter etablering av säkerhets- och effektdata från Fas IIb-studien kan pirepemat övergå till mer omfattande kliniska Fas III-studier. Första patient i Fas IIb-studien förväntas påbörja behandling under det första kvartalet 2022.

Det finns idag ingen specifik behandling som förbättrar balans och därmed minskar parkinsonpatienters risk att falla och skada sig. En global överblick över pågående utvecklingsprojekt visar att det inte heller finns något läkemedel med liknande verkningsmekanism under utveckling. IRLAB bedömer därmed att pirepemat har ungefär 4-5 års försprång framför andra projekt.

PATENTÖVERSIKT FÖR PIREPEMAT

Molekyl	IRL752	IRL752 fumarat
Typ av patent	Substans	Substans och tillverkningsprocess
WO No.	WO2010/058018	WO2020/211080
Status	Beviljat i alla stora marknader (EU/US/JP/CN)	Patentansökan inlämnad i alla stora marknader
Patentutgång	Som längst 2034 i EU/JP och 2035 i USA under förutsättning att möjlig patenntidsförlängning utnyttjas (SPC* och PTE* i EU/US/JP)	Som längst 2040 under förutsättning att patent beviljas och att möjlig patenntidsförlängning utnyttjas (SPC* och PTE* i EU/US/JP)

* SPC = Supplementary Protection Certificate, PTE = Patent Term Extension

Källa: Bolagets sammanställning

IRLAB:s konkurrensfördelar

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 bygger på att utnyttja denna styrka.

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. Intäkter erhålls då i form av betalning vid undertecknande av avtal, 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 idag är att nyttja interna resurser för att utveckla egna läkemedelskandidater och därmed maximera värdet i dem. ISP har hög precision och är resurs- och kostnads-effektiv, vilket innebär att utveckling sker endast av molekyler med mycket goda förutsättningar för att lyckas. I den mån bolaget bedömer att det finns ytterligare resurser inom ramen för ISP kan de erbjudas externa parter.

Vad behöver IRLAB för att lyckas?

Nyskapande forskning

IRLAB behöver främja kontinuerlig utveckling av kunskap och metodologi kring företagets forskningsplattform, ISP. IRLAB:s

2020 – 2023	2023 – 2025	2025 – 2027
Lägga grunden för Parkinson behandlingar	Bygga för framtiden	Leverera "first in class" behandlingar för Parkinsons sjukdom
MESDOPETAM Framgångsrikt avslutad Fas IIb/III- studie	MESDOPETAM Fas III-studie initierad	MESDOPETAM Ansökan om marknadsgodkännande
PIREPEMAT Starta Fas IIb-studie	PIREPEMAT Fas III-studie initierad	PIREPEMAT Ansökan om marknadsgodkännande
UPPTÄCKTSPipeline Initiera Fas I-studie med preklinisk kandidat Uppgradera ISP-metodologi	UPPTÄCKTSPipeline Flytta Fas I-kandidater in i Fas II-studier	UPPTÄCKTSPipeline
AFFÄRSUTVECKLING	AFFÄRSUTVECKLING	AFFÄRSUTVECKLING



"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."

JONAS LINDGREN, BUSINESS DEVELOPMENT

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.

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.

Effektiva samarbeten

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

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.

Kompetenta medarbetare

Välutbildad och motiverad personal är ett villkor för att driva forsknings- och utvecklingsverksamhet på bästa sätt. IRLAB

behöver hålla en hög kompetensnivå på medarbetare och externa konsulter.

Optimerad organisation

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

Stark finansiell position

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

45%

Ungefär 45 procent av alla parkinsonpatienter ramlar ofta, många behöver sjukhusvård.

Koncernens utveckling januari – december 2021

IRLAB Therapeutics AB är moderföretag i en koncern som bedriver forsknings och utveckling med mål att erbjuda livsförändrande behandlingar för patienter med Parkinsons sjukdom.

Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater är mesdopetam och pirepemat som båda avser att behandla några av Parkinsons sjukdoms mest besvärliga och svåra symtom. Mesdopetam utvecklas för behandling av levodopainducerad dyskinesi (PD-LIDs) och psykos (PD-P). Pirepemat utvecklas för behandling av balansnedsättning som leder till fall (PD-Fall). Båda läkemedelskandidaterna har genomgått Fas IIa-studier.

Ett avtal om utlicensiering av läkemedelskandidaten mesdopetam tecknades med läkemedelsföretaget Ipsen i juli 2021 varvid Ipsen erhöll de globala och exklusiva rättigheterna att utveckla och kommersialisera mesdopetam. IRLAB har fortsatt ansvar för färdigställande och finansiering av den pågående Fas IIb/III-studien men har i övrigt inga materiella förpliktelser.

Enligt licensavtalet har IRLAB möjlighet att erhålla upp till 363 MUSD i up-front- och milstolpsbetalningar varav 28 MUSD betalades ut under det tredje kvartalet 2021. Utöver detta har IRLAB rätt till låga tvåsiffriga royalties som ökar i takt med att olika nivåer uppnås i den globala nettoförsäljningen.

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

Moderbolagets verksamhet består främst i att tillhandahålla företagsledning och administrativa tjänster för koncernens verksamhetsbolag. Därtill hanterar moderbolaget koncerngemensamma frågor såsom aktiviteter och information relaterade till aktiemarknaden samt övriga koncernledningsfrågor. Forsknings- och utvecklingsverksamheten bedrivs i det helägda dotterbolaget Integrative Research Laboratories Sweden AB.

Forsknings- och utvecklingsarbete

Forsknings- och utvecklingsarbetet har fortskridit enligt plan. Totala kostnader för forskning och utveckling uppgår under perioden januari till december 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.

Kommentarer till resultaträkningen

Resultatet för perioden 1 januari – 31 december 2021 uppgick till 51 781 TSEK (-91 653 TSEK). Resultat 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 och kommer att intäktsföras under återstoden av 2022 i takt med att studien slutförs. Under 2021 har

11 759 TSEK intäktsförts varav 6 382 TSEK intäktsförts under det fjärde kvartalet. Under 2021 har intäkter för utförda tjänster till Ipsen uppgått till 10 762 TSEK varav 5 759 TSEK under det fjärde kvartalet.

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. Under det fjärde kvartalet uppgick bolagets rörelsekostnader till 34 986 TSEK (19 545 TSEK). Ökningen är främst att hänföra till kostnader för de tjänster som utförs åt Ipsen samt fler anställda och högre aktivitet i verksamheten i övrigt.

Finansiering och kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten 2021 uppgick till 128 641 TSEK (-89 214 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 rörelsekapital för att täcka rörelsekapitalbehovet de kommande tolv månaderna, givet nuvarande affärs- och utvecklingsplan samt finansieringsplan. Det avser främst aktiviteter inom ramen för kommande kliniska studier för pirepemat (IRL752) och mesdopetam (IRL790) samt kostnader för prekliniska studier, nya projekt/kandidatläkemedel och övriga verksamhetskostnader.

Investeringar

Periodens investeringar 1 januari – 31 december 2021 uppgick till 708 TSEK (394 TSEK).

”Pirepemat har potential att bli den första behandlingen i en ny läkemedelsklass designad att förbättra balans och minska fallskador för personer som lever med Parkinsons sjukdom. Efter rådgivning med regulatoriska myndigheter och i samarbete med externa experter har vi designat en studie som stödjer den fortsatta utvecklingen av pirepemat, en studie vi nu har fått regulatoriskt godkännande för.”

NICHOLAS WATERS, CEO

Väsentliga händelser januari – september 2021

- I januari presenterades nya prekliniska data som indikerar att mesdopetam inte bara kan behandla utan även förebygga utvecklingen av levodopa-inducerade dyskinesier (LIDs) vid Parkinson. De nya resultaten ökar den kommersiella potentialen för mesdopetam.
- I januari presenterades även resultat från ett samarbete med Chalmers tekniska högskola, AI-bolaget Smartr och IRLAB om tillämpning av deep learning på multidimensionella effekter av CNS-läkemedel. En sammanfattning av de intressanta resultaten presenterades vid den ledande konferensen Society of Neuroscience (SfN) Global Connectome: A Virtual Event.
- I början av mars meddelades att de första europeiska patienterna har doserats i den kliniska Fas IIb/III-studien med mesdopetam. Regulatoriska myndigheter runt om Europa har godkänt studien och Polen är det första europeiska landet där behandling med mesdopetam har inletts. Studien pågår nu på två kontinenter, både i USA och i Europa.
- I slutet av mars meddelades att oberoende forskare har bekräftat att dopamin D3-receptorn (D3R) är en mycket lovande målmolekyl för läkemedel med terapeutisk potential vid levodopa-inducerade dyskinesier, speciellt när receptorns unika signaleringsegenskaper beaktas. IRLAB:s mesdopetam är nu den längst utvecklade D3R antagonisten i den globala neurologiska pipeline. I den vetenskapliga artikeln används mesdopetam som exempel på en substans som kan komma att förändra behandling av ett antal sjukdomar som kännetecknas av avvikande D3R-aktivitet. Publiceringen skedde i den vetenskapliga tidskriften Biomedicines i mars 2021.
- Under kvartalet har bolaget tecknat ett nytt och förlängt det befintliga hyresavtalet avseende bolagets lokaler. De nya lokalerna är belägna i direkt anslutning till nuvarande lokaler. Som en följd av detta har nyttjanderätten respektive leasingskulder i bolagets balansräkning ökat.
- Den 6 maj genomfördes årets årsstämma enbart med post-röstning på grund av covid-19-pandemin.
- I maj publicerades en vetenskaplig artikel som beskriver resultaten för den kliniska fas I-studien med läkemedelskandidaten mesdopetam i tidskriften Pharmacology Research & Perspectives (PR&P). Artikelns publicerande stärker det växande vetenskapliga stödet för läkemedelskandidatens mesdopetams betydande potential vid Parkinson.
- I juni kunde meddelas att aktieanalysföretaget Edison påbörjar bevakning av bolaget.
- I mitten av juni publicerades en vetenskaplig artikel som beskriver resultaten från den kliniska first-in-human studien med piperipemat i tidskriften Clinical Pharmacology in Drug Development (CPDD). Publicering av resultat från prekliniska och kliniska studier är en viktig del i utvecklingen av läkemedel och står i centrum för bolagets strategi att etablera IRLAB:s vetenskap och pipeline i akademien och industrin.
- I juli meddelades att IRLAB och det globala biofarmaceutiska företaget Ipsen ingått ett licensavtal som ger Ipsen exklusiva globala rättigheter till utveckling och kommersialisering av mesdopetam, IRLAB:s innovativa läkemedelskandidat under utveckling till läkemedel för behandling av dyskinesier och psykoser vid Parkinson. IRLAB kommer fortsatt ansvara för den pågående internationella Fas IIb-studien som startades under hösten 2020. Ipsen tar över och leder de förberedande aktiviteterna för kommande Fas III-studier och ansvarar för all återstående klinisk utveckling och den globala kommersialiseringen. IRLAB har rätt att erhålla upp till 363 miljoner USD samt royalties. Betalningarna är fördelade med en initial betalning (up-front) om 28 miljoner USD och upp till 335 miljoner USD i potentiella utvecklings-, regulatoriska och försäljningsbaserade milstolpsbetalningar samt låga tvåsiffriga royalties som ökar i takt med att olika nivåer uppnås i den globala nettoförsäljningen.
- I september meddelades att IRLAB erhållit starkt patent-skydd för Fas II-kandidaten piperipemat. Det beviljade patentet beskriver en kemisk process för tillverkning av piperipemat i sin rena form.

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet oktober – december 2021

- I november utses valberedning inför IRLAB:s årsstämma 2022.
- I november publicerar IRLAB sin delårsrapport Q3 2021.
- I december erhåller IRLAB regulatoriskt godkännande att genomföra Fas IIb studie med piperipemat
- I december meddelar styrelseledamot Martin Nicklasson att han lämnar IRLAB:s styrelse för nytt uppdrag.

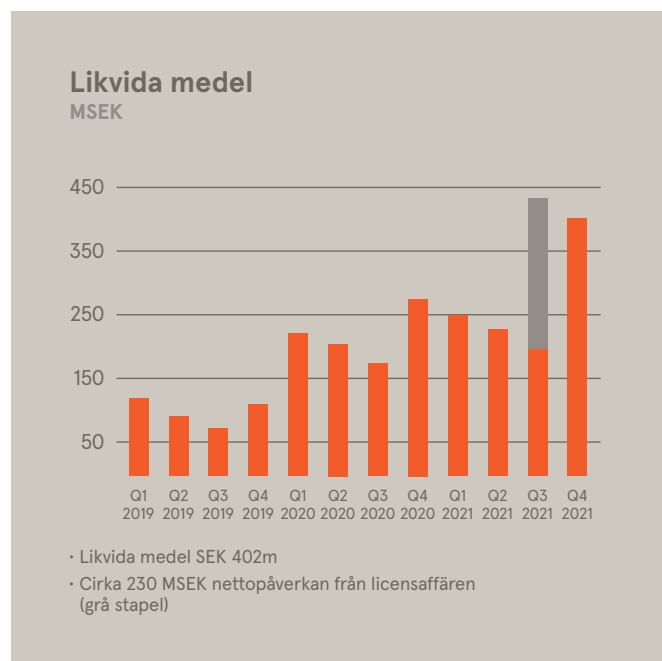
Väsentliga händelser efter periodens utgång

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



“Vi har mer likvida medel än någonsin i bolagets historia och utnyttjar detta nya läge till att expandera verksamheten och utöka satsningarna i vår prekliniska verksamhet för att så fort som möjligt få nya läkemedelskandidater in i Fas 1.”

VIKTOR SIEWERTZ, CFO



Övrigt

IRLAB aktien

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

Aktiekapital 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 antalet aktier.

De tio största aktieägarna per den 31 december 2021	Antal aktier	%
Försäkringsbolaget Avanza Pension	4 040 845	7,8%
Ancoria Insurance Public Ltd	3 826 638	7,4%
FV Group AB	3 665 626	7,1%
Fjärde AP-fonden	3 280 366	6,3%
Johnsson, Daniel	2 690 000	5,2%
Pension, Futur	2 055 484	4,0%
Tredje AP-fonden	1 847 994	3,6%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	1 684 060	3,3%
Diklev, Philip	1 595 550	3,1%
Unionen	1 416 250	2,7%
Totalt tio största aktieägarna	26 102 813	50,4%
Andra aktieägare	25 645 593	49,6%
Totalt	51 748 406	100%

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.

Årsredovisning 2021

IRLAB:s årsredovisning kommer att publiceras på bolagets webbplats mellan den 4:e och 8:e april 2022.

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.

RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

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.

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.

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

Som ett led i IRLAB:s arbete med intern kontroll och verksamhetsstyrning sker årligen en systematisk kartläggning av de risker och osäkerhetsfaktorer som kan påverka IRLAB:s verksamhet och intjäningsförmåga. Riskerna har delats in i strategiska, operativa och finansiella risker samt efterlevanderisker och rapporteringsrisker. Alla risker bedöms sedan utifrån sannolikheten att de inträffar och vilken inverkan de i så fall skulle ha på bolaget.

De risker som under 2021 fått högst sammanvägd bedömning är risken att IRLAB:s pipeline inte utvecklas och levererar enligt förväntan, risk förknippad med IRLAB:s patentsituation och risken att Covid-19 pandemin påverkar verksamheten negativt.

För samtliga risker har IRLAB utarbetat planer för att monitorera och mitigera eventuella effekter.

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

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. 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 patientrekrytering 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.

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.

Årstämma 2022

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

Valberedning

Inför årsstämman 2022 och i enlighet med de instruktioner som gäller för IRLAB:s valberedning består valberedningen 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.

Hållbarhet

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

Kalendarium

22 mars 2022	IRLABS Kapitalmarknadsdag 2022, i Stockholm
4–8 april 2022	Årsredovisning 2021
11 maj 2022	Årstämma 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

”Inom de närmaste 20–25 åren väntas mer än 14 miljoner personer över hela världen ha Parkinsons sjukdom, med stort mänskligt lidande och stora samhällsliga kostnader som följd. Vårt mål är att skapa nya möjligheter att behandla Parkinsons sjukdom och därigenom möjliggöra en bättre framtid för de drabbade.”

MALIN EDLING, SENIOR RESEARCH SCIENTIST

Presentation för investerare och media

En telefonkonferens kommer att hållas onsdagen den 23 februari 2022 kl. 10.30 CET där VD Nicholas Waters och CFO Viktor Siewertz kommer att presentera rapporten. Presentationen kommer att hållas på svenska och följs av möjligheten att ställa frågor.

De som vill delta i telefonkonferensen kan ringa in på:

SE + 46 850 558 364
UK + 44 333 300 9263
US + 1 646 722 4957

Det är också möjligt att följa telefonkonferensen via länk:
<https://financialhearings.com/event/43409>

Granskning

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

Göteborg den 23 februari 2021

GUNNAR OLSSON
Styrelsens ordförande

CAROLA LEMNE
Vice ordförande

REIN PIIR
Styrelseledamot

LARS ADLERSSON
Styrelseledamot

LENA TORLEGÅRD
Styrelseledamot

NICHOLAS WATERS
Verkställande direktör

Koncernens resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Rörelsens intäkter m.m.				
Nettoomsättning	12 141	0	207 782	0
Övriga rörelseintäkter	243	121	124	404
<i>Summa intäkter</i>	<i>12 384</i>	<i>121</i>	<i>207 906</i>	<i>404</i>
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-24 389	-12 919	-81 737	-65 630
Personalkostnader	-9 600	-6 055	-31 024	-23 968
Utlicensierade balanserade utvecklingsprojekt	0	0	-39 091	0
Av- och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-996	-570	-3 474	-2 256
Övriga rörelsekostnader	0	0	-4	-8
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-34 986</i>	<i>-19 545</i>	<i>-155 330</i>	<i>-91 862</i>
Rörelseresultat	-22 601	-19 424	52 576	-91 458
Resultat från finansiella poster				
Finansiella intäkter	1	0	1	1
Finansiella kostnader	-516	-41	-796	-196
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-516</i>	<i>-41</i>	<i>-795</i>	<i>-195</i>
Resultat efter finansiella poster	-23 117	-19 466	51 781	-91 653
Inkomstskatt	0	0	0	0
Periodens resultat	-23 117	-19 466	51 781	-91 653
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,45	-0,40	1,00	-1,92
Genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning	51 748 406	48 641 263	51 748 406	47 677 734
Antal aktier vid årets slut	51 748 406	51 748 406	51 748 406	51 748 406

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Periodens resultat	-23 117	-19 466	51 781	-91 653
Övrigt totalresultat	0	0	0	0
Totalresultat för perioden	-23 117	-19 466	51 781	-91 653

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i TSEK	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	42 661	82 011
Materiella anläggningstillgångar	8 348	4 317
Summa anläggningstillgångar	51 009	86 327
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar	19 542	6 732
Likvida medel	401 897	277 009
Summa omsättningstillgångar	421 440	283 741
SUMMA TILLGÅNGAR	472 449	370 068
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	Not 5	
Aktiekapital	1 035	970
Ej registrerat aktiekapital	0	65
Övrigt tillskjutet kapital	685 450	685 630
Balanserat resultat inkl. årets totalresultat	-287 005	-338 786
Summa eget kapital	399 481	347 880
Långfristiga skulder		
Leasingskulder	3 566	1 270
Summa långfristiga skulder	3 566	1 270
Kortfristiga skulder		
Leasingskuld	3 034	1 657
Övriga skulder	66 367	19 261
Summa kortfristiga skulder	69 402	20 918
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	472 449	370 068

Koncernens rapport över förändring i eget kapital i sammandrag

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Ej registrerat aktiekapital	Övrigt tillskjutet eget kapital	Balanserat resultat inkl periodens totalresultat	Summa eget kapital
Eget kapital 1 januari 2020	862	0	428 097	-247 133	181 827
Periodens totalresultat				-91 653	-91 653
<i>Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare:</i>					
Nyemission	108	65	275 322		275 495
Emissionskostnader			-17 789		-17 789
Eget kapital 31 december 2020	970	65	685 630	-338 786	347 880
Eget kapital 1 januari 2021	970	65	685 630	-338 786	347 880
Periodens totalresultat				51 781	51 781
<i>Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare:</i>					
Nyemission	65	-65			0
Emissionskostnader			-180		-180
Eget kapital 31 december 2021	1 035	0	685 450	-287 005	399 481

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Belopp i TSEK	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-22 601	-19 424	52 576	-91 458
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	996	570	42 564	2 256
Erhållen ränta	0	0	0	1
Betald ränta	-516	-41	-796	-196
Betald skatt	0	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-22 121	-18 895	94 345	-89 397
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital				
Förändring av rörelsefordringar	-4 177	2 441	-12 811	2 620
Förändring av rörelseskulder	-2 091	941	47 107	-2 437
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-28 389	-15 513	128 641	-89 214
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-147	0	-708	-394
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-147	0	-708	-394
Finansieringsverksamheten				
Amortering av finansiella skulder	-736	-414	-2 865	-1 616
Nyemission	0	123 241	-180	257 706
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-736	122 828	-3 045	256 091
Periodens kassaflöde	-29 271	107 315	124 888	166 482
Likvida medel vid periodens början	431 168	169 693	277 009	110 527
Likvida medel vid periodens slut	401 897	277 009	401 897	277 009

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Rörelsens intäkter m.m.				
Nettoomsättning	1 272	889	4 059	3 274
<i>Summa intäkter</i>	<i>1 272</i>	<i>889</i>	<i>4 059</i>	<i>3 274</i>
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-2 149	-2 155	-16 805	-8 052
Personalkostnader	-3 135	-1 563	-8 705	-7 794
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-5 283</i>	<i>-3 717</i>	<i>-25 510</i>	<i>-15 845</i>
Rörelseresultat	-4 011	-2 828	-21 451	-12 572
Resultat från finansiella poster				
Resultat från andelar i koncernföretag	0	0	0	-35 000
Ränteintäkter	0	0	0	1
Räntekostnader	-2	0	-3	-1
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-2</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>-35 001</i>
Resultat efter finansiella poster	-4 014	-2 828	-21 454	-47 572
Lämnat koncernbidrag	0	-150 000	0	-150 000
Skatt på årets resultat	0	0	0	0
Periodens resultat	-4 014	-152 828	-21 454	-197 572

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Periodens resultat	-4 014	-152 828	-21 454	-197 572
Övrigt totalresultat	0	0	0	0
Totalresultat för perioden	-4 014	-152 828	-21 454	-197 572

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Finansiella anläggningstillgångar		
Andelar i koncernföretag	350 320	350 320
Summa anläggningstillgångar	350 320	350 320
Omsättningstillgångar		
Övriga fordringar	1 755	1 232
Kassa och bank	112 970	239 693
Summa omsättningstillgångar	114 725	240 926
SUMMA TILLGÅNGAR	465 045	591 246
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
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 inklusive periodens totalresultat	-280 345	-258 891
	459 215	480 849
Summa eget kapital	460 250	481 884
Kortfristiga skulder		
Övriga skulder	4 795	109 362
Summa skulder	4 795	109 362
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	465 045	591 246

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i TSEK	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 930	2 391	-126 543	-12 179
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	73 241	-180	172 706
Periodens kassaflöde	-1 930	75 632	-126 723	160 527
Likvida medel vid periodens början	114 900	164 061	239 693	79 166
Likvida medel vid periodens slut	112 970	239 693	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 hämtade från en av IFRS definierad ekonomisk uppställning. För härledning av nyckeltal samt definitioner och motiv för valda nyckeltal hänvisas till IRLAB Therapeutics AB (publ) årsredovisning 2020.

Noter

Not 1. Redovisningsprinciper

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

I moderbolaget kostnadsförs, från och med 1 januari 2019, lämnade aktieägartillskott till dotterföretag som avser att täcka dotterföretagens kostnader för forskning. Kostnaden redovisas i resultaträkningen under Resultat från andelar i koncernföretag. Den redovisningsmässiga hanteringen i moderbolaget speglar därmed hanteringen i koncernen där samtliga kostnader för forskning belastar resultatet. Ingående redovisat värde förblir oförändrat då bolagets bedömning är att inget nedskrivningsbehov föreligger. Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med vad som framgår av årsredovisningen 2020.

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

Nya och ändrade standarder som antagits från och med 2020 har inte fått någon betydande påverkan på koncernens finansiella ställning.

Intäktsredovisning

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

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

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

Vid ett avtals början bedömer IRLAB huruvida de produkter och/eller tjänster som ska levereras utgör ett prestationsåtagande eller flera separata prestationsåtaganden.

Ett prestationsåtagande definieras som ett distinkt löfte att överföra en produkt eller tjänst. En produkt eller tjänst som utlovats är distinkt om båda följande kriterier är uppfyllda:

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

Vid fastställande av transaktionspriset, som är den ersättning som utlovats i avtalet, tar koncernen hänsyn till eventuella variabla ersättningar. I transaktionspriset inkluderas variabla ersätt-

ningar endast om det är mycket sannolikt att en väsentlig återföring av intäkten inte förväntas ske i en framtida period.

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

IRLAB:s intäkter utgörs huvudsakligen av försäljning eller utlicensiering av produkter i form av läkemedelsutvecklingsprojekt eller läkemedelskandidater, men även tjänster relaterade till de sålda produkterna utgör ofta en viktig del av intäkterna. Försäljning och utlicensiering av produkter redovisas som intäkt vid den tidpunkt när kontrollen för produkten överförs till kunden, vilket normalt inträffar när rättigheterna att använda IRLAB:s patent, studieresultat och andra rättigheter kopplade till produkten övergått till kunden. Tjänsteuppdrag redovisas över tid i takt med att tjänsterna utförs. För tjänsteuppdrag som varar över en kortare tid redovisas intäkten i praktiken när tjänsten har slutförts.

Not 2. Risker och osäkerhetsfaktorer

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

Not 3. Transaktioner med närstående

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

Not 4. Covid-19

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.

Not 5. Finansiella instrument

Koncernen har för närvarande inga finansiella instrument som värderas till verkligt värde utan samtliga finansiella tillgångar och skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde. Det bedöms inte finnas några väsentliga skillnader mellan verkligt värde och bokfört värde avseende de finansiella tillgångarna och skulderna. Redovisat värde på finansiella tillgångar uppgår per balansdagen till 408 414 TSEK (277 190 TSEK).

Not 6. Nettoomsättning

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

Nettoomsättning fördelad per intäktskategori	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Licensintäkt	0	0	185 261	0
Tjänsteintäkter	12 141	0	22 521	0
Summa intäkter	12 141	0	207 782	0

Not 7. Eget kapital

Incitamentsprogram

I april 2016 beslutades om ett teckningsoptionsprogram för nyckelpersoner, såväl anställda som styrelseledamöter. Totalt tecknades 39 355 teckningsoptioner (196 775 efter split) i programmet med en teckningskurs som motsvarade marknadsvärdet.

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 aktiekapitalet med 3 935,50 SEK genom utgivande av 196 775 stamaktier av serie A.

Not 8. Segmentsinformation

Nettoomsättning fördelad per geografisk marknad	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Sverige	0	0	0	0
Storbritannien	12 141	0	207 782	0
Summa intäkter	12 141	0	207 782	0

Not 9. Väsentliga händelser efter balansdagen

Efter periodens slut har inga händelser av väsentlig karaktär inträffat.

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 metaboliseringen 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 symtom.
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 konceptets 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.



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

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

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

Förutom de kliniska kandidaterna har ISP-plattformen dessutom genererat flera CNS-program som nu är i preklinisk fas.

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

REGISTERED OFFICE

IRLAB Therapeutics AB
Arvid Wallgrens Backe 20
413 46 Göteborg
Sweden
+46 31 757 38 00
www.irlab.se
info@irlab.se