

Att förändra livet för  
personer med Parkinsons  
sjukdom och andra  
hjärnsjukdomar

# Innehåll

|   |            |
|---|------------|
| <b>ÖVERBLICK</b>  | <b>3</b>   |
| IRLAB i korthet   | 3          |
| Verksamheten  | 4          |
| Höjdpunkter under året som gått                         | 6          |
| Samtal mellan VD, forskningschef och styrelseordförande | 9          |
| <b>MÅL &amp; STRATEGI</b>                               | <b>12</b>  |
| Finansiering  | 14         |
| <b>FORSKNING &amp; UTVECKLING</b>                       | <b>16</b>  |
| Parkinsons sjukdom                                      | 18         |
| Forskningsplattformen ISP                               | 23         |
| Projektportfölj   | 29         |
| Kliniska läkemedelskandidaten mesdopetam                | 31         |
| Kliniska läkemedelskandidaten pirepemat                 | 35         |
| Preklinisk fas  | 38         |
| <b>OMVÄRLD &amp; MARKNAD</b>                            | <b>41</b>  |
| <b>HÅLLBARHET</b>                                       | <b>47</b>  |
| <b>ORGANISATION &amp; KVALITETSARBETE</b>               | <b>48</b>  |
| <b>AKTIEN</b>   | <b>53</b>  |
| <b>FÖRKLARINGAR</b>                                     | <b>56</b>  |
| <b>FINANSIELL RAPPORT</b>                               | <b>59</b>  |
| <b>REVISIONSBERÄTTELSE</b>                              | <b>108</b> |
| <b>BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT</b>                           | <b>114</b> |

# IRLAB i korthet

IRLAB upptäcker och utvecklar nya behandlingar för att förändra livet för personer som lever med Parkinsons sjukdom och andra CNS-sjukdomar.

## Banbrytande biologi & ISP

IRLAB har djup förståelse av Parkinson baserad på forskning av ett team från nobelpristagaren professor Arvid Carlssons lab.

IRLAB har en unik egenutvecklad forskningsplattform – **Integrative Screening Process (ISP)**.

## Fokuserad strategi

IRLAB ska kunna behandla personer med Parkinson **under hela deras sjukdomsutveckling**.

IRLAB har potential att bli ett **storsäljande läkemedelsbolag**.

## Validerad proof-of-concept

IRLAB har validerat strategin för FoU och affärsverksamheten genom:

- Upptäckt och utveckling av läkemedelskandidater från discovey till positiva kliniska Fas II-data.
- Första programmet utlicensierat till ett större pharmabolag.

## Organisation positionerad för framgång

IRLAB består av **erfaren organisation**.

IRLAB är noterat på **Nasdaq Stockholms huvudlista (IRLAB A)**.

# 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 IIb

- **Mesdopetam**: motverka levodopa-inducerade dyskinesier vid Parkinson (PD-LIDs).
- **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 Parkinsons huvudsymtom med potential att ersätta levodopa.

# Verksamheten

IRLAB är ett svenskt forsknings- och utvecklingsbolag som utvecklar nya läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom och andra CNS sjukdomar (sjukdomar i det Centrala Nervsystemet) med målet att förbättra livet för de drabbade och deras närstående. Med grunden i Nobelprisvinnande forskning har IRLAB vuxit snabbt och är numera erkänt och respekterat som världsledande när det gäller att förstå den komplexa neurofarmakologin bakom CNS-sjukdomar, särskilt Parkinson. Bolaget har en väldefinierad, strategiskt inriktad FoU-pipeline med kraftfulla nya behandlingar avsedda för de olika stadierna av Parkinson i takt med sjukdomens utveckling. Att ha ett heltäckande utbud av effektiva alternativ för behandling av Parkinsons betraktas som viktigt av både läkare och patienter – och är därför en möjlighet för en potentiellt framgångsrik läkemedelsverksamhet.

Parkinson är den vanligaste neurologiska sjukdomen näst efter Alzheimers sjukdom och ökar på grund av en åldrande global befolkning. Behandlingsalternativen är få och de medicinska behoven är stora.

## Världsunik forskningsplattform - ISP

IRLAB har utvecklat den unika, banbrytande forskningsplattformen Integrative Screening Process (ISP) för att upptäcka nya läkemedelskandidater inom CNS. Användningen av ISP ger IRLAB en stor konkurrensfördel och ökar både takten med vilken nya läkemedelskandidater kan upptäckas och sannolikheten att lyckas. Baserat på avancerade maskininlärningsbaserade tekniker utforskar ISP först bolagets omfattande, egenutvecklade farmakologidatabas för CNS och ger våra läkemedelskemister underlag till beslut om den optimala molekylära utformningen av potentiella läkemedelskandidater med önskad terapeutisk effekt och säkerhet.

## Fem läkemedelskandidater i utveckling

IRLAB har idag fem läkemedelskandidater i olika faser av utveckling från preklinisk till Fas IIb, genererade med ISP-plattformen.


Den längst avancerade kliniska läkemedelskandidaten, mesdopetam (IRL790), har framgångsrikt slutfört Fas I-säkerhets-, kinetik, och tolerabilitetsstudier, Fas Ib och Fas IIa för att utforska effekt i s.k. "proof of concept" -studier, samt

en Fas IIb-studie för att etablera dosrepons samt identifierat dosregim för Fas III och fått ytterligare säkerhetsdata. Bolagets andra kliniska läkemedelskandidat pirepemat (IRL752) har också genomgått Fas I-studie avseende säkerhet och Fas IIa-studie för "proof of concept" avseende effekt, och befinner sig nu i en Fas IIb-studie. Dessa läkemedelskandidater är avsedda att behandla patienter med några av de svåraste symtomen i samband med Parkinson – besvärande dyskinesier (PD-LIDs), psykoser (PD-P) och symtom kopplade till kognitiv försämring, såsom försämrad balans och ökad risk för fallolyckor (PD-Fall). Därtill utvecklar IRLAB två prekliniska läkemedelskandidater för att behandla de neuropsykiatriska symtomen kognitiv försämring (IRL942) och apati (IRL757) vid Parkinsons sjukdom, vilket utgör ett stort medicinskt behov då det efterfrågas läkemedel med bättre effekt eller då behandlingsalternativ saknas. Bolagets tredje prekliniska läkemedelskandidat IRL1117 ska behandla grundsymtomen av Parkinson, ska tas en gång om dagen och ska inte orsaka de besvärliga fluktuationerna i effekt eller de komplikationer som dagens standardbehandling med levodopa leder till samt har potential att kunna ersätta levodopa.

Mesdopetam har utlicensierats till det globala läkemedelsbolaget Ipsen och, utöver potentiella intäkter, bekräftar det ytterligare det kommersiella värdet av bolagets portfölj. Förväntan är att de fem läkemedelskandidaternas potential vid behandling av personer med Parkinson och andra neurologiska sjukdomar kommer att göra dem attraktiva för läkemedelsindustrin och i sin tur ge ett betydande värde för aktieägarna.

## Förändrar livet för patienter med Parkinsons sjukdom

I en studie publicerad av den vetenskapliga tidskriften *The BMJ* identifierades tio prioriterade områden för behandling av Parkinson. Bland dessa återfinns behandling av motoriska komplikationer såsom levodopa-inducerade dyskinesier (LIDs), icke-motoriska komplikationer såsom psykos, ångest, balansförsämring och fall samt kognitiv nedsättning. Studien ger starkt stöd för det stora kliniska behovet inom behandling av Parkinson och den skillnad IRLAB:s läkemedelskandidater kan göra för drabbade patienter.



KARIN ÖNNHEIM, arbetar med att utvärdera effekten av de läkemedelskandidater vi syntetiserar och testar i olika modellsystem.

# Höjdpunkter under året som gått

## Portföljen utökades med läkemedelskandidaten IRL757

I början av 2022 utsågs en ny läkemedelskandidat, IRL757, för behandling av apati vid Parkinson och andra neurologiska sjukdomar. Det finns idag inga godkända behandlingar för apati även om det är ett av de vanligaste och mest besvärliga neuropsykiatriska symtomen vid neurodegenerativa sjukdomar, både för patienter och vårdgivare.

IRL757 har därmed potential att bli den första behandlingen i en ny läkemedelsklass för att behandla apati hos personer som lever med Parkinson eller annan neurologisk sjukdom. IRL757 har visat positiva effekter i flera prekliniska studier i modeller av nedsatt kognitiv funktion. Detta inkluderar signaler om förbättrad motivation. Läkemedelskandidaten genomgår nu alla nödvändiga steg i förberedelse inför start av kliniska studier.

## Förändrad ledningsstruktur

Under sommaren 2022 förändrades ledningsstrukturen så att vd och forskningschefsrollen delades upp på två separata roller istället för att som tidigare ha dessa uppgifter i en roll. Syftet är att möjliggöra för forskningschefen att fokusera på forskningsrelaterade frågor och ge stöd till utvecklingsarbetet kring våra fem substanser i utvecklingsfas, samtidigt som vd:s roll nu riktar sig mer mot strategiska frågor kring finansiering, företagsutveckling och att skapa samarbeten med andra företag. Detta är en viktig förändring i förberedelserna för tillväxt i både våra kommersiella aktiviteter och i förberedelsen att driva fler kliniska utvecklingsprogram parallellt.

I juli tillsattes Richard Godfrey som vd. I februari 2023 beslutade styrelsen att avsätta Richard Godfrey och utnämnde Gunnar Olsson till tillförordnad vd tills ny vd rekryterats. Rekryteringsprocessen är pågående

## IRL1117 – ny nominerad läkemedelskandidat

Läkemedelskandidaten IRL1117 nominerades i början av 2023 som en ny läkemedelskandidat i bolagets portfölj.

IRL1117 är nu under utveckling som en nydanande behandling för grundsymtomen av Parkinson, att tas en gång om dagen, utan att orsaka de besvärliga fluktuationer i effekt eller komplikationer som dagens standardbehandling med levodopa ger upphov till. IRL1117 är en oralt tillgänglig och potent dopamin D1- och D2-receptoragonist som i prekliniska studier har visat snabbt tillslag och mer än 10 timmar av bibehållen effekt. En läkemedelskandidat som IRL1117, från forskningsprojektet P003 kan, efter framgångsrik klinisk utveckling, komma att bli ett viktigt läkemedel för behandling av grundsymtomen vid Parkinson och har potential att helt förändra behandlingsparadigmet för sjukdomen. Tidigare under 2022 förvärvades know-how kopplat till P003-projektet som kombinerat med utvecklingen i P003-projektet förstärker IRLAB:s prekliniska projektportfölj ytterligare.

## Nya data presenterades på vetenskapliga konferenser och i publikationer

IRLAB har varit aktiva och verksamma på ett flertal medicinska och vetenskapliga konferenser under året för att dela kunskap och genom att visa upp resultat samt att ge ytterligare förståelse kring våra läkemedelsprojekt och vår forskningsplattform ISP.

Nya prekliniska data som ger ny insikt om mekanismerna bakom den antipsykotiska och antidyskinetiska effekt av läkemedelskandidaten mesdopetam (IRL790) i PD-P och PD-LIDs presenterades på kongressen Neuroscience 2022 i San Diego, USA, i november. De nya resultaten ger ytterligare klarhet i hur mesdopetam differentieras från nuvarande terapier vid Parkinson.

Vidare har studieresultat publicerats från Fas I-studien med piperpermat i de högt rankade vetenskapliga tidskrifterna Clinical Pharmacology in Drug Development (CPDD) och Pharmacology Research & Perspectives (PR&P).

Gällande forskningsplattformen ISP så presenterades ett samarbete mellan institutionen för matematiska vetenskaper på Chalmers tekniska högskola, Smartr – ett företag specialiserat på artificiell intelligens (AI), och IRLAB relaterat till tillämpning av deep learning på multidimensionella

effekter av CNS-läkemedel. En sammanfattning av resultaten presenterades vid SfN Global Conectome: A Virtual Event Society of Neuroscience (SfN), en av världens främsta konferenser inom neurovetenskap.

## Tydliga anti-dyskinetiska effekter påvisade av mesdopetam i Fas IIb-studie

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

Det finns nu en betydande evidensbas för mesdopetams potential, underbyggd av resultat från kliniska Fas Ia, Fas Ib, Fas IIa samt Fas IIb-studier där varje studie har upp-

nått sitt respektive syfte i läkemedelsutvecklingens olika steg. Sammantaget ger detta kliniska paket en stark grund till utformningen av det fortsatta Fas III programmet och mot framtida registrering av ett nytt läkemedel.

## Symposium på ledande medicinsk kongress

Ett industrisymposium, organiserat av IRLAB, vid AD/PD™ 2023 internationella konferens om Alzheimers och Parkinsons sjukdomar och relaterade neurologiska sjukdomar hölls fredagen den 31 mars 2023. Det var ett officiellt symposium vid den internationella konferensen om Alzheimers och Parkinsons sjukdomar 2023, AD/PD™ 2023. Det IRLAB-sponsrade symposiet med titeln *The management dilemma of Parkinson's disease progression and emerging treatment approaches* hade en framstående panel av ledande experter som tog upp utmaningarna i att behandla Parkinsons sjukdom. En inspelning av symposiet finns på IRLAB:s webbplats, [www.irlab.se](http://www.irlab.se).

## Finansiell översikt

| Alla siffror avser koncernen                        | 2022     | 2021    | 2020    | 2019    |
|---|----------|---------|---------|---------|
| Rörelseresultat, TSEK                               | -113 110 | 52 576  | -91 458 | -95 848 |
| Årets resultat, TSEK                                | -113 406 | 51 781  | -91 653 | -96 120 |
| Resultatet per aktie före och efter utspädning, SEK | -2,19    | 1,00    | -1,92   | -2,37   |
| Likvida medel, TSEK                                 | 252 776  | 401 897 | 277 009 | 110 527 |
| Eget kapital per aktie, SEK                         | 5,61     | 7,72    | 6,72    | 4,22    |
| Soliditet, %  | 90       | 85      | 94      | 87      |
| Genomsnittligt antal anställda                      | 29       | 22      | 18      | 17      |
| varav inom FoU                                      | 25       | 20      | 17      | 16      |



## Samtal mellan VD, forskningschef och styrelseordförande

Gunnar Olsson, Nicholas Waters och Carola Lemne samtalar om IRLAB:s forskning, utvecklingsprojekt och framtid för att förbättra livet för de med Parkinsons sjukdom.

*Om ni skulle sammanfatta, hur har året 2022 sett ut för IRLAB?*

– **Gunnar Olsson (GO):** 2022 var ett mycket händelserikt och viktigt år för IRLAB – vi utökade forskningsportföljen till att nu ha fem olika substanser i utvecklingsfas, alla med s k blockbuster potential. Vi valde IRL757 och IRL1117 som nya kandidatmolekyler med start av prekliniskt utvecklingsarbete, vilket nu går parallellt med den prekliniska utvecklingen för IRL942. Vi startade Fas IIb-studien med pirepemat och vi slutförde patientrekryteringen i Fas IIb-studien med mesdopetam. Organisatoriskt fattade vi beslutet av stärka ledningsgruppen organisatoriskt och öka kapaciteten för att effektivt kunna driva våra fem läkemedelsprojekt som kommer att vara i klinisk fas de närmsta åren. Så 2022 var ett spännande och händelserikt år inom IRLAB.

*Hur har IRLAB stärkts av det senaste årets förändringar i ledning och styrelse?*

– **GO:** Den viktigaste förändringen organisatoriskt under 2022 var att vi skapade separata VD och forskningschefsroller inom företagsledningen istället för att som tidigare ha dessa uppgifter i en roll. Effekten har blivit att forskningschefen kan fokusera på forskningsrelaterade frågor och ge stöd till utvecklingsarbetet kring våra fem substanser i utvecklingsfas, samtidigt som VD:s roll nu riktar sig mer mot strategiska frågor kring finansiering, företagsutveckling och att skapa samarbeten med andra företag.

– **Nicholas Waters (NW):** Att vi nu separerar ut ansvarområden på fler medarbetare med tydliga ansvarsområden är en viktig förändring i förberedelserna för tillväxt i både våra kommersiella aktiviteter och i förberedelsen att driva fler kliniska projekt parallellt. I vår forskningsorganisation har vi förstärkt med ytterligare fördjupad

kompetens i hantering av data, statistik och vi fortsätter att förstärka och utveckla vår effektiva forskningsplattform, ISP, för att kunna leverera ytterligare nya läkemedelskandidater inom våra fokusområden.

– **Carola Lemne (CL):** Med den unika portfölj vi nu har under utveckling växer behovet av kompetens inom flera områden. De satsningar vi gjort under året har alla syftat till att stärka vår förmåga att fortsätta att framgångsrikt utveckla våra substanser och också att hitta bästa vägen framåt för kommersialisering av dem.

*Hur ser ni på arbetet med rekrytering av en permanent vd till bolaget? Vad är det viktigaste ni letar efter?*

– **GO:** Vi söker en person med brett kunnande från läkemedelsutveckling/kommersialisering, och som har bra ledaregenskaper för att fortsatt kunna utveckla företaget. Vi ska här beakta att IRLAB i dag har en världsledande portfölj av forskningsprojekt, och målet för en ny VD blir att se till att denna position kan utvecklas vidare till gagn för både patienter och aktieägare.

– **CL:** En annan viktig uppgift för vår vd är att bygga starkast möjliga team för de spännande utmaningar och möjligheter vi har framför oss. Att utveckla och kommersialisera läkemedel är en mycket komplex, reglerad och tidskrävande verksamhet, och framgång bygger på starka team där varje individ bidrar med sin unika kompetens till en kreativ och effektiv helhet

*Finns det några risker eller utmaningar som ni håller under extra noga uppsikt under 2023?*

– **GO:** Att, som vi gör på IRLAB, forska och utveckla helt nya läkemedel, s k "first in class" mediciner, innebär att vi alltid

## Samtal mellan VD och styrelseledamöter

måste vara förberedda på att nya oväntade fynd görs, och att i sådana situationer ha kompetens att göra riktiga bedömningar och kunna se möjligheter i det oväntade. Detta innebär i allmänna ordalag att vi håller stark uppsikt på skeenden i alla delar av forskningsportföljen.

Två mer specifika områden vi håller ett extra öga på under just 2023 är förstasamarbetet med Ipsen och vår kostnadshantering. Eftersom vi har levererat Fas IIb-studien med mesdopetam har fortsatt planering och drivande av projektet övergått till Ipsen. Vi har gått igenom alla studieresultat i Fas IIb-studien med Ipsen, som nu utvärderar situationen för att sedan fatta beslut om nästa steg. Gällande kostnadshantering är detta något som

som syftar till att eliminera dem. De tekniska riskerna, som historiskt har varit en stor utmaning i läkemedelsutveckling, hanteras mycket bra genom att vi redan i vår upptäcktsfas utnyttjar fördelarna med vår unika forskningsplattform, ISP. Vi ser att läkemedelskandidater sprungna ur ISP-plattformen har en högre sannolikhet att klara alla utvecklingssteg genom preklinisk fram mot Fas III-studier.

Inom FoU är det främst risker och utmaningar relaterat till genomförandet av internationella kliniska studier inom indikationsområden där vi är först att utveckla läkemedel som dessutom verkar via nya mekanismer. Vi arbetar alltså inom områden ingen tidigare har visat vägen i. Det är en stor utmaning som kräver mycket av vår organisation, både

***IRLAB är i många avseenden unikt – vi har en världsledande portfölj av läkemedelskandidater i Parkinson/CNS. Vi har en unik forskningsplattform (ISP) för att identifiera nya innovativa läkemedelskandidater för behandling av sjukdomar i hjärnan. Våra valda kandidater har en högre sannolikhet att lyckas än läkemedelskandidater valda genom den traditionella metodik som används av flertalet läkemedelsbolag.***

bolaget alltid haft stort fokus på. Under 2022 startade vi ytterligare en Fas IIb-studie och vi har valt två nya substanser till läkemedelskandidater för prekliniskt utvecklingsarbete. Detta innebär en utökad satsning inom FoU, vilket kräver fortsatt god kostnadshantering. Vi gör fortlöpande bedömningar av olika aktiviteter för att säkra framtida finansiering så att vi kan driva vår forskningsportfölj av innovativa läkemedelskandidater framåt. Skulle vi vara mindre lyckosamma på denna punkt innebär det naturligtvis en risk att utvecklingstakten för projekten kan bli lidande med förseningar som följd.

– **NW:** I forskningen är det alltid de tekniska riskerna som dominerar tätt följt av genomföranderisker, både i de prekliniska och de kliniska studierna vi driver. Vi arbetar ständigt med att identifiera dessa risker och vidtar åtgärder

i fråga om kompetens och i att kunna fatta snabba och riktiga beslut.

– **CL:** Från styrelsens perspektiv blir det förstasamarbetet till allt detta viktigt att jobba nära med Gunnar i hans nya roll, att både utmana och stötta honom och hela teamet, och att starta en ny rekryteringsprocess för att hitta en permanent vd.

***Hur differentierar IRLAB sig från konkurrenter – och andra läkemedelsutvecklingsbolag?***

– **GO:** IRLAB är i många avseenden unikt. Vi har en världsledande portfölj av läkemedelskandidater i Parkinson/CNS och vi har en unik forskningsplattform (ISP) för att identifiera nya innovativa läkemedelskandidater för behandling

av sjukdomar i hjärnan. Våra valda kandidater har en högre sannolikhet att lyckas än läkemedelskandidater valda genom den traditionella metodik som används av flertalet läkemedelsbolag. Vår forskning har ett starkt fokus på Parkinson vilket bygger på världsledande kunskap om sjukdomens orsaker, vilket har sitt ursprung från nobelprisbelönad forskning i Arvid Carlsson laboratorium. Allt detta ger oss en mycket stark position.

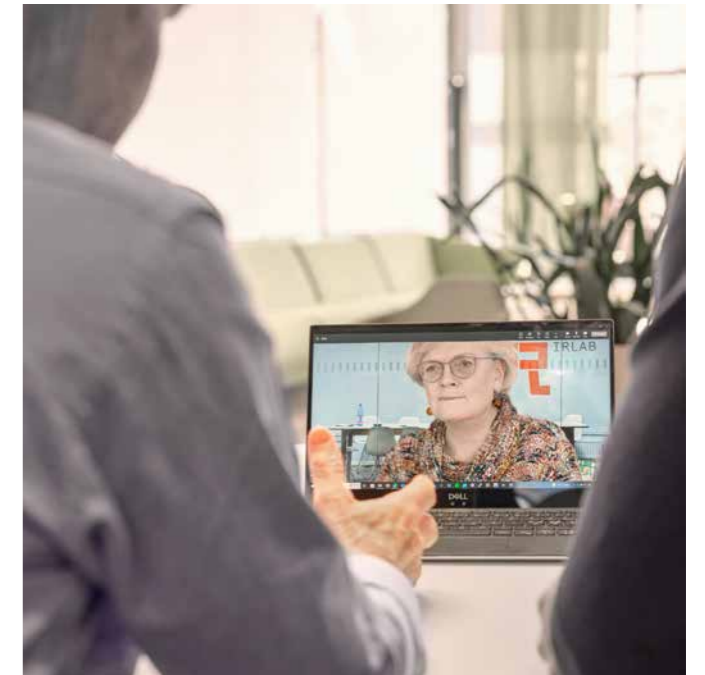
– **NW:** Förmågan att identifiera, för patienter, viktiga läkemedelskandidater som adresserar stora medicinska behov och att med hjälp av ISP ta fram de läkemedelskandidater som bäst svarar mot det kliniska behovet. Här är vår långa erfarenhet av grundforskning och utveckling av läkemedelskandidater inom hjärnans sjukdomar en nyckel till framgång.

– **CL:** IRLAB har, genom sin unika ISP-plattform och sitt mycket långsiktiga och framgångsrika arbetssätt lyckats skapa något som är mycket ovanligt i vår bransch: ett "litet" läkemedelsbolag med en "stor" portfölj. Det är forskningens kvalitet och långsiktighet, ihop med våra aktieägares stöd genom åren, som gjort detta möjligt och vi är på väg in i en otroligt spännande utvecklingsfas för bolaget.

***Vad är det allra viktigaste för IRLAB under 2023 för att fortsätta leverera på den långsiktiga visionen att ta "first in class"-läkemedelskandidater mot marknadsgodkännande?***

– **GO:** Vi har våra prioriteringar för 2023 klara – ge full support till planering av Fas III med mesdopetam, slutföra patientrekryteringen i den pågående Fas IIb-studien med piperamat, ta IRL757 igenom preklinisk utveckling för att vara färdig för kliniska studier och ta IRL942 och IRL1117 framåt i preklinisk utveckling i förberedelse för kliniska studier.

– **NW:** Att stödja utvecklingen av mesdopetam till och genom Fas III-studier är en viktig uppgift under 2023. Vi skall även se till att vi rekryterar alla patienter i Fas IIb-studien med piperamat. Piperamatstudien är mycket viktig för IRLAB men framför allt för alla de som lever med



Parkinson och som faller regelbundet. Om vi genomför denna studie som planerat kan det ge hopp för väldigt många. Våra prekliniska projekt IRL757 och IRL942 adresserar indikationer med mycket stora behov och vi skall göra dessa redo för Fas I.

Vår senaste läkemedelskandidat, IRL1117, representerar ett behov som man kanske tror är löst med de levodopabaserade läkemedel som finns för att behandla grundsymtomen vid Parkinson. Men i stora internationella studier där man undersöker vad patienter med Parkinson har för kvarstående behandlingsbehov framkommer att patienter och anhöriga inte är nöjda med kontroll av stelhet, tremor och långsamma rörelser, dvs grundsymtomen!

IRL1117 kan komma att lösa de problemen genom att erbjuda ett effektivt långverkande läkemedel som både behandlar grundsymtomen och som inte ger upphov till de komplikationer – kraftiga svängningar i effekt – som levodopa behandling ger upphov till.

# Mål & Strategi

**IRLAB:s styrka är att upptäcka nya läkemedelskandidater med hjälp av forskningsplattformen ISP och utveckla dem fram till så kallad klinisk proof-of-concept då tydliga indikationer på effekt, tolerabilitet och säkerhet är uppnådda. IRLAB:s affärsmodell, kompetens och erfarenhet är anpassad till att nyttja denna styrka. Genom att utveckla innovativa läkemedel hjälper IRLAB personer som lever med Parkinson till ett bättre liv, vilket innebär en stor samhällsnytta. Över tid kan detta leda till avsevärt värdeskapande för våra aktieägare.**

## Två vägar till aktieägarvärde

IRLAB:s affärsmodell har potential att generera intäkter genom utlicensiering av läkemedelskandidater och genom att ingå samarbeten som bygger på ISP-plattformen.

### Läkemedelskandidater

IRLAB:s läkemedelskandidater kan ge aktieägarvärde genom licensiering/partnerskap eller försäljning av projekt. Intäkter erhålls då i form av betalning vid undertecknande av avtal, milstolpebetalningar och royalties. IRLAB:s huvudfokus är att utveckla unika läkemedelskandidater till och med Fas II-studier och uppnådd klinisk proof-of-concept. Därefter är strategin att samarbetsavtal ingås för vidare klinisk utveckling och kommersialisering, främst genom licensavtal med licenstagare som har de resurser som krävs för att slutföra utvecklingen och att marknadsföra det färdiga läkemedlet.

### Forskningsplattformen ISP

I preklinisk forskning kan ISP-plattformen utnyttjas i samarbete med andra läkemedelsbolag. Det skapar möjligheter till intäkter i form av marknadsmässiga samarbetsavtal samt milstolpsbetalningar och royalties på de produkter som partnern väljer att utveckla. IRLAB:s strategi idag är att utnyttja de interna resurserna för att utveckla de egna läkemedelskandidaterna och därmed maximera värdet i dessa. ISP har hög precision och är resurs- och kostnadseffektiv, vilket innebär att utveckling endast sker av molekyler med mycket goda förutsättningar att lyckas. I den mån bolaget bedömer att det finns ytterligare resurser, inom ramen för ISP, kan dessa erbjudas externa parter.

## Vad behöver IRLAB för att lyckas?

### Kompetenta medarbetare

Välutbildad och motiverad personal är en förutsättning för att driva forsknings- och utvecklingsverksamhet på bästa sätt. IRLAB behöver hålla en hög kompetensnivå på medarbetare och externa konsulter.

### Välplanerad klinisk utveckling

Framgångsrika studier är nödvändiga för att utveckla bolagets läkemedelskandidater. Goda förutsättningar för det skapas genom noggrant och detaljerat arbete kring utvecklingsplaner och design av studier, vilka valideras tillsammans med ämnesexperter och genom interaktioner med regulatoriska läkemedelsmyndigheter.

### Nyskapande forskning

IRLAB behöver främja kontinuerlig utveckling av kunskap och metodologi kring bolagets forskningsplattform, ISP. IRLAB:s läkemedelskandidater är genererade av ISP-plattformen och det är viktigt att kontinuerligt utveckla metoden för att hålla en fortsatt hög innovationskraft i skapandet av bolagets framtida pipeline.

### Effektiva samarbeten

Goda relationer med samarbetspartners och extern expertis behövs för att effektivt kunna genomföra företagets forskning och utveckling samt den strategiska och operativa verksamheten. Genom att nyttja den bästa partnern eller ämnesexperten för varje viktig frågeställning kan IRLAB skaffa sig de bästa förutsättningarna.

### Starkt IP-skydd

IRLAB arbetar kontinuerligt med att patentskydda bolagets teknologier och innovationer. Detta sker genom ett kontinuerligt arbete i processer med syfte att skydda de immateriella rättigheterna för ISP-plattformen och företagets läkemedelskandidater.

### Optimerad organisation

För att skapa de bästa förutsättningarna för att utveckla nya behandlingar för parkinsonpatienter behöver IRLAB

hålla ett kontinuerligt fokus på att ständigt optimera organisationen avseende effektivitet, kvalitet och flexibilitet.

### Stark finansiell position

IRLAB behöver konstant arbeta med kapitalstrukturen för att säkra utvecklingen av företagets projekt och pipeline. Detta innebär även att hantera budget och kostnader ansvarsfullt för att på bästa sätt förvalta aktieägarnas förtroende.

# Vad?

IRLAB arbetar för att möta behovet av nya läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom och andra hjärnsjukdomar.

# Varför?

IRLAB vill förändra livet för personer med Parkinsons sjukdom och andra hjärnsjukdomar. Målet är att ge dessa personer möjligheten till ökad livskvalitet.

# Hur?

Med IRLAB:s spetskompetens inom modern forskning och utveckling skapas effektiva och framgångsrika läkemedel.

# Finansiering

IRLAB är ett forsknings- och utvecklingsbolag utan löpande intäkter. Bolaget finansieras huvudsakligen via kapitalmarknaden eller genom utlicensiering eller försäljning av projekt. Finansieringsstrategin är att löpande tillse att bolaget är tillräckligt finansierat via kapitalmarknaden för att kunna driva verksamheten effektivt och fatta rationella affärsbeslut. Aktiviteter för att uppnå finansiering via kapitalmarknaden pågår parallellt med processer för att kunna ingå avtal om utlicensiering eller försäljning.

## Viktor Siewertz, CFO, om bolagets finansiering:

*Kan du kommentera den nuvarande situationen på finansmarknaderna och hur det påverkar IRLAB?*

– Finansmarknaderna är för närvarande utmanade med många osäkerheter och geopolitisk instabilitet som leder till höga räntor, mycket på grund av det pågående kriget i Ukraina. Detta har lett till att kapital allokeras bort från högriskinvesteringar, inklusive de inom biotechbranschen. Dessutom är det en betydande konkurrens om investerarnas pengar med så många biotechföretag som behöver finansiering just nu.

Som ett biotechbolag kräver vi kontinuerliga kapitalinjektioner som en del av vår affärsmodell. Även om vi för närvarande är relativt välkapitaliserade behöver vi fortsätta att vara vaksamma när det gäller vår ekonomiska stabilitet. Den höga kostnadsbasen för biotechbolag, särskilt inom forskning och utveckling, innebär att vi behöver tillgång till kapitalmarknaderna för att stödja vår verksamhet och skulle må bra av stabila kapitalmarknader innan vi behöver söka ny finansiering.

*Finns det några alternativa finansieringsmetoder som ni har utforskat?*

– Ja, definitivt. En annan värdefull finansieringsmetod för vårt bolag är licensavtal eller andra typer av samarbeten, vilket vi kontinuerligt arbetar aktivt med för att kunna ingå. Under 2021 ingick vi ett licensavtal med Ipsen, vilket har haft en mycket positiv effekt på vårt bolag. Avtalet gav oss inte bara

ytterligare finansiering utan hjälpte oss också att stödja våra forsknings- och utvecklingsinsatser på ett meningsfullt sätt.

IRLAB har också fördelen av att ha fem olika substanser i utveckling, vilket betyder att vi har våra ägg i olika korgar, vilket är bra och ger oss fler alternativ än många andra bolag. Det är också viktigt att vi förblir flexibla och har möjlighet att agera snabbt vid behov. Vi måste kunna anpassa oss till förändrade marknadsförhållanden och utnyttja tillfällen när de uppstår.

*Hur säkerställer ni att era finansiella strategier är i linje med era långsiktiga mål?*

– Vi övervakar ständigt finansmarknaderna och strävar efter att fatta strategiska beslut som gynnar vårt företag och våra aktieägare. Vi förstår att vi har ett ansvar gentemot våra aktieägare att se till att vi driver verksamheten effektivt och att våra finanser är stabila. Vi kommer fortsätta att arbeta hårt för att säkra nödvändig finansiering för att stödja vår verksamhet och uppnå våra långsiktiga mål på det sätt som är mest gynnsamt för våra aktieägare.

*Hur planerar IRLAB att hantera sina kostnader med hänsyn till de utmaningar som finns på finansmarknaderna?*

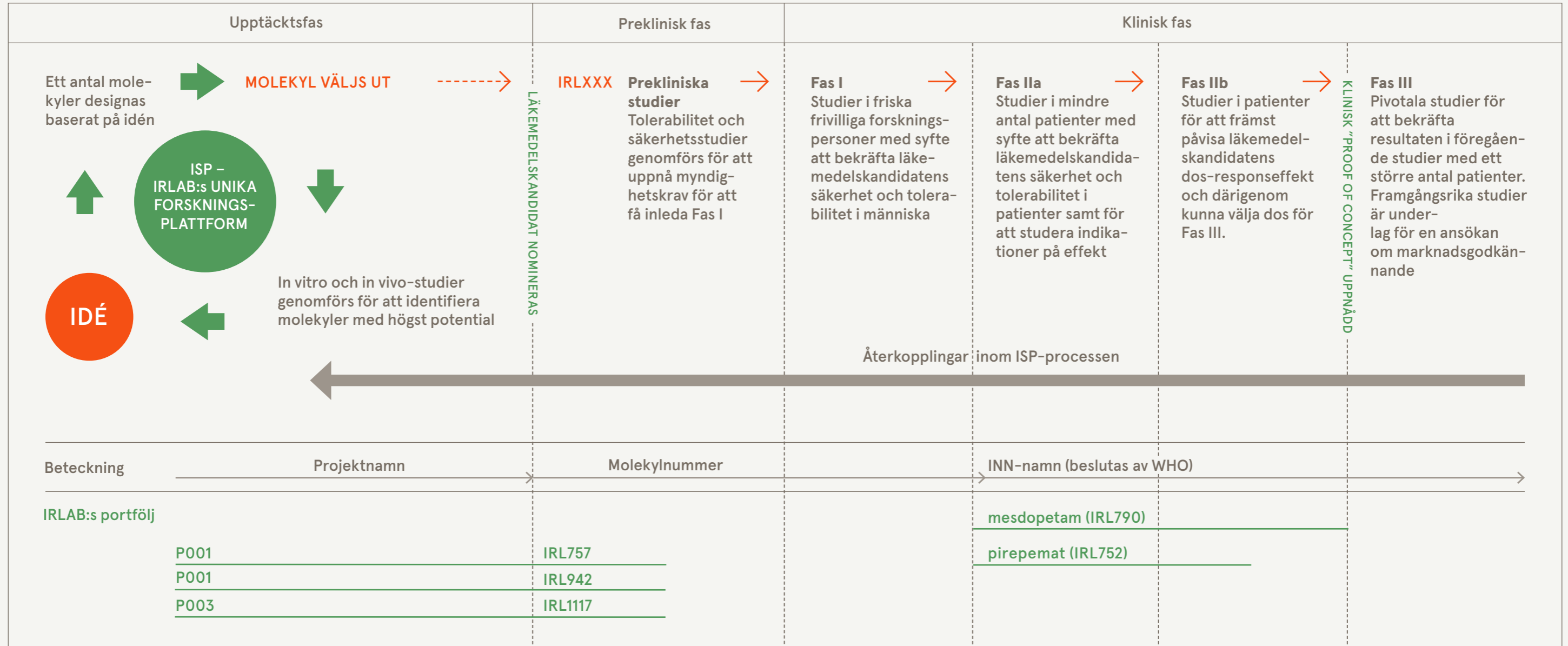
– Som biotechbolag är kostnadsstyrning alltid en högsta prioritet för oss. Med tanke på de utmaningar som nu finns på finansmarknaderna har vi varit tvungna att titta noga på våra utgifter och identifiera områden där vi kan minska kostnaderna utan att kompromissa med kvaliteten på vår forskning och utveckling.



VIKTOR SIEWERTZ, CFO.



Läkemedelsutveckling är komplex och vägen mot godkännande av ett nytt läkemedel kan vara svåröverskådlig. Det finns inte en väg framåt, utan en mängd möjligheter där bla aspekter som kemisk struktur, verkningsmekanismer, analysmetoder och myndighetskrav styr. Nedanstående illustration visar IRLAB:s syn på utvecklingsprocessen och var i processen IRLAB:s projekt befinner sig.



# Parkinsons sjukdom

**Parkinsons sjukdom är näst efter Alzheimers sjukdom den vanligaste neurodegenerativa sjukdomen. Globalt uppskattas nära nio miljoner människor leva med Parkinson, en siffra som kommer att mer än fördubblas fram till år 2040. Dagens tillgängliga behandlingar är otillräckliga och behovet av nya, effektiva läkemedel som kan förbättra livskvaliteten för personer med Parkinson är stort och brådskande.**

Vid Parkinson försvinner nervcellerna som använder signalsubstansen dopamin långsamt och orsakar en minskad nivå av dopamin i hjärnan. Sjukdomen utvecklas långsamt och diagnostiseras vanligen inte förrän nära 80 procent av hjärnans dopaminproducerande nervceller har försvunnit.

Sjukdomen är både kronisk och progressiv vilket innebär att den är både livslång och förvärras med tiden. Parkinson debuterar vanligen efter 60 års ålder men kan även drabba yngre personer. Man vet inte exakt vad som orsakar sjukdomen och det finns idag inget sätt att hindra uppkomsten eller bromsa utvecklingen av den. Under senare år har ett antal genetiska avvikelser kunnat påvisas, men sammantaget svarar de för en liten andel av alla diagnostiserade fall.

Se illustration på nästa uppslag för en översikt av sjukdomens olika faser och symtom.

## Motoriska och icke-motoriska symtom

Parkinson förknippas främst med karaktäristiska motoriska symtom som skakningar (tremor), muskelstelhet, rörelsehämning och balansproblem (så kallat postural dysfunktion). Dessa symtom ger upphov till svårigheter att gå, påbörja rörelser och att utföra upprepade rörelser (som att skriva eller borsta tänderna), nedsatt ansiktsmimik, försvagad röst, försämrad balans och återkommande fall. Rörelserna blir mindre automatiserade, långsammare och kräver större mental ansträngning.

Parkinson ger även upphov till så kallade icke-motoriska symtom vilka bland annat är relaterade till kognition som till exempel minnesfunktion, tankeförmåga, planeringsförmåga, beslutsfattande och inlärning eller till den psykiska hälsan som depression, ångest, trötthet och sömnproblem. Det så kallade autonoma nervsystemet kan också drabbas, vilket kan

ge upphov till problem som blodtrycksfall, impotens och inkontinens.

## Neuropsykiatriska symtom

I senare faser av Parkinson utvecklar personer ofta psykiatriska symtom som till exempel psykosymtom i form av hallucinationer och vanföreställningar. Personer med Parkinson drabbas även av kognitiv försämring, vilket gradvis blir värre under sjukdomstiden med svårigheter med uppmärksamhet, minne och exekutiv funktion.

Apati är ytterligare ett komplext symtom som personer med Parkinson och andra hjärnsjukdomar kan utveckla över tid och som avsevärt minskar livskvaliteten för både patient och närstående.

## Grundsymtomen vid Parkinson

Parkinson påverkar nervsystemet och orsakar gradvisa förändringar i kroppens rörelseförmåga och funktion. Symtomen vid Parkinson varierar från person till person men det finns tre huvudsakliga grundsymtom: skakningar (tremor), stelhet (rigiditet) och långsamma rörelser (bradykinesi). Personer med Parkinson ordinerar idag anti-Parkinson-behandlingen levodopa som behandlar dessa grundsymtom som tidigare beskrivits i texten.

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 överdrivna ofrivilliga rörelser (dyskinesier).

Det saknas idag en anti-parkinsonbehandling som är enkel

att dosera och som uppvisar en långvarig anti-Parkinson effekt utan att inducera de besvärande fluktuationer i effekt eller andra komplikationer under långtidsbehandling.

## Dyskinesier, ofrivilliga rörelser

En vanlig och svårbehandlad komplikation till kronisk levodopabehandling är dyskinesier, ofta benämnda PD-LIDs (efter engelskans Parkinson's disease levodopa-induced dyskinesias). Med dyskinesier avses ett ofrivilligt rörelsemönster som uttrycks onormalt kraftigt och ihållande och som orsakas av den levodopabehandling personen måste ta för att hålla sig rörlig. Dyskinesierna är ofta mycket besvärande och överskuggar till viss del nyttan av levodopabehandlingen som är nödvändig för att behandla grundsymtomen. De uppkomna dyskinesierna minskar därmed den tid av dygnet då patienterna har god rörelseförmåga och kan kontrollera symtomen. Mer än 30 procent av patienterna med Parkinson utvecklar sådana dyskinesier inom fem år och cirka 60 procent inom 10 år från start av behandling med levodopa.<sup>1</sup> Rädslan för att öka tiden med besvärande dyskinesier leder ofta till att läkare tvingas ordinera en lägre dos av levodopa än vad som hade varit optimalt för behandlingen av grundsymtomen.

I Europa finns idag inget godkänt läkemedel för behandling av PD-LIDs. Läkemedlet amantadin används sedan lång tid vid PD-LIDs, även om det inte är godkänt för den indikationen. Under 2017 godkändes amantadine ER, en långtidsverkande formulering av amantadin, i USA för behandling av PD-LIDs. Amantadin kan fungera väl för de patienter som tålerer dess biverkningar och är associerat med bland annat psykiatriska sidoeffekter såsom hallucinationer. Andra alternativ för patienter med PD-LIDs är kirurgiska metoder, såsom deep brain stimulation (DBS) men dessa övervägs endast för de allra svåraste fallen på grund av behandlingarnas biverkningar och höga kostnader.

## Försämrad balans och fall

Försämrad balans och en rädsla för att falla försämrar vardagen påtagligt för många personer med Parkinson. Kopplat

till balansnedsättning finns nämligen en markant ökad risk för fall. Personer med Parkinson har två-tre gånger högre risk att falla jämfört med friska personer i samma ålder. Skador relaterade till fall är en av de största orsakerna till att personer med Parkinson uppsöker akutsjukhus. Ungefär 60 procent av personer med Parkinson faller varje år och av dessa faller ungefär 70 procent regelbundet. Detta leder till betydande ökning av skador och därmed vård- och samhällskostnader. I USA uppskattas sjukvårdskostnaderna vara cirka 300 000 kr (omräknat från 30 000 USD) för varje fallskada hos personer över 65 år. Komplikationer som kan associeras med fall är frakturer och mjukdelsskador som leder till minskad rörlighet och sämre livskvalitet.

Levodopa och andra liknande läkemedel hjälper mot nedsatt rörelseförmåga och skakningarna, men är inte effektiva för att förbättra balans och kognition.

## Kognitiv försämring

Kognitiv försämring anses vara en svår komplikation av Parkinson eftersom den kan påverka personens förmåga att utföra vardagliga uppgifter, tänka, planera och fatta beslut.

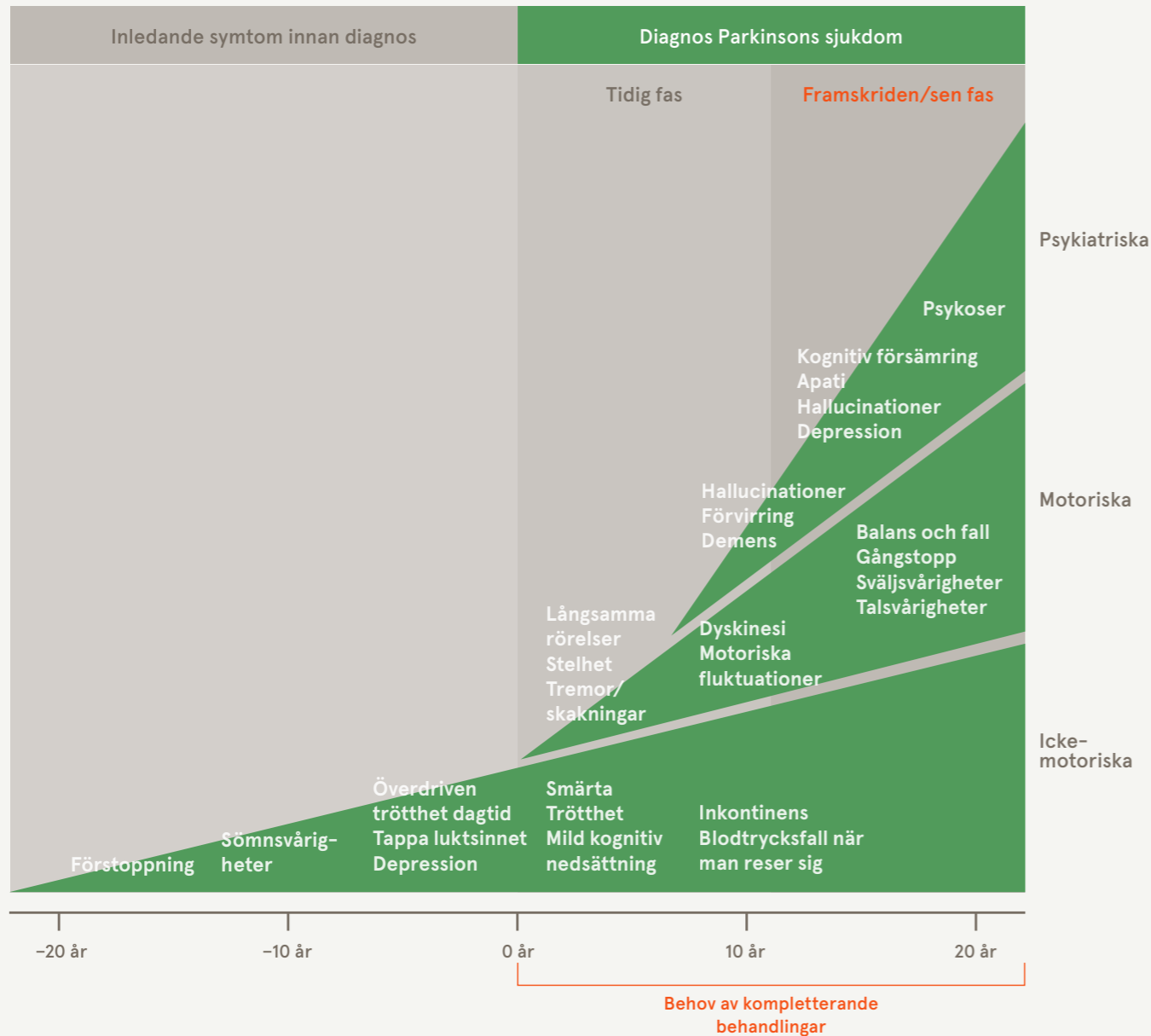
Ungefär 12 procent av vuxna i åldern 65 år eller äldre upplever kognitiv försämring. Denna siffra är ännu högre bland personer som lever med en neurologisk sjukdom.

Kognitiv försämring kan inkludera problem med uppmärksamhet, minne, inlärning, språk, tänkande, rumsuppfattning och exekutiva funktioner. Personen med Parkinson kan uppleva svårigheter med att koncentrera sig, glömma saker, ha svårt att hantera flera uppgifter samtidigt, problem med att hitta ord och förlora förmågan att utföra enkla dagliga uppgifter som att klä sig eller laga mat.

Vidare påverkas även individens livskvalitet genom att begränsa deras självständighet och förmåga att delta i sociala aktiviteter. Det kan också öka risken för fall och andra olyckor. Dessutom kan det vara en källa till oro och stress för patienten och deras anhöriga.

Orsaken till kognitiv försämring och neuropsykiatriska symtom vid Parkinson och andra neurologiska sjukdomar antas vara en försvagning av nervsignaler i hjärnbarken.

## Diagnostisering av Parkinsons sjukdom



Diagnostisering av Parkinsons sjukdom sker ofta vid begynnande motoriska symtom (tid 0 år) men kan föregås av en premotorisk fas eller förebådande symtom i upp till 20 år eller mer. Denna förebudsfas karakteriseras av specifika icke-motoriska symtom. Efter diagnos uppträder ytterligare icke-motoriska symtom som orsakar påtagliga funktionshinder. Axialmotoriska symtom, såsom obalans med frekventa fall och gångstopp/frysning av gången, tenderar att förekomma vid avancerad sjukdom. Långsiktig Levodopabehandling orsakar biverkningar som leder till ytterligare komplikationer såsom ofrivilliga överrörelser (dyskinesier) och psykos. Baserad på Kalia, LV. och Lang, AE. Lancet 2015;386-912.

# Parkinsons sjukdom

## Apati

Apati är vanligt förekommande hos personer med Parkinson och kan påverka deras motivation, initiativ och engagemang i dagliga aktiviteter. Apati anses vara ett funktionsnedsättande tillstånd som drabbar över 10 miljoner människor i USA och lika många i Europa. Prevalensen är hög och apati beräknas förekomma hos 20-70 procent av personer med Parkinson och hos 20-90 procent av personer med Alzheimers sjukdom och andra CNS-sjukdomar.

Personer med Parkinson som drabbats av apati kan uppleva brist på intresse eller glädje för aktiviteter. De kan också känna sig trötta, utmattade och utan energi, vilket kan göra det svårt att genomföra dagliga uppgifter. Dessutom kan apati bidra till social isolering och minskad livskvalitet.

En ytterligare viktig aspekt är att apati även kan påverka personens följsamhet till medicinering och behandlingsplaner, vilket kan leda till sämre behandlingseffektivitet och försämra individens hälsa.

Orsaken till apati vid neurologiska sjukdomar är inte helt känd, men det har föreslagits att det kan vara på grund av en försvagning av nervsignaler från hjärnbarken till djupare liggande hjärndelar.

## Psykos

Personer med Parkinson utvecklar ofta psykosymtom (PD-P) i form av hallucinationer och vanföreställningar. Det uppskattas att 20-40 procent av personer med Parkinson riskerar att över tid utveckla psykotiska symtom.<sup>2</sup> Detta innebär fler än 750 000 patienter i USA, EU4+UK (Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien) och Japan.

Det finns idag ett godkänt läkemedel för behandling av PD-P. Detta läkemedel är godkänt i USA för behandling av hallucinationer och vanföreställningar, men inte i Europa. I avsaknad av godkända läkemedel behandlas patienter ofta med antipsykotiska läkemedel avsedda för behandling av schizofreni, trots att de inte är dokumenterade för behandling av PD-P.

## Dagens behandling av Parkinson

Befintlig behandling av Parkinson är helt inriktad på symptomlindring med så få behandlingskomplikationer som möjligt.

### Levodopa – bra effekt men tydliga begränsningar med kvarstående stora medicinska behov

Ett stort framsteg i behandlingen av Parkinson gjordes på 1960-talet när bristen på dopamin kunde påvisas och behandling med levodopa introducerades. Levodopa är ett förstadium till dopamin som omvandlas i hjärnan och ersätter det av sjukdomen förlorade dopaminet. Tidigt sågs det att levodopa som var så effektivt för att minska rörelseförmåga och skakningarna så småningom även började ge besvärande biverkningar som ofrivilliga rörelser, dyskinesier. Behandlingen blev också med tiden alltmer svårstyrd, patienter utvecklade snabba kast mellan dålig rörlighet och överrörlighet. Vissa drabbas även av hallucinationer.

Sedan 1970-talet behandlas i stort sett alla personer med Parkinson med levodopa. Allt eftersom sjukdomen fortgår blir det dock nödvändigt att lägga till fler läkemedel för att hantera biverkningar som orsakas av långtidsbehandling med levodopa.

En ytterligare betydande begränsning är den korta verkningstid som levodopa har vilket betyder att personen måste ta en ny dos med ibland så korta intervall som 20 minuter för att få optimal effekt.

Levodopa och andra liknande läkemedel hjälper mot nedsatt rörelseförmåga och skakningarna, men är inte effektiva för att förbättra balans och kognition.

Dagens tillägsbehandlingar, utöver levodopabehandlingen, utgörs idag av enzymshämmare (till exempel COMT-hämmare och MAO-B-hämmare), dopaminagonister och amantadin, ett preparat som hämmar NMDA-receptorer. Dessa har dock ytterligare biverkningar och är inte fullt effektiva i att kontrollera symtomen.

<sup>1</sup> Turcano et al. 2018. Neurology 91:1-6

<sup>2</sup> Spears C. (n.d.) Hallucinations/Delusions. Parkinson's Foundation <https://www.parkinson.org/Understanding-Parkinsons/Symptoms/Non-Movement-Symptoms/Hallucinations-Delusions>



FREDRIK WALLNER, arbetar i vår beräkningsgrupp, utvecklar analysmetoder för ISP.

## Forskningsplattformen ISP

Forskningsplattformen ISP – Integrative Screening Process – är kärnan i den resurseffektiva metod som IRLAB använder för att ta fram nya läkemedelskandidater. ISP-metodiken kombinerar systembiologiska screeningmodeller, en omfattande databas och moderna AI-baserade analyser. Därmed nås tidigt i processen en unik inblick i helhetseffekterna av de molekyler som studeras. Denna utvecklingsstrategi ger IRLAB kraftiga konkurrensfördelar i framtagandet av nya behandlingar av hjärnans sjukdomar.

### ISP ser till helhetseffekterna

Den vanligaste metoden idag för att utvärdera hur stor chansen är för att en molekyl i ett forskningslabb även ska kunna fungera som ett läkemedel i verkligheten är så kallad target-baserad screening. Principen är, förenklat uttryckt, att man in vitro letar efter molekyler med en viss effekt på ett specifikt protein, eftersom man har en hypotes om att detta i sin tur påverkar ett sjukdomstillstånd hos en patient. Men den långa vägen mellan provröret och människokroppen har många fallgropar.

Att arbeta med ISP-plattformen jämfört med target-baserad metodik innebär att IRLAB tidigare kan fånga upp hela det komplexa samspel som sker i hjärnans signalsystem. Genom att direkt studera effekterna av molekyler i levande system, så kallad fenotypisk screening, kan bland annat nya profiler och oväntade verkningsmekanismer upptäckas med hjälp av detaljerade analysmetoder. Sådana fynd är ytterst svåra att göra med targetbaserad metodik. ISP avslöjar också tidigt om det över huvud taget är möjligt att omvandla en lovande substans till ett läkemedel. Många molekyler har oönskade egenskaper som gör dem omöjliga att använda som läkemedel trots lovande resultat i ett provrör. Det kan handla om allt ifrån oförmåga att ta sig in i kroppen till säkerhetsproblem. Genom att direkt kunna gallra bort denna typ av substanser sparas mycket resurser, både i tid och pengar.

Det strukturerade systembiologiska arbetssättet innebär sammanfattningsvis att ISP resulterar i ett kraftfullt underlag för att hitta nya effektiva läkemedel på kortare tid, där tidigare forskningsresultat också hela tiden kan återanvändas för att skapa synergieffekter i kombination med nya upptäckter och nya AI-baserade metoder.

### Mer om det systembiologiska angreppssättet

Under varje försök mäts hundratals variabler på varje djur, data som hela tiden återanvänds i framtida analyser och jämförelser.

ISP-plattformen medför också att de läkemedelskandidater som väljs ut har mycket större chans att klara sig genom de kommande utvecklingsfaserna, vilket minskar risken för att stora säkerhetsprogram in vivo genomförs i onödan. Detta sammantaget betyder att antalet djur som är nödvändiga för att få fram ett helt nytt läkemedel för att behandla svåra sjukdomar kan hållas på ett minimum.

### Mer om databasen

IRLAB:s databas utgör ett ständigt växande referensbibliotek, för närvarande innehållande data för omkring 1 100 egna substanser och närmare 400 kända referenssubstanser. Att bygga upp databasen till den unika kunskapskällan är idag har krävt ett långsiktigt, dedikerat och stringent arbete. Här finns högkvalitativa data av uppmätta och beräknade profiler gällande:

- Kemisk struktur och kemiska egenskaper
- Bindningsförmåga till målproteiner
- Neurokemisk och genuttrycksmässig påverkan i olika regioner i hjärnan
- Effekt på specificerade beteendemönster
- Farmakokinetik, dvs hur substansen tas upp, fördelas, bryts ned och utsöndras från kroppen

Med hjälp av maskininlärningsprocesser analyseras dataprofilerna parallellt för att kunna fånga upp underliggande samband i den stora datamängden.

# Ledande i teknologiutveckling

Forskning är en grundpelare hos IRLAB och det är viktigt att kontinuerligt förfina och utveckla våra metoder och alltid ligga i framkant vad gäller moderna beräkningsmetoder. Med användning av maskininläringstekniker (ML) kan vi ytterligare öka effektiviteten i läkemedelsutvecklingen genom ISP. IRLAB är ledande i teknologiutvecklingen inom systembiologiskt baserad drug discovery på CNS-området med dessa tekniker. På IRLAB arbetar flera ML och AI-experter som fokuserar på att utöka tillämpningen av ML och AI inom ramen för ISP-plattformen.

**Sebastian Oleszko, Reserach Scientist inom AI/ML, om hans roll och arbete på IRLAB:**

*Hur arbetar du med AI/maskininläring på IRLAB?*

– Jag jobbar med många olika frågeställningar kopplat till AI, maskininläring och statistik. Vi utvecklar nu insamling och hantering av de större informations- och datamängder vi får ut ur ISP-plattformen efter att vi utvecklat våra mätmetoder. Främst gör vi detta genom att lägga till beteendeanalys genom videodata. Vi bygger sedan algoritmer som via bildanalys kan detektera specifika beteenden vilket kan ge oss en ytterligare högre precision vid bedömning av den effekt en läkemedelskandidat eller experimentell substans har.

*Vad har du för bakgrund och varför var IRLAB ett intressant bolag för dig att börja på?*

– Min bakgrund är i fysik och matematik och jag kom i kontakt med IRLAB genom en projektkurs under min masterutbildning. Ingenjören i mig blev snabbt övertygad av arbetssättet här på IRLAB, att samla in data på ett mycket standardiserat sätt över mycket lång tid. Eftersom data är en förutsättning för maskininläring (ML) såg jag direkt möjligheterna med tjänsten och sökte mig hit under 2021.

*Något specifikt projekt eller resultat som du vill dela med dig av?*

– Vi hittar hela tiden nya sätt att använda maskininläring i bolaget för att lösa problem som annars hade varit svåra

och kostsamma. I specialförsök riktade mot Parkinson använde vi nyligen algoritmer som identifierar kroppsdelar på ett djur för att räkna hur mycket de roterar under ett behandlingsexperiment. Traditionellt sett har dessa beräkningar gjorts med en fysisk maskin men nu har vi kunnat snabba upp testningen, slipper komplex apparatur samtidigt som vi får ut mer data och, som en extra bonus, drar ned kostnaderna genom att göra analyserna med maskininläring.

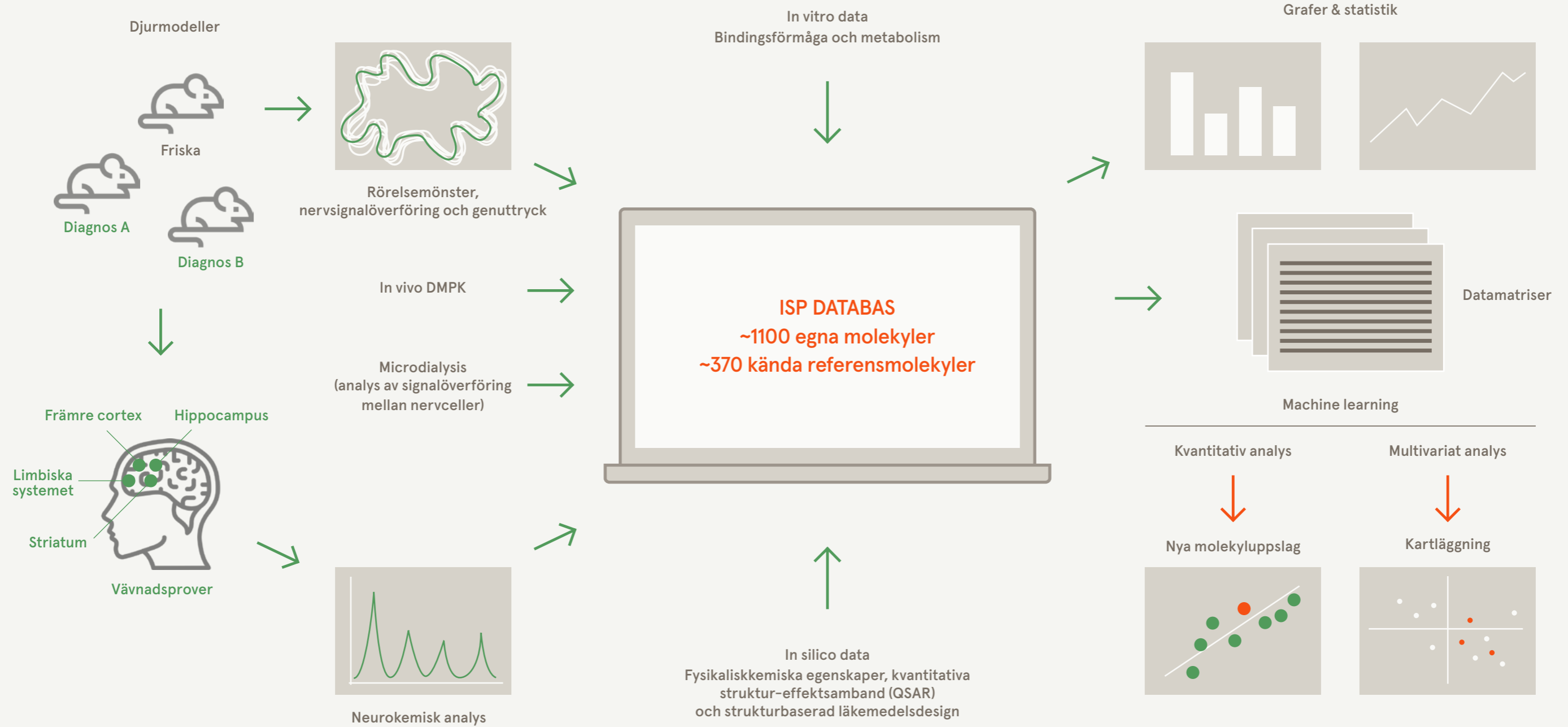
*Hur tror du att AI kan komma att förändra läkemedelsutveckling i framtiden?*

– Biologiska system, som människokroppen, kan vara mycket komplexa och ofta svåra att modellera exakt med matematiska formler. Jag tror att maskininläring är det perfekta verktyget för att studera sådana system där vi tillåter datorn att hitta samband i den data som finns utan att behöva modellera varje liten aspekt för sig. Jag tror därför att maskininläring har alla möjligheter att totalt förändra läkemedelsutvecklingsprocessen när vi har tillräckligt med data för att modellera de mekanismer som är avgörande för sjukdomar och biologisk funktion.

AI (Artificiell Intelligens) är ett bredare koncept som inkluderar olika tekniker och metoder för att göra datorer intelligenta och autonoma. Machine learning (maskininläring) är en av dessa tekniker och handlar om att lära datorer att göra uppgifter genom att träna dem på data, istället för att explicit programmera dem.

SEBASTIAN OLESZKO, arbetar med maskininläring och utveckling av metoder för analys av data.

## Dataflöde i forskningsplattformen ISP



Molekyler testas på ett förutbestämt antal parametrar, och datamängden samlas, bearbetas och jämförs med motsvarande data på tidigare testade molekyler, egna och kända.

### IRLAB:s FoU-portfölj

|  | UPPTÄCKTS-FAS | PREKLINISK FAS | FAS I          | FAS IIA | FAS IIB | FAS III |
|--|---------------|----------------|----------------|---------|---------|---------|
| <b>Mesdopetam* (IRL790)</b><br>D3-antagonist<br>Parkinsons sjukdom – levodopa-inducerad dyskinesi (PD-LIDs)<br>Parkinsons sjukdom – psykos |               |                |                |         |         | FAS IIB |
|  |               |                |                | FAS I   |         |         |
| <b>Pirepemat (IRL752)</b><br>PFC-förstärkare<br>Parkinsons sjukdom – nedsatt balans och fall<br>Parkinsons sjukdom – demens                |               |                |                |         |         | FAS IIB |
|  |               |                |                | FAS IIA |         |         |
| <b>IRL942</b><br>Neurologisk sjukdom – kognition   |               |                | PREKLINISK FAS |         |         |         |
| <b>IRL757</b><br>Neurologisk sjukdom – apati   |               |                | PREKLINISK FAS |         |         |         |
| <b>IRL1117</b><br>Parkinsons sjukdom – behandling, av grundsymtom  |               |                | PREKLINISK FAS |         |         |         |

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

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

## Projektportfölj

IRLAB:s projektportfölj är inriktad på att upptäcka och utveckla "first in class" läkemedelskandidater för att behandla Parkinson genom patientens hela sjukdomsresa. Portföljen består av läkemedelskandidater i klinisk och preklinisk utveckling. Samtliga läkemedelskandidater har tagits fram med hjälp av bolagets egenutvecklade forskningsplattform, ISP.

### Klinisk fas Mesdopetam

Mesdopetam (IRL790) är en dopamin D3-receptor antagonist under utveckling för behandling av levodopa-inducerade dyskinesier vid Parkinsons sjukdom (PD-LIDs). Projektet drivs i partnerskap med Ipsen. Målet är att förbättra livskvalitet hos personer som lever med Parkinson genom att minska PD-LIDs. PD-LIDs är en allvarlig typ av besvärande och ofrivilliga rörelser som ofta uppkommer hos personer med Parkinson under kronisk levodopabehandling.

### Pirepemat

Pirepemat (IRL752) har potential att bli den första behandlingen i en ny klass av läkemedel utformade för att förbättra balans, minska fall- och fallskador hos personer som lever med Parkinson. Pirepemat är designad för att stärka nervcellssignaleringen i hjärnbarken genom att hämma aktivitet vid 5HT7- och alfa-2- receptorer, vilket i sin tur leder till ökade dopamin- och noradrenalinivåer i denna hjärnregion. Fall är ett av de största obehandlade problemen vid Parkinson och en allvarlig konsekvens som ofta medför svåra komplikationer såsom frakturer och mjukdelsskador som leder till sjukhusvård, minskad rörlighet och sämre livskvalitet.

### Preklinisk fas IRL942

IRL942 är ett av IRLAB:s två program i preklinisk utveckling inriktade mot neuropsykiatriska symtom vid neurologisk sjukdom. Målsättningen är en oral dosering som tas en gång om dagen för att förbättra den kognitiva funktionen hos personer med Parkinson och andra neurologiska sjukdomar. Ungefär 12 procent av vuxna över 65 år upplever kognitiv försämring, vilket i hög grad påverkar livskvaliteten. Det är ännu vanligare hos personer som lever med neurologiska sjukdomar.

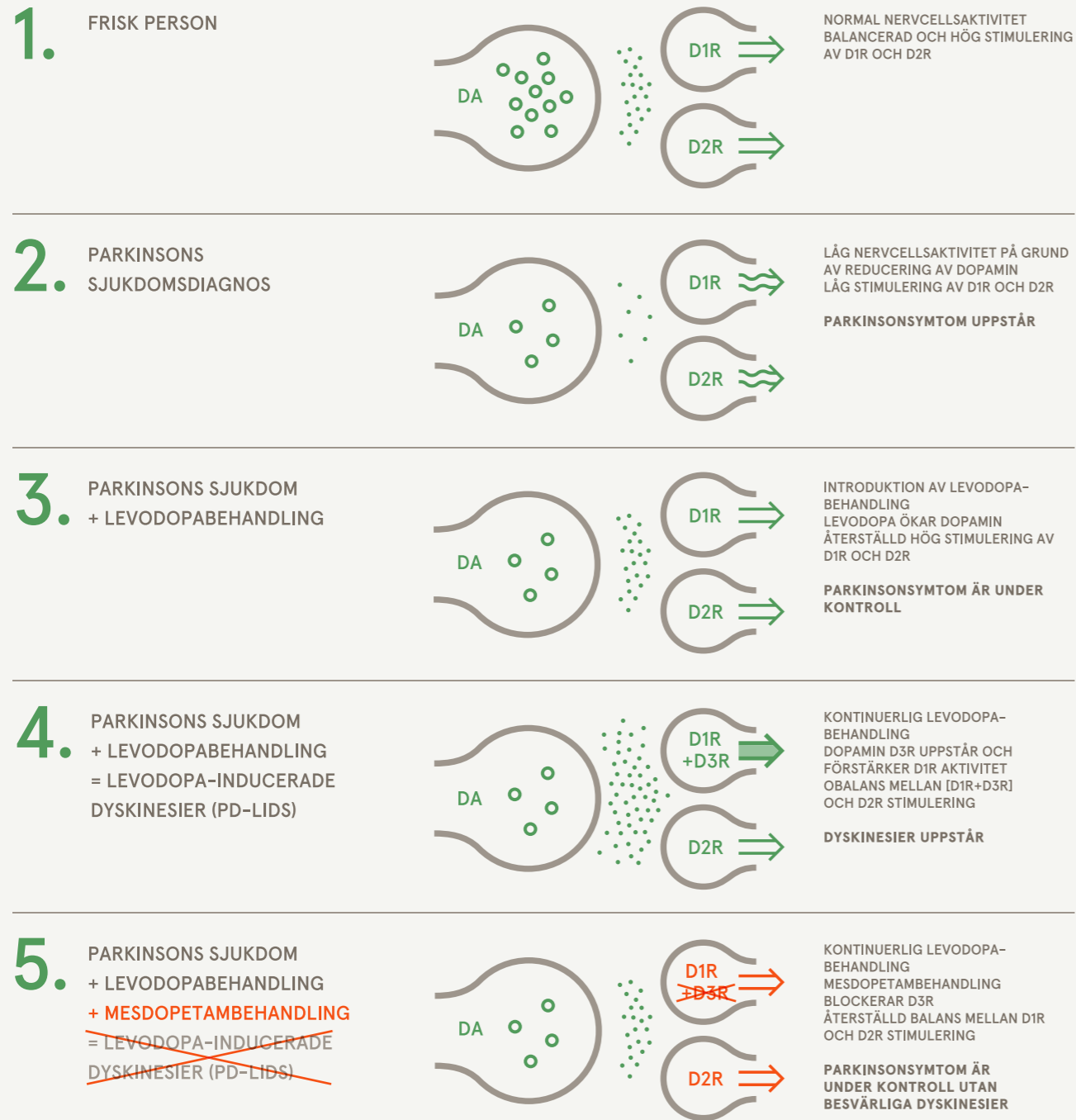
### IRL757

IRL757 är det andra programmet i preklinisk utveckling inriktat mot neuropsykiatriska symtom vid neurologisk sjukdom. 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. Apati beräknas förekomma hos 20-70 procent av personer med Parkinson och hos 20-90 procent av personer med Alzheimers sjukdom och andra CNS-sjukdomar.

### IRL1117

Läkemedelskandidaten IRL1117 utvecklas nu till en behandling av grundsymtomen vid Parkinson, att tas en gång dagligen, utan att orsaka de besvärliga fluktuationer i effekt och de komplikationer som dagens standardbehandling med levodopa ger upphov till. I prekliniska studier visas att IRL1117 kombinerar en långvarig anti-parkinsonseffekt utan att det leder till de besvärande komplikationerna under långtidsbehandling och alltså är fri från de begränsningar som levodopa uppvisar, dvs den korta verknings tiden och fluktuationer i effekt.

## Verkningsmekanism (MoA) för mesdopetam



DA = dopamin ; D1R = dopaminreceptor D1; dopaminreceptor D2; D3R = dopaminreceptor D3

## Kliniska läkemedelskandidaten mesdopetam

Mesdopetam (IRL790) är en dopamin D3-receptor antagonist under utveckling som en behandling av levodopa-inducerade dyskinesier (PD-LIDs). Utvecklingsarbetet sker i partnerskap med det globala läkemedelsbolaget Ipsen. Målet är att förbättra livskvaliteten hos personer som lever med Parkinson genom att minska förekomsten av PD-LIDs. PD-LIDs är en allvarlig typ av besvärande och ofrivilliga rörelser som ofta uppkommer hos personer med Parkinson som behandlas kroniskt med levodopa. De kliniska Fas I- och Fas II-studier som är nödvändiga för att kunna initiera vidare utveckling av mesdopetam i Fas III slutfördes under början av 2023.

Sammantaget visar resultaten från de genomförda kliniska studierna i Fas I och Fas II programmet en konsekvent anti-dyskinetisk effekt av mesdopetam, god säkerhet och bedömningen är att mesdopetam har betydligt bättre tolerabilitet än existerande behandlingar. Mesdopetam uppfattas som en lättstyrd behandling eftersom den har en förutsägbar relation mellan given dos och den mängd substans som tas upp i kroppen, dvs mycket bra farmakokinetik - egenskaper som är mycket viktiga för ett läkemedel som skall kunna användas av en större grupp personer som lever med Parkinson, än vad dagens alternativ till behandling av PD-LIDs har möjlighet till.

Mesdopetam (IRL790) är en antagonist till dopamin D3-receptorn och minskar den överaktivitet som via D3-receptorn leder till dyskinesier (besvärande ofrivilliga överrörelser) vid Parkinson. Se bild över verkningsmekanismen för mesdopetam på vänster sida.

Mesdopetam har bred klinisk potential för att tillgodose medicinska behov inom neurologi. Läkemedelskandidaten är avsedd att behandla personer som utvecklar PD-LIDs, vilket är mer än 30 procent av alla personer som lever med Parkinson. På de åtta största marknaderna i världen motsvarar detta en miljon människor. Mesdopetam har också potential att behandla psykos vid Parkinson (PD-P), vilket påverkar cirka 1,5 miljoner människor på de åtta största marknaderna i världen. Vidare har mesdopetam potential att behandla andra neurologiska sjukdomar såsom tardiv dyskinesi, vilket representerar en än större marknad.

### Klinisk utveckling för mesdopetam

IRLAB har genomfört kliniska Fas I, Fas Ib, Fas IIa och Fas

IIb-studier med mesdopetam. De framgångsrika Fas Ib- och Fas IIa-studierna har visat på en mycket bra säkerhets- och tolerabilitetsprofil samt "proof-of-concept" med potential för bättre antidyskinetisk effekt än nuvarande behandlingsalternativ.

I Fas Ib-studien visades att behandling med mesdopetam är säkert och att läkemedelskandidaten är väl tolererad av patienter med långt gången Parkinson. Hos mesdopetambehandlade patienter sågs en konsekvent numerisk minskning av dyskinesier i de skalor som användes i studien. I den följande Fas IIa-studien visade mesdopetam statistiskt och kliniskt signifikant anti-dyskinetisk effekt i flera mätskalor som utvärderar dyskinesier, även om det primära effektmåttet UDysRS inte uppnådde statistisk signifikans i den studien.

Nyligen genomförda prekliniska studier indikerar att mesdopetam även har potential att kunna förebygga utvecklingen av dyskinesier, vilket indikerar att mesdopetam skulle kunna vara relevant för en större grupp patienter, det vill säga de som har pågående kronisk behandling med levodopa.

### Anti-dyskinetisk effekt visad i Fas IIb-studie

Fas IIb-studien med mesdopetam utvärderade effekt och säkerhet av tre dosnivåer av mesdopetam (2,5, 5 och 7,5 mg två gånger dagligen), jämfört med placebo, i personer med Parkinson med besvärande dyskinesier orsakade av deras levodopabehandling.

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





JENNY GUNNERGREN, arbetar med analys av hur våra substanser hanteras i kroppen (farmakokinetik och metabolism).

## Kliniska läkemedelskandidaten mesdopetam

Studiens syfte var att utvärdera anti-dyskinetisk effekt och säkerhet/tolerabilitet av olika doser av mesdopetam för att kunna välja rätt dos av läkemedlet i Fas III. Det primära effektmåttet i studien var förändringen av tiden som patienten upplevde ON-tid utan besvärande dyskinesier (s.k. "good ON"-tid. Mesdopetam gav en dosberoende förändring vilken dock inte nådde statistisk signifikans i förhållande till placebo. För mätskalan UDysRS (del 1, 3 och 4), en omfattande skala som mäter ON-fas dyskinesier, noterades signifikanta anti-dyskinetiska effekter av mesdopetam redan efter fyra veckor (nominellt p-värde=0,045) vilket kvarstod efter både åtta (nominellt p-värde=0,004) och tolv veckors behandling (nominellt värde p-värde=0,026) vid dosen 7,5 mg två gånger dagligen. Den anti-dyskinetiska effekten understöds av numeriska förbättringar i andra mätskalor som mäter funktionsnedsättning kopplade till dyskinesier. Vidare visade daglig tid i OFF ett tydligt dosberoende mönster och en numerisk förbättring vid mesdopetambehandling jämfört med placebo. Resultaten stödjer dosen 7,5 mg två gånger dagligen för den fortsatta utvecklingen av substansen till ett läkemedel.

I studien utvärderades även effektmåttet MDS-UPDRS part II (eng. motor aspects of experiences of daily living) för att studera eventuella negativa effekter på givan anti-parkinsonbehandling. Mesdopetam uppvisade ingen effekt på MDS-UPDRS, vilket indikerar att mesdopetam inte har någon negativ effekt på den normala rörelseförmågan eller övrig behandling vid Parkinson. I studien noterades också att mesdopetam tolererades väl och visade en acceptabel säkerhetsprofil. Biverkningsprofilen för mesdopetam i Fas IIb-studien var i paritet med placebo.

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

### Partnerskap med Ipsen

De exklusiva globala rättigheterna till utveckling och kommersialisering av mesdopetam utlicenserades till det globala läkemedelsföretaget Ipsen under 2021. Genom avtalet

kvarstod ansvaret för att avsluta Fas IIb-studien hos IRLAB, medan Ipsen har ansvaret för alla övriga Fas III-förberedande aktiviteter, inklusive en serie regulatoriska Fas I-studier som syftar till att bygga ut kunskapen om mesdopetams upptag, distribution, metabolism och exkretion ur kroppen, den fortsatta kliniska utvecklingen och världsomfattande kommersialisering.

### Mesdopetams främsta konkurrensfördelar

- **Kratfull antidyskinetisk effekt med helt ny verkningsmekanism - "First-in-class".**
- **God tolerabilitet vid alla doser (kan därför användas av fler patienter än dagens behandlingsalternativ).**
- **Enkel dositering.**
- **Förutsägbart upptag i kroppen (linjär farmakokinetik och inga kända läkemedelsinteraktioner).**
- **Starkt patentskydd: globala patent och patentansökningar kan ge exklusivitet in i 2040-talet.**

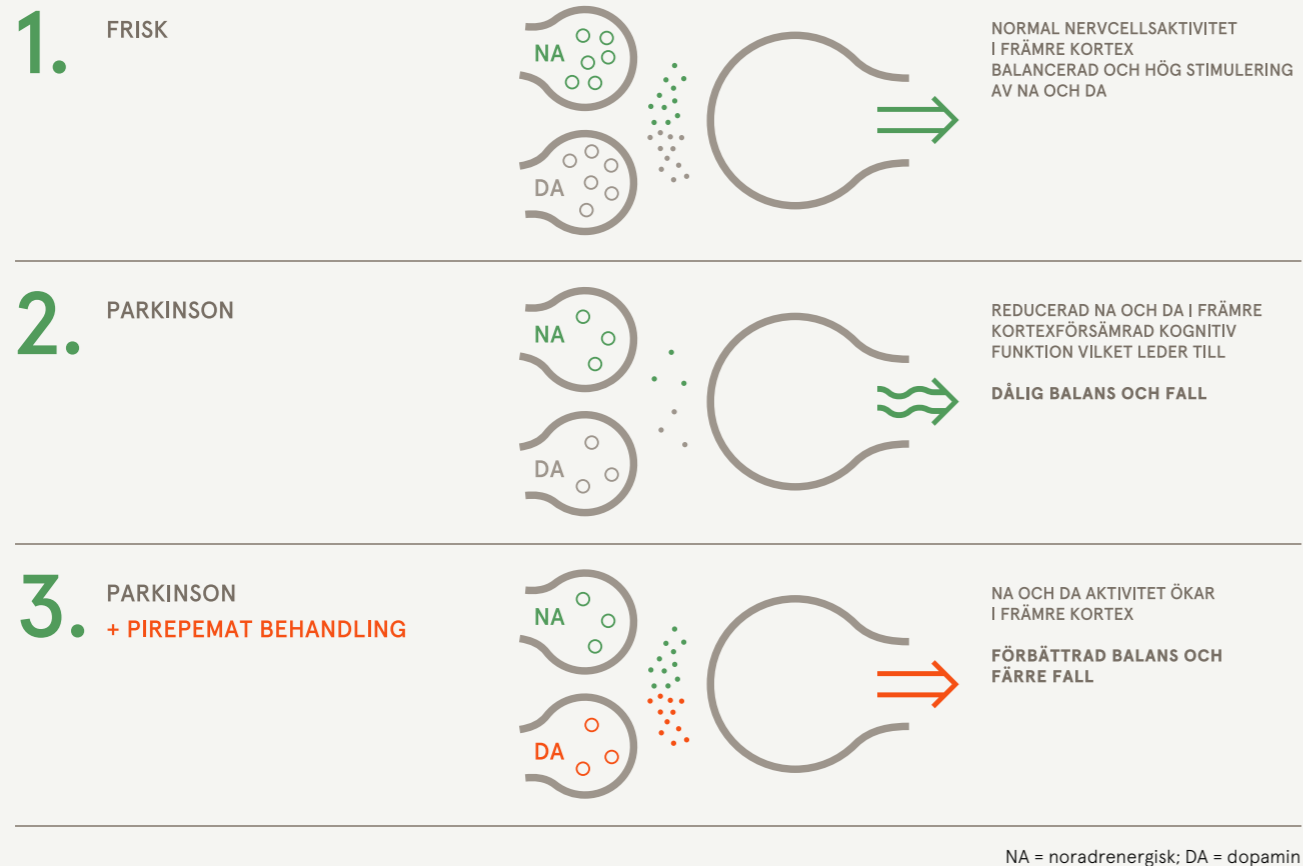
### Patentöversikt för mesdopetam

| Molekyl          | IRL790   |
|------------------|--|
| WO No.           | WO2012/143337  |
| Beviljade patent | Alla stora marknader i Europa, USA, Kanada, Australien och Kina  |
| Patentutgång     | Som längst 2037 i EU/JP/USA baserat på: <ul style="list-style-type: none"> <li>• IND ansökningsstrategier</li> <li>• Supplementary Protecton Certificate (SPC)</li> <li>• Patent Term Extension (PTE)</li> </ul> |

Ytterligare patentansökningar har publicerats under 2020, vilka om de godkänns, skulle kunna ge mesdopetam en exklusivitet en bit in på 2040-talet.

Källa: Bolagets sammanställning

## Verkningsmekanism (MoA) för pirepemat



## Kliniska läkemedelskandidaten pirepemat

Pirepemat (IRL752) har potential att bli den första behandlingen i en ny klass av läkemedel utformade för att förbättra balans samt minska fall- och fallskador hos personer som lever med Parkinson. Pirepemat är designad för att stärka nervcellssignaleringen i hjärnbarken genom att hämma 5HT7- och alfa-2-receptorer, vilket leder till ökade dopamin- och noradrenalinivåer i denna hjärnregion. Fall är en allvarlig konsekvens av Parkinson och medför ofta svåra komplikationer såsom frakturer, nedsatt rörlighet och försämrad livskvalitet.

Balansförsämring och ökad risk för fall är starkt associerat till försämrad kognition som minne och tankeförmåga, ett problem där befintliga parkinsonmediciner inte hjälper. Målet med pirepemat är att ge parkinsonpatienter förbättrad balans och färre fall för att ge dem möjlighet till en förhöjd livskvalitet i vardagen.

45 procent av alla personer med Parkinson faller återkommande, vilket leder till en avsevärt försämrad livskvalitet också på grund av rädslan för att falla. Det finns för närvarande inga tillgängliga behandlingar för att minska risken för fall hos personer med Parkinson trots det stora medicinska behovet. Fallens belastning på samhället är också betydande eftersom skador relaterade till fall är en av de största orsakerna till att patienter med Parkinson uppsöker sjukhus. Kostnaden för sjukhusvård av en fallskada uppskattas i USA till cirka 30 000 USD för personer över 65 år.

En global överblick över pågående utvecklingsprojekt visar att det inte finns något läkemedel med liknande verkningsmekanism under utveckling. IRLAB bedömer därmed att pirepemat har ungefär 4–5 års försprång jämfört med andra projekt.

### Klinisk utveckling för pirepemat

IRLAB har framgångsrikt slutfört en Fas I-studie och en explorativ Fas IIa-studie i 32 personer med långt gången Parkinson och nedsatt kognitiv förmåga (demens). Explorativa analyser av effektdata indikerar att pirepemat förbättrar symtom som är starkt kopplade till hjärnbarkens funktioner. Dessa tidiga indikationer på effekt inkluderar förbättring av balans, minskad risk för fall samt gynnsamma kognitiva och psykiatriska effekter. Resultaten från dessa studier

indikerade att pirepemat hade en acceptabel säkerhetsprofil och var väl tolererad i den avsedda patientpopulationen.

Det fortsatta utvecklingsprogrammet för pirepemat syftar till att påvisa säkerhet och effekt hos patienter med Parkinson med symtom förenliga med bristande signalöverföring i hjärnbarken.

### Pågående Fas IIb-studie

Den pågående Fas IIb-studien med pirepemat är en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad studie med syftet att utvärdera effekten av två doser av pirepemat på fallfrekvensen hos personer med Parkinson, jämfört med placebo, under en tre månader lång behandlingsperiod. Sekundära målsättningar omfattar utvärdering av effekt på kognitiva funktioner (demens) och säkerhet/tolerabilitet. I studien randomiseras 165 personer till tre grupper (55 personer i varje grupp); två grupper med olika dosnivåer av pirepemat och en placebo-grupp. Alla kliniker i den pågående studien planeras vara aktiverade under Q2 2023. Rekrytering av patienter förväntas vara slutförd i slutet av 2023. Detta följs av en tre månader lång behandlingsperiod med uppföljningsbesök, hantering av data samt läsning av databasen. Baserat på nuvarande tidsplan förväntas top-line resultat i H1 2024.

Mer information om studien kan hittas på EudraCT: 2019-002627-16 och clinicaltrials.gov: NCT05258071.

## Kliniska läkemedelskandidaten pirepemat

### Patentöversikt för pirepemat

| Molekyl       | IRL752   |
|---------------|--|
| Typ av patent | Substans   |
| WO No.        | WO2010/058018  |
| Status        | Beviljat i alla stora marknader (EU/US/JP/CN)  |
| Patentutgång  | Som längst 2034 i EU/JP och 2035 i USA under förutsättning att möjlig patentförlängning utnyttjas (SPC* och PTE* i EU/US/JP) |

Källa: Bolagets sammanställning

### Patentöversikt för pirepemat

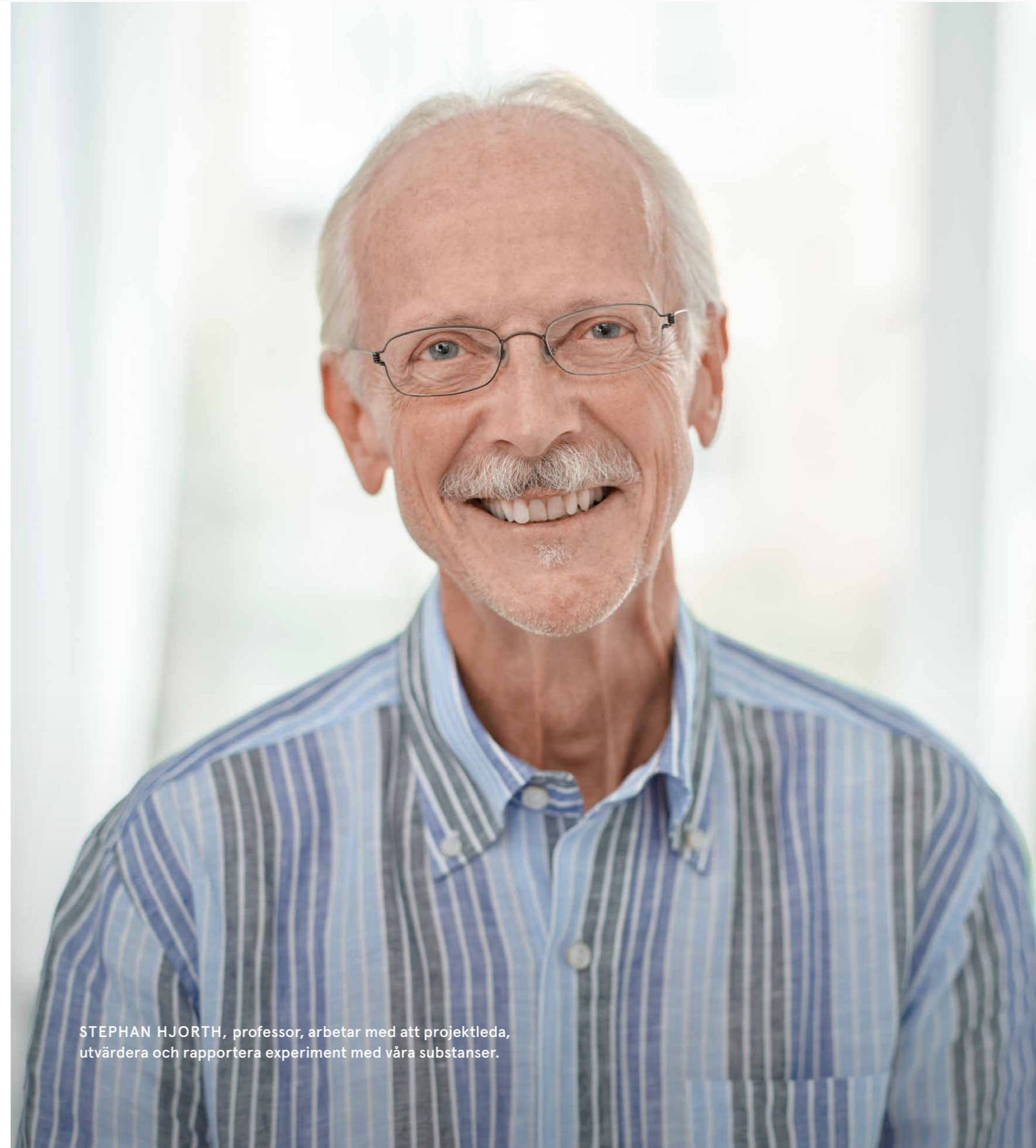
| Molekyl       | IRL752 fumarat  |
|---------------|---|
| Typ av patent | Substans och tillverkning   |
| WO No.        | WO2020/211080   |
| Status        | Patentansökan inlämnad i alla stora marknader   |
| Patentutgång  | Som längst 2040 under förutsättning att patent beviljas och att möjlig patentförlängning utnyttjas (SPC* och PTE* i EU/US/JP) |

Källa: Bolagets sammanställning

\* SPC = Kompletterande intyg (eng. Supplementary Protection Certificate)  
PTE = Patentperiod förlängning (eng. Patent Term Extension)

### Pirepemats främsta konkurrensfördelar

- "First in class"-behandling med unik verkningsmekanism för balansnedsättning och minskad risk för fall vid Parkinson.
- God tolerabilitet.
- Utvecklas mot en ny marknad med mycket stort kliniskt behov och begränsad konkurrens.
- Starkt patentskydd: globala patent och patentansökningar kan ge exklusivitet in i 2040-talet.



STEPHAN HJORTH, professor, arbetar med att projektleda, utvärdera och rapportera experiment med våra substanser.

## Preklinisk fas

I projektportföljen finns tre starka läkemedelskandidater i preklinisk fas, utöver de kliniska läkemedelskandidaterna mesdopetam och pirepemat. Två prekliniska läkemedelskandidater har som mål att vara redo för klinisk utveckling inom cirka ett års tid. Samtliga kandidater har genererats av den egenutvecklade forskningsplattformen ISP.

### IRL942

Den prekliniska läkemedelskandidaten IRL942 utvecklas för att kunna förbättra den kognitiva funktionen hos personer med Parkinson men även för andra neurologiska sjukdomar. Avsikten är att det framtida läkemedlet ges som oral dosering, en gång dagligen. Ungefär 12 procent av vuxna i åldern 65 år eller äldre upplever kognitiv nedsättning, vilket i hög grad påverkar livskvaliteten negativt. Detta är vanligare hos personer som lever med neurologisk sjukdom.

Försvagning av nervsignalering i hjärnbarken antas vara en orsak till kognitiv försämring och neuropsykiatriska symtom vid Parkinson och andra neurologiska sjukdomar. IRL942 har en unik förmåga att förstärka frontala hjärnbarkens nervsignalering, aktivera gener viktiga för nervkopplingsfunktion och de associerade nervbanorna i hjärnbarken, vilket motverkar nedsatt kognitiv funktion i flera prekliniska modeller för studier av nedsatt kognitiv förmåga.

Utvecklingsaktiviteter relaterade till CMC (utveckling av tillverkning och produktion i stor skala av läkemedelsföreningar samt tillverkning av läkemedelsprodukt för regulatoriska studier), toxikologi och säkerhetsstudier pågår som förberedelse för regulatoriska ansökningar att påbörja kliniska studier i Fas I. Förutsatt positiva resultat från de förberedande studierna och att myndighetsgodkännanden beviljas, tros IRL942 vara förberedd att starta Fas I under H1 2024.

### IRL757

IRL757 är i preklinisk utveckling och har som målsättning att behandla apati både vid Parkinson och vid andra neurologiska sjukdomar, med en oral dosering som tas en gång dagligen. Apati är ett funktionsnedsättande tillstånd som

drabbar över 10 miljoner människor i USA och lika många i Europa. Prevalensen är hög och apati beräknas förekomma hos 20–70 procent av personer med Parkinson och hos 20–90 procent av personer med Alzheimers sjukdom och andra CNS-sjukdomar.

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

Utvecklingsaktiviteter relaterade till CMC, toxikologi- och säkerhetsstudier för att förbereda inlämning av ansökan om att påbörja klinisk Fas I pågår. IRL757 förväntas vara förberedd att starta Fas I i slutet av 2023, förutsatt positiva resultat från de förberedande studierna och att myndighetsgodkännanden erhålls.

### IRL1117

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

Personer med Parkinsons sjukdom ordinerar idag anti-Parkinsonbehandlingen levodopa som behandlar sjukdomens grundsymtom tremor, stelhet och långsamma rörelser. Levodopa har utgjort standardbehandlingen vid Parkinson sedan 1960-talet och är för närvarande den

enda medicinen som ger symtomatisk lindring av sjukdomen under hela dess progression. Levodopa har dock betydande behandlingsrelaterade begränsningar, särskilt den korta verkningstiden samt förekomsten av behandlingsrelaterade komplikationer i form av kraftiga fluktuationer i effekt och ibland även överdrivna ofrivilliga rörelser. I jämförelse med levodopa är IRL1117 avsevärt mer potent, har långvarig effektduration utan fluktuationer i effekten, samt har anti-Parkinsonseffekt utan att inducera de besvärande komplikationer som ses vid långtidsbehandling med levodopa. IRL1117 har potential att kunna ersätta levodopa och introducera en ny generation parkinsonbehandling.

IRLAB fortsätter utveckla IRL1117 där interna utvecklingsaktiviteter som toxikologistudier och aktiviteter relate-

rat till tillverkning sker under 2024 i förberedelse för Fas I. IRL1117 nominerades till utvecklingskandidat från P003-projektet i början av 2023. Utöver IRL1117 finns ett antal uppföljningssubstanser identifierade med differentiering relaterade till verkningstid och tid till maximal effekt.

### Översikt av portföljens utveckling

|   | UPPTÄCKTSFAS | PREKLINISK FAS | FAS I | FAS II | FAS III |
|---|--------------|----------------|-------|--------|---------|
| NEUROPSYKIATRISKA SJUKDOMAR – APATI     |              |                |       |        |         |
| IRL757                                  |              |                |       |        |         |
| NEUROPSYKIATRISKA SJUKDOMAR – KOGNITION |              |                |       |        |         |
| IRL942                                  |              |                |       |        |         |
| PARKINSONS SJUKDOM                      |              |                |       |        |         |
| IRL1117                                 |              |                |       |        |         |
| Behandling av grundsymtom               |              |                |       |        |         |



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

## Omvärld & marknad

**IRLAB fokuserar på områden inom Parkinsons sjukdom där det finns stora behov av nya, effektiva läkemedel som kan förbättra patienters livskvalitet. Parkinson är näst efter Alzheimers sjukdom den vanligaste neurodegenerativa sjukdomen och förväntas öka i takt med att allt fler blir allt äldre, över hela världen.**

### Globala trender

Världens population ökar och blir samtidigt äldre. Den snabbast växande andelen av populationen globalt sett, är personer över 65 år. Ökningen av personer över 65 år i USA och Europa mellan 2019 och 2050 kommer vara så stor som 48%.<sup>1</sup>

Ökningen av andelen äldre personer skapar i sin tur en minskning av andelen yngre och arbetsföra personer, vilket förutspås komma skapa problem i många länder runt om i världen. I Europa estimeras antalet arbetsföra personer i relation till varje äldre person att minska från fyra personer år 2015 till två personer år 2050.

Parkinson debuterar vanligen efter 60 års ålder men kan även drabba yngre personer. År 2017 uppskattades det att över 40 procent av patienter med Parkinson var 75 år eller äldre och endast två procent var 49 år eller yngre. På grund av de höga samhällskostnaderna och den åldrande befolkningen anses det stora behovet av nya och effektiva läkemedel inom Parkinson öka markant under de kommande åren. Läkemedel som adresserar svårbehandlade symtom som uppkommer vid Parkinson kan ge värdefulla förbättringar av patienternas funktionsförmåga samt betydande minskningar av samhällskostnader förenade med sjukdomen.

Marknaden för läkemedel relaterade till det centrala nervsystemet (CNS) är en av de största inom läkemedelsindustrin. Eftersom den ekonomiska bördan och medicinska behoven är mycket stora för olika tilläggsbehandlingar till dagens standardbehandling av Parkinson är marknadspotentialen för IRLAB:s läkemedelskandidater betydande.

Framgången för en läkemedelskandidat påverkas av den tid som det färdiga läkemedlet har exklusivitet på marknaden. För innovativa "first in class"-substanser är tiden till marknad ofta utmanande eftersom utvecklingsprogrammen behöver utformas utan föregående mall från tidigare erfarenheter. Inom IRLAB har vi möjligheter att pre-

dicera behandlingseffekter hos människa på basen av resultat genererade ur vår forskningsplattform ISP, samtidigt ger denna information bättre förutsättningar att generera starka IP skydd som varar under lång tid. Detta ger möjligheter att undvika långa utvecklingstider och möjligheter att ha långa patenttider kvar vid marknadsintroduktion. Vår bedömning är därför att vi kommer ha långa perioder av marknadsexklusivitet för våra nya mediciner. Utöver dessa fördelar ser vi även att läkemedelskandidater genererade med vår ISP plattform har en högre sannolikhet att lyckas jämfört med vad som anges för "industry average".

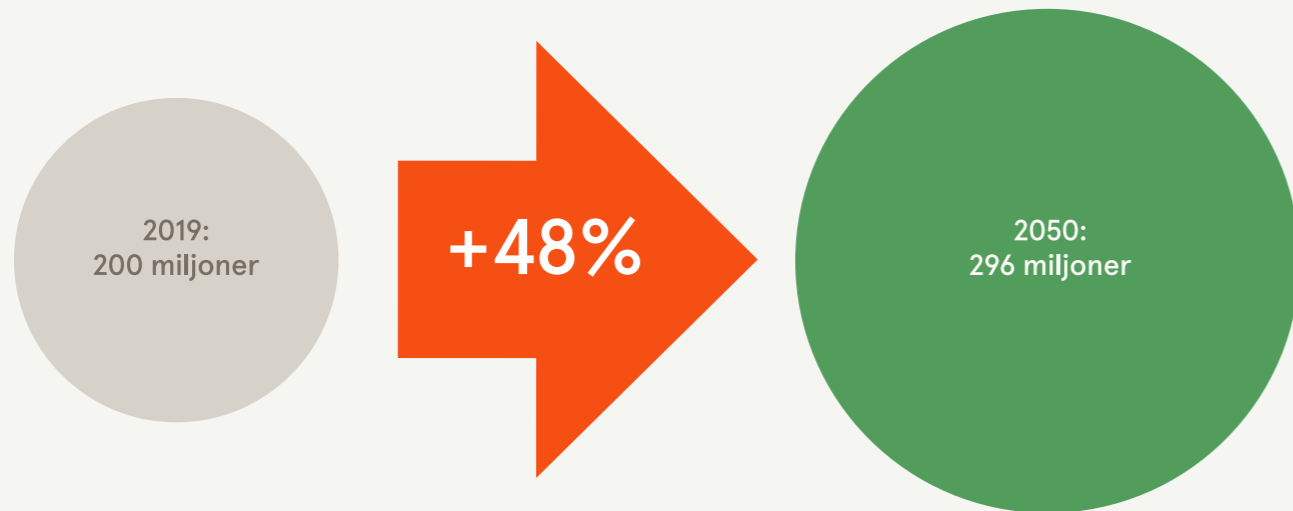
### Marknaden för IRLAB:s läkemedelskandidater

IRLAB utvecklar läkemedelskandidater med unik verkningsmekanism för Parkinson på marknader med stora behov. Den globala marknaden för läkemedel för behandling av Parkinson är beräknad till ungefär 5 miljarder USD där huvuddelen utgörs av generiska läkemedel. Tillväxten förväntas bli cirka 6,5 procent årligen. Mesdopetam och piperpermat är kandidater i klinisk fas och har visats vara lovande för behandling av flera Parkinsonrelaterade symtom. I bolagets prekliniska portfölj finns de två neuropsykiatriska läkemedelskandidaterna IRL757 och IRL942 samt läkemedelskandidaten IRL1117, en ny anti-Parkinsonbehandling mot grundsymtomen.

### Mesdopetam

Mesdopetam utvecklas för att behandla några av de svåraste symtomen associerade med Parkinson: levodopa-inducerade dyskinesier (PD-LIDs) och psykos (PD-P). Idag är cirka 1 miljon personer drabbade av PD-LIDs och för PD-P är antalet drabbade cirka 1,5 miljoner i de 8 största marknaderna (8MM). Nyligen introducerade läkemedel inom denna sektor har priser på runt 40 000 USD/patient och år. I USA finns idag en marknadsgodkänd behandling

Tillväxten av personer över 65 år i USA och Europa.



### Marknadsstorlek

#### MESDOPETAM, PD-LIDs

| REGION | PATIENTPOPULATION <sup>1</sup> | BEHANDLINGSPRIS                               |
|--------|--------------------------------|---|
| USA    | 200 000                        | 40 000 USD per år (amantadin ER) <sup>2</sup> |
| EU5    | 230 000                        | Inget godkänt läkemedel tillgängligt          |
| Kina   | 470 000                        | Inget godkänt läkemedel tillgängligt          |
| Japan  | 115 000                        | Inget godkänt läkemedel tillgängligt          |

#### PIREPEMAT, PD-FALL

| REGION | PATIENTPOPULATION (RISK FÖR FALL) <sup>2</sup> | PATIENTPOPULATION (UPPREPANDE FALL) <sup>2</sup> |
|--------|--|--|
| USA    | 470 000  | 330 000  |
| EU5    | 565 000  | 395 000  |
| Kina   | 1 130 000                                      | 790 000  |
| Japan  | 275 000  | 190 000  |

<sup>1</sup> GlobalData, Epidemiology database, 2020. Avser behandling av etablerade LIDs, inte prevention.

<sup>2</sup> Adamas Pharmaceuticals Annual Report, 2019.

## Omvärld & marknad

som är specifikt inriktad mot PD-LIDs, i andra geografiska regioner finns inga godkända läkemedel. Den i USA godkända behandlingen är vanligen associerad med flera funktionsnedsättande biverkningar som påverkar patientens livskvalitet.

#### Bredare potential inom neurologiska sjukdomar

I prekliniska studier indikeras att mesdopetam har potential att även kunna förebygga utvecklingen av dyskinesier, vilket betyder att mesdopetam kan vara relevant för både en större grupp personer och en längre behandlingsperiod, dvs både patienter som ska påbörja behandling och patienter med pågående kronisk levodopabehandling.

Mesdopetam har även visat antipsykotiska egenskaper och utvärderas därför som en potentiell behandling för psykos (PD-P), vilket cirka 35 procent av personer med Parkinson riskerar att utveckla över tid.

#### Konkurrens

Konkurrenssituationen för mesdopetam bedöms som god. Förutom standardbehandling med levodopa finns ett flertal läkemedel tillgängliga för parkinsonpatienter. Dessa används för att stödja effekten av levodopa på grundsymtomen. För behandling av dyskinesier finns i USA amantadin ER. Amantadin kan fungera bra för vissa patienter men är behäftat med biverkningar, där hallucinationer är de mest framträdande. Amantadin ER är en omformulering av generiskt amantadin och är godkänd för behandling av PD-LIDs, men är endast tillgängligt i USA. Det finns därför ett stort behov av läkemedel som kan hjälpa parkinsonpatienter att minska dyskinesier, i bästa fall bromsa utvecklingen av symtomen, och därmed ge ökad tid på dygnet där patienterna har god rörelseförmåga utan att besväras av dyskinesier. Det finns i den globala pipelinen ett antal utvecklingsprogram för PD-LIDs i både klinisk och preklinisk fas men ingen med samma verkningsmekanism som mesdopetam.

#### Pirepemat

Pirepemat är avsedd att förbättra balansnedsättning och minska risken för fall vid Parkinson (PD-Fall). Cirka 60 procent av alla personer med Parkinson faller varje år, vilket leder till begränsad mobilitet och lägre livskvalitet. Ungefär 76 procent av alla fall hos dess personer kräver sjukvård. 33 procent av fallen resulterar i frakturer. Hos personer över 65 år beräknas sjukvårdskostnaden för ett fall uppgå till 30 000 USD.<sup>2</sup> Balansnedsättning och därmed även fallrisken har visat sig vara starkt kopplad till försämrad kognition. Det saknas idag behandling som är godkänd för detta stora kliniska problem.

Då det inte finns något godkänt läkemedel kan uppskattningar av marknaden för balansnedsättningar ta avstamp i kostnaderna för de personer med Parkinson som faller och får frakturer. Cirka 30 procent av alla personer med Parkinson kommer under de första 10 åren efter diagnos att drabbas av ett fall som leder till höftfraktur.<sup>3</sup> Kostnaden för behandling av en höftfraktur uppskattas till cirka 50 000 USD.<sup>4</sup> Idag är cirka 1 miljon personer i USA diagnostiserade med Parkinson och antalet förväntas stadigt öka. Fall och frakturer kommer alltså att vara en betydande börda på sjukvårdssystemen framöver.<sup>5</sup> Ur ett hälsoekonomiskt perspektiv är marknadspotentialen stor för en balansförbättrande behandling.

#### Konkurrens

Konkurrenssituationen för pirepemat bedöms som god. Det finns idag inget godkänt läkemedel som förbättrar balans och minskar fall inom Parkinson. IRLAB känner endast till ett mindre antal utvecklingsprojekt i klinisk fas inom indikationerna som kan komma att konkurrera med IRLAB:s läkemedelskandidater. Förutom IRLAB:s pirepemat finns det endast en kandidat i preklinisk fas (CM-PK) och en i klinisk fas II, TAK071 en muscarin acetylcholin receptor 1 (M1R) agonist. Droxidopa, som marknadsförs i USA för behandling av ortostatisk hypotension har studerats för behandling av fall vid ortostatisk hypotension och Parkinson.

## Parkinsons sjukdom är en av de snabbast växande sjukdomarna

2040:  
16+ miljoner drabbade

2015:  
8,7 miljoner drabbade

## Omvärld & marknad

### IRL942

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

Bland personer som diagnostiserats med mild kognitiv nedsättning (enligt definitionen MCI) utvecklar 30–50 procent till Alzheimer-demens. Dessutom är andra neuropsykiatriska sjukdomar, som schizofreni, starkt associerade med kognitiv nedsättning. För närvarande finns ingen specifik behandling för MCI, och behandlingen av demens beror på dess underliggande orsak. Farmakologiska alternativ inkluderar acetylkolinesterashämmare och memantin. Antipsykotika läkemedel visar endast måttliga fördelaktiga effekter på kognitiv funktion hos personer med psykotiska störningar.

Konkurrenssituationen för IRL942 bedöms som god. Trots den höga prevalensen av kognitiv försämring finns endast ett fåtal projekt i klinisk utveckling som fokuserar på demens associerad med Parkinsons eller kognitiv försämring på grund av Parkinson, alla i Fas II-studier.

### IRL757

IRL757 är i preklinisk utveckling och har som målsättning att behandla apati vid både Parkinson och andra neurologiska sjukdomar med en oral dosering som tas en gång dagligen. Apati är ett funktionsnedsättande tillstånd som drabbar över 10 miljoner människor i USA och lika många i Europa. Prevalensen är hög och apati beräknas förekomma hos 20–70 procent av personer med Parkinson och hos 20–90 procent av personer med Alzheimers sjukdom och andra CNS-sjukdomar. Det betyder att ungefär 25 miljoner patienter är drabbade. Apati är förknippat med sämre kognitiv funktion hos personer med Parkinson.

Trots det stora antalet personer med apati och det stora behovet av behandling av apati vid neurologiska sjuk-

domar, finns för närvarande inget specifikt läkemedel godkänt. Några befintliga läkemedel ordineras redan till personer med demens för att behandla andra symtom, men begränsningar i användning finns relaterat till medicinska kontraindikationer t ex om personen har hjärt-och kärlsjukdom och besvärande biverkningar i form av problem från mag-tarmkanalen (gastrointestinala sjukdomar).

Konkurrenssituationen för IRL757 bedöms som god. Flera har genom åren försökt att genomföra framgångsrika studier som riktar sig mot apati men har misslyckats med att påvisa förbättring i apatiskalan för neuropsykiatriska sjukdomar. Endast en Fas II-studie pågår för närvarande som riktar sig mot apati vid demens: CVL-871 undersöks av Cerevel Therapeutics och studien förväntas slutföras 2024.

### IRL1117

Personer med Parkinsons sjukdom ordineras idag anti-Parkinsonbehandlingen levodopa som behandlar sjukdomens grundsymtom tremor, stelhet och långsamma rörelser. Levodopa har utgjort standardbehandlingen vid Parkinson sedan 1960-talet och är för närvarande den enda medicinen som ger symtomatisk lindring av sjukdomen under hela dess progression.

Levodopa har dock betydande behandlingsrelaterade begränsningar, särskilt den korta verkningstiden, den starkt fluktuerade effekten samt förekomsten av behandlingsrelaterade komplikationer i form av överdrivna ofrivilliga rörelser. I jämförelse med levodopa är IRL1117 avsevärt mer potent, har långvarig effektduration utan fluktuationer i effekten, samt har anti-Parkinson-effekt utan att inducera de besvärande komplikationer som ses vid långtidsbehandling med levodopa.

Konkurrenssituationen för IRL1117 bedöms som god.

<sup>1</sup> United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2019). World Population Ageing 2019: Highlights (ST/ESA/SER.A/430)

<sup>2</sup> US CDC

<sup>3</sup> Watts, J.J. et al. BMC Geriatr. 2008;8:23. Published 2008 Sep 30. doi:10.1186/1471-2318-8-23.

<sup>4</sup> Adeyemi, A. et al. JBJS Open Access: March 28, 2019 – Volume 4 – Issue 1 – p e0045 doi: 10.2106/JBJS.OA.18.00045

<sup>5</sup> Kalilani, L. et al. PLoS One. 2016;11(9):e0161689. Published 2016 Sep 1. doi: 10.1371/journal.pone.0161689



TERESE KNUBBE, arbetar med analytisk kemi för att bättre förstå hur våra läkemedelskandidater hanteras av kroppen.

# Hållbarhet

**IRLAB:s verksamhet genomsyras av målet och viljan att bidra till en positiv påverkan på samhälle och individer genom ökad kunskap. IRLAB gör detta genom forskning, kunskapsuppbyggnad och läkemedelsutveckling för att bidra till ett bättre liv för individer drabbade av nedsatt funktion och därmed till ett mer hållbart samhälle.**

IRLAB:s hållbarhetsarbete har sin utgångspunkt i de av FN:s globala hållbarhetsmål som är relevanta för verksamheten och har valt att i första hand arbeta med följande fokusområden:

## Medarbetare

*IRLAB vill erbjuda alla medarbetare en god arbetsmiljö*

IRLAB värnar om att ha en inkluderande företagskultur på alla nivåer i verksamheten. Bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet kräver specifik kompetens och utbildning och huvudprincipen är att alla ska erbjudas likvärdiga möjligheter vid rekrytering och utveckling i arbetet. Mångårig erfarenhet kombineras med nya idéer och perspektiv.

IRLAB strävar efter att skapa goda förutsättningar för bolagets medarbetare med en trivsamt arbetsmiljö, inspirerande arbetsuppgifter med eget ansvar och med en tydlig koppling till bolagets utveckling. IRLAB:s verksamhet blir som bäst när medarbetarnas välmående och säkerhet står i centrum.

## Ansvarsfulla affärer

*IRLAB ska agera ansvarsfullt i alla relationer och partnerskap*

Utöver bolagets eget ansvarsfulla agerande ställer IRLAB även höga krav på externa leverantörer och samarbetspartners. Det är viktigt att transparens genomsyrar IRLAB:s arbete för att skapa de bästa förutsättningarna för bolagets läkemedelsutvecklingsprojekt. Detta betyder att leverantörer och laboratorier, kontraktsforskningsorgani-

sationer och sjukhuskliniker som IRLAB samarbetar med ska ha dokumenterad och gedigen erfarenhet samt strikt följa gällande regelverk och myndighetskrav.

IRLAB tar vid behov stöd av ämnesexperter och key opinion leaders (KOLs). Dessa samarbeten ska kännetecknas av uppriktighet, respekt och strävan efter en gemensam förståelse av målsättningen för att produktivt bidra till utvecklingen av våra läkemedelskandidater.

## Samhällsengagemang

*Kunskapsdelning i centrum för bolagets engagemang*

Forskning är IRLAB:s kärnverksamhet och kunskap är en nyckel till innovation inom läkemedelsutveckling.

IRLAB erbjuder regelbundet universitetsstudenter möjlighet att göra examensarbeten inom verksamheten och håller löpande seminarier inom olika forsknings- och utvecklingsområden, som är öppna för alla. De resultat och den kunskap IRLAB producerar delas via den egna hemsidan, genom presentationer vid publika event och genom publicering av artiklar i vetenskapliga tidskrifter.

IRLAB vill på detta sätt bidra till att utveckla och synliggöra bolagets kompetensområden och höja kunskapsnivån i samhället.



# Organisation

**IRLAB är uppbyggt av kompetenta medarbetare i alla delar av verksamheten. Det gäller i laboratoriet, affärsfunktionerna, den kliniska verksamheten och i arbetet med ISP-plattformen – allt det som utgör kärnan i organisationen. Verksamheten drivs framåt tillsammans med externa konsulter och ämnesexperter.**

IRLAB:s verksamhet utgår ifrån Biotechhuset i Göteborg men har aktiviteter i flera delar av världen. I lokalerna i Göteborg bedrivs både laboratorie- och kontorsverksamhet. Bolaget har även ett mindre kontor i Stockholm. Verksamheten hade 36 medarbetare i slutet av 2022, vilket inkluderar långtidskontrakterade konsulter. 60 procent är kvinnor och 40 procent män. Personalen har lång erfarenhet från läkemedels- och biotechindustrin. Alla är universitetsutbildade och 50 procent har en doktorsexamen.

Förutom de direkt anställda i koncernen har IRLAB formaliserade samarbeten med kontraktsforskningsorganisationer (CRO:s), konsulter och ämnesexperter vilket i praktiken innebär att organisation är betydligt större.

## Vetenskapliga experter

IRLAB samarbetar med ett flertal vetenskapliga experter:

- Dr. Bastiaan Bloem, Nederländerna, professor i neurologi, MD, PhD
- Dr. Camille Carroll, Storbritannien, universitetslektor i neurologi, MD, PhD
- Dr. Per Svenningsson, Sverige, professor i neurologi, MD, PhD
- Dr. Anette Schrag, Storbritannien, professor i klinisk neuroscience, MD, PhD
- Prof. Alan Whone, Storbritannien, universitetslektor, överläkare i rörelsestörningar (movement disorders), MD, PhD

## Regulatoriska experter

Clintrex är ett konsultbolag inom läkemedelsutveckling. De rådgör IRLAB inom utveckling av läkemedel för behandling av CNS-sjukdomar. Clintrex är ett integrerat team av internationellt erkända experter inkluderande tidigare ansvariga

vid FDA. Clintrex samarbetar med utvecklingsbolag för att identifiera, klargöra och lösa prekliniska, kliniska, biostatistiska frågor och regulatoriska strategier som är viktiga för framgångsrik produktutveckling och marknadsgodkännande. Clintrex är främst verksam i USA.

Consilium Salmonson och Hemmings stöder processer för utveckling och godkännande av läkemedel samt "life-cycle management". Tillsammans har de över 50 års erfarenhet av att arbeta med utveckling och reglering av läkemedel. De erbjuder unik insikt i vetenskapen om läkemedelsutveckling, regulatoriska standarder och processer för regulatorisk bedömning och beslut i EU.

## Långtidssamarbeten

Hjalmarsson & Partners deltar i IRLAB:s affärsutveckling och är en oberoende finansiell rådgivare inom företagsöverlåtelser (M&A) och kapitalanskaffning.

MAQS Advokatbyrå stödjer IRLAB med all juridisk rådgivning och deltar i bolagets alla processer. MAQS är en av Sveriges ledande affärsjuridiska advokatbyråer.

MSC Nordics arbetar med IRLAB:s IR och kommunikation och är specialiserade på nordisk life science. MSC har erfarenhet från 80+ biotechbolag.



**DANIEL ANDERSSON**, arbetar med att utveckla prekliniska modeller för Parkinson och leder arbetet med testning av våra läkemedelskandidater.

# Kvalitetsarbete

**IRLAB:s processer för intern kontroll och systematiskt kvalitetsarbete är en grundpelare för att säkerställa efterlevnad av tillämpliga lagar och förordningar, god kvalitet genom samtliga aktiviteter samt effektiv styrning av verksamheten. Detta är en förutsättning för att på både kort och lång sikt kunna nå våra mål, säkerställa tillförlitligheten i intern och extern finansiell rapportering och i förlängningen skydda våra ägares investeringar.**

## Verksamhetsmålen i centrum

IRLAB arbetar kontinuerligt med processerna för intern kontroll i enlighet med kraven som ställs i aktiebolagslagen, årsredovisningslagen och Svensk kod för bolagsstyrning. En grundsten i processen är bolagets definierade verksamhetsmål vilka omfattar hela verksamheten från forskning och klinisk verksamhet till kontroll av finansiella data. Risker definieras som omständigheter som kan påverka sannolikheten att bolaget uppnår sina mål.

De övriga komponenterna inom den interna kontrollen, som bland annat behandlar den interna arbetsmiljön, systematiskt kvalitetsarbete och riskhantering, syftar till att säkerställa att målen uppnås genom en effektiv och ändamålsenlig verksamhet samt att styrelsen har överblick över företagets väg mot uppfyllda mål.

## Riskmedvetenhet är grunden

Den interna arbetsmiljön är uppbyggd som en strukturerad organisation med väl definierade ansvarsområden och rapporteringsvägar och med styrdokument som ger verksamheten ramar. Ledningen arbetar aktivt med att skapa ett arbetsklimat med fokus på integritet, etiska värderingar och riskmedvetenhet, vilket bestämmer utgångspunkten för hur organisationens medarbetare ser på och förhåller sig till risker och möjligheter. Genom att identifiera risker och ställa dem i relation till verksamheten kan kontrollmekanismer identifieras och implementeras för att så tidigt som möjligt kunna identifiera när sannolikheten för en risk ökar och då kunna sätta in åtgärder för att förhindra eller mildra inverkan på verksamheten.

## Systematiskt kvalitetsarbete

IRLAB:s system för kvalitetssäkring involverar policydokument, standard operating procedures (SOP:ar) och arbetsinstruktioner som beskriver våra kärnprocesser och utgör ramen för hur vår verksamhet bedrivs och styrs. Fokus på kvalitet och riskhantering är en integrerad del av det dagliga arbetet hos IRLAB och det handlar om att planera och följa upp arbetet och därigenom identifiera möjliga förbättringsområden både vad gäller att förhindra och upptäcka eventuella brister. Vid behov implementeras ändringar i verksamheten och därmed förbättras våra processer kontinuerligt. Engagemanget hos medarbetarna gör processen levande och våra styrdokument är under ständig utveckling och förbättring. Ledningen ansvarar också för att regelbundet granska och utvärdera systemet för kontrollaktiviteter och kvalitetssäkring för att säkerställa effektivitet och resultat i förhållande till fastställda mål.

## Utvärdering av samarbetspartners

En viktig del i kvalitetssäkringen är våra riktlinjer för utvärdering och godkännande av våra samarbetspartners. IRLAB outsourcar till exempel en stor del av det praktiska genomförandet av de kliniska studierna till specialiserade kontraktsforskningsorganisationer (så kallade Clinical Research Organizations, CRO) vilket kräver noggrann utvärdering för att säkerställa att den partner vi väljer har rätt kompetens och erfarenhet. Våra processer beskriver också hur IRLAB under genomförandet av de kliniska studierna säkrar fortlöpande kontroll och översyn av arbete och leveranserna från CRO.

## Regelbundna riskbedömningar

Inom ramen för det systematiska kvalitetsarbetet görs regelbundet en bedömning av de väsentligaste riskerna för verksamheten och möjligheterna att nå våra mål. Samtliga medarbetare involveras i arbetet att identifiera de risker som uppstår i verksamheten och det är ledningsgruppens ansvar att bedöma hur stor sannolikhet det är att respektive risk inträffar samt hur skadliga följderna av risken kan bli. Baserat på bedömningen skapas en plan för att säkerställa att riskerna hanteras och/eller elimineras på ett lämpligt och effektivt sätt. De risker som just nu bedöms som mest väsentliga redovisas på sidorna 88–90.

## Årscykel för intern kontroll hos IRLAB

Ytterst är det styrelsen som är ansvarig för intern kontroll och riskhantering. Fastställda rutiner för rapportering och kommunikation i form av en årscykel säkerställer att pro-

cesserna hålls levande och att styrelsen har överblick över den interna kontrollen och hålls uppdaterad om risker och möjligheter identifierade i den dagliga verksamheten.

Årscykeln för bolagets interna kontroll inleds med utvärdering av föregående år samt beslut om strategi och mål för kommande år tillsammans med styrelsen. Baserat på de uppdaterade bolagsmålen utförs en riskutvärdering av hela bolaget, styrdokumentation granskas och uppdateras vid behov och kontrollaktiviteter identifieras och dokumenteras. I slutet av cykeln utvärderas processerna och kontrollaktiviteterna med fokus på hur de är designade och hur effektiva de är att identifiera när sannolikheten för en risk ökar i ett tidigt skede. Detta görs tillsammans med styrelsen och föder in i diskussionerna och besluten om strategi för kommande år. Mer om detta kan hittas i Bolagsstyrningsrapporten på sidorna 114–131.

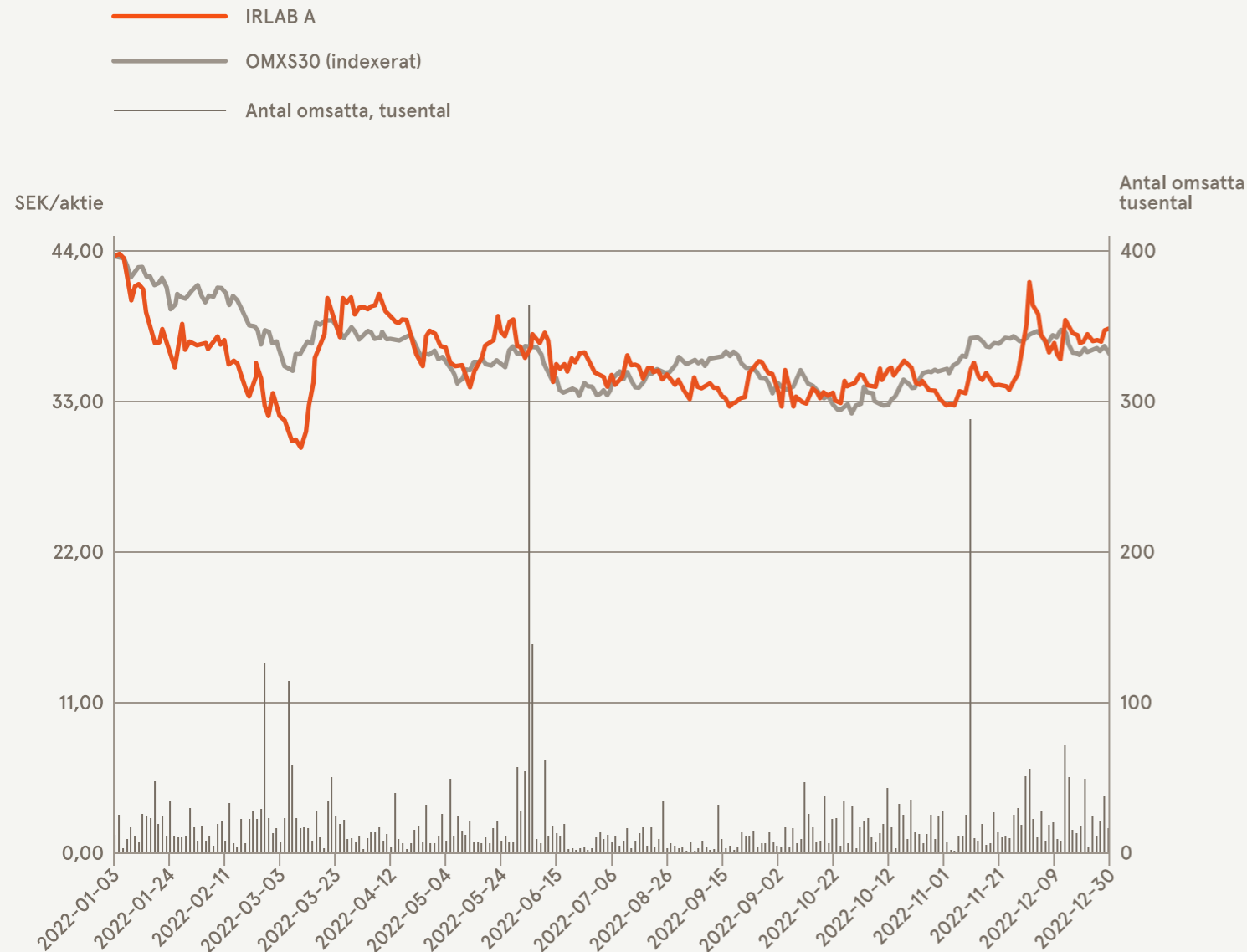
# SOP

*IRLAB:s system för kvalitetssäkring involverar policydokument, standard operating procedures (SOP:ar) och arbetsinstruktioner som beskriver våra kärnprocesser och utgör ramen för hur vår verksamhet bedrivs och styrs.*

*IRLAB outsourcar en stor del av det praktiska genomförandet av de kliniska studierna till specialiserade samarbetspartners (Clinical Research Organizations, CRO).*

# CRO

# Aktien



Källa: Infront

IRLAB:s aktie av serie A är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista sedan den 30 september 2020, efter en flytt från Nasdaq First North Premier Growth Market där bolaget varit listat sedan 28 februari 2017. Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet i IRLAB, inklusive de aktier som emitterades i samband med nyemissionen i december 2020, till 1 037 368 SEK fördelat på 51 868 406 aktier med ett kvotvärde om 0,02 SEK. Alla aktier, även aktier av serie B, medför en röst. Antalet aktieägare uppgick per den 31 december 2022 till 3 663, en minskning med cirka 1 procent jämfört med utgången av 2021. De tio största ägarna innehade 52,6 procent av antalet aktier.

## Riktad nyemission i april 2022

I april genomfördes en riktad nyemission om 120 000 aktier av serie A som en delbetalning av know-how kopplad till P003-projektet. Nyemissionen, vilken registrerades i juli 2022, ökade antalet aktier i IRLAB från 51 748 406 till 51 868 406 aktier, varav 51 788 630 aktier av serie A och 79 776 aktier av serie B. Bolagets aktiekapital ökade med 2 400 kr från 1 034 968,12 till 1 037 368,12.

## Incitamentsprogram

I april 2016 beslutades om ett aktie- och teckningsoptionsprogram för nyckelpersoner, såväl anställda som styrelseledamöter. Totalt tecknades 71 551 stamaktier av serie B (357 755 efter den split som genomfördes under 2019) och 39 355 teckningsoptioner (196 775 efter split) i programmet. Teckningskursen för aktierna respektive teckningsoptionerna motsvarade marknadsvärdet. Emissionslikviden för aktierna erlades av koncernen som en förmån för nyckelpersonerna.

## Aktier av serie B

Under juli månad 2019 påkallades omvandling av B-aktier till A-aktier av innehavare av B-aktier. 277 979 B-aktier omvandlades till A-aktier. Resterande 79 776 B-aktier är inte föremål för omvandling då innehavarna endast får göra konvertering av B-aktier vid ett tillfälle och

samtliga innehavare nu utnyttjat det och genomfört omvandling.

## Teckningsoptionsprogram

Varje teckningsoption berättigar till teckning av en stamaktie av serie A till en teckningskurs om 82,70 SEK. Teckningsoptionerna kan utnyttjas fram t.o.m. den 30 juni 2023. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna ökar aktiekapitalet med 3 935,50 SEK genom utgivande av 196 775 stamaktier av serie A samtidigt som IRLAB tillförs knappt 16,3 MSEK i likvida medel.

## Handelsvolym

Under 2022 omsattes cirka 4,9 miljoner IRLAB-aktier på Nasdaq Stockholms huvudlista. Detta motsvarar en omsättningshastighet på cirka 10 procent.

## Utdelning

IRLAB är i en fas som kräver att preklinisk och klinisk utveckling av läkemedelskandidater prioriteras varför någon utdelning inte bedöms bli aktuell under de kommande åren. Styrelsen föreslår att ingen utdelning skall lämnas för räkenskapsåret 2022.

## Analytiker som följer IRLAB

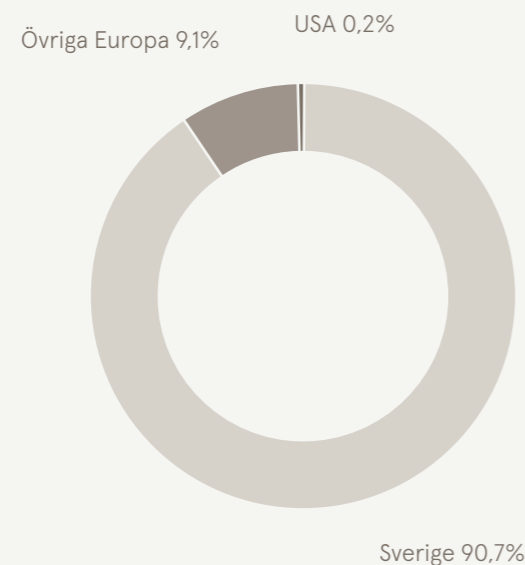
Fredrik Thor, RedEye  
Gonzalo Artiach, ABG Sundal Collier  
Soo Romanoff, Edison Investment Research

## Storleksklasser 31 december 2022

|                | Antal<br>aktieägare | Antal<br>A-aktier | Antal<br>B-aktier | Totalt antal<br>aktier | Röster och<br>kapital (%) |
|----------------|---------------------|-------------------|-------------------|------------------------|---------------------------|
| 1 - 500        | 2 013               | 284 033           | 0                 | 284 033                | 0,55%                     |
| 501 - 1000     | 554                 | 425 376           | 0                 | 425 376                | 0,82%                     |
| 1001 - 5000    | 661                 | 1 485 690         | 0                 | 1 485 690              | 2,86%                     |
| 5001 - 10000   | 159                 | 1 120 081         | 5 567             | 1 125 648              | 2,17%                     |
| 10001 - 25000  | 133                 | 2 110 195         | 1 861             | 2 112 056              | 4,07%                     |
| 25001 - 100000 | 87                  | 4 279 810         | 13 089            | 4 292 899              | 8,28%                     |
| 100001 -       | 56                  | 42 083 445        | 59 259            | 42 142 704             | 81,25%                    |
| <b>Totalt</b>  | <b>3 663</b>        | <b>51 788 630</b> | <b>79 776</b>     | <b>51 868 406</b>      | <b>100,00%</b>            |

Källa: Euroclear Sweden AB

## Aktier per region 31 december 2022



Källa: Euroclear Sweden AB

## De 20 största aktieägarna 31 december 2022

|                                    | Antal<br>A-aktier | Antal<br>B-aktier | Totalt antal<br>aktier | Röster (%)     | Kapital (%)    |
|------------------------------------|-------------------|-------------------|------------------------|----------------|----------------|
| Avanza Pension                     | 4 765 464         | 0                 | 4 765 464              | 9,19%          | 9,19%          |
| Ancoria Insurance<br>Public Ltd    | 3 826 638         | 0                 | 3 826 638              | 7,38%          | 7,38%          |
| Fv Group AB                        | 3 665 626         | 0                 | 3 665 626              | 7,07%          | 7,07%          |
| Fjärde AP-fonden                   | 3 495 420         | 0                 | 3 495 420              | 6,74%          | 6,74%          |
| Johnsson, Daniel                   | 2 690 400         | 0                 | 2 690 400              | 5,19%          | 5,19%          |
| Pension, Futur                     | 2 055 384         | 0                 | 2 055 384              | 3,96%          | 3,96%          |
| Tredje AP-fonden                   | 1 847 994         | 0                 | 1 847 994              | 3,56%          | 3,56%          |
| Unionen                            | 1 691 452         | 0                 | 1 691 452              | 3,26%          | 3,26%          |
| Nordnet<br>Pensionsförsäkring AB   | 1 664 466         | 0                 | 1 664 466              | 3,21%          | 3,21%          |
| Diklev, Jens Philip                | 1 556 629         | 0                 | 1 556 629              | 3,00%          | 3,00%          |
| Marinvest Holding AB               | 1 208 250         | 0                 | 1 208 250              | 2,33%          | 2,33%          |
| Handelsbanken<br>Hälsovård Tema    | 1 136 311         | 0                 | 1 136 311              | 2,19%          | 2,19%          |
| Sonesson, Clas                     | 748 589           | 8 946             | 757 535                | 1,46%          | 1,46%          |
| Waters, Nicholas                   | 736 200           | 8 946             | 745 146                | 1,44%          | 1,44%          |
| Olsson, Lars-Erik                  | 695 000           | 0                 | 695 000                | 1,34%          | 1,34%          |
| Sandesjö, Claes                    | 635 000           | 0                 | 635 000                | 1,22%          | 1,22%          |
| Holm Waters, Susanna               | 604 704           | 8 946             | 616 650                | 1,18%          | 1,18%          |
| Andra AP-fonden                    | 598 684           | 0                 | 598 684                | 1,15%          | 1,15%          |
| Baretten Invest AB                 | 550 000           | 0                 | 550 000                | 1,06%          | 1,06%          |
| Victor, Hans                       | 508 110           | 0                 | 508 110                | 0,98%          | 0,98%          |
| <b>De 20 största ägarna totalt</b> | <b>34 680 321</b> | <b>26 838</b>     | <b>34 707 159</b>      | <b>66,91%</b>  | <b>66,91%</b>  |
| <b>Övriga aktieägare</b>           | <b>17 108 309</b> | <b>52 938</b>     | <b>17 161 247</b>      | <b>33,09%</b>  | <b>33,09%</b>  |
| <b>Totalt</b>                      | <b>51 788 630</b> | <b>79 776</b>     | <b>51 868 406</b>      | <b>100,00%</b> | <b>100,00%</b> |

Källa: Euroclear Sweden AB

# Ordlista

**API** – Active Pharmaceutical Ingredient, den aktiva substansen i ett läkemedel.

**Bad ON-time** – Den del av dygnet patienten upplever besvärande dyskinesier.

**CMC** – Chemistry, Manufacturing and Controls, säkerställande av produktionen av den aktiva substansen och formulerat läkemedel.

**COMT-hämmare** – Läkemedel som verkar genom att bromsa metabolismen av levodopa och dopamin.

**CRO** – Clinical Research Organization, kontraktsforskningsorganisation som utför kliniska studier.

**Dyskinesi** – Tillstånd där kroppen eller en kroppsdel utför rörelser utan att viljan kan bemästra dem. Uppstår vid neurodegenerativa och psykiatriska sjukdomar, hjärnsjukdomar där nervsystemet antingen är utsatt för en långsamt minskande nervcellsaktivitet, t ex Parkinsons sjukdom, eller sjukdomar där nervcellsaktiviteten i särskilda hjärndelar kommit i obalans, som vid psykos eller depression.

**First-in-class** – En läkemedelskandidat eller ett läkemedel som är först i en helt ny klass av läkemedel.

**Good ON-time** – Den del av dygnet patienten inte har besvärliga symtom av sin Parkinson.

**IND** – Investigative New Drug Application är en ansökan om att få genomföra läkemedelsstudier med människor, vanligtvis åsyftas studier i USA.

**INN-namn** – International Nonproprietary Name, även kallat generiskt substansnamn, tilldelas av Världshälsorganisationen baserat på substansens verkningsmekanism.

**ISP** – Integrative Screening Process, IRLAB:s forskningsplattform som används för att generera läkemedelskandidater.

**MAO-B-hämmare** – Läkemedel som verkar genom att bromsa nedbrytningen av dopamin och har en viss egen symtomlindrande effekt.

**NMDA-receptorn** – N-metyl-D-aspartat-receptorn. En receptor i hjärnan som sannolikt hämmas av läkemedlet amantadin.

**OFF-time** – Den del av dygnet patienten upplever klassiska parkinsonsymtom såsom muskelstelhet, rörelsehämning och skakningar.

**PD-LIDs** – Parkinson's Disease levodopa-induced dyskinesia, ofrivilliga rörelser (dyskinesier) orsakade av längre tids medicinering med levodopa.

**PD-P** – Parkinson's Disease Psychosis, psykiska symtom såsom vanföreställningar och/eller hallucinationer orsakade av Parkinsons sjukdom.

**PD-Fall** – Parkinson's Disease Fall, fall till följd av postural dysfunktion (balansnedsättning) och försämrad kognition vid Parkinsons sjukdom.

**Proof of Concept** – Bevisa ett koncepts ändamålsenlighet. Hos IRLAB menas detta då en läkemedelskandidaten har uppnått klinisk "proof of concept", efter framgångsrikt Fas II-program.

**UDysRS** (Unified Dyskinesia Rating Scale) – En standardiserad metod för skattning av rörelsemönster vid dyskinesier.

**UPDRS** (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) – Metod för att kvalitativt mäta sjukdomens omfattning hos en parkinsondrabbad. Skalan består av 42 mätpunkter, bland annat beteende, humör, rörelsemönster och de komplikationer patienten kan uppleva vid behandling.

**Hauser diaries** – En standardiserad metod för patienter att utvärdera sin hälsostatus, även kallad patientdagböcker.

# Utvecklingsprocess för läkemedel

## Upptäcktsfas

Den tidiga forskningsfasen är vanligtvis det stadium där forskare har idéer om hur man kan bota en sjukdom eller blockera processer som leder till en sjukdom alternativt förbättra effekten av läkemedel, och där flera tester i laboratoriemiljö utförs. Ett flertal substanser tas fram för att utvärdera vilken som har bäst effekt. En lovande substans (läkemedelskandidat) fortsätter sedan in i den prekliniska utvecklingsfasen.

## Preklinisk fas

De prekliniska studierna innefattar ett antal steg innan studier på människor kan påbörjas, och utvärderar kemi (till exempel möjliga tillverkningsmetoder, kandidatens löslighet och stabilitet samt vilken typ av läkemedelsformulering som skall användas vid kliniska studier), toxicitet och effekter genom studier i lämpliga laborieförsök och djurmodeller. När de prekliniska kraven på substansen är uppfyllda kan substansen gå vidare till klinisk utveckling efter särskilt tillstånd från myndigheter.

## Klinisk fas

I klinisk fas genomförs studier på människor. Den kliniska utvecklingen utförs typiskt i fyra faser, där varje fas behöver visa lovande resultat, inklusive säkerhet, för att substansen ska tillåtas gå vidare till nästa fas:

### Fas I

Fas I-studier utförs vanligtvis på friska studiedeltagare, men kan i vissa fall omfatta patienter med den aktuella sjukdomen. Syftet är att fastställa hur läkemedlet tolereras och hur det absorberas, distribueras, metaboliseras och utsondras i människa. De initiala doserna är ofta låga och höjs gradvis.

### Fas II

Fas II-programmet innefattar ofta flera studier och genomförs på ett mindre antal patienter med den aktuella sjukdomen. Syftet är dels att visa att läkemedelskandidaten har gynnsam effekt, dels att den har en acceptabel säkerhet och tolerabilitet. Målsättningen är att fastställa en lämplig dos för Fas III-studierna.

*Fas IIa:* Studier i patienter med syfte att bekräfta läkemedelskandidatens säkerhet och tolerabilitet i patienter samt att erhålla indikationer på effekt.

*Fas IIb:* Studier i patienter för att främst påvisa läkemedelskandidatens dos-responseeffekt och därigenom kunna välja dos för Fas III.

### Fas III

Fas III-programmet, även kallat det pivotala programmet, består ofta av minst två oberoende studier och ligger till grund för ansökan om marknadsgodkännande. Studierna genomförs på ett större antal patienter än i Fas II för att dokumentera statistiskt signifikant effekt och dokumentera acceptabel säkerhet/tolerans för läkemedelskandidaten.

### Fas IV

Efter ett godkännande av ett nytt läkemedel fortsätter oftast utvecklingen av läkemedlet genom så kallade Fas IV-studier. Där samlas ytterligare information in från stora patientgrupper under lång tid, varvid ovanliga biverkningar kan upptäckas och ytterligare behandlingseffekter utvärderas. Ibland jämförs effekt och tolerans mellan olika läkemedel för en viss sjukdom.



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

# Finansiell rapport 2022

|  |            |
|--|------------|
| <b>FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE</b>                        | <b>60</b>  |
| <b>KONCERNENS RÄKENSKAPER</b>                        | <b>66</b>  |
| Koncernens resultaträkning                           | 66         |
| Koncernens rapport över totalresultat                | 67         |
| Koncernens rapport över finansiell ställning         | 68         |
| Koncernens rapport över förändring i eget kapital    | 70         |
| Koncernens rapport över kassaflöden                  | 71         |
| <b>MODERBOLAGETS RÄKENSKAPER</b>                     | <b>72</b>  |
| Moderbolagets resultaträkning                        | 72         |
| Moderbolagets rapport över totalresultat             | 73         |
| Moderbolagets balansräkning                          | 74         |
| Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital | 76         |
| Moderbolagets rapport över kassaflöden               | 77         |
| <b>NYCKELTAL FÖR KONCERNEN</b>                       | <b>78</b>  |
| <b>DEFINITIONER</b>                                  | <b>80</b>  |
| <b>NOTER</b>   | <b>82</b>  |
| <b>REVISIONSBERÄTTELSE</b>                           | <b>108</b> |

# Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören får härmed avlämna årsredovisning och koncernredovisning för IRLAB Therapeutics AB, org.nr 556931-4692, för verksamhetsåret 2022-01-01 – 2022-12-31.

## Verksamheten

IRLAB Therapeutics AB, 556931-4692, är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Göteborg, Sverige. Bolagets A-aktier är noterade på Nasdaq Stockholms huvudlista. IRLAB är moderföretag i en koncern som bedriver forskning och utveckling med mål att erbjuda livsförändrande behandlingar för patienter med Parkinsons sjukdom och andra sjukdomar i hjärnan.

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 2023 och pirepemat där en Fas IIb-studie är pågående. Dessutom har IRLAB tre lovande läkemedelskandidater i preklinisk utveckling, IRL942, IRL757 och IRL1117, vilka alla, i likhet med mesdopetam och pirepemat, upptäckts med hjälp av ISP. De tre läkemedelskandidaterna genomgår för närvarande prekliniska utvecklingsprogram i förberedelse för Fas I-studier.

Moderbolagets verksamhet består främst i att tillhandahålla företagsledande och administrativa tjänster för koncernens verksamhetsbolag. Därtill hanterar moderbolaget koncerngemensamma frågor såsom aktiviteter och information relaterade till aktiemarknaden samt övriga koncernledningsfrågor. Forsknings- och utvecklingsverksamheten bedrivs i det helägda dotterbolaget Integrative Research Laboratories Sweden AB. IRLAB har lokaler i Göteborg (huvudkontor) samt Stockholm.

## Forsknings- och utvecklingsarbete

Forsknings- och utvecklingsarbetet har fortskridit enligt plan. Totala kostnader för forskning och utveckling uppgår under räkenskapsåret till 146 178 (129 748) TSEK, vilket motsvarar 84 procent (84) av koncernens totala rörelsekostnader. Utvecklingskostnaderna varierar över tid bland annat beroende på var i utvecklingsfasen projekten befinner sig.

## Väsentliga händelser under räkenskapsåret

I mars utsågs IRL757 till ny läkemedelskandidat för behandling av apati vid neurologiska sjukdomar. I april förvärvades know-how som stöder en stark patentansökan för kemiska substanser relaterade till forskningsprojektet P003.

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

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

I mitten av december hade den sista patienten slutfört behandlingsperioden och uppföljningsbesöket i Fas IIb-studien med mesdopetam i personer med levodopa-inducerade dyskinesier vid Parkinsons sjukdom (PD-LIDs).

## Ekonomisk översikt koncernen

|   | 2022     | 2021    | 2020    | 2019    |
|---|----------|---------|---------|---------|
| Nettoomsättning (TSEK)                          | 61 136   | 207 782 | 0       | 26      |
| Resultat efter finansnetto (TSEK)               | -113 406 | 51 781  | -91 653 | -96 653 |
| Soliditet (%)                                   | 90       | 85      | 94      | 87      |
| FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader (%) | 84       | 84      | 83      | 82      |

## Ekonomisk översikt moderbolaget

|                                   | 2022    | 2021    | 2020    | 2019    |
|-----------------------------------|---------|---------|---------|---------|
| Nettoomsättning (TSEK)            | 4 531   | 4 059   | 3 274   | 2 828   |
| Resultat efter finansnetto (TSEK) | -22 090 | -21 454 | -47 572 | -38 201 |
| Soliditet (%)                     | 98      | 99      | 82      | 98      |

## Resultatdisposition

### Belopp i SEK

Förslag till disposition av bolagets vinst

|                                  |              |
|----------------------------------|--------------|
| Till årsstämman förfogande står: |              |
| överkursfond                     | 744 314 371  |
| ansamlad förlust                 | -280 344 512 |
| årets resultat                   | -22 089 866  |

**441 879 993**

Styrelsen föreslår att:

|                        |             |
|------------------------|-------------|
| i ny räkning överföres | 441 879 993 |
|------------------------|-------------|

**441 879 993**

## Kommentarer till resultaträkningen

Resultatet för räkenskapsåret 1 januari – 31 december 2022 uppgår till -113 406 (51 781) TSEK. Resultat per aktie uppgår till -2,19 (1,00) SEK. Koncernens intäkter uppgår under perioden till 61 136 (207 906) TSEK. Av de 239 596 TSEK som betalades ut 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 den pågående Fas IIb/III-studien och har intäktsförts under återstoden av 2022. Under 2022 har 42 576 (11 759) TSEK intäktsförts. Under 2022 har intäkter för andra utförda tjänster till Ipsen uppgått till 18 560 (10 762) TSEK. Koncernens rörelsekostnader uppgick under 2022 till 174 387 (155 330) TSEK. Ökningen av de totala kostnaderna kan främst hänföras till ökad klinisk aktivitet samt en större organisation.

## Finansiering och kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten 2022 uppgår till -142 612 (128 641) TSEK och årets kassaflöde uppgår till -149 121 (124 888) TSEK. Likvida medel per den 31 december 2022 uppgår till 252 776 (401 897) TSEK. Eget kapital var den 31 december 2022 290 831 (399 481) TSEK och soliditeten var 90% (85%).

Företagsledningen gör bedömningen att det finns tillräckligt med likvida medel för att täcka rörelsekapitalbehovet, givet nuvarande affärs- och utvecklingsplan, för att fullfölja utvecklingsplanerna de närmaste tolv månaderna. Det avser främst aktiviteter inom ramen för Fas II-studier för pirepemat samt kostnader för prekliniska studier, de nya projekten/läkemedelskandidater och övriga verksamhetskostnader.

## Investeringar

Investeringar i immateriella tillgångar under 2022 uppgick till 5 257 (0) varav 4 757 TSEK betalats genom emission av aktier. Räkenskapsårets investeringar i materiella tillgångar avser främst inventarier till bolagets laboratorier och uppgick till 2 876 (708) TSEK.

## Anställda

Antalet anställda i koncernen har under perioden januari – december i genomsnitt uppgått till 29 (22). I slutet av året uppgick antalet heltidstjänster, inklusive långtidskontrakterade konsulter, till 33 (27) fördelat på 36 (30) personer.

## Aktiedata

Antalet registrerade aktier uppgick vid räkenskapsårets utgång till 51 868 406 (51 748 406) aktier, varav 51 788 630 (51 668 630) A-aktier och 79 776 (79 776) B-aktier. Aktiekapitalet i IRLAB uppgick vid årsskiftet till 1 037 368 SEK och kvotvärdet var 0,02 SEK. Både A- och B-aktier medför en röst.

## Bolagsstyrning

IRLAB har beslutat att ha bolagsstyrningsrapporten som en från årsredovisningen skild handling enligt 6 kap 8 § i årsredovisningslagen och den finns tillgänglig på sidorna 114-131.

## 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,

# Förvaltningsberättelse

Clas Sonesson samt styrelsens ordförande Carola Lemne, vilka tillsammans representerar cirka 40 procent av rösterna och kapitalet i IRLAB per den 31 mars 2023.

## Årsstämma 2023

IRLAB:s årsstämma 2023 planeras att hållas den 20 juni 2023 i Göteborg. Stämman kommer att hållas fysiskt i Göteborg med möjlighet till förtida poströstning. Samtliga stämmohandlingar inklusive årsredovisning kommer att finnas tillgängliga på bolagets webbplats senast tre veckor innan stämman.

## Moderbolaget

Moderbolag i koncernen är IRLAB Therapeutics AB, organisationsnummer 556931-4692. Moderbolagets resultat för räkenskapsåret uppgår till -22 090 (-21 454) TSEK. Personalkostnaderna uppgår till 14 402 TSEK (8 705) TSEK.

## Risker och osäkerhetsfaktorer

### Generellt om risker i IRLAB:s verksamhet

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. 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. Att ta hänsyn till riskerna är viktigt vid en bedömning av IRLAB:s framtida potential och ska ställas i relation till de möjligheter som finns i projekt och verksamhet. IRLAB:s verksamhet bygger på kontinuerlig utvärdering och analys av tillgänglig information med avseende på risker i syfte att ligga steget före och identifiera eventuella problem i ett så tidigt skede som möjligt.

### Risker relaterade till de kliniska projekten

#### Säkerhet och tolerabilitet samt effekt

Utveckling av läkemedel är förknippat med risk att läke-

medelskandidaterna inte uppnår acceptabel profil avseende säkerhet och tolerabilitet samt effekt. Resultat från tidiga prekliniska och kliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat i mer omfattande studier, vilket t ex kan leda till krav på ytterligare studier eller i värsta fall en bedömning att projektet inte ska drivas vidare.

#### Storskalig produktion

Utveckling av storskalig produktion av ett läkemedel är en komplicerad process med höga krav på reproducerbarhet, robusthet och kvalitet. IRLAB utvecklar och förbättrar kontinuerligt sina metoder, men det finns risk att en produktionsmetod blir orimligt kostsam eller ger oacceptabel kvalitet eller effektivitet, vilket kan leda till risk för ökade kostnader, förseningar eller nedläggning av projekt. IRLAB har etablerat nära samarbeten med partners som har den erforderliga kompetensen för att utveckla storskalig produktion och i möjligaste mån identifiera och mitigera riskerna.

#### Myndighetsgodkännanden

För att få genomföra kliniska studier, tillverka, marknadsföra och sälja läkemedel krävs godkännanden från eller registreringar hos relevanta myndigheter för varje geografisk marknad där IRLAB har för avsikt att vara aktiv. Det finns risk att myndigheters bedömningar avviker från IRLAB:s bedömningar, krav kan skilja sig åt mellan länder och myndigheter kan även inbördes göra olika bedömningar. Vidare kan de regler och tolkningar som för närvarande gäller för att läkemedel ska godkännas komma att ändras i framtiden, vilket kan komma att påverka tidsramarna eller möjligheterna att erhålla nödvändiga godkännanden. För att vara ständigt uppdaterade avseende aktuella regelverk, riktlinjer och myndigheters bedömningar samarbetar IRLAB med erfarna aktörer och rådgivare.

#### Påverkan från kriget i Ukraina

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-studie med pirepemat utförs till viss del vid kliniker i Polen som med sin geografiska närhet till Ukraina kan påverkas mer än andra länder.

Hittills har endast mindre påverkan kunnat iaktas i de pågående studierna och IRLAB följer noga och kontinuerligt utvecklingen för att vid behov kunna vidta ändamålsenliga åtgärder.

#### Konkurrens

Det pågår utveckling av ett antal läkemedelskandidater som syftar till att behandla samma eller liknande symtom som IRLAB:s läkemedelskandidater. Det finns en risk att dessa konkurrerande läkemedelskandidater godkänns för försäljning före IRLAB:s eller att de har upplevda fördelar avseende effekt och/eller biverkningsprofil i förhållande till IRLAB:s läkemedelskandidater vilket kan medföra att IRLAB:s läkemedel får svårare att ta marknadsandelar.

### Risker relaterade till verksamheten

#### Produktansvar och försäkring

Deltagare i kliniska studier med IRLAB:s läkemedelskandidater kan drabbas av biverkningar vilket kan leda till att skadestånds- eller andra krav, inklusive krav grundade på produktansvar, riktas mot IRLAB. IRLAB har tecknat en produktansvarsförsäkring men det finns risk att eventuella krav överstiger IRLAB:s försäkrade belopp eller att IRLAB i framtiden inte kan erhålla eller upprätthålla ett försäkringskydd till rimliga villkor.

#### Partneravtal

IRLAB:s affärsmodell bygger i stor utsträckning på att ingå avtal i form av licens- eller samarbetsavtal avseende återstående utveckling och kommersialisering av sina läkemedelskandidater. Det finns risk att förväntade intäkter minskar eller uteblir helt för IRLAB om partneravtal inte kan uppnås eller om partners inte lyckas föra en läkemedelskandidat till marknaden.

#### Affärshemligheter, patent och immateriella rättigheter

IRLAB är beroende av att skydda företags- och affärshemligheter. Det finns risk att konkurrenter lyckas ta del av känslig information och använder detta på ett sätt som har negativ inverkan på IRLAB. Bolagets immateriella rättigheter skyddas främst genom patent och patentansökningar. Det finns risk att IRLAB:s patentansökningar inte beviljas och/eller att beviljade patent angrips av tredje part och/eller att tredje part avsiktligt eller oavsiktligt gör intrång i patenten, varumärken och andra immateriella rättigheter. Patenttvister kan medföra betydande legala kostnader och om patent inte beviljas kan förutsättningarna och intäkterna minska avsevärt.

IRLAB för en aktiv och kontinuerlig dialog med våra externa "Patent Attorney" och arbetar proaktivt för att vara väl förberett om en patentkonflikt skulle uppstå. Internt arbetar IRLAB kontinuerligt med systematiskt kvalitetsarbete som inkluderar policys och styrdokument som beskriver hur varje medarbetare ska hantera och skydda för företaget känslig information. Det pågår också kontinuerlig översyn av IT-miljön och säkerhetsrutiner kopplade till denna för att säkra att IRLAB har ett uppdaterat och tillräckligt skydd.

#### Beroende av personal och nyckelpersoner

IRLAB är beroende av sin högt kvalificerade och erfarna personal och ledande nyckelmedarbetare. Det finns risk att förlust av personal och eventuell svårighet att rekrytera motsvarande erfarenhet och kompetens kan ha en negativ effekt på förmågan att upprätthålla tidsplaner och kvalitet inom forskningen och utvecklingen. Hos IRLAB är det ett fokusområde att säkerställa adekvat kompetens och resurser för att nå verksamhetsmålen. Det pågår ett kontinuerligt arbete att säkra upp genom att inte isolera kunskap hos enskilda medarbetare och att successivt föryngra personalen utan att tappa kompetens och erfarenhet.

#### Beroende av leverantörer

IRLAB har en begränsad egen organisation och är i hög



# Förvaltningsberättelse

grad beroende av samarbeten med leverantörer inom olika områden. Det finns risk att tillverkare och leverantörer inte levererar enligt ingångna avtal och byte av leverantörer kan vara både kostsamt och tidskrävande och kvalitet, kvantitet och villkor kan avvika från ursprungliga leverantörers.

IRLAB:s kvalitetsprocesser inkluderar noggrann utvärdering för att säkra kompetens samt erfarenhet innan påbörjat samarbete och därmed minska risken för problem. Under pågående samarbeten sker kontinuerlig uppföljning för att säkerställa att leveranser sker med förväntad kvalitet och i enlighet med överenskommen tidsplan. Avtalstexter är också ett fokusområde där IRLAB samarbetar med legala experter.

## Risker relaterade till finansiering

### Framtida finansiering

Finansieringen av IRLAB:s verksamhet är beroende av möjligheten att generera intäkter eller genomföra nyemissioner. Det finns risk att intäkter inte genereras och att nyemissioner inte är möjliga att genomföra när behov uppstår eller att de inte kan genomföras på för IRLAB acceptabla villkor.

IRLAB för en aktiv och kontinuerlig dialog med rådgivare och potentiella investerare för att säkerställa bästa modellen för IRLAB.

### Valutafluktuationer

Bolagets redovisnings- och funktionella valuta är SEK. Under de närmaste åren kommer dock en större del av IRLAB:s rörelsekostnader att denomineras främst i utländska valutor. Det finns en risk att valutafluktuationer påverkar framtida resultat. IRLAB arbetar aktivt med att analysera effekter av denna risk samt att utvärdera verktyg för att hantera det på bästa sätt.

För ytterligare beskrivning av finansiella risker hänvisas till not 3.

## Ledningsförändringar under 2022 och 2023

I juli tillsattes Richard Godfrey som vd. I februari 2023

beslutade styrelsen att avsätta Richard Godfrey och utnämnde Gunnar Olsson till tillförordnad vd tills ny vd rekryterats. Rekryteringsprocessen är pågående.

## Ersättning till ledande befattningshavare

Bolagets beslutade på årsstämman den 11 maj 2022 om riktlinjer som ska gälla för ersättning till ledande befattningshavare. Riktlinjerna återfinns i sin helhet på [www.irlab.se](http://www.irlab.se).

## Utsikter för 2023

Bolagets strategiska prioriteringar och utsikter för 2023 är noggrant utformade och fokuserade på att möjliggöra fortsatt effektiv och värdehöjande forskning och utveckling av projektportföljen.

Detta inkluderar att till fullo beskriva mesdopetams potential i att bli en effektiv behandling för personer med Parkinsons sjukdom. Vidare är det av stor vikt att publicera och presentera de omfattande resultaten från Fas IIb-studien av mesdopetam i Parkinsons sjukdom på vetenskapliga kongresser och i vetenskapliga publikationer under 2023.

IRLAB ska effektivt slutföra Fas IIb-studien av pipememat i PD-Fall enligt tidsplan med top-line resultat under H1 2024.

Bolaget ska fortsätta utveckla våra tre prekliniska läkemedelskandidater IRL942, IRL757 och IRL1117 mot kliniska Fas I-studier.

Bolaget räknar inte med att under 2023 ha några väsentliga intäkter utöver intäkter som är ett resultat av licensaffären avseende mesdopetam som ingicks under 2021 med Ipsen.

## Aktien och ägarna

De största ägarna den 31 december 2022 framgår av tabellen på sidan 55 och avser registrerade aktier. Ingen enskild ägare har mer än 10 procent av kapitalet eller rösterna i bolaget.

Aktiekapitalets utveckling framgår av not 20.

## Föreslagen utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2022.



MARCUS MALO, arbetar i vår beräkningsgrupp med beräkningskemi och design av nya läkemedelskandidater.

# Koncernens räkenskaper

## Koncernens resultaträkning i sammandrag

| Belopp i TSEK   | Not   | 2022<br>jan-dec | 2021<br>jan-dec |
|---|-------|-----------------|-----------------|
| <b>Rörelsens intäkter m.m.</b>  |       |                 |                 |
| Nettoomsättning   | 5     | 61 136          | 207 782         |
| Övriga rörelseintäkter  | 7     | 141             | 124             |
| <i>Summa intäkter</i>   |       | 61 277          | 207 906         |
| <b>Rörelsens kostnader</b>  |       |                 |                 |
| Övriga externa kostnader  | 8, 9  | -125 906        | -81 737         |
| Personalkostnader   | 10    | -42 481         | -31 024         |
| Utlicensierade balanserade utvecklingsprojekt                               |       | 0               | -39 091         |
| Av- och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar | 8     | -4 779          | -3 474          |
| Övriga rörelsekostnader   |       | -1 220          | -4              |
| <i>Summa rörelsekostnader</i>   |       | -174 387        | -155 330        |
| <b>Rörelseresultat</b>  |       | <b>-113 110</b> | <b>52 576</b>   |
| <b>Resultat från finansiella poster</b>                                     |       |                 |                 |
| Finansiella intäkter  |       | 0               | 1               |
| Finansiella kostnader   | 8, 11 | -297            | -796            |
| <i>Summa finansiella poster</i>   |       | -297            | -795            |
| <b>Resultat efter finansiella poster</b>                                    |       | <b>-113 406</b> | <b>51 781</b>   |
| Inkomstskatt  | 12    | 0               | 0               |
| <b>Årets resultat</b>   |       | <b>-113 406</b> | <b>51 781</b>   |
| Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)                          |       | -2,19           | 1,00            |
| Genomsnittligt antal aktier före utspädning                                 |       | 51 831 913      | 51 748 406      |
| Genomsnittligt antal aktier efter utspädning                                |       | 51 831 913      | 51 748 406      |
| Antal aktier vid årets slut   |       | 51 868 406      | 51 748 406      |

Årets resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

| Belopp i TSEK              | 2022<br>jan-dec | 2021<br>jan-dec |
|----------------------------|-----------------|-----------------|
| Årets resultat             | -113 406        | 51 781          |
| Övrigt totalresultat       | 0               | 0               |
| <b>Årets totalresultat</b> | <b>-113 406</b> | <b>51 781</b>   |

## Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

# Koncernens räkenskaper

## Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

| Belopp i TSEK                                | Not | 2022-12-31     | 2021-12-31     |
|--|-----|----------------|----------------|
| <b>TILLGÅNGAR</b>                            |     |                |                |
| <b>Anläggningstillgångar</b>                 |     |                |                |
| Immateriella anläggningstillgångar           |     |                |                |
| Forskningsdatabas                            | 13  | 0              | 259            |
| Förvärvade utvecklingsprojekt                | 14  | 46 862         | 42 402         |
|  |     | 46 862         | 42 661         |
| Materiella anläggningstillgångar             |     |                |                |
| Förbättringar på annans fastighet            | 15  | 86             | 92             |
| Inventarier, verktyg och installationer      | 16  | 3 369          | 1 224          |
| Nyttjanderättstillgångar                     | 17  | 4 555          | 7 033          |
|  |     | 8 009          | 8 348          |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b>           |     | <b>54 871</b>  | <b>51 009</b>  |
| <b>Omsättningstillgångar</b>                 |     |                |                |
| Kortfristiga fordringar                      |     |                |                |
| Kundfordringar                               |     | 3 322          | 4 470          |
| Aktuella skattefordringar                    |     | 231            | 0              |
| Övriga fordringar                            |     | 6 367          | 6 274          |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 19  | 5 989          | 8 799          |
|  |     | 15 908         | 19 543         |
| Likvida medel                                |     | 252 776        | 401 897        |
| <b>Summa omsättningstillgångar</b>           |     | <b>268 684</b> | <b>421 440</b> |
| <b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>                      |     | <b>323 555</b> | <b>472 449</b> |

| Belopp i TSEK                                 | Not | 2022-12-31     | 2021-12-31     |
|---|-----|----------------|----------------|
| <b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>               |     |                |                |
| <b>Eget kapital</b>                           |     |                |                |
| Aktiekapital                                  | 20  | 1 037          | 1 035          |
| Övrigt tillskjutet kapital                    |     | 690 205        | 685 450        |
| Balanserat resultat inkl. årets totalresultat |     | -400 411       | -287 004       |
| <b>Summa eget kapital</b>                     |     | <b>290 831</b> | <b>399 481</b> |
| <b>Långfristiga skulder</b>                   |     |                |                |
| Leasingskulder                                | 21  | 381            | 3 566          |
| <b>Summa långfristiga skulder</b>             |     | <b>381</b>     | <b>3 566</b>   |
| <b>Kortfristiga skulder</b>                   |     |                |                |
| Leasingskuld                                  | 21  | 3 595          | 3 034          |
| Leverantörsskulder                            |     | 10 031         | 12 302         |
| Övriga skulder                                |     | 5 282          | 5 645          |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter  | 22  | 13 435         | 48 420         |
| <b>Summa kortfristiga skulder</b>             |     | <b>32 343</b>  | <b>69 402</b>  |
| <b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>         |     | <b>323 555</b> | <b>472 449</b> |

# Koncernens räkenskaper

## Koncernens rapport över förändring i eget kapital i sammandrag

| Belopp i TSEK                        | Aktie- kapital | Ej registrerat aktiekapital | Övrigt tillskjutet eget kapital | Balanserat resultat inkl periodens totalresultat | Summa eget kapital |
|--------------------------------------|----------------|-----------------------------|---------------------------------|--|--------------------|
| <b>Eget kapital 1 januari 2021</b>   | <b>970</b>     | <b>65</b>                   | <b>685 630</b>                  | <b>-338 785</b>                                  | <b>347 880</b>     |
| Periodens totalresultat              |                |                             |                                 | 51 781   | 51 781             |
| Nyemission                           | 65             | -65                         |                                 |  | 0                  |
| Emissionskostnader                   |                |                             | -180                            |  | -180               |
| <b>Eget kapital 31 december 2021</b> | <b>1 035</b>   | <b>0</b>                    | <b>685 450</b>                  | <b>-287 004</b>                                  | <b>399 481</b>     |
| <b>Eget kapital 1 januari 2022</b>   | <b>1 035</b>   | <b>0</b>                    | <b>685 450</b>                  | <b>-287 004</b>                                  | <b>399 481</b>     |
| Periodens totalresultat              |                |                             |                                 | -113 406   | -113 406           |
| Nyemission                           | 2              |                             | 4 755                           |  | 4 757              |
| <b>Eget kapital 31 december 2022</b> | <b>1 037</b>   | <b>0</b>                    | <b>690 205</b>                  | <b>-400 411</b>                                  | <b>290 831</b>     |

## Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

| Belopp i TSEK   | Not       | 2022 jan-dec    | 2021 jan-dec   |
|---|-----------|-----------------|----------------|
| <b>Den löpande verksamheten</b>   |           |                 |                |
| Rörelseresultat   |           | -113 110        | 52 576         |
| Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet                                 | 23        | 4 779           | 42 564         |
| Erhållen ränta  |           | 0               | 0              |
| Betald ränta  |           | -297            | -796           |
| Betald skatt  |           | 0               | 0              |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b> |           | <b>-108 627</b> | <b>94 345</b>  |
| <b>Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital</b>                               |           |                 |                |
| Förändring av rörelsefordringar   |           | 3 634           | -12 811        |
| Förändring av rörelseskulder  |           | -37 619         | 47 107         |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>                                     |           | <b>-142 612</b> | <b>128 641</b> |
| <b>Investeringsverksamheten</b>   |           |                 |                |
| Investeringar i immateriella anläggningstillgångar                                  |           | -500            | 0              |
| Förvärv av materiella anläggningstillgångar   |           | -2 876          | -708           |
| <b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>                                     |           | <b>-3 376</b>   | <b>-708</b>    |
| <b>Finansieringsverksamheten</b>  |           |                 |                |
| Amortering av finansiella skulder   | 21        | -3 134          | -2 865         |
| Emissionskostnader  |           | 0               | -180           |
| <b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>                                    |           | <b>-3 134</b>   | <b>-3 045</b>  |
| <b>Årets kassaflöde</b>   |           | <b>-149 121</b> | <b>124 888</b> |
| Likvida medel vid årets början  |           | 401 897         | 277 009        |
| <b>Likvida medel vid årets slut</b>   | <b>24</b> | <b>252 776</b>  | <b>401 897</b> |

# Moderbolagets räkenskaper

## Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

| Belopp i TSEK                            | Not | 2022<br>jan-dec | 2021<br>jan-dec |
|--|-----|-----------------|-----------------|
| <b>Rörelsens intäkter m.m.</b>           | 6   |                 |                 |
| Nettoomsättning                          |     | 4 531           | 4 059           |
| <i>Summa intäkter</i>                    |     | 4 531           | 4 059           |
| <b>Rörelsens kostnader</b>               | 6   |                 |                 |
| Övriga externa kostnader                 | 9   | -12 187         | -16 805         |
| Personalkostnader                        | 10  | -14 402         | -8 705          |
| Övriga rörelsekostnader                  |     | -25             | 0               |
| <i>Summa rörelsekostnader</i>            |     | -26 614         | -25 510         |
| <b>Rörelseresultat</b>                   |     | <b>-22 083</b>  | <b>-21 451</b>  |
| <b>Resultat från finansiella poster</b>  |     |                 |                 |
| Räntekostnader                           | 11  | -7              | -3              |
| <i>Summa finansiella poster</i>          |     | -7              | -3              |
| <b>Resultat efter finansiella poster</b> |     | <b>-22 090</b>  | <b>-21 454</b>  |
| Skatt på årets resultat                  | 12  | 0               | 0               |
| <b>Årets resultat</b>                    |     | <b>-22 090</b>  | <b>-21 454</b>  |

| Belopp i TSEK              | 2022<br>jan-dec | 2021<br>jan-dec |
|----------------------------|-----------------|-----------------|
| Årets resultat             | -22 090         | -21 454         |
| Övrigt totalresultat       | 0               | 0               |
| <b>Årets totalresultat</b> | <b>-22 090</b>  | <b>-21 454</b>  |

## Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

# Moderbolagets räkenskaper

## Moderbolagets balansräkning i sammandrag

| Belopp i TSEK                                | Not | 2022-12-31     | 2021-12-31     |
|--|-----|----------------|----------------|
| <b>TILLGÅNGAR</b>                            |     |                |                |
| <b>Anläggningstillgångar</b>                 |     |                |                |
| <b>Finansiella anläggningstillgångar</b>     |     |                |                |
| Andelar i koncernföretag                     | 18  | 350 320        | 350 320        |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b>           |     | <b>350 320</b> | <b>350 320</b> |
| <b>Omsättningstillgångar</b>                 |     |                |                |
| Kortfristiga fordringar                      |     |                |                |
| Fordringar hos koncernföretag                |     | 6 059          | 465            |
| Övriga fordringar                            |     | 1 071          | 655            |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 19  | 1 405          | 636            |
|  |     | 8 535          | 1 755          |
| Kassa och bank                               |     | 92 814         | 112 970        |
| <b>Summa omsättningstillgångar</b>           |     | <b>101 349</b> | <b>114 725</b> |
| <b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>                      |     | <b>451 669</b> | <b>465 045</b> |

| Belopp i TSEK                                | Not | 2022-12-31     | 2021-12-31     |
|--|-----|----------------|----------------|
| <b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>              |     |                |                |
| <b>Eget kapital</b>                          |     |                |                |
| <b>Bundet eget kapital</b>                   | 20  |                |                |
| Aktiekapital                                 |     | 1 037          | 1 035          |
|  |     | 1 037          | 1 035          |
| <b>Fritt eget kapital</b>                    |     |                |                |
| Överkursfond                                 |     | 744 315        | 739 560        |
| Balanserat resultat                          |     | -280 345       | -258 891       |
| Årets resultat                               |     | -22 090        | -21 454        |
| <b>Summa Fritt eget kapital</b>              |     | <b>441 880</b> | <b>459 215</b> |
| <b>Summa eget kapital</b>                    |     | <b>442 917</b> | <b>460 250</b> |
| <b>Kortfristiga skulder</b>                  |     |                |                |
| Leverantörsskulder                           |     | 826            | 1 442          |
| Skulder till koncernföretag                  |     | 382            | 626            |
| Övriga skulder                               |     | 565            | 753            |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter |     | 6 978          | 1 974          |
| <b>Summa skulder</b>                         |     | <b>8 752</b>   | <b>4 795</b>   |
| <b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>        |     | <b>451 669</b> | <b>465 045</b> |

# Moderbolagets räkenskaper

## Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital

| Belopp i TSEK                             | Aktie-kapital | Ej registrerat aktiekapital | Överkurs-fond  | Balanserat resultat inkl årets resultat | Summa eget kapital |
|---|---------------|-----------------------------|----------------|---|--------------------|
| <b>Belopp vid årets ingång 2021-01-01</b> | <b>970</b>    | <b>65</b>                   | <b>739 740</b> | <b>-258 891</b>                         | <b>481 884</b>     |
| Årets totalresultat                       |               |                             |                | -21 454                                 | -21 454            |
| Nyemission                                | 65            | -65                         |                |   | 0                  |
| Emissionskostnader                        |               |                             | -180           |   | -180               |
| <b>Belopp vid årets utgång 2021-12-31</b> | <b>1035</b>   | <b>0</b>                    | <b>739 560</b> | <b>-280 345</b>                         | <b>460 250</b>     |
| <b>Belopp vid årets ingång 2021-01-01</b> | <b>1 035</b>  | <b>0</b>                    | <b>739 560</b> | <b>-280 345</b>                         | <b>460 250</b>     |
| Årets totalresultat                       |               |                             |                | -22 090                                 | -22 090            |
| Nyemission                                | 2             |                             | 4 755          |   | 4 757              |
| <b>Belopp vid årets utgång 2022-12-31</b> | <b>1 037</b>  | <b>0</b>                    | <b>744 315</b> | <b>-302 435</b>                         | <b>442 917</b>     |

## Moderbolagets rapport över kassaflöden i sammandrag

| Belopp i TSEK   | Not | 2022 jan-dec   | 2021 jan-dec    |
|---|-----|----------------|-----------------|
| <b>Den löpande verksamheten</b>   |     |                |                 |
| Rörelseresultat   |     | -22 083        | -21 451         |
| Erhållen ränta  |     | 0              | 0               |
| Betald ränta  |     | -7             | -3              |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b> |     | <b>-22 090</b> | <b>-21 454</b>  |
| <b>Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital</b>                               |     |                |                 |
| Minskning(+)/ökning(-) av rörelsefordringar   |     | -6 780         | -523            |
| Minskning(-)/ökning(+) av rörelseskulder  |     | 8 713          | -104 567        |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>                                     |     | <b>-20 156</b> | <b>-126 543</b> |
| <b>Investeringsverksamheten</b>   |     | 0              | 0               |
| <b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>                                     |     | <b>0</b>       | <b>0</b>        |
| <b>Finansieringsverksamheten</b>  |     |                |                 |
| Emissionskostnader  |     | 0              | -180            |
| <b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>                                    |     | <b>0</b>       | <b>-180</b>     |
| <b>Årets kassaflöde</b>   |     | <b>-20 156</b> | <b>-126 723</b> |
| Likvida medel vid årets början  |     | 112 970        | 239 693         |
| <b>Likvida medel vid årets slut</b>   | 24  | <b>92 814</b>  | <b>112 970</b>  |

# Nyckeltal för koncernen

|   | 2022<br>jan-dec | 2021<br>jan-dec | 2020<br>jan-dec | 2019<br>jan-dec |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Nettoomsättning, TSEK   | 61 136          | 207 782         | 0               | 26              |
| Rörelseresultat, TSEK   | -113 110        | 52 576          | -91 458         | -95 848         |
| Periodens resultat, TSEK  | -113 406        | 51 781          | -91 653         | -96 120         |
| Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK | -113 406        | 51 781          | -91 653         | -96 120         |
| Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK                 | -2,19           | 1,00            | -1,92           | -2,37           |
| FoU-kostnader, TSEK   | 146 178         | 129 748         | 75 989          | 79 381          |
| FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %                    | 84              | 84              | 83              | 82              |
| Likvida medel vid periodens slut, TSEK                            | 252 776         | 401 897         | 277 009         | 110 527         |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK                    | -142 612        | 128 641         | -89 214         | -91 201         |
| Periodens kassaflöde, TSEK  | -149 121        | 124 888         | 166 482         | -23 915         |
| Eget kapital, TSEK  | 290 831         | 399 481         | 347 880         | 181 827         |
| Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK       | 290 831         | 399 481         | 347 880         | 181 827         |
| Eget kapital per aktie, SEK                                       | 5,61            | 7,72            | 6,72            | 4,22            |
| Soliditet, %  | 90              | 85              | 94              | 87              |
| Genomsnittligt antal anställda                                    | 29              | 22              | 18              | 17              |
| Genomsnittligt antal anställda inom FoU                           | 25              | 20              | 17              | 16              |

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 hänförligt till moderbolagets aktieägare hämtade från en av IFRS definierad ekonomisk uppställning.

Tabellen nedan härleder beräkningen av nyckeltal, dels för det enligt IFRS obligatoriska nyckeltalet Resultat per aktie före och efter utspädning men även för nyckeltalet FoU-kostnader, FoU-kostnader i procent av rörelsens kostnader, Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare per aktie samt Soliditet.

Bolagets verksamhet är att bedriva forskning och utveckling (FoU) varför FoU-kostnader i procent av rörelsens kostnader är ett väsentligt nyckeltal som mått på effektivitet och hur stor andel av kostnaderna i bolaget som används inom FoU.

Bolagets verksamhet är sådan att den inte har ett jämt flöde av intäkter utan dessa kommer oregelbundet i samband med tecknande av licensavtal och uppnådda mil-

stolpar. Därför följer bolaget nyckeltalen Soliditet och Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare per aktie för att kunna bedöma bolagets finansiella ställning och stabilitet. Tillsammans med dessa nyckeltal följs även de olika måtten på kassaflöden som följer av koncernens rapport över kassaflöde. För definitioner se stycket Definitioner nedan.

|   | 2022           | 2021           |
|---|----------------|----------------|
| Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, (TSEK)           | -113 406       | 51 781         |
| Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning                         | 51 831 913     | 51 748 406     |
| <b>Resultat per aktie före och efter utspädning, (SEK)</b>                    | <b>-2,19</b>   | <b>1,00</b>    |
| Rörelsens kostnader, (TSEK)   | 174 387        | 155 330        |
| Utlicenserade balanserade utvecklingsprojekt                                  | 0              | -39 091        |
| Administrativa kostnader, (TSEK)  | -23 429        | 16 982         |
| Avskrivningar och nedskrivningar, TSEK  | -4 779         | -3 474         |
| <b>FoU-kostnader, (TSEK)</b>  | <b>146 178</b> | <b>129 748</b> |
| <b>FoU-kostnader i procent av rörelsens kostnader, (%)</b>                    | <b>84</b>      | <b>84</b>      |
| Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare, (TSEK)                 | 290 831        | 399 481        |
| Antal aktier per balansdagen inkl. ännu ej registerade emissioner             | 51 868 406     | 51 748 406     |
| <b>Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare per aktie, (SEK)</b> | <b>5,61</b>    | <b>7,72</b>    |
| Eget kapital, TSEK  | 290 831        | 399 481        |
| Totala tillgångar, TSEK   | 323 555        | 472 449        |
| <b>Soliditet, %</b>   | <b>90</b>      | <b>85</b>      |



# Definitioner

| Nyckeltal  | Definition  | Motiv för användande av finansiella nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS  |
|--|---|--|
| <b>Nettoomsättning</b>                                       | Intäkter för sålda varor och tjänster i huvudverksamheten under aktuell period.   |  |
| <b>Rörelseresultat</b>                                       | Resultat före finansiella poster och skatt.   | Rörelseresultatet ger en bild av det resultat som bolagets ordinare verksamhet har genererat.  |
| <b>Resultat per aktie före och efter utspädning</b>          | Resultatet hänförligt till moderbolagets aktieägare dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier under perioden före respektive efter utspädning. |  |
| <b>Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning</b> | Genomsnittligt antal utestående aktier under perioden före respektive efter utspädning.   |  |
| <b>FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader</b>           | FoU-kostnader dividerat med rörelsens kostnader, vilka innefattar övriga externa kostnader, personalkostnader och avskrivningar.                    | Ledningen anser att bolagets FoU-kostnader i relation till totala kostnader är en viktig parameter att följa som indikator på hur stor del av totala kostnader som används för bolagets huvudsakliga verksamhet. |
| <b>Likvida medel</b>   | Kassa och banktillgodohavanden.   |  |

| Nyckeltal                                       | Definition  | Motiv för användande av finansiella nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS      |
|---|---|--|
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b> | Kassaflöde före kassaflöde från investerings- och finansieringsverksamheterna.  |  |
| <b>Periodens kassaflöde</b>                     | Periodens förändring av likvida medel exklusive påverkan av orealiserade kursvinster och kursförluster.                       |  |
| <b>Eget kapital per aktie</b>                   | Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare dividerat med antal aktier vid periodens slut.                          | Ledningen följer detta tal för att övervaka hur stort värde eget kapital är per aktie. |
| <b>Soliditet</b>                                | Eget kapital i procent av totala tillgångar.  | Ledningen följer detta tal som en indikator på den finansiella stabiliteten i bolaget. |
| <b>Genomsnittligt antal anställda</b>           | Genomsnittet av antal anställda beräknas som summan av arbetad tid under perioden dividerat med normalarbetstid för perioden. |  |
| <b>Genomsnittligt antal anställda inom FoU</b>  | Genomsnittet av antal anställda inom bolagets forsknings- och utvecklingsavdelningar.   |  |

# Noter

## Not 1. Allmän information

IRLAB Therapeutics AB (publ) med säte i Göteborg, registrerat i Sverige med organisationsnummer 556931-4692, är moderföretag till Integrative Research Laboratories Sweden AB och dess dotterföretag IRL 626 AB, IRL 752 AB och IRL 790 AB. Dessa bolag benämns gemensamt koncernen.

Adressen är Arvid Wallgrens backe 20, 413 46 Göteborg. Koncernen bildades i juli 2014 när bestämmande inflytande erhöles över Integrative Research Laboratories Sweden AB. Styrelsen har den 28 april 2023 godkänt denna årsredovisning och koncernredovisning för offentliggörande.

### Koncernens verksamhet

Koncernens verksamhet bedrivs i dotterföretaget Integrative Research Laboratories Sweden AB, ett forsknings- och utvecklingsföretag med mål att erbjuda livsförändrande behandlingar för patienter med Parkinsons sjukdom. Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater är mesdopetam som genomgått Fas IIb-studier och är avsedd för behandling PD-LIDs och psykos (PD-P) samt piperamat, där en Fas IIb-studie pågår och som är avsett för behandling av balansnedsättning som leder till fall (PD-Fall). Bolaget har också en unik, egenutvecklad forskningsplattform (ISP) för att ta fram nya läkemedels-substanser.

### Moderbolagets verksamhet

Moderbolagets verksamhet består främst i att tillhandahålla företagsledande och administrativa tjänster för koncernens verksamhetsbolag. Därtill hanterar moderbolaget koncerngemensamma frågor såsom aktiviteter och information relaterat till aktiemarknaden samt övriga koncernledningsfrågor.

## Not 2. Redovisningsprinciper

Koncernredovisningen upprättas i enlighet med årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner, International Financial Reporting Standards (IFRS) samt tolkningar från IFRS Interpretations Committee (IFRS IC) sådana de antagits av EU.

Moderföretagets årsredovisning har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Rekommendationen innebär att moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen förutom i de fall årsredovisningslagen eller gällande skatteregler begränsar möjligheterna att tillämpa IFRS. Skillnader mellan moderbolagets och koncernens redovisningsprinciper redogörs för under moderbolagets redovisningsprinciper nedan.

### Grunder för redovisningen

Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärde-metoden. De balansposter som rubriceras omsättningstillgångar och kortfristiga skulder förväntas återvinnas och betalas inom 12 månader. Alla andra balansposter förväntas återvinnas eller betalas senare. Koncernens funktionella redovisningsvaluta är svenska kronor. Koncernredovisningen är angiven i svenska tusentals kronor (TSEK) där inget annat anges.

### Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

Inga standarder som ska tillämpas av koncernen för första gången den 1 januari 2022 har haft eller beräknas få någon påverkan på koncernens redovisning.

### Nya standarder och tolkningar som ännu inte har tillämpats av koncernen

Ett antal nya standarder och tolkningar träder i kraft för räkenskapsår som börjar efter den 1 januari 2022 och har inte tillämpats vid upprättandet av denna årsredovisning. De nya standarder och tolkningar som ännu inte trätt i kraft förväntas inte få någon påverkan på koncernens finansiella rapporter.

### Koncernredovisning

Dotterföretag är alla företag över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget. Dotterföretag

inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Förvärvsmetoden används för redovisning av koncernens rörelseförvärv. Köpeskillingen för förvärvet av ett dotterföretag utgörs av verkligt värde på överlåtna tillgångar och skulder som koncernen ådrar sig till tidigare ägare av det förvärvade bolaget och de aktier som emitterats av koncernen. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar eller skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskillning. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder i ett rörelseförvärv värderas inledningsvis till verkliga värden på förvärvsdagen. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår.

Koncerninterna transaktioner, balansposter samt orealiserade vinster och förluster på transaktioner mellan koncernföretag elimineras.

Redovisningsprinciperna för dotterföretag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av koncernens principer.

### Omräkning av utländsk valuta

#### Funktionell valuta och rapportvaluta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljö där respektive företag huvudsakligen är verksamt (funktionell valuta). I koncernredovisningen används svenska kronor (SEK), som är koncernens rapportvaluta.

#### Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen eller den dag då posterna omvärderas. Valutakursvinster och valutakursförluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen.

Valutakursvinster och valutakursförluster som hänför sig till lån och likvida medel redovisas i resultaträkningen som finansiella intäkter eller kostnader. Alla övriga valutakursvinster och valutakursförluster redovisas netto i posterna Övriga rörelseintäkter eller Övriga rörelsekostnader i resultaträkningen.

### Immateriella och materiella anläggningstillgångar

Immateriella och materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer att komma koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Utgifter för reparationer och underhåll redovisas som kostnader i resultaträkningen under den period de uppkommer.

Avskrivningar görs linjärt enligt följande:

- |   |       |
|---|-------|
| • Förbättringar på annans fastighet       | 20 år |
| • Inventarier, verktyg och installationer | 5 år  |
| • Forskningsdatabas                       | 5 år  |

Utvecklingsutgifter som tillför funktionalitet och värde redovisas som immateriella tillgångar när följande kriterier är uppfyllda, vilket tidigast är fallet när ett utvecklingsprojekt är i Fas III.

- det är tekniskt och ekonomiskt möjligt att färdigställa tillgången,
- adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja tillgången finns tillgängliga,
- avsikt och förutsättning finns att sälja eller använda tillgången,

# Noter

- det är sannolikt att tillgången kommer att generera intäkter eller leda till kostnadsbesparingar och
- utgifterna kan beräknas på ett tillfredsställande sätt.

Direkt hänförliga utgifter som balanseras som en del av en immateriell tillgång, innefattar utgifter för anställda och en skälig andel av indirekta kostnader. Övriga utvecklingskostnader, som inte uppfyller ovanstående kriterier, kostnadsförs när de uppstår. Utvecklingskostnader som tidigare kostnadsförts redovisas inte som tillgång i efterföljande period. Koncernen har för närvarande inte något utvecklingsprojekt i Fas III eller i senare fas, varför inga utvecklingsutgifter ännu aktiverats. De immateriella tillgångar som redovisas i balansräkningen avser förvärvade immateriella tillgångar bestående av forskningsdatabas samt förvärvade utvecklingsprojekt. Förvärvade utvecklingsprojekt innefattar fem patentfamiljer, vilka inte skrivs av utan nedskrivningsprövas då de ännu inte är klara för att användas.

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperiod prövas vid varje rapportperiods slut och justeras vid behov. En tillgångs redovisade värde skrivs omgående ner till dess återvinningsvärde om tillgångens redovisade värde överstiger dess bedömda återvinningsvärde.

## Nedskrivningar

Immateriella tillgångar som inte är färdiga för användning, skrivs inte av utan prövas årligen eller vid indikation på värdeminskning, avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärde diskonteras uppskattat framtida kassaflöde till nuvärde med en diskonteringsränta före skatt som återspeglar aktuell marknadsbedömning av pengars tidsvärde och de risker som förknippas med tillgången.

Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns i allt väsentligt oberoende kassaflöden (kassagenererande enheter). För tillgångar som tidigare har skrivits ner görs per varje balansdag en prövning av om återföring bör göras.

## Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att periodens resultat hänfört till moderbolagets aktieägare divideras med moderbolagets vägda genomsnittliga antal utomstående aktier för räkenskapsåret. Resultat per aktie efter utspädning beräknas genom att periodens resultat hänfört till moderbolagets aktieägare divideras med det vägda genomsnittliga antalet utestående aktier efter utspädning.

## Finansiella tillgångar

Koncernen klassificerar och värderar sina finansiella tillgångar utifrån den affärsmodell som hanterar tillgångens kontrakterade kassaflöden samt karaktären på tillgången. De finansiella tillgångarna klassificeras i någon av följande kategorier: finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde, finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över övrigt totalresultat samt finansiella tillgångar som värderas till verkligt värde över resultaträkningen.

För närvarande har koncernen endast finansiella tillgångar som normalt inte säljs utanför koncernen och där syftet med innehavet är att erhålla kontraktssenliga kassaflöden.

### *Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde*

Samtliga finansiella tillgångar klassificeras som finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

Vid anskaffning av finansiella tillgångar redovisas förväntade kreditförluster löpande under innehavstiden, normalt med beaktande av kreditförlostrisk inom de närmaste 12 månaderna. I det fall kreditrisken ökat väsentligt reserveras för de kreditförluster som förväntas inträffa under hela tillgångens löptid. IRLAB tillämpar den förenklade metoden

för beräkning av kreditförluster som bygger på historiska data gällande betalningsmönster och betalningsförmåga hos motparten. Utifrån historiska data bedöms de förväntade kreditförlusterna vara ytterst begränsade.

### *Likvida medel*

I likvida medel ingår, i såväl balansräkningen som i rapporten över kassaflöden, kassa, banktillgodohavanden och övriga kortfristiga placeringar med förfallodag inom tre månader från anskaffningstidpunkten.

## Eget kapital

### *Aktiekapital*

Stamaktier klassificeras som aktiekapital.

### *Emissionskostnader*

Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya stamaktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

## Finansiella skulder

### *Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde*

Koncernen har endast finansiella skulder som klassificeras och värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Redovisning sker inledningsvis till verkligt värde, netto efter transaktionskostnader.

## Avsättningar

Som avsättning redovisas legala och informella förpliktelser som är hänförliga till räkenskapsåret eller tidigare räkenskapsår och som på balansdagen är säkra eller sannolika till sin förekomst men ovissa till belopp eller den tidpunkt då de ska infrias.

## Inkomstskatt

Redovisning av inkomstskatt inkluderar aktuell skatt och uppskjuten skatt. Skatten redovisas i resultaträkningen, för-

utom i de fall den avser poster som redovisas direkt i eget kapital. I sådana fall redovisas även skatten i eget kapital. Uppskjuten skatt redovisas enligt balansräkningsmetoden på alla väsentliga temporära skillnader. En temporär skillnad finns när det bokförda värdet på en tillgång eller skuld skiljer sig från det skattemässiga värdet. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av den skattesats som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda skattefordran realiseras eller skatteskulden regleras.

Uppskjutna skattefordringar redovisas i den omfattning det är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas mot vilka de temporära skillnaderna kan nyttjas.

## Intäktsredovisning

Nettoomsättning består av intäkter från försäljning eller utlicensiering av produkter, exempelvis i form av läkemedelsutvecklingsprojekt (läkemedelskandidater) och tjänster. I enlighet med IFRS 15 sker intäktsredovisning när kontrollen över produkter och tjänster övergår till kunden, utifrån en 5-stegsmodell:

- Identifiera kontraktet med kunden
- Identifiera de olika prestationsåtaganden i kontraktet
- Fastställ transaktionspriset
- Fördela transaktionspriset på olika prestationsåtaganden
- Redovisa intäkten när åtagandet uppfylls

Vid ett avtals början bedömer IRLAB huruvida de produkter och /eller tjänster som ska levereras utgör ett prestationsåtagande eller flera separata prestationsåtaganden. Ett prestationsåtagande definieras som ett distinkt löfte att överföra en produkt eller en tjänst. En produkt eller tjänst som utlovats är distinkt om båda följande kriterier är uppfyllda:

- kunden kan dra nytta av produkten eller tjänsten separat eller tillsammans med andra resurser som finns tillgängliga för kunden, och

# Noter

- koncernens löfte att överföra produkten eller tjänster till kunden kan särskiljas från andra löften i avtalet.

Vid fastställande av transaktionspriset, som är den ersättning som utlovats i avtalet, tar koncernen hänsyn till eventuella variabla ersättningar. I transaktionspriset inkluderas variabla ersättningar endast om det är mycket sannolikt att en väsentlig återföring av intäkten inte förväntas ske i en framtida period.

Vid tecknade av avtal om utlicensiering av läkemedelskandidater fördelas ersättningen mellan de olika prestationsåtaganden som identifieras i avtalet. Tjänsteintäkter i form av slutförande av studier och andra åtaganden har beräknats utifrån en kostplusmodell baserat på beräknade kostnader för dessa åtaganden och intäkterna från utlicensieringen har beräknats utifrån residualmetoden. Ersättning för avtalade med ännu ej utförda tjänster redovisas som avtalskund. Inga kundavtal inom koncernen bedöms innehålla en betydande finansieringskomponent, IRLAB allokera transaktionspriset till varje prestationsåtagande på basis av ett fristående försäljningspris.

Det fristående försäljningspriset är det pris till vilket koncernen skulle sälja produkten eller tjänsten separat till kund. IRLAB intäkt/redovisarnärkoncernen uppfyller prestationsåtagande genom att överföra en produkt eller tjänst till en kund, dvs när kunden får kontroll över tillgången. Ett prestationsåtagande uppfylls antingen över tid eller vid en viss tidpunkt.

IRLAB:s intäkter utgörs huvudsakligen av försäljning eller utlicensiering av produkter i form av läkemedelsutvecklingsprojekt eller läkemedelskandidater, men även tjänster relaterade till de sålda produkterna utgör ofta en viktig del av intäkterna. Försäljning och utlicensiering av produkter redovisas som intäkt vid den tidpunkt när kontrollen för produkten överförs till kunden, vilket normalt inträffar när rättigheterna att använda IRLAB:s patent, studieresultat och andra rättigheter kopplade till produkten övergått till kunden. Tjänsteuppdrag redovisas över tid i takt med att tjänsterna utförs. För tjänsteuppdrag som varar över en kortare tid redovisas intäkten i praktiken när tjänsten har slutförts.

Intäkter från framtida milstolpar och royalties redovisas när det bedöms som så gott som säkert att dessa uppnåtts eller kommer att erhållas.

## Redovisning av offentliga bidrag

Offentliga bidrag redovisas till verkligt värde så snart det föreligger rimlig säkerhet att de villkor som är förknippade med bidraget kommer att uppfyllas och därmed att bidraget kommer att erhållas.

Bidrag som erhålls för täckande av kostnader redovisas under rubriken övriga intäker samma period som kostnaderna uppkommer.

## Leasingavtal

Vid tecknandet av nya leasingavtal redovisas en nyttjanderättstillgång samt en leasingkund i balansräkningen. Anskaffningsvärdet utgörs av de diskonterade återstående leasingavgifterna för icke uppsägningsbara leasingperioder. Möjliga förlängningsperioder inkluderas om koncernen är rimligt säker på att dessa kommer att nyttjas. Vid diskontering används koncernens marginella låneränta. Leasingavtalet kan komma att förändras under leasingperioden varvid omvärdering av leasingkulden och nyttjanderättstillgången sker. Leasingavgifter fördelas mellan amortering på leasingkulden och betalning av ränta.

Bolaget tillämpar lätttnadsreglerna avseende leasingavtal där den underliggande tillgången har ett lågt värde samt korttidsleasingavtal. Dessa leasingavtal redovisas som kostnad den period som nyttjandet sker.

## Ersättning till anställda

Skulder för löner och ersättningar och betald frånvaro, som förväntas bli reglerad inom 12 månader efter räkenskapsårets slut, redovisas som kortfristiga skulder till det belopp som förväntas bli betalt när skulderna regleras, utan hänsyn till diskontering. Kostnaden redovisas i takt med att tjänsterna utförs av de anställda.

Koncernen har såväl förmånsbestämda som avgiftsbestämda pensionsplaner. I avgiftsbestämda planer betalar

företaget fastställda avgifter till ett fristående pensionsinstitut. När avgiften är betalad har företaget inga ytterligare förpliktelser. Förmånsbestämda planer finns i form av ITP1 och ITP 2 hos försäkringsgivaren Alecta. Alecta kan inte tillhandahålla en fördelning av koncernens totala förvaltningstillgångar och pensionsåtaganden varför även dessa pensionsplaner redovisas som avgiftsbestämda planer. Kostnaden för pension redovisas under den period när de anställda utfört de tjänster som ersättningen avser.

## Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen är upprättad enligt den indirekta metoden, vilket innebär att rörelseresultatet justeras för transaktioner som inte medfört in- eller utbetalningar under perioden, samt för eventuella intäkter och kostnader som hänförs till investerings- eller finansieringsverksamhetens kassaflöden. I likvida medel ingår kassa och omedelbart tillgängliga tillgodohavanden hos bank.

## Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen förutom i de avseenden som framgår nedan. Moderbolagets redovisningsprinciper är oförändrade jämfört med föregående år.

## Andelar i dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet inkluderas förvärvsrelaterade kostnader och eventuella tilläggsköpeskillningar.

När det finns indikation på att andelar i dotterföretag minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är återvinningsvärdet lägre än det redovisade värdet görs nedskrivning. Nedskrivningar redovisas i posten Resultat från andelar i koncernföretag.

## Finansiella instrument

Moderbolaget tillämpar inte IFRS 9 förutom vad gäller reglerna för bedömning och beräkning av nedskrivningsbehov för finansiella tillgångar. I moderbolaget värderas finansiella anläggningstillgångar till anskaffningsvärde minus eventuella nedskrivningar och finansiella omsättningstillgångar till det lägsta av anskaffningsvärdet och verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader.

## Leasingavtal

Moderbolaget använder undantaget gällande tillämpning av IFRS 16 Leasingavtal, vilket innebär att all leasing redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden.

| Valuta              | 2022<br>Intäkter | 2022<br>Kostnader | 2022<br>Nettoexponering | 2021<br>Intäkter | 2021<br>Kostnader | 2021<br>Nettoexponering |
|---------------------|------------------|-------------------|-------------------------|------------------|-------------------|-------------------------|
| SEK                 | 0                | 32 737            | -32 737                 | 124              | 112 968           | -112 844                |
| CHF                 | 0                | 235               | -235                    | 0                | 0                 | 0                       |
| DKK                 | 0                | 2                 | -2                      | 0                | 0                 | 0                       |
| EUR                 | 22 550           | 72 579            | -50 029                 | 190 638          | 71 159            | 119 479                 |
| GBP                 | 0                | 21 437            | -21 437                 | 124              | 19 455            | -19 331                 |
| USD                 | 0                | 3 154             | -3 154                  | 0                | 8 805             | -8005                   |
| <b>Summa (TSEK)</b> | <b>22 550</b>    | <b>130 144</b>    | <b>-107 594</b>         | <b>190 886</b>   | <b>212 387</b>    | <b>-21 501</b>          |

# Noter

## Not 3. Finansiell riskhantering och kapitalrisk

### FINANSIELL RISKHANTERING

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker såsom marknadsrisk (omfattande valutarisk och ränterisk i kassaflödet), kreditrisk och likviditetsrisk. Koncernens övergripande riskhanteringspolicy, vilken fastställts av styrelsen, är att eftersträva minimala ogynnsamma effekter på finansiellt resultat och ställning.

#### Marknadsrisk

##### Valutarisker

Koncernen verkar såväl nationellt som internationellt vilket innebär exponering för fluktuationer i olika valutor och då fram för allt avseende GBP, USD och EUR. Valutarisk uppstår genom framtida affärstransaktioner samt redovisade tillgångar och skulder. Per den 31 december 2022 uppgick valutaexponeringen i leverantörsskulderna till 2 TDKK, 165 TGBP, 18 TUSD samt 542 TEUR. Räntebärande skulder utgjordes i sin helhet av skulder i SEK. Koncernens valutapolicy är att inte säkra flöden i utländsk valuta.

Om den svenska kronan hade försvagats eller förstärkts med 10%, med alla andra variabler konstanta, skulle det omräknade resultatet efter skatt per den 31 december 2022 varit 631 (777) TSEK högre eller lägre, till största

#### Finansiella skulder per 31 december 2022 förfaller till betalning:

|                                       | Inom 3 månader | Mellan 3 månader och 1 år | Mellan 1 år och 2 år | Mellan 2 år och 5 år | Senare än 5 år |
|---------------------------------------|----------------|---------------------------|----------------------|----------------------|----------------|
| Leasingskuld                          | 920            | 2 761                     | 277                  | 115                  | 0              |
| Leverantörsskulder                    | 10 031         | 0                         | 0                    | 0                    | 0              |
| Övriga skulder och upplupna kostnader | 11 731         | 0                         | 0                    | 0                    | 0              |
| <b>Summa</b>                          | <b>22 682</b>  | <b>2 791</b>              | <b>277</b>           | <b>115</b>           | <b>0</b>       |

delen som en följd av vinster och förluster vid omräkning av kortfristiga fordringar och skulder. Motsvarande påverkan på moderbolaget skulle ha varit 7 (64) TSEK.

##### Ränterisk i kassaflödet

Ränterisk är risken att värdet på finansiella instrument varierar på grund av förändringar i marknadsräntor. Koncernen har för närvarande endast räntebärande finansiella tillgångar i form av banktillgodohavanden samt räntebärande skulder i form av leasingskulder.

Beräknat utifrån finansiella räntebärande tillgångar och skulder som löper med rörlig ränta per den 31 december 2022 skulle en procentenhets förändring av marknadsräntan påverka koncernens resultat efter skatt med 2 488 (3 953) TSEK. Motsvarande påverkan på moderbolaget skulle ha varit 928 (1 130) TSEK.

##### Kreditrisk

Kreditrisken är risken att en part i en transaktion med ett finansiellt instrument inte kan fullgöra sitt åtagande. Den maximala exponeringen för kreditrisker avseende finansiella tillgångar uppgick den 31 december 2022 till 264 622 (412 435) TSEK. Motsvarande siffra för moderbolaget var 99 032 (113 435) TSEK. Likvida medel placeras endast på likvidkonto eller liknande och koncernen använder endast kreditinstitut med hög kreditrating för att minimera kreditrisken. Se även not 26.

##### Likviditetsrisk

Försiktighet i hanteringen av likviditetsrisk innebär att inneha tillräckliga likvida medel alternativt avtalade kreditmöjligheter för att kunna stänga marknadspositioner. Styrelsen uppskattar vid upprättandet av denna finansiella rapport att det finns tillräckligt med kapital för att fullfölja det planerade genomförandet av Fas IIb-studien för pipemmat. Förfallostrukturen för koncernens finansiella skulder framgår av tabell på föregående sida.

##### Hantering av kapitalrisk

Koncernens mål avseende kapitalstruktur, definierad som eget kapital, är att trygga bolagets förmåga att fortsätta sin verksamhet för att kunna generera avkastning till aktieägarna och nytta till andra intressenter samt att kapitalstrukturen är optimal med hänsyn till kostnaden för kapitalet. Utdelning till aktieägarna, inlösen av aktier, utfärdande av nya aktier eller försäljning av tillgångar är exempel på åtgärder som bolaget kan använda sig av för att justera kapitalstrukturen. Bolaget bedömer att nuvarande skuldsättningsgrad är tillfredsställande utifrån bolagets nuvarande verksamhet.

| Koncernens skuldsättningsgrad      | 2022-12-31      | 2021-12-31      |
|------------------------------------|-----------------|-----------------|
| Totalt räntebärande skulder        | 3 976           | 6 601           |
| Avgår: räntebärande tillgångar     | 252 776         | 401 897         |
| <b>Nettoskuld(+)/Nettokassa(-)</b> | <b>-248 800</b> | <b>-395 297</b> |
| Totalt eget kapital                | 290 880         | 399 481         |
| <b>Nettoskuldsättningsgrad</b>     | <b>-85,5%</b>   | <b>-99,0%</b>   |

*Nettoskuld:* Räntebärande skulder minskat med räntebärande tillgångar (inkl. likvida medel).

*Nettoskuldsättningsgrad:* Nettoskuld i förhållande till eget kapital.

## Not 4. Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

Nedan redogörs för de viktigaste antagandena om framtiden, och andra viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar per balansdagen, som innebär en betydande risk för

väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår. Den största osäkerheten återfinns i de immateriella anläggningstillgångarna. Immateriella anläggningstillgångar innehas av dotterföretaget och dotterdotterföretagen och förvärvades av koncernen genom rörelseförvärv. Immateriella anläggningstillgångar prövas årligen för nedskrivning.

Efter utlicensieringen av mesdopetam har hela det bokförda värdet av mesdopetam återförts. Förvärvade utvecklingsprojekt avser därefter i huvudsak pipemmat som förvärvades genom att IRLAB Therapeutics AB blev moderbolag i koncernen 2014. Då projektet ännu inte är slutfört har inte avskrivning påbörjats, istället görs årliga nedskrivningsprövningar.

Nedskrivningsprövningarna baseras på en genomgång av återvinningsvärdet som uppskattas utifrån tillgångarnas nyttjandevärde. Företagsledningen gör nuvärdesberäkningar av framtida kassaflöden enligt interna affärsplaner, prognoser och framtida tillväxttakt bortom fastställda budgetar och prognoser avseende de förvärvade utvecklingsprojekten. Värderingar görs avseende pipemmat, vars värde utgör den absoluta majoriteten av de förvärvade utvecklingsprojekten.

I kalkylerna har använts en diskonteringsränta uppgående till cirka 30 procent före skatt. Denna kalkylränta är sannolikhetsjusterad enligt generell industribaserad sannolikhet att projekten når marknad.

Diskontering sker endast av beräknade kassaflöden under den tid projekten förväntas ha marknadsexklusivitet, utan terminalvärde. I beräkningarna har gjorts känslighetsanalyser avseende kalkylränta (+/- 5 procent), prissättning (+/- 15 kUSD per år), tid till marknadsgodkännande (+/- 3 år) samt maximal penetrationsgrad (+/- 6%) utan att nedskrivningsbehov anses föreligga.

Redovisade värden för immateriella tillgångar uppgår vid årets slut till 46 862 (42 661) TSEK, varav förvärvade utvecklingskostnader utgör 46 862 (42 402) TSEK och forskningsplattformen utgör 0 (259) TSEK. Förändringar av de antaganden som gjorts av företagsledningen vid nedskrivningsprövningen skulle kunna få väsentlig påverkan på företagets resultat och finansiella ställning.

# Noter

Skattemässiga underskottavdrag i koncernen uppgår per den 31 december 2022 till 489 805 (377 389) TSEK. För moderbolaget uppgår skattemässiga underskottsavdrag till 288 683 (266 706) TSEK. Innan koncernen uppvisar positiva resultat görs bedömningen att endast värdera skattemässiga underskottsavdrag i så stor omfattning att den uppskjutna skattefordran möter den uppskjutna skatteskuld som uppkom vid förvärvet av de immateriella tillgångarna.

## Not 5. Segmentinformation

Rörelsesegment rapporteras på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren. Den högste verkställande beslutsfattaren är den funktion som ansvarar för tilldelning av resurser och bedömning av rörelsesegmentens resultat. I koncernen har denna funktion identifierats som ledningsgruppen, vilken består av åtta personer inklusive verkställande direktören. Ledningsgruppen har fastställt att koncernen som helhet utgör ett segment baserat på den information som behandlas och som, i samråd med styrelsen, används som underlag för att fördela resurser och utvärdera resultat.

Samtliga anläggningstillgångar finns i Sverige.

Koncernens nettoomsättning uppgår till 61 136 (207 782) TSEK och består i sin helhet av intäkter som är kopplade till ersättning för utlicensiering av läkemedelsutvecklingsprojekt eller läkemedelskandidater samt intäkter som är kopplade till pågående studier, fakturering av arbete som utförs för kunds räkning samt övriga tjänsteintäkter. Hela nettoomsättningen är hänförlig till en kund.

| Nettoomsättning fördelad per geografisk marknad (TSEK) | 2022          | 2021           |
|--|---------------|----------------|
| Sverige  | 0             | 0              |
| Storbritannien   | 61 136        | 207 782        |
| <b>Summa</b>   | <b>61 136</b> | <b>207 782</b> |

| Nettoomsättning fördelad per intäktskategori (TSEK) | 2022          | 2021           |
|---|---------------|----------------|
| Licensintäkt  | 0             | 185 261        |
| Tjänsteintäkt                                       | 61 136        | 22 521         |
| <b>Summa</b>  | <b>61 136</b> | <b>207 782</b> |

## Not 6. Inköp och försäljning inom koncernen

Av moderbolagets nettoomsättning utgör 4 531 (4 059) TSEK fakturering till koncernföretag. Moderbolagets inköp av tjänster från koncernbolag uppgår under 2022 till 913 (939) TSEK.

## Not 7. Övriga rörelseintäkter

| Koncernen       | 2022       | 2021       |
|-----------------|------------|------------|
| Valutakursvinst | 215        | 0          |
| Övrigt          | 293        | 124        |
| <b>Summa</b>    | <b>508</b> | <b>124</b> |

## Not 8. Leasingavtal

Koncernen har leasingavtal, främst i form av avtal om nyttjande av kontorslokaler samt viss medicinsk utrustning. Vid diskontering av av framtida leasingbetalningar har använts koncernens marginella låneränta vilken för närvarande uppskattas till 5%.

Följande belopp har redovisats i resultaträkningen.

| Koncernen  | 2022   | 2021   |
|--|--------|--------|
| <b>Belopp som redovisats i resultatet</b>  |        |        |
| Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar  | -2 987 | -2 722 |
| Räntekostnader för leasingskulder  | -265   | -367   |
| Kostnader hänförliga till leasingavtal av lågt värde                                       | 0      | 0      |
| Kostnader hänförliga till variabla avgifter som inte ingår i värderingen av leasingskulden | -310   | -187   |

Det totala kassaflödet för leasingavtal uppgick till -3 398 (-3 232) TSEK.

|   | Koncernen  |            | Moderbolaget |            |
|---|------------|------------|--------------|------------|
|   | 2022       | 2021       | 2022         | 2021       |
| <b>Arvoden och kostnadsersättningar</b>       |            |            |              |            |
| Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB            |            |            |              |            |
| Revisionsverksamhet                           | 542        | 453        | 542          | 453        |
| Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget | 122        | 88         | 122          | 88         |
| Skatterådgivning                              | 0          | 3          | 0            | 3          |
| Övriga uppdrag                                | 0          | 69         | 0            | 69         |
| <b>Summa</b>                                  | <b>664</b> | <b>613</b> | <b>644</b>   | <b>613</b> |

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisning och bokföring samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på företagets revisorer att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget omfattar huvudsakligen översiktlig granskning av delårsrapporter.

Skatterådgivning inkluderar rådgivning inom inkomstbeskattning och mervärdesskatt.

Övriga uppdrag avser tjänster utförda i samband med bolagets nyemissioner.

| Medeltalet anställda    | 2022            |           | 2021            |           |
|-------------------------|-----------------|-----------|-----------------|-----------|
|                         | Antal anställda | Varav män | Antal anställda | Varav män |
| <b>Moderbolaget</b>     |                 |           |                 |           |
| Sverige                 | 3               | 3         | 2               | 2         |
| <b>Dotterföretag</b>    |                 |           |                 |           |
| Sverige                 | 26              | 9         | 20              | 7         |
| <b>Koncernen totalt</b> | <b>29</b>       | <b>12</b> | <b>22</b>       | <b>9</b>  |

## Not 9. Ersättning till revisorer

## Not 10. Anställda och personalkostnader

# Noter

## Not 10. Anställda och personalkostnader

| Könsfördelning ledande befattningshavare | 2022    |     | 2021    |     |
|--|---------|-----|---------|-----|
|  | Kvinnor | Män | Kvinnor | Män |
| <b>Moderbolaget</b>                      |         |     |         |     |
| Styrelsen                                | 3       | 2   | 2       | 4   |
| VD och övriga företagsledningen          | 0       | 3   | 0       | 2   |
| <b>Dotterföretag</b>                     |         |     |         |     |
| Styrelsen                                | 3       | 2   | 2       | 4   |
| VD och övriga företagsledningen          | 3       | 3   | 3       | 3   |

| Löner och andra ersättningar (TSEK) | Koncernen     |               | Moderbolaget  |              |
|-------------------------------------|---------------|---------------|---------------|--------------|
|                                     | 2022          | 2021          | 2022          | 2021         |
| <b>Löner och andra ersättningar</b> |               |               |               |              |
| Styrelseordförande                  | 517           | 450           | 517           | 450          |
| Övriga styrelseledamöter            | 1 257         | 1 172         | 1 257         | 1 172        |
| Verkställande direktör              | 3 318         | 2 599         | 3 318         | 2 599        |
| Andra ledande befattningshavare     | 6 519         | 6 738         | 1 436         | 1 503        |
| Övriga anställda                    | 15 203        | 10 502        | 8             | 0            |
|                                     | <b>26 813</b> | <b>21 461</b> | <b>6 535</b>  | <b>5 724</b> |
| <b>Pensioner</b>                    |               |               |               |              |
| Styrelsen                           | 0             | 0             | 0             | 0            |
| Verkställande direktör              | 1 080         | 682           | 1 080         | 682          |
| Andra ledande befattningshavare     | 2 190         | 2 122         | 753           | 411          |
| Övriga anställda                    | 3 469         | 1 264         | 6             | 0            |
|                                     | <b>6 762</b>  | <b>4 068</b>  | <b>1 839</b>  | <b>1 093</b> |
| Sociala kostnader                   | 6 264         | 4 421         | 2 731         | 1 790        |
|                                     | <b>39 840</b> | <b>29 951</b> | <b>11 106</b> | <b>8 607</b> |

## Ersättning till styrelsen, verkställande direktören och ledande befattningshavare

Arvode till bolagstämmovalda styrelseledamöter beslutas av årsstämman. Verkställande direktörens ersättning beslutas av styrelsen. I förhållande till föregående år har antalet styrelseledamöter minskat till 5 (6). Ersättningsnivåerna för styrelse- och utskottsarbete har ökat i förhållande till föregående år.

Ledande befattningshavare avser de personer som tillsammans med verkställande direktören utgör bolagets ledning. Ledningsgruppen består av åtta personer inklusive verkställande direktören. Ersättning till ledande befattningshavare utgörs av grundlön, pensionsförmån, övriga förmåner samt villkor vid uppsägning.

Ersättningar till styrelsen, verkställande direktören och ledande befattningshavare i koncernen framgår av tabellerna nedan.

| 2022 (SEK)   | Befattning             | Lön och förmåner /styrelsearvode | Rörlig ersättning | Pensionskostnader | Annan ersättning | Totalt            |
|--|------------------------|----------------------------------|-------------------|-------------------|------------------|-------------------|
| Gunnar Olsson  | Styrelseordförande     | 516 666                          | 0                 | 0                 | 0                | <b>516 666</b>    |
| Carola Lemne   | Styrelseledamot        | 310 001                          | 0                 | 0                 | 0                | <b>310 001</b>    |
| An van Es-Johansson  | Styrelseledamot        | 295 166                          | 0                 | 0                 | 0                | <b>295 166</b>    |
| Catharina Gustavsson Wallich                                       | Styrelseledamot        | 326 667                          | 0                 | 0                 | 0                | <b>326 667</b>    |
| Rein Piir  | Styrelseledamot        | 325 000                          | 0                 | 0                 | 0                | <b>325 000</b>    |
| <b>Totalt styrelsen</b>  |                        | <b>1 773 500</b>                 | <b>0</b>          | <b>0</b>          | <b>0</b>         | <b>1 773 500</b>  |
| Richard Godfrey<br>fr o m 1 juli 2022                              | Verkställande direktör | 2 070 000                        | 0                 | 894 672           | 0                | <b>2 964 672</b>  |
| Nicholas Waters<br>t o m 30 juni 2022                              | Verkställande direktör | 1 248 090                        | 0                 | 447 724           | 0                | <b>1 695 814</b>  |
| Övriga ledande befattningshavare, 7 personer                       |                        | 6 518 579                        | 0                 | 2 721 064         | 1 003 790        | <b>10 243 433</b> |
| <b>Totalt verkställande direktör och ledande befattningshavare</b> |                        | <b>9 836 669</b>                 | <b>0</b>          | <b>4 063 460</b>  | <b>1 003 790</b> | <b>14 903 919</b> |

# Noter

## Not 10. Anställda och personalkostnader

| 2021<br>(SEK)  | Befattning                | Lön och förmåner<br>/styrelsearvode | Rörlig<br>ersättning | Pensions-<br>kostnader | Annan<br>ersättning | Totalt            |
|--|---------------------------|-------------------------------------|----------------------|------------------------|---------------------|-------------------|
| Gunnar Olsson  | Styrelseordförande        | 450 000                             | 0                    | 0                      | 0                   | <b>450 000</b>    |
| Lars Adlersson   | Styrelseledamot           | 250 000                             | 0                    | 0                      | 0                   | <b>250 000</b>    |
| Carola Lemne   | Styrelseledamot           | 230 000                             | 0                    | 0                      | 0                   | <b>230 000</b>    |
| Martin Nicklasson  | Styrelseledamot           | 187 500                             | 0                    | 0                      | 0                   | <b>187 500</b>    |
| Rein Piir  | Styrelseledamot           | 275 000                             | 0                    | 0                      | 0                   | <b>275 000</b>    |
| Lena Torlegård   | Styrelseledamot           | 230 000                             | 0                    | 0                      | 0                   | <b>230 000</b>    |
| <b>Totalt styrelsen</b>  |                           | <b>1 622 500</b>                    | <b>0</b>             | <b>0</b>               | <b>0</b>            | <b>1 622 500</b>  |
| Nicholas Waters  | Verkställande<br>direktör | 2 285 281                           | 314 000              | 847 220                | 0                   | <b>3 446 501</b>  |
| Övriga ledande<br>befattningshavare,<br>7 personer                     |                           | 5 869 521                           | 868 080              | 2 637 382              | 1 178 017           | <b>10 553 000</b> |
| <b>Totalt verkställande direktör<br/>och ledande befattningshavare</b> |                           | <b>8 154 802</b>                    | <b>1 182 080</b>     | <b>3 484 602</b>       | <b>1 178 017</b>    | <b>13 999 501</b> |

Uppsägningstid för den tillförordnade verkställande direktören är trettio dagar. För Executive Vice President & Head of R&D gäller tolv månader oavsett vilken part som vidtar uppsägningen, dock med en uppsägningstid om arton månader i vissa situationer. Uppsägningstid för CSO, Director of Biology & Biostatistics samt Director of Computational Chemistry & Biology/CIO är sex månader oavsett vilken part som vidtar uppsägningen. För övriga ledande befattningshavare som är anställda gäller uppsägningstid enligt gällande kollektivavtal, vilket för närvarande innebär 1-3 månader. Konsultavtalet avseende Cecilia Tivert Stenberg löper tillsvidare med en ömsesidig uppsägningstid om tre månader. Ersättning enligt detta avtal redovisas under "Annan ersättning". Ingen anställd har rätt till något avgångsvederlag.

Koncernen har endast pensionsförpliktelser som hanteras som avgiftsbestämda planer. I avgiftsbestämda planer betalar företaget fastställda avgifter till försäkringsbolag. Pensionsålder är 65 år. För vd ska bolaget betala en fast premie som motsvarar högst 35% av den ordinarie lönen, för Executive VP and Head of R&D betalas en fast premie som motsvarar 30% av den ordinarie lönen och för CFO gäller motsvarande 28 % av den ordinarie lönen. I de ovan redovisade pensionskostnaderna ingår särskild löneskatt.

An van Es-Johansson valdes in i styrelsen vid årsstämman 2022-05-11. 2023-02-21 valde hon att lämna styrelsen.

|                               | Koncernen   |             | Moderbolaget |           |
|-------------------------------|-------------|-------------|--------------|-----------|
|                               | 2022        | 2021        | 2022         | 2021      |
| Räntekostnader koncernföretag | 0           | 0           | 0            | 0         |
| Räntekostnader leasingsskuld  | -265        | -367        | 0            | 0         |
| Räntekostnader övriga         | -32         | -3          | -7           | -1        |
| Valutakursförluster           | 0           | -426        | -0           | -2        |
| <b>Summa</b>                  | <b>-297</b> | <b>-796</b> | <b>-7</b>    | <b>-3</b> |

|                  | Koncernen |          | Moderbolaget |          |
|------------------|-----------|----------|--------------|----------|
|                  | 2022      | 2021     | 2022         | 2021     |
| Aktuell skatt    | 0         | 0        | 0            | 0        |
| Uppskjuten skatt | 0         | 0        | 0            | 0        |
| <b>Summa</b>     | <b>0</b>  | <b>0</b> | <b>0</b>     | <b>0</b> |

|  | Koncernen |          | Moderbolaget |          |
|--|-----------|----------|--------------|----------|
|  | 2022      | 2021     | 2022         | 2021     |
| <i>Teoretisk skatt</i>                                     |           |          |              |          |
| Redovisat resultat före skatt                              | -113 406  | 51 781   | -22 090      | -21 454  |
| Skatt enligt gällande skattesats, 20,6%                    | 23 362    | -10 667  | 4 551        | 4 419    |
| <i>Avstämning av redovisad skatt</i>                       |           |          |              |          |
| Effekt av ej avdragsgilla kostnader                        | -205      | -29      | -23          | -6       |
| Effekt av att underskottsavdrag inte värderats             | 0         | -15 807  | -4 527       | -4 450   |
| Effekt av nyttjade tidigare ej värderade underskottsavdrag | -23 157   | 26 466   | 0            | 0        |
| Effekt av kostnader som redovisats över eget kapital       | 0         | 37       | 0            | 37       |
| Effekt av värderade underskottsavdrag från tidigare år     | 0         | 0        | 0            | 0        |
| <b>Summa</b>   | <b>0</b>  | <b>0</b> | <b>0</b>     | <b>0</b> |

Skattemässiga underskottavdrag i koncernen uppgår per den 31 december 2022 till 489 805 (377 389) TSEK. För moderbolaget uppgår skattemässiga underskottavdrag per den 31 december 2022 till 288 683 (266 706) TSEK. Samtliga underskottavdrag löper utan tidsbegränsning. Av de skattemässiga underskottavdragen har 39 752 (39 716) TSEK värderats i koncernen och i moderbolaget har 0 (0) TSEK värderats.

## Not 11. Finansiella kostnader / Räntekostnader och liknande resultatposter

## Not 12. Inkomstskatt



# Noter

## Not 12. Inkomstskatt

| Koncernen  | Uppskjuten skattefordran |              | Uppskjuten skatteskuld |               |
|--|--------------------------|--------------|------------------------|---------------|
|  | 2022                     | 2021         | 2022                   | 2021          |
| Ingående redovisat värde   | 9 685                    | 15 929       | -9 685                 | -15 929       |
| Årets förändring via resultaträkningen                             | -611                     | -6 244       | 611                    | 6 244         |
| Årets förändring via tillkommande leasingtillgång och leasingskuld | 105                      | 0            | -105                   | 0             |
| <b>Redovisat värde</b>   | <b>9 179</b>             | <b>9 685</b> | <b>-9 179</b>          | <b>-9 685</b> |

Temporära skillnader återfinns i följande poster:

|                                    | Koncernen |          |
|------------------------------------|-----------|----------|
|                                    | 2022      | 2021     |
| Immateriella anläggningstillgångar | -8 241    | -8 236   |
| Nyttjandersättstillgångar          | -938      | -1 449   |
| Övriga kortfristiga fordringar     | 171       | 144      |
| Leasingskulder                     | 819       | 1 360    |
| Skattemässiga underskottsavdrag    | 8 189     | 8 181    |
| <b>Redovisat värde</b>             | <b>0</b>  | <b>0</b> |

## Not 13. Forskningsdatabas

|   | Koncernen     |              |
|---|---------------|--------------|
|   | 2022          | 2021         |
| Ingående anskaffningsvärde                      | 1 036         | 1 036        |
| <b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b> | <b>1 036</b>  | <b>1 036</b> |
| Ingående avskrivningar                          | -777          | -518         |
| Årets avskrivningar                             | -259          | -259         |
| <b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>      | <b>-1 036</b> | <b>-777</b>  |
| <b>Redovisat värde</b>                          | <b>0</b>      | <b>259</b>   |

|   | Koncernen      |                |
|---|----------------|----------------|
|   | 2022           | 2021           |
| Ingående anskaffningsvärde                      | 81 492         | 81 492         |
| Övertaget vid förvärv                           | 5 257          | 0              |
| <b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b> | <b>86 749</b>  | <b>81 492</b>  |
| Ingående avskrivningar                          | -39 091        | 0              |
| Årets nedskrivning                              | -796           | 0              |
| Försäljningar och utrangeringar                 | 0              | -39 091        |
| <b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>      | <b>-39 887</b> | <b>-39 091</b> |
| <b>Redovisat värde</b>                          | <b>46 862</b>  | <b>42 402</b>  |

## Not 14. Förvärvade utvecklingsprojekt

|   | Koncernen  |            |
|---|------------|------------|
|   | 2022       | 2021       |
| Ingående anskaffningsvärde                      | 116        | 116        |
| <b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b> | <b>116</b> | <b>116</b> |
| Ingående avskrivningar                          | -24        | -21        |
| Årets omräkningsdifferens                       | -6         | -3         |
| <b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>      | <b>-30</b> | <b>-24</b> |
| <b>Redovisat värde</b>                          | <b>86</b>  | <b>92</b>  |

## Not 15. Förbättringar på annans fastighet

# Noter

## Not 16. Inventarier, verktyg och installationer

|   | Koncernen     |               |
|---|---------------|---------------|
|   | 2022          | 2021          |
| Ingående anskaffningsvärde                      | 3 651         | 2 941         |
| Inköp   | 2 876         | 708           |
| <b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b> | <b>6 527</b>  | <b>3 651</b>  |
| Ingående avskrivningar                          | -2 426        | -1 936        |
| Årets avskrivningar                             | -730          | -490          |
| <b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>      | <b>-3 156</b> | <b>-2 426</b> |
| <b>Redovisat värde</b>                          | <b>3 369</b>  | <b>1 224</b>  |

## Not 17. Nyttjanderättstillgångar

|   | Koncernen     |               |
|---|---------------|---------------|
|   | 2022          | 2021          |
| Ingående anskaffningsvärde, IFRS 16             | 12 940        | 6 544         |
| Anskaffning                                     | 509           | 6 539         |
| Avslutat under året                             | 0             | -143          |
| <b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b> | <b>13 449</b> | <b>12 940</b> |
| Ingående avskrivningar                          | -5 907        | -3 328        |
| Årets avskrivningar                             | -2 987        | -2 722        |
| Avslutat under året                             | 0             | 143           |
| <b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>      | <b>-8 894</b> | <b>-5 907</b> |
| <b>Redovisat värde</b>                          | <b>4 555</b>  | <b>7 033</b>  |

| Företag                                     | Organisations-nummer | Säte     | Antal   | Kapitalandel | Redovisat värde |                |
|---|----------------------|----------|---------|--------------|-----------------|----------------|
|   |                      |          |         |              | 2022            | 2021           |
| Integrative Research Laboratories Sweden AB | 556922-0444          | Göteborg | 150 995 | 100%         | 350 320         | 350 320        |
| IRL 626 AB                                  | 559041-8389          | Göteborg | 50 000  | 100%         | -               | -              |
| IRL 752 AB                                  | 559041-8371          | Göteborg | 50 000  | 100%         | -               | -              |
| IRL 790 AB                                  | 559041-8405          | Göteborg | 50 000  | 100%         | -               | -              |
|   |                      |          |         |              | <b>350 320</b>  | <b>350 320</b> |

| Moderbolaget               | 2022           | 2021           |
|----------------------------|----------------|----------------|
| Ingående anskaffningsvärde | 350 320        | 350 320        |
| <b>Redovisat värde</b>     | <b>350 320</b> | <b>350 320</b> |

|                               | Koncernen    |              | Moderbolaget |            |
|-------------------------------|--------------|--------------|--------------|------------|
|                               | 2022         | 2021         | 2022         | 2021       |
| Förutbetalad försäkring       | 564          | 393          | 311          | 370        |
| Övriga förutbetalda kostnader | 2 780        | 1 886        | 1 055        | 266        |
| Upplupna FoU-avdrag           | 347          | 231          | 39           | 0          |
| Övriga upplupna intäkter      | 2 298        | 6 288        | 0            | 0          |
| <b>Redovisat värde</b>        | <b>5 989</b> | <b>8 799</b> | <b>1 405</b> | <b>636</b> |

## Not 18. Andelar i koncernföretag

## Not 19. Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

# Noter

## Not 20. Eget kapital

| Antal aktier  | Koncernen         |                   |
|---|-------------------|-------------------|
|   | 2022              | 2021              |
| Registrerat antal aktier                              | 51 868 406        | 51 748 406        |
|   | <b>51 868 406</b> | <b>51 748 406</b> |
| Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning | 51 831 913        | 51 748 406        |
|   | <b>51 831 913</b> | <b>51 748 406</b> |

Registrerat antal aktier består av 51 788 630 (51 748 406) aktier av serie A och 79 776 (79 776) aktier av serie B. Såväl A- som B-aktier har en röst vardera. Kvotvärdet för samtliga aktier uppgår till 0,02 SEK per aktie. Endast A-aktierna är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm.

| År                          | Händelse                    | Emitterat belopp (SEK) | Totalt aktiekapital (SEK) | Förändring (SEK) | Totalt antal aktier | Förändring aktier | Kvotvärde (SEK) |
|-----------------------------|-----------------------------|------------------------|---------------------------|------------------|---------------------|-------------------|-----------------|
| 2013                        | Nybildning                  | 25 000 000             | 50 000                    | 50 000           | 100 000             | 100 000           | 0,50            |
| 2015                        | Nyemission                  | 24 106 969             | 84 473                    | 34 473           | 168 946             | 68 946            | 0,50            |
| 2015                        | Nyemission                  | 14 772 000             | 104 169                   | 19 696           | 208 338             | 39 392            | 0,50            |
| 2015                        | Nyemission                  | 8 407 125              | 115 379                   | 11 210           | 230 757             | 22 419            | 0,50            |
| 2015                        | Aktieuppdelning             | 0                      | 115 379                   | 0                | 2 307 570           | 2 076 813         | 0,05            |
| 2015                        | Apportemission              | 54 515 644             | 181 358                   | 65 980           | 3 627 162           | 1 319 592         | 0,05            |
| 2016                        | Nyemission                  | 41 350 000             | 231 358                   | 50 000           | 4 627 162           | 1 000 000         | 0,05            |
| 2016                        | Nyemission                  | 15 350 195             | 249 919                   | 18 561           | 4 998 388           | 371 226           | 0,05            |
| 2016                        | Nyemission                  | 726 243                | 253 497                   | 3 578            | 5 069 939           | 71 551            | 0,05            |
| 2016                        | Fondemission                | 0                      | 506 994                   | 253 497          | 5 069 939           | 0                 |                 |
| 2017                        | Nyemission                  | 115 800 000            | 699 994                   | 193 000          | 6 999 939           | 1 930 000         | 0,10            |
| 2018                        | Nyemission                  | 138 600 000            | 809 994                   | 110 000          | 8 099 939           | 1 100 000         | 0,10            |
| 2019                        | Aktieuppdelning (Split) 5:1 | 0                      | 809 994                   | 0                | 40 499 695          | 32 399 756        | 0,02            |
| 2019                        | Nyemission                  | 70 470 000             | 862 194                   | 52 200           | 43 109 695          | 2 610 000         | 0,02            |
| 2020                        | Nyemission                  | 145 495 197            | 969 968                   | 107 774          | 48 498 406          | 5 388 711         | 0,02            |
| 2020                        | Nyemission                  | 130 000 000            | 1 034 968                 | 65 000           | 51 748 406          | 3 250 000         | 0,02            |
| 2022                        | Apportemission              | 0                      | 1 089 968                 | 120 000          | 51 868 406          | 120 000           | 0,02            |
| <b>Vid periodens utgång</b> |                             | <b>784 593 373</b>     | <b>1 089 968</b>          |                  | <b>51 868 406</b>   |                   | <b>0,02</b>     |

Emitterat belopp ovan är totalt emitterat belopp inkl. överkurs men före emissionskostnader.

## Incitamentsprogram

I april 2016 beslutades om ett aktie- och teckningsoptionsprogram för nyckelpersoner, såväl anställda som styrelseledamöter. Totalt tecknades 71 551 stamaktier av serie B (357 755 efter split) och 39 355 teckningsoptioner (196 775 efter split) i programmet. Teckningskursen för aktierna respektive teckningsoptionerna motsvarade marknadsvärdet. Emissionslikviden för aktierna erlades av koncernen som en förmån för nyckelpersonerna.

Under juli månad 2019 har omvandling av B-aktier till A-aktier påkallats av innehavare av B-aktier. 277 979 B-aktier omvandlades till A-aktier. Resterande 79 776 B-aktier är inte föremål för omvandling då innehavarna endast får göra konvertering av B-aktier vid ett tillfälle och samtliga innehavare nu utnyttjat det och genomfört omvandling.

## Teckningsoptionsprogram

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

## Förslag till disposition av bolagets vinst (SEK)

Till årsstämmans förfogande står:

|                  |              |
|------------------|--------------|
| Överkursfond     | 744 314 371  |
| Ansamlad förlust | -280 344 512 |
| Årets resultat   | -22 089 866  |

**441 879 993**

Styrelsen föreslår att:

i ny räkning överföres

**441 879 993**

# Noter

## Not 21. Leasingskuld

|   | Koncernen    |              |
|---|--------------|--------------|
|   | 2022         | 2021         |
| Ingående redovisat värde                        | 6 601        | 2 928        |
| Tillkommit under året                           | 509          | 6 538        |
| Amortering under året,<br>kassaflödespåverkande | -3 134       | -2 865       |
| <b>Redovisat värde</b>                          | <b>3 976</b> | <b>6 601</b> |
| Varav långfristig del                           | 381          | 3 566        |
| Varav kortfristig del                           | 3595         | 3 034        |

## Not 22. Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

|                              | Koncernen     |               | Moderbolaget |              |
|------------------------------|---------------|---------------|--------------|--------------|
|                              | 2022          | 2021          | 2022         | 2021         |
| Personalrelaterade kostnader | 6 986         | 4 495         | 2 502        | 1 365        |
| Övriga upplupna kostnader    | 6 449         | 1 349         | 4 477        | 610          |
| Avtalsskuld                  | 0             | 42 576        | 0            | 0            |
| <b>Redovisat värde</b>       | <b>13 435</b> | <b>48 420</b> | <b>6 978</b> | <b>1 974</b> |

## Not 23. Ej kassaflödespåverkande poster

|  | Koncernen    |               |
|--|--------------|---------------|
|  | 2022         | 2021          |
| Avskrivningar                                    | 3 982        | 3 474         |
| Nedskrivning                                     | 797          | 0             |
| Utlicensierade balanserade<br>utvecklingsprojekt | 0            | 39 090        |
| <b>Summa</b>                                     | <b>4 779</b> | <b>42 564</b> |

## Not 24. Likvida medel

|                            | Koncernen      |                | Moderbolaget  |                |
|----------------------------|----------------|----------------|---------------|----------------|
|                            | 2022           | 2021           | 2022          | 2021           |
| Kassa                      | 4              | 4              | 1             | 1              |
| Banktillgodohavanden       | 252 772        | 401 893        | 92 813        | 112 969        |
| <b>Summa likvida medel</b> | <b>252 776</b> | <b>401 897</b> | <b>92 814</b> | <b>112 970</b> |

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare redovisas i not 10. Samtliga transaktioner med närstående har skett på marknadsmässiga villkor.

Per balansdagen har moderbolaget en fordran på koncernföretag som uppgår till 6 059 TSEK och en skuld till koncernföretag på 382 TSEK.

Uppgift om försäljning till och inköp från koncernföretag framgår av not 6.

## Not 25. Transaktioner med närstående

## Not 26. Finansiella instrument per kategori

|   | Koncernen      |                | Moderbolaget  |                |
|---|----------------|----------------|---------------|----------------|
|   | 2022           | 2021           | 2022          | 2021           |
| <b>Finansiella tillgångar värderade<br/>till upplupet anskaffningsvärde</b> |                |                |               |                |
| Kundfordringar  | 3 322          | 4 470          | 0             | 0              |
| Koncernfordringar   | 0              | 0              | 6 058         | 465            |
| Övriga fordringar   | 170            | 3              | 160           | 0              |
| Upplupna intäkter   | 2 298          | 6 288          | 0             | 0              |
| Likvida medel   | 252 776        | 401 897        | 92 814        | 112 970        |
|   | <b>258 566</b> | <b>412 658</b> | <b>99 032</b> | <b>113 435</b> |

### Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

|                                       |               |               |              |              |
|---------------------------------------|---------------|---------------|--------------|--------------|
| Leasingskuld                          | 3 976         | 6 601         | 0            | 0            |
| Leverantörsskulder                    | 10 031        | 12 302        | 826          | 1 442        |
| Övriga skulder och upplupna kostnader | 11 731        | 11 489        | 5 423        | 3 353        |
|                                       | <b>25 738</b> | <b>30 392</b> | <b>6 429</b> | <b>4 795</b> |

# Noter

## Not 26. Finansiella instrument per kategori

### Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Koncernens verksamhet ger för närvarande upphov till väldigt få kundfordringar även historiskt sett har kundfordringarna inte uppgått till några väsentliga belopp. Det har historiskt inte förekommit några förluster avseende kundfordringar. Per balansdagen uppgick kundfordringarna till 3 322 TSEK (4 470 TSEK).

Likvida medel utgörs av en mindre handkassa och banktillgodohavanden.

Koncernen tillämpar den förenklade metoden för beräkning av förväntade kreditförluster. Metoden innebär att förväntade förluster under fordringarnas hela löptid används som utgångspunkt för förlustriskreservering.

Koncernen har för närvarande mycket begränsat med kundfordringar varför ingen förlustriskreserv beräknats.

Moderbolaget har fordringar på dotterföretag för vilka det inte bedöms finnas någon väsentlig förlustrisk.

Per balansdagen har inga fordringar identifierats där det föreligger nedskrivningsbehov. Samtliga fordringar löper i SEK.

Det verkliga värdet på de finansiella tillgångar bedöms i allt väsentligt överensstämma med dess redovisade värden.

### Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Koncernens har endast låneskulder i form av leasingskulder för hyresavtal för lokaler och medicinsk utrustning där säkerheten är nyttjanderätten till lokalen och utrustningen.

Förfallostrukturen avseende finansiella skulder framgår av not 3.

Det verkliga värdet på koncernens finansiella skulder bedöms i allt väsentligt överensstämma med dess redovisade värde.

## Not 27. Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

IRLAB bjöds in till att delta på det 6:e Neuroscience Innovation Forum som anordnas av Sachs Associates tidigt i januari. Eventet hölls i samband med den årliga J.P. Morgan Healthcare Conference i San Fransisco, USA.

Läkemedelskandidaten IRL1117 nominerades från forskningsprojektet P003 tidigt i januari. IRL1117 kommer att utvecklas som en oral behandling för grundsymtomen av Parkinson, att tas en gång om dagen, utan att orsaka de besvärliga komplikationer som dagens standardbehandling med levodopa ger upphov till.

Top-line resultat från Fas IIb-studien med mesdopetam i personer med levodopa-inducerade dyskinesier vid Parkinsons sjukdom (PD-LIDs) rapporterades i mitten av januari. Mesdopetam uppvisade dosberoende anti-dyskinetiska effekter i flera mät-

skalor för utvärdering av dyskinesier med en biverknings- och tolerabilitetsprofil i nivå med placebo, även om studien inte statistiskt uppfyllde sitt primära effektmått på "good ON"-tid. Fortsatt analys av den fullständiga datan pågår.

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

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

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

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

# Noter

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat.

De finansiella rapporterna för moderbolaget har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

Göteborg den 28 april 2023

CAROLA LEMNE  
Styrelsens ordförande

REIN PIIR  
Styrelseledamot

CATHARINA GUSTAVSSON WALLICH  
Vice ordförande

GUNNAR OLSSON  
Styrelseledamot och Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 28 april 2023  
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Johan Rippe  
Auktoriserad revisor  
Huvudansvarig revisor

Sophie Damborg  
Auktoriserad revisor



SABINA BRANDIN, arbetar med att studera effekten av våra läkemedelskandidater i olika modellsystem.

# Revisionsberättelse

## Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

### Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för IRLAB Therapeutics AB AB för år 2022. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 60 – 106 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets och koncernens revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

### Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det

granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

### Vår revisionsansats

#### Översikt

#### Revisionens inriktning och omfattning

Vi utformade vår revision genom att fastställa väsentlighetsnivå och bedöma risken för väsentliga felaktigheter i de finansiella rapporterna. Vi beaktade särskilt de områden där verkställande direktören och styrelsen gjort subjektiva bedömningar, till exempel viktiga redovisningsmässiga uppskattningar som har gjorts med utgångspunkt från antaganden och prognoser om framtida händelser, vilka till sin natur är osäkra. Liksom vid alla revisioner har vi också beaktat risken för att styrelsen och verkställande direktören åsidosätter den interna kontrollen, och bland annat övervägt om det finns belägg för systematiska avvikelser som givit upphov till risk för väsentliga felaktigheter till följd av oegentligheter.

Vi anpassade vår revision för att utföra en ändamålsenlig granskning i syfte att kunna uttala oss om de finansiella rapporterna som helhet, med hänsyn tagen till bolagets och koncernens struktur, redovisningsprocesser och kontroller samt den bransch i vilken koncernen verkar.

#### Väsentlighet

Revisionens omfattning och inriktning påverkades av vår bedömning av väsentlighet. En revision utformas för att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida de finansiella rapporterna innehåller några väsentliga felaktigheter. Felaktigheter kan uppstå till följd av oegentligheter eller misstag. De betraktas som väsentliga om enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användarna fattar med grund i de finansiella rapporterna.

Baserat på professionellt omdöme fastställde vi vissa kvantitativa väsentlighetstal, däribland för den finansiella rapportering som helhet (se tabellen nedan). Med hjälp av

dessa och kvalitativa överväganden fastställde vi revisionens inriktning och omfattning och våra granskningsåtgärders karaktär, tidpunkt och omfattning, samt att bedöma effekten av enskilda och sammantagna felaktigheter på de finansiella rapporterna som helhet.

### Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områ-

den som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

#### Särskilt betydelsefullt område

##### Värdering av förvärvade utvecklingsprojekt

Koncernens tillgångar inkluderar immateriella anläggningstillgångar avseende förvärvade utvecklingsprojekt om totalt 46,9 miljoner kronor vilka utgör en väsentlig del av koncernens totala tillgångar.

De förvärvade utvecklingsprojekten består av utvecklingsprojekt som koncernen förvärvade i samband med att IRLAB Therapeutics AB blev moderbolag för koncernen år 2014. Det ursprungliga anskaffningsvärdet har sedan dess minskat som följd av bland annat utlicensiering av mesdopetam under 2021.

Immateriella anläggningstillgångar som ännu inte är slutförda skrivs inte av utan är föremål för en årlig nedskrivningsprövning. Det bokförda värdet av immateriella anläggningstillgångarna försvaras av det högsta av nyttjandevärdet och verkligt värde med avdrag för kostnader för försäljning (återvinningsvärdet).

Bedömningen som görs för att identifiera indikationer på att nedskrivning kan behöva göras kräver att företagsledning gör väsentliga antaganden där risken finns för att värderingen av immateriella anläggningstillgångar samt eventuell nedskrivning eller vändning av nedskrivning kan vara felaktig.

Företagsledning prövning innefattar överväganden av ett flertal faktorer som inkluderar men ej är begränsade till koncernens intention att fortsätta med portföljen av kandidater, sannolikheten för framgång i framtida utfall av kandidater, framtida priser och kostnader samt diskonteringsränta och inflation.

Baserat på den nedskrivningsprövning som gjorts är företagsledningens bedömning att inget nedskrivningsbehov föreligger.

Se sida 83 – 84 i redovisningsprinciperna och not 4 och 14 i årsredovisningen för mer information.

#### Hur vår revision beaktade det särskilt betydelsefulla området

Vi har granskat företagsledningens bedömning för att fastställa potentiella indikationer för nedskrivning och slutsatsen är att inga sådana indikationer är identifierade.

Antaganden som ligger till grund för företagsledningens analys är i grunden subjektiva. Våra revisionsinsatser har därför bestått i att bedöma rimligheten i företagsledningens väsentliga bedömningar för återvinningsvärdet av de immateriella anläggningstillgångarna. Mer specifikt har vårt arbete inkluderat med ej varit begränsat till följande insatser:

- Jämförelse av antaganden av företagsledningens bedömning av pris mot tredjepartsdata av antalet potentiella patienter;
- Verifiering att beräknade framtida kostnader överensstämmer med budgets, och när tillgängligt, tredjepartsdata;
- Bedömning av rimlighet i antaganden för inflation och diskonteringsränta;
- Testning av den matematiska riktigheten i modellen

Vi har slutligen utvärderat om de upplysningar som lämnas på ett tillfredsställande sätt beskriver hur nedskrivningsprövningen genomförts och vilka uppskattningar och bedömningar som den baseras på.

# Revisionsberättelse

## Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1 – 59. Den andra informationen består av ersättningsrapporten som vi inhämtade före datumet för denna revisionsberättelse. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

## Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS, så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören

för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

## Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats:

[www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar](http://www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar).

Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

## Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

### Revisorns granskning av förvaltning och förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust

#### Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för IRLAB Therapeutics AB för år 2022 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

#### Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

#### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen

och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

#### Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats:

[www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar](http://www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar).

Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen



# Revisionsberättelse

## Revisorns granskning av Esef-rapporten

### Uttalande

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för IRLAB Therapeutics AB (publ) för år 2022.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

### Grund för uttalandet

Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 Revisorns granskning av Esef-rapporten. Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till IRLAB Therapeutics AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande.

### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att Esef-rapporten har upprättats i enlighet med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer nödvändig för att upprätta Esef-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

### Revisorns ansvar

Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format

som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning.

RevR 18 kräver att vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i Esef-rapporten.

Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeupdrag och närallgiggande tjänster och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om att Esef-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen [och koncernredovisning]. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen en vali-

dering av att Esef-rapporten upprättats i ett giltigt XHTML-format och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida koncernens resultat-, balans- och egetkapitalräkningar, kassaflödesanalys samt noter i Esef-rapporten har märkts med iXBRL i enlighet med vad som följer av Esef-förordningen.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, 113 97 Stockholm, utsågs till IRLAB Therapeutics ABs revisor av bolagsstämman den 11 maj 2022 och har varit bolagets revisor sedan 9 december 2016.

IRLAB Therapeutics AB har varit ett företag av allmänt intresse sedan 30 september 2020 då aktierna för IRLAB Therapeutics AB upptogs för handel på reglerad marknad.

Göteborg den 28 april 2023

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Johan Rippe  
Auktoriserad revisor  
Huvudansvarig revisor

Sophie Damborg  
Auktoriserad revisor

# Bolagsstyrningsrapport

IRLAB Therapeutics AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Göteborg, Sverige. Bolagets A-aktier är noterade på Nasdaq Stockholms huvudlista sedan den 30 september 2020. Bolaget följer Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter och tillämpar sedan 1 januari 2017 Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") med nedan angivna avvikelser. Koden finns att ta del av på Kollegiet för Svensk Bolagsstyrning webbplats, [www.bolagsstyrning.se](http://www.bolagsstyrning.se).

Bolagsstyrningsrapporten avser verksamhetsåret 2022 och har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Svensk kod för bolagsstyrning. Rapporten är granskad av bolagets revisor.

## Avvikelser från Koden

Under 2022 har Clas Sonesson varit ledamot i valberedningen. Sonesson ingår i bolagets ledningsgrupp, är en av bolagets grundare och företrädare en grupp bestående huvudsakligen av grundare, tillika aktieägare, i valberedningen. Det är därför rimligt att han å grundarnas vägnar får möjlighet att utöva inflytande i valberedningen.

Till följd av en brist vid utformningen av poströstningsformuläret inför årsstämman 2022 (valberedningens förslag om val av Gunnar Olsson till styrelseordförande i bolaget angavs inte uttryckligen i formuläret) kom Gunnar Olsson att väljas till styrelseordförande av styrelsen i stället för av bolagsstämman.

## IRLAB:s grundläggande principer för bolagsstyrning

IRLAB:s bolagsstyrning bygger på den svenska modellen för bolagsstyrning såsom definieras av aktiebolagslagen, årsredovisningslagen, Svensk kod för bolagsstyrning och praxis. Syftet är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och bolagsledning där organen utövar sitt ansvar, inflytande och kontroll i förhållande till varandra.

## Aktieägare

Aktieägarnas inflytande utövas främst genom rätten att rösta på bolagsstämma och utse ledamöter till bolagets valberedning. Alla aktieägare har också rätt att, till valbe-

redningen, föreslå nya styrelseledamöter. Detta skall dock ske i god tid innan stämman så att valberedningen får möjlighet att göra relevanta utvärderingar av de föreslagna kandidaterna. Inför årsstämman den 20 juni 2023 uppmanades ägare att lämna förslag senast innan utgången av januari 2023. För information om aktien och ägarna hänvisas till IRLAB:s årsredovisning.

## Bolagsstämma

Bolagsstämman är bolagets högsta beslutsfattande organ och ska hållas i Göteborg eller Stockholm. Aktieägarnas inflytande utövas på bolagsstämma som beslutar i nyckelfrågor. Årsstämman skall bland annat besluta om att fastställa bolagets resultat- och balansräkning, disposition av bolagets vinst eller förlust, ansvarsfrihet för styrelseledamöterna och den verkställande direktören, tillsätta styrelse, styrelseordförande och revisor samt besluta om ersättningen till styrelsen och revisorn. Bolagsstämman fattar även beslut om nyemissioner av aktier, konvertibler, optioner och andra finansiella instrument samt bemyndiganden för styrelsen att fatta beslut om sådana nyemissioner.

Årsstämman skall också fatta beslut om instruktionen för valberedningens tillsättande och arbete samt principerna för ersättnings- och anställningsvillkor för VD och övriga ledande befattningshavare. Utöver årsstämma kan extra bolagsstämma hållas.

Kallelse till såväl årsstämma som extra bolagsstämma skall ske genom annonsering i *Post- och Inrikes Tidningar* och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Att kallelse har skett skall samtidigt annonseras i *Dagens Industri*.

## Årsstämma 2022

IRLAB:s årsstämma 2022 hölls den 11 maj i Göteborg. På stämman fattades bland annat följande beslut:

- Beslut om att stämman skulle hållas i öppen form på så sätt att webbsändning av stämman ska vara tillåten i form av upptagande av ljud och bild.



ERIK WERNER, arbetar med att utveckla maskininlärnings- och AI-metoder för analys av de data som genereras inom ramen för ISP.



# Bolagsstyrningsrapport

## VALBEREDNING INFÖR ÅRSSTÄMMAN 2023

| Medlem               | Utsedd av  |
|----------------------|--|
| 1) Clas Sonesson     | Ägargrupp bestående av bland annat bolagets grundare som representerar cirka 13,7 procent av aktier och röster.*           |
| 2) Hans-Peter Ostler | Ägargrupp som representerar cirka 13,5 procent av aktier och röster.*  |
| 3) Anders Vedin      | Ägargrupp som representerar cirka 13,0 procent av aktier och röster.* Vedin har valts till valberedningens ordförande.     |
| 4) Carola Lemne      | Styrelsens ordförande. Ersatte den 20 februari 2023 Gunnar Olsson som ordförande i IRLAB och därmed även i valberedningen. |

\* Ägarandelarna baseras på statistik från Euroclear per den 31 mars 2023.



- Styrelseordförandens, VD:s och bolagsledningens redogörelser för bolagets verksamhet, mål och strategi.

Valberedningen inför årsstämman 2023 har bestått av styrelsens ordförande samt representanter för de tre största ägarna eller ägargrupperna, vilka först utsågs baserat på ägaruppgifter från Euroclear Sweden AB per den 31 augusti 2022. De tre största ägarna eller ägargrupperna har utvärderats baserat på ägarstatistik från Euroclear Sweden AB sorterad efter röststyrka (ägargrupperad så som ägargrupperingar rapporterats till bolaget). För det fall det i denna ägarstatistik förekommer förvaltarregistrerade aktieinnehav har sådana endast beaktats om förvaltare har uppgivit underliggande aktieägares identitet till Euroclear Sweden AB eller om bolaget, utan att vidta några egna åtgärder, erhåller annan information som utvisar aktieägares identitet.

## Revisor

Extern revisor väljs av årsstämman för en period om ett år i taget. Revisorerna granskar årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och VD:s förvaltning i enlighet med en revisionsplan som fastställs tillsammans med styrelsen eller revisionsutskottet. I samband med revisionen skall revisorerna rapportera sina iakttagelser till koncernledningen samt styrelsen eller revisionsutskottet. Minst en gång per år ska revisorerna rapportera sina iakttagelser direkt till styrelsen utan bolagsledningens närvaro. Revisorerna deltar dessutom på årsstämman där de går igenom sin revision samt sina rekommendationer i revisionsberättelsen.

## Bolagets revisor

Bolagets revisor är sedan den extra bolagsstämman den 30 november 2016 det registrerade revisionsbolaget Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB ("PwC") som även omvaldes på årsstämman den 11 maj 2022. PwC har meddelat att de utsett den auktoriserade revisorn Johan Rippe som huvudansvarig revisor och att årsredovisningen dessutom skall skrivas under av den auktoriserade revisorn Sophie Damborg.

Revisorn har reviderat årsredovisningen och koncernredovisningen för räkenskapsåret 2022-01-01 till 2022-12-31 samt därtill översiktligt granskat kvartalsrapporten för det tredje kvartalet. Revisorn har dessutom uttalat sig om att denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om vissa upplysningar häri är förenliga med års- och koncernredovisningen.

Revisorns granskning rapporteras främst genom revisionsberättelsen men även genom särskilda yttranden om bolagsstyrningsrapporten, den granskade kvartalsrapporten samt efterlevnad av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Dessa framläggs för årsstämman.

Revisorn har därtill lämnat mer detaljerade redogörelser för både revisionens planering samt de iakttagelser som gjorts till revisionsutskottet och styrelsen. I de delar som avser granskningen av företagsledningens förvaltning har rapporteringen skett till styrelsen utan att företagsledningen varit närvarande.

De arvoden som revisorn fakturerat de två senaste räkenskapsåren redovisas i not 9 i årsredovisningen 2022.

## Styrelse

### Styrelsens ansvar och arbete

Styrelsen är bolagets högsta beslutande organ efter bolagsstämman och är enligt aktiebolagslagen ansvarig för bolagets förvaltning och organisation.

Styrelsens ansvar och uppgifter regleras i aktiebolagslagen, bolagsordningen, Svensk kod för bolagsstyrning samt styrelsens arbetsordning. Detta innebär att styrelsen är ansvarig för att fastställa mål och strategier, att efter beredning av företagsledningen fatta beslut i särskilt viktiga frågor, att säkerställa och övervaka rutiner och system för hantering av risker samt utvärdera den operativa ledningen.

Styrelsen är också ansvarig för att årsredovisning, koncernredovisning samt delårsrapporter upprättas i rätt tid. Dessutom är det styrelsens uppgift att till- och avsätta VD.

# Bolagsstyrningsrapport

## Styrelsens sammansättning och oberoende

Enligt bolagsordningen ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio ledamöter.

På IRLAB:s årsstämma den 11 maj 2022 valdes Gunnar Olsson, Carola Lemne, An van Es-Johansson, Catharina Gustafsson-Wallich och Rein Piir till ledamöter. Styrelsen valde på det konstituerande styrelsemötet Gunnar Olsson till ordförande och Carola Lemne till vice ordförande, i enlighet med valberedningens förslag. Den 20 februari 2023 avsattes dåvarande VD:n varpå Gunnar Olsson tillträdde som tillförordnad VD. Samtidigt valde styrelsen Carola Lemne till styrelseordförande. Gunnar Olsson kvarstod som styrelseledamot. Den 21 februari valde An van Es-Johansson att lämna styrelsen på egen begäran.

Information om styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, utbildning, erfarenhet, pågående uppdrag samt aktieinnehav i bolaget per den 31 mars 2023 återfinns på [sidorna 134 – 135](#). Andra uppdrag i koncernen anges inte.

Styrelsen har inrättat ett revisionsutskott samt ett er-

sättningsutskott som bereder och fattar beslut i specifika frågor.

## Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande föreslås av valberedningen och väljs av årsstämman. Utöver det ordinarie ansvaret såsom styrelseledamot skall ordföranden leda styrelsens arbete, kalla till styrelsemöten, sätta samman agendor samt tillse att adekvat uppföljning sker och att styrelsens arbete genomförs på ett så välorganiserat och effektivt sätt som möjligt. Styrelsens ordförande skall även hålla sig löpande informerad om bolagets verksamhet genom fortlöpande kontakter med VD och övrig företagsledning, även vid sidan av styrelsemöten och utskottsarbete.

Ordföranden skall dessutom tillse att såväl befintliga som nytillkomna styrelseledamöter får tillräcklig information för att kunna sätta sig in i IRLAB:s verksamhet och att de har förutsättningar att fortlöpande uppdatera och fördjupa sina kunskaper i frågor som rör IRLAB och dess verksamhet.

## Utskottsarbete

Styrelsen har inrättat två formella utskott, revisionsutskottet samt ersättningsutskottet, enligt beslut vid årsstämman den 16 maj 2018. Ersättningsutskottet har i uppgift att bereda frågor om ersättning och anställningsvillkor för ledningen i koncernen. I revisionsutskottet ingår uppgifter som att upprätthålla och effektivisera kontakten med koncernens revisorer, utöva tillsyn över rutinerna för redovisning och finansiell rapportering samt över riskhanteringen i koncernen. Styrelsen har antagit regler för båda utskottens arbete.

Utöver arbetet i de formella utskotten har under året särskilda arbetsgrupper bildats där styrelseledamöternas särskilda kompetens utnyttjats avseende t.ex. finansiering, IR och klinisk utveckling.

## Styrelsens arbetsordning

Styrelsen fastställer vid det konstituerande styrelsemötet efter stämman en arbetsordning som bland annat reglerar arbets- och ansvarsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och bolagets VD. Styrelsen skall

enligt den arbetsordning som beslutades efter årsstämman den 11 maj 2022 hålla fem till tio möten per år, där de ordinarie mötena hålls i maj, augusti, november, januari och mars.

## Styrelsens arbete och viktiga händelser under 2022

Styrelsen sammanträder dels vid under året fastlagda datum, dels då det bedöms nödvändigt beroende på informationsgivning eller då särskilda beslut ska fattas. Styrelsen har också beslutat att separera möten där beslut ska fattas om att offentliggöra kvartalsrapporter från möten där övriga frågor ska behandlas. Orsaken till detta är att få en jämnare arbetsfördelning och därmed högre kvalitet i beredningen av mötena. På styrelsemöten deltar utöver styrelseledamöterna bolagets VD som föredragande samt bolagets CFO som föredragande i frågor som faller under dennes ansvarsområde. Dessutom deltar regelbundet bolagets juridiska biträde som även för protokoll.

Under 2022 höll styrelsen 21 möten relativt jämnt utspridda över året.

| Namn                         | Styrelsefunktion        | Invald | Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen | Oberoende i förhållande till stora ägare | Styrelsearvode <sup>1</sup> | Arvode ersättningsutskott <sup>1</sup> | Arvode revisionsutskott <sup>1</sup> | Närvaro styrelsemöten <sup>2</sup> | Närvaro utskottsmöten <sup>3</sup> |
|------------------------------|-------------------------|--------|--|--|-----------------------------|--|--------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| An van Es-Johansson          | Styrelseledamot         | 2022   | Ja   | Ja                                       | 250 000                     | 30 000 (ledamot)                       | 50 000 (ledamot)                     | 14                                 | 4                                  |
| Catharina Gustafsson-Wallich | Styrelseledamot         | 2022   | Ja   | Ja                                       | 250 000                     | –                                      | 50 000 (ledamot)                     | 13                                 | 2                                  |
| Carola Lemne                 | Vice styrelseordförande | 2019   | Ja   | Ja                                       | 250 000                     | 30 000 (ledamot)                       | –                                    | 21                                 | 2                                  |
| Gunnar Olsson                | Styrelseordförande      | 2017   | Nej (anställd) <sup>4</sup>                              | Ja                                       | 500 000                     | 50 000 (ordförande)                    | –                                    | 21                                 | 2                                  |
| Rein Piir                    | Styrelseledamot         | 2016   | Ja   | Ja                                       | 250 000                     | –                                      | 75 000 (ordförande)                  | 21                                 | 4                                  |

<sup>1</sup> Arvode avser stämmobeslutad ersättning exklusive sociala avgifter för perioden från årsstämman 2022 till årsstämman 2023. Efter ledningsförändringarna i februari 2023 har bl a sammansättningen i utskotten ändrats vilket föranlett en motsvarande justering av arvodena.

<sup>2</sup> Styrelsen höll sju möten fram till årsstämman och 14 möten efter årsstämman 2022. Sammanlagt hölls således 21 styrelsemöten under 2022.

Avseende möten före årsstämman deltog båda de avgående styrelseledamöterna, Lars Adlersson och Lena Torlegård, på samtliga sju möten.

<sup>3</sup> Revisionsutskottet höll fyra möten och ersättningsutskottet höll två möten under 2022, ersättningsfrågor har också behandlats på styrelsemöten under året.

<sup>4</sup> Gunnar Olsson bedömdes som oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen fram till den 20 februari 2023 då han blev anställd av IRLAB.

## Årscykel för internkontroll hos IRLAB



# Bolagsstyrningsrapport

Styrelsens arbete har under året dominerats av strategiska frågeställningar, kontakter med internationell kapitalmarknad, finansieringsfrågor och affärsutveckling. Dessutom har styrelsen varit involverad i strategiska frågeställningar avseende bolagets forskningsportfölj samt löpande erhållit rapportering om bolagets verksamhet. I juni 2022 fattades beslut om att tillsätta en ny VD och efter räkenskapsårets utgång, i februari 2023, fattades beslut om att avsätta VD.

Styrelsen utvärderar löpande sitt arbete internt och låter årligen en extern oberoende part genomföra en enkätbaserad utvärdering. Baserat på enkätens utfall diskuteras och justeras styrelsens arbetssätt.

### VD och företagsledning

VD är underställd styrelsen och har främst ansvar för den dagliga driften och den löpande förvaltningen samt ska i samarbete med den övriga företagsledningen bereda frågor inför styrelsebeslut. VD har skyldigheter enligt lag, dessutom regleras arbetsfördelningen mellan styrelsen och VD främst i instruktionen för VD som styrelsen fattat beslut om på sitt konstituerande styrelsemöte.

Sammanfattningsvis innebär instruktionen att VD har ansvar för följande punkter:

- Leda verksamheten enligt styrelsens riktlinjer
- Tillse att bolagets bokföring fullgörs enligt lag
- Tillse att betalning av skatter och avgifter görs i rätt tid
- Att bolaget följer budget och att genomföra planer så att uppställda mål uppnås
- Tillse att bolaget följer sin informations- och insiderpolicy

VD ska förbereda och medverka vid styrelsemöten enligt god ordning och de särskilda anvisningar som styrelsens ordförande angivit. Styrelsen ska förbereda agenda inför styrelsemöten och VD ska föredra ärendena för styrelsen så att styrelsen kan fatta väl underbyggda beslut. VD ska vidare löpande hålla styrelsen informerad om verksam-

hetens utveckling, ekonomiska ställning, likviditet och kreditläge samt alla viktigare affärshändelser.

VD ska också leda arbetet i företagsledningen. Under 2022 har företagsledningen, utöver VD, bestått av Executive Vice President & Head of R&D (VD fram till den 30 juni 2022), Chief Scientific Officer (CSO), Chief Medical Officer (CMO), Director of Biology and Biostatistics, Director of Computational Chemistry and Biology (CIO), Finance and Human Resource Manager, Chief Financial Officer (CFO) samt Director of Clinical Operations. Företagsledningen består således av åtta eller nio personer. För mer information om de ledande befattningshavarna i IRLAB, när de tillträdde sina befattningar samt födelseår, utbildning, erfarenhet, aktieinnehav i bolaget samt pågående uppdrag hänvisas till [sidorna 136 – 138](#).

### Ersättning till styrelseledamöter och ledande befattningshavare

Arvoden till styrelseledamöter och ledamöter i styrelseutskott beslutas av årsstämman. Årsstämman den 11 maj 2022 beslutade att arvode till styrelsen ska utgå med sammanlagt 1 785 000 SEK, varav 500 000 SEK till styrelsens ordförande och 250 000 SEK till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställda i Bolaget, samt att arvode ska utgå till styrelsens revisionsutskott med 75 000 kronor till utskottets ordförande och 50 000 kronor till envar av övriga utskottets ledamöter samt att arvode ska utgå till styrelsens ersättningsutskott med 50 000 kronor till utskottets ordförande och 30 000 kronor till envar av övriga utskottets ledamöter.

Bolaget är kollektivavtalsanslutet och följer därmed gällande avtal och regler. VD och bolagets ledningsgrupp utgör bolagets ledande befattningshavare. Dessa ska erbjudas marknadsmässig kompensation, som ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet. Ersättningen ska, enligt de riktlinjer som fastställdes på årsstämman den 11 maj 2022, bestå av fast lön, pension och andra förmåner.

# Bolagsstyrningsrapport

## Intern kontroll och riskhantering

Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras av aktiebolagslagen, årsredovisningslagen samt Svensk kod för bolagsstyrning. Styrelsen ska tillse att bolaget har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av bolagets verksamhet och de risker som bolaget och dess verksamhet är förknippad med.

Rutinerna för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen har utformats i syfte att säkerställa en tillförlitlig övergripande finansiell rapportering och extern rapportering i enlighet med IFRS, tillämpliga lagar och regler samt andra krav som ställs på bolag noterade på Nasdaq Stockholms huvudlista.

Under 2022 har bolaget vidareutvecklat sina system för intern kontroll och har ett integrerat system som inte bara omfattar riskbedömning och kontrollrutiner för finansiell rapportering utan för hela verksamheten.

## Kontrollmiljö

En god intern kontroll bygger på en fungerande kontrollmiljö. Hos IRLAB utgörs kontrollmiljön bland annat av organisationsstruktur, instruktioner, policies, riktlinjer, rapportering och definierade ansvarsområden.

Styrelsen har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen. I styrelsens instruktion till VD samt i en fastslagen rapporteringsinstruktion har fastlagts hur den ekonomiska rapporteringen till styrelsen ska utformas. Styrelsen har också delegerat ansvaret för att upprätthålla en effektiv kontrollmiljö till VD även om styrelsen fortsatt är ytterst ansvarig. Fastlagda system och rutiner har skapats för att förse ledningen med nödvändiga rapporter för att löpande kunna bedöma risker och tillgodose kraven på korrekt finansiell rapportering.

Styrelsen har, baserat på bedömd god kontrollmiljö, bedömt att det inte finns särskilda omständigheter i verk-

samheten eller andra förhållanden som motiverar att en funktion för internrevision inrättas.

## Riskbedömning

IRLAB:s riskbedömning syftar till att identifiera och utvärdera de väsentligaste riskerna som påverkar den interna kontrollen avseende både bolagets verksamhet och den finansiella rapporteringen i hela koncernen.

De identifierade väsentligaste riskerna avseende den finansiella rapporteringen hanteras genom kontrollstrukturer som bygger på avvikelserapportering från de fastställda målen eller från fastslagna normer.

## Kontrollaktiviteter

Utformningen av kontrollaktiviteter inom IRLAB bygger på tydliga roller i organisationen som möjliggör en effektiv ansvarsfördelning av specifika kontrollaktiviteter som bland annat inkluderar behörighetskontroller i IT-system, affärsystem och attestrutiner. Den kontinuerliga analys som görs av den finansiella rapporteringen är mycket viktig för att säkerställa att den finansiella rapporteringen inte innehåller några väsentliga felaktigheter.

Under 2022 har det under 2021 implementerade affärsystemet använts för att hantera leverantörsfakturer och attester helt digitalt vilket ytterligare ökar säkerheten i kontrollerna och höjer kvaliteten i kontrollmiljön.

## Information och kommunikation

Den interna informationen och kommunikationen handlar om att tillförsäkra att de av bolagets medarbetare som har möjlighet att påverka den finansiella informationen eller hantera identifierade risker är uppdaterade avseende ändringar av policies, riktlinjer, lagar eller regler. Företagsledningen hanterar, vid behov, dessa frågor på ledningsgruppsmöten och övriga anställda informeras löpande om sådana ändringar som påverkar deras möjlighet till beslut eller som påverkar deras besluts effekt på finansiell rapportering. Bolaget har inrättat ett system för att säkerställa att alla anställda har tagit del av relevanta dokument.

Den externa informationen syftar till att hålla marknaden informerad och uppdaterad om bolagets verksamhets utveckling och tillse att IRLAB lever upp till kraven på korrekt informationsgivning till marknaden. Detta styrs också av bolagets fastlagda informationspolicy.

## Uppföljning, utvärdering och rapportering

Styrelsen får kontinuerligt både operativ och finansiell rapportering från företagsledningen och kan följa den operativa och finansiella utvecklingen för bolaget. Koncernens finansiella ställning, kapitalbehov, investeringar och kostnadsmassa diskuteras vid varje styrelsemöte. Avstämningar mot budget och utfall från tidigare år görs löpande och större avvikelser rapporteras också till styrelsen vid varje styrelsemöte.

Den interna kontrollen utvärderas regelbundet och nya rutiner ställs kontinuerligt upp för att ytterligare öka den interna kontrollen för bolagets finansiella rapportering och för att hantera de risker som identifierats.

De externa revisorerna, bolagets ekonomifunktion och revisionsutskottet har löpande kontakt under hela räkenskapsåret i syfte att tidigt fånga upp eventuella risker och hantera frågeställningar som kan påverka den finansiella rapporteringen. Revisorerna rapporterar också regelbundet till styrelsen, främst via möten med revisionsutskottet.

## Mångfaldsarbete

IRLAB:s organisation främjar en inkluderande företagskultur på alla nivåer. Bolaget, som bedriver forsknings- och utvecklingsverksamhet, behöver vanligen mycket specifik kompetens och utbildning och huvudprincipen är att alla med relevant kompetens och utbildning ska ha samma möjlighet vid rekrytering och till utveckling i arbetet. Genom att investera i mångfald och stödja anställda med olika kön, ålder, etnisk bakgrund, religion och personlighet ges IRLAB bättre förutsättningar att bedriva en bättre verksamhet där mångårig erfarenhet kombineras med nya idéer och perspektiv för att på bästa sätt hjälpa patienter som är i behov av effektiva behandlingar.

# Styrelse



**Carola Lemne**  
född 1958

Styrelseledamot och vice ordförande sedan 2018 och styrelseordförande sedan den 20 februari 2023. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

**Utbildning och bakgrund:** Tidigare VD för Svenskt Näringsliv och Danderyds Sjukhus AB samt tidigare koncernchef för Praktikertjänst AB, klinisk forskningschef och chef för global strategisk läkemedelsutveckling och regulatorisk strategi på Pharmacia Corp. Carola Lemne har haft styrelseuppdrag i Getinge, Apoteket, Alecta, MEDA, Investor och AFA Försäkringar och har även varit styrelseledamot av Stiftelsen för Strategisk Forskning, Statliga delegationen för klinisk forskning, Stockholms Universitet, Institutet för Näringslivsforskning och Kollegiet för Svensk Bolagsstyrning, samt ordförande för Svenska Utbildningsrådet för Klinisk Prövning vid Uppsala Universitet.

**Pågående uppdrag:** Styrelseordförande Ung Företagsamhet Sverige och UF Support AB. Styrelseledamot i Arjo AB, Calgo Enterprise AB, Ramatuelle Holdings III AB, Brf Munklägret nr 14, Terveystalo Oyj och Hjärt-Lungfonden.

**Innehav:** 10 000 aktier av serie A.



**Gunnar Olsson**  
född 1953

Styrelseledamot sedan 2017. Styrelsens ordförande från årsstämman 2020 till den 20 februari 2023. Tillförordnad VD sedan den 20 februari 2023. Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare men inte till Bolaget eller bolagsledningen (anställd).

**Utbildning och bakgrund:** 25 års erfarenhet på ledande befattningar inom Astra Zeneca, bland annat i ledningsgruppen för terapiområdena Cardiovascular and Gastro-intestinal inom Global R&D varav 10 år som chef för samma enhet. Gunnar Olsson har medverkat i utveckling och lansering av sju globala blockbusters/megamärken.

**Pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Amplifier Tx AB, Betagenon AB, Betagenon Bio AB, Gesynta Pharma AB och Olsson Solutions AB. Vice ordförande i Hjärt-Lungfonden och Bundy Academy vid Lunds Universitet.

**Innehav:** 4 000 aktier av serie A.



**Rein Piir**  
född 1958

Styrelseledamot sedan 2015. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

**Utbildning och bakgrund:** Många års erfarenhet av rådgivning till aktiemarknadsbolag, däribland som analyschef på Carnegie Investment Bank AB och strateg på Alecta. Andra erfarenheter innefattar CFO/Head of Investor Relations på noterade Medivir Aktiebolag och revisor på PricewaterhouseCoopers AB. Han är Vice President Investor Relations i noterade Camurus AB och Alligator Bioscience AB.

**Pågående uppdrag:** Styrelseordförande i Piir & Partner AB. Styrelseledamot i Cereno Scientific AB och L. E. Svensson Snickeri Aktiebolag.

**Innehav:** 36 333 aktier av serie A, 5 567 aktier av serie B samt 5 009 teckningsoptioner, motsvarande 25 045 aktier av serie A, via bolag/närstående.



**Catharina Gustafsson Wallich**  
född 1964

Styrelseledamot sedan 2022. Oberoende i förhållande till bolaget, dess ledning och större aktieägare.

**Utbildning och bakgrund:** Kandidatexamen i företagsekonomi samt studier i statsvetenskap. 30-årig erfarenhet inom life science. Erfarenhet av internationell företagsledning med ledande befattningar inom AstraZeneca, Amgen International och Shire Pharmaceuticals. Kunskap inom affärs- och produktutveckling, R&D, market access, marknadsföring och utveckling av kommersiella strategier. Medgrundare av PCW Consultants AB. För närvarande mentor vid The Nordic Mentor Network for Entrepreneurship samt konsult på PCW Consultants AB.

**Pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Mevia AB samt suppleant i PCW Consultants AB.

**Innehav:** Nej.

Pågående uppdrag avser hos Bolagsverket registrerade uppdrag per den 21 april 2023 och innefattar inte uppdrag inom IRLAB-koncernen. Aktieinnehav avser innehav registrerade i den hos Euroclear Sweden AB förda aktieboken per den 31 mars 2023 justerat för av Bolaget kända förändringar fram till den 21 april 2023.



# Ledningsgrupp



**Gunnar Olsson**  
född 1953

Styrelseledamot sedan 2017. Styrelsens ordförande från årsstämman 2020 till den 20 februari 2023. Tillförordnad VD från den 20 februari 2023. Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare men inte till Bolaget eller bolagsledningen (anställd).

**Utbildning och bakgrund:** 25 års erfarenhet på ledande befattningar inom Astra Zeneca, bland annat i ledningsgruppen för terapiområdena Cardiovascular and Gastro-intestinal inom Global R&D varav 10 år som chef för samma enhet. Gunnar Olsson har medverkat i utveckling och lansering av sju globala blockbusters/megamärken.

**Pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Amplifier Tx AB, Betagenon AB, Betagenon Bio AB, Gesynta Pharma AB, Olsson Solutions AB och vice ordförande i Hjärt-Lungfonden och Bundy Academy vid Lunds Universitet.

**Innehav:** 4 000 aktier av serie A.



**Clas Sonesson**  
född 1961

Chief Scientific Officer (CSO) sedan 2013.

**Utbildning och bakgrund:** Arbetade som läkemedelskemist och doktorand i nobelpristagaren Arvid Carlssons forskargrupp vid institutionen för farmakologi vid Göteborgs universitet 1989–2000. År 1998 var han med och grundade A Carlsson Research AB, som såldes till NeuroSearch Sweden A/S 2006 och i samband därmed bytte firma till NeuroSearch Sweden AB. I A Carlsson Research AB/NeuroSearch Sweden AB var han styrelseledamot 1998–2002, Head of Medicinal Chemistry 2000–2002, Director of Chemistry & IP 2002–2009, Head of Discovery 2009–2011 och Vice President Chemistry & IP 2011–2012. Under åren på A Carlsson Research AB/NeuroSearch Sweden AB var han också CMC-ansvarig i flera utvecklingsprojekt. År 2013 var han medgrundare av IRLAB.

**Innehav:** 748 589 aktier av serie A och 8 946 aktier av serie B.



**Joakim Tedroff**  
född 1961

Chief Medical Officer (CMO) sedan 2013.

**Utbildning och bakgrund:** Var 1998 med och grundade A Carlsson Research AB, som såldes till NeuroSearch A/S 2006 och i samband därmed bytte firma till NeuroSearch Sweden AB. I A Carlsson Research/NeuroSearch Sweden AB var Joakim Tedroff Vice President Clinical Science. Joakim Tedroff är praktiserande neurolog specialiserad på neurodegenerativa sjukdomar och docent vid Karolinska Institutet. Han har mer än 15 års erfarenhet av läkemedelsindustrin. Som konsult har han utfört tjänster åt ett antal läkemedelsbolag inom det neurologiska området, bl.a. åt Allergan, Orion, Pfizer, Teva, Novartis och Lundbeck samt åt riskkapitalbolag i olika life science projekt. År 2013 var han medgrundare av IRLAB.

**Pågående uppdrag:** Styrelseledamot: Tedroff NeuroCare AB och Linnea Pharma AB. Styrelsesuppleant: Palette Film AB.

**Innehav:** 622 421 aktier av serie A, 8 946 aktier av serie B samt 8 049 teckningsoptioner, motsvarande 40 245 aktier av serie A, personligen samt via bolag.



**Susanna Holm Waters**  
född 1966

Director of Biology & Biostatistics sedan 2013.

**Utbildning och bakgrund:** Arbetade i nobelpristagaren Arvid Carlssons forskargrupp vid institutionen för farmakologi vid Göteborgs universitet 1993–2000. År 1998 var hon med och grundade A Carlsson Research AB. I A Carlsson Research/NeuroSearch Sweden AB var hon Director of Computational Biology & Biostatistics 2000–2006, Director of Molecular Biology & Pharmacokinetics 2007–2010 och Director of Biology 2011–2012. Hon arbetade också kliniskt, som läkare på Sahlgrenska universitetssjukhuset, 2015–2019. År 2013 var hon medgrundare av IRLAB.

**Innehav:** 1 340 904 aktier av serie A och 17 892 av serie B varav 604 704 aktier av serie A och 8 946 av serie B ägs direkt och övriga via närstående.



**Peder Svensson**  
född 1962

Director of Computational Chemistry & Biology och Chief Information Officer (CIO) sedan 2013.

**Utbildning och bakgrund:** Över 25 års erfarenhet av forskning och forskningsledning inom läkemedelsindustrin. Han började på A Carlsson Research AB 2000, vilket bolag senare bytte firma till NeuroSearch Sweden AB. I A Carlsson Research AB/NeuroSearch Sweden AB var han Head of Computational Chemistry & Chief information Officer 2000–2011 och Director of Computational Chemistry & Biology, IT 2011–2012. År 2013 var han med och grundade IRLAB Sweden.

**Innehav:** 252 979 aktier av serie A och 8 946 av serie B personligen samt via bolag/närstående.



**Cecilia Tivert Stenberg**  
född 1957

Ekonomichef och Human Resources Manager (HRM) sedan 2013.

**Utbildning och bakgrund:** Har varit CFO och personalansvarig på Spectrogon AB och A Carlsson Research/NeuroSearch Sweden AB. År 2013 var hon med och grundade IRLAB Sweden.

**Pågående uppdrag:** Styrelseledamot: Terzett Konsult Aktiebolag och Tivert Konsult AB. Styrelsesuppleant: Bohini AB.

**Innehav:** 332 764 aktier av serie A, 8 946 aktier av serie B samt 8 049 teckningsoptioner, motsvarande 40 245 aktier av serie A, personligen samt via bolag/närstående.

# Ledningsgrupp



**Viktor Siewertz**  
född 1971

Chief Finance Officer (CFO) sedan 2017 och dessförinnan Chief Operating Officer (COO) sedan 2016.

**Utbildning och bakgrund:** Internationell erfarenhet från revision, riskkapitalbolag, corporate finance samt som finansiell rådgivare i egen verksamhet med stöd till företagsledning i mindre och medelstora bolag. Erfarenhet från styrelsearbete, strategifrågor, finansieringsfrågor, kapitalanskaffningar, företagsöverlåtelser, förhandlingar samt redovisning och bokslut.

Juris kandidatexamen från Handelshögskolan i Göteborg med fördjupning inom associationsrätt, avtalsrätt, skatterätt och bolagsöverlåtelser samt magisterexamen i redovisning och finansiering från Handelshögskolan i Göteborg.

**Pågående uppdrag:** Styrelseledamot i de egna bolagen Vestigium AB, Investigium AB, Slavestigium AB och Ignavia AB samt i FTT Holding AB. Styrelsesuppleant i HyrMax Rental AB, Moorgate Investment AB, Töreboda Vind AB, FTT Sweden AB och ContentMap Holding AB.

**Innehav:** 233 965 aktier av serie A personligen samt via bolag/närstående.



**Nicholas Waters**  
född 1962

Executive Vice President & Head of R&D sedan 1 juli 2023. Verkställande direktör från 2013 till 30 juni 2023.

**Utbildning och bakgrund:** Arbetade i nobelpristagaren Arvid Carlssons forskargrupp vid institutionen för farmakologi vid Göteborgs universitet 1987-2000. Han disputerade år 1995. År 1996 var han hjärnfondsstipendiat. År 1998 var han med och grundade A Carlsson Research AB (CR), och arbetade därefter som forskningschef i bolaget fram till 2006 då han utsågs till VD. Han arbetade som VD i CR och Neurosearch Sweden AB 2006-2012. Han var styrelseledamot i A Carlsson Research AB 1998-2002 och i NeuroSearch Sweden AB var han styrelseledamot 2006-2012. Under 2010-2012 var han även Executive Vice President Research i NeuroSearch A/S. Under åren 2007-2010 var han styrelseledamot i Sweden BIO. År 2013 var han medgrundare av IRLAB.

**Innehav:** 1 340 904 aktier av serie A och 17 892 av serie B varav 736 200 aktier av serie A och 8 946 av serie B ägs direkt och övriga via närstående.

Pågående uppdrag avser hos Bolagsverket registrerade uppdrag per den 21 april 2023 och innefattar inte uppdrag inom IRLAB-koncernen. Aktieinnehav avser innehav registrerade i den hos Euroclear Sweden AB förda aktieboken per den 31 mars 2023 justerat för av Bolaget kända förändringar fram till den 21 april 2021.

Göteborg den 28 april 2023

CAROLA LEMNE  
Styrelsens ordförande

Catharina Gustafsson Wallich  
Styrelseledamot

GUNNAR OLSSON  
Styrelseledamot  
Verkställande direktör

REIN PIIR  
Styrelseledamot



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

### Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till bolagstämman i IRLAB Therapeutics AB (publ.), org.nr 556931-4692

#### Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2022 på sidorna 114-131 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

#### Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs rekommendation RevU 16 *Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten*. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

#### Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6§ andra stycket punkterna 2-6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Göteborg den 28 april 2023

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Johan Rippe  
Auktoriserad revisor  
Huvudansvarig revisor

Sophie Damborg  
Auktoriserad revisor



IRLAB upptäcker och utvecklar nya läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom och andra sjukdomar i hjärnan. Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater, mesdopetam (IRL790) och pirepemat (IRL752) är båda i Fas IIb och är designade för att behandla några av de svåraste symtomen relaterade till Parkinson. År 2021 förvärvade Ipsen, ett specialty pharma-bolag, de exklusiva globala rättigheterna till utveckling och kommersialisering av mesdopetam.

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

## Kontaktinformation

### FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA:

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

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

### HUVUDKONTOR

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

