



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

---

*“Det har varit ett framgångsrikt år som tagit oss närmare vårt mål att förbättra livet för personer som lever med Parkinsons sjukdom och andra neurodegenerativa tillstånd.”*

KRISTINA TORFGÅRD, VD

---

# Bokslutskommuniké januari – december 2024

## Höjdpunkter under och efter det fjärde kvartalet 2024

**BOLAGET ERHÖLL 2,5 MUSD I SAMBAND MED FÖRSTA DOSERINGEN I EN FAS I-STUDIE MED IRL757 I FRISKA ÄLDRE VUXNA.**

**SAMTLIGA PATIENTER HAR GENOMGÅTT FAS IIB-STUDIEN MED PIREPEMAT, REACT-PD -TOPLINE-RESULTAT FÖRVÄNTAS UNDER FÖRSTA KVARTALET 2025.**

**POSITIVA RESULTAT I FAS I-STUDIerna STÖDGER FORTSATTA UTVECKLINGEN AV IRL757.**

**PRISUNDERSÖKNING BEKRÄFTAR EN BETYDANDE MARKNADSPOTENTIAL FÖR MESDOPETAM BÅDE I USA OCH EUROPA.**

## Finansiell översikt

TKr	okt–dec 2024	okt–dec 2023	jan–dec 2024	jan–dec 2023
Nettoomsättning	42 820	-1 192	94 628	5 678
Rörelseresultat	-3 001	-35 648	-75 111	-180 765
Resultat per aktie före och efter utspädning	-0,10	-0,67	-1,60	-3,43
Likvida medel	66 917	111 309	66 917	111 309
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-22 606	-33 872	-65 590	-164 850
Genomsnittligt antal anställda	31	31	31	31
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	10,75	7,50	10,75	7,50

### Presentation för investerare och media om bokslutskommunikén 2024

Onsdagen den 12 februari 2025 kl. 10.00 presenteras Q4-rapporten genom en digital webcast. Följ via länk eller titta i efterhand : <https://www.youtube.com/watch?v=udzoDVqBbcM>

### Finansiell kalender

Årsredovisning 2024	21 – 25 april 2025
Delårsrapport Q1 2025	7 maj 2025
Delårsrapport Q2 2025	9 juli 2025
Delårsrapport Q3 2025	29 oktober 2025
Bokslutskommuniké 2025	11 februari 2026



*”Jag är stolt över att vara en del av IRLAB-teamet och har blivit djupt inspirerad av den unika kombinationen av banbrytande forskning, innovation och samarbete som genomsyrar hela bolaget.*

*Vår pipeline är idag starkare än någonsin där våra läkemedelskandidater har potential att bli first-in-class-behandlingar som kan förändra livet för miljontals människor världen över och deras nära och kära.*

*Med de framsteg vi hittills har uppnått och de spännande möjligheter som ligger framför oss, ser jag med tillförsikt fram emot att leda IRLAB vidare in i nästa fas av vår tillväxtresa.”*

KRISTINA TORFGÅRD, VD

## VD har ordet

Det är med glädje jag sammanfattar 2024 – ett år där IRLAB fortsatt att göra betydande framsteg inom forskning, utveckling och strategiska partnerskap. Genom dedikerade och målmedvetna insatser har vi tagit oss närmare vårt mål att förbättra livet för personer som lever med Parkinsons sjukdom och andra neurodegenerativa tillstånd.

### Banbrytande forskning, innovation och samarbete genomsyrar IRLAB

När jag i augusti 2024 tog över rollen som vd för IRLAB möttes jag av ett bolag med stora visioner och ett starkt engagemang. För mig personligen har det varit en intensiv och händelserik period, fyllt av både utmaningar och viktiga framsteg. Jag är stolt över att vara en del av IRLAB-teamet och har blivit djupt inspirerad av den unika kombinationen av banbrytande forskning, innovation och samarbete som genomsyrar hela bolaget.

### Förberedelser för fas III och en betydande marknadspotential för mesdopetam

Vi har gjort stora framsteg i förberedelserna av det kommande Fas III-programmet med mesdopetam, vilken utvecklas för att behandla levodopa-inducerade dyskinesier. Genom våra dialoger med FDA i samband med End-of-Phase 2-mötet och interaktionerna med läkemedelsmyndigheterna i Tyskland och Portugal har vi nått samsyn kring studieupplägget, en avgörande pusselbit

inför de registreringsgrundande studierna. Samtidigt har vi arbetat för att stärka värdet av mesdopetam-projektet genom analyser av marknaden och sjukvårdsfinansiärernas betalningsvilja. Dessa analyser visar att det finns en betydande marknadspotential för mesdopetam både i USA och Europa. Förberedelserna för fas III och den betydande marknadspotentialen för mesdopetam stärker vår position i de pågående diskussionerna med potentiella licenspartners.

### Fas IIb-studien av pirepemat ger värdefulla insikter inför den fortsatta utvecklingen

Många individer med Parkinsons sjukdom drabbas av svåra balansproblem vilket leder till att de ofta faller omkull. Förutom att det påverkar livskvaliteten kraftigt kan det leda till allvarliga komplikationer i form av fallskador och ökad dödlighet. I dagsläget finns inga godkända behandlingar som minskar risken att falla. Den pågående Fas IIb-studien React-PD, som utvärderar effekten av pirepemat på fallfrekvensen hos Parkinsonpatienter har gett oss ovärderliga insikter om dessa problem. Med stöd från regulatoriska myndigheter kunde vi optimera studieupplägget, vilket gjorde det möjligt att avsluta patientrekryteringen under förra året. I början av 2025 nådde vi en viktig milstolpe när den sista patienten hade genomgått hela behandlingsperioden. Nu ser vi fram emot studieresultatet, som väntas under första kvartalet i år.

### Samarbeten säkrar finansieringen av läkemedelskandidaten IRL757

Vår tredje kandidat i klinisk fas, IRL757, som utvecklas för att behandla apati, har tagit stora kliv framåt. Vi är stolta över att ha startat och genomfört två Fas I-studier under året, vilket har varit en imponerande prestation med tanke på alla förberedelser och regulatoriska godkännanden som krävdes. Med de lovande resultaten ser vi nu fram emot att fortsätta den kliniska utvecklingen av IRL757. Under det gångna året ingick vi ett viktigt samarbetsavtal med MSD/Otsuka, vilket säkerställer full finansiering för utvecklingen fram till Proof-of-Concept. Detta partnerskap innebär inte bara en betydande finansiell trygghet, utan är även en stark validering av vår forskning som stärker vår position som ledande innovatör inom behandling av apati vid neurologiska sjukdomar.

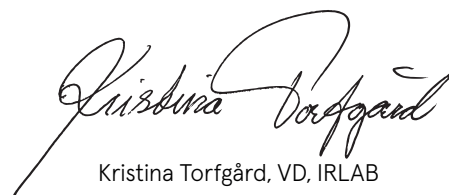
### Forskningsanslag, milstolpsbetalningar och stärkt patentportfölj

Under året som gått tillfördes vi ytterligare finansiella resurser genom anslag från Michael J. Fox Foundation, milstolpsbetalningar från MSD/Otsuka och ett strategiskt nyttjande av den kvarvarande delen av en lånefacilitet som säkrades redan under 2023. Samtidigt har vi fått två nya patent beviljade för mesdopetam och pirepemat, vilket ytterligare förlänger exklusivitetstiderna och därmed stärker läkemedelskandidaternas kommersiella värde.

### Ett framgångsrikt år med fokus på framtiden

Vår pipeline är idag starkare än någonsin. Vi har presenterat våra framsteg vid flera internationella konferenser och investerarträffar, där intresset för våra projekt har varit mycket stort. Detta stärker min övertygelse om att våra läkemedelskandidater har potential att bli first-in-class-behandlingar som kan förändra livet för miljontals människor världen över, och deras nära och kära.

Med de framsteg vi hittills har uppnått och de spännande möjligheter som ligger framför oss, ser jag med tillförsikt fram emot att leda IRLAB vidare in i nästa fas av vår tillväxtresa. Jag vill rikta ett stort tack till alla medarbetare för det enastående arbete som har bidragit till årets framgångar i vår projektportfölj. Ett varmt tack riktas även till våra aktieägare för ert fortsatta förtroende – det är ert stöd som möjliggör vår strävan att förverkliga visionen om att utveckla banbrytande behandlingar för Parkinsons sjukdom och andra neurodegenerativa sjukdomar.



Kristina Torfgård, VD, IRLAB

### Våra strategiska prioriteringar:

1. Fortsätta pågående intensiva dialoger med potentiella samarbetspartners, licenstagare och investerare för att säkra framtida finansiering av utvecklingsprogrammen.
2. Mesdopetam – säkra finansiering för start av Fas III-programmet genom partnerskap/utlicensiering.
3. Pirepemat – slutföra den pågående Fas IIb-studien.
4. IRL757 – genomföra de pågående kliniska Fas I-studierna och utveckla samarbetet med MSD/Otsuka.
5. IRL942 och IRL1117 – driva prekliniska utvecklingsaktiviteter mot Fas I-redo status.
6. Fortsätta att utveckla potentialen för våra läkemedelskandidater, med fokus på möjligheter och differentiering jämfört med befintliga behandlingar, för att lyfta fram medicinska värden, 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 forsknings- och utvecklingspipeline med kraftfulla och unika nya behandlingar avsedda för olika stadier av Parkinson. Att ha ett heltäckande utbud av effektiva behandlingar av sjukdomens olika komplikationer och symtom betraktas som viktigt av både läkare och patienter – och är samtidigt en möjlighet för en potentiellt framgångsrik läkemedelsverksamhet.

## Banbrytande biologi & ISP

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

## IRLAB:s portfölj

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

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

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

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

## Forskning och utveckling



*”Vi har under perioden hållit ett högt tempo i forsknings- och utvecklingsverksamheten med våra läkemedelskandidater där flera viktiga milstolpar i de kliniska och prekliniska programmen passerats.”*

NICHOLAS WATERS, EVP OCH HEAD OF R&D

### Höjdpunkter under och efter det fjärde kvartalet 2024

Vi har under perioden hållit ett högt tempo i forsknings- och utvecklingsverksamheten med våra läkemedelskandidater där flera viktiga milstolpar i de kliniska och prekliniska programmen passerats.

- Patientrekryteringen till Fas IIb-studien med piperemat, REACT-PD, slutfördes och de sista patienterna har nu genomgått hela behandlingsperioden. Nu arbetar vårt CRO med att sammanställa och kvalitetssäkra databasen för studien för att sedan utföra de prespecificerade statistiska analyserna. Vi förväntar oss att kunna kommunicera topline-resultat från studien under första kvartalet.
- Två Fas I-studier genomfördes med IRL757 i samarbete med MJFF och MSRD/Otsuka. Resultaten från studierna ger starkt stöd inför den fortsatta utvecklingen av IRL757 mot starten av de första patientstudierna i samarbete med MSRD/Otsuka.
- Fas III-programmet för mesdopetam har i dialog med läkemedelsmyndigheter i USA och med lokala myndigheter i Europa anpassats till regionala krav. Vi ser nu fram emot att även inkorporera EMA:s vetenskapliga rådgivning i planerna så att Fas III programmet blir fullt accepterat på de för IRLAB viktiga nordamerikanska och europeiska marknaderna.

Vi fortsätter vårt intensiva arbete med att driva de kliniska programmen framåt liksom arbetet med de prekliniska programmen IRL942 och IRL1117 som båda nu närmar sig slutet av utvecklingen för sina industriella produktionsmetoder vilket betyder att formella regulatoriska säkerhets och toxikologiska studier i förberedelse för de första kliniska studierna kan påbörjas.

### Om IRLAB:s läkemedelskandidater

#### Mesdopetam

Mesdopetam är en dopamin D<sub>3</sub>-receptor antagonist under utveckling som en behandling av levodopa-inducerade dyskinesier (PD-LIDs). Målet är att förbättra livskvaliteten för personer som lever med Parkinson och har denna allvarliga typ av besvärande och ofrivilliga rörelser som uppkommer efter långvarig levodopabehandling.

Det uppskattas att 25–40 procent av alla personer som behandlas för Parkinson utvecklar LIDs, vilket motsvarar cirka 1,4–2,3 miljoner människor på de åtta största marknaderna i världen (USA, EU5, Kina och Japan). Mesdopetam har en stor klinisk potential för att tillgodose detta medicinska behov. Mesdopetam har också potential att behandla psykos vid Parkinson (PD-P), vilket påverkar cirka 1,5 miljoner människor på de åtta största

marknaderna i världen. Vidare har mesdopetam potential att behandla andra neurologiska sjukdomar såsom tardiv dyskinesi, vilka representerar en ännu större marknad.

De framgångsrika Fas Ib-, Fas IIa och Fas IIb-studierna vid PD-LIDs visade mycket god säkerhets- och tolerabilitetsprofil samt Proof-of-Concept med potential för en bättre anti-dyskinetisk effekt jämfört med nuvarande behandlingsalternativ. I Fas IIb-studien från vilken resultat meddelades i januari 2023, visade en dosberoende anti-dyskinetisk och anti-parkinsonseffekt i kombination med en tolerabilitets- och säkerhetsprofil som inte skiljer sig från placebo.

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

### *Nuvarande status*

I början av året genomfördes ett End-of-Phase 2-möte med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Vid mötet meddelade FDA att de bedömer att mesdopetam är redo att påbörja Fas III. FDA:s bedömning baseras på genomförda utvecklingsaktiviteter; prekliniska studier, toxikologiska studier, CMC utveckling och de genomförda kliniska studierna. Vidare framkom samsyn mellan myndigheten och IRLAB på utformning av Fas III och de parallella utvecklingsaktiviteter som krävs för att ta projektet fram till ansökan om godkännande (en s.k. new drug application, NDA), vilket i sin tur möjliggör försäljning av och tillgänglighet till mesdopetam för patienter. I korthet kommer Fas III programmet innehålla dubbelblind behandling med mesdopetam eller placebo i ca 250-270 patienter under 3 månader fördelat i två studier om ca 130 patienter/studie som genomförs parallellt. De som deltar i studierna och genomgått den dubbel-blinda behandlingsfasen, kommer erbjudas fortsatt öppen behandling med mesdopetam i en s.k. Open Label Extension (OLE) studie. Detta görs för att uppnå minst 100 patienter som behandlats med mesdopetam under ett år. Detta för att uppfylla kraven som regelverket ställer på säkerhetsdatabasen. OLE studien genomförs även den parallellt med den dubbelblinda fasen i studieprogrammet.

Efter det framgångsrika mötet med FDA har bolaget även tagit in vetenskaplig rådgivning (scientific advice) från nationella europeiska läkemedelsmyndigheter i Tyskland (BfArM) och Portugal (Infarmed). Syftet med rådgivning även i Europa är att säkerställa att mesdopetams utvecklingsprogram även uppfyller eventuella särskilda europeiska eller nationella krav.

Under det gångna året har arbetet med att utveckla marknadsstrategin för mesdopetam fortsatt. I detta arbete genomförs strukturerade intervjuer med ansvariga inom sjukvårdsorganisationer för att bättre förstå medicinska behov sett utifrån sjukvården och de som finansierar vården. Genom att ha insikt i patienters, regulatoriska myndigheters och sjukvårdens behov kan vi slutföra utformningen av Fas III-programmet så att den framtida medicinen uppfyller alla förväntningar och krav, och därigenom kan bli en framgångsrik och uppskattad behandling. Det regulatoriska arbetet inför start av Fas III programmet för mesdopetam följer den lagda planen och efter våra framgångsrika interaktioner med FDA och nationella myndigheter i EU, i syfte att säkerställa att utformningen av mesdopetam programmet även fångar upp eventuella lokala krav eller önske-

mål, ser vi nu fram emot EMA:s vetenskapliga rådgivning gällande Fas III-programmet.

Efter periodens slut erhöll bolaget dispens från den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) avseende pediatrika studier med mesdopetam, vilket innebär att IRLAB inte behöver genomföra studier med mesdopetam i barn. En grundprincip är att läkemedelsutvecklingsbolag behöver lämna in pediatrika prövningsplaner för alla nya läkemedel. Dispensen gör nu det möjligt för IRLAB att koncentrera sina insatser på att utveckla mesdopetam för patientgrupper där Parkinsons sjukdom är mer vanligt förekommande och därmed undvika resurskrävande och långdragna studier i den pediatrika populationen.

Under det gångna året har bolaget även beviljats ytterligare s.k. "composition of matter" patent i Europa som täcker det salt av mesdopetam som använts under den kliniska utvecklingen och även skyddar processen för dess framställning. Det nu beviljade patentet expanderar det redan starka patentskyddet för mesdopetam. Processen mot ett godkännande löper på i USA och vi förväntar oss ett godkännande även där. Därmed finns potential för marknadsexklusivitet en god bit in 2040-talet på de stora och betydelsefulla marknaderna i Europa och USA.

### **Pirepemat**

Pirepemat (IRL752) har potential att bli den första behandlingen i en ny klass av läkemedel som är utformade för att minska fall- och fallskador hos personer som lever med Parkinsons sjukdom genom att stärka nervcellssignaleringen i hjärnbarken. Detta sker genom att pirepemat hämmar 5HT<sub>7</sub>- och alfa<sub>2</sub>-receptorer, vilket leder till ökade dopamin- och noradrenalinivåer i denna hjärnregion, en effekt som inte kan uppnås med de läkemedel som idag förskrivs till personer som lever med Parkinson.

Fall är en allvarlig konsekvens av Parkinson och medför ofta svåra komplikationer såsom frakturer, nedsatt rörlighet och försämrad livskvalitet. Ca 50 procent av alla personer som behandlas för Parkinson faller regelbundet, vilket innebär att cirka 2,6 miljoner människor drabbas av en avsevärt försämrad livskvalitet, också driven av rädslan för att falla. Det finns för närvarande inga tillgängliga behandlingar trots det stora medicinska behovet. Fallens belastning på samhället är också betydande. Kostnaden för sjukhusvård i USA uppskattas till ca 30 000 USD för en fallskada hos en person över 65 år. Kostnaderna för samhället är också betydande, Bara i USA beräknas skador relaterade till fall hos äldre (>65 år) kosta upp till 80 miljarder dollar/år (doi:10.1136/ip-2023-045023).

Efter att ha slutfört framgångsrika Fas I-studier genomfördes en explorativ Fas IIa-studie i 32 personer med långt gången Parkinson och nedsatt kognitiv förmåga. Resultat från studien indikerade behandlingseffekter som förbättrad balans, minskad risk för fall samt gynnsamma kognitiva och psykiatriska effekter.

### *Nuvarande status*

I den pågående Fas IIb-studien (React-PD) utvärderas effekten på fallfrekvensen hos Parkinsonpatienter av två doser av pirepemat i en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad klinisk prövning med tre månaders behandlingsperiod. Sekundära målsättningar omfattar kognitiva och neuropsykiatriska utvärderingar och fortsatta studier av säkerhet och tolerabilitet. Studien rekryterade patienter vid kliniker i Frankrike, Polen, Nederländerna, Spanien, Sverige och Tyskland.

Analys av blindade data från React-PD-studiens baslinjemätning visar att deltagarna faller oftare än förväntat, och de individuella fallfrekvenserna är stabila under studiens en månad långa inledande fas, innan studiemedicineringen startar. Detta ger sammantaget en god möjlighet att upptäcka behandlingseffekter av piprepemat på fallfrekvensen.

Fler än 100 patienter är inkluderade i studien, vilket bedöms vara tillräckligt för att kunna påvisa en potentiell behandlingseffekt. Blindade data för alla individer som genomgått studien visar att antalet fall minskar med cirka en tredjedel jämfört med observationerna under baslinjeperioden. Då detta är en dubbelblind studie är det alltså inte möjligt att veta hur effekten skiljer sig mellan de patienter som behandlats med piprepemat och de som erhållit placebo och det går därför inte att i detta skede dra några slutsatser om piprepemats effekt på fallfrekvensen. Det kan dock konstateras att deltagandet i React-PD studien leder till en minskad fallfrekvens. För en behandling som ska leda till en reduktion av fall vid Parkinsons anses en kliniskt meningsfull minskning vara cirka 20-25% (DOI: 10.1016/j.parkrel-dis.2018.11.008).

I slutet av juni genomförde den oberoende externa säkerhetskommittén DSMB (Data Safety Monitoring Board) den sista av två förutbestämda granskningar av säkerhet och dataintegritet i den pågående Fas IIb-studien med piprepemat (React-PD). Precis som vid den första granskningen, i juli 2023, rekommenderade DSMB enhälligt att fortsätta ReactPD enligt det godkända studieprotokollet utan modifieringar.

IRLAB slutförde i september patientrekryteringen och i januari 2025 hade samtliga patienter genomgått Fas IIb-studien. Efter en månads lång baslinjeperiod, tre månaders behandlingsperiod, uppföljningsbesök, hantering av data, låsning av databasen samt analys av studiens resultat förväntas top-line data rapporteras under det första kvartalet 2025. Mer information kan hittas på EudraCT: 2019-002627-16 och clinicaltrials.gov: NCT05258071.

Under det gångna året beviljades ett nytt patent för ett salt av läkemedelskandidaten piprepemat i USA. Patentet täcker den aktiva farmaceutiska ingrediensen som används i den pågående kliniska utvecklingen av piprepemat. Det nya patentet har tidigare beviljats i Europa, Japan och Kina och beräknas löpa ut 2038. Med den också beviljade justeringen av patenttiden kommer exklusiviteten i USA att sträcka sig in i början av 2040-talet.

## IRL757

I maj 2024 påbörjades den kliniska utvecklingen i Fas I med IRL757. IRL757 har som målsättning att behandla apati vid Parkinson och andra neurologiska sjukdomar. Apati är ett funktionsnedsättande tillstånd som drabbar över 10 miljoner människor i USA och lika många i Europa. Prevalensen är hög och apati beräknas förekomma hos 20-70 procent av personer som diagnostiserats med Parkinson, vilket innebär 1,1-4,0 miljoner människor på de åtta största marknaderna i världen. Apati förekommer även hos 43-59 procent av personer som diagnostiserats med Alzheimers sjukdom, vilket innebär 4,9-6,7 miljoner människor endast sett till de tio största marknaderna (Frankrike, Kanada, Kina, Italien, Japan, Spanien, Storbritannien, Sydkorea, Tyskland och USA).

IRL757 har visat gynnsamma effekter i flera prekliniska modeller för nedsatt kognitiv funktion och motivation. Effekterna av IRL757 som observerats i dessa modeller antas vara kopplade

till IRL757:s förmåga att motverka en försvagning av nervsignalering från hjärnbarken till djupare liggande hjärndelar, en mekanism som har föreslagits ligga till grund för apati vid neurologiska sjukdomar.

## Nuvarande status

Läkemedelskandidaten IRL757 fick i maj godkänt från regulatoriska myndigheter att inleda Fas I efter att framgångsrikt ha avslutat de prekliniska studier och utvecklingsarbeten som krävs. I samarbete med ett CRO genomförs nu Fas I-programmet, vilket finansieras genom ett forskningsanslag från The Michael J. Fox Foundation. I maj ingicks även ett samarbetsavtal med McQuade Center for Strategic Research and Development (MSRD), en del av det globala läkemedelsföretaget Otsuka, för att utveckla IRL757 vidare efter Fas I fram till och igenom Proof-of-Concept för behandling av apati vid både Parkinsons och Alzheimers. Projektet är därmed fullt finansierat de kommande åren.

Under det gångna året har vi framgångsrikt genomfört den första delen i den kliniska Fas I-studie där läkemedelskandidaten IRL757 administrerats i stigande doser (Single Ascending Dose, SAD). Resultaten visar att IRL757 tas upp väl, ger god exponering i kroppen samt har god tolerabilitet och säkerhetsprofil. I den andra delen av Fas I ges upprepade och stigande doser (Multiple Ascending Dose, MAD).

Under perioden inleddes ytterligare en klinisk Fas I-studie med IRL757, denna gång i en grupp vuxna forskningspersoner i åldern 65 år och uppåt. Resultaten visar att IRL757 tas upp väl och ger god exponering i kroppen även i denna åldersgrupp. Alla deltagare slutförde studien och inga allvarliga biverkningar förekom. Sammantaget stödjer säkerhets-, tolerabilitets- och den farmakokinetiska profilen den fortsatta utvecklingen av IRL757. Detta är den första kliniska studien inom ramen för samarbetet med MSRD/Otsuka.

## IRL942

Målet med den prekliniska läkemedelskandidaten IRL942 är ett läkemedel som skall förbättra kognitiva funktioner hos personer som lever med Parkinson men även vid andra neurologiska sjukdomar. Ungefär 12 procent av alla som är 65 år eller äldre upplever kognitiv försämring, vilket i hög grad påverkar livskvaliteten. Tillståndet är än vanligare hos personer som lever med neurologiska sjukdomar.

Försvagning av 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. Detta är visat i flera prekliniska modeller.

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

## Nuvarande status

Utvecklingen fortlöper enligt planen för GMP-tillverkning av läkemedelssubstans och påföljande preklinisk utveckling genom de



regulatoriska toxikologi- och säkerhetsstudier som krävs för att kunna påbörja klinisk utveckling i Fas I. Utveckling av drug product, dvs den farmaceutiska formuleringen, har även påbörjats och IRL942 kan förväntas vara redo för Fas I under 2025 beroende på tillgänglighet för genomförande av toxikologiska studier hos CRO.

### IRL1117

Målet med läkemedelskandidaten IRL1117 är att utveckla ett oralt administrerat läkemedel för behandling av grundsymtomen vid Parkinson som kommer att tas en gång om dagen, och 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 24 timmar av bibehållen effekt.

Personer med Parkinsons sjukdom ordinerar idag anti-Parkinsonbehandlingen levodopa som behandlar sjukdomens grundsymtom tremor, stelhet och bradykinesi (långsamma rörelser). Levodopa har utgjort standardbehandlingen vid Parkinson sedan 1960-talet och är för närvarande den enda medicinen som ger 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 högre potens, och uppvisar en fullständig anti-Parkinson-effekt vid långtidsbehandling, doserat endast en gång om dagen, utan att orsaka de besvärande komplikationer som ses vid långtidsbehandling med levodopa. IRL1117, som ett potentiellt bättre alternativ till levodopa, skulle kunna administreras de personer som idag behandlas för Parkinson, det vill säga upp till 5,7 miljoner personer på de åtta största marknaderna.

### Nuvarande status

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

### Integrative Screening Process (ISP)

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

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

Vår discovery- och utvecklingsstrategi ger IRLAB en stark konkurrensfördel i att identifiera nya behandlingar för Parkinson och andra CNS-sjukdomar. Det är viktigt för IRLAB att ständigt förfina 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 – december 2024

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 huvudkontor i Göteborg samt lokaler i Stockholm.

## Forsknings- och utvecklingskostnader

Totala kostnader för forskning och utveckling uppgår under perioden 1 januari – 31 december 2024 till 163 669 (151 312) TSEK, vilket motsvarar 87 procent (81) av koncernens totala rörelsekostnader. Utvecklingskostnaderna varierar över tid, bland annat beroende på var i utvecklingsfasen projekten befinner sig.

## Kommentarer till resultaträkning

Resultatet för perioden 1 januari – 31 december 2024 uppgick till -83 129 (-177 839) TSEK. Resultat per aktie uppgick till -1,60 (-3,43) kr. Koncernens intäkter uppgick under perioden till 114 083 (5 720) TSEK varav 94 628 (5 678) TSEK är nettoomsättning och resterande är övriga intäkter, vilka består av den intäktsförda andelen av det totala bidraget från The Michael J. Fox Foundation.

Personalkostnaderna uppgick under perioden 1 januari–31 december 2024 till 46 179 (53 082) TSEK. Minskningen är främst hänförlig till kostnader i samband med tidigare VD:s avsättning, vilka under föregående år uppgick till 10 580 TSEK.

Koncernens rörelsekostnader uppgick under 2024 till 189 194 (186 486) TSEK och under det fjärde kvartalet till 52 398 (34 457) TSEK.

## Finansiering och kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden 1 januari till 31 december 2024 till -65 590 (-164 850) TSEK och under det fjärde kvartalet till -22 606 (-33 859) TSEK. Likvida medel per den 31 december 2024 uppgick till 66 917 (111 309) TSEK.

Eget kapital i koncernen uppgick den 31 december 2024 till 32 635 (115 764) TSEK och soliditeten var 24 (65) procent. I moderbolaget uppgick eget kapital till 368 932 (415 747) TSEK och soliditeten var 86 (92) procent. Minskningen är huvudsakligen hänförlig till rörelseresultatet samt låneavtalet med Formue Nord (nu namnändrat till Fenja Capital A/S) som ingicks under december 2023.

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

Under det fjärde kvartalet 2023 ingick bolaget ett avtal med Fenja Capital om en kreditfacilitet uppgående till högst 55 000 TSEK. I det fjärde kvartalet 2023 utnyttjades 30 000 TSEK av den totala kreditfaciliteten och i maj 2024 utnyttjades resterande 25 000 TSEK. Enligt avtalet har Fenja Capital rätt att konvertera upp till 10 000 TSEK av det utlånade beloppet till aktier till kursen 7,81 kr/aktie under lånets hela löptid. Den utnyttjade delen av faciliteten redovisas som en "compound financial instrument" där en del redovisas som lån och en annan del (värdet av rätten att konvertera delar av lånet) redovisas som eget kapital. Transaktionskostnaderna i samband med faciliteten har aktiverats och periodiseras över löptiden som räntekostnader, dock utan kassaflödespåverkan. Värdet av rätten att konvertera hanteras på samma sätt och redovisas som en räntekostnad utan kassaflödespåverkan. Skulderna kommer under facilitetens löptid att öka i motsvarande takt så att de vid löptidens slut uppgår till 55 000 TSEK.

Under 1 januari–31 december 2024 har koncernen fått fyra utbetalningar från The Michael J. Fox Foundation (MJFF) uppgående till sammanlagt ca 14 100 TSEK, vilka avser delbetalning av finansieringen av den pågående Fas I-studien med IRL757. Under året har IRLAB också fakturerat 5,1 MUSD, motsvarande ca 53 550 TSEK, till MSRD, vilket är avsett att täcka kostnader för de första utvecklingsstegen med IRL757, utöver de som redan finansieras av MJFF.

## Investeringar

Investeringar i materiella tillgångar under perioden 1 januari–31 december 2024 uppgick till 199 (293) 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	2024 okt-dec	2023 okt-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec
<b>Rörelsens intäkter m.m.</b>				
Nettoomsättning	42 820	-1 192	94 628	5 678
Övriga rörelseintäkter	6 577	-	19 455	42
<i>Summa intäkter</i>	<i>49 397</i>	<i>-1 192</i>	<i>114 083</i>	<i>5 720</i>
<b>Rörelsens kostnader</b>				
Övriga externa kostnader	-38 191	-22 455	-136 289	-128 412
Personalkostnader	-12 333	-10 862	-46 179	-53 082
Av- och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-1 124	-1 070	-4 583	-4 316
Övriga rörelsekostnader	-750	-69	-2 143	-676
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-52 398</i>	<i>-34 457</i>	<i>-189 194</i>	<i>-186 486</i>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-3 001</b>	<b>-35 648</b>	<b>-75 111</b>	<b>-180 765</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>				
Finansiella intäkter	570	746	2 459	3 125
Finansiella kostnader	-2 963	-83	-10 477	-199
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-2 393</i>	<i>663</i>	<i>-8 018</i>	<i>2 927</i>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-5 395</b>	<b>-34 985</b>	<b>-83 129</b>	<b>-177 839</b>
Inkomstskatt	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-5 395</b>	<b>-34 985</b>	<b>-83 129</b>	<b>-177 839</b>
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,10	-0,67	-1,60	-3,43
Genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning	51 868 406	51 868 406	51 868 406	51 868 406
Antal aktier vid årets slut	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

<b>Belopp i TSEK</b>	<b>2024 okt-dec</b>	<b>2023 okt-dec</b>	<b>2024 jan-dec</b>	<b>2023 jan-dec</b>
Periodens resultat	-5 395	-34 985	-83 129	-177 839
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
<b>Totalresultat för perioden</b>	<b>-5 395</b>	<b>-34 985</b>	<b>-83 129</b>	<b>-177 839</b>

## Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i TSEK	2024-12-31	2023-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
Immateriella anläggningstillgångar	46 862	46 862
Materiella anläggningstillgångar	9 793	6 672
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>56 654</b>	<b>53 533</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
Kortfristiga fordringar	12 641	12 278
Likvida medel	66 917	111 309
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>79 558</b>	<b>123 587</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>136 212</b>	<b>177 121</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
<b>Eget kapital</b>		
Aktiekapital	1 037	1 037
Övrigt tillskjutet kapital	690 205	690 205
Balanserat resultat inkl. årets totalresultat	-658 608	-575 478
<b>Summa eget kapital</b>	<b>32 635</b>	<b>115 764</b>
<b>Långfristiga skulder</b>		
Långfristig låneskuld	-	24 511
Leasingskuld	3 536	115
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>3 536</b>	<b>24 626</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>		
Räntebärande skulder, låneskuld	53 466	-
Räntebärande skulder, leasingskuld	3 419	2 940
Övriga skulder	43 156	33 792
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>100 041</b>	<b>36 731</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>136 212</b>	<b>177 121</b>

## Koncernens rapport över förändring i eget kapital i sammandrag

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet eget kapital	Balanserat resultat inkl periodens totalresultat	Summa eget kapital
<b>Eget kapital 1 januari 2023</b>	<b>1 037</b>	<b>690 205</b>	<b>-400 411</b>	<b>290 831</b>
Periodens totalresultat			-177 839	-177 839
Värde av rätt att konvertera delar av lån			2 771	2 771
<b>Eget kapital 31 december 2023</b>	<b>1 037</b>	<b>690 205</b>	<b>-575 478</b>	<b>115 764</b>
<b>Eget kapital 1 januari 2024</b>	<b>1 037</b>	<b>690 205</b>	<b>-575 478</b>	<b>115 764</b>
Periodens totalresultat			-83 129	-83 129
<b>Eget kapital 31 december 2024</b>	<b>1 037</b>	<b>690 205</b>	<b>-658 608</b>	<b>32 635</b>

## Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Belopp i TSEK	2024 okt-dec	2023 okt-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec
<b>Den löpande verksamheten</b>				
Rörelseresultat	-3 001	-35 648	-75 111	-180 765
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1 124	1 070	4 583	4 316
Erhållen ränta	570	746	2 459	3 125
Betald ränta	-1 839	-83	-6 522	-199
Betald skatt	-	-	-	-
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-3 146</b>	<b>-33 915</b>	<b>-74 591</b>	<b>-173 523</b>
<b>Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital</b>				
Förändring av rörelsefordringar	-996	3 904	2 792	3 630
Förändring av rörelseskulder	-18 464	-3 850	6 209	5 043
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-22 606</b>	<b>-33 859</b>	<b>-65 590</b>	<b>-164 850</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-199	-293
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-199</b>	<b>-293</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>				
Nyupptagna finansiella skulder	-	24 511	25 000	24 511
Amortering av finansiella skulder	-860	-926	-3 604	-3 606
Konvertibelemission	-	2 771	-	2 771
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-860</b>	<b>26 356</b>	<b>21 396</b>	<b>23 676</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-23 467</b>	<b>-7 505</b>	<b>-44 394</b>	<b>-141 467</b>
Likvida medel vid periodens början	90 383	118 814	111 309	252 776
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>66 917</b>	<b>111 309</b>	<b>66 917</b>	<b>111 309</b>

## Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2024 okt-dec	2023 okt-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec
<b>Rörelsens intäkter m.m.</b>				
Nettoomsättning	1 437	1 504	5 521	5 688
<i>Summa intäkter</i>	<i>1 437</i>	<i>1 504</i>	<i>5 521</i>	<i>5 688</i>
<b>Rörelsens kostnader</b>				
Övriga externa kostnader	-2 372	-2 809	-9 387	-13 286
Personalkostnader	-3 976	-2 830	-14 395	-23 898
Övriga rörelsekostnader	-9	-5	-17	-14
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-6,357</i>	<i>-5 644</i>	<i>-23 799</i>	<i>-37 197</i>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-4 919</b>	<b>-4 140</b>	<b>-18 277</b>	<b>-31 509</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>				
Resultat från andelar i koncernföretag	-	-	-20 000	-
Ränteintäkter	270	517	1 690	1 635
Räntekostnader	-2 833	-68	-10 228	-68
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-2 563</i>	<i>450</i>	<i>-28 538</i>	<i>1 567</i>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-7 482</b>	<b>-3 690</b>	<b>-46 815</b>	<b>-29 942</b>
Skatt på årets resultat	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-7 482</b>	<b>-3 690</b>	<b>-46 815</b>	<b>-29 942</b>



## Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

<b>Belopp i TSEK</b>	<b>2024 okt-dec</b>	<b>2023 okt-dec</b>	<b>2024 jan-dec</b>	<b>2023 jan-dec</b>
Periodens resultat	-7 482	-3 690	-46 815	-29 942
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
<b>Totalresultat för perioden</b>	<b>-7 482</b>	<b>-3 690</b>	<b>-46 815</b>	<b>-29 942</b>

## Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2024-12-31	2023-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>		
Andelar i koncernföretag	350 320	350 320
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>350 320</b>	<b>350 320</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
Övriga fordringar	27 862	7 615
Kassa och bank	49 991	92 807
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>77 853</b>	<b>100 422</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>428 173</b>	<b>450 742</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
<b>Eget kapital</b>		
<b>Bundet eget kapital</b>		
Aktiekapital	1 037	1 037
	1 037	1 037
<b>Fritt eget kapital</b>		
Överkursfond	744 314	744 314
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat	-376 420	-329 605
	367 894	414 710
<b>Summa eget kapital</b>	<b>368 932</b>	<b>415 747</b>
<b>Långfristiga skulder</b>		
Räntebärande skulder	-	24 511
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>-</b>	<b>24 511</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>		
Räntebärande skulder	53 466	-
Övriga skulder	5 776	10 484
<b>Summa skulder</b>	<b>59 241</b>	<b>34 995</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>428 173</b>	<b>450 742</b>

## Nyckeltal för koncernen

	2024 jan-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Nettoomsättning, TSEK	94 628	5 678	61 136	207 782
Rörelseresultat, TSEK	-75 111	-180 765	-113 110	52 576
Periodens resultat, TSEK	-83 129	-177 839	-113 406	51 781
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	-83 129	-177 839	-113 406	51 781
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,60	-3,43	-2,19	1,00
FoU-kostnader, TSEK	163 669	151 312	146 178	129 748
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %	87	81	84	84
Likvida medel vid periodens slut, TSEK	66 917	111 309	252 776	401 897
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-65 590	-164 850	-142 612	128 641
Periodens kassaflöde, TSEK	-44 394	-141 467	-149 121	124 888
Eget kapital, TSEK	32 635	115 764	290 831	399 481
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	32 635	115 764	290 831	399 481
Eget kapital per aktie, SEK	0,63	2,23	5,61	7,72
Soliditet, %	24	65	90	85
Genomsnittligt antal anställda	31	31	29	22
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	27	26	25	20

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 2023.

# Övrig information

## Redovisningsprinciper

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

Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med vad som framgår av årsredovisningen 2023 med tillägget att inkomsterna från MJFF och MSRD redovisas som förutbetalad intäkt och intäktsförs i takt med att kostnader uppstår för de aktiviteter inkomsterna är avsedda att täcka.

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

## Finansiella instrument

Koncernen har för närvarande inga finansiella instrument som värderas till verkligt värde utan samtliga finansiella tillgångar och skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde. Det bedöms inte finnas några väsentliga skillnader mellan verkligt värde och bokfört värde avseende de finansiella tillgångarna och skulderna. Redovisat värde på finansiella tillgångar uppgår per balansdagen till 67 283 (111 623) TSEK. De finansiella tillgångarna utgörs till största delen av likvida medel.

## Transaktioner med närstående

IRLAB har under perioden 1 januari – 31 december 2024 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 samt till ett bolag närstående till styrelseledamoten Gunnar Olsson. Ersättningarna har inte bedömts väsentliga för varken IRLAB eller motparten och har skett på marknadsmässiga villkor.

## Nettoomsättning januari – december 2024

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

Nettoomsättning fördelad per intäktskategori	2024 okt-dec	2023 okt-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec
Tjänsteintäkter	42 820	-1 192	94 628	5 678
<b>Summa intäkter</b>	<b>42 820</b>	<b>-1 192</b>	<b>94 628</b>	<b>5 678</b>

## Segmentinformation

Nettoomsättning fördelad per geografisk marknad	2024 okt-dec	2023 okt-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec
Storbritannien	-	-1 192	-	1 458
USA	42 820	-	94 628	4 220
<b>Summa intäkter</b>	<b>42 820</b>	<b>-1 192</b>	<b>94 628</b>	<b>5 678</b>

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

## Risker och osäkerhetsfaktorer

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

Bolagets finansiella risker finns beskrivna på sidorna 88–89 och riskhantering beskrivs på sidan 125–127 i Årsredovisningen 2023. Inga väsentliga förändringar har skett som påverkar de redovisade riskerna.

Krigen i Ukraina och Israel samt den följande geopolitiska instabiliteten i närliggande områden 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-studie 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 iakttas i de pågående studierna och IRLAB följer noga och kontinuerligt utvecklingen för att vid behov kunna vidta ändamålsenliga åtgärder.

## Bolagsledning

Den 27 maj 2024 utsåg styrelsen Kristina Torfgård till ny verkställande direktör, hon tillträdde den 1 augusti 2024.

## Anställda

Under kvartalet har arbete utförts motsvarande 31 (31) heltidstjänster. Detta har arbete har fördelats på 33 (33) personer.

## Årsstämma

Årsstämman 2025 kommer att hållas den 21 maj 2025 i Göteborg. För att få ett ärende behandlat på stämman ska en begäran från aktieägare ha inkommit till bolaget senast den 9 april 2025. Sådan begäran skickas med fördel till [ir@irlab.se](mailto: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, Samhälls-engagemang.

## Väsentliga händelser under perioden

I mitten av februari hölls ett framgångsrikt End-of-Phase 2-möte med FDA. IRLAB och FDA har en samsyn i de viktiga nyckelkomponenterna i programmet samt utformningen av Fas III-programmet.

I maj erhöll IRLAB godkännande från Läkeemedelsverket att genomföra en Fas I-studie med läkemedelskandidaten IRL757 och senare under maj gavs den första dosen i Fas I-studien.

I maj ingick IRLAB också ett avtal med MSRD/Otuska om ett forskningssamarbete för att driva utvecklingen av IRL757 till klinisk Proof-of-Concept. IRLAB erhöll USD 3m i upfront-betalning och har möjlighet till ytterligare USD 5,5m i milstolps-betalningar. Därtill betalar MSRD för alla utvecklingskostnader kopplade till IRL757.

I maj utsågs också Kristina Torfgård till ny verkställande direktör. Hon tillträdde den 1 augusti 2024.

I juni genomförde den oberoende säkerhetskommittén (DSMB) den sista av två förutbestämda granskningar av säkerhet och dataintegritet i den pågående Fas IIb-studien med pīrepemat. DSMB rekommenderade enhälligt att studien ska fortsätta utan några ändringar.

I juli meddelade bolaget att Fas IIb-studien med pīrepemat, React-PD, kunde fullföljas planenligt efter positivt utlåtande från den externa säkerhetskommittén (DSMB).

I september, beviljades IRLAB ytterligare ett patent som expanderar patentskyddet för läkemedelskandidaten mesdopetam i Europa.

I september, meddelade bolaget att man beviljas ytterligare ett patent för sin läkemedelskandidat pīrepemat och utökar därmed patentskyddet i USA.

I september, inkluderades den sista patienten i den pågående Fas IIb-studien med pīrepemat och en reduktion av antalet fall har iakttagits i den totala patientpopulationen.

I oktober, presenterade bolaget data från en metaanalys av två studier som utvärderade effekten av mesdopetam, vid konferensen International Congress of Parkinson's Disease and Movement Disorders (MDS) i Philadelphia, USA.

I oktober erhöll bolaget positiva data från första delen av Fas I-studien med läkemedelskandidaten IRL757.

I oktober erhöll IRLAB en milstolpsbetalning om USD 2,5m i samband med första doseringen i en Fas I-studie med IRL757 i friska äldre vuxna.

I oktober rapporterade bolaget fortsatta framsteg i förberedelserna inför Fas III med mesdopetam inkluderande positiv återkoppling från de regulatoriska myndigheterna i Portugal och Tyskland samt en prisundersökning som bekräftar en betydande marknadspotential för mesdopetam i både USA och Europa.

## Väsentliga händelser efter perioden

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

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

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

## Granskning av revisor

Denna rapport är inte granskad av bolagets revisor.

## Styrelseförsäkran

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

## Göteborg den 12 februari 2025

CAROLA LEMNE	GUNNAR OLSSON
Styrelsens ordförande	Styrelseledamot

CATHARINA GUSTAFSSON	REIN PIIR
WALLICH	Styrelseledamot

DANIEL JOHNSON	VERONICA WALLIN
Styrelseledamot	Styrelseledamot

CHRISTER NORDSTEDT	KRISTINA TORFGÅRD
Styrelseledamot	Verkställande Direktör

# Ordlista

## API

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

## CNS-sjukdomar

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

## CRO

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

## Drug Product

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

## DSMB

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

## End-of-Phase 2-möte

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

## FoU

Forskning och utveckling.

## GMP-tillverkning

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

## ISP

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

## Proof of concept

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



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

sin effekt på balans och fallfrekvens vid Parkinson. IRL757, en substans som utvecklas för behandling av apati vid neurodegenerativa sjukdomar, befinner sig i Fas I. Dessutom utvecklar bolaget även de två prekliniska programmen IRL942 och IRL1117 mot Fas I-studier. IRLAB:s pipeline har genererats av bolagets egenutvecklade systembiologibaserade forskningsplattform Integrative Screening Process (ISP). IRLAB har sitt huvudkontor i Sverige och är noterat på Nasdaq Stockholm (IRLAB A).

## Kontaktinformation

### FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA:

---

Kristina Torfgård, VD  
+46 730 60 70 99  
kristina.torfgard@irlab.se

Viktor Siewertz, CFO  
+46 727 10 70 70  
viktor.siewertz@irlab.se

### HUVUDKONTOR

---

IRLAB Therapeutics AB, org nr. 556931-4692  
Arvid Wallgrens Backe 20  
413 46 Göteborg  
Sweden  
+46 31 757 38 00  
www.irlab.se  
info@irlab.se