



DAVID BLIMAN, kemist, arbetar med att designa läkemedelskandidater och tillverka dem i vårt laboratorium.

”Med stark finansiering och nya partnerskap kan vi förverkliga potentialen i vår unika projektportfölj.”

KRISTINA TORFGÅRD, VD

Delårsrapport januari – juni 2025

Höjdpunkter under och efter det andra kvartalet 2025

**NYTT PATENT BEVILJAT FÖR MESDOPETAM –
UTÖKAR PATENTSKYDDET I USA EN BIT IN I 2040-TALET.**

**POSITIVA FAS I-RESULTAT STÖDGER FORTSATT
UTVECKLING AV IRL757.**

**DATA SOM PRESENTERADES PÅ AD/PD STÖDGER
BEHANDLING AV PARKINSON MED "KORTIKALA
FÖRSTÄRKARE" SÅSOM PIREPEMAT, IRL757 OCH IRL942.**

**FÖRETRÄDESEMISSION TILLFÖRDE BOLAGET
CIRKA 115,7 MSEK FÖRE EMISSIONSKOSTNADER
SAMT KVITTNINGAR AV LÅN.**

Finansiell översikt

TKr	apr–jun 2025	apr–jun 2024	jan–jun 2025	jan–jun 2024	jan–dec 2024
Nettoomsättning	19 532	42 777	23 892	42 777	94 628
Rörelseresultat	-25 725	-5 102	-54 367	-42 738	-75 111
Resultat per aktie före och efter utspädning	-0,62	-0,14	-1,28	-0,89	-1,60
Likvida medel (TSEK)	53 644	98 272	53 644	98 272	66 917
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-42 629	107	-36 295	-38 105	-65 590
Genomsnittligt antal anställda	31	32	31	32	31
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	3,92	13,25	3,92	13,25	10,75

Presentation för investerare och media om Q2 2025

Onsdagen den 27 augusti 2025 kl. 10:00 presenteras Q2-rapporten genom en digital webcast. Följ via länk eller titta i efterhand :
<https://www.youtube.com/watch?v=0lkocZF57tA>

Finansiell kalender

Delårsrapport Q3 2025
Bokslutskommuniké 2025

29 oktober 2025
11 februari 2026



”Tillsammans med teamet, våra partners och ägare vill jag fortsätta driva vår vision att förbättra livet för personer med Parkinson och andra CNS-sjukdomar – ett mål som vi ska förverkliga genom värdeskapande partnerskap och licensavtal som gynnar både patienter och aktieägare.”

KRISTINA TORFGÅRD, VD

VD har ordet

Jag har nu varit vd för IRLAB i drygt ett år – en tid präglad av intensivt arbete, framsteg, samarbeten och viktiga beslut, som vi nu bygger vidare på med full kraft. Den positiva utveckling vi såg under årets början har fortsatt under andra kvartalet, och jag är särskilt nöjd med de framsteg vi gjort i våra tre längst framskridna projekt. Vår portfölj av läkemedelskandidater är stark, och flera av kandidaterna är nu redo för, eller närmar sig, utlicensiering och partnerskap. Tack vare kapitaltillskottet från den i somras genomförda företrädesemissionen kan vi nu fortsätta driva de prioriterade aktiviteter som syftar till att etablera partnerskap och licensavtal för våra kandidater, och därigenom realisera det kommersiella värdet i projekten.

Klinisk studie i Parkinsonpatienter med apati nästa milstolpe för IRL757

Utvecklingen av läkemedelskandidaten IRL757 fortsätter enligt plan. Vi har nu sammanställt dokumentationen från de två framgångsrikt genomförda och rapporterade kliniska Fas I-studierna, tillsammans med prekliniska studier som stödjer att kandidaten kan gå vidare till nästa fas: en studie i personer med Parkinsons sjukdom och apati. Att förbereda en sådan klinisk studie är ett omfattande arbete och efter en noggrann utvärderingsprocess har vi även valt kontraktsforskningsorganisation (CRO) för att genomföra studien.

Vi ser med tillförsikt fram emot nästa viktiga milstolpe: rekryteringen av den första deltagaren, som väntas ske under fjärde kvartalet 2025. Att bidra till att möta det stora medicinska behovet och förbättra livskvaliteten för människor med Parkinson och apati är både en utmaning och en möjlighet att göra verklig skillnad.

Jag vill återigen understryka värdet av vårt starka partnerskap med MSD/Otsuka, där vi ansvarar för genomförandet av utvecklingsprogrammet medan de finansierar hela utvecklingen av

IRL757 fram till och med Fas Ib. Vi har redan erhållit milstolpsbetalningar och kommer i samband med i Fas Ib-studien erhålla ytterligare drygt 30 MSEK samt vidare finansiering för genomförandet.

Nytt patent beviljat för mesdopetam stärker det kommersiella värdet

I maj fick vi ett nytt patent för mesdopetam beviljat i USA, vilket stärker det redan robusta patentskyddet för läkemedelskandidaten med potential för marknadsexklusivitet en god bit in i 2040-talet på de stora och betydelsefulla marknaderna. Detta är en viktig milstolpe som ökar projektets kommersiella värde.

Det stärkta patentskyddet, de positiva återkopplingarna från de regulatoriska myndigheterna i USA och Europa kring Fas III-programmet, samt den fördelaktiga positionering och prisbild vi ser för mesdopetam ger oss starka skäl att tro att vi är på rätt väg. Detta ger också tyngd åt våra pågående diskussioner med potentiella partners.

Vårt mål är att, genom partnerskap/utlicensiering, driva utvecklingen vidare och i framtiden kunna erbjuda en effektiv behandling för levodopa-inducerade dyskinesier (LIDs) – ett område med ett stort behov av nya och bättre behandlingsalternativ.

Banbrytande data och stärkt utvecklingsplan för pirepemat

Pirepemat, som utvecklas för att motverka fall och allvarliga fallskador hos personer med Parkinson, har visat banbrytande resultat i den genomförda Fas Ib-studien REACT-PD, som syftar till att identifiera optimal dosnivå av läkemedelskandidaten inför nästa utvecklingsfas. I studien kunde vi identifiera det så kallade terapeutiska fönstret för de plasmanivåer som patienten behöver uppnå för att få signifikant och starkt gynnsam effekt av

substansen. Resultaten presenterades i våras vid den internationella konferensen AD/PD i Wien, där intresset var stort.

Baserat på dessa fynd finns nu en förstärkt utvecklingsplan på plats där vi förbereder för beslut om nästa steg i utvecklingen av pirepemat. Arbetet inkluderar förberedelser för en klinisk studie med målet att optimera titreringen av individuell dosering så att alla behandlade individer ska hamna inom det terapeutiska fönstret. Resultaten kommer att bli mycket viktiga inför utformningen av det framtida fas III-programmet. Läkemedelskandidaten har mycket stor marknadspotential då det idag inte finns någon tillgänglig behandling för att förebygga fall vid Parkinson.

Internationellt erkänd forskning stärker våra läkemedelskandidater

Som pionjärer inom vårt fält lägger vi stor vikt vid att delta i internationella kongresser och publicera i vetenskapliga tidskrifter. Under våren har vi presenterat kliniska resultat på flera kongresser och våra medarbetare har varit medförfattare till en rad publikationer. Det är glädjande att våra forskningsinsatser uppmärksammas, vilket stärker både den vetenskapliga grunden och värdet av våra unika läkemedelskandidater som alla är first-in-class.

Förstärkt finansiering ger ytterligare möjligheter för värdeskapande

Det starka stödet i den nyligen genomförda företrädesemissionen visar på tilltron till potentialen i vår breda projektportfölj inom Parkinsonområdet. Med en starkt finansiell ställning och förbättrad kapitalstruktur står vi bättre rustade i diskussioner med potentiella partners. Vi har samtidigt säkrat resurser för nästa utvecklingssteg i två av våra unika läkemedelsprojekt, IRL117 och pirepemat, vilket kommer att ytterligare öka deras kommersiella värde och attraktivitet. Vårt främsta fokus är nu att säkra intäktsgenererande samarbetsavtal baserade på våra medicinska innovationer. Jag vill åter igen rikta ett varmt tack till befintliga och nya aktieägare samt garanter och långgivare som,

trots en utmanande omvärld, visat ett så starkt förtroende för IRLAB och vår strategi.

Ett stort tack också till Viktor Siewertz, CFO som med sin juridiska och finansiella expertis, strategiska insikter samt goda kontakter med svensk och internationell kapitalmarknad varit en ovärderlig del av IRLAB:s team under mer än ett decennium. Viktor har själv valt att lämna bolaget för att ta på sig nya uppgifter och från och med 1 september kommer Roy Jonebrant att axla rollen som tillförordnad CFO fram till dess att vi har hittat en permanent lösning.

I linje med att vi sett över våra kostnader och prioriteringar för att kunna fokusera våra resurser på de aktiviteter som är viktigast för vår fortsatta utveckling beslutade styrelsen inför årsstämman 2025 att reducera sina arvoden fram till dess att licensaffärer eller liknande affärer genomförts och inbringat minst 200 MSEK till bolaget.

Starkt fokus på nya behandlingar mot Parkinsons sjukdom

Det är en förmån att få leda ett bolag som utvecklar banbrytande terapier mot symtom hos personer med Parkinsons sjukdom där dagens behandlingsalternativ är otillräckliga eller saknas helt. Tillsammans med teamet, våra partners och ägare vill jag fortsätta driva utvecklingen mot vår vision – att förändra och förbättra livet för personer som lever med Parkinson och andra CNS-sjukdomar, samtidigt som vi skapar aktieägarvärde genom att etablera fler partnerskap och ingå nya licensavtal för att realisera projektens kommersiella potential.



Kristina Torfgård, VD, IRLAB

Viktiga milstolpar under kvartalet och efter:

- Ansökan om att starta en Fas Ib-studie med IRL757 i individer med Parkinson och apati är färdig för att skickas in. Våra strategiska samarbeten med MSD/Otsuka och Michael J. Fox Foundation är viktiga drivkrafter i utvecklingen av IRL757.
- Det nyligen beviljade patentet för mesdopetam i USA stärker det redan robusta patent- och exklusivitetsskyddet ytterligare med potential för marknadsexklusivitet en god bit in i 2040-talet.
- Nya studiedata för pirepemat bekräftar potentialen för fortsatt utveckling, och en ytterligare studie planeras för att optimera doseringen.

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

IRLAB:s unika erbjudande och position

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

Banbrytande biologi & ISP

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

IRLAB:s portfölj

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

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

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

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

Forskning och utveckling



”Att vi nu lämnar in en ansökan om klinisk prövning i en stor pan-europeisk studie med IRL757 är fantastiskt. Samarbetet med MSRD/Otsuka är mycket effektivt och vi ser nu fram emot att dosera de första deltagarna i studien under senhösten. De nya upptäckter som kan förklara mekanismerna bakom IRL117s fulla antiparkinson effekt utan att ge upphov till, de för levodopa, kända komplikationerna, är en milstolpe i utvecklingen av denna nya behandlingsprincip. Vi har även fått väldigt värdefulla patent godkända för mesdopetam och pirepemat i Nordamerika, vilket ökar produkternas värde markant.”

NICHOLAS WATERS, EVP OCH HEAD OF R&D

Höjdpunkter under och efter det andra kvartalet 2025

Årets andra kvartal har, efter det framgångsrika kliniska Fas I-programmet med IRL757 och slutrapportering i de prekliniska studier som krävs för att kunna genomföra studier i patienter, präglats av ett fördjupat samarbete med MSRD/Otsuka i de intensiva förberedelserna inför ansökan och genomförande av den kliniska 3-månaders studien i patienter med Parkinson och apati. Ansökan om tillstånd att genomföra studien är nu färdig att lämnas in.

I IRL117 programmet har vi slutfört långtidsstudier i djur, som visar att de mycket gynnsamma effekterna av IRL117, som är beroende av aktivering av D1 och D2 receptorer i de områden av hjärnan som påverkas av Parkinson, sker utan att aktivera de gener som är kopplade till de komplikationer som levodopa ger upphov till. Sammantaget visar de prekliniska studier med IRL117 att vi har en potentiell ”blockbuster” för behandling av Parkinson, med möjlighet till bättre behandlingseffekt än levodopa. Vi fortsätter utvecklingen av IRL117 för att kunna starta kliniska studier i Fas I.

Enigheten mellan de regulatoriska myndigheterna FDA och EMA om utformandet av Fas III-programmet för mesdopetam, med två parallella efficacy studier och en safety studie, har

lett till ett program som kan leda till marknadsgodkännande i både USA och Europa. Dessutom har ytterligare patent-ansökningar för mesdopetam nu beviljats i USA vilket förlänger marknadsexklusiviteten en bra bit in på 2040-talet.

Resultaten från den avslutade Fas IIb-studien med pirepemat, visar att medelhöga plasmakoncentrationer av pirepemat minskar fallfrekvensen med 51,5 %, vilket är statistiskt signifikant ($p < 0,05$ jämfört med placebo), och innebär att vi nu fördjupat planeringsarbetet för programmet i syfte att utveckla en behandling för att minska fall vid Parkinson.

Om IRLAB:s läkemedelskandidater

Mesdopetam

Målet med mesdopetam är att förbättra livskvaliteten för personer som lever med Parkinson och har dyskinesier, denna allvarliga typ av besvär och ofrivilliga rörelser som ofta 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 visades 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

Myndigheterna i både USA och Europa anser att de studier och de data som genererats hittills är adekvata för att föra programmet vidare in i Fas III.

Deras bedömning baseras på de genomförda prekliniska studierna, toxikologiska studierna, CMC utvecklingen och de kliniska studierna från Fas I genom Fas IIb. Det har även bekräftats att FDA, EMA och IRLAB har samsyn gällande design av Fas III programmets studier och nyckelkomponenterna för utvärdering av effekt ("endpoints") och säkerhet. Bolaget har dessutom tagit in vetenskaplig rådgivning (scientific advice) från nationella europeiska läkemedelsmyndigheter i Tyskland (BfArM) och Portugal (Infarmed), i syfte att säkerställa att mesdopetams utvecklingsprogram även uppfyller specifika nationella krav.

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

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

Under det gångna året har bolaget beviljats ytterligare s.k. "composition of matter" patent i Europa, och under andra kvartalet även i USA som ger exklusivt patentskydd för mesdopetam men även skyddar processen för dess framställning. De beviljade patenten expanderar det redan starka patentskyddet för mesdopetam. Det finns alltså potential för marknadsexklusivitet en god bit in i 2040-talet på de stora och betydelsefulla marknaderna.

Pirepemat

Pirepemat (IRL752) har potential att bli den första behandlingen i en ny klass av läkemedel som är utformade för att minska fall- och fallskador hos personer som lever med Parkinson. Detta sker genom att pirepemat hämmar 5HT7- och alfa2-receptorer i hjärnbarken, 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 uppskattades för några år sedan 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 samt den nyligen avslutade REACT-PD studien indikerar resultaten från studierna att pirepemat har potential att minska risk för fall och därmed i förlängningen skador relaterade till fall.

Nuvarande status

I den nyligen avslutade Fas IIb-studien (REACT-PD) utvärderas effekten på fallfrekvensen hos Parkinsonpatienter under tre månaders behandling. 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.

Efter en månads lång baslinjeperiod, tre månaders behandlingsperiod, visade resultaten att behandling med pirepemat (600 mg dagligen) reducerar fallfrekvensen med 42 procent hos personer med Parkinsons sjukdom men att effekten inte uppnådde statistisk signifikans jämfört med placebo. Ytterligare resultat, baserat på fördefinierade analyser av effektdata från den dosdefinierande Fas IIb studien, visar att medelhöga plasmakoncentrationer av pirepemat reducerar fallfrekvensen med hela 51,5 % efter tre månaders behandling. Denna effekt är högggradigt kliniskt meningsfull och statistiskt signifikant ($p < 0,05$ jämfört med placebo). En reduktion av fall vid Parkinson anses en kliniskt meningsfull om minskningen är cirka 20-25% (DOI:10.1016/j.parkreldis.2018.11.008).

Baserat på de mycket lovande resultaten för läkemedelskandidaten är nu en förstärkt utvecklingsplan på plats, och vi förbereder oss för ett beslut om nästa steg i utvecklingen av pirepemat. Arbetet inkluderar förberedelser för en klinisk studie med målet att optimera titreringen av individuell dosering så att alla behandlade individer ska hamna inom det terapeutiska fönstret. Resultaten kommer att bli mycket viktiga inför utformningen av det framtida fas III-programmet. Mer information kan

hittas på EudraCT: 2019-002627-16 och [clinicaltrials.gov: NCT05258071](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05258071).

Under perioden erhöles "notice of allowance" för det nya "composition of matter" patent för pirepemat i Canada. Patentet täcker den aktiva farmaceutiska ingrediensen som används i den pågående kliniska utvecklingen av pirepemat. Det nya patentet har tidigare beviljats i USA, Europa, Japan och Kina med den också beviljade justeringen av patenttiden kommer exklusiviteten i USA och Canada att sträcka sig en god bit in i 2040-talet.

IRL757

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

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

Nuvarande status

Utvecklingsprogrammet för IRL757 är fullt finansierat genom den planerade så kallade "signal-finding" studien i patienter med Parkinson och apati. Programmet finansieras genom ett forskningsanslag från The Michael J. Fox Foundation och ett samarbetsavtal med McQuade Center for Strategic Research and Development (MSRD, en del av det globala läkemedelsföretaget Otsuka

Under det gångna året har vi framgångsrikt genomfört de prekliniska säkerhets och toxikologiska studier samt de kliniska Fas I-studier som krävs för att lämna in ansökan om studier med patienter.

Resultaten från de prekliniska och kliniska Phase I studierna visar att IRL757 tas upp väl, ger god exponering i kroppen samt har god tolerabilitets- och säkerhetsprofil. Sammantaget stödjer säkerhets-, tolerabilitets- och den farmakokinetiska profilen den fortsatta utvecklingen av IRL757.

I samarbete med MSRD är förberedelserna för att lämna in en ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten nu klara om att genomföra den kliniska studien i patienter med Parkinsons sjukdom och apati. De första patienterna förväntas bli rekryterade under det fjärde kvartalet 2025.

IRL942

Ungefär 12 procent av alla som är 65 år eller äldre upplever kognitiv försämring, vilket i hög grad påverkar livskvaliteten. Tillståndet är än vanligare hos personer som lever med neurologiska sjukdomar.

Försvagning av nervsignaler i hjärnbarken antas vara en orsak till kognitiv nedsättning och till neuropsykiatriska symtom vid Parkinson och andra neurologiska sjukdomar.

IRL942 har en unik förmåga att förstärka frontala hjärnbarkens nervsignaler, aktivera gener viktiga för nervkopplingars funktion och de associerade nervbanorna i hjärnbarken, vilket motverkar nedsatt kognitiv funktion. Detta är visat i flera olika prekliniska modeller för nedsatt kognitiv funktion.

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

Nuvarande status

Utvecklingen fortlöper enligt planen för GMP-tillverkning av läkemedelssubstans och utvecklingen av drug product, dvs den farmaceutiska formuleringen, har påbörjats. Utvecklingstakten för IRL942 dras ned under 2025 och genomförande av de prekliniska regulatoriska toxikologi- och säkerhetsstudier som krävs för att att påbörja klinisk utveckling i Fas I kommer tidigast ske under andra halvåret 2026.

IRL1117

Behandling med IRL1117 leder till potent dopamin D1- och D2-receptor aktivering som i prekliniska studier har visat full anti-Parkinsonseffekt, snabbt tillslag och mer än 24 timmar med bibehållen effekt. Målet med läkemedelskandidaten IRL1117 är ett oralt administrerat läkemedel för behandling av grundsymtomen vid Parkinson som skall tas en gång om dagen.

Personer med Parkinsons sjukdom ordineras idag anti-Parkinsonbehandlingen levodopa som behandlar sjukdomens grundsymtom 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 uppstår vid långtidsbehandling med levodopa.

Dessa komplikationer är kopplade till aktivering av vissa gener i de hjärnområden som påverkas av Parkinson. I djurstudier utförda under andra kvartalet där effekten av IRL1117 och levodopa jämförs visar resultaten att IRL1117 ger full anti-Parkinsonseffekt utan att aktivera dessa gener och heller inte ger upphov till komplikationer. Levodopa däremot aktiverar dessa gener och leder till de kända komplikationerna. Studien tydliggör därmed fördelen med behandling med IRL1117 jämfört med levodopa.

Som ett potentiellt bättre alternativ till levodopa, skulle IRL1117 kunna komma att administreras till alla de personer som idag behandlas för Parkinson, det vill säga upp till 5,7 miljoner personer på de åtta största marknaderna.

Nuvarande status

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

Integrative Screening Process (ISP)

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

får unika insikter om den totala effekten av de studerade molekylerna på ett tidigt stadium.

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

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

Koncernens utveckling januari – juni 2025

IRLAB Therapeutics AB, 556931-4692, är moderföretag i en koncern som bedriver forskning och utveckling med mål att erbjuda livsförbättrande behandlingar för patienter med Parkinsons sjukdom och andra hjärnsjukdomar. Moderbolagets verksamhet består främst i att tillhandahålla företagsledning och administrativa tjänster för koncernens verksamhetsbolag och aktiviteter relaterade till aktie marknaden. 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 juni 2025 till 65 901 (78 010) TSEK, vilket motsvarar 80 procent (86) av koncernens totala rörelsekostnader. Utvecklingskostnaderna varierar över tid, bland annat beroende på var i utvecklingsfasen projekten befinner sig.

Kommentarer till resultaträkning

Resultatet för perioden 1 januari – 31 juni 2025 uppgick till -66 284 (-46 706) TSEK. Resultat per aktie uppgick till -1,28 (-0,89) kr. Koncernens intäkter uppgick under perioden till 27 858 (48 097) TSEK varav 23 892 (42 777) 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 juni 2025 till 23 992 (24 404) TSEK.

Koncernens rörelsekostnader uppgick under andra kvartalet 2025 till 45 527 (53 200) TSEK.

Finansiering och kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden 1 januari till 30 juni 2025 till -36 295 (-38 108) TSEK och under andra kvartalet till -42 629 (107) TSEK. Likvida medel per den 30 juni 2025 uppgick till 53 644 (98 272) TSEK.

Eget kapital i koncernen uppgick den 30 juni 2025 till -27 683 (69 688) TSEK och soliditeten var negativ (32) procent. I moderbolaget uppgick eget kapital till 293 439 (403 037) TSEK och soliditeten var 79 (87) procent. Minskningen av är huvudsakligen hänförlig till rörelseresultatet.

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

Det är styrelsens och VDs bedömning att det givet bolagets nuvarande finansiella ställning och de nu gällande förutsättningarna på kapitalmarknaden finns väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel avseende bolagets fortsatta drift. För att möta framtida finansieringsbehov driver bolaget aktiva processer för att uppnå samarbeten, licensaffärer, nyemissioner eller andra kapitalmarknadstransaktioner, t ex genom en ny licensaffär avseende mesdopetam, licensaffärer med pirepemat och IRL1117 eller

finansiering via olika former av nyemissioner eller andra kapitalmarknadstransaktioner.

Under det första kvartalet 2025 avslutades det tidigare låneavtalet med Fenja Capital A/S (Fenja) och ett nytt låneavtal ingicks. Det totala lånebeloppet uppgår till 55 000 TSEK. Fenja erhöll också sammanlagt cirka 1,6 miljoner teckningsoptioner som ger rätt att teckna aktier för 19,25 SEK/aktie. Under det första kvartalet avtalandes också om lån uppgående till sammanlagt cirka 22 400 TSEK från fyra av bolagets största aktieägare.

Under perioden beslutades om en företrädesemission på upp till cirka 136 000 TSEK. Emissionen avslutades efter perioden och innebär att bolaget tillförs ca 115 700 TSEK före emissionskostnader. I anslutning till emissionen kvittas och amorteras alla lån från aktieägare samt 25 000 TSEK av lånet från Fenja. Efter emissionen uppgår lånen till cirka 30 000 TSEK, dock med en förlängd löptid så att de förfaller den 30 oktober 2026. Efter emissionskostnader och med hänsyn tagen till kvittningar och amorteringar beräknas bolaget tillföras knappt 60 000 TSEK.

I samband med omförhandlingen av lånen ersattes de teckningsoptioner som ställdes ut till Fenja att ersättas med nya optioner som ger Fenja rätt att teckna aktier av serie A för 4,90 SEK/aktie. Antalet optioner motsvarar en utspädningseffekt om tre procent i förhållande till antalet aktier i Bolaget efter genomförandet av ovan nämnda emission. Teckningsoptionerna löper till den 30 juni 2030.

Transaktionskostnaderna i samband med lånen har aktiverats och periodiseras över löptiden som räntekostnader, dock utan kassaflödespåverkan. Värdet av de erhållna teckningsoptionerna hanteras på samma sätt och redovisas som en räntekostnad utan kassaflödespåverkan. Skulden till Fenja kommer under facilitetens löptid att öka i motsvarande takt så att de vid löptidens slut uppgår till 30 000 TSEK.

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

Investeringar

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

IRLAB:s aktie

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

Aktiekapital, antal aktier och antal röster

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

Koncernens resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2025 apr-jun	2024 apr-jun	2025 jan-jun	2024 jan-jun	2024 jan-dec
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	19 532	42 777	23 892	42 777	94 628
Övriga rörelseintäkter	269	5 320	3 966	5 320	19 455
<i>Summa intäkter</i>	<i>19 801</i>	<i>48 097</i>	<i>27 858</i>	<i>48 097</i>	<i>114 083</i>
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-29 950	-37 697	-51 120	-63 953	-136 289
Personalkostnader	-12 302	-13 450	-23 992	-24 404	-46 179
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-1 111	-1 151	-2 233	-2 303	-4 583
Övriga rörelsekostnader	-2 163	-901	-4 880	-1 177	-2 143
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-45 527</i>	<i>-53 200</i>	<i>-82 225</i>	<i>-90 836</i>	<i>-189 194</i>
Rörelseresultat	-25 725	-5 102	-54 367	-42 738	-75 111
Resultat från finansiella poster					
Finansiella intäkter	399	521	637	1 236	2 459
Finansiella kostnader	-6 989	-2 476	-12 555	-4 574	-10 477
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-6 590</i>	<i>-1 955</i>	<i>-11 917</i>	<i>-3 338</i>	<i>-8 018</i>
Resultat efter finansiella poster	-32 315	-7 057	-66 284	-46 076	-83 129
Inkomstskatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-32 315	-7 057	-66 284	-46 076	-83 129
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,62	-0,14	-1,28	-0,89	-1,60
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	2025 apr-jun	2024 apr-jun	2025 jan-jun	2024 jan-jun	2024 jan-dec
Periodens resultat	-32 315	-7 057	-66 284	-46 076	-83 129
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat för perioden	-32 315	-7 057	-66 284	-46 076	-83 129

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i TSEK	2025-06-30	2024-06-30	2024-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	46 862	46 862	46 862
Materiella anläggningstillgångar	7 560	4 369	9 793
Summa anläggningstillgångar	54 421	51 230	56 654
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	8 433	65 110	12 641
Likvida medel	53 644	98 272	66 917
Summa omsättningstillgångar	62 077	163 382	79 558
SUMMA TILLGÅNGAR	116 498	214 612	136 212
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	1 037	1 037	1 037
Övrigt tillskjutet kapital	696 171	690 205	690 205
Balanserat resultat inkl. periodens totalresultat	-724 892	-621 554	-658 608
Summa eget kapital	- 27 683	69 688	32 635
Långfristiga skulder			
Räntebärande skulder, leasingskuld	1 798	2 598	3 536
Summa långfristiga skulder	1 798	2 598	3 536
Kortfristiga skulder			
Räntebärande skulder, låneskuld	51 746	51 478	53 466
Räntebärande skulder, låneskuld aktieägare	18 795	-	-
Räntebärande skulder, leasingskuld	3 418	1 155	3 419
Övriga skulder	68 425	89 693	43 156
Summa kortfristiga skulder	142 384	142 326	100 041
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	116 498	214 612	136 212

Koncernens rapport över förändring i eget kapital i sammandrag

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet eget kapital	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa eget kapital
Eget kapital 1 januari 2024	1 037	690 605	-575 478	115 764
Periodens totalresultat			-46 076	-46 076
Eget kapital 30 juni 2024	1 037	690 605	-621 554	69 688
Periodens totalresultat			-37 054	-37 054
Eget kapital 31 december 2024	1 037	690 605	-658 608	32 635
Eget kapital 1 januari 2025	1 037	690 605	-658 608	32 635
Periodens totalresultat			-66 284	-66 284
Teckningsoptionspremie		5 967		5 967
Eget kapital 30 juni 2025	1 037	696 171	-724 892	-27 683

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Belopp i TSEK	2025 apr-jun	2024 apr-jun	2025 jan-jun	2024 jan-jun	2024 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-25 726	-5 102	-54 367	-42 738	-75 111
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1 111	1 151	2 233	2 303	4 583
Erhållen ränta	399	521	637	1 236	2 459
Betald ränta	-6 989	-2 476	-12 555	-4 574	-6 522
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-31 205	-5 906	-64 051	-43 773	-74 591
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital					
Förändring av rörelsefordringar	6 555	-54 025	3 611	-51 955	2 792
Förändring av rörelseskulder	-17 979	60 037	24 145	57 624	6 209
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-42 629	107	-36 295	-38 105	-65 590
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-199
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-	-199
Finansieringsverksamheten					
Nyupptagna finansiella skulder	8 532	25 983	18 795	26 967	25 000
Amortering av finansiella skulder, leasingsskuld	-864	-957	-1 739	-1 899	-3 604
Teckningsoptionspremier	-	-	5 967	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	7 668	25 026	23 022	25 068	21 396
Periodens kassaflöde	-34 961	-25 133	-13 273	-13 037	-44 394
Likvida medel vid periodens början	88 605	73 140	66 917	111 309	111 309
Likvida medel vid periodens slut	53 644	98 272	53 644	98 272	66 917

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2025 apr-jun	2024 apr-jun	2025 jan-jun	2024 jan-jun	2024 jan-dec
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	1 529	1 390	2 940	2 643	5 521
<i>Summa intäkter</i>	<i>1 529</i>	<i>1 390</i>	<i>2 940</i>	<i>2 643</i>	<i>5 521</i>
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-2 541	-2 493	-4 678	-4 552	-9 387
Personalkostnader	-3 661	-3 952	-7 343	-7 332	-14 395
Övriga rörelsekostnader	-	-5	-	-10	-17
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-6 207</i>	<i>-6 450</i>	<i>-12 021</i>	<i>-11 893</i>	<i>-23 799</i>
Rörelseresultat	-4 678	-5 060	-9 081	-9 251	-18 277
Resultat från finansiella poster					
Resultat från andelar i koncernföretag	-60 257	-	-60 257	-	-20 000
Finansiella intäkter	71	412	207	1 014	-1 690
Finansiella kostnader	-6 879	-2 425	-12 329	-4 474	-10 228
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-67 065</i>	<i>-2 013</i>	<i>-72 379</i>	<i>-3 460</i>	<i>-28 538</i>
Resultat efter finansiella poster	-71 743	-7 073	-81 459	-12 710	-46 815
Inkomstskatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-71 743	-7 073	-81 459	-12 710	-46 815

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	2025 apr-jun	2024 apr-jun	2025 jan-jun	2024 jan-jun	2024 jan-dec
Periodens resultat	-71 743	-7 073	-81 459	-12 710	-46 815
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat för perioden	-71 743	-7 073	-81 459	-12 710	-46 815

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2025-06-30	2024-06-30	2024-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	350 320	350 320	350 320
Summa anläggningstillgångar	350 320	350 320	350 320
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	4 217	48 396	27 862
Likvida medel	16 839	62 661	49 991
Summa omsättningstillgångar	21 057	111 057	77 853
SUMMA TILLGÅNGAR	371 377	461 377	428 173
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	1 037	1 037	1 037
	1 037	1 037	1 037
Fritt eget kapital			
Överkursfond	744 314	744 314	744 314
Balanserat resultat			
inklusive periodens totalresultat	-451 913	-342 315	-376 420
Summa Fritt eget kapital	292 402	401 999	367 894
Summa eget kapital	293 439	403 037	368 932
Kortfristiga skulder			
Räntebärande skulder, låneskuld	51 746	51 478	53 466
Räntebärande skulder, låneskuld aktieägare	18 795	-	-
Övriga skulder	7 398	6 863	5 776
Summa skulder	77 938	58 341	59 241
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	371 377	461 377	428 173

Nyckeltal för koncernen

	2025 jan-jun	2024 jan-jun	2024 jan-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Nettoomsättning, TSEK	23 892	42 777	94 628	5 678	61 136
Rörelseresultat, TSEK	-54 367	-42 738	-75 111	-180 765	-113 110
Periodens resultat, TSEK	-66 284	-46 076	-83 129	-177 839	-113 406
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	-66 284	-46 076	-83 129	-177 839	-113 406
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,28	-0,89	-1,60	-3,43	-2,19
FoU-kostnader, TSEK	65 901	78 010	163 669	151 312	146 178
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %	80	86	87	81	84
Likvida medel vid periodens slut, TSEK	53 644	98 272	66 917	111 309	252 776
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-36 295	-38 105	-65 590	-164 850	-146 612
Periodens kassaflöde, TSEK	-13 273	-13 037	-44 394	-141 467	-149 121
Eget kapital, TSEK	-27 683	69 688	32 635	115 764	290 831
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	-27 683	69 688	32 635	115 764	290 831
Eget kapital per aktie, SEK	-0,53	1,34	0,63	2,23	5,61
Soliditet, %	neg	32	24	65	90
Genomsnittligt antal anställda	31	32	31	31	29
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	27	28	27	26	25

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

Övrig information

Redovisningsprinciper

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

Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med vad som framgår av årsredovisningen 2024 med tillägget att värdet av teckningsoptionerna som emitterats till Fenja i samband med låneavtalet redovisas som eget kapital och motsvarande belopp redovisas som en räntekostnad utan kassaflödespåverkan, fördelat över lånets löptid. Värdet på teckningsoptionerna har bestämts med Black & Scholes värderingsmetod.

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 53 920 (152 354) TSEK. De finansiella tillgångarna utgörs till största delen av likvida medel.

Transaktioner med närstående

IRLAB har under perioden 1 januari – 31 juni 2025 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 (avgick i samband med årsstämman 11 juni 2025). Ersättningarna har inte bedömts väsentliga för varken IRLAB eller mottagaren och har skett på marknadsmässiga villkor.

Nettoomsättning januari–juni 2025

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

Nettoomsättning fördelad per intäktskategori	2025 jan-jun	2024 jan-jun	2024 jan-dec
Tjänsteintäkter	23 892	42 777	94 628
Summa intäkter	23 892	42 777	94 628

Segmentinformation

Nettoomsättning fördelad per geografisk marknad	2025 jan-jun	2024 jan-jun	2024 jan-dec
USA	23 892	42 777	94 628
Summa intäkter	23 892	42 777	94 628

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

Risker och osäkerhetsfaktorer

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

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

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

Det fortsatt oroliga läget i USA, präglad av ekonomisk osäkerhet och handelspolitiska spänningar, bidrar till ökad volatilitet på de globala kapitalmarknaderna. För ett forskningsdrivet bolag utan marknadsförda produkter kan både finansiering och verksamhet påverkas av det förändrade investeringsklimatet, leveransen av forskningsmaterial och osäkerhet i regulatoriska processer. Det kan också försvåra eller försena diskussioner och avtal med potentiella samarbetspartners.

Anställda

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

Årsstämma

Årsstämman 2025 hölls den 11 juni 2025 i Göteborg.

Hållbarhet

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

Väsentliga händelser under januari – juni 2025

I mitten av januari meddelade bolaget att den sista patienten hade genomgått hela behandlingsperioden i Fas IIb-studien med pirepemat

I januari erhöll bolaget dispens från EMA avseende pediatrika studier med mesdopetam vid Parkinsons sjukdom

I slutet av januari rapporterade bolaget positiva topline-resultat från Fas I-studie med IRL757 i friska äldre.

I februari refinansierades och utökades bolagets lånefinansiering.

I februari erhölls positiv återkoppling från EMA som bekräftade samstämmighet med FDA kring Fas III-programmet för mesdopetam.

I mars rapporterades först topline-resultat från Fas IIb-studien med pirepemat och senare ytterligare positiva effekt-data från samma studie.

I mars publicerades även prekliniska data för mesdopetam i tidskriften European Journal of Neuroscience.

I slutet av mars meddelade bolaget att man inleder en studie med IRL757 i Parkinsons sjukdom med fullt finansiellt stöd från sin utvecklingspartner MSRD.

I maj beviljades IRLAB ytterligare ett patent som utökar patentskyddet för läkemedelskandidaten mesdopetam i USA.

I maj rapporterade bolaget positiva resultat från andra delen av en Fas I-studie med IRL757.

I juni offentliggjordes kommuniké från årsstämman. Samtliga förslag till beslut antogs av stämman. Daniel Johnsson och Catharina Gustafsson Wallich lämnade styrelsen i samband med årsstämman och styrelsen består därefter av Carola Lemne (ordförande), Christer Nordstedt, Gunnar Olsson, Rein Piir samt Veronica Wallin.

I juni beslutade styrelsen med stöd av bemyndigandet från årsstämman 2025, om en till 85 procent garanterad företrädesemission av aktier av serie A om cirka 136 MSEK.

I juni meddelade bolaget att löptiden för 30 MSEK av det befintliga lånet om 55 MSEK från Fenja Capital har förlängts till

30 oktober 2026. De återstående 25 MSEK ska återbetalas antingen genom kvittning mot aktier i Företrädesemissionen eller kontant.

Väsentliga händelser efter perioden

I juli offentliggjorde bolaget utfallet av företrädesemissionen. Med en teckningsgrad om cirka 61,1 procent och garantiåtaganden om cirka 23,9 procent tillfördes bolaget cirka 115,7 MSEK före avdrag för kostnader hänförliga till företrädesemissionen samt kvittningar av lån.

I augusti meddelades att CFO Viktor Siewertz lämnar för en ledande position i ett annat bolag.

I augusti meddelade bolaget att Roy Jonebrant tillträder som tillförordnad CFO den 1 september 2025.

Granskning av revisor

Denna rapport är inte granskad av bolagets revisor.

Styrelseförsäkran

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

Göteborg den 27 augusti 2025

CAROLA LEMNE
Styrelsens ordförande

GUNNAR OLSSON
Styrelseledamot

CHRISTER NORDSTEDT
Styrelseledamot

REIN PIIR
Styrelseledamot

VERONICA WALLIN
Styrelseledamot

KRISTINA TORFGÅRD
Verkställande direktör

Ordlista

API

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

CNS-sjukdomar

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

CRO

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

Drug Product

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

DSMB

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

End-of-Phase 2-möte

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

FoU

Forskning och utveckling.

GMP-tillverkning

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

ISP

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

Proof of concept

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

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

sin effekt på 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