



MALIN EDLING, arbetar med bioanalys för att bättre förstå hur våra läkemedelskandidater hanteras av kroppen.

"Vi har under kvartalet säkrat äganderätten till mesdopetam och planerar nu för ett end-of-Phase 2 möte med FDA."

GUNNAR OLSSON, VD

Delårsrapport januari – september 2023

– Världsledande portfölj av läkemedelskandidater med mål att förändra livet för personer med Parkinsons sjukdom och andra hjärnsjukdomar

Sammanfattning av det tredje kvartalet

- I juli rekommenderade den oberoende säkerhetskommittén, DSMB, enhälligt, att fortsätta den pågående Fas IIb-studien med piperamat i enlighet med det godkända studieprotokollet efter en planerad utvärdering av de första 25 patienter som genomgått hela studien.
- Den fullständiga äganderätten till det nu Fas III-redo mesdopetamprojektet säkrades av IRLAB i augusti. Samtidigt bekräftades att IRLAB planerar att fortsätta utvecklingen av mesdopetam till Fas III.
- Fördjupad analys av Fas IIb-studien visar att mesdopetam har en dosberoende anti-dyskinetisk och anti-parkinson effekt i kombination med en tolerabilitets- och säkerhetsprofil som inte skiljer sig från placebo, vilket ger mesdopetam en unik position. Resultaten presenterades i slutet av augusti vid MDS-kongressen i Köpenhamn.
- IRLAB har deltagit vid flera nationella investerarkonferenser och håller löpande diskussioner med nationella och internationella investerare. Inspelningar finns tillgängliga på IRLAB:s webbplats, irlab.se.

Händelser efter periodens slut

- I oktober inleddes ett samarbete med de amerikanska regulatoriska rådgivarna Clintrex, som leder IRLAB:s amerikanska regulatoriska strategi, och ProPharma Group som har kontrakterats som IRLAB:s regulatoriska agent i USA. Tillsammans förbereds nu ett end-of-Phase 2-möte med FDA, där Fas III-programmet för mesdopetam kommer att definieras.
- IRLAB höll kapitalmarknadsdag den 17 oktober där investerare, analytiker och finansiell media uppdaterades om bolagets läkemedelsutvecklingsportfölj och om tillväxtstrategin. Presentationer genomfördes av bolagsrepresentanter samt en extern opinionsledare och en inspelning finns tillgänglig på IRLAB:s webbplats, irlab.se.

Finansiell översikt

TKr	jul-sep 2023	jul-sep 2022	jan-sep 2023	jan-sep 2022	jan-dec 2022
Nettoomsättning	-	16 503	6 870	48 955	61 136
Rörelseresultat	-40 738	-23 924	-145 117	-80 027	-113 110
Resultat per aktie före och efter utspädning	-0,74	-0,46	-2,75	-1,55	-2,19
Likvida medel	118 814	291 749	118 814	291 749	252 776
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-36 694	-27 932	-130 989	-104 725	-142 612
Genomsnittligt antal anställda	31	28	31	28	29
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	7,38	34,50	7,38	34,50	38,30

Presentation för investerare och media om Q3 2023

Onsdagen den 25 oktober 2023 kl. 10.00 CEST presenteras Q3-rapporten genom en digital webcast.
Följ via länk: <https://youtube.com/live/6D1RmKaQ6dc>

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2023	7 februari 2024
Delårsrapport Q1 2024	8 maj 2024
Årsstämma 2024	22 maj 2024
Delårsrapport Q2 2024	10 juli 2024
Delårsrapport Q3 2024	30 oktober 2024
Bokslutskommuniké 2024	14 februari 2025



“Vi har nyligen genomfört en uppskattad kapitalmarknadsdag där vi fick möjlighet att förmedla en djupare bild av vår verksamhet, visa den kommersiella potentialen i vår utvecklingsportfölj, samt ge en uppdatering om var vi står i projekten. Prof. Karl Kiebertz, opinionsledare och regulatorisk expert, redogjorde för de kommande viktiga interaktionerna med FDA i förberedelserna för mesdopetams Fas III-program. Jag tror detta innehöll nyheter för många rörande vidden av kraven på grundligt dokumentationsunderlag för att kunna bemöta de frågor som FDA kan komma att ställa. Man får bara en chans så det vill till att det görs bra och rätt – jag glad över att ha Karl och hans kompetenta team som vägleder oss i detta arbete. Om ni missade vår kapitalmarknadsdag så rekommenderar jag att ni tittar på den i efterhand – länk finns på på vår hemsida.”

GUNNAR OLSSON, VD

VD har ordet

Under tredje kvartalet i år fortlöpte våra utvecklingsprogram enligt plan och viktiga milstolpar uppnåddes. IRLAB fortsätter att göra betydande framsteg i arbetet med att utveckla innovativa läkemedel för Parkinson och andra neurologiska sjukdomar.

Signifikant förstärkning av vår världsledande portfölj inom Parkinson

Genom användande av vår egenutvecklade och unika forskningsplattform för identifiering av nya läkemedelskandidater, ISP, har vi byggt en världsledande portfölj av läkemedelsprojekt fokuserade på medicinska behov inom Parkinson. Portföljen innehåller helt nya behandlingar baserade på nya verkningsmekanismer som kan hantera majoriteten av komplikationer och symtom i alla stadier av sjukdomen, samtidigt som de genererar värde för våra aktieägare. Portföljprojekten sträcker sig nu från preklinisk fas till Fas III-redo projekt. Under de kommande 1-2 åren kan vi ha upp till fem läkemedelskandidater i klinisk utvecklingsfas I-III – en imponerande och möjlig utveckling av företaget.

I och med det nya avtalet som undertecknades med Ipsen den 21 augusti, då vi säkrade ägande och samtliga rättigheter till mesdopetamprojektet, har vår portfölj av läkemedelsprojekt ytterligare stärkts. Överföringen av all data och material framtaget av Ipsen, från Ipsen till IRLAB, pågår och ska vara slutförd vid utgången av oktober.

Mesdopetam – en läkemedelskandidat med både anti-dyskinetisk och anti-parkinson effekt

Efter att det nya avtalet slutits med Ipsen har vi kunnat kommunicera resultaten från den avslutade Fas IIb-studien med mesdo-

petam hos patienter med levodopa-inducerade dyskinesier. Resultaten kan i korthet summeras till att mesdopetam uppvisar både dosberoende anti-dyskinetisk effekt och dosberoende anti-parkinson effekt, parat med en säkerhets- och tolerabilitetsprofil i nivå med placebo. Det finns i dag inget annat läkemedel med denna kombination av effekter.

Vi har också kunnat diskutera resultaten från de av Ipsen genomförda Fas I-studierna, vilka bekräftar mesdopetams prediktiva farmakokinetiska profil. Detta gör det möjligt att inkludera en bred population av patienter med levodopa-inducerade dyskinesier i det kommande Fas III-programmet, vilket kommer underlätta genomförande av framtida kliniska studier. Det kommer även avspeglas i katalogtexten för den framtida medicinen, vilket är viktigt för att se till att behandling kan ges till en bred patientgrupp.

Planering av end-of-Phase 2-möte med FDA

Vi har nu ingått samarbete med Clintrex och ProPharma – två världsledande USA-baserade företag inom regulatorisk rådgivning – dels för att sammanställa underlag inför end-of-Phase 2-möte (EoP2) med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, dels för att stödja genomförandet av ett EoP2. Vi kommer att ansöka om ett EoP2-möte så snart en 'briefing book' med all tillgänglig information har sammanställts. Syftet med mötet är att definiera utformningen av ett Fas III-program och vägen fram till sammanställande av ansökan om marknadsföring av mesdopetam. Våra externa kliniska experter och regulatoriska rådgivare delar IRLAB:s uppfattning att mesdopetams profil ger förutsättningar för både framgångsrik behandling av Parkinson och har betydande kommersiell potential.

Pågående Fas IIb-studien med pirepemat

I den pågående Fas IIb-studien med pirepemat utvärderas behandlingseffekt och säkerhet/tolerabilitet av två doser pirepemat hos personer som lever med Parkinson för att identifiera den optimala dosen för Fas III. I mitten av juli ägde den första förplanerade DSMB-granskningen rum efter det att de första 25 patienter hade genomgått studien. DSMB rekommenderade enhälligt att studien fortsätter enligt plan. För genomförandet av studien arbetar vi med ett kontraktsforskningsbolag (CRO), vilket hanterar de olika momenten i genomförandet av studien baserat på vårt studieprotokoll. Rekryteringstakten har under hösten varit långsammare än planerat och vår bedömning är att rekrytering av patienter kommer att behöva fortsätta in i första kvartalet 2024. Tillsammans med våra rådgivare utvärderar vi åtgärder för att top-line resultat fortsatt ska kunna rapporteras under andra kvartalet 2024, i linje med tidigare kommunikation.

Prekliniska program med potential att möta stora medicinska behov

Våra läkemedelskandidater i den prekliniska utvecklingsfasen fortskrider enligt planerna för att göras redo för att gå in i kliniska Fas I-studier - IRL757 för att behandla apati och IRL942 för att förbättra kognitiv nedsättning vid Parkinson och andra neurologiska sjukdomar. Våra diskussioner med MSRD, ett bolag inom Otsuka-familjen, om ett samarbete kring dessa substanser pågår.

Vårt IRL1117-projekt utvecklas som ny behandling för grundsymtomen av Parkinson (tremor/skakningar, stelhet och bradykinesi/långsamma rörelser) utan att orsaka de besvärande komplikationer som är förknippade med nuvarande levodopabaserade behandlingar. Ett läkemedel med denna profil har potential att ersätta levodopa och därmed innebära ett paradigmskifte i behandling av Parkinson.

Framåtblickande

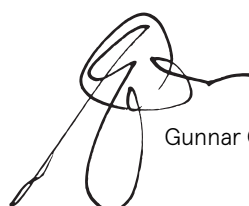
I början av 2023 definierade vi prioriteringar för året. Efter överföringen av mesdopetamprojektet till IRLAB har vi nu sett över våra interna prioriteringar för att på ett optimalt sätt stödja våra produktutvecklingsaktiviteter. Detta inkluderar utvärderingar av det bästa sättet att finansiera vidareutvecklingen av våra läkemedelskandidater - genom licens-/samarbetsavtal och/eller via kapitalmarknaden.

Våra viktigaste prioriteringar utgörs av:

- Mesdopetam: snabb överföring av projektet till IRLAB; genomförande av EoP2-möte med FDA; utvärdera valmöjligheter och säkra finansiering av Fas III aktiviteter
- Pirepemat: slutföra pågående Fas IIb-studie
- Prekliniska projekt: genomföra aktiviteter med sikte att stödja tillskapande av utvecklingssamarbeten
- Utvärdera möjliga vägar för finansiering av företagets framtida aktiviteter

För att säkra finansieringen framåt genomförs ett brett arbete inom Business Development (BD) för att utröna möjligheterna till partnerskap och därigenom finansiering. Vi har pågående diskussioner rörande en ny licensaffär avseende mesdopetam samt ett forskningssamarbete avseende IRL757 och/eller IRL942. Parallellt sker diskussioner med aktörer inom finansmarknaden för att säkra finansieringen av aktiviteter kopplade till våra projekt efter första halvåret 2024. Vi uppfattar att förstärkningen av vår projektportfölj med det Fas III-redo mesdopetamprojektet har förbättrat våra möjligheter att skapa samarbeten och finansiering till våra projekt. Vi fortsätter att vara vaksamma på vår finansiella stabilitet och vi utvärderar kontinuerligt våra möjligheter.

Jag ser fram emot att fortsätta utveckla bolaget och den spännande portföljen av läkemedelskandidater tillsammans med våra medarbetare och styrelsen. Vi höll nyligen en uppskattad kapitalmarknadsdag där vi presenterade en omfattande genomgång av bolaget, om du missat den så finns inspelningen på vår hemsida. Slutligen vill jag uttrycka min tacksamhet till alla aktieägare för det stöd och det förtroende ni har givit oss.



Gunnar Olsson, VD, IRLAB

Våra strategiska prioriteringar:

1. Säkerställa *end-of-Phase 2*-möte med FDA som led i att definiera ett Fas III-program för mesdopetam för att programmet så fort som möjligt ska kunna avancera in i Fas III.
2. Fortsätta och intensivifiera dialoger med potentiella samarbetspartners, licenstagare och investerare för att säkra framtida finansiering av utvecklingsprogrammen.
3. Genomföra rekryteringen för Fas IIb-studien med pirepemat.
4. Driva utvecklingen av IRL757, IRL942 och IRL1117 mot kliniska Fas I-studier.
5. Fortsätta att dokumentera potentialen för våra läkemedelskandidater och vår pipeline, med fokus på kommersiella möjligheter och differentiering jämfört med befintliga behandlingar för att lyfta fram medicinska och kommersiella värden samt aktieägarvärden.

IRLAB:s unika erbjudande och position

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

Banbrytande biologi & ISP

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

Fokuserad strategi

Läkemedel utvecklade av IRLAB ska kunna behandla personer med Parkinson under sjukdomens alla faser. IRLAB har potential att bli ett storsäljande läkemedelsbolag.

Validerad proof-of-concept

IRLAB har validerat strategin för forskning och utveckling (FoU) och affärsverksamheten genom:

- Upptäckt och utveckling av läkemedelskandidater från discovery till Fas III-redo projekt.

Organisation positionerad för framgång

IRLAB är en organisation med erfarna medarbetare. IRLAB är noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista (IRLAB A).

Bred & gedigen portfölj

IRLAB:s portfölj består av fem unika läkemedelskandidater, var och en med potential att bli ett storsäljande läkemedel, alla genererade av den världsunika forskningsplattformen ISP.

IRLAB:s portfölj

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

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

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

** Ett samarbete med MSRD, ett Otsuka-bolag, är under utvärdering.

Forskning och utveckling



”Vi arbetar nu intensivt med att på bästa sätt förbereda mesdopetamprojektet för Fas III. Samarbetet med Ipsen för överföring av projektet har fungerat väl och startskottet har gått för att sätta ihop informationspaketet inför ansökan om ett end-of-Phase 2-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA. Parallellt löper pirepematstudien i Europa samt utvecklingen i våra prekliniska projekt mot Fas I.”

NICHOLAS WATERS, EVP AND HEAD OF R&D

Om IRLAB:s läkemedelskandidater

Mesdopetam

Mesdopetam är en dopamin D3-receptor antagonist under utveckling som en behandling av levodopa-inducerade dyskinesier (PD-LIDs). Målet är att förbättra livskvaliteten hos personer som lever med Parkinson och har en allvarlig typ av besvärande och ofrivilliga rörelser som ofta uppkommer efter långvarig levodopabehandling. Det uppskattas att 25–40 procent av alla personer som behandlas för Parkinson utvecklar LIDs, vilket motsvarar cirka 1,4–2,3 miljoner människor på de åtta största marknaderna i världen (USA, EU5, Kina och Japan). Mesdopetam har en stor klinisk potential för att tillgodose detta medicinska behov.

Mesdopetam har också potential att behandla psykos vid Parkinson (PD-P), vilket påverkar cirka 1,5 miljoner människor på de åtta största marknaderna i världen. Vidare har mesdopetam potential att behandla andra neurologiska sjukdomar såsom tardiv dyskinesi, vilka representerar en än större marknad.

De framgångsrika Fas Ib- och Fas IIa-studierna visade mycket god säkerhets- och tolerabilitetsprofil samt ”proof of concept” med potential för en bättre anti-dyskinetisk effekt jämfört med nuvarande behandlingsalternativ.

Den nyligen genomförda Fas IIb-studie med 156 patienter visade att mesdopetam har en dosberoende anti-dyskinetisk och anti-parkinson effekt i kombination med en tolerabilitets- och säkerhetsprofil som inte skiljer sig från placebo.

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

Nuvarande status

I samarbete med kliniska och regulatoriska experter pågår IRLAB:s förberedelser inför ett end-of-Phase 2-möte med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA där Fas III-programmet med mesdopetam i PD-LIDs ska definieras. Datum för ett end-of-Phase 2-möte kommer att sökas när den dokumentation som krävs är sammanställd.

Pirepemat

Pirepemat (IRL752) har potential att bli den första behandlingen i en ny klass av läkemedel som är utformade för att förbättra balans, minska fall- och fallskador hos personer som lever med Parkinsons sjukdom. Pirepemat har potential 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 som behandlas för Parkinson faller återkommande, vilket är cirka 2,6 miljoner människor som drabbas av 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.

Nuvarande status

Det pågår nu en Fas IIb-studie med piperamat, randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad, med syfte att utvärdera effekten av två doser av piperamat på fallfrekvensen hos Parkinsonpatienter, jämfört med placebo, under en tre månader lång behandlingsperiod. Sekundära målsättningar omfattar kognitiv och neuropsykiatrisk utvärdering 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 piperamat och en placebo-grupp.

Den pågående studien rekryterar patienter vid de planerade klinikerna i Frankrike, Polen, Nederländerna, Spanien, Sverige och Tyskland. Rekryteringsstakten har under hösten varit långsammare än planerat och bolagets bedömning är att rekrytering av patienter kommer att behöva fortsätta in i första kvartalet 2024. Tillsammans med rådgivare utvärderas åtgärder för att top-line resultat fortsatt ska kunna rapporteras under andra kvartalet 2024, i linje med tidigare kommunikation.

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

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 som behandlas för Parkinson, vilket innebär 1,1–4,0 miljoner människor på de åtta största marknaderna i världen. Apati förekommer även hos 43–59 procent av personer behandlade för Alzheimers sjukdom, vilket innebär 4,9–6,7 miljoner människor endast sett till de tio största marknaderna (Frankrike, Kanada, Kina, Italien, Japan, Spanien, Storbritannien, Sydkorea, Tyskland och USA).

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

Nuvarande status

Samtliga Fas I-förberedande toxikologiska studier och säkerhetsstudier nödvändiga för ansökan hos läkemedelsmyndighet är genomförda. GMP-tillverkning av läkemedelssubstans (API) samt utveckling av Drug Product (DP) pågår.

Förberedande dokumentationsarbete inför ansökan om genomförande av Fas I pågår och förväntas vara klart i slutet av 2023.

MSRD, ett företag inom Otsuka-familjen, och IRLAB utvärderar möjligheter för samarbete i genomförande av tidig klinisk utveckling av läkemedelskandidaten IRL757.

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. Tillståndet är än vanligare hos personer som lever med neurologiska sjukdomar.

Försvagning av nervsignalering i hjärnbarken antas vara en orsak till kognitiv nedsättning och till neuropsykiatriska symtom vid Parkinson och andra neurologiska sjukdomar. IRL942 har en unik förmåga att förstärka frontala hjärnbarkens nervsignalering, aktivera gener viktiga för nervkopplingars funktion och de associerade nervbanorna i hjärnbarken, vilket motverkar nedsatt kognitiv funktion i flera prekliniska modeller. IRL942 skulle därmed kunna komma att förbättra den kognitiva funktionen hos 1,5 miljoner personer som behandlas för Parkinson på de åtta största marknaderna och 3 miljoner personer som behandlas för Alzheimer sett till de tio största marknaderna.

Nuvarande status

Utveckling fortlöper enligt den plan för preklinisk utveckling, toxikologi och safety studier samt GMP-tillverkning av API som lagts. Utveckling av drug product (DP) har påbörjats och IRL942 förväntas vara redo för Fas I under H1 2024.

MSRD, ett företag inom Otsuka-familjen, och IRLAB utvärderar möjligheter för samarbete i genomförande av tidig klinisk utveckling av läkemedelskandidaten IRL942.

IRL1117

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

Personer med Parkinsons sjukdom ordineras 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 symptomatisk lindring av sjukdomen under hela dess progression. Levodopa har dock betydande behandlingsrelaterade begränsningar, särskilt den korta verkningstiden samt förekomsten av behandlingsrelaterade komplikationer i form av fluktuationer i behandlingseffekt och överdrivna ofrivilliga rörelser. I jämförelse med en levodopabehandling skiljer sig IRL1117 betydligt eftersom den i prekliniska studier har lång effekt-duration och uppvisar en långvarig anti-Parkinson effekt utan att orsaka de besvärande komplikationerna under långtidsbehandling. IRL1117, som ett alternativ till levodopa, skulle kunna administreras alla personer som idag behandlas för Parkinson, det vill säga 5,7 miljoner personer på de åtta största marknaderna.

Nuvarande status

Interna utvecklingsaktiviteter genomförs med IRL1117 under 2023/2024. Parallellt pågår även aktiviteter relaterat till substans-

tillverkning samt planering för de prekliniska regulatoriska studier nödvändiga i förberedelse för Fas I.

Integrative Screening Process (ISP)

IRLAB:s portfölj tas fram med den unika, egenutvecklade forskningsplattformen Integrative Screening Process (ISP), vilken har visat sig kunna möjliggöra upptäckten av så kallade "first-in-class" molekyler. ISP-metodiken kombinerar systembiologiska screeningmodeller, en omfattande databas och moderna, 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 discovery-fasen förutsäga vilka läkemedelskandidater som har den högsta potentialen för ett givet användningsområde och samtidigt de lägsta tekniska riskerna. ISP ökar sannolikheten att läkemedelskandidater klarar övergång till kliniska faser jämfört med industristandard. Detta exemplifieras även av en högre sannolikhet att visa klinisk 'proof-of-concept' i patienter och att därefter nå sena kliniska stadier i läkemedelsutvecklingen för en läkemedelskandidat upptäckt med ISP jämfört med industristandard.

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

Koncernens utveckling januari – september 2023

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

Forsknings- och utvecklingskostnader

Totala kostnader för forskning och utveckling uppgår under perioden 1 januari – 30 september 2023 till 121 658 (109 381) TSEK, vilket motsvarar 80 procent (85) av koncernens totala rörelsekostnader. Utvecklingskostnaderna varierar över tid bland annat beroende på var i utvecklingsfasen projekten befinner sig.

Under perioden 1 januari – 30 september 2023 är den procentuella andelen FoU-kostnader lägre, främst på grund av ökade personalkostnader hänförliga till engångskostnader i samband med att tidigare VD entledigades.

Kommentarer till resultaträkning

Resultatet för perioden 1 januari – 30 september 2023 uppgick till -142 854 (-80 241) TSEK. Resultat per aktie uppgick till -2,75 (-1,55) kr. Koncernens intäkter uppgick under perioden till 6 912 (48 960) TSEK.

Personalkostnaderna uppgick under perioden 1 januari – 30 september 2023 till 42 220 (29 813) 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 2023. Under tredje kvartalet 2023 har bolaget inte haft några intäkter för andra utförda tjänster till Ipsen (13 971 TSEK). Koncernens rörelsekostnader uppgick under tredje kvartalet 2023 till 152 029 (128 987) TSEK.

Finansiering och kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden 1 januari till 30 september 2023 till -130 989 (-104 725) TSEK och under det tredje kvartalet till -36 694 (-27 932) TSEK. Likvida medel per den 30 september 2023 uppgick till 118 814 (291 749) TSEK.

Eget kapital uppgick den 30 september 2023 till 147 977 (323 996) TSEK och soliditeten var 79 procent (88).

IRLAB är ett forsknings- och utvecklingsbolag utan löpande intäkter. Bolaget finansieras huvudsakligen via kapitalmarknaden eller genom försäljning eller utlicensiering av projekt med en

initial betalning vid avtalets undertecknande som andra finansieringsalternativ. Utöver intäkter från verksamheten bygger finansieringsstrategin på att löpande tillse att bolaget är tillräckligt finansierat via kapitalmarknaden för att kunna driva verksamheten effektivt och fatta rationella affärsbeslut. Det är styrelsens och VDs bedömning att det givet bolagets nuvarande finansiella ställning och de nu gällande förutsättningarna på kapitalmarknaden finns väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel avseende bolagets fortsatta drift efter första halvåret 2024. För att möta framtida finansieringsbehov driver bolaget aktiva processer för att uppnå samarbeten, licensaffärer, nyemissioner eller andra kapitalmarknadstransaktioner. Detta gäller i första hand att skapa förutsättningar för och genomföra en ny licensaffär avseende mesdopetam och i andra hand ett forskningssamarbete avseende IRL757 och/eller IRL942 samt olika former av nyemissioner, men också licensaffärer med piprepmat eller IRL1117.

Investeringar

Investeringar i materiella tillgångar under perioden 1 januari – 30 september 2023 uppgick till 293 (2 662) TSEK.

IRLAB:s aktie

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

Aktiekapital, antal aktier och antal röster

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

Koncernens resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	-	16 503	6 870	48 955	61 136
Övriga rörelseintäkter	364	-	42	5	141
<i>Summa intäkter</i>	364	16 503	6 912	48 960	61 277
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-30 091	-28 801	-105 957	-95 475	-125 906
Personalkostnader	-9 931	-10 395	-42 220	-29 813	-42 481
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-1 080	-1 012	-3 245	-2 914	-4 779
Övriga rörelsekostnader	-	-219	-607	-785	-1 220
<i>Summa rörelsekostnader</i>	-41 102	-40 427	-152 029	-128 987	-174 387
Rörelseresultat	-40 738	-23 924	-145 117	-80 027	-113 110
Resultat från finansiella poster					
Finansiella intäkter	2 372	0	2 379	-	0
Finansiella kostnader	-27	-33	-116	-214	-297
<i>Summa finansiella poster</i>	2 345	-33	2 263	-214	-297
Resultat efter finansiella poster	-38 393	-23 957	-142 854	-80 241	-113 406
Inkomstskatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-38 393	-23 957	-142 854	-80 241	-113 406
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,74	-0,46	-2,75	-1,55	-2,19
Genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning	51 868 406	51 868 406	51 868 406	51 780 494	51 831 913
Antal aktier vid periodens slut	51 868 406	51 868 406	51 868 406	51 868 406	51 868 406

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Periodens resultat	-38 393	-23 957	-142 854	-80 241	-113 406
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat för perioden	-38 393	-23 957	-142 854	-80 241	-113 406

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i TSEK	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	46 862	47 723	46 862
Materiella anläggningstillgångar	5 057	8 290	8 009
Summa anläggningstillgångar	51 919	56 013	54 871
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	16 182	21 010	15 908
Likvida medel	118 814	291 749	252 776
Summa omsättningstillgångar	134 996	312 759	268 684
SUMMA TILLGÅNGAR	186 915	368 772	323 555
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	1 037	1 037	1 037
Övrigt tillskjutet kapital	690 204	690 204	690 204
Balanserat resultat inkl. periodens totalresultat	-543 264	-367 245	-400 411
Summa eget kapital	147 977	323 996	290 831
Långfristiga skulder			
Räntebärande skulder, leasingskuld	182	1 191	381
Summa långfristiga skulder	182	1 191	381
Kortfristiga skulder			
Räntebärande skulder, leasingskuld	1 113	3 148	3 595
Övriga skulder	37 642	40 437	28 748
Summa kortfristiga skulder	38 755	43 585	32 343
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	186 915	368 772	323 555

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
Eget kapital 1 januari 2022	1 035	685 450	-287 005	399 481
Periodens totalresultat			-80 241	-80 241
<i>Transaktioner med ägare i deras egenskap av ägare:</i>				
Nyemission	2	4 754		4 757
Eget kapital 30 september 2022	1 037	690 204	-367 245	323 996
Periodens totalresultat			-33 165	-33 165
Eget kapital 31 december 2022	1 037	690 204	-400 411	290 831
Eget kapital 1 januari 2023	1 037	690 204	-400 411	290 831
Periodens totalresultat			-142 854	-142 854
Eget kapital 30 september 2023	1 037	690 204	-543 264	147 977

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Belopp i TSEK	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-40 738	-23 924	-145 117	-80 027	-113 110
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1 080	1 012	3 245	2 914	4 779
Erhållen ränta	2 372	-	2 379	-	0
Betald ränta	-26	-31	-116	-214	-297
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-37 312	-22 944	-139 608	-77 327	-108 627
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital					
Förändring av rörelsefordringar	4 393	2 280	-274	-1 468	3 634
Förändring av rörelseskulder	-3 775	-7 269	8 893	-25 930	-37 619
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-36 694	-27 932	-130 989	-104 725	-142 612
Investeringsverksamheten					
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-500	-	-500	-500
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-1 671	-293	-2 662	-2 876
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-2 171	-293	-3 162	-3 376
Finansieringsverksamheten					
Amortering av finansiella skulder, leasingkuld	-904	-763	-2 680	-2 262	-3 134
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-904	-763	-2 680	-2 262	-3 134
Periodens kassaflöde	-37 599	-30 866	-133 962	-110 148	-149 121
Likvida medel vid periodens början	156 413	322 615	252 776	401 897	401 897
Likvida medel vid periodens slut	118 814	291 749	118 814	291 749	252 776

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	1 362	1 205	4 184	2 976	4 531
<i>Summa intäkter</i>	<i>1 362</i>	<i>1 205</i>	<i>4 184</i>	<i>2 976</i>	<i>4 531</i>
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-2 525	-2 509	-10 477	-8 784	-12 187
Personalkostnader	-3 924	-4 126	-21 067	-9 942	-14 402
Övriga rörelsekostnader	-5	-	-22	-	-25
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-6 454</i>	<i>-6 635</i>	<i>-31 567</i>	<i>-18 726</i>	<i>-26 614</i>
Rörelseresultat	-5 092	-5 429	-27 383	-15 750	-22 083
Resultat från finansiella poster					
Finansiella intäkter	1 116	-	1 118	-	-
Finansiella kostnader	-	-	-1	0	-7
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>1 116</i>	<i>-</i>	<i>1 117</i>	<i>0</i>	<i>-7</i>
Resultat efter finansiella poster	-3 976	-5 429	-26 266	-15 750	-22 090
Inkomstskatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-3 976	-5 429	-26 266	-15 750	-22 090

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Periodens resultat	-3 976	-5 429	-26 266	-15 750	-22 090
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat för perioden	-3 976	-5 429	-26 266	-15 750	-22 090

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2023-09-30	2022-09-30	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	8 649	8 649	8 535
Kassa och bank	70 514	96 622	92 814
Summa omsättningstillgångar	79 163	105 271	101 349
SUMMA TILLGÅNGAR	429 483	455 591	451 669
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	1 037	1 037	1 037
	1 037	1 037	1 037
Fritt eget kapital			
Överkursfond	744 314	744 314	744 314
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat	-328 700	-296 095	-302 434
<i>Summa Fritt eget kapital</i>	<i>415 614</i>	<i>448 219</i>	<i>441 880</i>
Summa eget kapital	416 651	449 257	442 917
Kortfristiga skulder			
Övriga skulder	12 832	6 335	8 752
Summa skulder	12 832	6 335	8 752
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	429 483	455 591	451 669

Nyckeltal för koncernen

	2023	2022	2022	2021	2020
	jan-sep	jan-sep	jan-dec	jan-dec	jan-dec
Nettoomsättning, TSEK	6 870	48 955	61 136	207 782	-
Rörelseresultat, TSEK	-145 117	-80 027	-113 110	52 576	-91 458
Periodens resultat, TSEK	-142 854	-80 241	-113 406	51 781	-91 653
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-2,75	-1,55	-2,19	1,00	-1,92
FoU-kostnader, TSEK	121 658	109 381	146 178	129 748	75 989
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %	80	85	84	84	83
Likvida medel vid periodens slut, TSEK	118 814	291 749	252 776	401 897	277 009
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-130 989	-104 725	-142 612	128 641	-89 214
Periodens kassaflöde, TSEK	-133 962	-110 148	-149 121	124 888	166 482
Eget kapital, TSEK	147 977	323 996	290 831	399 481	347 880
Eget kapital per aktie, SEK	2,85	6,25	5,61	7,72	6,72
Soliditet, %	79	88	90	85	94
Genomsnittligt antal anställda	31	28	29	22	18
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	27	25	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.

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 berättigade till teckning av en stamaktie av serie A till en teckningskurs om 82,70 kronor efter split. Teckningsoptionerna kunde utnyttjas fram t.o.m. den 30 juni 2023. Ingen option utnyttjades innan dess förfallodag.

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 126 474 (291 464) TSEK.

Transaktioner med närstående

IRLAB har under perioden 1 januari - 30 september 2023 betalat löner och andra ersättningar till företagsledningen samt styrelsearvode till styrelsen, enligt bolagsstämmobeslut. Under perioden har IRLAB också betalat ersättning till ett bolag närstående till styrelseledamoten Catharina Gustafsson Wallich. Ersättningen har inte bedömts väsentlig för varken IRLAB eller mottagaren och har skett på marknadsmässiga villkor.

Nettoomsättning januari - september 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 fördelad per intäktskategori	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Tjänsteintäkter	6 870	48 955	61 136
Summa intäkter	6 870	48 955	61 136

Segmentinformation

Nettoomsättning fördelad per geografisk marknad	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Storbritannien	2 650	48 955	61 136
USA	4 220	-	-
Summa intäkter	6 870	48 955	61 136

Faktureringen har skett i euro och amerikanska dollar. 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 piperemat utförs till viss del vid kliniker i Polen som med sin geografiska närhet till Ukraina kan påverkas mer än andra länder. Hittills har endast mindre påverkan kunnat iaktas i den pågående studien och IRLAB följer noga och kontinuerligt utvecklingen för att vid behov kunna vidta ändamålsenliga åtgärder.

Bolagsledning

Den 21 februari 2023 avsattes dåvarande vd och ersattes av den dåvarande styrelseordföranden Gunnar Olsson. Olsson är vd med ett nuvarande förordnande som löper till och med 31 december 2023. Avtalet har kort uppsägningstid och ger ingen rätt till särskild ersättning vid anställningens avslutande. En process för att ersätta honom med en ny vd inleddes under våren 2023 och är fortsatt pågående.

Anställda

Antalet anställda i koncernen har under perioden 1 januari till 30 september 2023 i genomsnitt uppgått till 31 (28). I slutet av perioden uppgick antalet beräknade heltidstjänster till 31 (28) fördelat på 34 (33) personer.

Antalet heltidstjänster inklusive långtidskontrakterade konsulter uppgick i slutet av perioden till 33 (32) fördelat på 38 (37) personer.

Årsstämma

Årsstämman 2024 kommer att hållas 22 maj 2024 i Göteborg. För att få ett ärende behandlat på stämman ska en begäran från aktieägare ha inkommit till bolaget senast den 10 april 2024. Sådan begäran skickas med fördel till ir@irlab.se.

Hållbarhet

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

Granskning och styrelseförsäkran

Denna rapport är granskad 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 25 oktober 2023

CAROLA LEMNE
Styrelsens ordförande

GUNNAR OLSSON
Verkställande direktör
Styrelseledamot

CATHARINA GUSTAFSSON
WALLICH
Styrelseledamot

REIN PIIR
Styrelseledamot

DANIEL JOHNSON
Styrelseledamot

VERONICA WALLIN
Styrelseledamot

CHRISTER NORDSTEDT
Styrelseledamot

Revisorns granskningsrapport

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

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag delårsrapport för IRLAB Therapeutics AB per 30 september 2023 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

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

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

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

Göteborg den 25 oktober 2023

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

ULRIKA RAMSVIK
Auktoriserad revisor

SOPHIE DAMBORG
Auktoriserad revisor

Ordlista

API

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

CNS-sjukdomar

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

CRO

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

Drug Product

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

DSMB

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

End-of-Phase 2-möte

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

GMP-tillverkning

GMP står för Good Manufacturing Practice, även översatt till god tillverkningssed, och beskriver hur läkemedelsbolag ska tillverka läkemedelssubstans så att myndigheter och patienten alltid kan vara säkra på att de får rätt produkt och med hög kvalitet. Syftet med ett möte i slutet av fas 2 är att fastställa säkerheten för att gå vidare till fas III, att utvärdera fas III-planen och protokollen och lämpligheten av aktuella studier och planer, och att identifiera all ytterligare information som behövs för att stödja en marknadsföring ansökan för de användningar som undersöks.



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

befinner sig för närvarande i Fas IIb, och utvärderas för sin effekt på balans och fallfrekvens vid Parkinson. Dessutom utvecklar bolaget även de tre prekliniska programmen IRL942, IRL757 och IRL1117 mot Fas I-studier. Pipelinen drivs av IRLAB:s egenutvecklade systembiologibaserade forskningsplattform Integrative Screening Process (ISP). IRLAB har sitt huvudkontor i Sverige och är noterat på Nasdaq Stockholm (IRLAB A).

Kontaktinformation

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA:

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