


Delårsrapport
januari – mars 2023



LISA HELGESON, arbetar med bioanalys för att bättre förstå hur våra läkemedelskandidater hanteras av kroppen.

Världsledande läkemedelsportfölj med mål att förändra livet för personer med Parkinsons sjukdom och andra hjärnsjukdomar

Delårsrapport januari – mars 2023

Sammanfattning av det första kvartalet

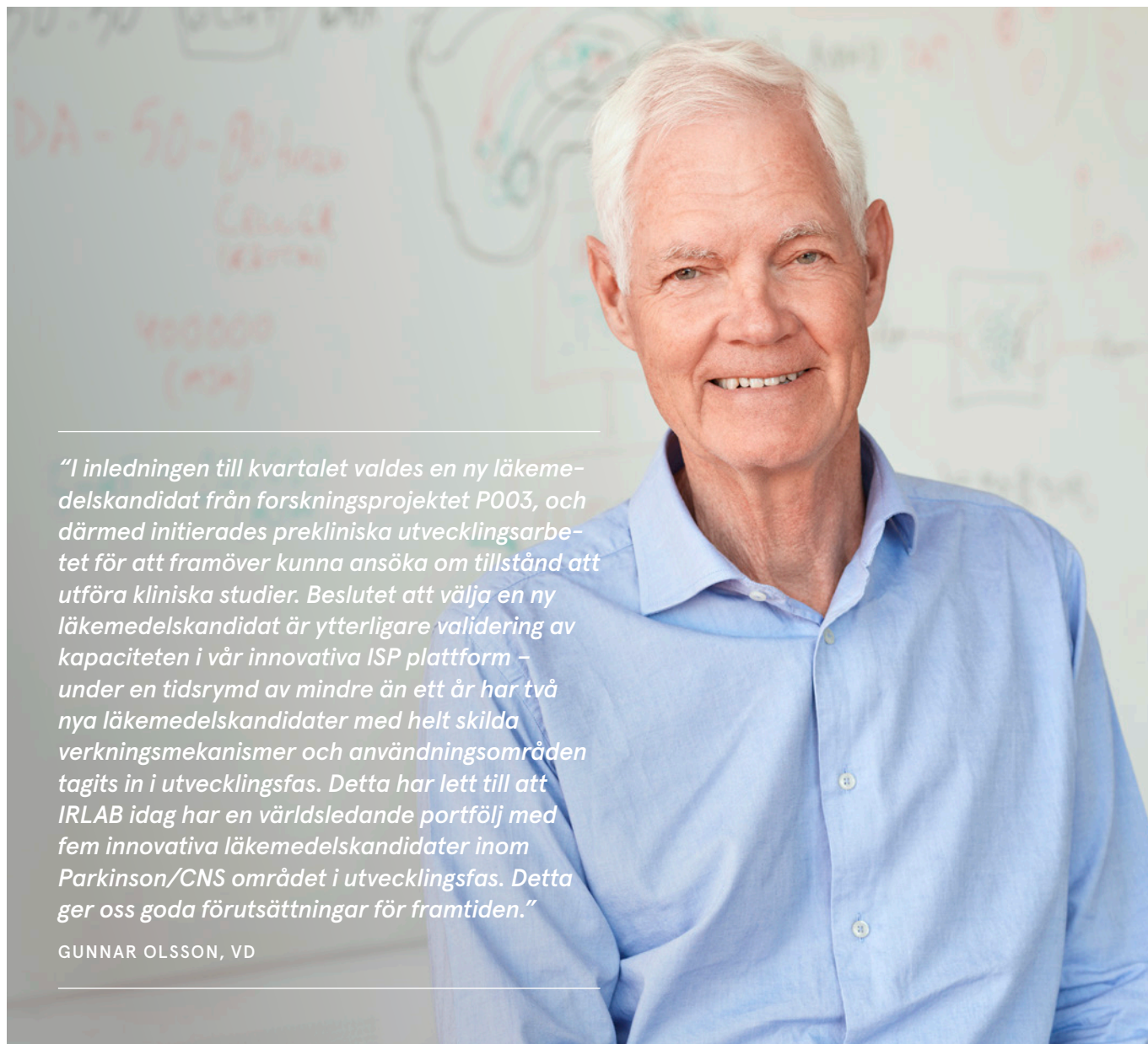
- IRLAB bjöds in till att delta på det 6:e Neuroscience Innovation Forum som anordnas av Sachs Associates tidigt i januari. Eventet hölls i samband med den årliga J.P. Morgan Healthcare Conference i San Fransisco, USA.
- Läkemedelskandidaten IRL1117 nominerades i början av januari som en ny läkemedelskandidat i bolagets portfölj. IRL1117 är nu under utveckling som en nydanande behandling för grundsymtomen av Parkinson. Målet är ett läkemedel som tas en gång om dagen utan att orsaka de besvärliga effektfluktuationer eller andra komplikationer som dagens standardbehandling med levodopa orsakar.
- Top-line resultat från Fas IIb-studien med mesdopetam i personer med levodopa-inducerade dyskinesier vid Parkinsons sjukdom (PD-LIDs) rapporterades i mitten av januari 2023. Trots att studien inte visade statistisk signifikans i det primära effektmåttet uppnådde den sitt syfte att fastställa dosberoende effekter och val av den bästa dosen för fortsatta kliniska studier. Mesdopetam uppvisade tydliga anti-dyskinetiska effekter under hela den tolv veckor långa studieperioden med en biverknings- och tolerabilitetsprofil på samma nivå som placebo. De anti-dyskinetiska effekterna erhöles utan att försämra normal motorisk funktion och förstärks ytterligare av en tydlig minskning av OFF-tiden. Detaljerade analyser av den fullständiga datan från studien pågår i samarbete med vår partner Ipsen.
- I mitten av februari meddelade bolaget att en uppdatering av utvecklingsmilstolparna för projektportföljen har gjorts efter utvärdering av de operativa prioriteringarna för 2023.
- Den 20 februari tillsattes Gunnar Olsson, M.D, Ph.D. som tillförordnad VD sedan Richard Godfrey avsatts. Carola Lemne, tidigare vice ordförande, tog över styrelseordföranderollen från Gunnar Olsson och An van Es-Johansson valde att lämna styrelsen på egen begäran den 21 februari. I egenskap av ny styrelseordförande i IRLAB övertog Carola Lemne därmed medlemskapet i valberedningen efter Gunnar Olssons avgång som styrelseordförande.
- I slutet av mars presenterade IRLAB nya data relaterat till de prekliniska läkemedelskandidaterna och ISP-plattformen i ett muntligt föredrag och tre posterpresentationer vid den internationella konferensen om Alzheimers och Parkinsons sjukdomar och relaterade neurologiska sjukdomar, AD/PD™ 2023.
- Ett industrisymposium, organiserat av IRLAB, hölls fredagen den 31 mars 2023 på vetenskapliga kongressen AD/PD™ 2023. En inspelning av symposiet med titeln The management dilemma of Parkinson's disease progression and emerging treatment approaches finns på IRLAB:s webbplats, www.irlab.se.
- IRLAB presenterade vid nationella investerarkonferenser och håller löpande diskussioner med potentiella nationella och internationella investerare för att ge en uppdatering om bolaget och dess utveckling. Konferenserna arrangerades bland annat av ABGSC. Inspelningar finns tillgängliga på IRLAB:s webbplats, irlab.se.

Händelser efter periodens slut

- Den 3 maj fick IRLAB kännedom om att Ipsens Universella registreringsdokument 2022, publicerat den 6 april 2023, innehåller felaktiga uppgifter om att utvecklings- och kommersialiseringsrättigheterna för mesdopetam har förts tillbaka till IRLAB. Detta är inte korrekt. Efter en kontakt från Ipsen, den 1 maj 2023, initierades en diskussion med IRLAB för att ömsesidigt komma överens om den bästa vägen framåt för att säkerställa att mesdopetam-programmet ges optimala möjligheter att nå registrering och att säkerställa att mesdopetam kan göras tillgängligt för alla personer som lever med Parkinsons sjukdom.

Finansiell översikt

TKr	januari – mars 2023	januari – mars 2022	januari – december 2022
Nettoomsättning	0	9 042	61 136
Rörelseresultat	-59 508	-29 088	-113 110
Periodens resultat	-59 556	-29 170	-113 406
Resultatet per aktie före och efter utspädning hänförligt till moderbolagets aktieägare	-1,15	-0,56	-2,19
Antal aktier vid periodens slut, inkl. tecknade ännu ej registrerade aktier	51 868 406	51 748 406	51 868 406
Likvida medel	210 103	368 047	401 897
Eget kapital per aktie	4,46	7,16	7,72
Soliditet, %	83	85	90
Genomsnittligt antal anställda	31	26	29
Varav inom FoU	27	23	25



"I inledningen till kvartalet valdes en ny läkemedelskandidat från forskningsprojektet P003, och därmed initierades prekliniska utvecklingsarbetet för att framöver kunna ansöka om tillstånd att utföra kliniska studier. Beslutet att välja en ny läkemedelskandidat är ytterligare validering av kapaciteten i vår innovativa ISP plattform – under en tidsrymd av mindre än ett år har två nya läkemedelskandidater med helt skilda verkningsmekanismer och användningsområden tagits in i utvecklingsfas. Detta har lett till att IRLAB idag har en världsledande portfölj med fem innovativa läkemedelskandidater inom Parkinson/CNS området i utvecklingsfas. Detta ger oss goda förutsättningar för framtiden."

GUNNAR OLSSON, VD

VD har ordet

IRLAB fortsätter att göra betydande framsteg i sitt arbete att utveckla innovativa behandlingar för Parkinson och andra neurologiska sjukdomar. Under det första kvartalet i år nådde vi viktiga milstolpar i våra kliniska utvecklingsprogram, inklusive slutförande av Fas IIb-studien med mesdopetam. Vår andra Fas IIb-studie med piperamat fortskrider enligt plan. Vi gör också framsteg de prekliniska programmen och förblir övertygade om potentialen i vår läkemedelsportfölj för att tillgodose medicinska behov främst för de som lever med Parkinson.

Förändrad ledningsstrukturer

Nästan ett år har nu förflutit sedan vi skapade separata VD och forskningschefroller inom företagsledningen istället för att som tidigare ha dessa uppgifter i en roll. Effekten har blivit att forskningschefen kan fokusera på forskningsrelaterade frågor, samtidigt som VD:s roll nu riktar sig mer mot strategiska frågor, företagsutveckling och att skapa samarbeten med andra företag. Själv har jag nu snart verkat som VD i tre månader. Även om jag

haft god kännedom om bolaget från min tid i styrelsen (sedan 2017), har det varit mycket positivt att komma än närmare verksamheten. Det har ytterligare förstärkt mina intryck och min tilltro till kvaliteten på verksamheten och dess medarbetare. Denna bas kopplat med vår starka projektportfölj gör att vi har goda möjligheter att fortsätta att utvecklas positivt.

Tydliga anti-dyskinetiska effekter av mesdopetam

I Fas IIb-studien med mesdopetam utvärderades effekt och säkerhet av tre dosnivåer av mesdopetam i personer med Parkinson med besvärande dyskinesier med syfte att fastställa dosrespons för att kunna välja rätt dos för Fas III. Studiens top-line resultat rapporterades i januari 2023 och fortsatt analys av det fullständiga datasetet har därefter genomförts. Även om det primära effektmåttet i studien – s.k. "good ON"-time, dvs förändring av tiden under dygnet som patienten upplever ON-tid (positiv levodopa effekt på grundsymptom av Parkinson – skakningar,

stelhet och rörelsesvårigheter) utan att samtidigt ge besvärande dyskinesier – inte nådde statistisk signifikans i förhållande till placebo, uppnådde studien sitt syfte att fastställa dosberoende anti-dyskinetisk effekt parat med en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Studien har därmed givit information om val av dos för Fas III – 7,5 mg två gånger dagligen. IRLAB och IRLAB:s regulatoriska och kommersiella rådgivare har en stark tro på den kliniska och kommersiella potentialen för mesdopetam.

Vägen framåt i utvecklingen av mesdopetam

Efter de avslutade Fas I och Fas II studie-programmen, kombinerat med Ipsens Fas III-förberedande aktiviteter, inkluderande genomförande av regulatoriska farmakokinetiska studier i Fas I, tillverkning av läkemedelssubstans och läkemedelsprodukt, är det vår bedömning att mesdopetam kommer att vara redo för Fas III. Efter en kontakt från Ipsen den 1 maj 2023, initierades en diskussion med IRLAB för att ömsesidigt komma överens om den bästa vägen framåt för att säkerställa att mesdopetamprogrammet ges optimala möjligheter att nå registrering och att säkerställa att mesdopetam kan göras tillgängligt för alla personer som lever med Parkinsons sjukdom.

Pågående Fas IIb-studien med pirepemat

I den pågående Fas IIb-studien med pirepemat utvärderas effekten av två olika doser av pirepemat på fallfrekvensen hos personer med Parkinson för att kunna välja bästa dos inför Fas III. I studien kommer även effekten på kognitiv funktion och säkerhet/tolerabilitet utvärderas.

Vi räknar med att alla deltagande kliniker i studien kommer att vara aktiverade till juni 2023. Rekrytering av patienter förväntas vara slutförd i slutet av 2023, följt av en tre månaders behandlingsperiod. Baserat på nuvarande tidsplan förväntas top-line resultat i H1 2024.

Prekliniska programmen har potential att möta stora behov

Våra läkemedelskandidater i preklinisk utvecklingsfas löper på enligt plan för att bli klara för testning i kliniska studier. IRL942 med mål att förbättra kognitiv funktion hos personer med Parkinson och andra neurologiska sjukdomar, IRL757 ämnar behandla apati vid Parkinson och andra neurologiska sjukdomar samt IRL1117 med målsättningen att utveckla en behandling av grundsymtomen vid Parkinson (skakningar, stelhet och rörelsesvårigheter) utan att orsaka de besvärliga fluktuationer i effekt och de komplikationer som dagens standardbehandling med levodopa ger upphov till. Ett läkemedel med denna profil har potentialen att kunna ersätta levodopa behandling vid Parkinson.

Portföljen av läkemedelskandidater

Vi har idag en världsledande portfölj av innovativa läkemedelskandidater för att behandla personer med Parkinson och andra CNS sjukdomar baserad på vår egna forskningsplattform ISP. Detta ger oss en stark position att fortsätta utveckla företaget

med målsättningen att leverera nya bättre mediciner till personer med Parkinson under sjukdomens alla olika faser, vilket samtidigt kan generera värde för våra aktieägare. Under de kommande 1-2 åren kan vi ha upp till fem läkemedelskandidater i klinisk utvecklingsfas – en imponerande möjlig utveckling av företaget vilket kommer att behöva matchas med ytterligare utbyggnad av vissa kompetenser.

Intressanta synvinklar på AD/PD 2023

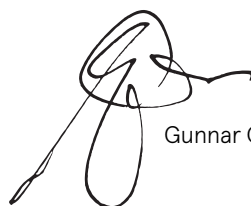
I år gick en av de främsta vetenskapliga kongresserna inom CNS-området av stapeln i vår hemstad Göteborg, den internationella den internationella konferensen om Alzheimers och Parkinsons sjukdomar och relaterade neurologiska sjukdomar, AD/PD™ 2023. Vi medverkade med att arrangera ett industrisymposium som ett initiativ till att stärka vår position i den medicinska sfären och ytterligare visa upp bolaget för att höja medvetenheten om vårt forsknings- och utvecklingsfokus och vår världsledande läkemedelsportfölj bland större och mindre läkemedelsbolag. Det var intressant att höra våra inbjudna panelister, experter i sina ämnen, presentera sina erfarenheter och kunskaper runt ämnet The management dilemma of Parkinson's disease progression and emerging treatment approaches. Det var cirka 200 personer i publiken, och frågor ställdes till panelen av personer i vetenskapliga positioner kopplade till bolag så som Biogen, Janssen, Roche, BioHaven.

Framåtblick

Vi har våra prioriteringar för 2023 klara: ge full support till planering av Fas III med mesdopetam och tillsammans med Ipsen besluta bästa vägen fram för genomförande av Fas III; slutföra patientrekryteringen i den pågående Fas IIb-studien med pirepemat; färdigställa preklinisk utveckling inför klinisk testning under året för IRL757 och ta IRL942 och IRL1117 framåt i preklinisk utveckling i förberedelse för kliniska studier under nästa år.

Med vår breda projektportfölj med läkemedelskandidater i utvecklingsfas kommer vi att behöva fortsätta driva en effektiv kostnadsstyrning. Vi kommer i likhet med andra biotechbolag behöva kapitalinjektioner, vilket kan ske i form av utlicensieringar/samarbeten eller genom kapitalmarknaden. Även om vi för närvarande är relativt välkapitaliserade behöver vi fortsätta att vara vaksamma kring vår ekonomiska stabilitet och vi har en kontinuerlig utvärdering av våra möjligheter.

Jag ser fram emot att tillsammans med medarbetare och styrelse fortsätta att utveckla företaget och våra läkemedelskandidater, och jag vill uttrycka mitt tack till alla aktieägare för stödet och förtroendet ni ger oss.



Gunnar Olsson, 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 och unika nya behandlingar avsedda för de olika stadierna av Parkinson allteftersom symtomen 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 forskningsplattformen 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 maskininlärningsbaserade tekniker 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 tjugo åren har forskningsplattformen ISP fått betydande validering genom att fem läkemedelskandidater tagits till klinisk utveckling, varav två ingår i IRLAB:s portfölj. För närvarande befinner sig tre läkemedelskandidater i klinisk utveckling från Fas IIb-III, varav två ingår i IRLAB:s portfölj. Dessutom utvecklar IRLAB idag ytterligare tre läkemedelskandidater där Fas I-utveckling väntar under de kommande två åren.

IRLAB:s längst avancerade kliniska läkemedelskandidat, mesdopetam (IRL790), har framgångsrikt slutfört Fas I-säkerhets-, kinetik, och tolerabilitetsstudier, Fas Ib och Fas IIa för att utforska effekt i s.k. "proof of concept" -studier, samt en Fas IIb-studie för att etablera dosrepons och generera ytterligare säkerhetsdata. Vår andra kliniska läkemedelskandidat pirepemat (IRL752) har också genomgått Fas I-studie avseende säkerhet och Fas IIa-studie för "proof of concept" avseende effekt, och befinner sig

nu i en Fas IIb-studie. Dessa läkemedelskandidater är avsedda att behandla patienter med några av de svåraste symtomen i samband med Parkinson – besvärande dyskinesier (PD-LIDs), psykoser (PD-P) och symtom kopplade till kognitiv försämring, såsom försämrad balans och ökad risk för fallolyckor (PD-Fall). Därtill utvecklar vi två prekliniska läkemedelskandidater för att behandla kognitiv nedsättning (IRL942) och apati (IRL757), symtom som uppstår vid både Parkinsons sjukdom och andra neurologiska sjukdomar. Detta utgör ett stort medicinskt behov då det idag saknas behandlingsalternativ. Vår tredje prekliniska läkemedelskandidat IRL1117 ämnar behandla grundsymtomen av Parkinson, att tas endast en gång om dagen, utan att orsaka de besvärliga komplikationer som dagens standardbehandling gör och med potential att ersätta levodopa.

Mesdopetam har redan utlicensierats till det globala läkemedelsbolaget Ipsen. Denna affär visar på det kommersiella intresset som vår pipeline genererar. Pirepemat och de prekliniska projekten (IRL942, IRL757 och IRL1117) ägs fortsatt i sin helhet av IRLAB, och vi bibehåller fulla rättigheter att utveckla och/eller kommersialisera dessa tillgångar. Vi förväntar oss att dessa läkemedelskandidaters potential att förbättra behandlingen av personer med Parkinson och andra neurologiska sjukdomar kommer att göra dem attraktiva för läkemedelsindustrin och i sin tur ge ett betydande värde för aktieägarna.

Därför är våra strategiska prioriteringar att:

1. Säkerställa utvecklingen av mesdopetams potential att bli en effektiv behandling för personer med Parkinson.
2. Publicera och presentera de omfattande resultaten från Fas IIb-studien av mesdopetam i Parkinsons på vetenskapliga kongresser och i vetenskapliga publikationer under 2023.
3. Positionera kandidaterna med en tydlighet kring deras potential och differentiering mot befintliga behandlingar för att tydliggöra medicinskt och kommersiellt värde.
4. Effektivt slutföra Fas IIb-studien av pirepemat i PD-Fall enligt tidsplan, vilket innebär att vi planerar för att rekryteringen skall vara slutförd under 2023.
5. Utveckla IRL942, IRL757 och IRL1117 mot kliniska Fas I-studier.
6. Fortsätta och intensifiera dialoger med potentiella investerare, samarbetspartners och licenstagare för både kliniska och prekliniska program.

IRLAB A

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

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) D3-antagonist	Parkinsons sjukdom – levodopa-inducerad dyskinesi (PD-LIDs)						FAS IIB
	Parkinsons sjukdom – psykos					FAS I	
Pirepemat (IRL752) PFC-förstärkare	Parkinsons sjukdom – nedsatt balans och fall						FAS IIB
	Parkinsons sjukdom – demens					FAS IIA	
IRL942	Neurologisk sjukdom – kognition				PREKLINISK FAS		
IRL757	Neurologisk sjukdom – apati				PREKLINISK FAS		
IRL1117	Parkinsons sjukdom – behandling, av grundsymtom				PREKLINISK FAS		

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.

Uppdateringar från Q1 i korthet

Mesdopetam

- Top-line resultat från Fas Ib-studien med mesdopetam i personer med levodopa-inducerade dyskinesier vid Parkinsons sjukdom (PD-LIDs) rapporterades i mitten av januari. Mesdopetam uppvisade dosberoende anti-dyskinetiska effekter i flera mätskalor för utvärdering av dyskinesier med en biverknings- och tolerabilitetsprofil i nivå med placebo, även om studien inte statistiskt uppfyllde sitt primära effektmått på "good ON"-tid. Fortsatt analys av den fullständiga datan pågår.

Pirepemat

- Den pågående studien är för närvarande aktiv på 36 av 38 planerade kliniker, alla kliniker förväntas vara aktiverade under Q2 2023. Rekrytering av patienter samt randomisering förväntas att vara slutfört i slutet av 2023 och top-line resultat förväntas under H1 2024.

IRL942

- Utveckling fortlöper enligt respektive plan för preklinisk utveckling, toxikologi och GMP-tillverkning. IRL942 förväntas vara redo för Fas I under H1 2024.

IRL757

- Utveckling fortlöper enligt respektive plan för preklinisk utveckling, toxikologi och GMP-tillverkning. IRL757 förväntas vara redo för Fas I i slutet av 2023.

IRL1117 (P003-projektet)

- I januari nominerades en läkemedelskandidat från P003-projektet för vidare utveckling mot kliniska studier. Läkemedelskandidaten IRL1117 kommer att utvecklas för behandling för grundsymtomen av Parkinson, att tas endast en gång om dagen, utan att orsaka de besvärliga komplikationer som dagens standardbehandling med levodopa ger upphov till. IRL1117 är en oralt tillgänglig och potent dopamin D1- och D2-receptoragonist som i prekliniska studier har visat snabbt tillslag och mer än 10 timmar av bibehållen effekt. Detta står i skarp kontrast till den snabbt övergående effekten hos dagens Parkinsonbehandlingar.
- IRL1117 fortsätter med interna utvecklingsaktiviteter som toxikologistudier och aktiviteter relaterat till substansstillverkning under 2024 i förberedelse för Fas I.

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 som en behandling av levodopa-inducerade dyskinesier (PD-LIDs). Utvecklingsarbetet sker i partnerskap med Ipsen. Målet är att förbättra livskvaliteten 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 får en levodopabehandling.

Mesdopetam har bred klinisk potential för att tillgodose medicinska behov inom neurologiska sjukdomar. Läkemedelskandidaten är avsedd att behandla personer som utvecklar 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 (USA, EU5, Kina och Japan). 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 studien visade mesdopetam anti-dyskinetiska effekter genom flertal mätskalor som utvärderar dyskinesier. Det primära effektmåttet UDysRS uppnådde inte statistisk signifikans i studien.

De framgångsrika Fas Ib- och Fas Ila-studierna visar bra säkerhets- och tolerabilitetsprofil samt "proof of concept" med potential för bättre anti-dyskinetisk effekt, jämfört med nuvarande behandlingsalternativ.

Avslutade Fas IIb-studie

Fas IIb-studien med mesdopetam utvärderade effekt och säkerhet av tre dosnivåer av mesdopetam (2,5, 5,0 och 7,5 mg två gånger dagligen), jämfört med placebo, i personer med Parkinsons sjukdom med besvärande dyskinesier orsakade av deras levodopabehandling, för att fastställa den mest lämpliga dosen i vidare klinisk utveckling.

Studiens top-line resultat rapporterades i januari 2023 och analys av det fullständiga datasettet pågår för tillfället i samarbete med IRLAB:s partner Ipsen.

Det primära effektmåttet, förändringen av den totala tid av dagen med ON-tid utan besvärande dyskinesier ("good ON"-tid), nådde inte statistisk signifikant effekt för mesdopetam jämfört med placebo. Ett sekundärt effektmått, UDysRS (del 1, 3 och 4, full analysis set), en omfattande skala som mäter ON-fas dyskinesier, visade signifikanta anti-dyskinetiska effekter av mesdopetam redan efter fyra veckor (nominellt p-värde=0,045), efter åtta

veckor (nominellt p-värde=0,004) och fortsatt under hela den tolv veckor långa studieperioden (nominellt värde p-värde=0,026) vid dosen 7,5 mg två gånger dagligen. Den anti-dyskinetiska effekt uppvisade ett dosberoende mönster, och understöds av numeriska förbättringar i andra mätskalor som mäter funktionsnedsättande effekter kopplade till dyskinesier. Vidare visade daglig tid i OFF ett dosberoende mönster och en numerisk förbättring jämfört med placebo, vilken stödjer dosen 7,5 mg två gånger dagligen. Det sekundära effektmåttet MDS-UPDRS part II (eng. motor aspects of experiences of daily living) förblev oförändrat av behandling med mesdopetam, vilket var det önskade utfallet eftersom det indikerar att mesdopetam inte försämrar den normala rörelseförmågan i denna studiepopulation.

Resultaten från Fas IIb-studien visade att mesdopetam tolererades väl och visade en acceptabel säkerhetsprofil. Biverkningsprofilen för mesdopetam i Fas IIb-studien var i paritet med placebo. I studien screenades 195 patienter, 156 patienter rando-



“Under 2022 och särskilt under de senaste månaderna har hela vår portfölj utvecklats väl. Det genomförda prekliniska och kliniska utvecklingsprogrammet t.o.m. Fas IIb för mesdopetam visar att vi upptäckt en tolerabel och potentiellt effektiv behandling för personer med Parkinson och dyskinesier, med en helt ny verkningsmekanism. Vi fortsätter med analyser av den fullständiga studie-data och ser fram emot att presentera ytterligare resultat under 2023.

I vår Fas IIb-studie med piprepemat ökar antal deltagande sites stadigt och rekryteringstakten förväntas därmed även öka med prognosen att alla studiedeltagare är rekryterade i slutet av året.

Våra prekliniska läkemedelskandidater IRL757 och IRL942 representerar helt nya strategier för behandling av apati och kognitiv nedsättning, symtom som uppstår vid Parkinson och andra hjärnsjukdomar, där det idag saknas behandlingsalternativ och utvecklas enligt plan för att vara redo för Fas I under 2023 respektive 2024.

I vår upptäcks- och forskningsverksamhet är det fullt fokus på P003-programmet där vi nyligen nominerat IRL1117 för fortsatt utveckling till en behandling av grundsymtomen vid Parkinson. Sammantaget gör vi stora och meningsfulla steg i hela vår FoU-portfölj.”

NICHOLAS WATERS, EVP OCH HEAD OF R&D

miserades och 125 patienter fullföljde den tolv veckor långa behandlingsperioden.

Studien genomfördes vid 46 kliniker i Europa, Israel och USA. Mer information kan hittas på clinicaltrials.gov: NCT04435431 och EudraCT-nummer: 2020-002010-41.

Partnerskap med Ipsen

De exklusiva globala rättigheterna till utveckling och kommersialisering av mesdopetamprogrammet utlicenserades till det globala läkemedelsföretaget Ipsen under 2021. IRLAB behöll ansvaret för att avsluta Fas IIb-studien medan Ipsen ansvarar för alla övriga Fas III förberedande studier och aktiviteter samt fortsatt klinisk utveckling och världsomfattande kommersialisering. Den 1 maj 2023 initierade Ipsen en diskussion med IRLAB för att ömsesidigt komma överens om den bästa vägen framåt för att säkerställa att mesdopetam programmet ges optimala möjligheter att nå registrering och att säkerställa att mesdopetam kan göras tillgängligt för alla personer som lever med Parkinsons sjukdom.

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. 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), drogs slutsatsen att pirepemat har 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 de 14 första dagarnas dositering. Efter att studiens 28 dagars behandlingsperiod avslutats sågs en måttlig och övergå-

ende ökning av leverenzymerna hos tre patienter behandlade med pirepemat. 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 pirepemat.

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

Pågående Fas IIb-studie

Den pågående Fas IIb-studien med pirepemat är en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad studie med syftet att utvärdera effekten av två doser av pirepemat 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 pirepemat och en placebogrupp.

Den pågående studien är för närvarande aktiv på 36 av 38 planerade kliniker, alla kliniker förväntas vara aktiverade under Q2 2023. Rekrytering av patienter förväntas att vara slutförd i slutet av 2023. Detta följs av en tre månader lång behandling, uppföljningsbesök, hantering av data samt läsning av databasen. Baserat på nuvarande tidsplan förväntas top-line resultat i H1 2024.

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. 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 av läkemedelsföreningar samt tillverkning av läkemedelsprodukt för regulatoriska studier), toxikologi och säkerhetsstudier pågår som förberedelse för

regulatoriska ansökningar att starta en Fas I-studie. Förutsatt positiva resultat från de förberedande studierna och att myndighetsgodkännanden beviljas, räknar vi med att IRL942 är redo för en Fas I-studie under H1 2024.

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 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.

Icke-kliniska utvecklingsaktiviteter relaterade till CMC, toxicologi- och säkerhetsstudier för att förbereda inlämning av ansökan om att påbörja en Fas I-studie pågår. IRL757 förväntas vara redo för en Fas I-studie i slutet av 2023, förutsatt positiva resultat från de förberedande studierna och att myndighetsgodkännanden erhålls.

IRL1117 (P003-projektet)

Läkemedelskandidaten IRL1117 kommer att utvecklas som en oralt administrerad behandling för grundsymtomen av Parkinson, att tas en gång om dagen, utan att orsaka de besvärliga komplikationer som dagens standardbehandling med levodopa ger upphov till. IRL1117 är en potent dopamin D1- och D2-receptoragonist som i prekliniska studier har visat snabbt tillslag och mer än 10 timmar av bibehållen effekt.

Personer med Parkinsons sjukdom ordinerar idag anti-Parkinsonbehandlingen levodopa som behandlar sjukdomens grundsymtom tremor, stelhet och 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 överdrivna ofrivilliga rörelser. I jämförelse med en levodopabehandling skiljer sig IRL1117 betydligt eftersom den har lång effekt-duration och uppvisar en långvarig anti-Parkinson effekt utan att inducera de besvärande komplikationerna under långtidsbehandling.

IRL1117 fortsätter med interna utvecklingsaktiviteter som toxicologistudier och aktiviteter relaterat till tillverkning under 2024 i förberedelse för Fas I.

P003-projektet syftar till att upptäcka och utveckla dopamin D1- och D2-receptoragonister som erbjuder en oral administrering endast en gång dagligen och som kombinerar bättre effekt på de klassiska motoriska symptomen vid Parkinson (tremor, stelhet och långsamma rörelser) men är fria från de begränsningar som levodopa uppvisar (d.v.s. den korta verkningstiden och de motoriska komplikationerna). Utöver IRL1117 finns ett antal uppföljningssubstanser identifierade med differentiering relaterade till verkningstid och tid till maximal effekt.

Forskningsplattformen ISP

I framtagandet av nya läkemedelskandidater använder IRLAB den unika och egenutvecklade forskningsplattformen Integrative Screening Process (ISP). Med ISP identifieras så kallade "first in class" molekyler, dvs helt nya innovativa läkemedelskandidater. ISP-metodiken kombinerar systembiologiska screeningmodeller, en omfattande databas och moderna, analytiska metoder för maskininläring. Detta innebär att IRLAB får unika insikter om den totala effekten av de studerade molekyler 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 förfina 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.

Koncernens utveckling januari – mars 2023

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 läkemedelskandidater i klinisk fas, mesdopetam, som är utlicensierat till det globala läkemedelsbolaget Ipsen och där data från en Fas IIb-studie rapporterades i januari 2023 och pirepemat där en Fas IIb-studie är pågående. Dessutom har IRLAB tre lovande läkemedelskandidater i preklinisk utveckling, IRL942, IRL757 och IRL1117, vilka alla, i likhet med mesdopetam och pirepemat, upptäckts med hjälp av ISP. De tre läkemedelskandidaterna genomgår för närvarande prekliniska utvecklingsprogram i förberedelse 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 mars till 41 769 (31 243) TSEK, vilket motsvarar 70 procent (82) av koncernens totala rörelsekostnader. Utvecklingskostnaderna varierar över tid bland annat beroende på var i utvecklingsfasen projekten befinner sig.

Under perioden 1 januari – 31 mars 2023 är den procentuella andelen FoU-kostnader lägre, främst på grund av ökade personalkostnader hänförliga till engångskostnader i samband med avsättningen av tidigare VD.

Kommentarer till resultaträkningen

Resultatet för perioden 1 januari – 31 mars 2023 uppgick till -59 556 (-29 170) TSEK. Resultat per aktie uppgick till -1,15 (-0,56) kr. Koncernens intäkter uppgick under perioden till 0 (9 129) TSEK.

Personalkostnaderna uppgick under första kvartalet 2023 till 21 090 (9 674) TSEK. Ökningen är främst hänförlig till kostnader i samband med tidigare VD:s avgång vilka uppgick till 10 580 TSEK.

Av de 239 596 TSEK som under 2021 erhöles som initial betalning (up-front) i samband med licensaffären med mesdopetam intäktsfördes 185 262 TSEK som licensintäkt och 54 335 TSEK balanserades som förutbetalad intäkt för slutförandet av Fas IIb-studien och intäktsfördes i sin helhet under 2022. Inga sådana intäkter har således intäktsförts under första kvartalet 2023.

Koncernens rörelsekostnader uppgick under första kvartalet

2023 till 59 549 (38 217) TSEK. Ökningen av de totala kostnaderna jämfört med föregående år kan främst hänföras till en ökad klinisk aktivitet, en större organisation samt engångskostnader i samband med avsättningen av tidigare VD.

Finansiering och kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden 1 januari till 31 mars 2023 till -41 498 (-32 783) TSEK. Likvida medel per den 31 mars 2023 uppgick till 210 103 (368 047) TSEK.

Eget kapital uppgick den 31 mars 2023 till 231 275 (370 311) TSEK och soliditeten var 83 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 under perioden 1 januari – 31 mars 2023 uppgick till 293 (323) TSEK.

Väsentliga händelser januari – mars 2023

Läkemedelskandidaten IRL1117 nominerades i början av januari som en ny läkemedelskandidat i bolagets portfölj. Läkemedelskandidaten IRL1117 nominerades i början av januari som en ny läkemedelskandidat i bolagets portfölj. IRL1117 är nu under utveckling som en nydanande behandling för grundsymtomen av Parkinson. Målet är ett läkemedel som tas en gång om dagen utan att orsaka de besvärliga effektfluktuationer eller andra komplikationer som dagens standardbehandling med levodopa orsakar.

Top-line resultat från Fas IIb-studien med mesdopetam i personer med levodopa-inducerade dyskinesier vid Parkinsons sjukdom (PD-LIDs) rapporterades i mitten av januari 2023. Trots att studien inte visade statistisk signifikans i det primära effektmåttet uppnådde den sitt syfte att fastställa dosberoende effekter och val av den bästa dosen för fortsatta kliniska studier. Mesdopetam uppvisade tydliga anti-dyskinetiska effekter under hela den tolv veckor långa studieperioden med en biverknings- och tolerabilitetsprofil på samma nivå som placebo. De anti-dyskinetiska effekterna erhöles utan att försämra normal motorisk funktion och förstärks ytterligare av en tydlig minskning av OFF-tiden. Detaljerade analyser av den fullständiga datan från studien pågår i samarbete med vår partner Ipsen.

I mitten av februari meddelade bolaget att en uppdatering av utvecklingsmilstolparna för projektportföljen har gjorts efter utvärdering av de operativa prioriteringarna för 2023.

Den 20 februari ersattes bolagets vd Richard Godfrey av Gunnar Olsson som utsågs till tillförordnad vd. Carola Lemne, tidigare vice ordförande, tog över styrelseordföranderollen från Gunnar Olsson. Processen för att rekrytera en permanent VD pågår.

I egenskap av ny styrelseordförande i IRLAB övertog Carola Lemne medlemskapet i valberedningen efter Gunnar Olssons avgång som styrelseordförande.



HENRIK GRADÉN, arbetar med att utveckla syntesmetoder för våra läkemedelskandidater och tillverka dem i vårt laboratorium.

An van Es-Johansson valde att lämna bolagets styrelse på egen begäran.

I slutet av mars presenterade IRLAB nya data relaterat till de prekliniska läkemedelskandidaterna och ISP-plattformen i ett muntligt föredrag och tre posterpresentationer vid den internationella konferensen om Alzheimers och Parkinsons sjukdomar och relaterade neurologiska sjukdomar, AD/PD™ 2023.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Den 3 maj fick IRLAB kännedom om att Ipsens Universella registreringsdokument 2022, publicerat den 6 april 2023, innehåller felaktiga uppgifter om att utvecklings- och kommersialiseringsrättigheterna för mesdopetam har förts tillbaka till IRLAB. Detta är inte korrekt.

Efter en kontakt från Ipsen, den 1 maj 2023, initierades en diskussion med IRLAB för att ömsesidigt komma överens om den bästa vägen framåt för att säkerställa att mesdopetamprogrammet ges optimala möjligheter att nå registrering och att säkerställa att mesdopetam kan göras tillgängligt för alla personer som lever med Parkinsons sjukdom.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	0	9 042	61 136
Övriga rörelseintäkter	0	87	141
<i>Summa intäkter</i>	0	9 129	61 277
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-37 129	-27 213	-125 906
Personalkostnader	-21 090	-9 674	-42 481
Av- och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-1 081	-944	-4 779
Övriga rörelsekostnader	-209	-386	-1 220
<i>Summa rörelsekostnader</i>	-59 508	-38 217	-174 387
Rörelseresultat	-59 508	-29 088	-113 110
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter	3	0	0
Finansiella kostnader	-52	-81	-297
<i>Summa finansiella poster</i>	-49	-81	-297
Resultat efter finansiella poster	-59 556	-29 170	-113 406
Inkomstskatt	0	0	0
Periodens resultat	-59 556	-29 170	-113 406
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,15	-0,56	-2,19
Genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning	51 868 406	51 748 406	51 831 913
Antal aktier vid periodens slut	51 868 406	51 748 406	51 868 406

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Periodens resultat	-59 556	-29 170	-113 406
Övrigt totalresultat	0	0	0
Totalresultat för perioden	-59 556	-29 170	-113 406

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i TSEK	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	46 862	42 596	46 862
Materiella anläggningstillgångar	7 222	7 791	8 009
Summa anläggningstillgångar	54 084	50 387	54 871
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	13 267	16 416	15 908
Likvida medel	210 103	368 047	252 776
Summa omsättningstillgångar	223 369	384 463	268 684
SUMMA TILLGÅNGAR	277 453	434 850	323 555
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	1 037	1 035	1 037
Övrigt tillskjutet kapital	690 205	685 450	690 205
Balanserat resultat inkl. periodens totalresultat	-459 967	-316 174	-400 411
Summa eget kapital	231 275	370 311	290 831
Långfristiga skulder			
Leasingskuld	315	2 805	381
Summa långfristiga skulder	315	2 805	381
Kortfristiga skulder			
Leasingskuld	2 778	3 051	3 595
Övriga skulder	43 085	58 684	28 748
Summa kortfristiga skulder	45 863	61 734	32 343
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	277 453	434 850	323 555

Koncernens rapport över förändring i eget kapital i sammandrag

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Ej registrerat aktiekapital	Övrigt tillskjutet eget kapital	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa eget kapital
Eget kapital 1 januari 2022	1 035	0	685 450	-287 005	399 481
Periodens totalresultat				-29 170	-29 170
Eget kapital 31 mars 2022	1 035	0	685 450	-316 175	370 311
Periodens totalresultat				-84 237	-84 237
<i>Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare:</i>					
Nyemission	2		4 754		4 757
Emissionskostnader					
Eget kapital 31 december 2022	1 037	0	690 205	-400 411	290 831
Eget kapital 1 januari 2023	1 037	0	690 205	-400 411	290 831
Periodens totalresultat				-59 556	-59 556
Eget kapital 31 mars 2023	1 037	0	690 205	-459 967	231 275

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Belopp i TSEK	2023 jan-mars	2022 jan-mars	2022 jan-dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-59 508	-29 088	-113 110
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1 081	944	4 779
Erhållen ränta	3	0	0
Betald ränta	-52	-81	-297
Betald skatt	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-58 476	-28 226	-108 627
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar	2 642	3 126	3 634
Förändring av rörelseskulder	14 336	-7 684	-37 619
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-41 498	-32 783	-142 612
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	0	0	-500
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-293	-323	-2 876
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-293	-323	-3 376
Finansieringsverksamheten			
Amortering av finansiella skulder	-883	-745	-3 134
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-883	-745	-3 134
Periodens kassaflöde	-42 673	-33 850	-149 121
Likvida medel vid periodens början	252 776	401 897	401 897
Likvida medel vid periodens slut	210 103	368 047	252 776

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2023 Jan-mars	2022 jan-mars	2022 jan-dec
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	1 587	894	4 531
<i>Summa intäkter</i>	<i>1 587</i>	<i>894</i>	<i>4 531</i>
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-4 344	-2 982	-12 187
Personalkostnader	-13 930	-3 506	-14 402
Övriga rörelsekostnader	-9	0	-25
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-18 283</i>	<i>-6 487</i>	<i>-26 614</i>
Rörelseresultat	-16 696	-5 593	-22 083
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter	1	0	0
Finansiella kostnader	-1	-1	-7
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>0</i>	<i>-1</i>	<i>-7</i>
Resultat efter finansiella poster	-16 696	-5 594	-22 090
Periodens resultat	-16 696	-5 594	-22 090

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Periodens resultat	-16 696	-5 594	-22 090
Övrigt totalresultat	0	0	0
Totalresultat för perioden	-16 696	-5 594	-22 090

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	350 320	350 320	350 320
Summa anläggningstillgångar	350 320	350 320	350 320
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	7 942	1 844	8 535
Likvida medel	85 909	106 870	92 814
Summa omsättningstillgångar	93 851	108 713	101 349
SUMMA TILLGÅNGAR	444 171	459 033	451 669
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	1 037	1 035	1 037
<i>Summa Bundet eget kapital</i>	<i>1 037</i>	<i>1 035</i>	<i>1 037</i>
Fritt eget kapital			
Överkursfond	744 314	739 560	744 314
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat	-319 130	-285 938	-302 434
<i>Summa Fritt eget kapital</i>	<i>425 184</i>	<i>453 622</i>	<i>441 880</i>
Summa eget kapital	426 222	454 657	442 917
Kortfristiga skulder			
Övriga skulder	17 950	4 377	8 752
Summa skulder	17 950	4 377	8 752
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	444 171	459 033	451 669

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i TSEK	2023 jan-mars	2022 jan-mars	2022 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 905	-6 100	-24 913
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	4 757
Periodens kassaflöde	-6 905	-6 100	-20 156
Likvida medel vid periodens början	92 814	112 970	112 970
Likvida medel vid periodens slut	85 909	106 870	92 814

Nyckeltal för koncernen

	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Nettoomsättning, TSEK	0	9 042	61 136	207 782	0
Rörelseresultat, TSEK	-59 508	-29 088	-113 110	52 576	-91 458
Periodens resultat, TSEK	-59 556	-29 170	-113 406	51 781	-91 653
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	-59 556	-29 170	-113 406	51 781	-91 653
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,15	-0,56	-2,19	1,00	-1,92
FoU-kostnader, TSEK	41 769	31 243	146 178	129 748	75 989
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %	70	82	84	84	83
Likvida medel vid periodens slut, TSEK	210 103	368 047	252 776	401 897	277 009
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-41 498	-32 783	-142 612	128 641	-89 214
Periodens kassaflöde, TSEK	-42 673	-33 850	-149 121	124 888	166 482
Eget kapital, TSEK	231 275	370 311	290 831	399 481	347 880
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	231 275	370 311	290 831	399 481	347 880
Eget kapital per aktie, SEK	4,46	7,16	5,61	7,72	6,72
Soliditet, %	83	85	90	85	94
Genomsnittligt antal anställda	31	26	29	22	18
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	27	23	25	20	17

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 2022.

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 2022.

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. Fram till och med det första kvartalet 2023 har ingen option utnyttjats.

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 210 432 (368 292) TSEK.

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 första kvartalet 2023

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.

Nettoomsättning fördelat per intäktskategori	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Licensintäkt	0	0	0
Tjänsteintäkter	0	9 042	61 136
Summa intäkter	0	9 042	61 136

Segmentinformation

Nettoomsättning fördelat per geografisk marknad	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Sverige	0	0	0
Storbritannien	0	9 042	61 136
Summa intäkter	0	9 042	61 136

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 88-89 och riskhantering beskrivs på sidan 124 i Årsredovisningen 2022. Inga väsentliga förändringar har skett som påverkar de redovisade riskerna.

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-studien med piperpemat 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 2023 och fram till dess en ny valberedning utses, i enlighet med de instruktioner som gäller för IRLAB:s valberedning består valberedningen av Anders Vedin (valberedningens ordförande), Hans-Peter Ostler, Clas Sonesson samt styrelsens ordförande Carola Lemne, vilka tillsammans representerar cirka 43 procent av rösterna och kapitalet i IRLAB per den 31 augusti 2022.

Anställda

Antalet anställda i koncernen har under perioden 1 januari till 31 mars 2023 i genomsnitt uppgått till 31 (26). I slutet av perioden uppgick antalet heltidstjänster till 31 (24) fördelat på 34 (26) personer.

Antalet heltidstjänster inklusive långtidskontrakterade konsulter uppgick i slutet av perioden till 34 (27) fördelat på 38 (30) 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, Samhällsengagemang.

Finansiell kalender

Årsstämma	20 juni 2023
Delårsrapport Q2 2023	30 augusti 2023
Delårsrapport Q3 2023	25 oktober 2023
Bokslutskommuniké 2023	7 februari 2024

Ordlista

Dyskinesi	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 nervcellsaktiviteten i särskilda hjärndelar kommit i obalans, som vid psykos eller depression.
Good ON-time	Den del av dygnet patienten inte har besvärliga symtom av sin Parkinson.
ISP	Integrative Screening Process, IRLAB:s forskningsplattform som används för att generera läkemedelskandidater.
PD-LIDs	Parkinson's Disease levodopa-induced dyskinesias, ofrivilliga rörelser (dyskinesier) orsakade av längre tids medicinering med standardbehandlingen levodopa.
PD-P	Parkinson's Disease Psychosis, psykiska symtom såsom vanföreställningar och/eller hallucinationer orsakade av Parkinson.
PD-Fall	Parkinson's Disease Fall, fall till följd av postural dysfunktion (balansnedsättning) och försämrad kognition vid Parkinson.
Prekliniskt Proof of Concept	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.
Kliniskt Proof of Concept	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.
CNS-sjukdomar	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 10 maj 2023 kl. 10.00 CET genom en digital webcast. Gunnar Olsson, vd, Nicholas Waters, EVP och Head of R&D, och Viktor Siewertz, CFO, kommer att kommentera delårsrapporten för perioden januari-mars 2023. Presentationen kommer att hållas på engelska och följs av möjligheten att ställa frågor.

Följ presentationen digitalt via följande länk:

<https://youtube.com/live/00Q8c8kMnaA?feature=share>.

Granskning och styrelse försäkran

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisor.

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

Göteborg den 10 maj 2023

CAROLA LEMNE
Styrelsens ordförande

REIN PIIR
Styrelseledamot

CATHARINA GUSTAFSSON
WALLICH
Styrelseledamot

GUNNAR OLSSON
Verkställande direktör,
Styrelseledamot



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 Parkinson. År 2021 förvärvade Ipsen, ett specialty pharma-bolag, de exklusiva globala rättigheterna till utveckling och kommersialisering av mesdopetam.

IRLAB har genererat alla sina läkemedelskandidater och fortsätter att upptäcka innovativa läkemedelskandidater för behandling av neurologiska sjukdomar genom den egenutvecklade forskningsplattformen ISP (Integrative Screening Process). Förutom IRLAB:s starka kliniska pipeline driver bolaget tre prekliniska program, IRL942, IRL757 och IRL1117, mot Fas I-studier.

Kontaktinformation

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA:

Gunnar Olsson, VD
+46 70 576 14 02
gunnar.olsson@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