



DAVID BLIMAN, arbetar med att designa läkemedelskandidater och tillverka dem i våra laboratorier.

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

Delårsrapport januari – juni 2023

Sammanfattning av det andra kvartalet

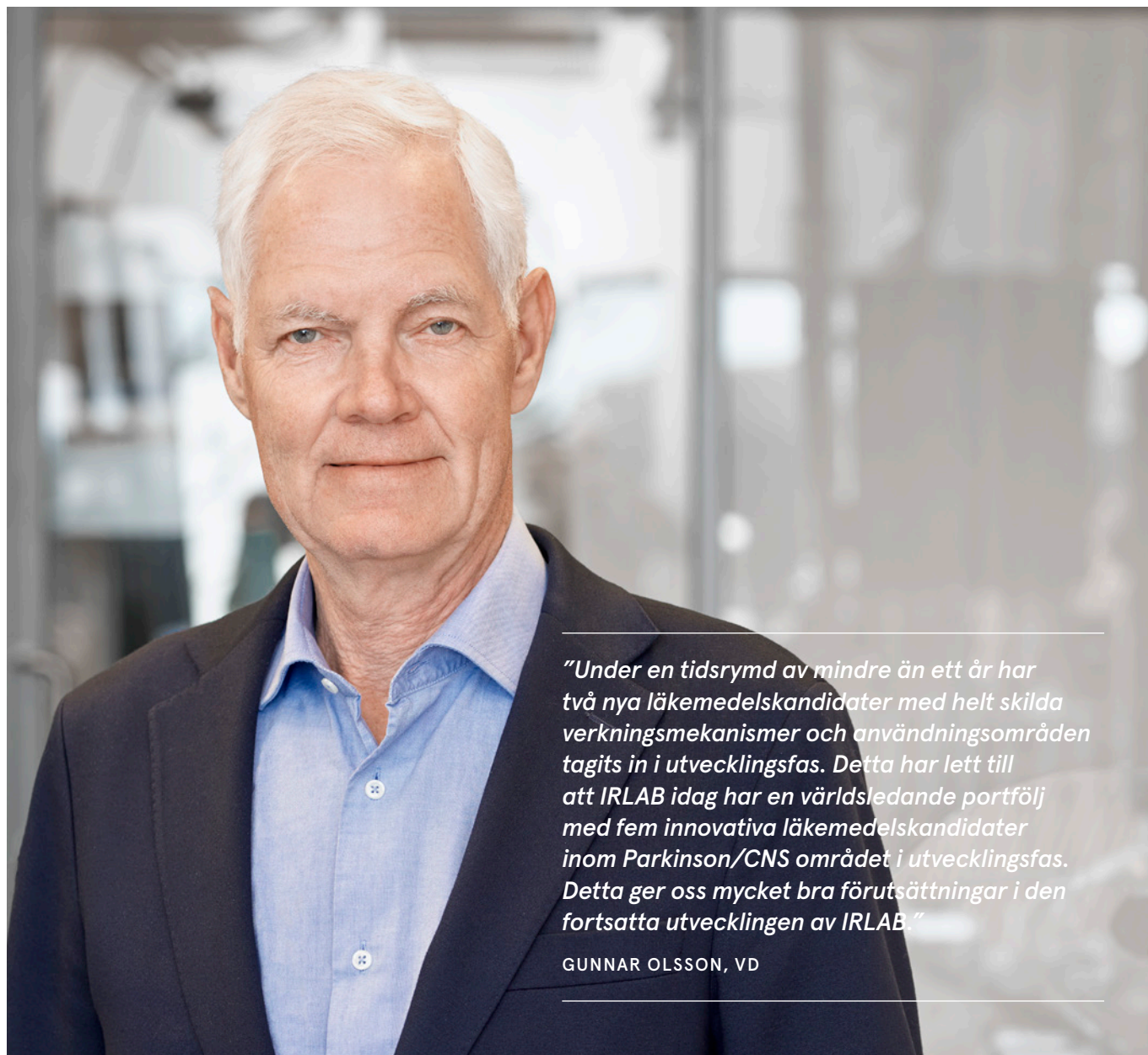
- Den 3 maj fick IRLAB kännedom om att Ipsens Universella registreringsdokument 2022, publicerat den 6 april 2023, innehöll felaktiga uppgifter om att utvecklings- och kommersialiseringsrättigheterna för mesdopetam hade förts tillbaka till IRLAB. Detta fel korrigerades av Ipsen som publicerade ett uppdaterat Universellt registreringsdokument för 2022.
- Under maj 2023 initierades en diskussion med Ipsen för att ömsesidigt komma överens om den bästa vägen framåt för att säkerställa att mesdopetam-programmet ges de bästa möjligheter att nå registrering och att säkerställa att mesdopetam kan göras tillgängligt för alla personer som lever med Parkinsons sjukdom.
- Den 16 maj ingick IRLAB och McQuade Center for Strategic Research and Development (MSRD), en del av det globala läkemedelsföretaget Otsuka, ett avtal som ger MSRD ensamrätt att under en period utvärdera IRLAB:s neuropsykiatriska program IRL757 och IRL942. Målsättningen är att undersöka om IRLAB och MSRD, efter utvärderingen, kan komma överens om att ingå ett samarbete för att utveckla substanserna till läkemedel.
- I slutet av maj meddelades att alla 38 kliniker aktiverats och rekryterar patienter i Fas IIb-studien med pirepemat. Pirepemat utvecklas med målet att förbättra balans och minska fall vid Parkinsons sjukdom.
- Den 13–16 juni deltog IRLAB med en presentation på den vetenskapliga konferensen XIV Triennial Meeting of the International Basal Ganglia Society (IBAGS) som hölls i Stockholm. IBAGS XIV är ett stort event som samlar forskare som studerar hjärnans basala ganglier på alla nivåer (från molekyl till beteende) inom både neurologiska och neuropsykiatriska sjukdomar som har sitt ursprung i basala ganglierna, vilket även inkluderar Parkinsons sjukdom.
- Den 20 juni hölls bolagets årsstämma där bland annat tre nya ledamöter valdes in i styrelsen: Daniel Johnsson, Christer Nordstedt och Veronica Wallin.
- IRLAB presenterade vid flera nationella investerarkonferenser under perioden och håller löpande diskussioner med potentiella nationella och internationella investerare för att kontinuerligt ge uppdateringar om bolaget och dess utveckling. Inspelningar finns tillgängliga på IRLAB:s webbplats, irlab.se.

Händelser efter periodens slut

- I mitten av juli erhöll bolaget en enhällig rekommendation från den oberoende säkerhetskommittén, DSMB, att fortsätta den pågående Fas IIb-studien med pirepemat i enlighet med det godkända studieprotokollet. DSMB granskar löpande de kliniska studiedata som genereras under en pågående studie för att säkerställa säkerheten för studiedeltagarna samt datans validitet och integritet. Denna förplanerade granskning utfördes efter att de 25 första patienterna genomgått hela behandlings- och uppföljningsperioden i studien.
- Den 21 augusti meddelades att rättigheterna till det nu Fas III-redo mesdopetamprojektet övergått till IRLAB och att IRLAB har säkrat äganderätten till mesdopetamprojektet. Detta inkluderar bland annat all teknologi, alla rättigheter, know-how, immateriella tillgångar och studieläkemedel för kommande Fas III-studier. IRLAB kommer även att kontrollera fortsatt klinisk utveckling och kommersialisering. Som kompensation kommer IRLAB att betala en låg ensiffrig royalty baserad på framtida produktförsäljning, till Ipsen.
- Den 21 augusti kommunicerade IRLAB en uppdatering av mesdopetamprojektet vilket inkluderade resultat från mesdopetams kliniska Fas IIb-studie i PD-LIDs samt de Fas III-förberedande Fas I-studier som genomförts av Ipsen. Resultaten 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 från det omfattande datapaket som utvecklats av IRLAB och Ipsen ger en stark grund för fortsatt utvecklingen av mesdopetam till Fas III. IRLAB fortsätter nu med förberedelserna för Fas III genom att sammanställa dokumentation inför ett end-of-Phase 2 möte med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, detta för att definiera Fas III-studieprogrammet.
- Under MDS-kongressen som hölls den 25–28 augusti presenterade IRLAB ytterligare resultat från analyserna av Fas IIb-studien med mesdopetam. Den vetenskapliga postern finns tillgänglig på irlab.se.

Finansiell översikt

TKr	apr–jun 2023	apr–jun 2022	jan–jun 2023	jan–jun 2022	jan–dec 2022
Nettoomsättning	6 870	23 410	6 870	32 452	61 136
Rörelseresultat	-44 872	-27 015	-104 379	-56 103	-113 110
Periodens resultat	-44 905	-27 115	-104 461	-56 285	-113 406
Resultatet per aktie före och efter utspädning	-0,87	-0,52	-2,01	-1,09	-2,19
Likvida medel	156 413	322 615	156 413	322 615	401 897
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-52 798	-44 010	-94 294	-76 793	-142 612
Eget kapital per aktie vid periodens slut, SEK	3,59	6,63	3,59	6,63	7,72
Soliditet vid periodens slut, %	81	87	81	87	90
Genomsnittligt antal anställda	31	28	31	27	29
- varav inom forskning och utveckling	27	25	27	24	25
Antal registrerade aktier vid periodens slut	51 868 406	51 748 406	51 868 406	51 748 406	51 868 406
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	8,66	34,95	8,66	34,95	38,30



“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 mycket bra förutsättningar i den fortsatta utvecklingen av IRLAB.”

GUNNAR OLSSON, VD

VD har ordet

IRLAB fortsätter att göra betydande framsteg i arbetet med att utveckla innovativa läkemedel för Parkinson och andra neurologiska sjukdomar. Under andra kvartalet i år fortlöpte våra utvecklingsprogram enligt plan och viktiga milstolpar uppnåddes. Efter perioden, den 21 augusti, säkrade IRLAB det fulla ägandet av det nu Fas III-redo mesdopetamprojektet. Vår breda och världsledande projektportfölj inom Parkinsons sjukdom tar sikte på att kunna erbjuda behandling för de allra flesta komplikationer och symtom som kan drabba den som lever med Parkinson under sjukdomens hela förlopp. Vi har fortsatt stark tillförsikt i potentialen som vår portfölj av läkemedelskandidater har för att kunna tillgodose de stora medicinska behoven som föreligger hos de som lever med Parkinson sjukdom.

Bygger en världsledande portfölj inom Parkinson

Genom att använda vår egenutvecklade och unika forskningsplattform ISP, har vi byggt en världsledande portfölj av läkemedelsprojekt fokuserade på 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, och som samtidigt kan generera värde för våra aktieägare. Efter att vi nyligen säkrade rättigheterna till mesdopetam har vi ytterligare stärkt vår position. Portföljprojekten sträcker sig nu från prekliniska 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 mycket möjlig utveckling av företaget.

Klar anti-dyskinetisk effekter av mesdopetam

I Fas IIb-studien med mesdopetam utvärderades effekten och säkerheten av tre dosnivåer av mesdopetam hos individer med Parkinson och besvärande levodopa-inducerade dyskinesier. Ett av huvudsyftena för studien var att utvärdera dosrespons samband för mesdopetam för att kunna bestämma lämplig dos för Fas III. Efter en omfattande analys av studiedata har vi kunna konkludera att mesdopetam har en dosberoende

anti-dyskinetisk och anti-parkinsonseffekt utan att negativt påverka normal motorisk funktion. Vi noterade även en säkerhets- och tolerabilitetsprofil i nivå med placebo för alla testade doser. Baserat på resultaten från Fas IIb-studien räknar vi med att dosen 7,5 mg två gånger dagligen är den behandling som kommer att dokumenteras i Fas III. En uppdatering av mesdopetamprojektet kommunicerades i en webbsändning den 22 augusti och kan hittas på vår webbplats under Presentationer & Event. En omfattande analys av data från Fas IIb-studien presenterades vidare vid den internationella kongressen för Parkinsons sjukdom och rörelsestörningar, MDS Congress, i Köpenhamn den 28 augusti.

Säkra äganderätten till mesdopetam och planera för end-of-Phase 2 möte med FDA

Efter en kontakt av Ipsen den 1 maj inleddes under maj diskussioner mellan Ipsen och IRLAB om den bästa vägen framåt för mesdopetam för att nå marknaden och bli tillgänglig för patienter med behov av medicinen. Dessa diskussioner avslutades den 21 augusti, vilket resulterade i att IRLAB säkrade alla rättigheter och full äganderätt till mesdopetam. Vi kommer nu att fortsätta den regulatoriska vägen mot Fas III genom att ansöka om ett end-of-Phase 2 möte med FDA så snart en 'briefing book' med all tillgänglig information har sammanställts. Syftet med mötet är att definiera utformningen av ett Fas III-program för mesdopetam. Ipsen kommer att stödja oss i att sammanställa dokumentationen i 'briefing book'. Parallellt kommer vi att utvärdera olika alternativ för genomförandet av Fas III. Externa kliniska experter och regulatoriska rådgivare delar IRLAB:s uppfattning att profilen för mesdopetam ger förutsättningar för både framgångsrik behandling av Parkinson och betydande kommersiell potential.

Med det nya avtalet har IRLAB full äganderätt till all data som genereras av Ipsen. Detta inkluderar de tre kliniska Fas I-studierna som utfördes under 2022 och 2023, CMC-utveckling och tillverkad läkemedelsprodukt för ett Fas III-program. Den fullständiga överföringen av projektet till IRLAB kommer att vara slutförd under hösten 2023.

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. Under senare delen av maj var alla deltagande kliniker i studien aktiverade. I mitten av juli ägde den första planerade DSMB-granskningen rum efter att de första 25 patienter hade genomgått studien. DSMB rekommenderade enhälligt att studien fortsätter enligt plan. Rekryteringen av patienter har gått något långsammare än beräknat och åtgärder vidtas för att underlätta patientrekryteringen med målet att slutföra rekryteringen i slutet av 2023, följt av en tre månader lång behandlingsperiod. Vår nuvarande bedömning av fortsatt progress av studien gör att vi förväntar oss ha top-line resultat under senare delen av H1 2024, i linje med tidigare kommunikation.

I tidigare interaktioner med FDA rekommenderades IRLAB att tidigarelägga delar av utvecklingsplanen för pirepemat med prekliniska in vivo- såväl som specifika in vitro-studier. Detta som ett resultat av de övergående leverenzymhöjningarna som observerats hos ett fåtal personer i tidiga kliniska studier. De tidigarelagda prekliniska studierna har utförts utan tecken på nya

tidigare oupptäckta metaboliter av pirepemat, och inte heller negativa effekter på leverceller av pirepemat eller dess metaboliter.

Prekliniska programmen har potential att möta stora behov

Våra läkemedelskandidater i den prekliniska utvecklingsfasen fortskrider enligt planerna för att göras redo för att gå in i kliniska Fas I-studier. IRL757 syftar till att behandla apati vid Parkinson och andra neurologiska sjukdomar, och IRL942 syftar till att förbättra kognitiv nedsättning hos personer med Parkinson och andra neurologiska sjukdomar. Viktiga pågående aktiviteter för dessa projekt inkluderar CMC-utveckling och toxikologiska studier i förberedelse för att kunna söka tillstånd att starta kliniska studier med målet att ha en formulering av substansen redo för dosering i människa, samt att ha visat säkerhet för de dosnivåer som ska användas i Fas I. Vi har inte noterat några oväntade fynd i samband med dessa förberedande studier, vilket är betryggande. Vi räknar med att projekten kommer att kunna vara Fas I-redo i enlighet med vad som tidigare kommunicerats.

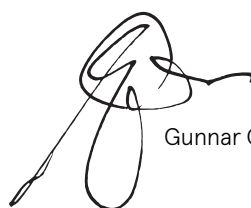
Den 16 maj tecknades ett avtal med MSRD, ett bolag inom Otsuka-familjen, som ger MSRD exklusiv rätt att utvärdera IRL757 och IRL942 för ett potentiellt läkemedelsutvecklingssamarbete för de två neuropsykiatriska projekten.

Vårt IRL1117-projekt har som mål att utveckla en behandling för grundsymtomen av Parkinson (skakningar, stelhet och bradykinesi) utan att orsaka besvärande effektfuktuationer och komplikationer som är förknippade med nuvarande levodopabaserade behandlingar. Ett läkemedel med denna profil har potential att ersätta levodopabehandling för Parkinson. Projektet fortsätter enligt plan.

Framåtblickande

I början av 2023 definierade vi prioriteringar för året. Med överföringen av mesdopetamprojektet till IRLAB kommer vi att se 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. Vi förväntar oss att förstärkningen av vår projektportfölj med det Fas III-redo mesdopetamprogrammet har förbättrat våra möjligheter att skapa samarbeten och finansiering till våra projekt i vår världsledande portfölj av behandlingar vid Parkinson. 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. Slutligen vill jag uttrycka min tacksamhet till alla aktieägare för det stöd och det förtroende ni har givit oss.



Gunnar Olsson, VD, IRLAB

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 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 mycket 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.

Fas III-redo

- Mesdopetam: motverka levodopa-inducerade dyskinesier vid Parkinson (PD-LIDs).

Fas IIb

- Pirepemat: förbättra balans och minska fall vid Parkinson (PD-Falls).

Preklinik

- IRL757: behandla apati.
- IRL942: förbättra kognitiv funktion och hjärnhälsa.
- IRL1117: en ny teknologi för behandling av Parkinson huvudsymtom utan komplikationer och med potential att ersätta levodopa.

Därför är våra strategiska prioriteringar att:

1. Säkerställa *end-of-Phase 2* möte med FDA som led i att definiera ett Fas III-program för mesdopetam.
2. Fortsätta och intensifiera dialoger med potentiella investerare, samarbetspartners och licenstagare för våra projekt för att säkra framtida finansiering av utvecklingsprogrammen.
3. Säkerställa att Fas III-utveckling startas så snart det går och med de resurser som krävs.
4. Genomföra rekryteringen för Fas IIb-studien med pirepemat för att kunna presentera top line-resultat under H1 2024.
5. Driva utvecklingen av IRL757, IRL942 och IRL1117 mot kliniska Fas I-studier.
6. 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 A

IRLAB är noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista, 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	NÄSTA STORA MILSTOLPE	
Mesdopetam (IRL790) D3-antagonist	Parkinsons sjukdom – levodopa-inducerad dyskinesi (PD-LIDs)	FAS III-REDO							End-of-Phase 2 möte med FDA för att definiera Fas III
	Parkinsons sjukdom – psykos*	FAS I							
Pirepemat (IRL752) PFC-förstärkare	Parkinsons sjukdom – nedsatt balans och fall	FAS IIB						H1 2024: Top-line data Fas Iib-studie	
	Parkinsons sjukdom – demens*	FAS IIA							
IRL757**	Apati inom neurologi	PREKLINISK FAS						Slutet 2023: Fas I redo	
IRL942**	Kognitiv nedsättning inom neurologi	PREKLINISK FAS						H1 2024: Fas I redo	
IRL1117	Parkinson-behandling	PREKLINISK FAS						2024: Fas I redo	

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

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

** Utvärderas av MSRD, ett Otsuka-bolag, under exklusivitet.

Läs mer om våra utvecklingsprogram på irlab.se



“Under 2023 och särskilt under de senaste månaderna har hela vår projektportfölj utvecklats väl. Detta, i kombination med att IRLAB nu har återtagit kontrollen av den fortsatta utvecklingen av mesdopetam gör att IRLAB nu har en bred och djup projektportfölj, från upptäcktsfas genom Fas I redo, Fas IIb till Fas III redo. Resultaten från mesdopetam studierna visar att vi upptäckt en tolerabel och effektiv behandling, med helt ny verkningsmekanism, för personer som lever med Parkinson och dyskinesier. Patentskyddet har potential att sträcka sig in i 2040-talet. Nästa viktiga milstolpe för mesdopetam är ett end-of-Phase 2 möte med FDA för att definiera ett kommande studieprogram i Fas III.

I vår pågående Fas IIb-studie med pirepemat har alla deltagande kliniker nu aktiverats och prognosen är att alla studiedeltagare är rekryterade innan 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 behandling. Vi arbetar nu med Otsuka/MSRD i syfte att utvärdera möjligheten att bygga upp ett bredare samarbete för utveckling av dessa unika läkemedelskandidater. Parallellt genomför vi de studier som krävs för att göra läkemedelskandidaterna redo för Fas I.

I vår upptäckts- och forskningsverksamhet är det fokus på patentarbeten och utveckling av IRL1117 till en helt ny typ av behandling för grundsymtomen vid Parkinson. Sammantaget gör vi stora och meningsfulla steg i hela vår FoU-portfölj.

NICHOLAS WATERS, EVP AND HEAD OF R&D

FoU-uppdatering

Mesdopetam

- I Fas IIb-studien med personer med levodopa-inducerade dyskinesier vid Parkinsons sjukdom (PD-LIDs) uppvisade mesdopetam tydliga anti-dyskinetiska effekter med en biverknings- och tolerabilitetsprofil i nivå med placebo. IRLAB höll en webbsändning den 22 augusti, vilken finns tillgänglig på IRLAB:s webbplats, där fördjupad information om Fas IIb-studiens resultat diskuterades. Ytterligare resultat från Fas IIb-studien presenterades på den vetenskapliga konferensen MDS 2023 i Köpenhamn. Sammanfattningsvis indikerar resultaten från studien att mesdopetam har den sällsynta kombinationen att ha både en dosberoende anti-dyskinetisk och en anti-parkinson effekt, utan att påverka eller ha negativ inverkan på den normala motoriska funktionen, i kombination med en tolerabilitets- och

säkerhetsprofil som inte skiljer sig från placebo.

Detta ger mesdopetam en unik profil och en stark position i konkurrens med andra behandlingar av dyskinesier. Resultaten från det omfattande datapaket som utvecklats ger IRLAB en stark grund för fortsatt utveckling av mesdopetam till Fas III. Resultaten från studien har gjort det möjligt att identifiera dosen 7,5 mg två gånger dagligen för Fas III.

Pirepemat

- Den pågående studien rekryterar patienter vid de planerade klinikerna i Frankrike, Polen, Nederländerna, Spanien, Sverige och Tyskland. Rekrytering av patienter planeras att vara slutfört i slutet av 2023 och top line-resultat förväntas kunna rapporteras under H1 2024.

- Den oberoende säkerhetskommittén Data Safety Monitoring Board (DSMB) rekommenderade enhälligt att fortsätta den pågående Fas IIb-studien efter en förplanerad granskning av tillgängliga data. Utvärderingen gjordes av data från de 25 första patienterna som genomgått hela behandlings- och uppföljningsperioden i studien.
- FDA har rekommenderat IRLAB att tidigarelägga prekliniska studier som rör läkemedelskandidatens upptag, distribution, metabolism och utsöndring, inklusive studier med radioaktivt märkt pirepemat, s.k. massbalansstudier (DMPK-studier), i utvecklingsplanen för pirepemat. Rekommendation att genomföra in vitro-studier för att stödja dokumentationen av den farmakokinetiska-, säkerhets- och tolerabilitetsprofilen för pirepemat i olika celltyper har också givits. Dessa prekliniska DMPK och in vitro-studier har under perioden slutförts med goda resultat. De data och resultat som genererats visar att pirepemat efter en given dos metaboliseras och utsöndras till fullo och att inga metaboliter bildas som kan kopplas till säkerheten för pirepemat i dessa studier. In vitro-studier baserade på preparationer av humana leverceller som är utvecklade för att studera läkemedelsmetabolism och säkerhet över längre tid (upp till 14 dagars exponering in vitro) gav inte indikationer på förekomst av okänd metabolism eller negativa effekter i leverceller för pirepemat eller dess metaboliter.
- Ny patentansökning för pirepemat (IRL752) har lämnats in till europeiska patentverket som första prioriteringsregion. Om det blir beviljat, kan det komma att stärka IP-situationen ytterligare.

IRL757

- IRLAB arbetar med MSD i deras utvärdering och vetenskapliga granskning av IRL757-projektet i enlighet med det avtal som ingicks i maj 2023.
- 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) är klart.
- Förberedande dokumentationsarbete inför av ansökan om genomförande av Fas I pågår.
- IRL757 förväntas vara redo för Fas I i slutet av 2023.
- Två patentansökningar för IRL757 har lämnats in under perioden som, vid beviljande, kan komma att stärka IP-situationen ytterligare och förlänga skyddet av IRL757 till början av 2040-talet.

IRL942

- IRLAB arbetar med MSD i deras utvärdering och vetenskapliga granskning av IRL942-projektet i enlighet med det avtal som ingicks i maj 2023.

- 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.

IRL1117

- IRL1117 fortsätter med interna utvecklingsaktiviteter under 2023/2024. Aktiviteter relaterat till substans-tillverkning samt planering för de prekliniska regulatoriska studier nödvändiga för förberedelse för Fas I pågår.
- Patentsituationen för IRL1117 har stärkts under perioden genom att ytterligare internationella patentansökningar har lämnats in.

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 maskininläring. Detta innebär att IRLAB får unika insikter om den totala effekten av de studerade molekylerna på ett tidigt stadium. Plattformen kan redan i det skedet förutsäga vilka läkemedelskandidater som har den högsta potentialen vid en given indikation och samtidigt de lägsta riskerna. ISP ökar sannolikheten att läkemedelskandidater klarar translaion 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 stadier i läkemedelsutvecklingen för en läkemedelskandidat upptäckt med ISP jämfört med industristandard.
- Denna upptäckts- och utvecklingsstrategi ger IRLAB en stark konkurrensfördel i upptäckten av nya behandlingar för Parkinson och andra CNS-sjukdomar. Det är viktigt för IRLAB att ständigt förfinas och utveckla sin teknikbas och fortsätta ligga i framkant av modern läkemedelsforskning. Ett nära samarbete med universitet och akademiska forskare bidrar också till att IRLAB kan fortsätta vara ledande i utvecklingen av banbrytande teknik.
- Under perioden har IRLAB utfört avancerad molekylmodellering av de receptorer (målmolekyler) som IRLABs utvecklingskandidater verkar via. Detta för att bättre förstå hur interaktionen sker mellan läkemedelskandidat och receptorer och då med fokus på de receptorer som IRL1117 verkar via. Denna kunskap är viktig för att kunna förbereda både utvecklingsprogrammet och kommersiell positionering av projektet.

Koncernens utveckling januari – juni 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 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 där data från en Fas IIb-studie rapporterades i januari och augusti 2023 samt 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

Totala kostnader för forskning och utveckling uppgår under perioden januari – juni till 86 684 (75 741) TSEK, vilket motsvarar 78 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 juni 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 resultaträkningen

Resultatet för perioden 1 januari – 30 juni 2023 uppgick till -104 461 (-56 285) TSEK. Resultat per aktie uppgick till -2,01 (-1,09) kr. Koncernens intäkter uppgick under perioden till 6 871 (32 730) TSEK.

Personalkostnaderna uppgick under perioden 1 januari – 30 juni 2023 till 32 289 (19 418) 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.

Koncernens rörelsekostnader uppgick under andra kvartalet 2023 till 51 743 (50 616) TSEK.

Finansiering och kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden 1 januari till 30 juni 2023 till -94 294 (-76 793) TSEK och under andra kvartalet till -52 798 TSK (-44 010 TSEK) Likvida medel per den 30 juni 2023 uppgick till 156 413 (322 615) TSEK.

Eget kapital uppgick den 30 juni 2023 till 186 370 (343 196) TSEK och soliditeten var 81 procent (87).

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. Finansieringsstrategin bygger 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 de aktiviteter IRLAB driver parallellt ger möjlighet att säkerställa finansieringsbehovet genom t ex ett potentiellt forskningssamarbete avseende IRL942 och/eller IRL757, en ny licensaffär avseende mesdopetam, pirepemat eller IRL1117 eller olika former av nyemissioner.

Investeringar

Investeringar under perioden 1 januari – 30 juni 2023 uppgick till 293 (991) TSEK.

Väsentliga händelser april – juni 2023

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.

Under maj 2023, initierades en diskussion med Ipsen för att ömsesidigt komma överens om den bästa vägen framåt för att säkerställa att mesdopetam-programmet ges de bästa möjligheter att nå registrering och att mesdopetam kan göras tillgängligt för alla personer som lever med Parkinsons sjukdom.

Den 16 maj ingick IRLAB och McQuade Center for Strategic Research and Development (MSRD), en del av det globala läkemedelsföretaget Otsuka, ett avtal som ger MSRD en ensamrätt att under en period utvärdera IRLAB:s neuropsykiatriska program IRL757 och IRL942. Målsättningen är att undersöka om IRLAB och MSRD, efter utvärderingen, kan komma överens om att ingå ett samarbete för att utveckla substanserna till läkemedel.

I slutet av maj meddelades att alla 38 kliniker är aktiverade och rekryterar patienter i Fas IIb-studien med pirepemat.

Den 13–16 juni deltog IRLAB med en presentation på den vetenskapliga konferensen XIV Triennial Meeting of the International Basal Ganglia Society (IBAGS) som hölls i Stockholm. IBAGS XIV är ett stort event som samlar forskare som studerar hjärnans basala ganglier på alla nivåer (från molekyl till beteende) inom både neurologiska och neuropsykiatriska sjukdomar som har sitt ursprung i basala ganglierna, vilket även inkluderar Parkinsons sjukdom.



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

IRLAB presenterade vid flera nationella investerarkonferenser under perioden och håller löpande diskussioner med potentiella nationella och internationella investerare för att kontinuerligt ge uppdateringar om bolaget och dess utveckling. Inspelningar finns tillgängliga på IRLAB:s webbplats, irlab.se.

Den 20 juni hölls bolagets årsstämma där bland annat tre nya ledamöter valdes in i styrelsen Daniel Johnsson, Christer Nordstedt och Veronica Wallin.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

I mitten av juli, erhöll bolaget en enhällig rekommendation från den oberoende säkerhetskommittén, DSMB, att fortsätta den pågående Fas IIb-studien med piperamat i enlighet med det godkända studieprotokollet. DSMB granskar löpande de kliniska studiedata som genereras under en pågående studie. Detta för att säkerställa säkerheten för studiedeltagare och validiteten och integriteten av data. Denna förplanerade granskning utfördes efter att de 25 första patienterna genomgått hela behandlings- och uppföljningsperioden av studien.

Den 21 augusti meddelades att rättigheterna till det nu Fas III-redo mesdopetamprojektet övergått till IRLAB. IRLAB har därmed säkrat äganderätten till mesdopetamprojektet. Detta inkluderar bland annat all teknologi, alla rättigheter, know-how, immateriella tillgångar och studieläkemedel för kommande Fas III-studier. IRLAB kommer även att kontrollera fortsatt klinisk utveckling och kommersialisering. Som kompensation kommer IRLAB att betala en låg ensiffrig royalty baserad på framtida produktförsäljning, till Ipsen.

Den 21 augusti kommunicerade IRLAB en uppdatering av mesdopetamprojektet vilket inkluderade resultat från mesdopetams

kliniska Fas IIb-studie i PD-LIDs och de Fas III-förberedande Fas I-studierna som genomförts av Ipsen. Resultaten 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 från det omfattande datapaket som utvecklats av IRLAB och Ipsen ger en stark grund för fortsatt utveckling av mesdopetam till Fas III. IRLAB fortsätter nu med förberedelserna för Fas III genom att sammanställa dokumentation inför ett *end-of-Phase 2* möte med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för att definiera Fas III-studieprogrammet.

Under MDS-kongressen som hölls den 25–28 augusti presenterade IRLAB ytterligare resultat från analyserna av Fas IIb-studien med mesdopetam. Den vetenskapliga postern finns tillgänglig på IRLAB:s webbplats, irlab.se.

IRLAB deltog i en internationell tävling som fokuserade på att applicera maskininlärning (ML) för att beskriva beteende hos djur – Behavioural Representation Learning Competition. Tävlingen arrangerades av ett konsortie av forskare inom maskininlärning och neurovetenskap vid universiteten Northwestern och Caltech. IRLAB kom på andra plats i tävlingen vilket illustrerar att IRLAB är i den absoluta toppen vad gäller att applicera ML i sin upptäcks- och utvecklingsverksamhet. En artikel som beskriver resultaten publicerades vid The Fortieth International Conference on Machine Learning på Honolulu, USA.

<https://proceedings.mlr.press/v202/sun23g.html>
MABe22: A Multi-Species Multi-Task Benchmark for Learned Representations of Behavior.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2023 apr-jun	2022 apr-jun	2023 jan-jun	2022 jan-jun	2022 jan-dec
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	6 870	23 410	6 870	32 452	61 136
Övriga rörelseintäkter	1	191	1	278	141
<i>Summa intäkter</i>	<i>6 871</i>	<i>23 601</i>	<i>6 871</i>	<i>32 730</i>	<i>61 277</i>
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-38 737	-39 461	-75 866	-66 673	-125 906
Personalkostnader	-11 199	-9 744	-32 289	-19 418	-42 481
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-1 085	-958	-2 165	-1 903	-4 779
Övriga rörelsekostnader	-722	-454	-930	-839	-1 220
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-51 743</i>	<i>-50 616</i>	<i>-111 250</i>	<i>-88 833</i>	<i>-174 387</i>
Rörelseresultat	-44 872	-27 015	-104 379	-56 103	-113 110
Resultat från finansiella poster					
Finansiella intäkter	4	0	7	0	0
Finansiella kostnader	-37	-100	-89	-182	-297
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-33</i>	<i>-100</i>	<i>-82</i>	<i>-182</i>	<i>-297</i>
Resultat efter finansiella poster	-44 905	-27 115	-104 461	-56 285	-113 406
Inkomstskatt	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-44 905	-27 115	-104 461	-56 285	-113 406
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,87	-0,52	-2,01	-1,09	2,19
Genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning	51 868 406	51 748 406	51 868 406	51 748 406	51 831 913
Antal aktier vid periodens slut	51 868 406	51 748 406	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 apr-jun	2022 apr-jun	2023 jan-jun	2022 jan-jun	2022 jan-dec
Periodens resultat	-44 905	-27 115	-104 461	-56 285	-113 406
Övrigt totalresultat	0	0	0	0	0
Totalresultat för perioden	-44 905	-27 115	-104 461	-56 285	-113 406

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i TSEK	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	46 862	42 531	46 862
Materiella anläggningstillgångar	6 137	7 566	8 009
Summa anläggningstillgångar	52 999	50 097	54 871
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	20 575	23 291	15 908
Likvida medel	156 413	322 615	252 776
Summa omsättningstillgångar	176 988	345 906	268 684
SUMMA TILLGÅNGAR	229 987	396 003	323 555
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital Not 5			
Aktiekapital	1 037	1 035	1 037
Övrigt tillskjutet kapital	690 205	685 450	690 205
Balanserat resultat inkl. periodens totalresultat	-504 872	-343 289	-400 411
Summa eget kapital	186 370	343 196	290 831
Långfristiga skulder			
Räntebärande skulder, leasingskuld	249	1 993	381
Summa långfristiga skulder	249	1 993	381
Kortfristiga skulder			
Räntebärande skulder, leasingskuld	1 951	3 109	3 595
Övriga skulder	41 417	47 705	28 748
Summa kortfristiga skulder	43 368	50 814	32 343
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	229 987	396 003	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			-56 285	-56 285
Eget kapital 30 juni 2022	1 035	685 450	-343 289	343 196
Periodens totalresultat			-57 122	-57 122
<i>Transaktioner med ägare i deras egenskap av ägare:</i>				
Nyemission	2	4 754		4 757
Eget kapital 31 december 2022	1 037	690 205	-400 411	290 831
Eget kapital 1 januari 2023	1 037	690 205	-400 411	290 831
Periodens totalresultat			-104 461	-104 461
Eget kapital 30 juni 2023	1 037	690 205	-504 872	186 370

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Belopp i TSEK	2023 apr-jun	2022 apr-jun	2023 jan-jun	2022 jan-jun	2022 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-44 872	-27 015	-104 379	-56 103	-113 110
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1 085	958	2 165	1 903	4 779
Erhållen ränta	4	0	7	0	0
Betald ränta	-38	-100	-89	-182	-297
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-43 821	-26 157	-102 296	-54 382	-108 627
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital					
Förändring av rörelsefordringar	-7 309	-6 875	-4 667	-3 749	3 634
Förändring av rörelseskulder	-1 668	-10 978	12 668	-18 662	-37 619
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-52 798	-44 010	-94 294	-76 793	-142 612
Investeringsverksamheten					
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	0	0	0	0	-500
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	0	-668	-293	-991	-2 876
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	-668	-293	-991	-3 376
Finansieringsverksamheten					
Amortering av finansiella skulder, leasingsskuld	-894	-754	-1 776	-1 499	-3 134
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-894	-754	-1 776	-1 499	-3 134
Periodens kassaflöde	-53 690	-45 432	-96 363	-79 282	-149 121
Likvida medel vid periodens början	210 103	368 047	252 776	401 897	401 897
Likvida medel vid periodens slut	156 413	322 615	156 413	322 615	252 776

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2023 apr-jun	2022 apr-jun	2023 jan-jun	2022 jan-jun	2022 jan-dec
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	1 236	877	2 822	1 771	4 531
<i>Summa intäkter</i>	<i>1 236</i>	<i>877</i>	<i>2 822</i>	<i>1 771</i>	<i>4 531</i>
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-3 608	-3 293	-7 952	-6 275	-12 187
Personalkostnader	-3 213	-2 311	-17 143	-5 817	-14 402
Övriga rörelsekostnader	-9	0	-18	0	-25
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-6 830</i>	<i>-5 603</i>	<i>-25 113</i>	<i>-12 092</i>	<i>-26 614</i>
Rörelseresultat	-5 594	-4 726	-22 290	-10 321	-22 083
Resultat från finansiella poster					
Finansiella intäkter	0	0	1	0	0
Finansiella kostnader	0	0	-1	0	-7
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>-7</i>
Resultat efter finansiella poster	-5 594	-4 726	-22 290	-10 321	-22 090
Inkomstskatt	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-5 594	-4 726	-22 290	-10 321	-22 090

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	2023 apr-jun	2022 apr-jun	2023 jan-jun	2022 jan-jun	2022 jan-dec
Periodens resultat	-5 594	-4 726	-22 290	-10 321	-22 090
Övrigt totalresultat	0	0	0	0	0
Totalresultat för perioden	-5 594	-4 726	-22 290	-10 321	-22 090

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2023-06-30	2022-06-30	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	7 196	1 705	8 535
Kassa och bank	77 312	102 692	92 814
Summa omsättningstillgångar	84 508	104 397	101 349
SUMMA TILLGÅNGAR	434 829	454 717	451 669
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	1 037	1 035	1 037
	1 037	1 035	1 037
Fritt eget kapital			
Överkursfond	744 314	739 463	744 314
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat	-324 724	-290 569	-302 434
<i>Summa Fritt eget kapital</i>	<i>419 590</i>	<i>448 894</i>	<i>441 880</i>
Summa eget kapital	420 627	449 929	442 917
Kortfristiga skulder			
Övriga skulder	14 202	4 788	8 752
Summa skulder	14 202	4 788	8 752
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	434 829	454 717	451 669

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i TSEK	2023 apr-jun	2022 apr-jun	2023 jan-jun	2022 jan-jun	2022 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-8 597	-4 177	-15 502	-10 278	-24 913
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0	0	4 757
Periodens kassaflöde	-8 597	-4 177	-15 502	-10 278	-20 156
Likvida medel vid periodens början	85 909	106 870	92 814	112 970	112 970
Likvida medel vid periodens slut	77 312	102 692	77 312	102 692	92 814

Nyckeltal för koncernen

	2023	2022	2022	2021	2020
	jan-jun	jan-jun	jan-dec	jan-dec	jan-dec
Nettoomsättning, TSEK	6 870	32 452	61 136	207 782	0
Rörelseresultat, TSEK	-104 379	-56 103	-113 110	52 576	-91 458
Periodens resultat, TSEK	-104 461	-56 285	-113 406	51 781	-91 653
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-2,01	-1,09	-2,19	1,00	-1,92
FoU-kostnader, TSEK	86 684	75 741	146 178	129 748	75 989
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %	78	85	84	84	83
Likvida medel vid periodens slut, TSEK	156 413	322 615	252 776	401 897	277 009
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-94 294	-76 793	-142 612	128 641	-89 214
Periodens kassaflöde, TSEK	-96 363	-79 282	-149 121	124 888	166 482
Eget kapital, TSEK	186 370	343 196	290 831	399 481	347 880
Eget kapital per aktie, SEK	3,59	6,63	5,61	7,72	6,72
Soliditet, %	81	87	90	85	94
Genomsnittligt antal anställda	31	27	29	22	18
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	27	24	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 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 161 078 (328 806) TSEK.

Transaktioner med närstående

IRLAB har under perioden januari - juni 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 - juni 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-jun	2022 jan-jun	2022 jan-dec
Tjänsteintäkter	6 870	32 452	61 136
Summa intäkter	6 870	32 452	61 136

Segmentinformation

Nettoomsättning fördelat per geografisk marknad	2023 jan-jun	2022 jan-jun	2022 jan-dec
Sverige	0	0	0
Storbritannien	2 650	32 452	61 136
USA	4 220	0	0
Summa intäkter	6 870	32 452	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 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 representerade cirka 43 procent av rösterna och kapitalet i IRLAB per den 31 augusti 2022.

Bolagsledning

Den 21 februari 2023 avsattes dåvarande vd och ersattes av den dåvarande styrelseordföranden Gunnar Olsson. Olsson är vd tillsvidare men med kort uppsägningstid och utan 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 juni 2023 i genomsnitt uppgått till 31 (28). I slutet av perioden uppgick antalet heltidstjänster till 31 (28) fördelat på 33 (31) personer.

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

Hållbarhet

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

Finansiell kalender

Delårsrapport Q3 2023 25 oktober 2023
Bokslutskommuniké 2023 7 februari 2024

Presentation för investerare och media

En presentation kommer att hållas onsdagen den 30 augusti 2023 kl. 10.00 CEST 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-juni 2023. Presentationen kommer att hållas på engelska och följs av möjligheten att ställa frågor.

Följ presentationen digitalt via följande länk:

https://youtube.com/live/tmtQrel7r_s

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 30 augusti 2023

CAROLA LEMNE
Styrelsens ordförande

GUNNAR OLSSON
Verkställande direktör,
Styrelseledamot

CATHARINA GUSTAFSSON
WALLICH
Styrelseledamot

REIN PIIR
Styrelseledamot

DANIEL JOHANSSON
Styrelseledamot

VERONICA WALLIN
Styrelseledamot

CHRISTER NORDSTEDT
Styrelseledamot



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