


Delårsrapport  
januari – september 2022



Att förändra livet för  
personer med Parkinsons  
sjukdom och andra  
hjärnsjukdomar

# Delårsrapport januari – september 2022

## Sammanfattning av det tredje kvartalet

- IRLAB:s Fas IIb-studie av mesdopetam (IRL790) i patienter med parkinsoninducerade dyskinesier (PD-LIDs) expanderades till att omfatta 154 patienter, vilket rapporterades i juli. I september rapporterades att patientrekryteringen till studien slutförts och att top-line data förväntas runt årsskiftet.
- I september rapporterades att IRLAB:s partner Ipsen initierar kliniska farmakokinetiska studier i linje med mesdopetams utvecklingsplan. Studierna genomförs parallellt med den av IRLAB drivna Fas IIb-studien med mesdopetam och förväntas vara slutförda mellan Q3 2022 och Q1 2023. Studierna kommer att tillföra en standarduppsättning av data som krävs i sena faser av läkemedelsutveckling samt i förberedelse för eventuella ytterligare studier med mesdopetam.
- IRLAB presenterade vid flera investerarkonferenser för att ge en uppdatering om bolaget och dess utveckling. Konferenserna arrangerades bland annat av Pareto Securities, ABG Sundal Collier samt ProHearings. Inspelningar är tillgängliga på IRLAB:s webbplats, irlab.se.
- I juli registrerades apportemissionen av 120 000 aktier av Serie A som gavs ut i samband med förvärvet av know-how relaterade till forskningsprojektet P003 varefter antalet registrerade aktier uppgår till 51 868 406 (51 748 406).

## Händelser efter periodens slut

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

## Finansiella huvudpunkter i det tredje kvartalet

Nettoomsättning:	16,5 miljoner SEK (195,6 miljoner SEK)
Totala rörelsekostnader:	40,4 miljoner SEK (74,1 miljoner SEK)
Rörelseresultat:	-23,9 miljoner SEK (121,7 miljoner SEK)
Kassaflöde från den löpande verksamheten:	-27,9 miljoner SEK (202,8 miljoner SEK)
Likvida medel vid periodens slut:	291,7 miljoner SEK (431,2 miljoner SEK)
Totalt antal registrerade aktier:	51,868,406 (51,748,406)

*Siffror i parantes = samma period 2021, om inte annat anges*

## Finansiell översikt

TKr	jul-sep 2022	jul-sep 2021	jan-sep 2022	jan-sep 2021	jan-dec 2021
Nettoomsättning	16 503	195 641	48 955	195 641	207 782
Rörelseresultat	-23 894	121 665	-79 998	75 177	52 576
Periodens resultat	-23 957	121 567	-80 241	74 897	51 781
Resultatet per aktie före och efter utspädning	-0,46	2,35	-1,55	1,45	1,00
Likvida medel	291 749	431 168	291 749	431 168	401 897
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-27 932	202 829	-104 725	157 029	128 641
Eget kapital per aktie vid periodens slut, SEK	6,25	8,17	6,25	8,17	7,72
Soliditet vid periodens slut, %	87	85	87	85	85
Genomsnittligt antal anställda	31	22	28	21	22
- varav inom forskning och utveckling	27	20	25	18	20
Antal registrerade aktier vid periodens slut	51 868 406	51 748 406	51 868 406	51 748 406	51 748 406
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	34,50	46,75	34,50	46,75	44,00



*“IRLAB starka kliniska utveckling fortsatte under det tredje kvartalet. De närmaste månaderna och hela 2023 kommer att bli mycket spännande där vi mycket snart förväntar oss top line data från vår mesdopetam-studie och dessutom kommer att kunna ge uppdateringar om flera andra betydande kliniska milstolpar.”*

RICHARD GODFREY, CEO

## VD har ordet

Under mitt första hela kvartal på IRLAB har vi fortsatt att göra stora kliniska framsteg i våra ledande program och ser nu fram emot flera betydande milstolpar i läkemedelsutvecklingen på både kort och medellång sikt. Med bas i vår solida grundstomme fortskrider IRLAB:s portfölj av kliniska, prekliniska och forskningsprojekt för att möta de betydande medicinska behoven inom Parkinsons enligt plan. Detta väcker alltmer uppmärksamhet från det medicinska samfundet och läkemedelsindustrin. När jag pratar med viktiga opinionsbildare står det klart att många delar min övertygelse om att IRLAB:s portfölj av läkemedelskandidater verkligen kan ge meningsfulla kliniska fördelar för personer som lever med Parkinsons.

### Vår synlighet och intresset för IRLAB ökar

En viktig del av vårt nuvarande fokus är att öka vår närvaro och synlighet hos både inom det vetenskapliga och medicinska området, hos läkemedelsbolag och hos investerare. Vi har alltid varit aktiva men kommer att öka vår närvaro vid både finansiella

och vetenskapliga konferenser som till exempel Society for Neuroscience i San Diego i november och kommer även att spela en aktiv roll i den internationella konferensen om Alzheimers och Parkinsons sjukdom, AD/PD, i Mars 2023, som denna gång äger rum i vår hemstad Göteborg och där arrangörerna förväntar sig över 4 700 deltagare. Med den senaste tidens uppmuntrande mediabevakning och vår förhöjda närvaro bland investerare både i Sverige och internationellt, ser vi ett lyft i vår profil som kommer att stödja våra affärs- och kommersiella utvecklingsstrategier.

### Stora milstolpar i portföljen att vänta

I vår projektportfölj har vår Fas IIb-studie med mesdopetam i patienter med Parkinson och levodopa-inducerade dyskinesier (PD-LIDs) slutfört patientrekryteringen. Vi räknar nu med att den sista patienten i studien avslutar sin tre månader långa behandlingsperiod i mitten av december, varefter databasen kommer att låsas och analyseras. Top-line resultat förväntas runt

årsskiftet vilket kommer att vara en av företagets största utvecklingsmilstolpar hittills. Tillsammans med vår partner Ipsen, som har de exklusiva världsomspännande rättigheterna att fortsätta utvecklingen och kommersialiseringen av mesdopetam, ser vi mycket fram emot att få ta emot resultaten av studien. Förberedelser pågår inom flera olika arbetsgrupper för att förbereda för potentiell utveckling i sent skede och att öka kunskapen om marknaden.

I samband med publiceringen av denna delrapport kommer vi att hålla en presentation där vi kommer att gå igenom Fas IIb-studien mer i detalj, inklusive en genomgång av mål, effektmått och vad vi kommer att titta efter i top-line resultaten.

Pirepemat, vår andra läkemedelskandidat, utvecklas för att förbättra balans och minska fall för personer som lever med Parkinson. Detta är ett av de största medicinska behoven vid Parkinson. Vi ser att pirepemat har potential att minska fallfrekvensen, vilket resulterar i färre skador och lägre ekonomisk påfrestning för samhället samt förbättrad patientlivskvalitet och minskad stress för vårdgivare. En Fas IIb-studie pågår just nu för att utvärdera pirepemats säkerhet och effekt hos Parkinson-patienter i sent skede med mild kognitiv funktionsnedsättning och ökad fallfrekvens. Denna studie är för närvarande öppen på flera kliniker i fem europeiska länder och patientrekryteringen fortsätter aktivt. För närvarande räknar vi med att rapportera top-line resultat i slutet av 2023.

### Utveckling av portföljen pågår

När flera av våra forskningsprojekt nu utvecklas till läkemedelsprojekt tar både projektportföljen och vårt företag stora steg mot att bli en betydande biofarmaceutisk verksamhet i klinisk fas. IRL757 och IRL942 utvecklas nu för att ta behandla de icke-motoriska symtomen inom Parkinsons, apati respektive kognitiv funktionsnedsättning – och potentiellt även kunna nå en

bredare patientpopulation inom neurologi. Båda tillgångarna visar lovande prekliniska effekt- och säkerhetsprofiler och går enligt plan mot att inleda kliniska Fas I-studier under 2023. Dessutom tar vårt forskningsprojekt P003 stora framsteg mot CD-nominering. P003 syftar till att utveckla en helt ny, oralt administrerad Parkinsonbehandling som tas en gång om dagen, utan de besvärande komplikationer som nuvarande standardbehandling eller nya behandlingar ger.

### Starkt kvartal och en ljus framtid

Det här kvartalet har varit mycket produktivt för IRLAB och vi har gjort stora framsteg i alla program. Med tanke på den utmanande globala ekonomiska och geopolitiska situationen tror vi att IRLAB har en bra position, och vi fortsätter att utvärdera alternativ för att stärka vår position ytterligare. Kassaflödet för tredje kvartalet 2022 var -31 miljoner kronor och vår balansräkning är fortsatt stark med en kassa på 292 miljoner kronor vid utgången av kvartalet.

De närmaste månaderna och hela 2023 ser ut att bli mycket spännande, eftersom vi förväntar oss top-line data från vår mesdopetamstudie mycket snart och kommer också att kunna ge uppdateringar om flera andra betydande kliniska milstolpar.

Tack för ert fortsatta stöd, allteftersom vi fortsätter att göra solida framsteg för att förändra behandlingsalternativen för personer som lever med Parkinson, och jag ser fram emot att prata med er regelbundet när vi utvecklar våra läkemedelskandidater genom klinisk utveckling.



Richard Godfrey, VD, IRLAB

# Översikt och strategiska prioriteringar

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 bakom CNS-sjukdomar, särskilt Parkinson. Vi har en väldefinierad, strategiskt inriktad FoU-pipeline med kraftfulla nya behandlingar avsedda för de olika stadierna av Parkinson allteftersom de förvärras i takt med patientens neurodegeneration. Att ha ett heltäckande utbud av effektiva alternativ för behandling av parkinsonpatienter betraktas som viktigt av både läkare och patienter – och är samtidigt en möjlighet för en potentiellt framgångsrik läkemedelsverksamhet.

Parkinson är den vanligaste primära neurodegenerativa sjukdomen efter Alzheimers, och antalet drabbade personer förväntas öka i takt med att världens befolkning åldras. Nästan nio miljoner människor har Parkinson i dagsläget. År 2040 förväntas denna siffra ha fördubblats.

För att möta denna utmaning har IRLAB utvecklat den unika, banbrytande tekniken Integrative Screening Process (ISP) för att upptäcka nya läkemedelskandidater inom CNS. Användningen av ISP ger IRLAB en stor konkurrensfördel och ökar både takten med vilken nya läkemedelskandidater kan upptäckas och sannolikheten för framgång. Baserat på avancerade maskininlärningstekniker utforskar ISP först vår omfattande, egenutvecklade farmakologidatabas för CNS och ger sedan våra kemister underlag till beslut om den optimala molekylära utformningen av potentiella läkemedelskandidater med önskad symtomkorrigerande farmakologi eller terapeutisk effekt.

Under de senaste åtta åren har teknologiplattformen ISP fått betydande validering genom att upptäcka tre läkemedelskandidater som för närvarande befinner sig i klinisk utveckling från Fas

I-III, och ytterligare två läkemedelskandidater där Fas I-utveckling väntar under nästa år.

Företagets nuvarande kliniska kandidater, mesdopetam (IRL790) och pirepemat (IRL752), vilka båda framgångsrikt har genomgått Fas I-studier avseende säkerhet och Fas IIa-studier för 'proof-of-concept' avseende effekt, befinner sig nu i Fas IIb-studier. Dessa läkemedelskandidater är avsedda att behandla patienter med några av de mest utmanande symtomen i samband med Parkinson – besvärliga dyskinesier (PD-LIDs), psykoser (PD-P) och symptom kopplade till kognitiv försämring, såsom försämrad balans och ökad risk för fallolyckor (PD-Fall). Därtill utvecklar vi två prekliniska läkemedelskandidater för att behandla PD-kognitiv försämring (IRL942) och PD-apati (IRL757), problem som uppstår tidigare i Parkinsons etiologi men vilka alltså är försvagande.

Mesdopetam har redan utlicenserats med framgång till Ipsen, och utöver intäkterna tror vi att denna affär ytterligare bekräftar det kommersiella värdet av vår pipeline. Pirepemat och de prekliniska projekten (IRL942 och IRL757) ägs fortsatt i sin helhet av IRLAB, och vi bibehåller fulla strategiska möjligheter att utveckla och/eller kommersialisera dessa tillgångar. Vi förväntar oss att dessa läkemedelskandidaters övertygande kliniska effekt för parkinsonpatienter kommer att göra dem attraktiva för läkemedelsindustrin och i sin tur ge ett betydande värde för aktieägarna.

Därför är våra strategiska prioriteringar att:

1. I tid slutföra Fas IIb-studien med mesdopetam avseende PD-LIDs och med pirepemat avseende PD-Fall.
2. Utveckla IRL942 och IRL757 till kliniska Fas I-studier.
3. Öka kännedomen om IRLAB och vår pipeline på en vidare global läkemedels- och finansmarknad.

## IRLAB A

IRLAB är noterad på Nasdaq Stockholms huvudmarknad, Mid Cap, sedan 2020.

# IRLAB:s portfölj

”First-in-class” läkemedelskandidater för att behandla symtom av Parkinson genom patientens hela sjukdomsresa

		UPPTÄCKTS-FAS	PREKLINISK FAS	FAS I	FAS IIA	FAS IIB	FAS III
<b>Mesdopetam* (IRL790)</b> D3-antagonist	Parkinsons sjukdom – levodopa-inducerad dyskinesi (PD-LIDs)					FAS IIB	
	Parkinsons sjukdom – psykos				FAS I		
<b>Pirepemat (IRL752)</b> PFC-förstärkare	Parkinsons sjukdom – nedsatt balans och fall					FAS IIB	
	Parkinsons sjukdom – demens				FAS IIA		
<b>IRL942</b>	Kognitiv funktionsnedsättning			PREKLINISK FAS			
<b>IRL757</b>	Apati vid neurologisk sjukdom			PREKLINISK FAS			
<b>P003</b>	Behandling av Parkinsons sjukdom		UPPTÄCKTSFAS				

PFC-förstärkare = noradrenalin och serotonin antagonist i prefrontal cortex (främre kortex)

\*Utvecklas i partnerskap med Ipsen som har globala exklusiva rättigheter för utveckling och kommersialisering.

## Korta uppdateringar från Q3

### Mesdopetam

- I juli beslutades att utöka Fas Ib-studien i PD-LIDs till att omfatta de 154 patienter som studieprotokollet medgav.
- Patientrekryteringen i Fas Ib-studien slutfördes med den sista patienten randomiserad den 12 september, vilket indikerar att den sista patienten kommer att ha genomgått den tre månader långa behandlingsperioden i mitten av december.
- IRLAB:s partner Ipsen initierade kliniska farmakologiska studier i september inkluderande en massbalansstudie med radioaktivt märkt mesdopetam. Dessa studier utförs parallellt med Fas Ib-studien och kommer att tillföra en standarduppsättning av data som vanligtvis krävs i sena faser av läkemedelsutveckling samt i förberedelse för eventuella ytterligare studier med mesdopetam.
- Prekliniska studier där avancerade elektrofysiologiska signaler kombineras med beteendestudier för att ge en djupare mekanistisk förståelse av effekterna av mesdopetam vad gäller aktivitetsmönster i hjärnan samt mentala och motoriska beteenden har publicerats i form av s.k. abstracts till Society for Neuroscience i september. Posters kommer att kunna läsas online från den 9 november.

### Pirepemat

- Den pågående studien kommer att utföras vid cirka 40 kliniker vilka beräknas vara aktiverade senast i Q1 2023. Rekrytering av patienter samt randomisering förväntas fortsätta genom hösten 2023.
- Patentportföljen och skyddet kring pirepemat har stärkts genom godkännandet av ett amerikanskt patent (US11,078,158) för en process för tillverkning av pirepemat och dess nya fumaratsalt.

### IRL942

- CMC-utveckling samt toxikologi- och säkerhetsstudier som skall ingå i en formell ansökan om att starta kliniska studier har initierats som förberedelse för en sådan ansökan.

### IRL757

- CMC-utveckling samt toxikologi- och säkerhetsstudier som skall ingå i en formell ansökan om att starta kliniska studier har initierats som förberedelse för en sådan ansökan.

### P003

- Ett antal lovande substanser med önskad profil har identifierats genom att använda forskningsplattformen ISP och specialiserade modeller av Parkinsons i prekliniska studier.
- De mest lovande substanserna är oralt tillgängliga, potenta och uppvisar en långvarig antiparkinsonseffekt utan att inducera komplikationer (dvs dyskinesier) under lång tids behandling, vilket ger en tydlig differentiering från levodopa.
- Den första läkemedelskandidaten förväntas kunna utses framåt årssiktet 2022 och kommer att följas av utveckling mot kliniska studier.

## R&D uppdatering

IRLAB:s portfölj består av läkemedelskandidater i klinisk och preklinisk utvecklingsfas. Portföljen är inriktad på att utveckla nya behandlingar för personer med Parkinson och andra CNS-sjukdomar. Alla läkemedelskandidater har tagits fram med företagets egen forskningsplattform, ISP.

### Klinisk fas

#### Mesdopetam

Mesdopetam är en dopamin D3-receptor antagonist under utveckling till en behandling av levodopa-inducerade dyskinesier (PD-LIDs) i partnerskap med Ipsen. Målet är att förbättra livskvalitet hos personer som lever med Parkinson. PD-LIDs är en allvarlig typ av besvärande och ofrivilliga rörelser som ofta uppkommer hos personer med Parkinson som behandlas med levodopa.

Mesdopetam har stor klinisk potential för medicinska behov inom neurologi. Läkemedelskandidaten är i första hand avsedd

att behandla personer med PD-LIDs, vilket är mer än 30 procent av alla personer som lever med Parkinson. På de åtta största marknaderna i världen motsvarar detta en miljon människor. 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 än större marknad.

I en 28-dagars Fas Ib-studie visades att behandling med mesdopetam är säkert och att läkemedelskandidaten är väl tolererad i patienter med långt gången Parkinson. Hos mesdopetam behandlade patienter sågs en konsekvent numerisk minskning av dyskinesier i de skalor som användes i studien. I den följande 28-dagars Fas Ila studie minskade mesdopetam den dagliga tiden med besvärande dyskinesier och ökade på så sätt den totala dagliga tiden med god och kontrollerad mobilitet, utan besvärande

dyskinesier, vanligen kallat "good ON-tid" hos personer med Parkinson.

De framgångsrika Fas Ib- och Fas IIa-studierna har visat en god säkerhets- och tolerabilitets profil samt proof-of-concept med potential att vara mer effektiv i att förlänga den dagliga tiden utan besvärande dyskinesier, "good ON", jämfört med nuvarande behandlingsalternativ.

### *Pågående Fas IIb-studie*

Den pågående Fas IIb-studien med mesdopetam är en randomiserad, dubbel-blind och placebo-kontrollerad studie i syfte att utvärdera effekt, och optimal dos, av mesdopetam hos patienter med Parkinson som utvecklat PD-LIDs. Sekundära målsättningar är att fortsätta utvärdera säkerhet och tolerabilitet i den aktuella patientpopulationen. Det primära effektmåttet är förändring av antalet timmar ON-tid utan besvärande dyskinesier per dag, "good-ON", vilket mäts med 24-timmars patientdagböcker i hemmet. Studien är utformad att randomisera 154 patienter fördelat på fyra grupper, tre grupper med olika dosnivåer av mesdopetam och en placebogrupp, med knappt 40 patienter i varje grupp. Behandlingsperioden är tre månader.

Den sista deltagande patienten randomiserades och gick in i den pågående Fas IIb-studien den 12 september i år. Efter den tre månader långa behandlingsperioden, dvs i mitten av december, samt efter in-rapportering av samtliga patienters kliniska och farmakokinetiska data kommer databasen att läsas varpå all data kommer att analyseras enligt den förutbestämda statistiska analysplanen. Vi räknar med att top-line data kommer att kommuniceras runt årsskiftet.

Studien genomförs vid 46 kliniker i Europa, Israel och USA. Mer information kan hittas på [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov): NCT04435431 och EudraCT-nummer: 2020-002010-41.

### *Prekliniska studier*

Oberoende forskare vid universiteten i Umeå och Lund bedriver fortsatta studier av mesdopetams effekter. Dessa avancerade studier kombinerar elektrofysiologi och beteendeanalyser och syftar till att ge en djupare förståelse av mesdopetams effekter på nervaktivitetsmönster i hjärnan samt av dess förbättring av mentala och motoriska beteenden. Resultat från dessa studier kommer att presenteras på den årliga neurovetenskapliga konferensen, som arrangeras av Society for Neuroscience, i San Diego den 12-16 november.

Den första studien, "Behavioral and electrophysiological characterization of anti-psychotic treatments in a rodent model of Parkinson's disease psychosis", av Loredan Stan et al, beskriver en ny metod att karaktärisera aktivitetsmönster i hjärnan som är associerade med psykos vid Parkinson. De visar att mesdopetam reverserar dessa högfrekventa svängningar (HFOs), vilket indikerar anti-psykotiska effekter. Den andra studien, "Behavioral and electrophysiological characterization of the antidyskinetic treatments in a rodent model of PD-LID", av A. Ronaghi et al, undersöker mesdopetam och andra substanser, i en preklinisk modell för PD-LIDs och

visar att mesdopetam motverkar LIDs och de associerade avvikande elektrofysiska svängningarna i hjärnan. Posters kommer att kunna läsas online hos Society for Neuroscience från den 9 november.

### *Partnerskap med Ipsen*

De exklusiva globala rättigheterna till utveckling och kommersialisering av mesdopetamprogrammet utlicensierades till det globala läkemedelsföretaget Ipsen under 2021. IRLAB fortsätter att ansvara för den pågående Fas IIb-studien medan Ipsen ansvarar för förberedande Fas III-aktiviteter samt all fortsatt klinisk utveckling och världsomfattande kommersialisering.

Som en del av samarbetet startade Ipsen under det tredje kvartalet kliniska farmakologiska studier på friska forskningspersoner, omfattande en farmakokinetisk studie, en studie för att studera interaktioner med andra läkemedel och en massbalansstudie med radioaktivt märkt mesdopetam. Dessa kliniska farmakokinetiska studier kommer att tillföra en standarduppsättning av data som vanligtvis krävs för läkemedelsutveckling i sent skede och som förberedelse för eventuella ytterligare studier med mesdopetam.

### **Pirepemat**

Pirepemat (IRL752) har potential att bli den första behandlingen i en ny klass av läkemedel utformade för att förbättra balans, minska fall- och fallskador hos personer som lever med Parkinsons sjukdom. Pirepemat är designad för att förbättra balans och minska fall genom att stärka nervcellssignaleringen i hjärnbarken. Detta sker genom att pirepemat hämmar 5HT7- och alfa-2-receptorer, vilket leder till ökade dopamin- och noradrenalin-nivåer i denna hjärnregion.

Fall är en allvarlig konsekvens av Parkinson och medför ofta svåra komplikationer såsom frakturer, nedsatt rörlighet och försämrad livskvalitet. Ca 45 procent av alla personer med Parkinson faller återkommande, vilket leder till en avsevärt försämrad livskvalitet också på grund 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 av en fallskada uppskattas i USA till ca 30 000 USD för personer över 65 år.

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.

Som tidigare rapporterats och publicerats i vetenskapliga artiklar om resultaten från Fas I och Fas IIa (hittas via [irlab.se](http://irlab.se)), drogs slutsatsen att pirepemat hade en acceptabel säkerhetsprofil och var väl tolererad i den avsedda patientpopulationen, d.v.s. patienter med Parkinsons sjukdom och demens. Biverkningar var i denna population främst relaterade till det centrala nervsystemet (CNS), mag-tarmsystemet och infektioner. Biverkningarna var av mild till måttlig intensitet och inträffade huvudsakligen under den de 14 första dagarnas dositrering. Efter att studiens 28 dagars behandlingsperiod avslutats sågs en måttlig



och övergående ökning av leverenzymerna hos tre patienter behandlade med piperidat. Under behandlingsperioden sågs inga sådana effekter och samtliga förändringar hade normaliserats vid studiens uppföljningsbesök. En liknande övergående leversignal efter avslutad aktiv behandling har observerats i Fas I-studier. Tolkningen är att observationerna är en del av en s.k. rebound-effekt efter en abrupt avslutad behandling med piperidat.

Resultaten i de kliniska och prekliniska studierna tyder på att piperidat har potential att stärka hjärnans kortikala funktioner i och att piperidat kan utvecklas till en mycket värdefull, first-in-class behandling, för att förhindra fall hos personer som lever med Parkinson.

Nyligen har IRLAB stärkt sin patentportfölj och skydd av piperidat ytterligare genom att erhålla ett amerikanskt patent (US11,078,158) för en process för tillverkning av piperidat och dess nya fumaratsalt.

### *Pågående Fas IIb-studie*

Baserat på den insamlade prekliniska och kliniska dokumentationen har IRLAB inhämtat vetenskapliga råd för den fortsatta utvecklingen av piperidat från läkemedelsmyndigheter i både Europa och USA. Den kliniska utvecklingsplanen och regulatoriska strategin för piperidatprogrammet och den slutliga utformningen av den nu pågående Fas IIb-studien fastställdes därefter i samarbete med experter och KOLs (Key Opinion Leaders).

De europeiska läkemedelsmyndigheterna rekommenderade att studera effekten av piperidat på fall i en tillräckligt stor placebokontrollerad dos-responsstudie. Vidare inkluderar studiedesignen en dosökning under den första veckan och en gradvis nedtrappning under den sista veckan av behandlingen för att motverka uppkomst av rebound-effekter efter avslutad behandling. Regulatoriska och etiska godkännanden för att genomföra Fas IIb-studien har sedan dess beviljats, Frankrike, Tyskland, Polen, Spanien och Sverige. IRLAB utvärderar möjligheten att inkludera ytterligare länder och kliniker för att stödja högt patientrekryteringsstempo i den nu pågående studien.

FDA rekommenderade att tidigarelägga studier som rör läkemedelskandidatens upptag, distribution, metabolism och utsöndring inklusive studier med radioaktivt märkt piperidat, s.k. massbalansstudier, samt ytterligare in vitro-studier för att stödja dokumentationen om den farmakokinetiska- och säkerhetsprofilen för piperidat, i utvecklingsplanen, innan IND ansökan. Dessa prekliniska studier har startats under året och förväntas avslutas under det fjärde kvartalet 2022.

FDA rekommenderade också att använda elektroniska dagböcker för datainsamling av fall i denna patientpopulation. Innan Fas IIb-studien påbörjades, genomfördes ett användbarhetstest/studie för att utvärdera användbarheten av en elektronisk dagbok i samarbete med en leverantör av elektroniska dagböcker och en CRO. Resultaten visade att de digitala dagböckerna inte var användbara i den avsedda patientpopulationen. Dessutom kunde deras vårdgivare inte korrekt använda den dagbok som föreslagits för denna studie. I den pågående Fas IIb-studien används därför en traditionell pappersdagbok för insamling av falldata.

Den pågående Fas IIb-studien med piperidat är en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad studie med syftet att utvärdera effekten av två doser av piperidat på fallfrekvensen hos parkinsonpatienter, jämfört med placebo, under en tre månader lång behandlingsperiod. Sekundära målsättningar omfattar kognitiva utvärderingar och fortsatta studier av säkerhet och tolerabilitet. Studien är utformad för att randomisera 165 patienter fördelade på tre grupper med 55 patienter i varje grupp; två grupper med olika dosnivåer av piperidat och en placebogrupp.

Den pågående studien genomförs vid cirka 40 kliniker vilka alla förväntas vara aktiverade under Q1 2023. Rekrytering och randomisering av patienter förväntas sedan fortsätta genom hösten 2023. Detta följs av en tre månader lång behandling, uppföljningsbesök, hantering av data samt läsning av databasen. Mer detaljerad vägledning om tidslinjerna i studien kommer att tillhandahållas under studiens gång 2023. Mer information kan hittas på EudraCT: 2019-002627-16 och clinicaltrials.gov: NCT05258071

### **Preklinisk fas**

#### **IRL942**

Målet med den prekliniska läkemedelskandidaten IRL942 är en oral tablett som skall förbättra den kognitiva funktionen hos personer med Parkinson och andra neurologiska sjukdomar och som tas en gång dagligen. Ungefär 12 procent av vuxna i åldern 65 år eller äldre upplever kognitiv försämring, vilket i hög grad påverkar livskvaliteten och det är vanligare hos personer som lever med neurologiska störningar.

Försvagning av nervsignalering i hjärnbarken antas vara en orsak till kognitiv försämring och 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 i flera prekliniska modeller.

Icke-kliniska utvecklingsaktiviteter relaterade till CMC (utveckling av tillverkning och produktion i stor skala av läkemedelsföreningar samt tillverkning av läkemedelsprodukt för regulatoriska studier), toxikologi och säkerhetsstudier pågår som förberedelse för regulatoriska ansökningar att starta Fas I-studier. Förutsatt positiva resultat från de förberedande studierna och att myndighetsgodkännanden beviljas, räknar vi med att Fas I-studier inleds under 2023.

#### **IRL757**

IRL757 är i preklinisk utveckling och har som målsättning att behandla apati vid Parkinson och andra neurologiska sjukdomar med en oral tablett som tas en gång dagligen. 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 med Parkinson och hos 20–90 procent av personer med Alzheimers sjukdom och andra CNS-sjukdomar.

IRL757 har visat effekt i flera prekliniska modeller som där man studerar olika aspekter av nedsatt kognitiv funktion, inklusive potentiella signaler om förbättrad motivation. De effekter 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.

Icke-kliniska utvecklingsaktiviteter relaterade till CMC, toxicologi- och säkerhetsstudier för att förbereda inlämning av ansökan om att påbörja Fas I-studier är pågående. Fas I-studier planeras att påbörjas under 2023, förutsatt positiva resultat från de förberedande studierna och att myndighetsgodkännanden erhålls.

### P003

Levodopa har utgjort standardbehandlingen av Parkinson sedan 1960-talet och är för närvarande den enda medicinen som ger symtomatisk lindring av sjukdomen under hela dess progression. Levodopa har även betydande behandlingsrelaterade begränsningar, särskilt den korta verkningstiden och förekomsten av behandlingsrelaterade komplikationer i form av överdrivna ofrivilliga rörelser (PD-LID) och psykosor (PD-P).

P003-projektet syftar till att upptäcka och utveckla nya läkemedelskandidater som kombinerar bättre effekt på de klassiska motoriska symptomen vid Parkinson (tremor, stelhet och långsamma rörelser) men fria från de begränsningar som levodopa uppvisar (d.v.s. den korta verkningstiden och PD-LIDs).

I prekliniska studier, med hjälp av både forskningsplattformen ISP och specialiserade modeller för Parkinson, har vi identifierat ett antal lovande substanser med önskad profil. Substanserna är oralt tillgängliga, potenta och uppvisar effekt under lång tid. Under långtidsbehandling bibehålls effekten utan att inducera dyskinesier, vilket tydligt skiljer dessa nya substanser från levodopa.

En läkemedelskandidat från detta projekt kan, efter framgångsrik utveckling, komma att ersätta levodopa som standard-

behandling av symptom från Parkinson och på så sätt förändra behandlingsparadigmet för Parkinson. För närvarande pågår optimering av de mest lovande substanserna i den första generationens substanser.

Nominering av den första läkemedelskandidaten väntas mot slutet av 2022 följt av initiering av utvecklingsarbete mot kliniska studier.

### Forskningsplattformen ISP

I 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, analytiska metoder för maskininlärning. Detta innebär att IRLAB får unika insikter om den totala effekten av de studerade molekylerna på ett tidigt stadium. Plattformen kan redan i det skedet förutsäga vilka läkemedelskandidater som har de bästa förutsättningarna att utvecklas till ett lovande läkemedel med de lägsta riskerna, baserat på den biologiska lämpligheten. ISP ökar sannolikheten att läkemedelskandidater klarar övergången mellan 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 stadier i läkemedelsutvecklingen för en läkemedelskandidat upptäckt med ISP jämfört med de i branschen utbredda target-baserade modellerna för att identifiera nya läkemedelskandidater.

Denna upptäckts- och utvecklingsstrategi ger IRLAB en stark konkurrensfördel i upptäckten av nya behandlingar för Parkinson och andra CNS-sjukdomar. Det är viktigt för IRLAB att ständigt förfinas och utveckla sin teknikbas och fortsätta ligga i framkant av modern läkemedelsforskning. Nya perspektiv tillkommer också genom ett nära samarbete med universitet och akademiska forskare så att IRLAB kan fortsätta vara ledande i utvecklingen av banbrytande teknik.



*“Under de senaste månaderna har hela vår portfölj utvecklats väl. Vår Fas IIb-studie med mesdopetam är inne på upploppet och vi ser en ökning i antalet aktiverade kliniker och rekryteringstakt i vår Fas IIb-studie med pirepemat, enligt plan. De två prekliniska programmen, IRL942 och IRL757, genomgår redan de studier som krävs för att få tillstånd att starta kliniska studier och vi har som målsättning att starta Fas I under 2023. I vår upptäckts- och forskningsverksamhet är det fullt fokus på P003-programmet. Sammantaget tar vi stora och meningsfulla steg i hela vår FoU-portfölj.”*

NICHOLAS WATERS, EVP OCH HEAD OF R&D

# Koncernens utveckling januari – september 2022

IRLAB Therapeutics AB, 556931-4692, är moderföretag i en koncern som bedriver forskning och utveckling med mål att erbjuda livsförändrande behandlingar för patienter med Parkinsons sjukdom och andra sjukdomar i hjärnan. Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater är mesdopetam och pirepemat som båda avser att behandla några av Parkinsons sjukdoms mest besvärliga och svåra symtom.

Med bolagets unika, egenutvecklade forskningsplattform (ISP) genereras nya läkemedelssubstanser med hög potential vilka utgör bolagets pipeline. IRLAB har två lovande läkemedelskandidater i preklinisk utveckling, IRL942 och IRL757, vilka båda upptäckts med hjälp av ISP. Både IRL942 och IRL757 genomgår för närvarande förberedelser för Fas I-studier.

Moderbolagets verksamhet består främst i att tillhandahålla företagsledande 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 lokaler i Göteborg (huvudkontor) samt Stockholm.

## Forsknings- och utvecklingsarbete

Forsknings- och utvecklingsarbetet har fortskridit enligt plan. Totala kostnader för forskning och utveckling uppgår under perioden januari till september till 109 381 tkr (99 968), vilket motsvarar 85 procent (83) av koncernens totala rörelsekostnader. Utvecklingskostnaderna varierar över tid bland annat beroende på var i utvecklingsfasen projekten befinner sig.

## Kommentarer till resultaträkningen

Resultatet för perioden 1 januari – 30 september 2022 uppgick till -80 241 tkr (74 897). Resultat per aktie uppgick till -1,55 kronor (1,45). Koncernens intäkter uppgick under perioden till 49 361 tkr (195 765).

Av de 239,6 mkr som under 2021 erhöles som initial betalning (up-front) i samband med licensaffären med mesdopetam intäktsfördes 185,3 mkr som licensintäkt och 54,3 mkr balanserades som förutbetalad intäkt för slutförandet av den pågående Fas IIb/III-studien och intäktsförs under återstoden av 2022 i takt med att studien slutförs. Under de tre första kvartalen 2022 har 33 718 tkr intäktsförts. Under de tre första kvartalen 2022 har intäkter för andra utförda tjänster till Ipsen uppgått till 13 971 tkr.

Koncernens rörelsekostnader uppgick under de tre första kvartalen 2022 till 129 359 tkr (120 588). Ökningen av de totala kostnaderna jämfört med föregående år kan främst hänföras till en ökad klinisk aktivitet samt en större organisation.

## Finansiering och kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden 1 januari till 30 september 2022 till -104 725 tkr (157 029) och under det tredje kvartalet till -27 932 tkr (202 829). Likvida medel per den 30 september 2022 uppgick till 291 749 tkr (431 168).

Eget kapital uppgick den 30 september 2022 till 323 997 tkr (422 598) och soliditeten var 88 procent (85).

Styrelsen och VD gör bedömningen att det finns tillräckligt med rörelsekapital för att täcka rörelsekapitalbehovet de kommande tolv månaderna, givet nuvarande affärs- och utvecklingsplan samt finansieringsplan.

## Investeringar

Investeringar i immateriella tillgångar 1 januari – 30 september 2022 uppgick till 5 257 tkr (0) varav 4 757 betalats genom emission av aktier. Periodens investeringar i materiella anläggningstillgångar avser främst inventarier till bolagets laboratorier och uppgick till 2 662 tkr (561).

## Väsentliga händelser januari – juni 2022

I mars utsågs IRL757 till ny läkemedelskandidat för behandling av apati vid neurologiska sjukdomar.

I april förvärvades know-how som stöder en stark patentansökan för kemiska substanser relaterade till forskningsprojektet P003. P003-projektet syftar till att kunna erbjuda en Parkinsonbehandling utan komplikationer som tas en gång dagligen.

I juni meddelades att bolagsledningen förstärktes genom att utse Richard Godfrey till ny VD och Nicholas Waters till Executive Vice President and Head of Research & Development. Båda tillträdde sina nya positioner den 1 juli, 2022.

## Väsentliga händelser juli – september 2022

I juli rapporterades att Fas IIb-studien i PD-LIDs med mesdopetam har expanderats till att omfatta 154 patienter. Top-line data förväntas runt årsskiftet.

I juli registrerades apportemissionen av 120 000 aktier av Serie A som gavs ut i samband med förvärvet av know-how relaterade till forskningsprojektet P003 varefter antalet registrerade aktier uppgår till 51 868 406 (51 748 406).

I september rapporterades att IRLAB:s partner Ipsen initierar kliniska studier i linje med mesdopetams utvecklingsplan samt att rekryteringen till den pågående Fas IIb-studien med mesdopetam slutförts.

## Väsentliga händelser efter periodens utgång

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

## Koncernens resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
<b>Rörelsens intäkter</b>					
Nettoomsättning	16 503	195 641	48 955	195 641	207 782
Övriga rörelseintäkter	0	124	5	124	124
<i>Summa intäkter</i>	<i>16 503</i>	<i>195 765</i>	<i>48 960</i>	<i>195 765</i>	<i>207 906</i>
<b>Rörelsens kostnader</b>					
Övriga externa kostnader	-28 801	-26 046	-95 475	-57 348	-81 737
Personalkostnader	-10 395	-7 918	-29 813	-21 424	-31 024
Utlicensierade balanserade utvecklingsprojekt	0	-39 091	0	-39 091	-39 091
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-1 012	-926	-2 914	-2 477	-3 474
Övriga rörelsekostnader	-219	-120	-785	-248	-4
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-40 427</i>	<i>-74 100</i>	<i>-128 987</i>	<i>-120 588</i>	<i>-155 330</i>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-23 924</b>	<b>-121 665</b>	<b>-80 027</b>	<b>-75 177</b>	<b>52 576</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>					
Finansiella intäkter	0	0	0	0	1
Finansiella kostnader	-33	-98	-214	-280	-796
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-33</i>	<i>-98</i>	<i>-214</i>	<i>-280</i>	<i>-795</i>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-23 957</b>	<b>121 567</b>	<b>-80 241</b>	<b>74 897</b>	<b>51 781</b>
Inkomstskatt	0	0	0	0	0
<b>Periodens resultat</b>	<b>-23 957</b>	<b>121 567</b>	<b>-80 241</b>	<b>74 897</b>	<b>51 781</b>
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,46	2,35	-1,55	1,45	1,00
Genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning	51 868 406	51 748 406	51 780 494	51 748 406	51 748 406

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

## Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

<b>Belopp i TSEK</b>	<b>2022 jul-sep</b>	<b>2021 jul-sep</b>	<b>2022 jan-sep</b>	<b>2021 jan-sep</b>	<b>2021 jan-dec</b>
Periodens resultat	-23 957	121 567	-80 241	-74 897	51 781
Övrigt totalresultat	0	0	0	0	0
<b>Totalresultat för perioden</b>	<b>-23 957</b>	<b>121 567</b>	<b>-80 241</b>	<b>-74 897</b>	<b>51 781</b>

## Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i TSEK	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	47 723	42 726	42 661
Materiella anläggningstillgångar	8 290	9 133	8 348
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>56 013</b>	<b>51 859</b>	<b>51 009</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Kortfristiga fordringar	21 010	15 365	19 542
Likvida medel	291 749	431 168	401 897
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>312 759</b>	<b>446 534</b>	<b>421 440</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>368 772</b>	<b>498 392</b>	<b>472 449</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>			
Aktiekapital	1 037	1 035	1 035
Övrigt tillskjutet kapital	690 204	685 450	685 450
Balanserat resultat inkl. periodens totalresultat	-367 245	-263 888	-287 004
<b>Summa eget kapital</b>	<b>323 996</b>	<b>422 597</b>	<b>399 481</b>
<b>Långfristiga skulder</b>			
Räntebärande skulder, leasingskuld	1 191	4 339	3 566
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>1 191</b>	<b>4 339</b>	<b>3 566</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Räntebärande skulder, leasingskuld	3 148	2 998	3 034
Övriga skulder	40 437	68 458	66 367
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>43 584</b>	<b>71 456</b>	<b>69 402</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>368 772</b>	<b>498 392</b>	<b>472 449</b>

## Koncernens rapport över förändring i eget kapital i sammandrag

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet eget kapital	Balanserat resultat inkl periodens totalresultat	Summa eget kapital
<b>Eget kapital 1 januari 2021</b>	<b>970</b>	<b>685 630</b>	<b>-338 786</b>	<b>347 815</b>
Periodens totalresultat			74 897	74 897
<i>Transaktioner med ägare i deras egenskap av ägare:</i>				
Nyemission	65	0		65
Emissionskostnader		-180		-180
<b>Eget kapital 30 september 2021</b>	<b>1 035</b>	<b>685 450</b>	<b>-263 888</b>	<b>422 597</b>
Periodens totalresultat			-23 116	-23 116
<b>Eget kapital 31 december 2021</b>	<b>1 035</b>	<b>685 450</b>	<b>-287 004</b>	<b>399 481</b>
<b>Eget kapital 1 januari 2022</b>	<b>1 035</b>	<b>685 450</b>	<b>-287 004</b>	<b>399 481</b>
Periodens totalresultat			-80 241	-80 241
<i>Transaktioner med ägare i deras egenskap av ägare:</i>				
Nyemission	2	4 754		4 757
<b>Eget kapital 30 september 2022</b>	<b>1 037</b>	<b>690 204</b>	<b>-367 245</b>	<b>323 997</b>

## Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Belopp i TSEK	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
<b>Den löpande verksamheten</b>					
Rörelseresultat	-23 894	121 665	-79 998	75 177	52 576
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1 012	40 017	2 914	41 568	42 564
Betald ränta	-61	-98	-243	-280	-796
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-22 944</b>	<b>161 584</b>	<b>-77 327</b>	<b>116 465</b>	<b>94 345</b>
<b>Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital</b>					
Förändring av rörelsefordringar	2 281	-9 368	-1 468	-8 634	-12 811
Förändring av rörelseskulder	-7 269	50 613	-25 930	49 198	47 107
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-27 932</b>	<b>202 829</b>	<b>-104 725</b>	<b>157 029</b>	<b>128 641</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>					
Investering i immateriella anläggningstillgångar	-500	0	-500	0	0
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-1 671	-137	-2 662	-561	-708
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-2 171</b>	<b>-137</b>	<b>-3 162</b>	<b>-561</b>	<b>-708</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>					
Amortering av finansiella skulder, leasingsskuld	-763	-727	-2 262	-2 129	-2 865
Nyemission	0	-180	0	-180	-180
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-763</b>	<b>-907</b>	<b>-2 262</b>	<b>-2 309</b>	<b>-3 045</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-30 866</b>	<b>201 785</b>	<b>-110 148</b>	<b>154 160</b>	<b>124 888</b>
Likvida medel vid periodens början	322 615	229 383	401 897	277 009	277 009
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>291 749</b>	<b>431 168</b>	<b>291 749</b>	<b>431 168</b>	<b>401 897</b>



## Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
<b>Rörelsens intäkter</b>					
Nettoomsättning	1 205	995	2 976	2 788	4 059
<i>Summa intäkter</i>	1 205	995	2 976	2 788	4 059
<b>Rörelsens kostnader</b>					
Övriga externa kostnader	-2 509	-9 994	-8 784	-14 656	-16 805
Personalkostnader	-4 126	-2 120	-9 942	-5 570	-8 705
<i>Summa rörelsekostnader</i>	-6 635	-12 114	-18 726	-20 226	-25 510
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-5 429</b>	<b>-11 119</b>	<b>-15 750</b>	<b>-17 439</b>	<b>-21 451</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>					
Finansiella kostnader	0	0	0	-1	-3
<i>Summa finansiella poster</i>	0	0	0	-1	-3
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-5 429</b>	<b>-11 119</b>	<b>-15 750</b>	<b>-17 440</b>	<b>-21 454</b>
Inkomstskatt	0	0	0	0	0
<b>Periodens resultat</b>	<b>-5 429</b>	<b>-11 119</b>	<b>-15 750</b>	<b>-17 440</b>	<b>-21 454</b>

## Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Periodens resultat	-5 429	-11 119	-15 750	-17 440	-21 454
Övrigt totalresultat	0	0	0	0	0
<b>Totalresultat för perioden</b>	<b>-5 429</b>	<b>-11 119</b>	<b>-15 750</b>	<b>-17 440</b>	<b>-21 454</b>

## Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>			
Andelar i koncernföretag	350 320	350 320	350 320
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>350 320</b>	<b>350 320</b>	<b>350 320</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Övriga fordringar	8 649	3 605	1 755
Kassa och bank	96 622	114 900	112 970
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>105 271</b>	<b>118 504</b>	<b>114 725</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>455 591</b>	<b>468 825</b>	<b>465 045</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>			
<b>Bundet eget kapital</b>			
Aktiekapital	1 037	1 035	1 035
	1 037	1 035	1 035
<b>Fritt eget kapital</b>			
Överkursfond	744 314	739 560	739 560
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat	-296 095	-276 330	-280 345
<i>Summa Fritt eget kapital</i>	<i>449 257</i>	<i>463 230</i>	<i>459 215</i>
<b>Summa eget kapital</b>	<b>449 257</b>	<b>464 265</b>	<b>460 250</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Övriga skulder	6 335	4 560	4 795
<b>Summa skulder</b>	<b>6 335</b>	<b>4 560</b>	<b>4 795</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>455 591</b>	<b>468 825</b>	<b>465 045</b>

## Nyckeltal för koncernen

	<b>2022</b>	<b>2021</b>	<b>2021</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
	<b>jan-sep</b>	<b>jan-sep</b>	<b>jan-dec</b>	<b>jan-dec</b>	<b>jan-dec</b>
Nettoomsättning, TSEK	48 955	195 641	207 782	0	26
Rörelseresultat, TSEK	-79 998	75 177	52 576	-91 458	-95 848
Periodens resultat, TSEK	-80 241	74 897	51 781	-91 653	-96 120
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,55	1,45	1,00	-1,92	-2,37
FoU-kostnader, TSEK	109 381	99 968	129 748	75 989	79 381
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %	85	83	84	83	82
Likvida medel vid periodens slut, TSEK	291 749	431 168	401 897	277 009	110 527
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-104 725	157 029	128 641	-89 214	-91 201
Periodens kassaflöde, TSEK	-110 148	154 160	124 888	166 482	-23 915
Eget kapital, TSEK	323 997	422 597	399 481	347 880	181 827
Eget kapital per aktie, SEK	6,25	8,17	7,72	6,72	4,22
Soliditet, %	88	85	85	94	87
Genomsnittligt antal anställda	28	21	22	18	17
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	25	18	20	17	16

Av ovanstående nyckeltal är det endast nyckeltalet Resultat per aktie före och efter utspädning samt FoU-kostnader som är definerat enligt IFRS. Av övriga nyckeltal är Periodens resultat, Likvida medel vid periodens slut, Kassaflöde från den löpande verksamheten, Periodens kassaflöde samt Eget kapital hämtade från en av IFRS definierad ekonomisk uppställning. För härledning av nyckeltal samt definitioner och motiv för valda nyckeltal hänvisas till IRLAB Therapeutics AB (publ) årsredovisning 2021.

# 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.

I moderbolaget kostnadsförs, från och med 1 januari 2019, lämnade aktieägartillskott till dotterföretag som avser att täcka dotterföretagens kostnader för forskning. Kostnaden redovisas i resultaträkningen under Resultat från andelar i koncernföretag. Den redovisningsmässiga hanteringen i moderbolaget speglar därmed hanteringen i koncernen där samtliga kostnader för forskning belastar resultatet. Ingående redovisat värde förblir oförändrat då bolagets bedömning är att inget nedskrivningsbehov föreligger. Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med vad som framgår av årsredovisningen 2021.

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

## 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.

## Incitamentsprogram

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

Varje teckningsoption berättigar till teckning av en stamaktie av serie A till en teckningskurs om 82,70 kronor efter split. Teckningsoptionerna kan utnyttjas fram t.o.m. den 30 juni 2023. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna ökar aktiekapitalet med 3 935,50 kronor genom utgivande av 196 775 stamaktier av serie A.

## 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 291 464 tkr (436 284).

## Transaktioner med närstående

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

## Nettoomsättning i det tredje kvartalet 2022

Nettoomsättningen utgörs av utlicensiering av läkemedelsutvecklingsprojekt eller läkemedelskandidater samt intäkter för tjänster kopplade till pågående studier, fakturering av arbete som utförs för kunds räkning samt övriga tjänsteintäkter. Intäkterna utgörs för närvarande till största delen av intäkter relaterade till licensavtalet med läkemedelsbolaget Ipsen för de globala exklusiva rättigheterna att utveckla och marknadsföra läkemedelskandidaten mesdopetam.

Nettoomsättning fördelat per intäktskategori	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Licensintäkt	33 718	185 261	185 261
Tjänsteintäkter	15 237	10 380	22 521
<b>Summa intäkter</b>	<b>48 955</b>	<b>195 641</b>	<b>207 782</b>

## Segmentinformation

Nettoomsättning fördelat per geografisk marknad	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Sverige	0	0	0
Storbritannien	48 955	195 641	207 782
<b>Summa intäkter</b>	<b>48 955</b>	<b>195 641</b>	<b>207 782</b>

Faktureringen har uteslutande skett i euro. Intäkterna redovisas i svenska kronor.

## 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 77–78 och riskhantering beskrivs på sidan 110 i Årsredovisningen 2021.

Inga väsentliga förändringar har skett som påverkar de redovisade riskerna.

Den globala Covid-19-pandemin har fram till den 30 juni 2022 inte haft några väsentliga direkta effekter på IRLAB:s operativa verksamhet, resultat eller finansiella ställning. Effekter på medellång till lång sikt kan ännu inte bedömas, men bolaget följer och utvärderar situationen löpande. Det finns dock indikationer på att situationen hos vårdgivare i vissa länder och regioner är pressad, vilket påverkar sjukhusens förmåga att delta i kliniska prövningar. Dessutom har interaktioner visat att tillståndsgivande läkemedelsmyndigheter nu har längre handläggningstider. Sammantaget kan detta komma att påverka IRLAB:s kliniska program om utbrottet av covid-19 fortsätter att ta globala sjukvårdsresurser i anspråk och restriktioner på individens rörelsefrihet förlängs utöver vad som idag är känt. Vi följer därför situationen noga och utvärderar åtgärder för att minimera påverkan på våra projekt och tidsplaner.

Kriget i Ukraina, den följande geopolitiska instabiliteten i särskilt östra Europa och de konsekvenser det har för människor i områden som påverkas 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/III-studie med mesdopetam samt Fas IIb-studien med pirepemat utförs båda 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.

### Valberedning

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

### Anställda

Antalet anställda i koncernen har under perioden april – juni i genomsnitt uppgått till 31 (28). I slutet av perioden uppgick antalet heltidstjänster till 31 (28) fördelat på 33 (31) personer.

Antalet heltidstjänster inklusive långtidskontrakterade konsulter uppgick i slutet av perioden till 33 (32) fördelat på 37 (36) personer.

### 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.

### Finansiell kalender

Delårsrapport Q3 2022 – 9 november 2022.  
 Bokslutskommuniké 2022 – 23 februari 2023.  
 Årsredovisning 2022 – Vecka 18 (1-5 maj)  
 Delårsrapport Q1 2023 – 10 maj 2023  
 Delårsrapport Q2 2023 – 30 augusti 2023  
 Delårsrapport Q3 2023 – 25 oktober 2023  
 Bokslutskommuniké 2023 – 7 februari 2024

# Ordlista

<b>Dyskinesi</b>	Tillstånd där kroppen eller en kroppsdel utför ofrivilliga rörelser. Uppstår vid neurodegenerativa och psykiatriska sjukdomar, hjärnsjukdomar där nervsystemet antingen är utsatt för en långsamt minskande nervcellsaktivitet, t ex Parkinson, eller sjukdomar där nervscellsaktiviteten i särskilda hjärndelar kommit i obalans, som vid psykos eller depression.
<b>Good ON-time</b>	Den del av dygnet patienten inte har besvärliga symtom av sin Parkinson.
<b>ISP</b>	Integrative Screening Process, IRLAB:s forskningsplattform som används för att generera läkemedelskandidater.
<b>PD-LIDs</b>	Parkinson's Disease levodopa-induced dyskinesias, ofrivilliga rörelser (dyskinesier) orsakade av längre tids medicinering med standardbehandlingen levodopa.
<b>PD-P</b>	Parkinson's Disease Psychosis, psykiska symtom såsom vanföreställningar och/eller hallucinationer orsakade av Parkinson.
<b>PD-Fall</b>	Parkinson's Disease Fall, fall till följd av postural dysfunktion (balansnedsättning) och försämrad kognition vid Parkinson.
<b>Prekliniskt Proof of Concept</b>	Uppnås när en läkemedelskandidat påvisat säkerhet, tolerabilitet och effekt i prekliniska modellsystem och då den effekt som påvisats kan kopplas till ett medicinskt behov. Hos IRLAB påbörjas den prekliniska utvecklingen efter att dessa krav är uppfyllda.
<b>Kliniskt Proof of Concept</b>	Bevis för ett koncepts ändamålsenlighet. Hos IRLAB menas detta då en läkemedelskandidat har uppnått klinisk proof of concept i ett Fas II-program, dvs när tolerabilitet och signal på effekt har påvisats i patienter.
<b>CNS-sjukdomar</b>	Sjukdomar i hjärnan (CNS) är en bred kategori av tillstånd där hjärnan inte fungerar som den ska, vilket försämrar hälsa och förmågan att fungera.

### Presentation för investerare och media

En presentation kommer att hållas onsdagen den 24 augusti 2022 kl. 10.00 CET på Infront Direkt Studio, Kungsgatan 33, Stockholm. VD Richard Godfrey, EVP och Head of R&D Nicholas Waters och CFO Viktor Siewertz kommer att kommentera delårsrapporten för perioden januari-juni 2022. Presentationen kommer att hållas på engelska och följs av möjligheten att ställa frågor.

De som vill delta vid presentationen ombeds registrera sig via mail till [ir@irlab.se](mailto:ir@irlab.se).

Det är också möjligt att följa presentationen online via följande länk: <https://youtu.be/NHxs1EViwIM>

### Granskning och styrelse försäkran

Denna rapport har granskats av bolagets revisor.

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

### Göteborg den 9 november 2022

GUNNAR OLSSON  
Styrelsens ordförande

CAROLA LEMNE  
Vice ordförande

REIN PIIR  
Styrelseledamot

AN VAN ES-JOHANSSON  
Styrelseledamot

CATHARINA GUSTAFSSON  
WALLICH  
Styrelseledamot

RICHARD GODFREY  
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 (publ.) per 30 september 2022 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 medveten 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.

## Göteborg den 9 november 2022

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

JOHAN RIPPE  
Auktoriserad revisor  
Huvudansvarig revisor

SOPHIE DAMBORG  
Auktoriserad revisor



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

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

## Kontaktinformation

### FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA:

---

Richard Godfrey, VD  
+46 730 70 69 00  
richard.godfrey@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