



KARIN ÖNNHEIM,
arbetar med att studera effekten
av våra läkemedelskandidater i
olika modellsystem.

“De viktiga framstegen som vi gjort under kvartalet, särskilt för våra tre längst framskridna projekt mesdopetam, pirepemat och IRL757 har stärkt vår position ytterligare, där framgångarna i våra projekt för oss närmare nya och bättre behandlingar för personer med Parkinsons sjukdom.”

KRISTINA TORFGÅRD, VD

Delårsrapport januari – september 2024

Höjdpunkter under och efter det tredje kvartalet 2024

FAS IIB-STUDIEN MED PIREPEMAT, REACT-PD, FULLFÖLJS EFTER POSITIVT UTLÅTANDE FRÅN DEN EXTERNA SÄKERHETSKOMMITTÉN, DSMB.

NYA PATENT BEVILJADE FÖR MESDOPETAM OCH PIREPEMAT – UTÖKAR PATENTSKYDDEN I EUROPA OCH USA.

SISTA PATIENTEN I FAS IIB-STUDIEN MED PIREPEMAT INKLUDERAD OCH EN REDUKTION AV ANTALET FALL HAR IAKTTAGITS I DEN TOTALA PATIENTPOPULATIONEN.

BOLAGET ERHÅLLER 2,5 MUSD I SAMBAND MED FÖRSTA DOSERINGEN I EN FAS I-STUDIE MED IRL757 I FRISKA ÄLDRE VUXNA.

Finansiell översikt

TKr	jul-sep 2024	jul-sep 2023	jan-sep 2024	jan-sep 2023	jan-dec 2023
Nettoomsättning	9 031	-	51 808	6 870	5 678
Rörelseresultat	-29 371	-40 738	-72 110	-145 117	-180 765
Resultat per aktie före och efter utspädning	-0,61	-0,74	-1,50	-2,75	-3,43
Likvida medel (TSEK)	90 383	118 814	90 383	118 814	111 309
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 844	-36 694	-42 983	-130 989	-164 850
Genomsnittligt antal anställda	31	31	32	31	31
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	12,70	7,38	12,70	7,38	7,5

Presentation för investerare och media om Q3 2024

Onsdagen den 30 oktober 2024 kl. 10.00 presenteras Q3-rapporten genom en digital webcast. Följ via länk eller titta i efterhand : https://youtube.com/live/FTY_l6oungQ

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2024	12 februari 2025
Årsredovisning 2024	21 – 25 april 2025
Delårsrapport Q1 2025	7 maj 2025
Delårsrapport Q2 2025	9 juli 2025
Delårsrapport Q3 2025	29 oktober 2025
Bokslutskommuniké 2025	11 februari 2026



”Genom de vetenskapliga rådgivningsmötena vi haft med läkemedelsmyndigheterna i Tyskland och Portugal om mesdopetam kan jag konstatera att vi har en samsyn på Fas III-programmet vilket stärker vårt fortsatta arbete och jag ser fram emot den kommande interaktionen med det europeiska läkemedelsverket EMA.”

KRISTINA TORFGÅRD, VD

VD har ordet

Mitt första kvartal som vd för IRLAB har varit både intensivt och händelserikt. Jag är nöjd med de framsteg som vi har gjort, särskilt för våra tre längst framskridna projekt inom såväl det kliniska som regulatoriska området. Vi har även fått två nya patent beviljade vilket avsevärt stärker det kommersiella värdet av våra läkemedelskandidater mesdopetam och piprepamat. Dessutom har jag deltagit i flera investerarmöten där jag fått möjligheten att presentera bolaget och vår världsledande pipeline inom behandlingar av Parkinsons sjukdom.

Intensiva förberedelser inför Fas III-programmet med mesdopetam

Den senaste tiden har präglats av intensiva förberedelser inför Fas III-programmet med mesdopetam, som utvecklas för att behandla levodopa-inducerade dyskinesier. Detta stärker oss i de pågående diskussionerna med potentiella partners. Flera aktörer visar ett starkt intresse för projektet och vi befinner oss nu i ett spännande skede där vi utvärderar olika strategiska vägar framåt inför den fortsatta utvecklingen och potentiella kommersialiseringen av läkemedelskandidaten.

Samsyn med läkemedelsmyndigheter kring Fas III-programmet

Under det gångna kvartalet har vi genomfört vetenskapliga rådgivningsmöten med den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM

och dess portugisiska motsvarighet INFARMED, där vi diskuterat utformningen av Fas III-programmet för mesdopetam. Mötena gav oss värdefull vägledning om vilka nyckelkomponenter myndigheterna rekommenderar för programmet och jag kan konstatera att deras önskemål i stort sett överensstämmer med våra förslag. Denna samsyn stärker vårt fortsatta arbete och jag ser fram emot den kommande interaktionen med det europeiska läkemedelsverket EMA. Syftet med det strategiska regulatoriska arbetet är att säkerställa att Fas III-programmet samt den fortsatta utvecklingen av mesdopetam utformas på ett sätt som uppfyller de regulatoriska kraven i såväl USA som i Europa.

Metaanalys visar på kliniskt betydelsefull effekt

I slutet av september presenterade IRLAB en metaanalys vid den internationella kongressen MDS i Philadelphia, USA. Metaanalysen, som baseras på två tidigare genomförda Fas II-studier, visar att behandling med mesdopetam ger kliniskt betydelsefulla anti-dyskinetiska effekter utan att ge upphov till försämrad motorisk funktion, och samtidigt ger en minskning av så kallad ”OFF-tid” - den totala tid under dygnet då de klassiska parkinsonsymtomen återkommer. Vi är stolta över att metaanalysen blev utvald för presentation på en så välnummerad internationell konferens, vilket är ett viktigt erkännande av vårt arbete, och av mesdopetams potential som behandling.

Betydande kommersiell potential för mesdopetam

För att få vägledning inför en framtida lansering av mesdopetam i USA och Europa har vi nyligen utfört fördjupade marknadsundersökningar i de båda regionerna. Resultaten visar på en hög betalningsvilja från sjukvårdsorganisationer och en betydande kommersiell potential för mesdopetam i dessa regioner. Detta är glädjande och stärker vår övertygelse om att mesdopetam kan få en framskjuten position i framtidens behandling av Parkinsons sjukdom.

Två nya patent beviljade

I mitten av september fick vi två nya patent beviljade för mesdopetam i Europa och pirepemat i USA. De beviljade patenten utökar de redan starka patentskydden som vi har för dessa läkemedelskandidater, vilket är mycket positivt för projektets värde. Dessa framgångar är ett kvitto på vår innovationskraft och kvaliteten i det långsiktiga arbete som ligger till grund för allt vi gör.

Patientrekryteringen till Fas IIb-studien av pirepemat slutförd

Jag vill också lyfta fram att vi nu har inkluderat alla patienter i vår Fas IIb-studie av pirepemat, vilket är en viktig milstolpe för oss. Pirepemat utvecklas för att förbättra balansen och minska antalet fall bland personer som lever med Parkinsons sjukdom.

Blindade data för de som hittills genomgått studien visar att antalet fall minskar med cirka en tredjedel jämfört med observationerna under baslinjeperioden. Då detta är en dubbelblind studie är det dock ännu inte möjligt att veta hur effekten skiljer sig mellan de patienter som behandlats med pirepemat och de som fått placebo, varför det i nuläget inte går att dra några slutsatser om pirepemats effekt på fallfrekvensen. Vi ser nu fram emot att slutföra studien och förbereda oss inför nästa fas av detta projekt.

Första delen av Fas I-studie med IRL757 genomförd

Vi har framgångsrikt genomfört den första delen i vår första kliniska Fas I-studie med läkemedelskandidaten IRL757 som

utvecklas mot apati – ett tillstånd som drabbar miljontals patienter med neurodegenerativa sjukdomar världen över.

Resultaten visar att läkemedelskandidaten ger god exponering i kroppen och har en gynnsam säkerhetsprofil, vilket bådär gott inför den fortsatta kliniska utvecklingen. Nu går vi vidare med den andra delstudien, där studiedeltagarna får upprepade och stigande doser.

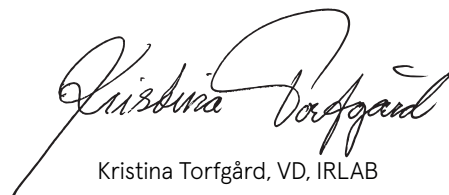
I början av oktober inledde vi också doseringen i ytterligare en klinisk Fas I-studie med läkemedelskandidaten i friska äldre. I och med studiestarten erhöll vi en milstolpsbetalning på 2,5 miljoner USD från vår utvecklingspartner MSRD. Vi är mycket glada över att kunna komplettera den kliniska utvecklingen av IRL757 med denna studie, eftersom merparten av de som drabbas av apati är äldre.

Stärkt position för IRLAB

Årets tredje kvartal är nu avslutat, och vi har stärkt vår position ytterligare, där framgångarna i våra projekt för oss närmare nya och bättre behandlingar för personer med Parkinsons sjukdom – en sjukdom som drabbar miljontals människor världen över.

Under kvartalet har jag fått möjligheten att träffa många av våra investerare och andra intressenter. Dessa möten har varit värdefulla, inte bara för att dela vår strategi och våra framsteg, utan också för att lyssna och förstå vilka förväntningar som finns på oss framöver. Jag uppskattar dialogen och den öppenhet som investerarna har visat, och jag ser fram emot att fortsätta dessa samtal på vår gemensamma resa framåt.

Vi har en spännande tid framför oss där jag ser fram emot att tillsammans med vårt starka team fortsätta att driva utvecklingen av bolaget och vår portfölj av banbrytande läkemedelskandidater inom Parkinsons-området.



Kristina Torfgård, VD, IRLAB

Våra strategiska prioriteringar:

1. Fortsätta pågående intensiva dialoger med potentiella samarbetspartners, licenstagare och investerare för att säkra framtida finansiering av utvecklingsprogrammen.
2. Mesdopetam – säkra finansiering för start av Fas III-programmet genom partnerskap/utlicensiering.
3. Pirepemat – slutföra den pågående Fas IIb-studien.
4. IRL757 – genomföra de pågående kliniska Fas I-studierna och utveckla samarbetet med MSRD/Otsuka.
5. IRL 942 och IRL1117 – driva prekliniska utvecklingsaktiviteter mot Fas I-redo status.
6. Fortsätta att utveckla potentialen för våra läkemedelskandidater, med fokus på möjligheter och differentiering jämfört med befintliga behandlingar, för att lyfta fram medicinska värden, kommersiella värden samt aktieägarvärden.

IRLAB:s unika erbjudande och position

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

Banbrytande biologi & ISP

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

IRLAB:s portfölj

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

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

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

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

Forskning och utveckling



”IRLAB:s pipeline utvecklas mycket bra. Den regulatoriska utvecklingen för Mesdopetams fas III-program, nu anpassad till både amerikanska och europeiska myndigheters råd, den positiva feedbacken om positioneringen av mesdopetam från vårdgivare indikerar att programmet är på rätt väg. Slutförandet av rekryteringen i Fas IIb-studien med pipermat är en stor milstolpe och vi ser fram emot att analysera resultaten från studien i början av nästa år. Dessutom har vi startat, och är mitt uppe i, ett stort Fas I-program med IRL757 tillsammans med våra partners MSRD/Otsuka med starkt stöd från MJFF. De prekliniska programmen för IRL942 och IRL1117 närmar sig viktiga milstolpar för sina industriella produktionsmetoder. Vår patentportfölj växer, och stödjer den kommersiella attraktiviteten för våra produkter. Med allt detta har vi en mycket intressant period framför oss.”

NICHOLAS WATERS, EVP OCH HEAD OF R&D

Om IRLAB:s läkemedelskandidater

Mesdopetam

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

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

vilket påverkar cirka 1,5 miljoner människor på de åtta största marknaderna i världen. Vidare har mesdopetam potential att behandla andra neurologiska sjukdomar såsom tardiv dyskinesi, vilka representerar en ännu större marknad.

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

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

Nuvarande status

I början av året genomfördes ett End-of-Phase 2-möte med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Vid mötet meddelade FDA att de bedömer att mesdopetam är redo att påbörja

Fas III. FDA:s bedömning baseras på genomförda utvecklingsaktiviteter; prekliniska studier, toxikologiska studier, CMC utveckling och de genomförda kliniska studierna. Vidare framkom samsyn mellan myndigheten och IRLAB på utformning av Fas III och de parallella utvecklingsaktiviteter som krävs för att ta projektet fram till ansökan om godkännande (en s.k. new drug application, NDA), vilket i sin tur möjliggör försäljning av och tillgänglighet till mesdopetam för patienter. I korthet kommer Fas III programmet innehålla dubbelblind behandling med mesdopetam eller placebo i ca 250 patienter under 3 månader fördelat i två studier om ca 125 patienter/studie som genomförs parallellt. De som deltar i studierna och genomgått den dubbelblinda behandlingsfasen, kommer erbjudas fortsatt öppen behandling med mesdopetam i en s.k. Open Label Extension (OLE) studie. Detta görs för att uppnå minst 100 patienter som behandlats med mesdopetam under ett år. Detta för att uppfylla kraven som regelverket ställer på säkerhetsdatabasen. OLE studien genomförs även den parallellt med den dubbelblinda fasen i studieprogrammet.

Efter det framgångsrika mötet med amerikanska läkemedelsmyndigheten har bolaget även tagit in vetenskaplig rådgivning (scientific advice) från nationella europeiska läkemedelsmyndigheter i Tyskland (BfArM) och Portugal (Infarmed). Syftet med rådgivning även i Europa är att säkerställa att mesdopetams utvecklingsprogram även uppfyller eventuella särskilda europeiska eller nationella krav. Mötena med de europeiska nationella myndigheterna informerar oss om att vår utvecklingsplan för mesdopetam är väl anpassad även till europeiska krav.

Under årets tre första kvartal har arbetet med att utveckla marknadsstrategin för mesdopetam fortsatt. I detta arbete genomförs strukturerade intervjuer med ansvariga inom sjukvårdsorganisationer för att bättre förstå medicinska behov sett utifrån sjukvården och de som finansierar vården. Genom att ha insikt i patienters, regulatoriska myndigheters och sjukvårdens behov kan vi slutföra utformningen av Fas III programmet så att den framtida medicinen uppfyller alla förväntningar och krav, och därigenom kan bli en framgångsrik och uppskattad

behandling. Det regulatoriska arbetet inför start av Fas III programmet för Mesdopetams följer den lagda planen och efter våra framgångsrika interaktioner med FDA och nationella myndigheter i EU, i syfte att säkerställa att utformningen av mesdopetam programmet även fångar upp eventuella lokala krav eller önskemål, planeras nu för ett möte med EMA.

Under perioden har bolaget även beviljats ytterligare patent i Europa som täcker det salt av mesdopetam som använts under den kliniska utvecklingen och som även skyddar processen för dess framställning. Det nu beviljade patentet expanderar det redan starka patentskyddet för mesdopetam och kan komma att förlänga mesdopetams exklusivitetstid på marknaden en bit in på 2040-talet.

Pirepemat

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

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

Efter att ha slutfört framgångsrika Fas I-studier genomfördes en explorativ Fas IIa-studie i 32 personer med långt gången Parkinson och nedsatt kognitiv förmåga. Resultat från studien indikerade behandlingseffekter som förbättrad balans, minskad risk för fall samt gynnsamma kognitiva och psykiatriska effekter.

Nuvarande status

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

Analys av blindade data från React-PD-studiens baslinjemätning visar att deltagarna faller oftare än förväntat, och de individuella fallfrekvenserna är stabila under studiens en månad långa inledande fas, innan studiemedicineringen startar. Om en effekt finns ger detta sammantaget en högre sannolikhet att upptäcka behandlingseffekter på fallfrekvenser.

Fler än 100 patienter är nu inkluderade i studien, vilket bedöms vara tillräckligt för att kunna påvisa en potentiell behandlingseffekt. Blindade data för alla individer som genom-

gått studien visar att antalet fall minskar med cirka en tredjedel jämfört med observationerna under baslinjeperioden. Då detta är en dubbelblind studie är det alltså inte möjligt att veta hur effekten skiljer sig mellan de patienter som behandlats med pirepemat och de som erhållit placebo och det går därför inte att i detta skede dra några slutsatser om pirepematets effekt på fallfrekvensen. Det kan dock konstateras att deltagandet i React-PD studien leder till en minskad fallfrekvens. För en behandling som ska leda till en reduktion av fall vid Parkinsons beräknas en kliniskt meningsfull minskning vara cirka 25%.

I slutet av juni genomförde den oberoende externa säkerhetskommittén DSMB (Data Safety Monitoring Board) den sista av två förutbestämda granskningar av säkerhet och dataintegritet i den pågående Fas IIb-studien med pirepemat (React-PD). Precis som vid den första granskningen, i juli 2023, rekommenderar DSMB enhälligt att ReactPD fortsätter enligt det godkända studieprotokollet utan modifieringar.

IRLAB slutförde patientrekryteringen under kvartalet. Detta följs av en månads lång baslinjeperiod, tre månaders behandlingsperiod, uppföljningsbesök, hantering av data, låsning av databasen samt analys av studiens endpoints innan top-line data kan rapporteras under slutet av det första kvartalet 2025. Mer information kan hittas på EudraCT: 2019-002627-16 och clinicaltrials.gov: NCT05258071.

Under perioden beviljades ett nytt patent för ett salt av läkemedelskandidaten pirepemat i USA. Patentet täcker den aktiva farmaceutiska ingrediensen som används i den pågående kliniska utvecklingen av pirepemat. Det nya patentet har tidigare beviljats i Europa, Japan och Kina och beräknas löpa ut 2038. Med den också beviljade justeringen av patenttiden kommer exklusiviteten i USA att sträcka sig in i början av 2040-talet.

IRL757

I maj 2024 påbörjades den kliniska utvecklingen i Fas I med IRL757. IRL757 har som målsättning att behandla apati vid Parkinson och andra neurologiska sjukdomar. Apati är ett funktionsnedsättande tillstånd som drabbar över 10 miljoner människor i USA och lika många i Europa. Prevalensen är hög och apati beräknas förekomma hos 20-70 procent av personer som diagnostiserats med Parkinson, vilket innebär 1,1-4,0 miljoner människor på de åtta största marknaderna i världen. Apati förekommer även hos 43-59 procent av personer som diagnostiserats med Alzheimers sjukdom, vilket innebär 4,9-6,7 miljoner människor endast sett till de tio största marknaderna (Frankrike, Kanada, Kina, Italien, Japan, Spanien, Storbritannien, Sydkorea, Tyskland och USA).

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

Nuvarande status

Läkemedelskandidaten IRL757 fick i maj godkänt från regulatoriska myndigheter att inleda Fas I efter att framgångsrikt ha avslutat de prekliniska studier och utvecklingsarbeten som krävs. I samarbete med ett CRO genomförs nu Fas I-programmet, vilket

finansieras genom ett forskningsanslag från The Michael J. Fox Foundation. I maj ingicks även ett samarbetsavtal med McQuade Center for Strategic Research and Development (MSRD), en del av det globala läkemedelsföretaget Otsuka, för att utveckla IRL757 vidare efter Fas I fram till och igenom Proof-of-Concept för behandling av apati vid både Parkinsons och Alzheimers. Projektet är därmed fullt finansierat de kommande åren.

Under perioden har vi framgångsrikt genomfört den första delen i den kliniska Fas I-studie där läkemedelskandidaten IRL757 administrerats i stigande doser (Single Ascending Dose, SAD). Resultaten visar att IRL757 tas upp väl, ger god exponering i kroppen samt har god tolerabilitet och säkerhetsprofil. Därmed har den andra delen av Fas I studien påbörjats. Här ges upprepade och stigande doser (Multiple Ascending Dose, MAD). Efter perioden inleddes ytterligare en klinisk Fas I-studie med IRL757, denna gång i en grupp vuxna forskningspersoner i åldern 65 år och uppåt. Detta är den första inom ramen för samarbetet med MSRD/Otsuka.

IRL942

Målet med den prekliniska läkemedelskandidaten IRL942 är ett läkemedel som skall förbättra kognitiva funktioner hos personer som lever med Parkinson men även vid andra neurologiska sjukdomar. Ungefär 12 procent av alla som är 65 år eller äldre upplever kognitiv försämring, vilket i hög grad påverkar livskvaliteten. Tillståndet är än vanligare hos personer som lever med neurologiska sjukdomar.

Försvagning av nervsignalering i hjärnbarken antas vara en orsak till kognitiv nedsättning och till neuropsykiatriska symtom vid Parkinson och andra neurologiska sjukdomar. IRL942 har en unik förmåga att förstärka frontala hjärnbarkens nervsignalering, aktivera gener viktiga för nervkopplingars funktion och de associerade nervbanorna i hjärnbarken, vilket motverkar nedsatt kognitiv funktion. Detta är visat i flera prekliniska modeller.

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

Nuvarande status

Utvecklingen fortlöper enligt planen för GMP-tillverkning av läkemedelssubstans och påföljande preklinisk utveckling genom de regulatoriska toxicologi- och säkerhetsstudier som krävs för att kunna påbörja klinisk utveckling i Fas I. Utveckling av drug product, dvs den farmaceutiska formuleringen, har även påbörjats och IRL942 kan förväntas vara redo för Fas I under 2025 beroende på tillgänglighet för genomförande av toxicologiska studier hos CRO.

IRL1117

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

symtom tremor, stelhet och bradykinesi (långsamma rörelser). Levodopa har utgjort standardbehandlingen vid Parkinson sedan 1960-talet och är för närvarande den enda medicinen som ger symtomatisk lindring av sjukdomen under hela dess progression.

Levodopa har dock betydande behandlingsrelaterade begränsningar, särskilt den korta verkningstiden samt förekomsten av behandlingsrelaterade komplikationer i form av fluktuationer i behandlingseffekt och överdrivna ofrivilliga rörelser. I jämförelse med en levodopabehandling skiljer sig IRL1117 betydligt eftersom den i prekliniska studier har högre potens, och uppvisar en fullständig anti-Parkinsonseffekt vid långtidsbehandling, doserat endast en gång om dagen, utan att orsaka de besvärande komplikationer som ses vid långtidsbehandling med levodopa. IRL1117, som ett potentiellt bättre alternativ till levodopa, skulle kunna administreras de personer som idag behandlas för Parkinson, det vill säga upp till 5,7 miljoner personer på de åtta största marknaderna.

Nuvarande status

Interna utvecklingsaktiviteter pågår med IRL1117 under 2024. De prekliniska resultaten vid långtidsbehandling visar att IRL1117 har full anti-parkinsonseffekt och samtidigt inte orsakar de välkända komplikationer, såsom kraftiga fluktuationer i effekt, som uppstår vid långtidsbehandling med levodopa. Resultaten är mycket lovande och pekar på att IRL1117 har potential att väsentligt förbättra behandlingen av Parkinsons. Parallellt pågår utvecklingen av substansstillverkning i större skala (CMC arbete) samt förberedelser för de prekliniska regulatoriska studier som är nödvändiga för start av Fas I.

Integrative Screening Process (ISP)

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

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

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

Koncernens utveckling januari – september 2024

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

Forsknings- och utvecklingskostnader

Totala kostnader för forskning och utveckling uppgår under perioden 1 januari – 30 september 2024 till 116 299 (121 658) TSEK, vilket motsvarar 85 procent (80) av koncernens totala rörelsekostnader. Utvecklingskostnaderna varierar över tid, bland annat beroende på var i utvecklingsfasen projekten befinner sig.

Kommentarer till resultaträkning

Resultatet för perioden 1 januari – 30 september 2024 uppgick till -77 734 (-142 854) TSEK. Resultat per aktie uppgick till -1,50 (-2,75) kr. Koncernens intäkter uppgick under perioden till 64 686 (6 912) TSEK varav 51,8 (0) TSEK är nettoomsättning och resterande är övriga intäkter, vilka består av den intäktsförda andelen av det totala bidraget från The Michael J. Fox Foundation.

Personalkostnaderna uppgick under perioden 1 januari – 30 september 2024 till 33 846 (42 220) TSEK. Minskningen är främst hänförlig till kostnader i samband med tidigare VD:s avsättning, vilka under föregående år uppgick till 10 580 TSEK.

Koncernens rörelsekostnader uppgick under tredje kvartalet till 2024 till 45 960 (41 102) TSEK.

Finansiering och kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden 1 januari till 30 september 2024 till -42 983 (-130 989) TSEK och under det tredje kvartalet till -6 844 (-36 694) TSEK. Likvida medel per den 30 september 2024 uppgick till 90 383 (118 814) TSEK.

Eget kapital i koncernen uppgick den 30 september 2024 till 38 030 (147 977) TSEK och soliditeten var 24 (79) procent. I moderbolaget uppgick eget kapital till 376 414 (416 651) TSEK och soliditeten var 87 (97) procent. Minskningen är huvudsakligen hänförlig till rörelseresultatet samt låneavtalet med Formue Nord (nu namnändrat till Fenja Capital A/S) som ingicks under december 2023.

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

Det är styrelsens och VD:s bedömning att det givet bolagets nuvarande finansiella ställning och de nu gällande förutsättningarna på kapitalmarknaden finns väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel avseende bolagets fortsatta drift efter det första kvartalet 2025. För att möta framtida finansieringsbehov driver bolaget aktiva processer för att uppnå samarbeten, licensaffärer, nyemissioner eller andra kapitalmarknadstransaktioner, t ex genom en ny licensaffär avseende mesdopetam, licensaffärer med piprepamat och IRL1117 eller finansiering via olika former av nyemissioner eller andra kapitalmarknadstransaktioner.

Under det fjärde kvartalet 2023 ingick bolaget ett avtal med Fenja Capital om en kreditfacilitet uppgående till högst 55 000 TSEK. I det fjärde kvartalet 2023 utnyttjades 30 000 TSEK av den totala kreditfaciliteten och i maj 2024 utnyttjades resterande 25 000 TSEK. Enligt avtalet har Fenja Capital rätt att konvertera upp till 10 000 TSEK av det utlånade beloppet till aktier till kursen 7,81 kr/aktie under lånets hela löptid. Den utnyttjade delen av faciliteten redovisas som en "compound financial instrument" där en del redovisas som lån och en annan del (värdet av rätten att konvertera delar av lånet) redovisas som eget kapital. Transaktionskostnaderna i samband med faciliteten har aktiverats och periodiseras över löptiden som räntekostnader, dock utan kassaflödespåverkan. Värdet av rätten att konvertera hanteras på samma sätt och redovisas som en räntekostnad utan kassaflödespåverkan. Skulderna kommer under facilitetens löptid att öka i motsvarande takt så att de vid löptidens slut uppgår till 55 000 TSEK.

Under 1 januari – 30 september 2024 har koncernen fått tre utbetalningar från The Michael J. Fox Foundation (MJFF) uppgående till ca 10 429 TSEK, vilka avser delbetalning av finansieringen av den pågående Fas I-studien med IRL757. Under de tre första kvartalen har IRLAB också fakturerat 5 100 TUSD, motsvarande ca 53 550 TSEK, till MSRD, vilket är avsett att täcka kostnader för de första utvecklingsstegen med IRL757, utöver de som redan finansieras av MJFF.

Investeringar

Investeringar i materiella tillgångar under perioden 1 januari – 30 september 2024 uppgick till 199 (293) TSEK.

IRLAB:s aktie

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

Aktiekapital, antal aktier och antal röster

Vid slutet av perioden uppgick det registrerade aktiekapitalet i IRLAB till 1 037 368 kronor fördelat på sammanlagt 51 868 406 aktier med ett kvotvärde om 0,02 kronor. Det finns 51 788 630 aktier av serie A och 79 776 aktier av serie B. Alla aktier, även aktier av serie B, medför en röst.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2024 jul-sep	2023 jul-sep	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	9 031	-	51 808	6 870	5 678
Övriga rörelseintäkter	7 558	364	12 878	42	42
<i>Summa intäkter</i>	<i>16 589</i>	<i>364</i>	<i>64 686</i>	<i>6 912</i>	<i>5 720</i>
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-35 145	-30 091	-98 098	-105 957	-128 412
Personalkostnader	-9 442	-9 931	-33 846	-42 220	-53 082
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-1 155	-1 080	-3 459	-3 245	-4 316
Övriga rörelsekostnader	-217	-	-1 393	-607	-676
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-45 960</i>	<i>-41 102</i>	<i>-136 796</i>	<i>-152 029</i>	<i>-186 486</i>
Rörelseresultat	-29 371	-40 738	-72 110	-145 117	-180 765
Resultat från finansiella poster					
Finansiella intäkter	652	2 372	1 889	2 379	3 125
Finansiella kostnader	-2 939	-27	-7 513	-116	-199
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-2 287</i>	<i>-2 345</i>	<i>-5 625</i>	<i>2 263</i>	<i>2 927</i>
Resultat efter finansiella poster	-31 658	-38 393	-77 734	-142 854	-177 839
Inkomstskatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-31 658	-38 393	-77 734	-142 854	-177 839
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,61	-0,74	-1,50	-2,75	-3,43
Genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning	51 868 406	51 868 406	51 868 406	51 868 406	51 868 406
Antal aktier vid periodens slut	51 868 406	51 868 406	51 868 406	51 868 406	51 868 406

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	2024 jul-sep	2023 jul-sep	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec
Periodens resultat	-31 658	-38 393	-77 734	-142 854	-177 839
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat för perioden	-31 658	-38 393	-77 734	-142 854	-177 839

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i TSEK	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	46 862	46 862	46 862
Materiella anläggningstillgångar	10 917	5 057	6 672
Summa anläggningstillgångar	57 779	51 919	53 533
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	12 130	16 182	12 278
Likvida medel	90 383	118 814	111 309
Summa omsättningstillgångar	102 513	134 996	123 587
SUMMA TILLGÅNGAR	160 292	186 915	177 121
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	1 037	1 037	1 037
Övrigt tillskjutet kapital	690 205	690 205	690 205
Balanserat resultat inkl. periodens totalresultat	-653 213	-543 264	-575 478
Summa eget kapital	38 030	147 977	115 764
Långfristiga skulder			
Räntebärande skulder, låneskuld	-	-	24 511
Räntebärande skulder, leasingkuld	4 384	182	115
Summa långfristiga skulder	4 384	182	24 626
Kortfristiga skulder			
Räntebärande skulder, låneskuld	52 472	-	-
Räntebärande skulder, leasingkuld	3 432	1 113	2 940
Övriga skulder	61 976	37 642	33 792
Summa kortfristiga skulder	117 879	38 755	36 731
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	160 292	186 915	177 121

Koncernens rapport över förändring i eget kapital i sammandrag

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet eget kapital	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa eget kapital
Eget kapital 1 januari 2023	1 037	690 205	-400 411	290 831
Periodens totalresultat			-142 854	-142 854
Eget kapital 30 september 2023	1 037	690 205	-543 264	147 977
Periodens totalresultat			-34 985	-34 985
Värde av rätt att konvertera delar av lån			2 771	2 771
Eget kapital 31 december 2023	1 037	690 205	-575 478	115 764
Eget kapital 1 januari 2024	1 037	690 205	-575 478	115 764
Periodens totalresultat			-77 734	-77 734
Eget kapital 30 september 2024	1 037	690 205	-653 213	38 030

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Belopp i TSEK	2024 jul-sep	2023 jul-sep	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-29 371	-40 738	-72 110	-145 117	-180 765
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1 155	1 080	3 459	3 245	4 316
Erhållen ränta	652	2 372	1 889	2 379	3 125
Betald ränta	-2 939	-26	-7 513	-116	-199
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-30 503	-37 312	-74 276	-139 608	-173 523
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital					
Förändring av rörelsefordringar	55 743	4 393	3 788	-274	3 630
Förändring av rörelseskulder	-32 085	-3 775	27 505	8 893	5 043
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 844	-36 694	-42 983	-130 989	-164 850
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-199	-	-199	-293	-293
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-199	-	-199	-293	-293
Finansieringsverksamheten					
Nyupptagna finansiella skulder	-	-	25 000	-	24 511
Amortering av finansiella skulder, leasingsskuld	-845	-904	-2 744	-2 680	-3 606
Konvertibelemmission	-	-	-	-	2 771
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-845	-904	22 256	-2 680	23 676
Periodens kassaflöde	-7 889	-37 599	-20 927	-133 962	-141 467
Likvida medel vid periodens början	98 272	156 413	111 309	252 776	252 776
Likvida medel vid periodens slut	90 383	118 814	90 383	118 814	111 309

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2024 jul-sep	2023 jul-sep	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	1 442	1 362	4 084	4 184	5 688
<i>Summa intäkter</i>	<i>1 442</i>	<i>1 362</i>	<i>4 084</i>	<i>4 184</i>	<i>5 688</i>
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-2 462	-2 525	-7 015	-10 477	-13 286
Personalkostnader	-3 087	-3 924	-10 419	-21 067	-23 898
Övriga rörelsekostnader	-	-5	-8	-22	-14
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-5 549</i>	<i>-6 454</i>	<i>-17 442</i>	<i>-31 567</i>	<i>-37 197</i>
Rörelseresultat	-4 107	-5 092	-13 358	-27 383	-31 509
Resultat från finansiella poster					
Resultat från andelar i koncernföretag	-20 000	-	-20 000	-	-
Finansiella intäkter	406	1 116	1 420	1 118	1 635
Finansiella kostnader	-2 921	-	-7 395	-1	-68
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-22 515</i>	<i>1 116</i>	<i>-25 975</i>	<i>-1 117</i>	<i>1 567</i>
Resultat efter finansiella poster	-26 622	-3 976	-39 332	-26 266	-29 942
Inkomstskatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-26 622	-3 976	-39 332	-26 266	-29 942

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	2024 jul-sep	2023 jul-sep	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec
Periodens resultat	-26 622	-3 976	-39 332	-26 266	-29 942
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat för perioden	-26 622	-3 976	-39 332	-26 266	-29 942

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	350 320	350 320	350 320
Summa anläggningstillgångar	350 320	350 320	350 320
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	29 209	8 649	7 615
Kassa och bank	55 556	70 514	92 807
Summa omsättningstillgångar	84 765	79 163	100 422
SUMMA TILLGÅNGAR	435 085	429 483	450 742
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	1 037	1 037	1 037
	1 037	1 037	1 037
Fritt eget kapital			
Överkursfond	744 314	744 314	744 314
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat	-368 937	-328 700	-329 605
<i>Summa Fritt eget kapital</i>	<i>375 377</i>	<i>415 614</i>	<i>414 710</i>
Summa eget kapital	376 414	416 651	415 747
Långfristiga skulder			
Räntebärande skulder, låneskuld	-	-	24 511
Summa långfristiga skulder	-	-	24 511
Kortfristiga skulder			
Räntebärande skulder, låneskuld	52 472	-	-
Övriga skulder	6 199	12 832	10 484
Summa skulder	58 671	12 832	10 484
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	435 085	429 483	450 742

Nyckeltal för koncernen

	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Nettoomsättning, TSEK	51 808	6 870	5 678	61 136	207 782
Rörelseresultat, TSEK	-72 110	-145 117	-180 765	-113 110	52 576
Periodens resultat, TSEK	-77 734	-142 854	-177 839	-113 406	51 781
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	-77 734	-142 854	-177 839	-113 406	51 781
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,50	-2,75	-3,43	-2,19	1,00
FoU-kostnader, TSEK	116 299	121 658	151 312	146 178	129 748
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %	85	80	81	84	84
Likvida medel vid periodens slut, TSEK	90 383	118 814	111 309	252 776	401 897
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-42 983	-130 989	-164 850	-146 612	128 641
Periodens kassaflöde, TSEK	-20 927	-133 962	-141 467	-149 121	124 888
Eget kapital, TSEK	38 030	147 977	115 764	290 831	399 481
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	38 030	147 977	115 764	290 831	399 481
Eget kapital per aktie, SEK	0,73	2,85	2,23	5,61	7,72
Soliditet, %	24	79	65	90	85
Genomsnittligt antal anställda	32	31	31	29	22
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	28	27	26	25	20

Av ovanstående nyckeltal är det endast nyckeltalet Resultat per aktie före och efter utspädning som är obligatoriskt och definierat enligt IFRS. Av övriga nyckeltal är Periodens resultat, Likvida medel vid periodens slut, Kassaflöde från den löpande verksamheten, Periodens kassaflöde samt Eget kapital hämtade från en av IFRS definierad ekonomisk uppställning. För härledning av nyckeltal samt definitioner och motiv för valda nyckeltal hänvisas till IRLAB Therapeutics AB:s Årsredovisning 2023.

Övrig information

Redovisningsprinciper

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

Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med vad som framgår av årsredovisningen 2023 med tillägget att inkomsterna från MJFF och MSRD redovisas som förutbetalad intäkt och intäktsförs i takt med att kostnader uppstår för de aktiviteter inkomsterna är avsedda att täcka.

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

Finansiella instrument

Koncernen har för närvarande inga finansiella instrument som värderas till verkligt värde utan samtliga finansiella tillgångar och skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde. Det bedöms inte finnas några väsentliga skillnader mellan verkligt värde och bokfört värde avseende de finansiella tillgångarna och skulderna. Redovisat värde på finansiella tillgångar uppgår per balansdagen till 90 915 (126 474) TSEK. De finansiella tillgångarna utgörs till största delen av likvida medel.

Transaktioner med närstående

IRLAB har under perioden 1 januari – 30 september 2024 betalat löner och andra ersättningar till företagsledningen samt styrelsearvode till styrelsen, enligt bolagsstämmobeslut. Under perioden har IRLAB också betalat ersättning till ett bolag närstående till styrelseledamoten Catharina Gustafsson Wallich samt till ett bolag närstående till styrelseledamoten Gunnar Olsson. Ersättningarna har inte bedömts väsentliga för varken IRLAB eller motparten och har skett på marknadsmässiga villkor.

Nettoomsättning januari – september 2024

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

Nettoomsättning fördelad per intäktskategori	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec
Tjänsteintäkter	51 808	6 870	5 678
Summa intäkter	51 808	6 870	5 678

Segmentinformation

Nettoomsättning fördelad per geografisk marknad	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec
Storbritannien	-	2 650	1 458
USA	51 808	4 220	4 220
Summa intäkter	51 808	6 870	5 678

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

Risker och osäkerhetsfaktorer

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

Bolagets finansiella risker finns beskrivna på sidorna 88–89 och riskhantering beskrivs på sidan 125–127 i Årsredovisningen 2023. Inga väsentliga förändringar har skett som påverkar de redovisade riskerna.

Krigen i Ukraina och Israel samt den följande geopolitiska instabiliteten i närliggande områden kan komma att påverka hastigheten på patientrekryteringen och möjligheterna för redan rekryterade patienter att ta sig till klinikerna för nödvändiga besök. IRLAB:s Fas IIb-studie med piperemat utförs till viss del vid kliniker i Polen som med sin geografiska närhet till Ukraina kan påverkas mer än andra länder.

Hittills har endast mindre påverkan kunnat iakttas i de pågående studierna och IRLAB följer noga och kontinuerligt utvecklingen för att vid behov kunna vidta ändamålsenliga åtgärder.

Bolagsledning

Den 27 maj 2024 utsåg styrelsen Kristina Torfgård till ny verkställande direktör, hon tillträdde den 1 augusti 2024.

Anställda

Under kvartalet har arbete utförts motsvarande 32 (31) heltidstjänster. Detta har arbete har fördelats på 33 (33) personer.

Årsstämma

Årsstämman 2025 kommer att hållas den 21 maj 2025 i Göteborg. För att få ett ärende behandlat på stämman ska en begäran från aktieägare ha inkommit till bolaget senast den 9 april 2025. Sådan begäran skickas med fördel till ir@irlab.se.

Hållbarhet

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

Väsentliga händelser under perioden

I mitten av februari hölls ett framgångsrikt End-of-Phase 2-möte med FDA. IRLAB och FDA har en samsyn i de viktiga nyckelkomponenterna i programmet samt utformningen av Fas III-programmet.

I maj erhöll IRLAB godkännande från Läkeemedelsverket att genomföra en Fas I-studie med läkemedelskandidaten IRL757 och senare under maj gavs den första dosen i Fas I-studien.

I maj ingick IRLAB också ett avtal med MSRD/Otuska om ett forskningssamarbete för att driva utvecklingen av IRL757 till klinisk Proof-of-Concept. IRLAB erhöll USD 3m i upfrontbetalning och har möjlighet till ytterligare USD 5,5m i milstolpsbetalningar. Därtill betalar MSRD för alla utvecklingskostnader kopplade till IRL757.

I maj utsågs också Kristina Torfgård till ny verkställande direktör. Hon tillträdde den 1 augusti 2024.

I juni genomförde den oberoende säkerhetskommittén (DSMB) den sista av två förutbestämda granskningar av säkerhet och dataintegritet i den pågående Fas IIb-studien med pirepemat. DSMB rekommenderade enhälligt att studien ska fortsätta utan några ändringar.

I juli meddelade bolaget att Fas IIb-studien med pirepemat, React-PD, kunde fullföljas planenligt efter positivt utlåtande från den externa säkerhetskommittén (DSMB).

I september, beviljades IRLAB ytterligare ett patent som expanderar patentskyddet för läkemedelskandidaten mesdopetam i Europa.

I september, meddelade bolaget att man beviljas ytterligare ett patent för sin läkemedelskandidat pirepemat och utökar därmed patentskyddet i USA.

Väsentliga händelser efter perioden

I oktober, presenterade bolaget data från en metaanalys av två studier som utvärderade effekten av mesdopetam, vid konferensen International Congress of Parkinson's Disease and Movement Disorders (MDS) i Philadelphia, USA.

I oktober, inkluderades den sista patienten i den pågående Fas IIb-studien med pirepemat och en reduktion av antalet fall har iakttagits i den totala patientpopulationen

I oktober erhöll bolaget positiva data från första delen av Fas I-studien med läkemedelskandidaten IRL757.

I oktober erhöll IRLAB en milstolpsbetalning om USD 2,5m i samband med första doseringen i en Fas I-studie med IRL757 i friska äldre vuxna.

Granskning av revisor

Denna rapport är granskad av bolagets revisor.

Styrelseförsäkran

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

Göteborg den 30 oktober 2024

CAROLA LEMNE Styrelsens ordförande	GUNNAR OLSSON Styrelseledamot
---------------------------------------	----------------------------------

CATHARINA GUSTAFSSON WALLICH Styrelseledamot	REIN PIIR Styrelseledamot
--	------------------------------

DANIEL JOHNSON Styrelseledamot	VERONICA WALLIN Styrelseledamot
-----------------------------------	------------------------------------

CHRISTER NORDSTEDT Styrelseledamot	KRISTINA TORFGÅRD Verkställande Direktör
---------------------------------------	---

Revisorns granskningsrapport

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

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag delårsrapport för IRLAB Therapeutics AB per 30 september 2024 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

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

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill vi fästa uppmärksamheten på stycket "Finansiering och kassaflöde" av vilket framgår att bolaget är beroende av likviditetstillskott för att kunna fortsätta sin verksamhet. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga till fortsatt drift. Vi har inte modifierat vår slutsats på grund av detta.

Göteborg den 30 oktober 2024

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

ULRIKA RAMSVIK
Auktoriserad revisor

SOPHIE DAMBORG
Auktoriserad revisor

Ordlista

API

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

CNS-sjukdomar

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

CRO

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

Drug Product

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

DSMB

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

End-of-Phase 2-möte

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

FoU

Forskning och utveckling.

GMP-tillverkning

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

ISP

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

Proof of concept

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



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

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

Kontaktinformation

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA:

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

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

HUVUDKONTOR

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