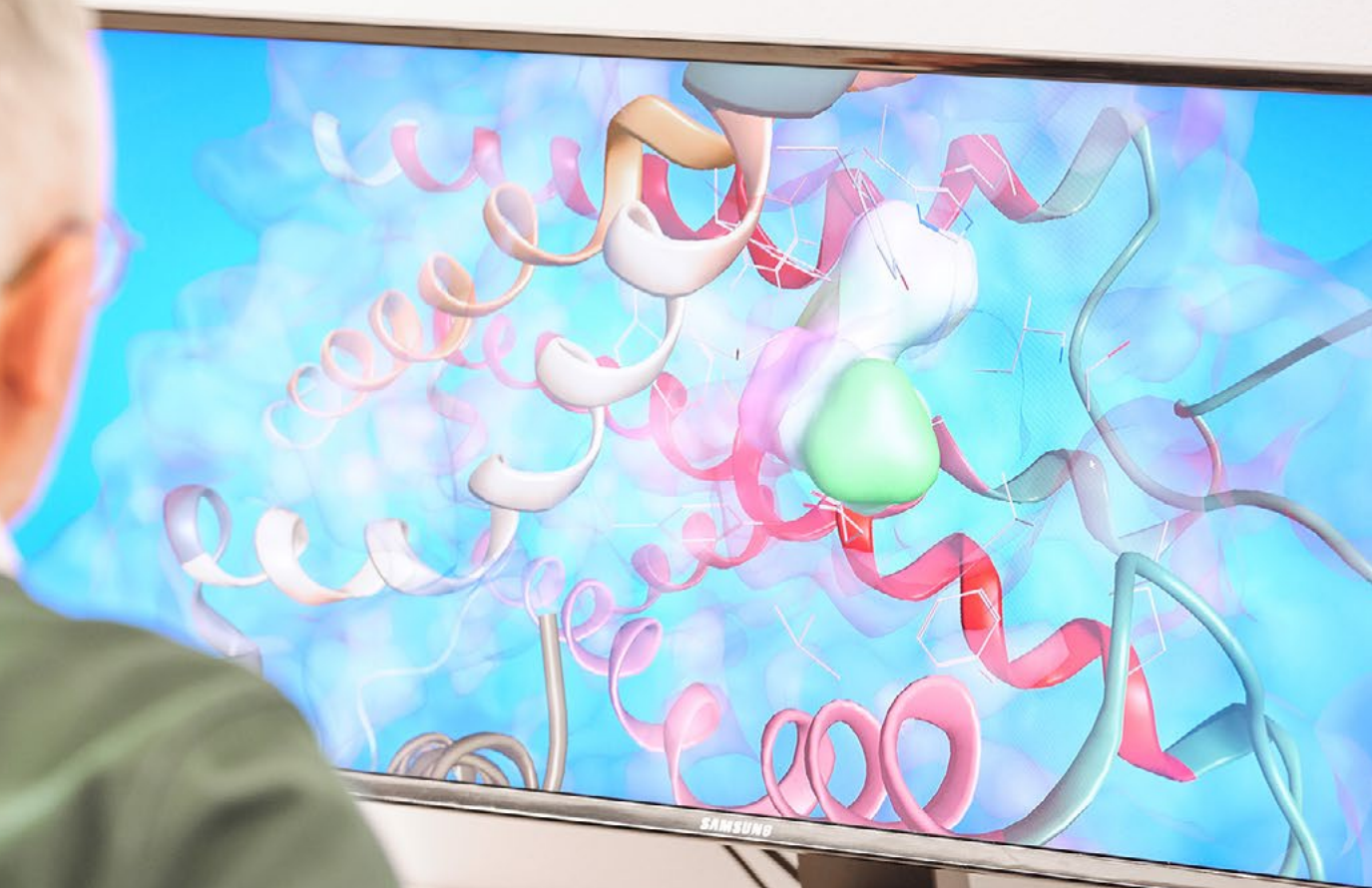




Integrative
Research
Laboratories



Årsredovisning 2018

IRLAB Therapeutics AB (publ)

Innehåll



KALENDARIUM

ÅRSSTÄMMA 2019: 25 APRIL 2019

DELÅRSRAPPORT JANUARI - MARS 2019: 25 APRIL 2019

DELÅRSRAPPORT APRIL - JUNI 2019: 28 AUGUSTI 2019

DELÅRSRAPPORT JULI - SEPTEMBER 2019: 7 NOVEMBER 2019

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2019: 26 FEBRUARI 2020

IRLAB I KORTHET	3
VD-INTERVJU	6
VERKSAMHETSÖVERSIKT	8
AFFÄRSIDÉ, MÅL OCH STRATEGIER	9
FORSKNINGSPLATTFORMEN ISP	12
PROJEKTPORTFÖLJEN	16
KLINISKA KANDIDATER	17
PREKLINISKA KANDIDATER	23
UPPTÄCKTSFAS	24
PARKINSONS SJUKDOM	25
PATIENTPORTRÄTT	27
MARKNAD	28
EXTERNT BRANSCHPERSPEKTIV	30
ORGANISATION OCH PARTNERS	32
AKTIEN	34
KONCERNENS BOKSLUT OCH NOTER	37
FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE	38
KONCERNENS RÄKENSKAPER	40
MODERBOLAGETS RÄKENSKAPER	43
NOTER	48
REVISIONSBERÄTTELSE	62
BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT	64
STYRELSE	71
LEDNING	73
ORDFÖRANDEN HAR ORDET	76
HISTORIK	77
ORDLISTA	78

IRLAB i korthet

Inriktade på att transformera behandlingen av Parkinsons sjukdom

IRLAB är ett svenskt biotechbolag som verkar för en bättre framtid för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet (CNS). Vårt fokus ligger på upptäckt och utveckling av nya läkemedel främst för behandling av Parkinsons sjukdom.

Stark och diversifierad projektportfölj

Two clinical candidates

IRL752 utvecklas för att förbättra balans, minska fall, förstärka minne och öka initiativförmågan hos patienter med Parkinsons sjukdom.

IRL790 utvecklas för att minska ofrivilliga rörelser, så kallade LIDs, och lindra psykoser hos patienter med Parkinsons sjukdom.

Two preclinical candidates

IRL942 och IRL1009 är avsedda att förbättra motorik och psykisk samt kognitiv hälsa vid åldersrelaterade sjukdomar i CNS.

Utmärkande för IRLAB:s forsknings- och utvecklingsverksamhet är den unika egenutvecklade forskningsplattformen ISP – Integrative Screening Process – som med en systembiologisk helhetssyn särskiljer sig från dominerande industristandardmetoder.

Tack vare ISP sker en högkvalitativ utveckling på kortare tid och till lägre kostnad jämfört med branschstandard, med en säkerställd hög träffsäkerhet. Nio läkemedelskandidater har gått vidare från endast 1000 egenframtagna molekyler.

IRLAB är beläget i Göteborg och bolagets aktie handlas på Nasdaq Stockholm First North Premier.



Året i korthet

Första kvartalet 2018

IRLAB:s forskningsplattform, ISP, röner stor internationell uppmärksamhet och Biomedical Advances publicerade en sammanfattning och länk till den vetenskapliga artikel som beskriver metoden och som 2017 publicerats av den internationellt erkända tidskriften *ACS Chemical Neuroscience*.

Andra kvartalet 2018

Årsstämma hölls den 16 maj. Två nya styrelseledamöter invaldes och styrelsen erhöll ett bemyndigande att emittera aktier.

Den 17 maj meddelades att bolaget förbereder notering på Nasdaq Stockholms huvudlista. Processen väntas ta mellan nio och tolv månader.

Den 23 maj genomfördes en riktad emission uppgående till 138,6 MSEK till välrenommerade investerare i USA och Sverige. Emissionen riktades till amerikanska New Leaf Venture Partners samt svenska AP2, AP3, AP4, Handelsbanken Fonder, Alfred Berg och två privatinvestorer.

Den 29 juni rapporterades top line-resultat från Fas IIa-studien med IRL752. Studien uppnådde det primära målet.

Tredje kvartalet 2018

Den 30 augusti rapporterades lovande effektdata från Fas IIa-studien med IRL752.

Den 11 september meddelades att IRLAB erhållit "notice of allowance" för ett amerikanskt patent.

Den 19 september utsågs två nya läkemedelskandidater, IRL942 och IRL1009, och projektportföljen uppdateras.

Den 20 september utsågs valberedningen i IRLAB.

Den 26 september presenterades ISP på konferensen CNS and Neurodegenerative Targets i Boston och får ytterligare internationell uppmärksamhet.

Fjärde kvartalet 2018

Den 30 oktober meddelades att bolaget planerar att genomföra en effektstudie (Fas IIb) med IRL752, med fokus på exekutiva funktioner – axiella motorsymtom/balans och kognitiva symtom – i patienter med Parkinsons sjukdom och demens.

Den 22 november meddelades att World Intellectual Property Organization, WIPO, har offentliggjort en ny substanspatentansökan för IRL752.

Den 6 december publicerade *Natures npj Parkinson's Disease* en publikation baserad på den kliniska Fas Ib-studien med IRL790 i patienter med Parkinsons sjukdom och dyskinesier.

Den 18 december meddelades att amerikanska FDA i ett pre-IND-möte bekräftat att underlaget nu är tillräckligt för en IND-ansökan med IRL790. Samtidigt rapporterades att inga säkerhetshinder föreligger i den pågående Fas IIa-studien av IRL790 och att inklusionstakten har ökat.

Händelser efter periodens slut

IRLAB:s IRL790 passerar DSMB:s andra säkerhetsgranskning och kliniker adderas till den pågående Fas II-studien.

Finansiella siffror 2018 i korthet

Rörelseresultat: – 73 897 TSEK (– 54 218 TSEK).

Årets resultat: – 74 099 TSEK (– 56 225 TSEK).

Resultatet per aktie före och efter utspädning: – 9,69 SEK (– 8,33 SEK).

Likvida medel per den 31 december 2018: 134 442 TSEK (74 709 TSEK).

Soliditet: 94% (95%).

Eget kapital per aktie: 26 SEK (22 SEK).

Genomsnittligt antal anställda: 15 (12) varav 14 (11) inom FoU.

I slutet av perioden uppgick antalet heltidstjänster till 19 (17) fördelat på 25 (22) personer.

Nytänkande för att adressera medicinska behov



GÖTEBORG, APRIL 2019
NICHOLAS WATERS, VD IRLAB THERAPEUTICS AB

Ni beskriver er som ett biotechbolag, vad är din definition på det ganska breda begreppet?

Med 'biotech' menas att utnyttja levande processer, organismer eller biologiska system för att utveckla produkter som förbättrar människors livskvalité. Något vi tycker beskriver vår verksamhet väldigt väl. Vi arbetar för att förbättra livskvaliteten för de som är drabbade av Parkinsons sjukdom. Vi har utvecklat en nyskapande upptäcktsprocess, ISP, som bygger på själva definitionen av "biotech".

Inom de närmsta 20-25 åren väntas mer än 14 miljoner personer ha Parkinsons sjukdom, en dubbling jämfört med antalet patienter år 2018. Idag saknas effektiv hjälp och behandling för väldigt många av dessa patienter. Vi har nu två läkemedelskandidater i klinisk Fas II som utvecklas för att behandla några av de symtom, balanssvårigheter, fall, minne, dyskinesier och psykosor, som har störst påverkan på livskvaliteten för patienter med Parkinsons sjukdom.

Er portfölj har breddats med nya prekliniska läkemedelskandidater, kan du beskriva er portföljstrategi?

Vår största tillgång är vår forskningsplattform ISP (Integrative Screening Process) som är grunden i vår strategi. Det är därifrån alla våra molekyler och utvalda läkemedelskandidater kommer. Från idé till urvalsprocess i upptäcktsfas hjälper ISP-plattformen till att identifiera läkemedelskandidater med högsta potential att utvecklas till ett effektivt läkemedel, varefter en läkemedelskandidat väljs ut för vidare utveckling mot Fas I och vidare. Vi fokuserar arbetet kring behov vid Parkinsons sjukdom för att utnyttja all den information och kunskap vi skapar från preklinisk till klinik på bästa sätt, både för patienter och andra intressenter.

Innebär en större portfölj också en större organisation? Vilka kompetenser i så fall?

Vi är ett bolag i uppbyggnadsfas där organisationen växer i en kontrollerad takt. Vi knyter nu ytterligare kompetens till oss; preklinisk, klinisk,

marknad, regulatorisk samt affärsutveckling och kommunikation. Vi har under året ökat teamet med ca 25 procent. Utöver detta tar vi hjälp av specialister inom specifika kompetensområden.

Kan du berätta lite om utvecklingen av era pågående kliniska studier?

Våra två kliniska kandidater IRL752 och IRL790 har under året gjort framsteg. Med IRL752 kunde vi rapportera lovande tolerabilitets- och effektdata från Fas IIa-studien som avslutades under hösten och planerar nu för nästa steg med en större studie på axiella motorsymtom t ex balans, tal- och sväljförmåga, fall och gångstopp/freezing, med 150 patienter som beräknas starta nu i höst.

Vår Fas IIa-studie i Storbritannien och Sverige med IRL790 pågår. Den oberoende expertkommittén, DSMB, har vid två tillfällen under studien konstaterat att det inte fanns några säkerhetshinder, vilket är nyckeln till en framgångsrik studie. När den studien har rapporterats planerar vi för nästa större Fas II-studie med 150 patienter där vi vill undersöka effekten av IRL790 på psykosor. Vi för nu också en dialog med amerikanska läkemedelsverket, FDA, om att kunna inkludera kliniker även i USA.

Samtidigt har prekliniska studier påbörjats med våra två nya läkemedelskandidater IRL942 och IRL1009 som back-up-substans. Där utökar vi förståelsen om substanserna och genomför det förberedelsearbete som krävs för att uppfylla myndighetskrav som ställs för tillstånd att genomföra kliniska Fas I-studier.

Patientrekrytering är ofta en utmaning i alla kliniska studier, vad gör ni för att underlätta den?

Under en studie genomför vi flera aktiviteter för att underlätta och motivera provare och patienter att delta i våra studier. En grundförutsättning är att samarbeta med ett tillräckligt antal kliniker med stort patientunderlag. I vår pågående Fas IIa-studie med IRL790 valde vi under hösten att utöka antalet kliniker och länder just för att förbättra möjligheterna att nå fler patienter. Utöver bedömning att en klinik har tillräckligt patientunderlag gäller det att utbilda och motivera de läkare som utför behandlingen. Vi ger också motiverande stöd direkt till patienterna, t ex genom att underlätta deras resor till och från läkarna och sjukhusen.

För kommande studier med våra läkemedelskandidater ser vi på möjligheterna att genomföra prövningar i fler länder. Vi för därför nu diskussioner med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA om tillstånd att genomföra kliniska studier i USA. Vi har haft de inledande dialogerna med FDA under året och nästa steg i den processen är att skicka in en IND-ansökan för att få genomföra kliniska studier i USA.

Hur ser du på konkurrensen i ert fokusområde Parkinsons sjukdom?

Efterfrågan på nya behandlingar för Parkinsons sjukdom (PD) är oerhört stor idag och fortsätter att växa. Vi vet att nu finns totalt ca 250 läkemedelsprojekt globalt, varav majoriteten, 157, är i upptäckts- och preklinisk fas och det finns 38 godkända läkemedel på marknaden. Huvuddelen av läkemedlen avser behandling av sjukdomen i dess initiala skeden. Ytterst få kandidater och ännu färre marknadsgodkända läkemedel är inriktade mot de behandlingsområden som IRLAB fokuserar på – PD-Demens, PD-LIDs och PD-Psykosor. I kliniska Fas II och III finns det 12 kandidater inom dessa områden varav hela två är våra. Jag ser det inte som en fråga om konkurrens utan snarare brist på det. Min bedömning är att vi står oss mycket starka och att våra kandidater har goda möjligheter att utvecklas till läkemedel som svar på det stora medicinska behovet.

Ni blir bekräftade av den vetenskapliga världen, berätta lite mer.

En stor merit för oss under 2018 var erkännandet av den ansedda vetenskapliga tidskriften *npg Parkinson's Disease* utgiven av *Nature* som publicerade vår vetenskapliga publikation baserad på den kliniska Fas Ib-studien med IRL790. Framförallt är detta en validering av vår forskning då tidskriften lyfter fram de internationellt viktigaste vetenskapliga framstegen inom forskning om Parkinsons sjukdom.

Under året har vi även varit aktiva vid vetenskapliga konferenser som CNS and Neurodegenerative Targets i Boston, Phenotypic Drug Discovery: Recent Advances and Insights from Chemical and Systems Biology i Colorado samt ett Artificiell Intelligens Symposium på AstraZeneca. Där har vi presenterat och diskuterat ämnen som vår forskningsplattform ISP, användandet av 'machine learning' i upptäcktsfasen och vårt nytänkande koncept runt fenotypisk screening.

Ni befinner er i en flytt från First North till Nasdaq huvudlista, vad är motiven?

Vårt utvecklingsarbete sker med målet att verkligen kunna hjälpa patienter med Parkinsons sjukdom. Värdeskapandet bygger helt på detta mål. Att vara föremål för kapitalmarknadens uppmärksamhet underlättar bolagets finansiering. En indikator på intresset är att aktien har relativt hög omsättning på First North och ingår nu i indexet First North 25.

Vi genomförde en nyemission i maj 2018 där institutionella placerare tillförde bolaget 138 MSEK. Bland dessa återfinns amerikanska New Leaf Venture Partners, Andra-, Tredje- och Fjärde AP-fonden, Handelsbanken Fonder AB samt Alfred Berg. Syftet med börsintroduktion på Nasdaq Stockholms huvudlista är just att erbjuda möjligheten till investering i IRLAB för de investerare som placerar i bolag på huvudlistan.

Bortsett från ert utvecklingsarbete, hur bygger ni ert värde i läkemedelsbranschen?

Vi bygger kontinuerligt vårt varumärke i branschen, dvs hos de läkemedelsbolag och investerare som verkar i vår sektor och som är tänkbare partners. Bolagets vetenskapliga publikationer är ett viktigt instrument där vi når ut till forskare och beslutsfattare i omvärlden. Vi för öppna dialoger vid konferenser och enskilda möten med bolag inom vår sektor, ett viktigt arbete som krävs för att uppnå de mål vi satt upp.

Slutligen, vilka utmaningar är de mest påtagliga för er?

Det operativa arbetet med att se till att våra projekt får de bästa förutsättningarna att nå avsedda resultat är en ständig utmaning. Vår verksamhet är i nuläget inriktad på kapitalkrävande utveckling i IRL752 och IRL790 projekten. Det är en ständig utmaning att tillse att vi har finansiering som tillåter kompromisslös optimering av projekten. Vi visade under året att vi har förtroende hos investerarna och att våra läkemedelskandidater fortsatt visar goda resultat.

Som jag nämnt följer erfarna investerare och läkemedelsbolag vårt värdeskapande och vill vara med på resan vilket kan ses som en bekräftelse på att vi gör rätt.

Läkemedelsutveckling i IRLAB:s verksamhet

Läkemedelsbranschen 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. För att få en bättre förståelse av hur IRLAB ser på läkemedelsutvecklingsprocessen samt definitioner av sina nuvarande projekt ges nedan en översiktlig illustration.

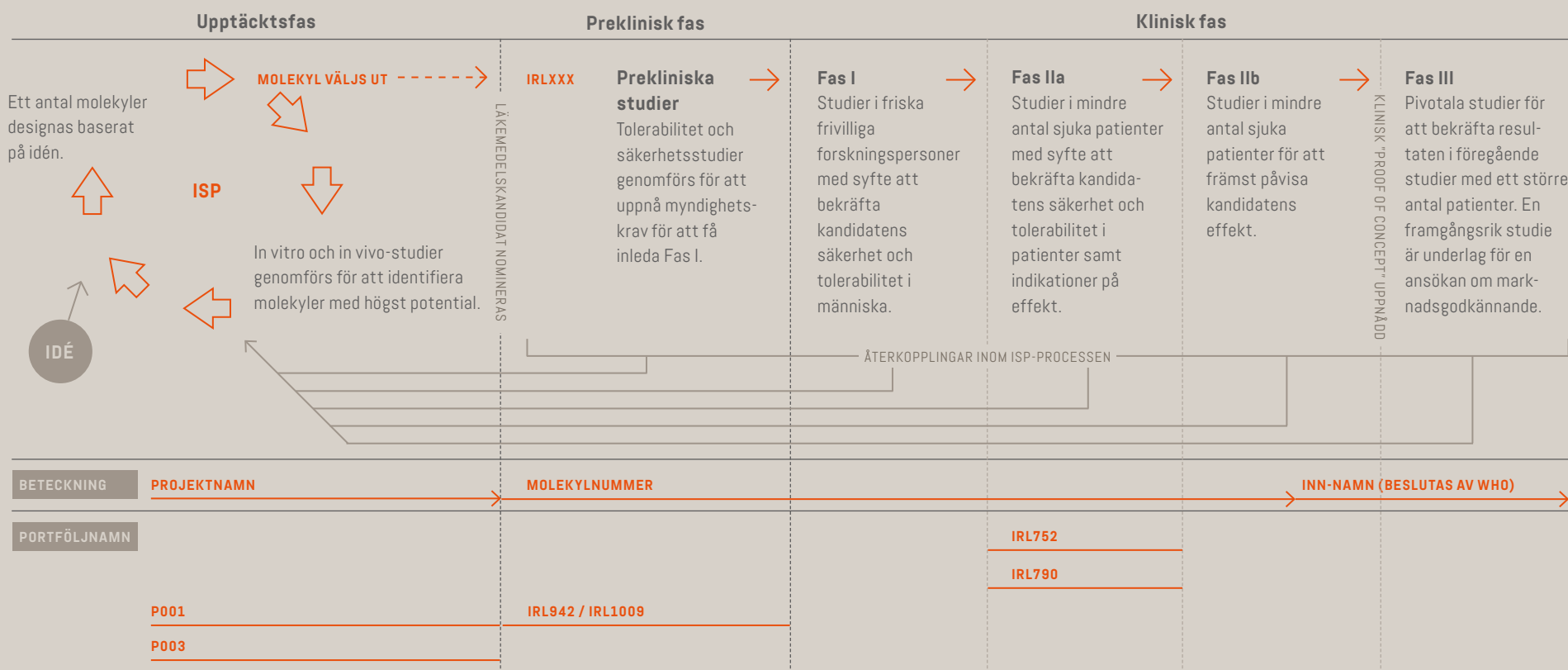


Illustration av IRLAB, mars 2019.

Strategier och policier

Terapiområden

Forskningen är specialiserad mot behandling av neurodegenerativa och psykiatriska sjukdomar, dvs hjärnsjukdomar där nervsystemet antingen är utsatt för en långsamt minskande nervcellsaktivitet, i synnerhet Parkinsons sjukdom, eller sjukdomar där nervcellsaktiviteten i särskilda delar av hjärnan kommit i obalans, till exempel vid psykos eller depression. Såväl kompetensen i organisationen som ISP-forskningsplattformen är inriktade på dessa CNS-relaterade områden.

Medarbetare/kompetens

Den egna organisationen utgör kärnkompetensen som är inriktad på upptäckt av nya läkemedelskandidater och klinisk läkemedelsutveckling. I takt med att organisationen växer ska ytterligare kompetens tillföras inom bolagets kärnverksamhet: upptäckt, klinisk utveckling och affärsutveckling. Kompletterande kompetens tillförs via konsulter och partnersamarbeten.

Minska affärsrisken

Affärsrisk minskas dels med en breddad projektportfölj och dels genom att ingå partnerskap för att dela risker och möjligheter. Partnerskap kan ingås i tidiga skeden med vissa projekt, medan andra projekt utvecklas vidare genom kliniska Fas II-studier innan partnerskap ingås.

Finansieringsstrategi

Finansiering ska ske med egengenererade medel och, när det är affärsmässigt och strategiskt berättigat, via kapitalmarknaden. Bolagets planerade börsintroduktion på Nasdaq Stockholms huvudlista speglar bolagets affärsmognadsgrad, även ur ett kapitalmarknadsperspektiv, vilket kan bidra till ett ökat intresse från en bredare investerarklass, i Sverige och internationellt.

Egenutvecklad tids- och kostnadseffektiv forskningsplattform

Den egenutvecklade forskningsplattformen ISP, Integrative Screening Process, utgör basen för upptäckt och utveckling av läkemedelskandidater hos IRLAB. Läs mer om ISP på sidan 12ff.

Skyddet av ISP

IRLAB arbetar kontinuerligt med processer i syfte att skydda sina produkter och läkemedelskandidater. Bolaget har målmedvetet sedan start arbetat för att skapa en integritet kring forskningsplattformen ISP och därmed gjort det svårt för utomstående att kopiera modellen. I grund och botten vilar ISP-plattformen på fyra kompletterande och viktiga hörnstenar: databasen, know-how, förmågan att ta fram nya data och instrument för avancerad dataanalys. För att försäkra sig om att nödvändig kompetens inom ett visst terapiområde finns tillgänglig, kan samarbeten med universitet, samt bioteknik- och CRO-företag inledas. Det kan röra sig om samarbete kring behovet av specifik teknisk kompetens, specifika laborietester, försöksmodeller och/eller kliniska prövningar. Immateriella rättigheter som uppkommer i dessa samarbeten tillhör bolaget enligt de avtal som ingås.

Patent

Bolagets policy är att patentskydda den teknologi och de innovationer som utvecklas. Patentstrategin är inriktad på att skriva patentansökningar

Forskningen är specialiserad mot behandling av neurodegenerativa och psykiatriska sjukdomar, det vill säga hjärnsjukdomar där nervsystemet antingen är utsatt för en långsamt minskande nervcellsaktivitet, i synnerhet Parkinsons sjukdom, eller sjukdomar där nervcellsaktiviteten i särskilda delar av hjärnan kommit i obalans, till exempel vid psykos eller depression.



med tydliga patentkrav och med en stark innovationshöjd för att skapa bästa möjliga skydd. Ansökan sker i de länder som utgör de stora marknaderna. Bolaget arbetar även aktivt med att säkra längre skydd då så är möjligt, till exempel genom att fortlöpande söka nya patent inom bolagets intresseområden och att arbeta aktivt med de patentförslagningsmöjligheter som finns på flera marknader.

Intäktsmodeller

Intäkter kan skapas på två sätt:

- Intäkter från läkemedelskandidater: Licensiering, försäljning eller partnerskap vilket ger licensintäkter och royalties på produkter.
- Intäkter från forskningsplattformen ISP: Preklinisk forskning där ISP-plattformen utnyttjas i samarbete med andra läkemedelsbolag vilket ger löpande intäkter och royalties på produkter.

Målgrupper

För bolagets läkemedelskandidater: I första hand partners med kapacitet

att i stor skala utveckla och kommersialisera läkemedel på de globala läkemedelsmarknaderna, dvs etablerade resursstarka läkemedelsbolag.

För forskningsplattformen ISP: Läkemedelsbolag eller forskningsbolag, där de tecknar avtal om forskningssamarbeten baserade på ISP-plattformen.

Intäkter på läkemedelskandidater

Efter Fas II / kliniskt "proof of concept"

IRLAB:s nuvarande huvudstrategi är att utveckla läkemedelskandidater fram till etablering av "proof of concept" i Fas II-studier, för att sedan ingå samarbetsavtal för vidare utveckling mot Fas III. Främst sker detta genom licensavtal, där den licensierande partnern vid ett visst stadie tar över det finansiella ansvaret och utvecklingsansvaret för projektet, dock med fortsatt stöd från bolaget.

Efter Fas III

Vid en eller flera genomförda licensaffärer efter Fas II kan det kassaflöde

som genererats ge bolaget möjligheten att genomföra även Fas III studier i egen regi med kommande läkemedelskandidater. Licensaffärer skulle då kunna genomföras i, eller efter, Fas III vilket skulle kunna ge ett gynnsammare ekonomiskt utfall.

Intäkter på ISP-forskningsplattformen

ISP-plattformen har erfarenhetsmässigt visat sig vara mycket tids- och kostnadseffektiv jämfört med de traditionella upptäcktsmetoder som dominerar läkemedelsindustrin. Därför kan IRLAB även skapa intäkter genom att erbjuda andra bolag tillgång till sin teknik och på uppdrag av andra bolag använda ISP-forskningsplattformen för prekliniska forskningssamarbeten. Intäkter skulle då fås genom marknadsmässiga konsultarvoden samt milstolpebetalningar och royalties på de produkter som partnern väljer att utveckla.

Möjligheterna till samarbete kring ISP vägs kontinuerligt mot behoven i de egna upptäckts- och utvecklingsprojekten.

Hittills har IRLAB gjort bedömningen att tillgängliga resurser ska användas för att utveckla de egna projekten.



Licensintäkternas fördelning

I ett licensavtal uppkommer normalt följande generella successiva intäktsmöjligheter:

- Ersättning vid undertecknande av avtal
- Ett flertal engångsbetalningar när vissa utvecklingsfaser (sk milstolpar) har uppnåtts, t ex inledning av Fas III-studier, ansökan om registrering hos läkemedelsverk och/eller första försäljning på olika marknader
- Royalties på läkemedelsförsäljning

Unik och resurseffektiv forskningsmetod

IRLAB:s upptäckt och utveckling av nya läkemedelskandidater för behandling av CNS-relaterade sjukdomar sker med en unik egenutvecklad forskningsplattform, ISP – Integrative Screening Process, som bygger på ett helhetsperspektiv istället för analys av enskilda beståndsdelar.

Hjärnan är ett av kroppens mest komplexa organ. Även om kunskapen om hjärnan ökat snabbt under de senaste decennierna är mycket ännu okänt om dess funktioner och de faktorer som ligger bakom dess sjukdomar. Att bekämpa den åldrande hjärnans sjukdomar är en stor utmaning. IRLAB har antagit utmaningen och skapat forskningsplattformen ISP, Integrative Screening Process, en upptäcks- och forskningsprocess. Forskningen är inriktad på att hitta nya läkemedel som kan användas för behandling av några av de mest utbredda folksjukdomarna som drabbar hjärnan.

Holistiskt synsätt

IRLAB:s forskningsmetodik bygger på ett holistiskt synsätt. Det innebär att man tillämpar ett systembiologiskt perspektiv, en systematisk forskning på komplexa samspel i biologiska system, i IRLAB:s fall i hjärnan. Det är ett perspektiv där man utgår från att helheten är mer intressant än summan av beståndsdelarna. Analysen tar hänsyn till det komplexa spelet i hjärnan, istället för att primärt fokusera på enskilda mekanismer. Detta kan jämföras med reduktionism, där man utgår ifrån att ett system helt och hållet kan beskrivas i termer av sina beståndsdelar.

Utformning av läkemedelsmolekyler som verkar på flera mål

IRLAB:s läkemedelsutveckling kan också beskrivas som att ha en polyfarmakologisk dimension, dvs utformning av läkemedelsmolekyler som verkar på flera mål eller sjukdomsvägar. Detta kan ställas i jämförelse med den nu dominerande industristandardfarmakologin som är mer reduktionistisk och bygger på antagande om att identifiera en substans som

verkar på ett isolerat protein, eller en enskild mekanism, som sedan förväntas ge en viss effekt på sjukdomar eller dess symtom.

Systembiologisk forskning genom fenotypisk profilering

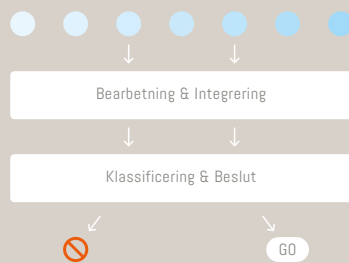
IRLAB:s forskningsplattform ISP möjliggör en rationell metod för systembiologisk forskning, att väga in flera faktorer samtidigt. ISP består av en databas, en mjukvara och en arbetsmetodik. Databasen består i sin tur av egna och kända molekylers mätvärden i ett flertal perspektiv såsom kemisk uppbyggnad, bindningsförmåga, neurokemisk och genuttrycksmässig påverkan i olika hjärnregioner, uppmätta specificerade beteendemönster, farmakokinetik (dvs hur substansen tas upp, bryts ned och fördelas i kroppen) samt studier av säkerhet och tolererbarhet – i vilket även biverkningar ingår.

Kartläggning av en ny molekyls effekt sker genom fenotypisk profilering, dvs dess karaktär identifieras enligt de olika parametrarna ovan. Jämförelse sker sedan genom att en molekyls karaktär och uppbyggnad

FORSKNINGSPLATTFORMEN ISP JÄMFÖRT MED KONVENTIONELL UPPTÄCKT

ISP

Integrerad och parallell
Flera molekyler



Flera molekyler samkörs samtidigt och jämförs med databasen som resulterar i ett kvalitativt beslutsunderlag för om molekylen ska vidareutvecklas. Med den konventionella metoden testas en molekyl i taget mot ett mål i taget i en sekvenstrappa i en provrörsmodell, in vitro. Osäkerheten är då fortsatt stor hur en molekyl som passerat alla målen uppträder i en levande organism.

Konventionell metod

Binär och sekventiell
En molekyl testas mot ett mål i taget



jämförs med andra molekyler med kända kliniska effekter. De olika variabelernas mätvärden analyseras parallellt, kallat en multivariat dataanalys.

Studier i levande organism, in vivo

Datansamlingen sker till stor del med hjälp av tester i levande organismer, in vivo. Tester sker på såväl friska djur som djur med sjukdomssymtom. Både motoriska och icke-motoriska effekter utvärderas genom att mäta djurens rörelsemönster varpå dessa analyseras med avancerade algoritmer. Dessutom analyseras ett stort antal biokemiska markörer, t ex hur halterna av signalämnen och uttrycksnivåer av gener påverkas i olika delar av hjärnan. All mätning sker strukturerat enligt förutbestämda modeller med specifika mät kvalitetskrav för att säkerställa att den genererade datan är jämförbar.

Ständigt växande referensbibliotek

Vid dataanalys tas delar eller hela databasen fram och flerdimensionell grafik genereras där läkemedelsmolekylerna får olika placering och rela-

tion till varandra, tack vare sina skiftande egenskaper och effekter. Som ett förenklat exempel kan sägas att antidepressiva läkemedel hamnar i närheten av varandra i samlad grupp, medan en annan typ av molekyler, antipsykotiska läkemedel, grupperar sig i en annan del av kartans rymd.

Databasen utgör ett ständigt växande referensbibliotek mot vilket egenutvecklade molekyler sammansättning och effektprofil jämförs. Genom att utvärdera var i grafiken en nyutvecklad molekyl hamnar kan IRLAB:s forskare dra slutsatser om molekylen effekter och vilken sjukdom den kan behandla.

Machine learning

Databasen håller en hög och jämn kvalitet och all data bearbetas även med hjälp av en machine learning-process som fångar upp underliggande relationer och trender i datamängden. På så sätt kan molekylen kemiska egenskaper kopplas till observerade effekter på systemnivå och effekter i kliniska studier. Tack vare bredden och kvaliteten i databasen blir förut-sägbarheten god. Detta är en hörnsten i IRLAB:s konkurrenskraft.

Nya molekyler i in vivo-test får hög sannolikhet

Nya molekyler som initialt konstrueras i datorn (in silico) utifrån ISP:s analys, tillverkas (syntetiseras) sedan i laboratoriet och testas direkt i en levande organism, in vivo, till skillnad från den dominerande metodiken att först testa en molekyl i ett provrör, in vitro. Fördelen med att testa in vivo med samma metodik för alla testade molekyler är att man får en jämförbarhet mot databasen.

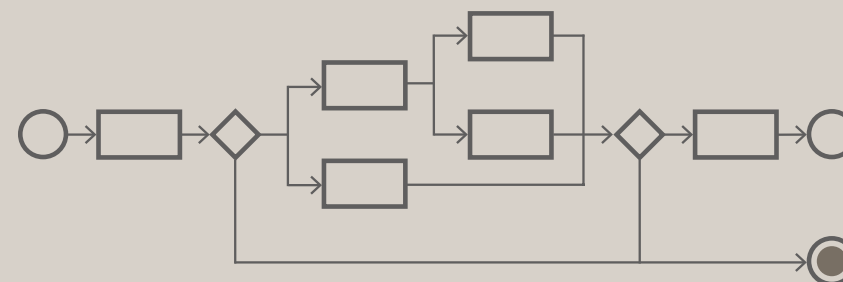
Samtidigt görs analyser enligt standardmetodik på till exempel farmakokinetik, dvs hur substansen tas upp, bryts ned och fördelas i kroppen, samt studier av säkerhet och tolerabilitet.

Träffsäker metod

IRLAB har en säkerställd hög träffsäkerhet. Hittills har nio läkemedelskandidater nominerats från endast 1 000 egenframtagna molekyler. Detta ska jämföras med ofta miljontals molekyler som krävs vid tillämpning av industrins standardmetoder för att nå fram till en läkemedelskandidat.

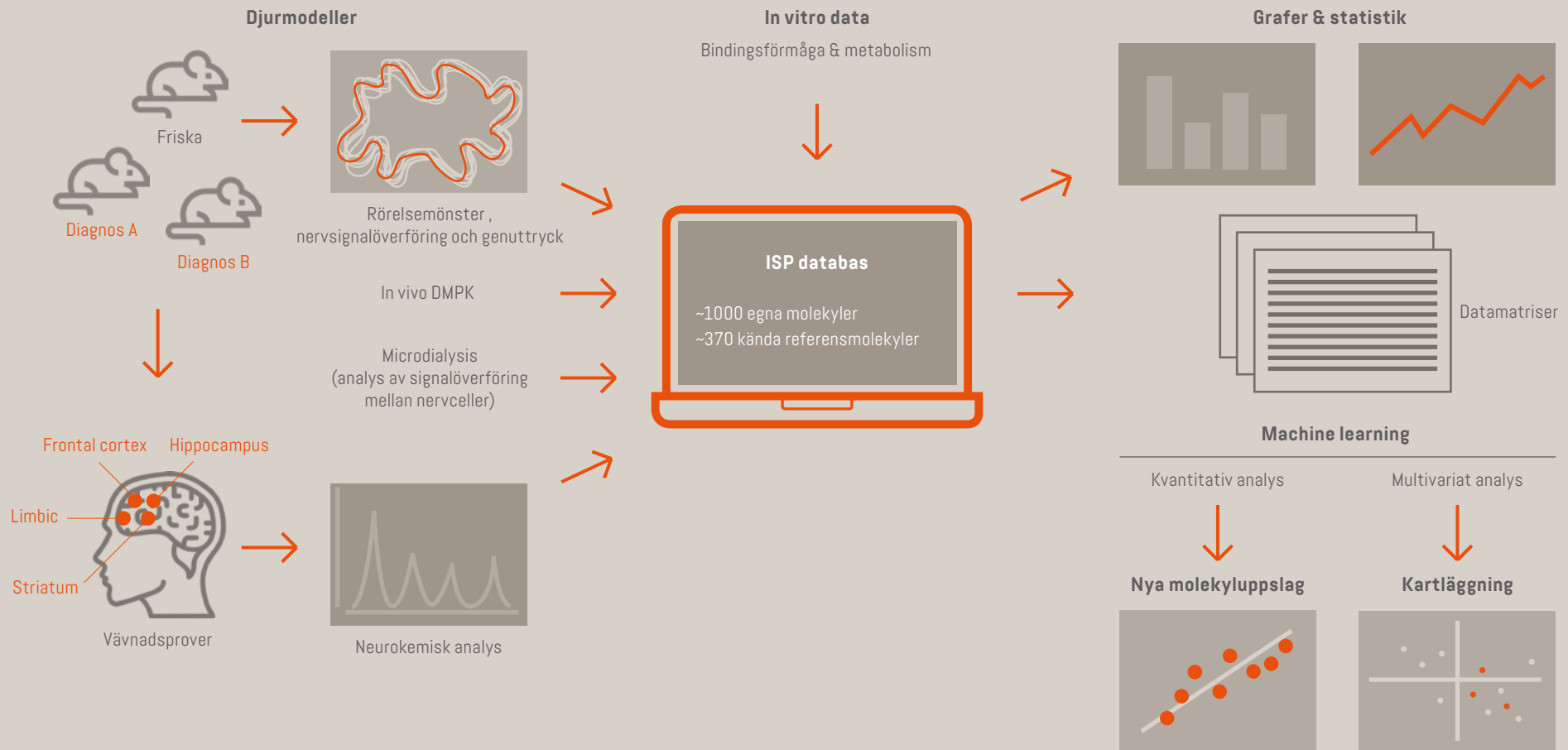


ROBUST BESLUTSSTÖD FÖR OM EN MOLEKYL SKA GÅ VIDARE I UTVECKLING



IRLAB tar också hjälp av mjukvarutjänsten Captario SUM som beslutsstöd för om ett projekt ska tas vidare. Ett läkemedelsprojekts utsikter för att lyckas beror på ett stort antal variabler och sannolikheter på utfall. Med hjälp av Captario SUM kan hela processen från en molekyls upptäckt till marknads lansering simuleras. Resultatet presenteras med flera dimensioner, allt baserat på input av ett stort antal variabler. Dessa täcker hela processen, dess aktivitetens flöde inklusive kringaktiviteter. Tusentals simuleringar görs sedan på stort antal varierande variabelvärden. En avgörande beslutspunkt är den ekonomiska kalkylen och därmed ett projekts lönsamhet, baserat på kända kostnader samt intäkter utifrån en marknadsanalys.

DATAFLÖDE I FORSKNINGSPLOTTFORMEN ISP



Genom att testa en molekyl framför allt i en levande organism på ett förutbestämt antal parametrar samlas och bearbetas datamängden med jämförbar befintliga data på tidigare testade molekyler, egna och kända.

IRLAB:s unika forskningsmetod ISP har använts under lång tid och uppvisar ett antal fördelar.

Hög produktivitet

ISP har utvecklats av bolagets medarbetare sedan början av 1990-talet. Sedan år 2000 har hela nio läkemedelsmolekyler som utvecklats med hjälp av ISP utnämnts till läkemedelskandidater som tagits vidare mot kliniska studier. De har antingen sålts vidare eller ingår i bolagets befintliga projektportfölj. Två av bolagets egna läkemedelskandidater är i Fas II och två är i preklinisk utveckling.

Hög kvalitet redan i upptäcktsfasen

Nya molekyler framtagna med hjälp av forskningsplattformen ISP håller hög kvalitet tack vare att utvecklingen utgår från kända läkemedelsmolekylers egenskaper och vidareutvecklas samt testas direkt i en levande organism, in vivo.

Kortare utvecklingstid fram till klinisk prövning jämfört med industristandard

ISP kortar utvecklingstiden betydligt från utformning av en ny molekyl fram till klinisk prövning. Erfarenhetsmässigt är tidsåtgången cirka två år, att jämföras med de metoder som dominerar som enligt branschdata tar ca fyra till fem år.

Ett klinisk program, från Fas I till marknads lansering, är reglerad och tar normalt ungefär samma tid oavsett vilken metod som har använts i den prekliniska upptäckts- och utvecklingsfasen. Den kortare tiden fram till den kliniska utvecklingsfasen kan spara värdefull patenntid och därmed leda till förlängd intjäningstid innan patentskyddet har gått ut.

Lägre kostnader i upptäcktsfasen jämfört med industristandard

Kortad tid innebär även en kostnadsbesparing som uppskattas till ca 75 procent i förhållande till industristandard. Globalt sett har branschen i genomsnitt en kostnad på cirka 200 MSEK fram till tillstånd för klinisk pröv-

ning av en läkemedelskandidat.* För läkemedelskandidater utvecklade med hjälp av ISP uppskattas motsvarande kostnad historiskt ha uppgått till cirka 50 MSEK.

Internationellt intresse

Forskningsplattformen ISP röner stort intresse. Under 2016 publicerade IRLAB:s forskare en vetenskaplig artikel som beskriver ISP i tidskriften *American Chemical Society (ACS) Chemical Neurosciences*. Bolagets alla vetenskapliga publikationer finns att hitta på bolagets hemsida: www.irlab.se.

IRLAB blev inbjudna till konferensen CNS and Neurodegenerative Targets i Boston i september 2018 då forskningsplattformen ISP presenterades. Konferensen syftade till att belysa de senaste forskningsverktygen och -plattformarna som driver dagens strategier för upptäckt av nya läkemedel för behandling av hjärnans sjukdomar.

*Paul, S.M et al. Nat Rev Drug Discov. 2010 Mar;9(3):203-14



Kortad tid innebär följaktligen en kostnadsbesparing som uppskattas till cirka 75 procent i förhållande till industristandard. Globalt sett har branschen i snitt en kostnad på cirka 200 MSEK fram till tillstånd för klinisk prövning av en läkemedelskandidat. IRLAB:s motsvarande kostnad uppskattas historiskt ha uppgått till cirka 50 MSEK.

Växande och breddad projektportfölj

IRLAB:s projektportfölj är skapad med bolagets forskningsplattform ISP som resulterar i ett växande antal utvalda kandidater i utveckling.

Klinisk fas

IRL752

IRL752 utvecklas för att förbättra balans, minska fall, förstärka minne och initiativförmåga hos patienter med Parkinson sjukdom.

Läkemedelskandidaten beräknas påbörja Fas II-effektstudier under 2019.

IRL790

IRL790 utvecklas för att minska ofrivilliga rörelser, så kallade LIDs, och lindra psykoser vid Parkinsons sjukdom.

Fas II-effektstudier för behandling av psykos med läkemedelskandidaten beräknas påbörjas under 2019.

Preklinisk fas

IRL942 och IRL1009

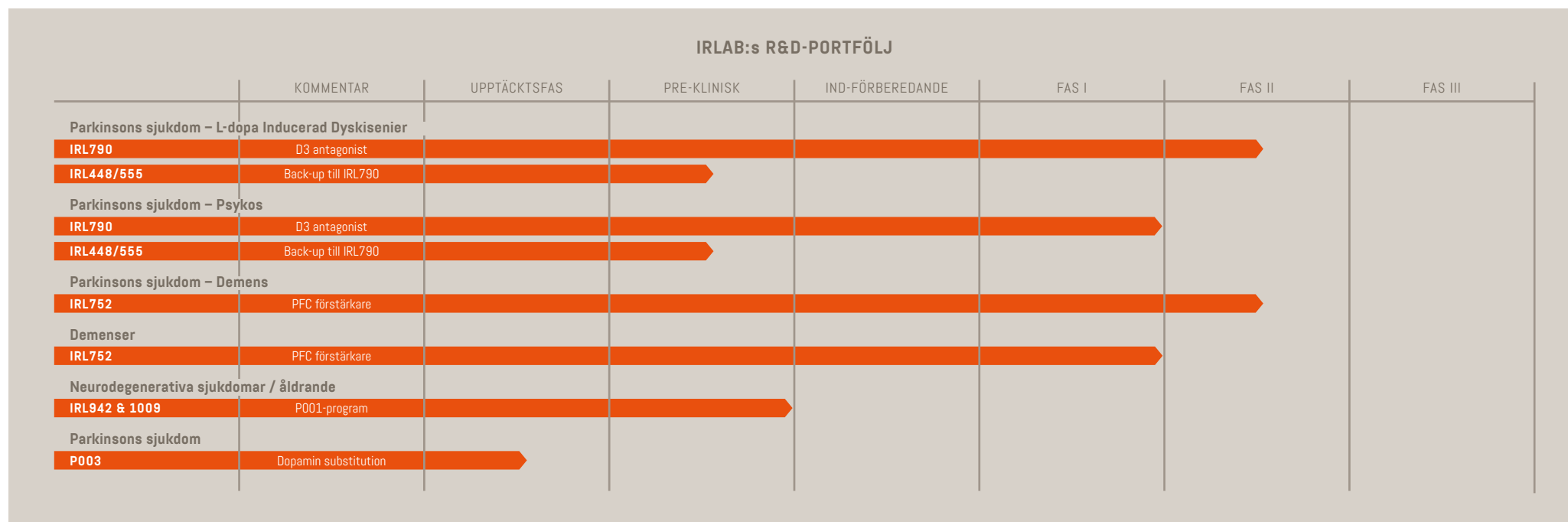
För behandling av psykisk ohälsa samt kognitiva och motoriska störningar kopplade till neurodegenerativa och åldersrelaterade CNS-sjukdomar.

Läkemedelskandidaterna är sprungna ur forskningsprogrammet P001 och genomgår ett prekliniskt utvecklingsprogram för att uppfylla myndighetskrav för tillstånd att genomföra kliniska Fas I-studier.

Upptäcktsfas

Molekyler i forskningsprogrammen P001 och P003 har tagits fram med hjälp av forskningsplattformen ISP. Projekten befinner sig i upptäcktsfas med målsättningen är att identifiera molekyler som ska kunna gå vidare i preklinisk utveckling.

Källa: Bolagets sammanställning



IRL752 – förbättrar balans och minne

IRL752 är en ny substans som utvecklas i första hand för behandling av besvär kopplade till försämrade exekutiva funktioner vid Parkinsons sjukdom, såsom balansproblem, apati och kognitiv försäggning. IRL752 bedöms även ha potential att behandla patienter med dessa symtom vid andra neurodegenerativa sjukdomar.

IRL752 utvecklas för behandling av symtom orsakade av skador i hjärnbarkens funktioner. Den neurodegenerativa processen vid Parkinsons sjukdom drabbar så småningom även hjärnbarken vilket leder till en mängd svårbehandlade symtom. Effektiv behandling saknas idag och de medicinska behoven är mycket stora.

Sjukdomstillstånd (Indikation): I den senare fasen av Parkinsons sjukdom försämras överföring av information mellan nervceller (neurotransmission) i hjärnbarken, dvs nervsignalerna försvagas i den delen

av hjärnan som påverkar såväl motoriska som psykiska förmågor. Motoriska förmågor som försämras är framför allt axiella motoriska funktioner. Sådana symtom inkluderar försämrade balans och motorisk kontroll vilket leder till gångstopp, man stannar oförberett mitt i steget. Även tal- och sväljförmåga försämras. Patienter med axiella motoriska symtom har ökad risk för fall och skador i samband med detta. Skador efter fall är en vanlig orsak till sjukhusinläggningar vid Parkinsons sjukdom. Fallskador leder i sin tur till en försämrade utveckling av sjukdomsförloppet pga ofrivillig kroppslig passivitet. Förebyggande av fallskador är ett av de mest efterfrågade behandlingsområdena enligt internationella undersökningar hos läkare som behandlar Parkinsonsjuka.*

Bristfälliga hjärnbarksfunktioner leder också till kognitiva svårigheter för patienten. Med kognitiva funktioner menas de normalt viljestyrda mentala processerna som handlar om kunskap, tänkande och informationsbehandling. Demens drabbar så småningom upp emot 80 procent av alla med Parkinsons sjukdom. Demens omfattar ett flertal delar av tänkande-processerna: försämrade exekutiva funktioner, dvs förmågan att hantera

en uppgift/ett problem – att kunna fokusera eller skifta uppmärksamheten på det sätt som krävs för uppgiftens hanterande drabbas nästan alltid. Vidare omfattar demensen störningar i minnesfunktioner och rumslig orientering vilket sammantaget leder till påtagliga funktionsnedsättningar.

Förbättrade motoriska och psykiatriska funktioner

IRL752 har egenskapen att öka halterna av signalämnena noradrenalin och dopamin i hjärnbarkens främre delar samt aktiverar specifika gener involverade i nervcellernas kontakter. I klinisk forskning har det visats att både signalämnena noradrenalin och dopamin minskar i hjärnbarkens främre delar vid de senare stadierna av Parkinsons sjukdom. IRL752 är avsett att motverka denna minskning och kan då leda till förbättring av en rad motoriska, kognitiva och psykiatriska symtom.

*Deane, KH0, et al. *BMJ Open* 2014; 4: 1-10



ÖVERSIKT AV KANDIDATENS UTVECKLING

	KOMMENTAR	UPPTÄCKTSFAS	PRE-KLINISK	IND-FÖRBEREDANDE	FAS I	FAS II	FAS III
Parkinsons sjukdom – Demens							
IRL752	PFC förstärkare						
Demenser							
IRL752	PFC förstärkare						

IRL752 verkar genom att hämma receptorerna 5HT7 och alpha2 i hjärnbarken. Detta leder, enligt de prekliniska studier som föregick det kliniska programmet, till förbättrade kognitiva funktioner och motorik men även till lindring av psykiatriska symtom, effekter som eftersträvas vid behandling av Parkinsons sjukdom.

Motoriska och kognitiva funktioner

Livskvaliteten förväntas öka påtagligt med förbättrad balans och gångförmåga utan fallrisk, kognition och minne samt ökad initiativförmåga.

I och med att livssituationen stabiliseras för patienten minskar stödbehovet från anhöriga och vården.

Tas väl upp av kroppen

IRL752 har i klinisk Fas I testats på friska frivilliga forskningspersoner. I dessa studier har IRL752 visat sig tas upp väl av kroppen oavsett födo-intag utan att ge några besvärande biverkningar i de doser som bedömts vara tillräckliga för effekt i patienter.

Redo för tillverkning i stor skala

IRLAB har utvecklat en metod att tillverka läkemedelskandidaten IRL752 i kommersiell skala med god ekonomi. Parallellt med den kliniska utvecklingen har tillverkningsmetoder för produktion av aktiv substans (API) och läkemedel (drug product) optimerats och skalats upp för IRL752. Syftet är att förbereda för kommande studier samt utvecklingsarbetet inför Fas III i enlighet med myndigheters krav och riktlinjer.

Framgångsrik Fas IIa-studie avslutad

Fas IIa-studien med IRL752 som avslutades under 2018 visade på lovande resultat. Förutom att de primära utvärderingsparametrarna tolerabilitet och säkerhet var goda gjordes även initiala mätningar på substansens effekt. Även om studien inte var designad för att utvärdera effekten av IRL752 gjordes mätningar med ett flertal kvalitativa skattningsmetoder; den generella skattningsmetodiken på Parkinsons sjukdom UPDRS (Unified Parkinson's Disease Rating Scale), psykiatriska skattningar (Neuropsychiatric inventory-12) och kognitiva test (CANTAB, Cambridge Cognition Ltd).

Minskad fallrisk

De axiala motorfunktionerna tal- och sväljförmåga, fall och gångstopp/freezing förbättrades signifikant i behandlingsgruppen. Dessa resultat stöddes av en signifikant förbättring i ett balanstest patienterna fick genomgå. I den placebobehandlade gruppen påverkades inte dessa symtom.

Förbättrad kognition

Kognitiva tester visade en trend till snabbare genomförande av testerna med högre andel korrekta svar.

Minskad apati

I gruppen patienter behandlade med IRL752 observerades en signifikant minskning av apati/likgiltighet.

Fakta Fas IIa-studien

Studien, IRL752C002 (EudraCT #2017-001673-17), var avsedd att undersöka läkemedelskandidatens säkerhet och tolerabilitet. I studien gavs patienterna



aktiv substans eller placebo under fyra veckor. Kompletterande skattningar gjordes med standardiserade och internationellt erkända skalor för motoriska och mentala funktioner samt kognitiva tester anpassade för Parkinsons sjukdom. Studiens design medger dock inte att några vetenskapligt säkerställda slutsatser kan dras om läkemedelskandidatens effekt.

Studien som var randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad, genomfördes vid nio centra i Sverige och ett i Finland. Studien omfattade 32 patienter med svår Parkinsons sjukdom och demens. 25 patienter behandlades med IRL752 och 7 patienter fick placebo under fyra veckor. I gruppen behandlad med IRL752 fullföljde 23 av 25 patienter hela behandlingsperioden och i placebogruppen 6 av 7 patienter.

Placebo eller IRL752 (300-750 mg/dag) titrerades (inställning av rätt individuell dosnivå) under två veckor varefter dosen bibehölls oförändrad i två veckor. Tolerabilitet och säkerhet följdes fortlöpande. Medelåldern var 72 år, 28 patienter var män och 4 patienter kvinnor vilket reflekterar förhållandena i den verkliga patientpopulationen. Samtliga patienter var i framskridet stadium av Parkinsons sjukdom, 18 patienter var i Hoehn and

Yahr stadium 3-4, av stadierna 1-5 där 5 innebär det svåraste stadiet av Parkinsons sjukdom. Kognitionsskattningen mini-mental state examination (MMSE) var i genomsnitt 22,6 poäng vid ingång i studien, dvs en mild nedsättning av kognitionen.

Fas IIb-studie nästa steg

IRLAB avser att inleda en Fas IIb-studie där effekten på kognitiva förmågor och axiala motoriska funktioner utgör de primära utvärderingsparametrarna. Studien planeras att påbörjas under 2019.

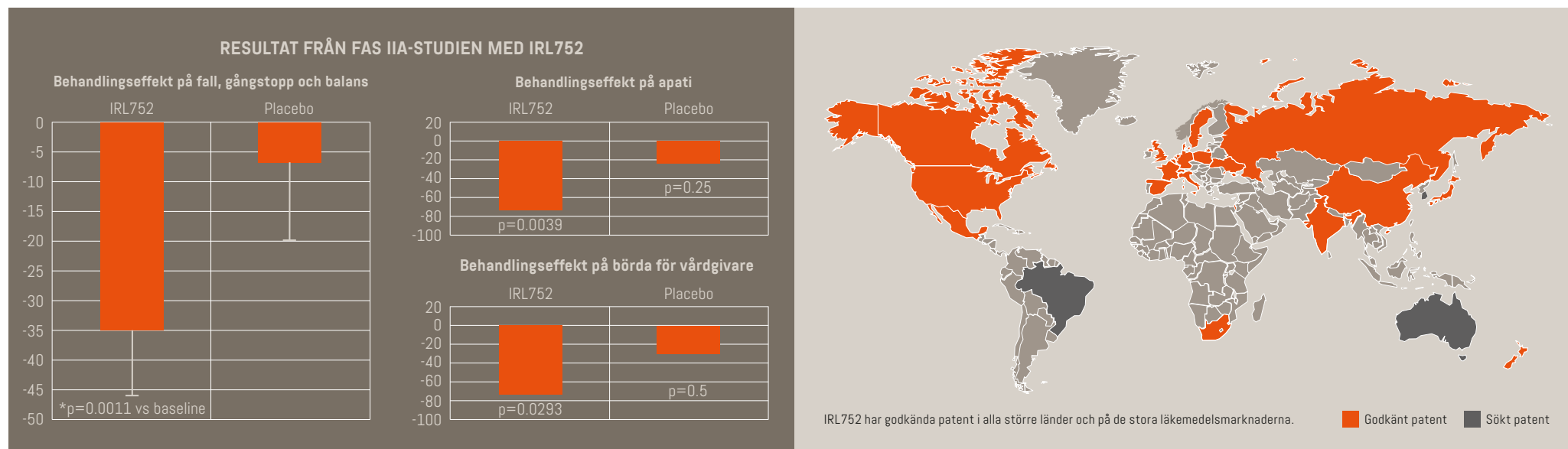
Godkänt patent

En patentansökan som täcker IRL752-molekylen och dess motsvarigheter är godkänd i flertalet länder. Patentansökan lämnades in 2008 och ger ett skydd i minst 20 år. I Europa, USA och Japan finns också möjlighet till patenttidsförlängning. Förutsatt att de regulatoriska kraven är uppfyllda kan patentskyddet förlängas som mest till 2035 i USA och till 2034 i Japan. I Europa kan tilläggs-skydd erhållas till 2035.

Nyligen ansökte IRLAB om ett nytt patent för att stärka det strategiska skyddet runt IRL752. Om patentansökan godkänns kan patentskydd in på 2040-talet uppnås.

Tio år i Europa och fem år i USA efter marknadsgodkännande

Utöver patentskyddet kommer IRL752 troligen att åtnjuta marknads-exklusivitet som nya kemisk substans i tio år från marknadsgodkännande i Europa och i fem år från marknadsgodkännande i USA.



IRL790 – minskar ofrivilliga rörelser och lindrar psykoser

IRL790 är avsett som en tilläggsmedicinering för patienter med standardbehandling med läkemedlet levodopa (L-dopa) för Parkinsons sjukdom.

Bättre kroppskontroll och psykiskt välmående för individen

Med IRL790 ska patienten uppleva bättre livskvalitet genom att få de ofrivilliga rörelserna under kontroll, samtidigt som eventuella hallucinationer och andra psykosliknande tillstånd också ska avta. Förbättringen leder till ett minskat vårdbehov i det dagliga livet och därmed ökad självständighet för patienten vilket frigör resurser för anhöriga och samhälle.

Dopamin-D3-receptorn hämmas

IRL790 är en ny molekyl med unika bindningsegenskaper. Den är en antagonist till dopamin-D3-receptorn (ett protein), dvs den binder till dopamin-D3-receptorn och motverkar därmed signalämnet dopamins fysiologiska

(det vill säga i kroppen naturliga) verkan. Det bedöms finnas ett samband mellan dopamin-D3-receptorn och ofrivilliga rörelser, dyskinesier. Patienter med ofrivilliga rörelser orsakat av Parkinsons sjukdom (PD-LIDs) har en påvisat högre mängd dopamin-D3-receptorer i delar av hjärnan som kontrollerar rörelser (basala ganglierna). IRL790, som minskar aktiviteten via dopamin-D3-receptorer, kan bidra till minskade PD-LIDs-symtom utan att påverka de positiva effekterna L-dopabehandling har på andra system.

Det bidrar till

- Stabilisering av rörelsemönster.
- Förstärkt aktivitet i nervkopplingarna (synapserna) som kan leda till aktivering av gener som är involverade i förbättrad signalöverföring.

God säkerhet och tolererbarhet med IRL790

I Fas I-studien med friska frivilliga forskningspersoner påvisades att

IRL790 tas upp väl av kroppen via mag/tarmkanalen, oavsett födointag, utan att ge några besvärande biverkningar i doser som bedöms överstiga de som krävs för att ge effekt i patienter med sjukdomen.

Studie i patienter med ofrivilliga rörelser, LIDs

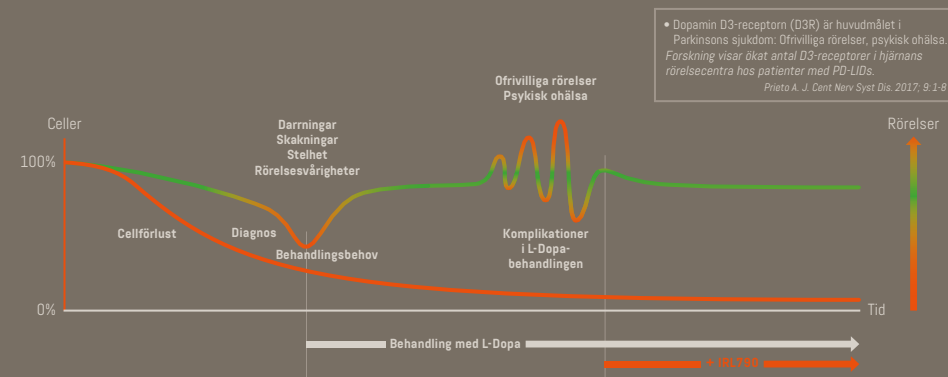
IRL790 har genomgått kliniska Fas I och Fas Ib-studier som sammantaget har visat att vald dos i den pågående Fas IIa-studien, 10-20 mg/dygn, är tolererbar och säker och kan ge den eftersträvade effekten på ofrivilliga rörelser, dyskinesier, utan att försämra den viktiga behandlingseffekten av L-Dopa i patienter med Parkinsons sjukdom.

I en Fas Ib-studie i patienter som drabbats av ofrivilliga rörelser uppvisades god säkerhet. Upptaget i kroppen hos dessa patienter var densamma som hos de friska frivilliga personerna.

Mätning av effekt gjordes före behandling och efter fyra veckor med etablerade, accepterade metoder, bland annat skalorna UDysRS (Unified Dyskinesia Rating Scale), UPDRS (Unified Parkinson's Disease Rating

ÖVERSIKT AV KANDIDATENS UTVECKLING

	KOMMENTAR	UPPTÄCKTSFAS	PRE-KLINISK	IND-FÖRBEREDANDE	FAS I	FAS II	FAS III
Parkinsons sjukdom – L-dopa Inducerad Dyskinesier							
IRL790	D3 antagonist						
IRL448/555	Back-up till IRL790						
Parkinsons sjukdom – Psykos							
IRL790	D3 antagonist						
IRL448/555	Back-kup till IRL790						



Sjukdomstillstånd (Indikation): Efter en tids medicinering av Parkinsons sjukdom med L-dopa kan behandlingen leda till besvärande biverkningar i form av bl a ofrivilliga rörelser (dyskinesier eller PD-LIDs, Parkinson's disease levodopa-induced dyskinesia) och mental ohälsa i form av hallucinationer. Dessa uppkommer hos ca 30–50 procent av patienterna. Många patienter drabbas också av psykiska störningar (PD-P).

Scale) och med patientburna elektroniska rörelsedetektorarmband, så kallad PKG. Den IRL790-behandlade gruppen demonstrerade en förbättring jämfört med placebogruppen. UDysRS-skalan visade 11,5 poängs förbättring mellan medianvärdena, och 8,2 poängs förbättring mellan medelvärdena, efter fyra veckors behandling med IRL790. UPDRS-skalan och PKG visade att IRL790 inte försämrade den underliggande behandlingseffekten av de samtidigt tagna övriga antiparkinsonläkemedel som patienterna behöver ta för sin rörlighet.

Prövningar i Fas IIa för PD-LIDs

Efter uppmuntrande resultat från Fas Ib-studien då säkerhet och tolerabilitet undersöktes påbörjades kliniska prövningar i Fas IIa under 2018. Den första Fas IIa-studien syftar till att bekräfta den observerade effekten från Fas Ib-studien samt att fortsatt studera säkerhet och tolerabilitet vid behandling av patienter med ofrivilliga överrörelser.

Det är en dubbelblind studie vilket innebär att såväl patient som försöksledare är ovetande om vilka personer i studien som får IRL790 eller

placebo. Studien utförs i Storbritannien och Sverige på 20 kliniker och omfattar 74 patienter. Behandlingstiden är fyra veckor. Dosområdet som skall undersökas är 10–20 mg/dygn. Rätt dosering görs individuellt och dosområdet bedöms vara väl avvägt för att kunna uppnå önskad effekt och samtidig säkerhet.

Utvärderingsparametrar

Den primära utvärderingsparametern, sk primary endpoint, är hur de ofrivilliga rörelserna (dyskinesierna) förändras från dag 1 till dag 28, baserat på poäng enligt skalan UDysRS (Unified Dyskinesia Rating Scale).

Sekundära parametrar är baserade på förändringar i UPDRS skalan dag 1 till 28 (The Unified Parkinson's Disease Rating Scale), samt säkerhet och tolerabilitet av IRL790 hos patienterna.

Inga hinder

Under hösten 2018 granskades säkerhetsdata från den första gruppen av patienter som avslutat behandlingen i studien av en oberoende expert-

kommitté, Data Safety Monitoring Board (DSMB), ett normalt förfarande vid kliniska studier av nya substanser. Den oberoende expertkommitténs andra granskning skedde som planerat i mars 2019 på ett större patientunderlag. I båda granskningarna drog kommittén slutsatsen att det inte fanns några säkerhets hinder och rekommenderade fortsättning av Fas IIa-studien i enlighet med det av myndigheterna godkända studieprotokollet.

Förberedelser för klinisk prövning i USA för PD-Psykos

IRLAB har haft ett sk pre-IND-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i syfte att stämma av möjligheterna till kliniska tester i USA. FDA har tittat på de genomförda prekliniska och kliniska studierna samt tillverkningsmetoder och kvalitetssäkring för produktion av aktiv substans (API) och läkemedel (drug product) kallat Chemistry, Manufacturing and Controls (CMC) och bedömde att det inte krävs något ytterligare inför en klinisk Fas-II-studie med IRL790 i USA.

Levodopa har en historisk koppling till IRLAB

Läkemedlet levodopa, som används som standardbehandling av Parkinsons sjukdom, utvecklades tack vare Arvid Carlssons forskning. Han tilldelades år 2000 Nobelpriset i fysiologi eller medicin för sina "upptäckter rörande signalsubstanser i nervsystemet". IRLAB:s forskning och utveckling har sina rötter i Arvid Carlssons forskningsgrupp och flera medarbetare i IRLAB har varit kollegor sedan tiden i forskningsgruppen.

1. Stabilisering av rörelsemönster

Reducerar effekterna av alltför mycket dopamin som följd av levodopa: reducerar ofrivilliga rörelser & psykoser

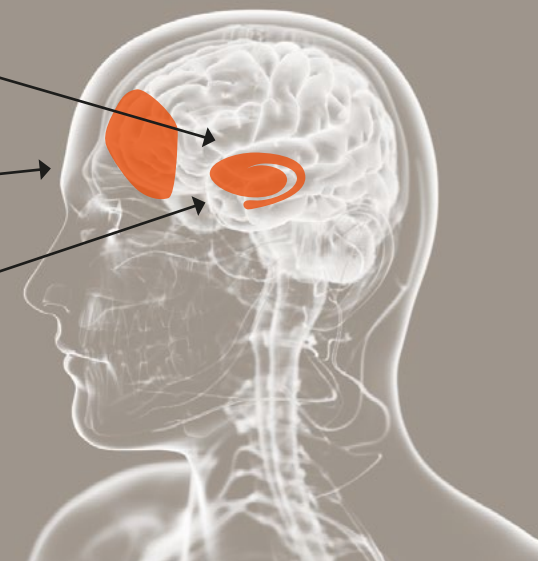
2. Dopamin, noradrenalin och acetylcholin ökar i cortex

Förbättrad kognition och motorisk kontroll

3. Synaptisk aktivering

Förstärker synapsernas aktivitet i hjärnbarken och basala ganglierna och därmed kan gener involverade i förbättrad signalöverföring aktiveras

- Kognition
- Motorisk kontroll



Redo för tillverkning i stor skala

IRLAB har utvecklat en metod för att tillverka läkemedel med IRL790 i stor skala med god ekonomi. Parallellt med den kliniska utvecklingen har tillverkningsmetoder för produktion av aktiv substans (API) och läkemedel (drug product) optimerats och skalats upp för IRL790, kallat Chemistry, Manufacturing and Controls (CMC). Syftet är att förbereda för kommande Fas III-registreringsstudie i enlighet med myndigheters krav och riktlinjer. Se även tabell nedan.

Godkänt patent

Patentansökan lämnades in 2011 avseende substansen ("composition of matter" patent) och ger ett skydd i minst 20 år. I Europa, USA och Japan finns möjlighet till patentförlängning. Förutsatt att de regulatoriska kraven är uppfyllda kan patentskyddet förlängas som mest till 2037 i USA och Japan. I Europa kan tilläggsskydd erhållas till 2037.

Tio år i Europa och fem år i USA efter marknadsgodkännande

Utöver patentskyddet kommer IRL790 troligen att åtnjuta marknads-exklusivitet som ny kemisk substans, i tio år från marknadsgodkännande i Europa och fem år från marknadsgodkännande i USA.

Väl förberedda för nästa steg i den vidare utvecklingen

IRLAB är väl förberedd för de nästa steg i utvecklingsprogrammet som väntar läkemedelskandidaten IRL790.

Fas II-studie i PD-Psykos

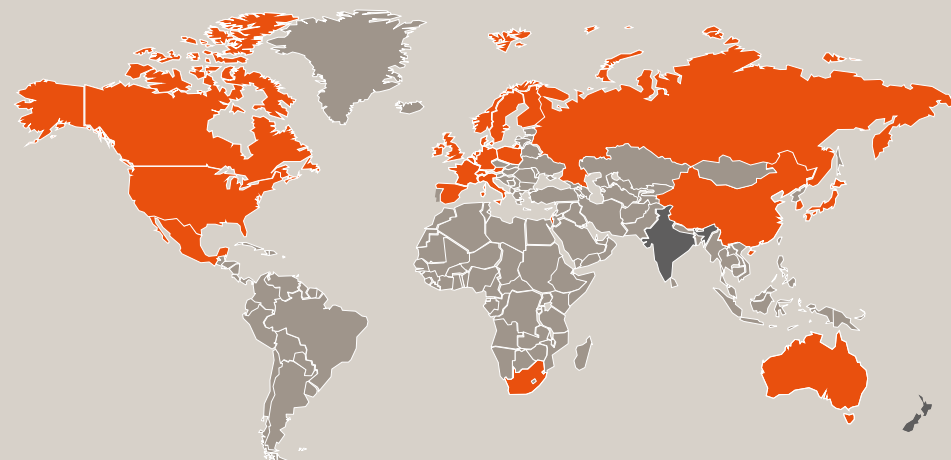
Som nästa steg i utvecklingen av IRL790 planeras en Fas II-studie i PD-Psykos.

Källa: Svenningsson, P. *et al. npj Parkinson's Disease* (2018) 4:35

RESULTAT AV KLINISKA SKATTNINGAR FÖRE OCH EFTER BEHANDLING FRÅN FAS II-STUDIEN; ITT POPULATION

	IRL790				Placebo			
	Median		Mean (SD)		Median		Mean (SD)	
	Baseline	Week 4	Baseline	Week 4	Baseline	Week 4	Baseline	Week 4
UDysRS	33	23*	33 (12)	22.6 (9)*	35	36.5	39.5 (19)	37.25 (14)
UPDRS 4 q 32-35	4	2	4.4 (2)	2.1 (1)	4.5	3.5	4.5 (1)	3.5 (2)
PKG, dyskinesia	6.8	3.9	5.6 (3)	3.9 (3)	6.7	4.7	11.8 (12)	6.3 (6)
PKG, bradykinesia	25.5	24.6	24.5 (5)	26.2 (6)	17.6	20.1	17.9 (4)	19.9 (2)
UPDRS part 1	3	2	2.8 (2)	2.8 (2)	3	2	3.2 (1)	3.0 (2)
UPDRS part 2	13	10	12 (5)	10.4 (5)	13	12	14.2 (8)	13.8 (8)
UPDRS part 3	14	14	18.2 (10)	15.7 (5)	19	16	19.8 (7)	15 (2)
UPDRS part 4	9	6	7.8 (2)	6.3 (2)	8.5	8	8.7 (2)	7.5 (3)

*P < 0.01; Wilcoxon signed rank sum test



IRL790 har godkända patent i alla större länder och på de stora läkemedelsmarknaderna.

■ Godkänt patent ■ Sökt patent

IRL942 och IRL1009 – förbättrad motorik och kognition

Molekylerna IRL942 och IRL1009 utgör sedan hösten 2018 två nya läkemedelskandidater i bolagets projektportfölj och är sprungna ur forskningsprogrammet P001. De är avsedda för behandling av psykisk och kognitiv ohälsa samt för sämrad motorik kopplat till neurodegenerativa sjukdomar och åldrande.

Båda läkemedelskandidaterna är inriktade på sambandet mellan motoriska och kognitiva funktioner och att förbättra dessa funktioner vid sjukdomstillstånd där de är försvagade. Utvecklingen kommer inledningsvis att vara inriktad på icke-motoriska symtom såsom kognition, dvs uppmärksamhet, minne, inlärning, medvetande, språk samt beslutsfattande och problemlösning. Behandlingen är inriktad på symtom relaterade till neurodegenerativa sjukdomar men även andra tillstånd relaterade till åldrande.

Framtagna med ISP

IRL942 och IRL1009 har tagits fram med hjälp av forskningsplattformen ISP med omfattande prekliniska studier i levande organismer (in vivo) och i provrör (in vitro), avseende bland annat effekt, genuttryck, farmakokinetik och säkerhet. IRL942 har valts till projektets ledande substans och utvecklas i serie med IRL1009 som har likartade effekter. Både IRL942 och IRL1009 var del av forskningsprogrammet P001 innan de utsågs till nya läkemedelskandidater.

Förberedelser för kliniska studier

Läkemedelskandidaten IRL942 kommer i ett första steg att tas vidare genom ett prekliniskt utvecklingsprogram för att uppfylla de myndighetskrav som ställs för att få tillstånd att genomföra kliniska Fas I-studier.

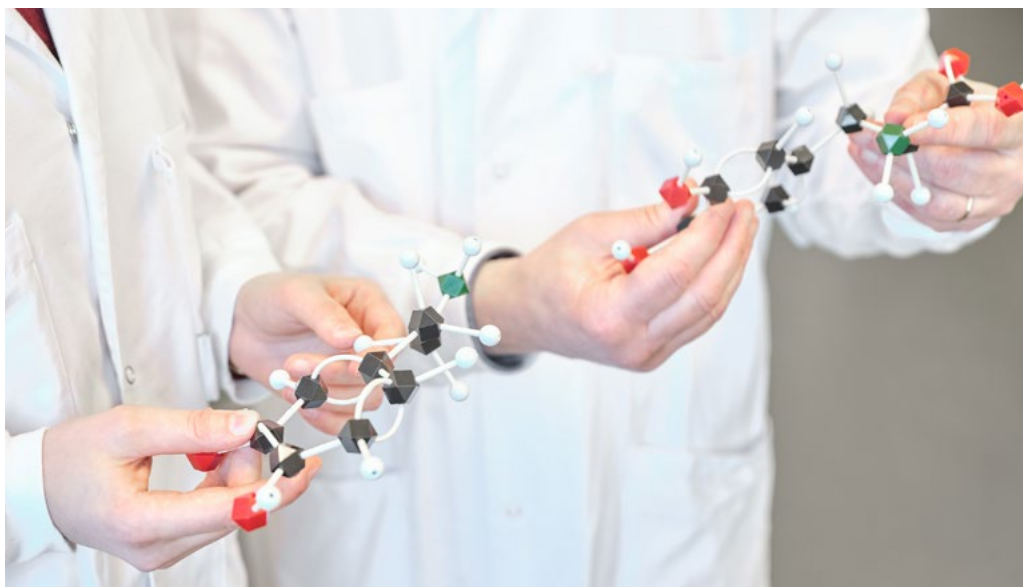
Substanspatent snart beviljat i USA

IRLAB har erhållit 'notice of allowance' från det amerikanska patentverket (USPTO) avseende patentansökan som berör IRL942 och IRL1009, vilket

innebär att IRLAB kommer att beviljas amerikanskt patent. Patentet är ett så kallat substanspatent ("composition of matter" patent).

Slutlig indikation

IRL942 och IRL1009 utvecklas initialt för behandling av symtom som främst förekommer vid neurodegenerativa sjukdomar, men också i samband med normalt åldrande. Senare i utvecklingsfasen kommer en specifik indikation att kommuniceras.



ÖVERSIKT AV KANDIDATENS UTVECKLING

	KOMMENTAR	UPPTÄCKTSFAS	PRE-KLINISK	IND-FÖRBEREDANDE	FAS I	FAS II	FAS III
Neurodegenerativa sjukdomar / åldrande							
IRL942 & IRL1009	P001-program	→					

Exekutiva funktioner och levodopaersättare

P001 – För behandling av bristande exekutiva funktioner kopplade till psykisk och kognitiv ohälsa

Forskningsprogrammet P001 fokuserar på behandling av bristande exekutiva funktioner som leder till störningar i rörelseapparaten samt psykisk och kognitiv ohälsa.

Inom det pågående forskningsprogrammet P001 finns en grupp molekyler som identifieras och utvärderas, in vivo och in vitro, med hjälp av ISP-plattformen. Syftet med programmet är att erbjuda behandling med bättre effekt och färre biverkningar för psykisk och kognitiv ohälsa samt motoriska störningar kopplade till försämrade exekutiva funktioner i samband med åldrande eller neurodegenerativa sjukdomar. Målsättningen är att hitta en eller flera läkemedelskandidater som bolaget ska utveckla vidare mot kliniska studier.

Två av IRLAB:s läkemedelskandidater, IRL942 och IRL1009, är sprungna ur P001-programmet.

Programmet fortsätter att drivas för att dels stödja den fortsatta utvecklingen av IRL942 och IRL1009, dels för att hitta ytterligare substanser med liknande egenskaper.

P003 – Ersättare till levodopa vid nyligen diagnostiserad Parkinsons sjukdom

En grupp molekyler med potential att utvecklas till läkemedel för behandling av nyligen diagnostiserad Parkinsons sjukdom.

Sedan 1960-talet är levodopa i olika beredningsformer standardbehandlingen för Parkinsons sjukdom. Behandlingen är generellt effektiv men saknar eller har dålig effekt på vissa symtom och har biverkningar så-

som kognitiva, motoriska och psykiska störningar, särskilt vid långvarig medicinering.

Forskningsprogrammet P003 är i en pågående upptäcktsfas, in vivo och in vitro, avseende bland annat effektstudier, genuttryck, farmakokinetik och säkerhet. Programmet ämnar hitta en effektiv, ej levodopabaserad, behandling av nyligen diagnostiserad Parkinsons sjukdom.

ÖVERSIKT AV PROJEKTENS UTVECKLING

	KOMMENTAR	UPPTÄCKTSFAS	PRE-KLINISK	IND-FÖRBEREDANDE	FAS I	FAS II	FAS III
Neurodegenerativa sjukdomar / åldrande							
P001	P001-program	➔					
Parkinsons sjukdom							
P003	Dopamin substitution	➔					



Den näst vanligaste neurodegenerativa sjukdomen

Parkinsons sjukdom (PD) är, efter Alzheimers sjukdom, den näst vanligaste neurodegenerativa sjukdomen. Med Parkinsons sjukdom följer förutom de rörelsehämmande effekterna även demens i en majoritet av drabbade patienter. Globalt sett räknar man idag med att drygt sex miljoner människor lever med sjukdomen men redan 2035 beräknas antalet patienter vara fördubblat.

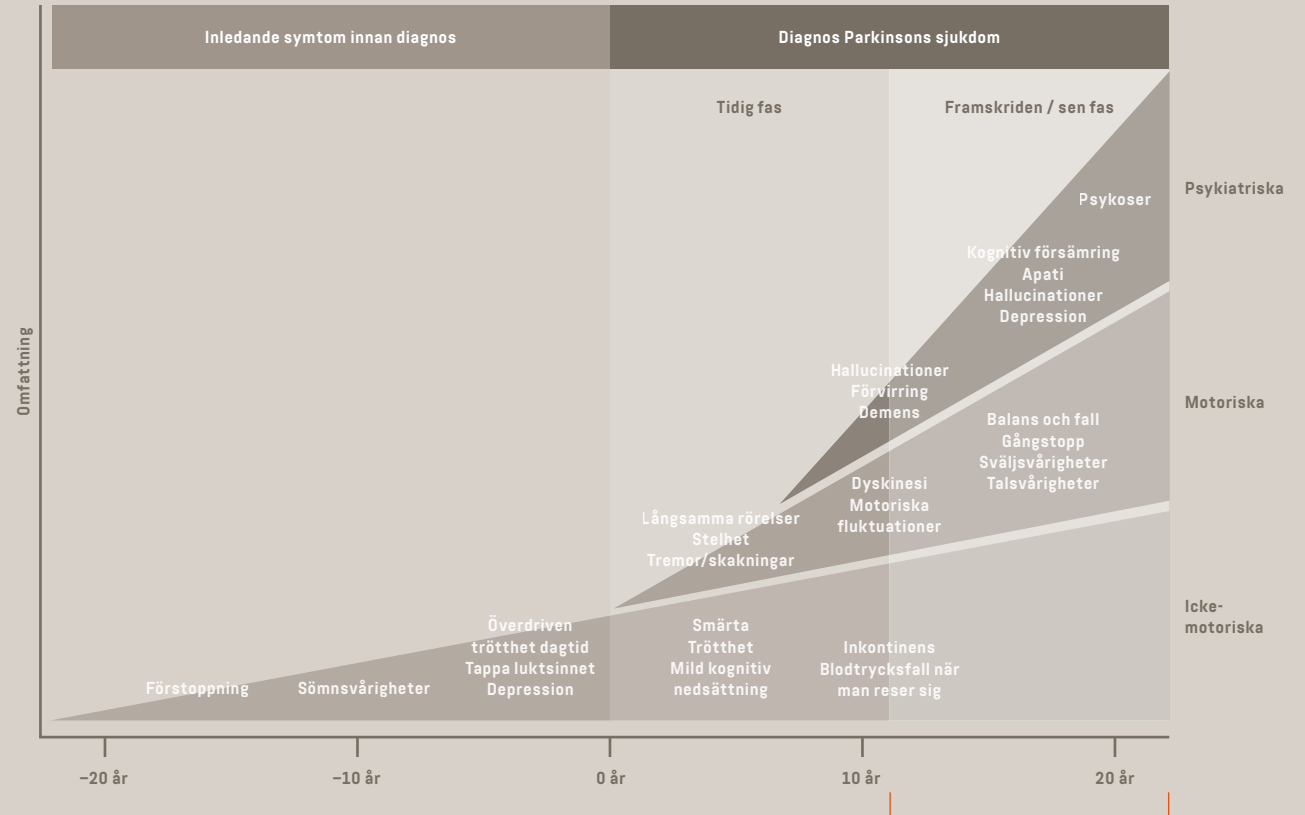
Dopaminproducerande celler dör

Parkinsons sjukdom innebär att nervceller som använder signalsubstansen dopamin långsamt försvinner och nivån av dopamin minskar i hjärnan. Dopaminet är viktigt för att signalerna från olika delar av hjärnan ska nå varandra. Upptäckten av Parkinsons sjukdom sker normalt inte förrän närmare 80 procent av de nervceller som signalerar med hjälp av dopamin har gått förlorade. Det finns idag inget botemedel mot sjukdomen och ingen allmänt accepterad förklaring till varför vissa människor utvecklar den. Sjukdomen är både kronisk och progressiv, dvs den är både livslång och förvärras med tiden. De första symtomen visar sig vanligtvis i början av sextioårsåldern, men både tidigare och senare debut förekommer. Sjukdomen drabbar både män och kvinnor med en något högre förekomst hos män.

Diffusa motoriska symtom vid diagnostisering

Symtomen på Parkinsons sjukdom kan variera stort från person till person och brukar till en början vara diffusa och drabbar initialt ena kroppshalvan. De tre främsta motoriska symtomen är rörelsehämning, muskelstelhet och skakningar. Även försämrad balans är vanligt. Dessa symtom kan medföra en mängd olika motoriska problem, bland annat svårigheter att resa sig, problem med att påbörja rörelser, gångsvårigheter, nedsatt armpendling, nedsatt ansiktsmimik och försvagad röst. För alla rörelser gäller att det blir mer arbetsamt, går långsammare och kräver större mental ansträngning.

DIAGNOSTISERING AV PARKINSONS SJUKDOM



Diagnostisering av Parkinsons sjukdom sker ofta vid avsevärd motorisk symptomatik (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 L-dopaminbehandling orsakar biverkningar som leder till ytterligare komplikationer såsom ofrivilliga överrörelser (dyskinesier) och psykos. Baserad på Kalia, LV. och Lang, AE. Lancet 2015;386-912.

Ytterligare komplikationer i senare faser

Ytterligare komplikationer utvecklas under sjukdomens utveckling på vilka levodopabehandling har liten eller ingen verkan. De utgörs bland annat av axiala motoriska symtom som balanssvårigheter med frekventa fall och gångstopp/frysning av gången samt svälj- och talsvårigheter.

Efter ca 20 års sjukdom, har upp till 80 procent av patienterna gångstopp/frysning av gången samt fall och upp till 50 procent av patienterna rapporterar sväljproblem. Autonoma symtom kan vara inkontinens, förstopning, impotens och blodtrycksfall.

Aktuella behandlingsmetoder för Parkinsons sjukdom

Befintlig behandling av Parkinsons sjukdom är helt inriktad på symtomlindring. En mycket stor del av patienterna behandlas inledningsvis och under resten av livet med levodopa, ett läkemedel som i hjärnan omvandlas till signalsubstansen dopamin. Allt eftersom sjukdomen fortgår, blir det nödvändigt att lägga till flera läkemedel för att hantera biverkningar som orsakas av levodopa. De utgörs idag av sk enzymhämmare (som COMT-hämmare och MAO-B-hämmare), dopaminhärmare (agonister) och amantadin, ett preparat som hämmar sk NMDA-receptorer. Forskning utförs för att hitta läkemedel som bromsar sjukdomen men är hittills utan framgång.

IRLAB:s läkemedelskandidater är i första hand inriktade på att mildra symtom vid Parkinsons sjukdom men har i prekliniska studier även uppvisat egenskaper som kan ha effekt på sjukdomens förlopp. Läkemedelskandidaterna IRL752 och IRL790 är under utveckling för behandling av några av de mest funktionsinskränkande och svårast behandlade symtomen relaterade till Parkinsons sjukdom: axiala motoriska symtom, demens, ofrivilliga rörelser (dyskinesier, LIDs) och psykos.

DE FYRA OMRÅDEN IRLAB:S LÄKEMEDELSKANDIDATER ÄMNAR BEHANDLA

Demens vid Parkinsons sjukdom, PD-D

Patienter kan drabbas av demens på grund av Parkinsons, PD-D (Parkinson's Disease Dementia). Demens är en av de vanligaste så kallade icke motoriska påvisbara följderna av Parkinsons sjukdom. Demens (av latin de 'utan' och mens 'sinne') består av en organisk psykisk störning av högre intellektuella funktioner med försämring av minne och logiskt tänkande, samt personlighetsförändringar och emotionella störningar utan medvetandesänkning.

Mellan 25 och 30 procent av patienter med Parkinsons sjukdom uppvisar symtom på demens och lika många till har vissa nedsättningar av kognitiva funktioner (så kallad minimal cognitive impairment). Förekomsten av demens vid Parkinsons sjukdom är åldersberoende och i genomsnitt drabbas patienter med Parkinsons sjukdom av demens efter cirka 10 års sjukdom. Demens uppträder hos allt fler patienter och efter 20 års sjukdom är drygt 80 procent drabbade.

Högre belastning från ett vårdperspektiv

Patienter med demens, PD-D, upplever lägre livskvalitet, får sämre förmåga att själva klara sina dagliga aktiviteter och är dessutom förknippade med mer än tre gånger så höga kostnader jämfört med de Parkinsonpatienter som inte uppvisar dessa symtom. Det är främst vård i hemmet som svarar för de höga kostnaderna. Dessutom upplever vårdgivare att personer med demens, PD-D, orsakar mer stress och större arbetsbelastning jämfört med Parkinsonpatienter utan. Dessa patienter uppvisar också en ökad dödlighet.

Endast ett godkänt läkemedel för behandling av PD-D

Rivastigmin är det enda godkända läkemedlet för behandling av demens orsakad av Parkinsons sjukdom, PD-D. Det ökar mängden av signalsubstansen acetylcholin i hjärnans nervkopplingar. Men det har en begränsad användning då behandlingen är förenad med

betydande biverkningar i form av mag-/tarmbesvär. Utöver Rivastigmin används idag andra ämnen som minskar nedbrytningen av signalsubstansen acetylcholin (kolinesterashämmare).

Axiala motoriska symtom

Dessa symtom inkluderar balanssvårigheter, frysningar/gångstopp, tal- och sväljningssvårigheter, och är mycket vanligt förekommande i avancerad sjukdomsfas och hos patienter med kognitiva symtom. De läkemedel som idag används för behandling av Parkinsons sjukdom fungerar inte tillfredställande för behandling av axiala symtom och det finns inga andra läkemedel godkända för indikationen. Störningar i axiala motoriska funktioner leder till en mängd funktionsnedsättande svårigheter för de drabbade patienterna. Talstörningar med mumlande otydligt tal och låg röstvolym leder till kommunikationssvårigheter och känsla av isolering. Sväljningssvårigheter kan leda till att patienten får svårt med näringsintag och sväljer fel. Med nedsättning av balansfunktioner vid Parkinsons sjukdom följer också stora samhälls-ekonomiska kostnader. Fallskador är den vanligaste orsaken till inläggningar på sjukhus för patienter drabbade av Parkinsons sjukdom. Balansnedsättningen leder också till en livsinskränkande rädsla för att falla för många patienter.

Samstämmiga uppgifter från läkare och forskare inom fältet talar för att effektiv behandling för axiala motoriska symtom vid Parkinsons sjukdom är något som starkt efterfrågas på marknaden.

Ofrivilliga rörelser, PD-LIDs

Efter en långtidsanvändning av den helt nödvändiga standardbehandlingen med läkemedlet levodopa (L-dopa) uppstår ofta ofrivilliga rörelser, dyskinesier. Tillståndet benämns PD-LIDs (Parkinson's Disease Levodopa Induced Dyskinesias). De ofrivilliga rörelserna är ofta ett symtom på problem i basala gang-

lierna (ett område i storhjärnan, under hjärnbarken som är bl.a. involverade i verkställandet av frivilliga rörelser och andra handlingar). Olika studier utvisar att upp till 50 procent av Parkinson-patienterna utvecklar sådana dyskinesier inom fem år från start av behandling med levodopa.

Nuvarande behandling

I Europa finns idag inget godkänt läkemedel för behandling av ofrivilliga rörelser, PD-LIDs. Läkemedlet amantadin används sedan lång tid tillbaka för att kontrollera PD-LIDs, även om det inte är godkänt för just den indikationen. Amantadin minskar inte de positiva effekterna av levodopa och kan fungera bra för vissa patienter. Det har en mild effekt, och det har ifrågasatts om läkemedlet fungerar under längre tid än 6-12 månader. I augusti 2017 registrerades i USA Amantadine ER, en långverkande formulering av amantadin, för behandling av PD-LIDs. I ett sent skede av sjukdomsförloppet och när inga andra läkemedel visar effekt kan kirurgiska metoder, såsom Duodopa/Duopa eller Deep Brain Stimulation (DBS), övervägas för vissa patienter, dock endast för de allra svåraste fallen på grund av behandlingarnas biverkningar och höga kostnader.

Psykos vid Parkinsons sjukdom, PD-P

Andra vanligt förekommande biverkningar är psykiska symtom såsom vanföreställningar och/eller hallucinationer, vilka benämns PD-P (Parkinson's Disease Psychosis).

Endast ett godkänt läkemedel för behandling av psykisk ohälsa, PD-P

Pimavanserin är det idag enda läkemedlet för behandling av PD-P, psykosymtom. Det är godkänt av FDA i USA för behandling av hallucinationer och vanföreställningar förknippade med PD-P och marknadsförs för närvarande endast i USA.

”Mitt kortminne blev bättre och jag fick mycket bättre balans”

Tove, 77 år, är en av 25 patienter som deltog i IRLAB:s Fas IIa-studie med IRL752.

Jag blev diagnostiserad med Parkinsons sjukdom för 17 år sedan. Jag var då yrkesverksam som läkarsekreterare och jag och min man Fredrik hade börjat njuta av glädjen med barnbarn. Sjukdomen har sedan dess påverkat både min balans och kognition, något som givetvis påverkar vardagen då vissa dagar är sämre än andra. En sämre balans har bland annat inneburit att vi har flyttat ner sovrummet till bottenplan i vår tvåvåningsvilla, det efter att jag ramlat otäckt i trappan ett par gånger. Jag kan tyvärr inte cykla längre, något som vi gärna gjort när vi är på Gotland. Jag glömmer också saker lätt, som t ex stänga av spisen eller min handväska när vi är ute och fikar. En ny induktionsspis är nu på plats, då gör det inget om en platta glöms att stänga av.

Men tack vare att jag fortsätter att röra mig fysiskt, något som jag alltid har gjort, är jag i väldigt god kondition enligt min läkare. Jag går på Friskis och Svettis två till tre gånger i veckan, gymnastiserar hemma dagligen och tar dagliga promenader med min man.

Jag fick möjlighet att ingå i IRLAB:s kliniska test av deras läkemedelskandidat 752. Testet varade i fyra veckor. Det var lite jobbigt i början innan jag fick rätt dos. Jag märkte sedan ganska snart en skillnad. Mitt kortminne blev bättre och jag fick mycket bättre balans. Tyvärr var det bara ett test under en period varför förbättringarna har försvunnit. Det hade varit fantastiskt om jag hade kunnat fortsätta få denna medicin.

Berättelsen om Tove är ett individuellt porträtt som upprättats genom en intervju i januari 2019. Detta utgör ingen vetenskapligt grundad representation för den studie hon ingick i. Tove har valt att inte framträda med hela sitt namn och inte heller på bild.



”Jag älskade att cykla på Gotland.”

Ökande behandlingsbehov sätter högre press på effektivitet

Antal drabbade av Parkinsons sjukdom är betydande och beräknas öka dramatiskt i takt med ett växande antal äldre.

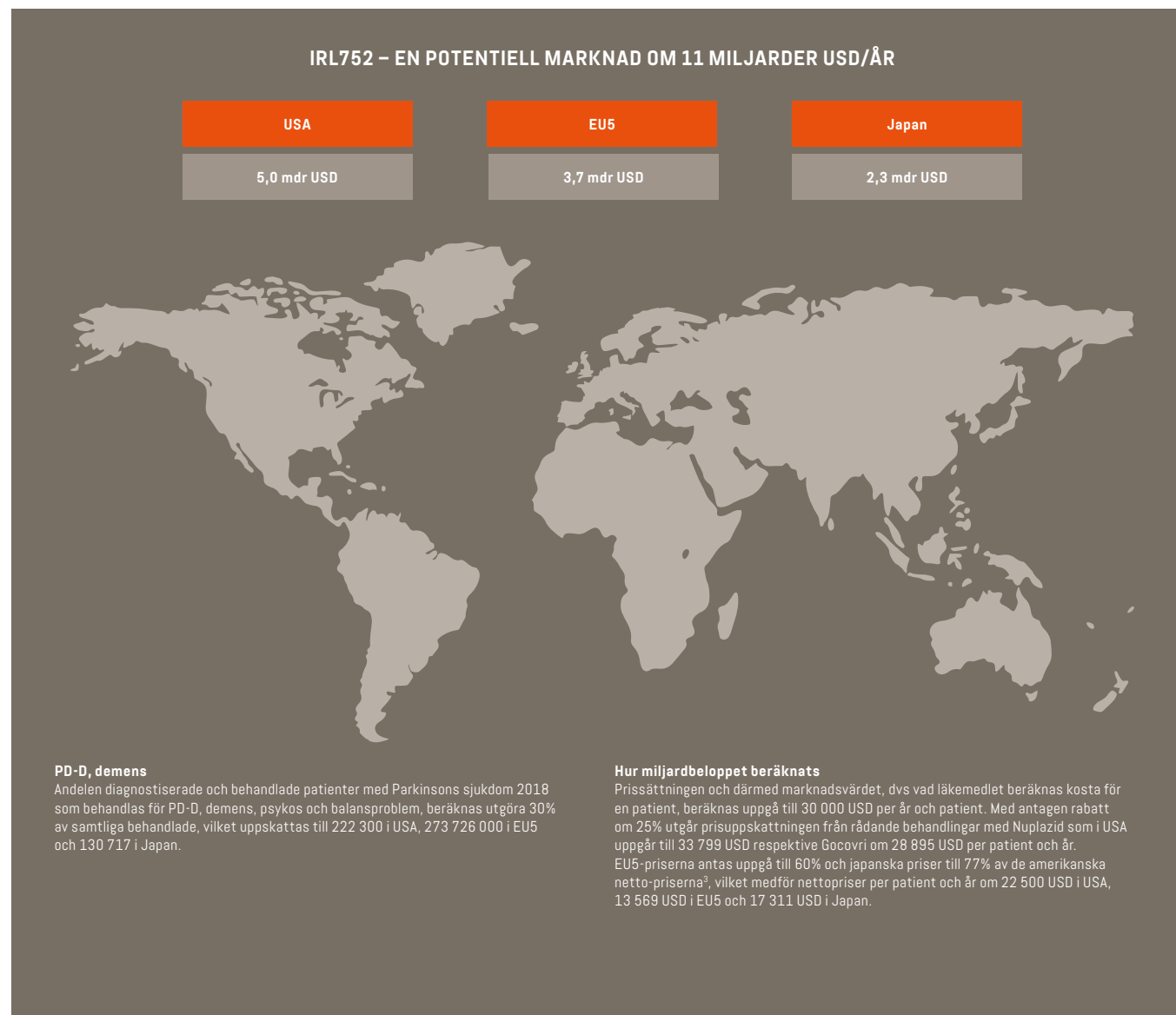
Liksom alla organ i kroppen så förändras hjärnan med åldern. FN uppskattar att världens befolkning över 60 år förväntas fördubblas till omkring 2,1 miljarder människor år 2050. Dessvärre är många åldersrelaterade förändringar associerade med funktionell försämring och neurodegenerativa sjukdomar. Enligt den amerikanska rapporten "The Parkinson Pandemic – A Call to Action" förutses antal drabbade av Parkinsons sjukdom globalt dubbleras från drygt 6 miljoner 2015 till cirka 13 miljoner år 2040 med störst ökning i utvecklingsländerna.

Neuroområdet är en växande marknad inom läkemedelsutveckling

Det växande behovet av behandlingar inom området för hjärnsjukdomar driver utvecklingstakten av läkemedelskandidater. Transaktionsvärdet i Global Datas databas i antal affärer inom utvecklingsprojekt fram till och med Fas II, samma som IRLAB:s målsatta horisont, uppgick 2016 till 4,5 miljarder USD, cirka 36 miljarder SEK. Bara inom behandlingar för Parkinsons sjukdom under 2018 har transaktioner gjorts för cirka 4,9 miljarder USD inkluderat affärer, investeringar och bidrag.

Hälften av patienterna med diagnosen Parkinsons sjukdom

Värdet av Parkinsons sjukdomsbehandlingar på de sju största marknaderna (7MM: USA, Japan, Storbritannien, Tyskland, Frankrike, Spanien och Italien) förväntas växa från cirka 3 miljarder USD år 2018 till cirka 6,7 miljarder USD år 2025 med en årlig tillväxttakt (CAGR) på 9,1 procent. IRLAB:s läkemedelskandidater IRL790 och IRL752 beräknas kunna utgöra en behandling för 50 procent av samtliga med diagnosen Parkinsons sjukdom. De största marknaderna med högst betalningsförmåga återfinns i Nordamerika, Västeuropa och Japan.



Behandlingar som möter stort behov och få alternativ

Befintlig behandling av Parkinsons sjukdom är helt inriktad på symtomlindring. En mycket stor del av patienterna behandlas inledningsvis och under resten av sitt liv med levodopa, ett läkemedel som i kroppen omvandlas till signalsubstansen dopamin. Allt eftersom sjukdomen fortgår, blir det nödvändigt att lägga till flera läkemedel för att hantera biverkningar som orsakas av levodopa samt symtom som uppstår i senare faser av sjukdomen.

Läs mer om befintliga behandlingar på sidan 26.

IRLAB kan möta prioriterade behandlingsområden

Ett flertal tongivande läkare, sk Key Opinion Leaders, efterlyser behandlingar av framför allt

- Dyskinesier/ofrivilliga rörelser med bättre verkan, för vilket IRL790 utvecklas
- Axiala motorfunktioner – balans, fall och gångsvårigheter, för vilka IRL752 utvecklas
- Kognitiv nedsättning för vilket IRL752 utvecklas

¹ GlobalData uppskattar antalet diagnostiserade och behandlade patienter år 2018 till 885 293 i USA, 1 042 478 i EU5 och 466 557 i Japan

² Prevalensen av PD-LIDs uppskattas med olika källor för att uppgå till 15-20% (Dyskinesias and motor fluctuations in Parkinson's disease, A community-based study, Anette Schrag and Nial Quinn; Aegis Capital Corp Research 2015, Credit Suisse Research 2014, ISCTM (The International Society for CNS Clinical Trials and Methodology) 2013) och för PD Psykos till 30-40% (Cowen and Company Research 2014).

³ Prisförhållandet mellan USA, EU5 och Japan är baserat på artikeln "Paying for prescription drugs around the world, 2017", läkemedelskostnader per capita-statistik samt PD-försäljningsstatistik per capita för de olika regionerna.

IRL790 – POTENTIELL MARKNAD OM TOTALT 19,1 MILJARDER USD/ÅR

USA	EU5	Japan
2,9 mdr USD (PD-LIDs) 5,8 mdr USD (PD-P)	2,2 mdr USD (PD-LIDs) 4,3 mdr USD (PD-P)	1,3 mdr USD (PD-LIDs) 2,6 mdr USD (PD-P)



PD-LIDs, ofrivilliga rörelser

Andelen diagnostiserade och behandlade patienter med Parkinsons sjukdom 2018¹ som behandlas för PD-LIDs beräknas utgöra 17,5%² av samtliga behandlade, vilket uppskattas till 130 000 i USA (enligt uppgifter från Adamas Pharmaceuticals är det 150 000 – 200 000 i USA och enligt FDA uppgår de till 200 856 patienter), 160 000 i EU5 (Frankrike, Italien, Storbritannien, Tyskland och Spanien), 76 000 i Japan.

PD-P, Psykoser

Antalet patienter diagnostiserade för PD-P (Psykos genom Parkinsons sjukdom) beräknas vara dubbelt så många jämfört med PD-LIDs diagnostiserade patienter. 260 000 i USA, 320 000 i EU5, 152 000 i Japan.

Hur miljardbeloppet beräknats

Prissättningen och därmed marknadsvärdet, dvs vad läkemedlet beräknas kosta för en patient, beräknas uppgå till 30 000 USD per år och patient. Med antagen rabatt om 25% utgår prisuppskattningen från rådande behandlingar med Nuplazid som i USA uppgår till 33 799 USD respektive Gocovri om 28 895 USD per patient och år. EU5-priserna antas uppgå till 60% och japanska priser till 77% av de amerikanska nettopriserna, vilket medför nettopriser per patient och år om 22 500 USD i USA, 13 569 USD i EU5 och 17 311 USD i Japan.

Stor efterfrågan på förbättrade behandlingar

En utblick mot den medicinska profession som behandlar patienter med Parkinsons sjukdom visar ett tydligt mönster av var de stora behoven ligger.

Följande uttalanden speglar väl vad som efterfrågas internationellt.

”Fall orsakade av Parkinsons sjukdom beror på flera faktorer och sträcker sig bortom progressiv nedsatt motorik och dyskinesi. Givet bristande levodopa-respons på gångsvårigheter och balans bör framtida terapier också adressera kognitiva och andra icke-motoriska faktorer där dopaminergiska, kolinerga och noradrenerga banor påverkas samtidigt ...”

– Schraug, A et al. Nature Partner Journals Parkinson's Disease (2015)

”Den riktigt långsiktiga orsaken till sjuklighet vid Parkinsons sjukdom, balansproblem, är något jag inte kan behandla. Och vad gäller kognitionen så kan jag inte behandla den överhuvudtaget. Båda är centrala problem vid långt framskriden Parkinsons sjukdom.”

– Key Opinion Leader, i Europa
Källa: Marknadsanalysdatabasen Global Data

”... demens och dyskinesi, och dålig balans är ytterligare ett problem ...”

– Key Opinion Leader, i Europa
Källa: Marknadsanalysdatabasen Global Data

”Om vi vill överväga hela spektret av Parkinsons sjukdom finns det ett stort medicinskt behov. De dopamin-oberoende symtomen såsom balans, fall, demens, ... är verkligen utmanande då de inte svarar på den behandling som finns tillgänglig för närvarande, vi behöver verkligen något annat.”

– Key Opinion Leader, i Europa
Källa: Marknadsanalysdatabasen Global Data

(Samtliga citat är fritt översatta från engelska)

”Både IRL790 och IRL752 är därför mycket intressanta”

Per Svenningsson är professor i neurologi vid institutionen för klinisk neurovetenskap på Karolinska Institutet och forskar inom basal neurovetenskap. Han leder en forskargrupp som forskar inom Parkinsons sjukdom; diagnostik och sjukdomens utveckling för att bättre förstå grundorsakerna.

Intervju med professor Per Svenningsson, huvudprövare för Fas I/II-studierna för både IRL790 och IRL752. Stockholm i februari 2019.

Parkinsons sjukdom (PD) är en växande folksjukdom som utvecklas individuellt olika. L-dopa-behandlingen har varit rådande en lång period. Vad saknar du i behandling av PD?

Man kan dela in behoven på fyra områden:

- Behandling av biverkningar till gängse Parkinsons terapier, ex. L-dopa-inducerad överörlighet.
- Bromsmedicinering och regenerativa terapier (processen av att återställa eller upprätta normal funktion).
- Precisionsmedicin för subtyper av Parkinsons sjukdom.
- Behandling av icke-motoriska symtom, t ex demens.

Hur väl svarar IRLAB:s kandidater på dessa behov och vad är de mest lovande delarna/effekterna?

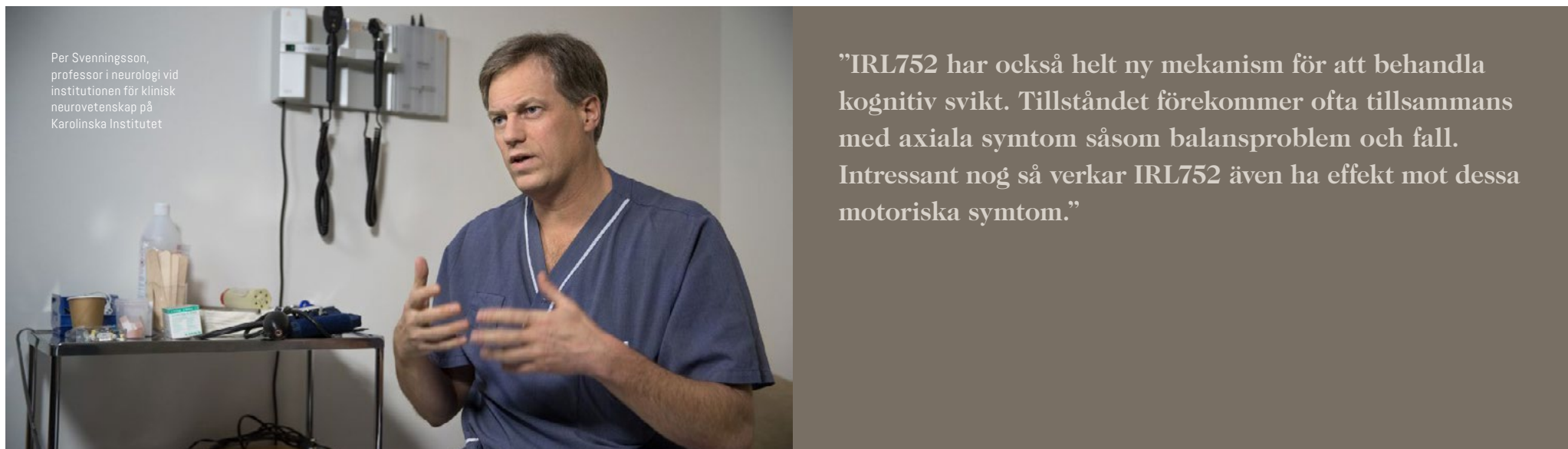
IRL790 behandlar L-dopa-inducerad överörlighet med en helt ny mekanism. Vår erfarenhet är att låga doser har en signifikant effekt och att IRL790 kan kombineras och förbättra effekten av amantadin, som är det läkemedlet som vi använder idag i kliniken för att behandla L-dopa-inducerad överörlighet.

IRL752 har också helt ny mekanism för att behandla kognitiv svikt.

Tillståndet förekommer ofta tillsammans med axiala symtom såsom balansproblem och fall. Intressant nog så verkar IRL752 även ha effekt mot dessa motoriska symtom.

Vad är din uppfattning om läkemedelsutvecklingen inom PD, hur aktivt är det, ser du många aktörer och kandidater?

Det finns stora medicinska behov för att förbättra behandlingen av PD och dessa blir ännu större under de kommande åren med en åldrande befolkning. Det finns både mindre och stora läkemedelsföretag som är aktiva inom läkemedelsutvecklingen inom PD. Det är dock relativt få produkter som har lanserats under de senaste åren och de som lanserats bygger framförallt på nya beredningsformer av redan tillgängliga substanser. Både IRL790 och IRL752 är därför mycket intressanta då de tillför läkemedel med nydanade mekanismer inom områden där Parkinsonbehandlingen är bristfällig.



Per Svenningsson,
professor i neurologi vid
institutionen för klinisk
neurovetenskap på
Karolinska Institutet

”IRL752 har också helt ny mekanism för att behandla kognitiv svikt. Tillståndet förekommer ofta tillsammans med axiala symtom såsom balansproblem och fall. Intressant nog så verkar IRL752 även ha effekt mot dessa motoriska symtom.”

Medarbetare med lång erfarenhet och hög kompetens

Mycket av IRLAB:s förutsättningar grundas på kompetenta medarbetare, en unik forskningsplattform och en stark patentportfölj.

IRLAB:s organisation består av 22 medarbetare som utgör bolagets kärnkompetens. De bedriver upptäckt, utveckling och patentering av nya läkemedelskandidater samt projektledning av kliniska studier och skapande av affärsrelationer. Funktionerna består av kemister, biologer, farmakologer, fysiker, läkare samt ekonomer och jurister.

Ständigt lärande

Som upptäckts- och forskningsbolag utgör det ständiga lärandet en givet naturlig del av verksamheten. Arbetet sker med specialister som genom täta gemensamma avstämningar har en god förståelse för de gemensamma målen.

Kompetensutveckling sker även externt genom deltagande på vetenskapliga konferenser och specialutbildningar.

Akademisk kompetens med hög andel doktorer

Samtliga medarbetare har universitetsexamen. Sju har doktorsexamen inom följande områden: medicinsk vetenskap, läkemedelskemi, farmakologi samt fysikalisk organisk kemi.

Ledningsgruppens kompetens presenteras på sidan 73f.

Lång gemensam forskningserfarenhet inom neurodegenerativa sjukdomar

Grundarna till IRLAB möttes under 1980- och 1990-talet då de ingick i nobelpristagaren och Levodopa-upptäckaren Arvid Carlssons forskargrupp vid Institutionen för farmakologi vid Göteborgs universitet. De byggde under 1990-talet upp forskningsplattformen ISP – sedermera IRLAB:s forskningsplattform. Teamet var 1998 med och grundade A Carlsson Research AB som såldes till NeuroSearch A/S 2006.



God förståelse för läkemedelsmyndigheters krav

För att genomföra framgångsrika kliniska studier krävs, utöver en molekyl med rätt egenskaper och gedigen preklinisk prövning, även en god förståelse för läkemedelsmyndigheters krav. En klinisk studies design och definierade mål är grundläggande för dess möjligheter att lyckas. IRLAB:s medarbetare har lång erfarenhet av denna process och arbetar proaktivt för att säkerställa väl genomförda studier.

Förmåga att ha CMC på plats

IRLAB har också en god förståelse och förmåga att ha CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls) på plats, dvs säkerställd produktion av den aktiva substansen och formulerat läkemedel. Förmåga att välja rätt partners och ha ett nära samarbete i detta sammanhang är avgörande för läkemedelsutvecklingens möjligheter i klinik och i myndighetskontakter.

Kunnande i att genomföra kliniska studier

Bolaget har även mycket god förmåga i upplägg av en klinisk studiedesign

och primära utvärderingsparametrar (primary endpoints) samt dess genomförande med hjälp av väl utvalda CRO (Contract Research Organization, kontrakterad utvecklingsresurs). Kvaliteten på en klinisk studies genomförande och typ av utvärderingsparametrar är avgörande för möjligheterna att ta en läkemedelskandidat vidare till nästa fas i den kliniska utvecklingen.

Fler kompetenta medarbetare kommer att sökas

Vid expansion av verksamheten avser IRLAB att rekrytera ytterligare medarbetare till den egna organisationen inom samtliga kärnkompetensområden. Den önskade generella profilen hos nya medarbetare är ett genuint forskarintresse med förmåga att vilja se sammanhang och insikt att kunna koppla sitt arbete till tydliga mål.

Strukturerad organisation

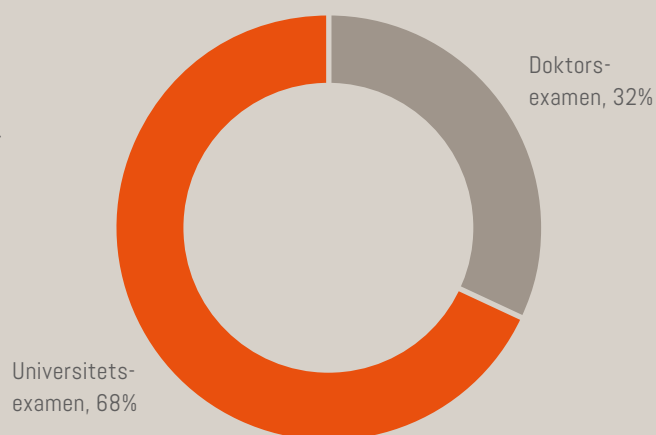
IRLAB:s organisation är strukturerad med tydliga roller för alla medarbetare samtidigt som storleken gör att alla har inblick i kollegornas arbete och utmaningar.

Starkt partnersätverk

Utöver den egna organisationen har bolaget etablerat samarbeten med ett antal partners för att kunna bedriva en fullständig kvalitativ läkemedelsutveckling.

Fakta

25 medarbetare
60% kvinnor
40% män
54,7 år genomsnittsålder



Partners för läkemedelsutveckling

Toxicitetssudier, prekliniskt
Kliniska studier

Produktion av aktiva substansen för prekliniska studier
Djurlaboratorium (råttor)
Kognitionstest på råttor
Kommersiell produktion av läkemedel
Licensfrågor och affärsutveckling
Mjukvara för projektprognoiser
Patentregistrering
Laboriepartner för metabolismstudier
Avtalsfrågor och juridik
Informationsfrågor First North

TKT Sverige
CTC Clinical Trial Consultants, Sverige
The CLINICAL TRIAL Company Group (TCTC Group), UK
Syntagon, Cambrex
Göteborgs Universitet
University of Manchester och St Andrews
Juniper Pharma Services
Hjalmarsson & Partners
Captario
Valea patentbyrå
Metasafe
Maqs advokatbyrå
FNCA

Översikt av aktieutveckling

IRLAB:s aktie är noterad på Nasdaq First North Premier sedan 28 februari 2017. Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet i IRLAB till 809 994 SEK fördelat på 8 099 939 aktier med ett kvotvärde om 0,10 SEK. Alla aktier medför en röst. Antalet aktieägare uppgick per den 31 december 2018 till cirka 1 993 stycken. De 20 största ägarna innehade 59,4 procent av antalet aktier. Grundare, styrelse och övriga medarbetare innehade cirka 13,5 procent.

Nyemission

På basis av bemyndigandet från årsstämman den 16 maj 2018, genomfördes en riktad nyemission om 138,6 MSEK före emissionskostnader till amerikanska och svenska investerare. Totalt emitterades 1 100 000 stamaktier av serie A till en teckningskurs om 126 SEK per aktie. Syftet med emissionen var att vidga bolagets ägarbas och långsiktigt

finansiera fortsatt utveckling av bolagets kliniska läkemedelsprojekt och den prekliniska forskningsportföljen. Nyemissionen riktades till amerikanska New Leaf Venture Partners, Andra AP-fonden, Tredje AP-fonden, Fjärde AP-fonden, Handelsbanken Fonder AB samt Thomas Olausson, Sven Sandberg och Alfred Berg Kapitalförvaltning AB.

Teckningsoptionsprogram

IRLAB har emitterat 39 355 teckningsoptioner som var och en berättigar till teckning av en A-aktie till en teckningskurs om 413,50 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 39 355 A-aktier, vilket vid fullt utnyttjande skulle motsvara en utspädning om 0,56 procent.

Aktiens värdeutveckling

IRLAB:s aktie introducerades till en kurs om 60 SEK per aktie den 28 februari 2017. Under 2018 ökade aktien med 123 (142) procent till

315 SEK. OMX Stockholm Pharmaceuticals & Biotechnology PI-index steg under samma tidsperiod med 28 (7) procent. Under perioden har IRLAB:s aktie som högst noterats till 373 SEK och som lägst till 116 SEK. Vid utgången av 2018 uppgick IRLAB:s börsvärde till 2 551 (1 001) MSEK.

Handelsvolym

Under perioden omsattes 1,4 miljoner IRLAB-aktier, vilket motsvarar en omsättningshastighet på 17 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.

Analytiker som följer IRLAB

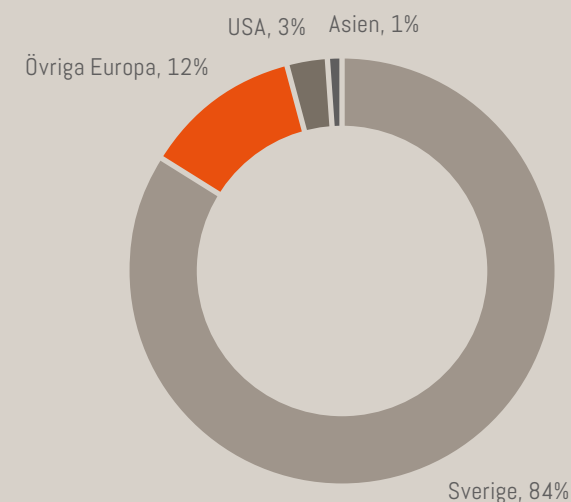
Anders Hedlund, Redeye

Storleksklasser per den 31 december 2018

	Antal aktieägare	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Totalt antal aktier	Röster och kapital (%)
1-500	1 561	197 756	0	197 756	2,4%
501-1000	120	94 573	0	94 573	1,2%
1001-5 000	167	390 426	0	390 426	4,8%
5 001-10 000	45	303 564	11 664	315 228	3,9%
10 001-15 000	24	293 311	6 655	299 966	3,7%
15 001 - 20 000	15	263 468	0	263 468	3,3%
20 000 -	61	6 485 290	53 232	6 538 522	80,7%
Totalt	1 993	8 028 388	71 551	8 099 939	100,0%

Källa: Euroclear Sweden AB

Aktier per region



Sex skäl att investera i IRLAB:s aktie

1. Parkinsons sjukdom har ett stort och växande medicinskt behov

2. Läkemedelskandidater med stor marknadspotential, varav två i klinisk Fas II

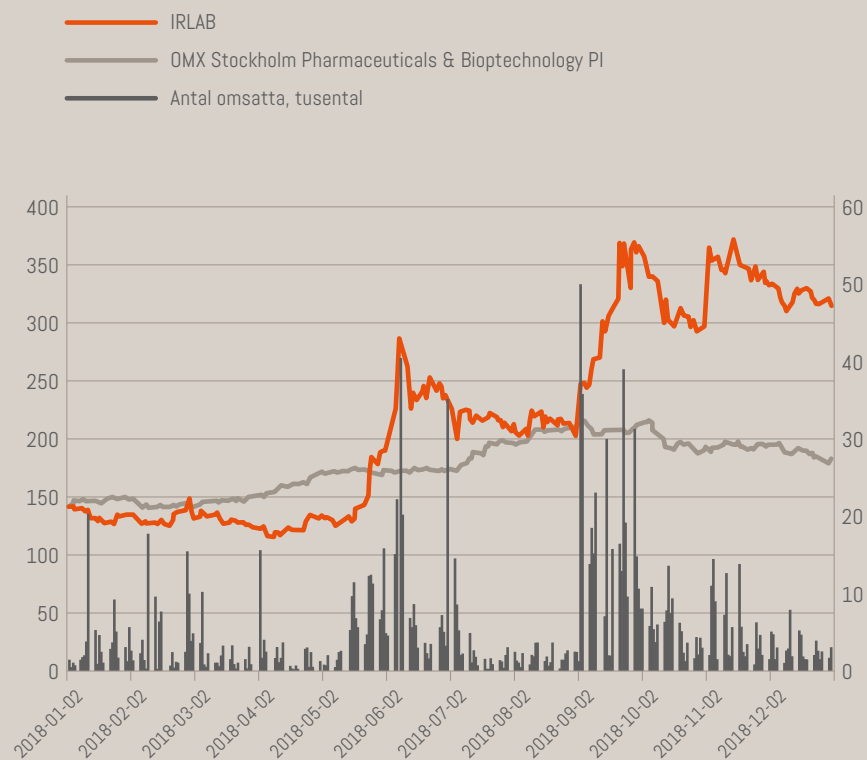
3. Unik forskningsplattform för upptäckt av ytterligare läkemedelskandidater

4. Ytterligare projekt i preklinisk fas

5. Starkt patentskydd

6. Organisation med hög kompetens och lång erfarenhet

Kursutveckling IRLAB:s aktie 2018



De 20 största aktieägarna per den 31 december 2018

	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Totalt antal aktier	Röster (%)	Kapital (%)
Ancoria Insurance Public Ltd	698 661	0	698 661	8,6%	8,6%
FV Group AB	651 667	0	651 667	8,0%	8,0%
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	585 545	0	585 545	7,2%	7,2%
Diklev, Philip	271 157	0	271 157	3,3%	3,3%
Danica Pension	244 807	0	244 807	3,0%	3,0%
Tredje AP-fonden	235 854	0	235 854	2,9%	2,9%
Fjärde AP-fonden	230 000	0	230 000	2,8%	2,8%
New Leaf Venture Partners	210 000	0	210 000	2,6%	2,6%
Johnsson, Daniel	205 819	0	205 819	2,5%	2,5%
Advecto AB	165 000	0	165 000	2,0%	2,0%
Handelsbanken Svenska, Småbolagsfond	157 751	0	157 751	1,9%	1,9%
Sonesson, Clas	142 421	8 049	150 470	1,9%	1,9%
Waters, Nicholas	139 721	8 049	147 770	1,8%	1,8%
Marinvest Development AB	135 000	0	135 000	1,7%	1,7%
Sandesjö, Claes	133 000	0	133 000	1,6%	1,6%
Ekerholm, Lennart	124 000	0	124 000	1,5%	1,5%
Tedroff, Joakim	114 308	8 049	122 357	1,5%	1,5%
Holm Waters, Susanna	113 496	8 049	121 545	1,5%	1,5%
Andra AP-fonden	120 000	0	120 000	1,5%	1,5%
Bassholmen Aktiebolag	100 000	0	100 000	1,2%	1,2%
De 20 största ägarna totalt	4 778 207	32 196	4 810 403	59,4%	59,4%
Övriga aktieägare	3 250 181	39 355	3 289 536	40,6%	40,6%
Totalt	8 028 388	71 551	8 099 939	100,0%	100,0%

Källa: Euroclear Sweden AB

Koncernens bokslut och noter



INNEHÅLL

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE	38
KONCERNENS RESULTATRÄKNING	40
KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT	40
KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING	41
KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL	42
KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN	42
MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING	43
MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT	43
MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING	44
MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL	45
MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN	45
NYCKELTAL FÖR KONCERNEN	46
DEFINITIONER	47
NOTER	48

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören får härmed avlämna årsredovisning och koncernredovisning för IRLAB Therapeutics AB, org.nr 556931-4692, för verksamhetsåret 2018-01-01 – 2018-12-31.

Verksamheten

Bolaget är moderbolag i en sammanhållen koncern bestående av fem bolag som utvecklar nya behandlingsprinciper för neurologiska och psykiatriska sjukdomstillstånd med huvudsaklig verkan på det centrala nervsystemets funktioner. Koncernens främsta tillgångar är läkemedelskandidaterna IRL752 och IRL790, som båda är i klinisk Fas, för behandling av demens vid Parkinsons sjukdom respektive dyskinesier och psykos vid Parkinsons sjukdom. Koncernens forskning baseras på en unik och egenutvecklad forskningsplattform för att ta fram nya läkemedels-substanser. Under det tredje kvartalet valdes två nya läkemedelskandidater, IRL942 och IRL1009, där prekliniskt utvecklingsarbete nu inleds.

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.

Verksamhetens utveckling

Forskning och utveckling

Forsknings- och utvecklingsarbetet har fortskridit enligt plan. Totala kostnader för forskning och utveckling uppgår under 2018 till 58 927 TSEK (45 219 TSEK), vilket motsvarar 80% (82%) av koncernens totala rörelsekostnader. Utvecklingskostnaderna varierar över tid beroende på var i utvecklingsfasen projekten befinner sig.

En Fas II-studie med IRL752, som främst var avsedd att utvärdera och fastställa säkerhet och tolerabilitet, avslutades under året och under fjärde kvartalet lämnades fördjupad information om resultatet från den framgångsrika studien. Förutom att tolereras väl och ha en god säkerhetsprofil indikerade studien även effekt på symtom som är

mycket svåråtkomliga för de läkemedel som används idag. Nästa steg är en Fas II-studie med det primära syftet att visa god behandlings-effekt. En Fas II-studie med läkemedelskandidaten IRL790 pågår med det primära syftet att studera effekterna på LIDs. Nästa steg är en Fas II-studie med det primära syftet att studera effekterna på psykos vid Parkinson's sjukdom, PD-D.

Utvecklingsarbetet med de två nya läkemedelskandidaterna, IRL942 och IRL1009 samt det nya prekliniska projektet P003 går enligt plan.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Under maj 2018 genomfördes en riktad nyemission om 138 600 TSEK till amerikanska och svenska investerare. Syftet var att vidga bolagets ägarbas med välrenommerade, branschspecialiserade, intuitiva och internationella investerare samt långsiktigt finansiera bolagets fortsatta utveckling.

I juni och oktober 2018 rapporterades positiva resultat från en Fas II-studie med läkemedelskandidaten IRL752.

Under året har koncernen ansökt om nya patent och erhållit godkännanden för patent. Publikationer baserade på bolagets forskningsmetodik och kliniska studier har publicerats i vetenskapliga tidskrifter.

Kommentarer till resultaträkningen

Koncernens resultat för perioden 1 januari – 31 december 2018 uppgår till -74 099 TSEK (-56 225 TSEK). Resultat per aktie uppgår till -9,69 SEK (-8,33 SEK).

Investeringar

Periodens investeringar uppgick till 1 052 TSEK (222 TSEK) och består av investeringar i materiella anläggningstillgångar.

Likvida medel, finansiell ställning och kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgår till -70 790 TSEK (-57 741 TSEK) och årets kassaflöde uppgår till 59 733 TSEK (48 973 TSEK). Likvida medel per den 31 december 2018 uppgår till 134 442 TSEK (74 709 TSEK). Eget kapital var den 31 decem-

ber 2018 212 476 TSEK (155 000 TSEK) och soliditeten var 94% (95%). Under perioden har företaget via emissioner tillförts netto 131 575 TSEK (107 336 TSEK) efter emissionskostnader.

Styrelsen och 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 IRL752 och IRL790 samt kostnader för prekliniska studier, de nya projekten/kandidat-läkemedlen och övriga verksamhetskostnader.

Moderbolaget

Moderbolag i koncernen är IRLAB Therapeutics AB, organisationsnummer 556931-4692. Moderbolagets resultat för perioden 1 januari – 31 december 2018 uppgår till -10 672 TSEK (-8 444 TSEK). Personalkostnaderna uppgår till 5 983 TSEK (2 490 TSEK).

Risker och osäkerhetsfaktorer

Affärsmässiga risker

Utöver de finansiella riskerna vilka beskrivs i not 3 finns affärsmässiga risker kopplade främst till forsknings- och utvecklingsarbetet. Läkemedelsutveckling är förenad med mycket hög risk. Den forskning och utveckling som krävs för att en läkemedelskandidat ska godkännas av myndighet som läkemedel är förenad med risker såsom att produktutvecklingen försenas och/eller att kostnaderna blir högre än förväntat och/eller att läkemedelskandidaterna inte har förväntad effekt och/eller att de visar sig ha oväntade och/eller oönskade biverkningar.

Läkemedelsindustrin kännetecknas av global konkurrens, snabb teknisk utveckling och omfattande investeringskrav. Vissa konkurrenter har stora ekonomiska resurser och risken finns att konkurrenterna utvecklar läkemedel som förändrar konkurrenssituationen.

Om ett läkemedel blir godkänt kvarstår risken för att den nationella eller internationella försäljningen eventuellt inte uppfyller förväntningarna och att produkten inte blir kommersiellt framgångsrik. Nivån av marknadsacceptans och försäljningen av ett läkemedel

Förvaltningsberättelse

beror på ett antal faktorer, bland annat produkttegenskaper, klinisk dokumentation och resultat, konkurrerande produkter, distributionskanaler, tillgänglighet, pris, subventioner/ersättning samt försäljnings- och marknadsföringsinsatser. De ovan beskrivna omständigheterna skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på koncernens framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet.

Finansiella risker

För beskrivning av de finansiella riskerna hänvisas till not 3.

Utsikter för 2019

Bolaget beräknar att Fas II-studien med läkemedelskandidaten IRL790 kommer att avslutas och att fortsatta studier med både IRL752 och IRL790 kan starta under 2019. För de nya läkemedelskandidaterna IRL942 och IRL1009 fortsätter det prekliniska arbetet enligt plan.

Bolaget räknar inte med att ha några väsentliga intäkter under 2019.

Aktien och ägarna

De största ägarna per den 31 december 2018.

Ägare	Aktier	Andel kapital/röster
Ancoria Insurance Public Ltd	698 661	8,6%
FV Group AB	651 667	8,0%
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	585 545	7,2%
Diklev, Philip	271 157	3,3%
Danica Pension	244 807	3,0%
Tredje AP-fonden	235 854	2,9%
Fjärde AP-fonden	230 000	2,8%
Goldman Sachs & Co	210 000	2,6%
Johnsson, Daniel	205 819	2,5%
Advecto AB	165 000	2,0%
Totalt tio största aktieägarna	3 498 510	43,2%
Övriga aktieägare	4 601 429	56,8%
Totalt	8 099 939	100%

Aktiekapitalets utveckling framgår av not 19.

Anställda

Antalet anställda i koncernen har under perioden januari – december i genomsnitt uppgått till 15 (12). I slutet av perioden uppgick antalet heltidstjänster, inklusive långtidskontrakterade konsulter, till 19 (17) fördelat på 25 (22) personer.

Incitamentsprogram

Koncernen har ett aktie- och teckningsoptionsprogram för nyckelpersoner, såväl anställda som styrelseledamöter. Programmet omfattar 71 551 stamaktier av serie B och 39 355 teckningsoptioner. Incitamentsprogrammet beskrivs mer ingående i not 19.

Miljöinformation

Bolaget innehar de relevanta tillstånd som krävs för att bedriva verksamheten.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2018.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Efter räkenskapsårets slut har IRLAB:s IRL790 passerat DSMB:s andra säkerhetsgranskning och adderat kliniker till den pågående Fas II-studien.

Ekonomisk översikt koncernen

	2018	2017	2016	2015
Nettoomsättning (TSEK)	18	109	144	0
Resultat efter finansnetto (TSEK)	-74 099	-56 225	-46 077	-27 694
Soliditet (%)	94	95	92	91
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader (%)	80	82	79	86

Ekonomisk översikt moderbolaget

	2018	2017	2016	2015
Nettoomsättning (TSEK)	2 321	2 053	0	0
Resultat efter finansnetto (TSEK)	-10 672	-8 444	-3 893	-76
Soliditet (%)	99	99	98	100

Resultatdisposition

Belopp i SEK	
Förslag till disposition av bolagets vinst	
Till årsstämman förfogande står:	
överkursfond	416 788 541
ansamlad förlust	-12 445 441
årets resultat	-10 672 022
	393 671 108
Styrelsen föreslår att:	
i ny räkning överföres	393 671 108
	393 671 108

Koncernens räkenskaper
Koncernens resultaträkning

Belopp i TSEK	Not	jan-dec 2018	jan-dec 2017
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning		18	109
Övriga rörelseintäkter	7	178	1 107
<i>Summa rörelsens intäkter</i>		<i>196</i>	<i>1 216</i>
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	8, 9	-54 270	-42 603
Personalkostnader	10	-18 491	-12 396
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-1 332	-349
Övriga rörelsekostnader		0	-87
<i>Summa rörelsens kostnader</i>		<i>-74 093</i>	<i>-55 434</i>
Rörelseresultat		-73 897	-54 219
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter		0	0
Finansiella kostnader		-202	-2 006
<i>Summa finansiella poster</i>	11	<i>-202</i>	<i>-2 006</i>
Resultat efter finansiella poster		-74 099	-56 225
Inkomstskatt	12	0	0
Årets resultat		-74 099	-56 225
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	19	-9,69	-8,33
Genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning		7 647 884	6 751 418
Antal aktier vid årets slut, inkl tecknade ännu ej registrerade		8 099 939	6 999 939

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens rapport över totalresultat

Belopp i TSEK	jan-dec 2018	jan-dec 2017
Årets resultat	-74 099	-56 225
Övrigt totalresultat	0	0
Årets övriga totalresultat	0	0
Årets totalresultat	-74 099	-56 225

Koncernens rapport över finansiell ställning

Belopp i TSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Forskningsdatabas	13	1 036	1 296
Förvärvade utvecklingsprojekt	14	82 233	82 973
		83 269	84 269
Materiella anläggningstillgångar			
Förbättringar på annans fastighet	15	106	112
Inventarier, verktyg och installationer	16	1 091	366
		1 197	478
Summa anläggningstillgångar		84 466	84 747
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		0	19
Övriga fordringar		4 359	1 740
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	1 669	1 756
		6 028	3 515
Likvida medel		134 442	74 709
Summa omsättningstillgångar		140 470	78 224
SUMMA TILLGÅNGAR		224 936	162 971

Koncernens rapport över finansiell ställning

Belopp i TSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	19	810	700
Övrigt tillskjutet kapital		362 679	231 214
Balanserat resultat inkl. årets totalresultat		-151 013	-76 914
Summa eget kapital		212 476	155 000
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		5 997	4 099
Övriga skulder		3 458	519
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	21	3 005	3 352
Summa kortfristiga skulder		12 460	7 971
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		224 936	162 971

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa eget kapital moderbolagets ägare
Belopp vid årets ingång 2017-01-01	507	124 071	-20 689	103 889
Årets totalresultat			-56 225	-56 225
Nyemission	193	115 607		115 800
Emissionskostnader		-8 464		-8 464
Belopp vid årets utgång 2017-12-31	700	231 214	-76 914	155 000
Belopp vid årets ingång 2018-01-01	700	231 214	-76 914	155 000
Årets totalresultat			-74 099	-74 099
<i>Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare:</i>				
Nyemission	110	138 490		138 600
Emissionskostnader		-7 025		-7 025
Belopp vid årets utgång 2018-12-31	810	362 679	-151 013	212 476

Koncernens rapport över kassaflöden

Belopp i TSEK	Not	jan-dec 2018	jan-dec 2017
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-73 897	-54 219
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	22	1 332	392
Erhållen ränta		0	0
Betald ränta		-202	-2 006
Betald skatt		0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-72 767	-55 833
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Minskning(+)/ökning(-) av rörelsefordringar		-2 600	-1 057
Minskning(-)/ökning(+) av rörelseskulder		4 577	-851
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-70 790	-57 741
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-1 052	-222
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1 052	-222
Finansieringsverksamheten			
Amortering av finansiella skulder	23	0	-400
Nyemission		131 575	107 336
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		131 575	106 936
Årets kassaflöde		59 733	48 973
Likvida medel vid årets början		74 709	25 736
Likvida medel vid årets slut	24	134 442	74 709

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i TSEK	Not	jan-dec 2018	jan-dec 2017
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	6	2 321	2 053
<i>Summa rörelsens intäkter</i>		2 321	2 053
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	9	-6 692	-5 687
Personalkostnader	10	-6 293	-2 811
<i>Summa rörelsens kostnader</i>		-12 985	-8 497
Rörelseresultat		-10 664	-6 444
Resultat från finansiella investeringar			
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-8	-2 000
<i>Summa finansiella poster</i>		-8	-2 000
Resultat efter finansiella poster		-10 672	-8 444
Skatt på årets resultat	12	0	0
Årets resultat		-10 672	-8 444

Moderbolagets rapport över totalresultat

Belopp i TSEK	jan-dec 2018	jan-dec 2017
Årets resultat	-10 672	-8 444
Övrigt totalresultat	0	0
Årets övriga totalresultat	0	0
Summa årets totalresultat	-10 672	-8 444

Moderbolagets balansräkning

Belopp i TSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	17	350 320	240 320
Summa anläggningstillgångar		350 320	240 320
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag		564	711
Aktuella skattefordringar		81	91
Övriga fordringar		426	170
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		202	103
		1 272	1 075
Kassa och bank		45 729	34 549
Summa omsättningstillgångar		47 001	35 624
SUMMA TILLGÅNGAR		397 322	275 944

Moderbolagets balansräkning

Belopp i TSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	19		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		810	700
		810	700
Fritt eget kapital			
Överkursfond		416 789	285 324
Balanserat resultat		-12 446	-4 002
Årets resultat		-10 672	-8 444
		393 671	272 878
Summa eget kapital		394 481	273 578
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 119	917
Skulder till koncernföretag		477	226
Övriga skulder		163	111
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	21	1 082	1 113
Summa kortfristiga skulder		2 841	2 366
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		397 322	275 944

Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa eget kapital
Belopp vid årets ingång 2017-01-01	507	178 181	-4 002	174 686
Årets totalresultat			-8 444	-8 444
<i>Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare:</i>				
Nyemission	193	115 607		115 800
Emissionskostnader		-8 464		-8 464
Belopp vid årets utgång 2017-12-31	700	285 324	-12 446	273 578
Belopp vid årets ingång 2018-01-01	700	285 324	-12 446	273 578
Årets totalresultat			-10 672	-10 672
<i>Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare:</i>				
Nyemission	110	138 490		138 600
Emissionskostnader		-7 025		-7 025
Belopp vid årets utgång 2018-12-31	810	416 789	-23 118	394 481

Moderbolagets rapport över kassaflöden

Belopp i TSEK	Not	jan-dec 2018	jan-dec 2017
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-10 664	-6 444
Erlagd ränta		-8	-2 000
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-10 672	-8 444
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Minskning(+)/ökning(-) av rörelsefordringar		-197	-950
Minskning(-)/ökning(+) av rörelseskulder		474	-802
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-10 395	-10 197
Investeringsverksamheten			
Lämnade aktieägartillskott		-110 000	-64 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-110 000	-64 000
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		131 575	107 336
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		131 575	107 336
Årets kassaflöde		11 180	33 139
Likvida medel vid årets början		34 549	1 410
Likvida medel vid årets slut	24	45 729	34 549

Nyckeltal för koncernen

	jan-dec 2018	jan-dec 2017	jan-dec 2016	jan-dec 2015
Rörelseresultat (TSEK)	-73 897	-54 219	-46 053	-27 571
Periodens resultat (TSEK)	-74 099	-56 225	-42 696	-20 782
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare (TSEK)	-74 099	-56 225	-42 696	-11 887
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr)	-9,69	-8,33	-8,77	-6,05
FoU-kostnader (TSEK)	58 927	45 219	38 964	26 227
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader (%)	80	82	79	86
Likvida medel vid periodens slut (TSEK)	134 442	74 709	25 736	14 424
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-70 790	-57 741	-40 818	-27 655
Periodens kassaflöde (TSEK)	59 733	48 973	11 312	-5 243
Eget kapital (TSEK)	212 476	155 000	103 889	92 027
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare (TSEK)	212 476	155 000	103 889	92 027
Eget kapital per aktie (kr)	26,23	22,14	20,49	25,37
Soliditet (%)	94	95	92	91
Genomsnittligt antal anställda	15	12	9	9
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	14	11	8	8

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 och Eget kapital 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 nyckeltaglet 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 exkl. nedskrivningar 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 milstolpar. 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.

Nyckeltal för koncernen

	2018	2017
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare (TSEK)	-74 099	-56 225
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	7 647 884	6 751 418
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-9,69	-8,33
Rörelsens kostnader (TSEK)	74 093	55 434
Administrativa kostnader (TSEK)	-13 835	-9 866
Avskrivningar TSEK	-1 332	-349
FoU-kostnader (TSEK)	58 927	45 219
FoU-kostnader i procent av rörelsens kostnader (%)	80	82
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare (TSEK)	212 476	155 000
Antal aktier per balansdagen inkl. ännu ej registerade emissioner	8 099 939	6 999 939
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare per aktie (SEK)	26,23	22,14
Eget kapital TSEK	212 476	155 000
Totala tillgångar TSEK	224 936	162 971
Soliditet (%)	94	95

Definitioner

Nyckeltal	Definition	Motiv för användande av finansiella nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS
Nettoomsättning	Intäkter för sålda varor och tjänster i huvudverksamheten under aktuell period.	
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster och skatt.	Rörelseresultatet ger en bild av det resultat som bolagets ordinarie verksamhet har genererat.
Resultat per aktie före och efter utspädning	Resultatet hänförligt till moderbolagets aktieägare dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier under perioden före respektive efter utspädning.	
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	Genomsnittligt antal utestående aktier under perioden före respektive efter utspädning.	
FoU-kostnader	Bolagets direkta kostnader för forskning och utveckling. Avser kostnader för personal, material och externa tjänster.	Bolagets huvudsakliga verksamhet är forskning och utveckling. Ledningen anser att dess FoU-kostnader är en viktig parameter att följa som en indikator på aktivitetsnivån i bolaget.
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader	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 en indikator på hur stor del av totala kostnader som används för bolagets huvudsakliga verksamhet.

Nyckeltal	Definition	Motiv för användande av finansiella nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS
Likvida medel	Kassa och banktillgodohavanden.	
Kassaflöde från den löpande verksamheten	Kassaflöde före kassaflöde från investerings- och finansieringsverksamheterna.	
Periodens kassaflöde	Periodens förändring av likvida medel exklusive påverkan av orealiserade kursvinster och kursförluster.	
Eget kapital per aktie	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.
Soliditet	Eget kapital i procent av totala tillgångar.	Ledningen följer detta tal som en indikator på den finansiella stabiliteten i bolaget.
Genomsnittligt antal anställda	Genomsnittet av antal anställda beräknas som summan av arbetad tid under perioden dividerat med normalarbetstid för perioden.	
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	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 IRL626 AB, IRL752 AB och IRL790 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 2 april 2019 godkänt denna årsredovisning och koncernårsredovisning för offentliggörande.

Koncernens verksamhet

Koncernens verksamhet bedrivs i dotterföretaget Integrative Research Laboratories Sweden AB som är ett forskningsföretag som utvecklar nya behandlingsprinciper för neurologiska och psykiatriska sjukdomstillstånd, med huvudsaklig verkan på det centrala nervsystemets funktioner. Bolagets främsta tillgångar är läkemedelskandidaterna IRL752 och IRL790, som båda är i klinisk Fas, för behandling av axiala motorsymtom och demens vid Parkinsons sjukdom respektive dyskinesier och psykos vid Parkinsons sjukdom, samt en unik och egenutvecklad forskningsplattform för att ta fram nya läkemedelssubstanser.

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 anskaffningsvärdemetoden. 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

Från och med 1 januari 2018 tillämpas IFRS 9 Finansiella instrument samt IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder.

IFRS 15 är ett övergripande ramverk för att avgöra om, till vilket belopp och vid vilken tidpunkt en intäkt ska redovisas. Standarden ersätter IAS 18 avseende kontrakt för varor och tjänster. IRLAB tillämpar IFRS 15 med fullständig retroaktivitet men utan att några skillnader har identifierats varför ingen justering gjorts av jämförelsetalen.

IFRS 9 har ersatt de delar i IAS 39 som är relaterade till klassificering och värdering av finansiella instrument samt har introducerat en ny nedskrivningsmodell för kreditförluster. IRLAB har för närvarande endast finansiella tillgångar och skulder där affärsmodellen är att inkassera alternativt erlägga avtalsmässiga kassaflöden. Det innebär att det inte är någon förändring i värderingen jämfört med IAS 39 men att kategoribeteckningen har ändrats. IRLAB tillämpar den förenklade metoden för beräkning av kreditförluster men då koncernens historiska kreditförluster varit i stort sett obefintliga har den förändrade metoden inte fått någon effekt på jämförelsetalen.

I övrigt har inga standarder som ska tillämpas av koncernen för första gången den 1 januari 2018 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 2018 och har inte tillämpats vid upprättandet av denna årsredovisning. Den nya standard som kommer att få påverkan på koncernens finansiella rapporter är IFRS 16 Leasingavtal.

IFRS 16 Leasingavtal ersätter från och med 1 januari 2019 nuvarande standard IAS 17 Leasingavtal samt tillhörande tolkningar. IRLAB kommer vid standardens ikraftträdande tillämpa den förenklade övergångsmetoden vilket innebär att jämförande information i tidigare perioder inte kommer att omräknas. Leasingskulden utgörs av de diskonterade återstående leasingavgifterna per 1 januari 2019. Nyttjanderättstillgången uppgår till ett belopp som motsvarar leasingskulden. Övergången till IFRS 16 medför inte någon effekt på eget kapital.

IRLAB kommer tillämpa lätttnadsreglerna avseende leasingavtal där den underliggande tillgången har ett lågt värde samt korttidsleasingavtal vilket även omfattar avtal som avslutas under 2019.

Det mest väsentliga leasingavtalet utgörs av avtal avseende hyra av kontorslokaler. Som en följd av införandet av IFRS 16 kommer koncernens balansomslutning att öka genom inkluderingen av nyttjanderättstillgångar och leasingskulder. Leasingavgifter som under IAS 17 har redovisats som övriga externa kostnader i resultaträkningen ersätts av avskrivningar på nyttjanderättstillgångarna vilka redovisas som en kostnad i rörelseresultatet samt ränta på leasingskulden vilken redovisas som en finansiell kostnad. Leasingavgiften fördelas mellan amortering på leasingskulden och betalning av ränta. Vid övergången till IFRS 16 har samtliga återstående leasingavgifter nuvärdesberäknats med IRLAB:s marginella låneränta. Den genomsnittliga låneräntan beräknades per den 1 januari 2019 uppgå till 5%.

Nyttjanderättstillgången och skulden har per den 1 januari 2019 beräknats till 6,5 MSEK. Förändringen kommer påverka balans- och

resultaträkningen samt ett antal nyckeltal. IRLAB bedömer att för 2019 kommer avskrivningarna öka med 1,7 MSEK, finansiella kostnader öka med 0,3 MSEK och resultat efter skatt minskade med 0,1 MSEK. Soliditeten påverkades negativt per den 1 januari 2019 och uppgick då till 92% mot 94% vid tillämpning av IAS 17.

Inga andra IFRS eller IFRIC-tolkningar som ännu inte trätt i kraft förväntas få någon väsentlig påverkan på koncernen.

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

Utvecklingsutgifter som tillför funktionalitet och värde redovisas

som immateriella tillgångar när följande kriterier är uppfyllda, vilket normalt tidigast uppfylls 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,
- 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 består av sju 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 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.

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 kontraktssnliga 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 kreditförlustrisk 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 motpar-

ten. 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, förutom 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 realiserar 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.

Intäkter från avtal med kunder

Intäkter från avtal med kunder redovisas när prestationsåtagandet uppfyllts och kontrollen över en vara eller tjänst överförs till kunden. Denna bedömning ska betraktas från kundens perspektiv med beaktande av indikationer som överföring av ägande och risker, kundacceptans, fysisk åtkomst och rätt att fakturera. Bedömning måste även göras om kontrollen överförs vid en viss tidpunkt eller över tid.

Tjänsteupdrag

Koncernen har för närvarande begränsat med intäkter. Det avtal som givit intäkter under året har avsett kundanpassade lösningar som varit bindande för kunden och där åtagandena för bägge parter har varit klart definierade under kontraktets löptid. Intäkterna för tjänsterna redovisas över tid. Transaktionspris gällande tjänsterna representeras av betalningar baserade på färdigställandegrad. En kontraktstillgång uppkommer i de fall prestationer utförts och det finns en ovillkorad rätt till betalning men fakturering ännu inte har skett.

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 intäkter samma period som kostnaderna uppkommer.

Leasing

Leasingavtal klassificeras antingen som finansiell eller operationell leasing. Finansiell leasing föreligger då de ekonomiska riskerna och förmånerna förknippade med leasingobjektet i all väsentlighet har förts över till leasetagaren. I annat fall är det fråga om operationell leasing. Koncernen har inga väsentliga finansiella leasingavtal varför samtliga leasingavtal redovisas som operationella leasingavtal, vilket innebär att leasingavgiften fördelas linjärt över leasingperioden.

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 förvaltnings-tillgångar 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.

Låneutgifter

Låneutgifter som är direkt hänförliga till inköp, uppförande eller produktion av kvalificerade tillgångar, redovisas som en del av dessa tillgångars anskaffningsvärde. Kvalificerade tillgångar är tillgångar som det med nödvändighet tar betydande tid i anspråk att färdigställa för avsedd användning eller försäljning. Aktivering upphör när alla aktiviteter som krävs för att färdigställa tillgången för dess användning eller försäljning huvudsakligen har slutförts. Alla andra låne-

utgifter kostnadsförs när de uppstår. Koncernen har inga aktiverade låneutgifter.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen är upprättad enligt den indirekta metoden, vilket innebär att nettoresultatet 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 förvävsrelaterade kostnader och eventuella tilläggsköpeskillingar.

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

Finansiella instrument

I moderbolaget värderas finansiella anläggningstillgångar till anskaffningsvärde minskat med eventuella nedskrivningar och finansiella omsättningstillgångar till det lägsta av anskaffningsvärdet och verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader.

Leasing

Moderbolaget redovisar samtliga leasingavtal som om de vore operationella, vilket innebär att leasingavgiften fördelas linjärt över leasingperioden.

Not 3. Finansiell riskhantering och kapitalrisk

FINANSIELL RISKHANTERING

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker så som 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 så väl nationellt som internationellt vilket innebär exponering för fluktuationer i olika valutor, framför allt avseende GBP, USD och EUR. Valutarisk uppstår genom framtida affärstransaktioner samt redovisade tillgångar och skulder. Omfattningen av bolagets verksamhet innebär för närvarande att nettoexponeringen i utländska valutor är begränsad. Koncernens valutapolicy innebär att erhållna belopp i utländsk valuta omedelbart skall växlas till svenska kronor.

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 2018 varit 292 TSEK (71 TSEK) högre respektive lägre, till största delen som en följd av vinster och förluster vid omräkning av kortfristiga fordringar och skulder. Motsvarande påverkan på moderbolaget skulle ha varit 0 TSEK (0 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.

Beräknat utifrån finansiella räntebärande tillgångar och skulder som löper med rörlig ränta per den 31 december 2018 skulle en procentenhets förändring av marknadsräntan påverka koncernens resultat med 1 344 TSEK (747 TSEK). Motsvarande påverkan på moderbolaget skulle ha varit 462 TSEK (345 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 till den 31 december 2018 till 134 515 TSEK (75 944 TSEK). Motsvarande siffra för moderbolaget var 45 729 TSEK (34 719 TSEK). Likvida medel placeras endast på likvidkonto eller liknande och koncernen använder endast kreditinstitut med hög kreditrating för att minimera kreditrisken.

Likviditetsrisk

Försiktighet i hanteringen av likviditetsrisk innebär att inneha tillräckliga likvida medel alternativt avtalade kreditmöjligheter för att kunna stänga marknadspositioner. Styrelsen och företagsledningen uppskattar vid upprättandet av denna finansiella rapport att det finns tillräckligt med kapital för att fullfölja det planerade genomförandet av pågående Fas II-studier för IRL752 och IRL790 vilket innebär att kapitalbehovet är tryggt minst 12 månader från balansdagen. Förfallstrukturen för koncernens finansiella skulder framgår nedan.

Finansiella skulder per 31 december 2018 förfaller till betalning:	Inom	Senare
	3 månader	än 3 månader
Leverantörsskulder	5 997	0
Övriga skulder och upplupna kostnader	365	0
Summa	6 362	0

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.

Koncernens skuldsättningsgrad	2018-12-31	2017-12-31
Totalt räntebärande skulder	0	0
Avgår: räntebärande tillgångar	134 442	74 709
Nettoskuld	-134 442	-74 709
Totalt eget kapital	212 476	155 000
Nettoskuldsättningsgrad	-63,3%	-48,2%

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. De immateriella anläggningstillgångarna innehas av dotterföretaget och dotterdotterföretagen och förvärvades av koncernen genom rörelseförvärv. Immateriella anläggningstillgångar prövas årligen för nedskrivning.

Nedskrivningsprövningar baseras på en genomgång av återvinningsvärdet som uppskattas utifrån tillgångarnas nyttjandevärde. Företagsledningen gör beräkningar av framtida kassaflöden enligt interna affärsplaner och prognoser. Vid denna genomgång används även uppskattningar av bland annat diskonteringsränta och framtida tillväxttakt bortom fastställda budgetar och prognoser. Under året har upprätthållandet av ett patent avslutats då bedömning gjorts att det inte kommer att bedrivas något utvecklingsarbete inom det utvecklingspro-

jektet. Nedskrivning av immateriella tillgångar har gjorts med belopp motsvarande utvecklingsprojektets anskaffningsvärde, 740 TSEK. Redovisade värden för immateriella tillgångar uppgår vid årets slut till 83 269 (84 269) TSEK, varav förvärvade utvecklingsprojekt utgör 82 233 TSEK (82 973 TSEK) och forskningsplattformen utgör 1 036 TSEK (1 296 TSEK). Förändringar av de antaganden som gjorts av företagsledningen vid nedskrivningsprövningen skulle kunna få väsentlig påverkan på företagets resultat och finansiella ställning.

Skattemässiga underskottavdrag i koncernen uppgår per den 31 december 2018 till 251 256 TSEK (166 827 TSEK). För moderbolaget uppgår skattemässiga underskottsavdrag till 46 596 TSEK (28 936 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 sex 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 består av sålda konsulttjänster och har i sin helhet skett i Sverige.

Not 6. Inköp och försäljning inom koncernen

Av moderbolagets nettoomsättning utgör 2 321 TSEK (2 053 TSEK) fakturering till koncernföretag. Moderbolagets inköp av tjänster från koncernbolag uppgick under 2018 till 1 124 TSEK.

Not 7. Övriga rörelseintäkter

Koncernen	2018	2017
Offentliga bidrag: Planeringsbidrag, EU	178	0
Försäkringsersättning	0	1 062
Övrigt	0	45
Summa	178	1 107

Not 8. Leasingavgifter

Koncernen	2018	2017
Operationell leasing, inkl. hyra för lokal		
Leasingavgifter, årets kostnad	2 298	2 373
Framtida minimileasingavgifter för icke uppsägningsbara leasingavtal		
Inom ett år	1 830	1 952
Senare än ett år men inom fem år	5 353	1 969
Senare än fem år	0	0
Summa	7 182	3 921

De mest väsentliga hyresavtalen avser hyreskontrakt på Arvid Wallgrens Backe 20 t o m 2022-12-31.

Not 9. Ersättning till revisorer

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Arvoden och kostnadsersättningar				
<i>Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB</i>				
Revisionsverksamhet	322	617	322	407
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	75	50	75	15
Skatterådgivning	22	0	22	0
Övriga uppdrag	0	14	0	14
Summa	419	680	419	436

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. För 2017 ingår revisorns granskning av bolagets prospekt och rådgivning med anledning av detta.

Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget omfattar huvudsakligen översiktlig granskning av delårsrapporter.

Skatterådgivning inkluderar rådgivning inom inkomstbeskattning och mervärdesskatt.

Övriga tjänster är sådan rådgivning som inte är hänförlig till någon av de ovan nämnda kategorier av tjänster.

Not 10. Anställda och personalkostnader

Medeltalet anställda	2018		2017	
	Antal anställda	Varav män	Antal anställda	Varav män
Moderbolaget				
Sverige	2	2	2	2
Dotterföretag				
Sverige	13	7	10	5
Koncernen totalt	15	9	12	7

Könsfördelning ledande befattningshavare	2018		2017	
	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män
Moderbolaget				
Styrelsen	2	6	1	6
VD och övriga företagsledningen	0	2	0	2
Dotterföretag				
Styrelsen	2	6	1	6
VD och övriga företagsledningen	3	5	2	4

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Löner och andra ersättningar (tkr)				
Löner och andra ersättningar				
Styrelseordförande	350	200	350	0
Övriga styrelseledamöter	1 460	480	1 460	0
Verkställande direktör	1 505	1 231	1 505	1 030
Övriga anställda	9 372	7 008	812	460
	12 687	8 918	4 127	1 490
Pensioner				
Styrelsen	0	0	0	0
Verkställande direktör	441	363	441	340
Övriga anställda	2 152	1 389	225	128
	2 593	1 752	666	469
Sociala kostnader	2 995	1 988	1 190	531
	18 275	12 658	5 983	2 490

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 ökat till 8 (7), ersättningsnivåerna har ökat och revisions- respektive ersättningsutskott med tillkommande arvoden har inrättats.

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.

Noter

2018 (SEK)	Befattning	Löner och förmåner / styrelsearvode	Pensions- kostnader	Annan ersättning	Totalt
Anders Vedin	Styrelseordförande	350 000	0	0	350 000
Lars Adlersson	Styrelseledamot	225 000	0	0	225 000
Eva Lindgren	Styrelseledamot	225 000	0	0	225 000
Gunnar Olsson	Styrelseledamot	205 000	0	0	205 000
Hans-Olov Olsson	Styrelseledamot	175 000	0	0	175 000
Rein Piir	Styrelseledamot	250 000	0	0	250 000
Lena Torlegård	Styrelseledamot	205 000	0	0	205 000
John D Wakely	Styrelseledamot	175 000	0	0	175 000
Totalt styrelsen		1 810 000	0	0	1 810 000
Nicholas Waters	Verkställande direktör	1 504 814	548 419		2 053 233
Övriga ledande befattningshavare, 7 personer		3 932 906	1 628 889	794 911	6 356 706
Totalt verkställande direktör och ledande befattningshavare		5 437 720	2 177 308	794 911	8 409 939

Uppsägningstid för verkställande direktören är tolv månader oavsett vilken part som vidtar uppsägningen, dock har verkställande direktören 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 konsultavtal redovisas under "Annan ersättning". Ingen anställd har rätt till något avgångsvederlag.

2017 (SEK)	Befattning	Löner och förmåner / styrelsearvode	Pensions- kostnader	Annan ersättning	Totalt
Anders Vedin	Styrelseordförande	200 000	0	0	200 000
Jacob Testor	Styrelseledamot	80 000	0	0	80 000
Eva Lindgren	Styrelseledamot	80 000	0	0	80 000
Rein Piir	Styrelseledamot	80 000	0	0	80 000
Gunnar Olsson	Styrelseledamot	80 000	0	0	80 000
Hans-Olov Olsson	Styrelseledamot	80 000	0	0	80 000
Lars Adlersson	Styrelseledamot	80 000	0	0	80 000
Hans-Peter Ostler	Styrelseledamot	5 000	0	0	5 000
Bo Rydlinger	Styrelseledamot	5 000	0	0	5 000
Joakim Tedroff	Styrelseledamot	5 000	0	0	5 000
Totalt styrelsen		695 000	0	0	695 000
Nicholas Waters	Verkställande direktör	1 230 634	451 335		1 681 969
Övriga ledande befattningshavare, 6 personer		3 061 637	1 068 756	624 252	4 754 645
Totalt verkställande direktör och ledande befattningshavare		4 292 271	1 520 091	624 252	6 436 614

Koncernen har endast pensionsförpliktelser som hanteras som avgiftsbestämda planer. I avgiftsbestämda planer betalar företaget fastställda avgifter till försäkringsbolag. Pensionsålder är 65 år. För verkställande direktören Nicholas Waters ska bolaget betala en fast premie som motsvarar 30% av hans ordinarie lön och för CFO gäller motsvarande 28 % av hans ordinarie lön. I de ovan redovisade pensionskostnaderna ingår särskild löneskatt.

Lena Torlegård och John D Wakely valdes in i styrelsen vid årsstämman 2018-05-16.

Lars Adlersson, Gunnar Olsson och Hans-Olov Olsson valdes in i styrelsen vid årsstämman 2017-05-16.

Not 11. Finansiella kostnader / Räntekostnader och liknande resultatposter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Räntekostnader koncernföretag	0	0	0	0
Räntekostnader övriga	-202	-2 006	-8	-2 000
Summa	-202	-2 006	-8	-2 000

Not 12. Inkomstskatt

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Aktuell skatt	0	0	0	0
Uppskjuten skatt	0	0	0	0
Summa	0	0	0	0
<i>Teoretisk skatt</i>				
Redovisat resultat före skatt	-74 099	-56 225	-10 672	-8 444
Skatt enligt gällande skattesats, 22%	16 301	12 369	2 348	1 858
<i>Avstämning av redovisad skatt</i>				
Effekt av ej avdragsgilla kostnader	-31	-43	-7	-12
Effekt av att underskottsavdrag inte värderats	-16 270	-12 326	-2 341	-1 846
Summa	0	0	0	0

Not 13. Forskningsdatabas

	Koncernen	
	2018	2017
Ingående anskaffningsvärde	1 296	1 296
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1 296	1 296
Årets avskrivningar	-260	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	-260	0
Redovisat värde	1 036	1 296

Not 14. Förvärvade utvecklingsprojekt

	Koncernen	
	2018	2017
Ingående anskaffningsvärde	82 973	82 973
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	82 973	82 973
Årets nedskrivningar	-740	0
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-740	0
Redovisat värde	82 233	82 973

Beslut har fattats om att avsluta upprätthållandet av ett av de förvärvade patenten eftersom ingen utvecklingsverksamhet kommer att bedrivas inom det utvecklingsprojektet.

Not 15. Förbättringar på annans fastighet

	Koncernen	
	2018	2017
Ingående anskaffningsvärde	116	0
Inköp	0	116
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	116	116
Ingående avskrivningar	-4	0
Årets avskrivningar	-6	-4
Utgående ackumulerade avskrivningar	-10	-4
Redovisat värde	106	112

Not 16. Inventarier, verktyg och installationer

	Koncernen	
	2018	2017
Ingående anskaffningsvärde	1 472	1 736
Inköp	1 052	106
Försäljningar och utrangeringar	0	-370
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	2 524	1 472
Ingående avskrivningar	-1 106	-1 087
Årets avskrivningar	-327	-345
Försäljningar och utrangeringar	0	327
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 433	-1 106
Redovisat värde	1 091	366

Not 17. Andelar i koncernföretag

Företag	Organisationsnummer	Säte	Antal	Kapitalandel	Redovisat värde	
					2018	2017
Integrative Research						
Laboratories Sweden AB	556922-0444	Göteborg	150 995	100%	350 320	240 320
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%	-	-
					350 320	240 320

	Moderbolaget	
	2018	2017
Ingående anskaffningsvärde	240 320	176 320
Aktieägartillskott	110 000	64 000
Redovisat värde	350 320	240 320

Not 18. Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen	
	2018	2017
Förutbetald försäkring	90	217
Förutbetalda hyror	531	504
Övriga förutbetalda kostnader	1 049	978
Upplupna offentliga bidrag	-	57
Redovisat värde	1 669	1 756

Not 19. Eget kapital

Antal aktier	Koncernen	
	2018	2017
Registrerat antal aktier vid årets utgång	8 099 939	6 999 939
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	7 647 884	6 751 418

Registrerat antal aktier består av 8 028 388 aktier av serie A och 71 551 aktier av serie B. Såväl A- som B-aktier har en röst vardera. Kvotvärdet för samtliga aktier uppgår till 0,10 SEK per aktie. Endast A-aktierna är upptagna till handel på Nasdaq First North Premier.

Aktiekapitalets utveckling		Emitterat belopp (SEK)	Totalt aktiekapital (SEK)	Förändring (SEK)	Totalt antal aktier	Förändring aktier	Kvotvärde (SEK)
År	Händelse						
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
Vid periodens utgång		438 628 176	809 994		8 099 939		0,10

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

Incitamentsprogram

Koncernen genomförde under 2016 ett aktie- och teckningsoptionsprogram för nyckelpersoner, såväl anställda som styrelseledamöter. Totalt tecknades 71 551 stamaktier av serie B och 39 355 teckningsoptioner i programmet. Teckningskursen för aktierna respektive teckningsoptionerna motsvarade marknadsvärdet. Emissionslikviden för aktierna, men inte för teckningsoptionerna, erlades av koncernen som en förmån för nyckelpersonerna.

Stamaktier av serie B

På begäran av innehavare av stamaktier av serie B kan dessa omvandlas till stamaktier av serie A. Antalet stamaktier av serie B som en innehavare av stamaktier av serie B får omvandla till stamaktier av serie A beror, något förenklat, på marknadsvärdet på en stamaktie av serie A vid tidpunkten för begäran om omvandling med justering för vinstutdelningar och värdeöverföringar som vid nämnda tidpunkt skett till innehavare av stamaktier av serie A.

En innehavare av stamaktier av serie B får endast begära omvandling av aktier vid ett tillfälle. Om justerat marknadsvärde på en stamaktie av serie A vid tidpunkten för begäran om omvandling är lägre än 90,97 kr, får innehavaren inte omvandla några aktier. Om justerat marknadsvärde på en stamaktie av serie A vid tidpunkten för begäran om omvandling är 10 gånger så högt som vid tidpunkten för emissionen av stamaktierna av serie B, får innehavaren omvandla samtliga aktier. Vid värden däremellan får en andel av stamaktierna av serie B omvandlas till stamaktier av serie A i en proportionell andel. Senaste dag för begäran om omvandling är den 30 juni 2023.

Teckningsoptionsprogram

Varje teckningsoption berättigar till teckning av en stamaktie av serie A till en teckningskurs om 413,50 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 39 355 stamaktier av serie A.

Förslag till disposition av bolagets vinst (SEK)	
Till årsstämman förfogande står:	
överkursfond	416 788 541
ansamlad förlust	-12 445 441
årets resultat	-10 672 022
	393 671 108
Styrelsen föreslår att:	
i ny räkning överföres	393 671 108
	393 671 108

Not 20. Uppskjutna skatteskulder

	Koncernen	
	2018	2017
Ingående redovisat värde	0	0
Årets förändring via resultaträkningen	0	0
Redovisat värde	0	0

Temporära skillnader återfinns i följande poster.

	Uppskjuten skatteskuld	
Koncernen	2018	2017
Immateriella anläggningstillgångar	16 025	17 114
Övriga skulder	0	0
Skattemässiga underskottsavdrag	-16 025	-17 114
Redovisat värde	0	0

Skattemässiga underskottsavdrag i koncernen uppgår per den 31 december 2018 till 251 256 TSEK (166 827 TSEK). För moderbolaget uppgår skattemässiga underskottsavdrag per den 31 december 2018 till 46 596 TSEK (28 936 TSEK). Samtliga underskottsavdrag löper utan tidsbegränsning. Av de skattemässiga underskottsavdragen har 77 791 TSEK (77 791 TSEK) värderats i koncernen och i moderbolaget har 0 TSEK (0 TSEK) värderats

Not 21. Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Personalrelaterade kostnader	2 640	2 269	927	588
Övriga upplupna kostnader	365	1 083	154	525
Redovisat värde	3 005	3 352	1 082	1 113

Not 22. Ej kassaflödespåverkande poster

	Koncernen	
	2018	2017
Avskrivningar och nedskrivningar	1 332	349
Utrangeringsförlust inventarie	0	43
Summa	1 332	392

Not 23. Kassaflödespåverkande finansiella skulder

	Koncernen	
	2018	2017
Ingående redovisat värde	0	400
Nuvärdeeffekt, ej kassaflödespåverkande	0	0
Amortering under året, kassaflödespåverkande	0	-400
Redovisat värde	0	0

Not 24. Likvida medel

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Kassa	4	5	0	0
Banktillgodohavanden	134 438	74 704	45 729	34 549
Summa likvida medel	134 442	74 709	45 729	34 549

Not 25. Finansiella instrument per kategori

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Lånefordringar och kundfordringar värderade till upplupet anskaffningsvärde				
Kundfordringar	0	19	0	0
Övriga fordringar	3 997	1 216	990	882
Likvida medel	134 442	74 709	45 729	34 549
	138 439	75 944	46 719	35 431
Övriga finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde				
Övriga räntebärande skulder	0	0	0	0
Leverantörsskulder	5 997	4 099	1 118	917
Övriga skulder och upplupna kostnader	365	1 084	632	751
	6 362	5 183	1 750	1 668

Fordringar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Koncernens verksamhet ger upphov till väldigt få kundfordringar vilka historiskt sett inte uppgått till några väsentliga belopp.

Det har historiskt inte förekommit några förluster avseende kundfordringar. Per balansdagen uppgick kundfordringarna till 0 TSEK (19 TSEK).

Likvida medel utgörs av en mindre handkassa och banktillgodohavanden.

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

Det verkliga värdet på koncernens lånefordringar och kundfordringar bedöms i allt väsentligt överensstämma med dess redovisade värden.

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Koncernens har inga låneskulder.

Förfallostrukturen avseende finansiella skulder framgår av not 3.

Koncernen har inte lämnat någon säkerhet för några av de finansiella skulderna. Det verkliga värdet på koncernens finansiella skulder bedöms i allt väsentligt överensstämma med dess redovisade värde.

Not 26. Transaktioner med närstående

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

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 2 april 2019

ANDERS VEDIN Styrelsens ordförande	EVA LINDGREN Styrelseledamot
LARS ADLERSSON Styrelseledamot	GUNNAR OLSSON Styrelseledamot
HANS-OLOV OLSSON Styrelseledamot	REIN PIIR Styrelseledamot
LENA TORLEGÅRD Styrelseledamot	JOHN D WAKELY Styrelseledamot
NICHOLAS WATERS Verkställande direktör	

Vår revisionsberättelse har lämnats den 2 april 2019

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

JOHAN RIPPE Auktoriserad revisor Huvudansvarig revisor	MARTIN OSCARSSON Auktoriserad revisor
--	--

Revisionsberättelse

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

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för IRLAB Therapeutics AB (publ.) för år 2018. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 38–61 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 2018 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 2018 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 resultaträkningen och rapporten över finansiell ställning för koncernen.

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.

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

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1–37 samt 76–79. 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 International Financial Reporting Standards (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 på 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.

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 på 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. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för IRLAB Therapeutics AB (publ.) för år 2018 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 revisionsssed 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 ersättningsskyldighet 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 revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet 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. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Göteborg den 2 april 2019

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

JOHAN RIPPE

Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

MARTIN OSCARSSON

Auktoriserad revisor

Bolagsstyrningsrapport

IRLAB Therapeutics AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Göteborg, Sverige. Bolagets A-aktier är noterade på Nasdaq First North Premier Stockholm sedan den 28 februari 2017. Bolaget följer Nasdaq First Norths regelverk för emittenter och tillämpar sedan 1 januari 2017 Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Koden finns att ta del av på Kollegiet för Svensk Bolagsstyrnings webbplats, www.bolagsstyrning.se.

Bolagsstyrningsrapporten avser verksamhetsåret 2018 och har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Svensk kod för bolagsstyrning. Rapporten är granskad av bolagets revisor.

Avvikelser från koden

För 2018 har bolaget inga avvikelser från Svensk kod för bolagsstyrning att rapportera.

IRLAB:s grundläggande principer för bolagsstyrning

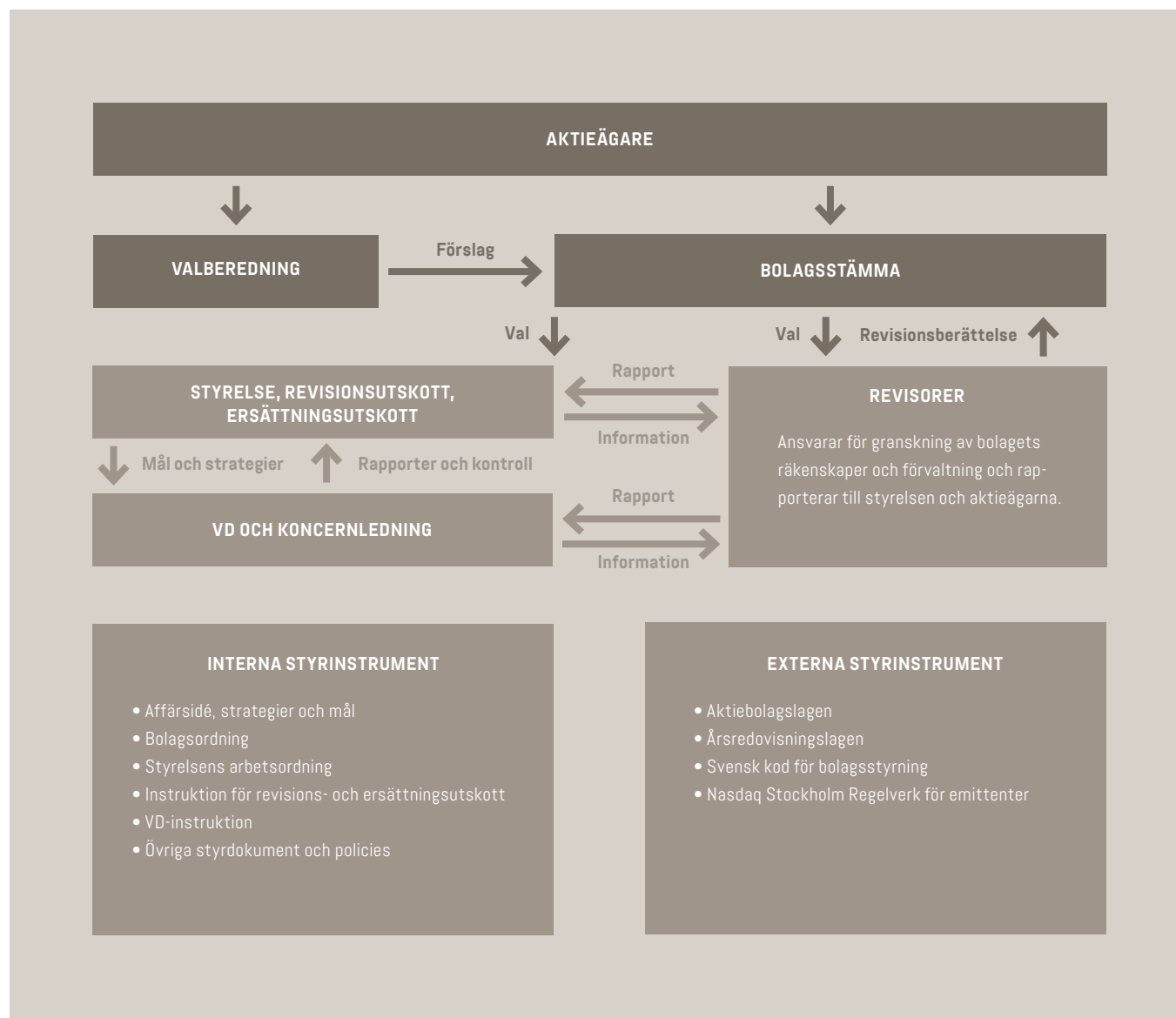
IRLAB:s bolagsstyrning bygger på den svenska modellen för bolagsstyrning så som den definieras av aktiebolagslagen, årsredovisningslagen, Svensk kod för bolagsstyrning och praxis.

Syftet är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och bolagsledning där organen utövar sitt inflytande och kontroll i förhållande till varandra.

Aktieägare

Aktieägarnas inflytande utövas främst genom att rösta på årsstämman och genom att de tre största ägarna eller ägargrupperna har rätt att utse ledamöter till bolagets valberedning. Alla aktieägare har också rätt att, till valberedningen, 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 torsdagen den 25 april 2019 uppmanades ägare att lämna sina förslag senast innan utgången av januari 2019.

Aktiekapitalet i IRLAB består av två aktieslag, A-aktier och B-aktier, där B-aktierna är en del av ett incitamentsprogram som instiftades 2016. Det finns sammanlagt 8 099 939 aktier varav 8 028 388 A-aktier och 71 551 B-aktier. A- och B-aktier har lika röstvärde men B-aktierna har



inte rätt till utdelning eller del av bolagets tillgångar vid likvidation. Vid utgången av 2018 hade Bolaget 1 993 aktieägare varav de tio största kontrollerar 43,2 procent av kapitalet och rösterna. Den enskilt största ägaren vid utgången av 2018 var Ancoria Insurance Public Ltd som ägde 8,6 procent av aktier och röster. 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.

Årsstämman skall också fatta beslut om valberedningens tillsät-

tande och arbete samt principer 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 2018

IRLAB:s årsstämma 2018 hölls den 16 maj i Göteborg. På stämman fattades bland annat följande beslut:

- Beslut om fastställande av resultaträkning och balansräkning för både moderbolaget och koncernen.
- Beslut att disponera de till stämmans förfogande vinstmedlen genom överföring i ny räkning.
- Beslut om att ge ansvarsfrihet för styrelse och VD för räkenskapsåret 2017.
- Beslut om bemyndigande till styrelsen att emittera högst

1 230 000 aktier och/eller konvertibler och/eller teckningsoptioner

- Beslut om omval av Anders Vedin, Lars Adlersson, Eva Lindgren, Gunnar Olsson, Hans-Olov Olsson och Rein Piir samt nyval av Lena Torlegård och John Wakely till styrelseledamöter. Beslut om omval av Anders Vedin till styrelsens ordförande.
- Beslut om omval av Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB till revisor.
- Beslut om arvode till styrelse och revisorer.
- Beslut om instruktion för valberedningen.
- Beslut om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Protokollet från årsstämman 2018, instruktion till valberedningens arbete samt övrig information finns tillgängligt på irlab.se.

Årsstämma 2019

IRLAB:s årsstämma 2019 kommer att hållas torsdagen den 25 april kl 17.00 i Wallenbergs konferenscentrum, Medicinargatan 20A, Göteborg. För rätt att delta och mer information hänvisas till kallelsen på irlab.se. Protokollet från årsstämman kommer att finnas tillgängligt på irlab.se.

Valberedning inför årsstämman 2019

Ledamot	Utsedd av
Bo Rydlinger	Aktieägargrupp representerande knappt 24 procent av aktier och röster
Daniel Johnsson	Aktieägargrupp som representerar drygt 21 procent av aktier och röster
Olle Stenberg	Aktieägargrupp bestående av bolagets grundare som representerar drygt 13 procent av aktier och röster
Anders Vedin	Styrelsens ordförande



Valberedning

Valberedningens arbete regleras av den på stämman beslutade instruktionen och består utöver styrelsens ordförande av tre representanter för de största ägarna eller ägargrupperna enligt Euroclear Sweden AB per den 31 augusti året före stämman. Instruktionerna för valberedningens arbete har funnits tillgängliga i både protokollet från årsstämman den 16 maj 2018 samt separat på bolagets webbplats. Valberedningens sammansättning tillsammans med kontakt detaljer för att möjliggöra för aktieägare att kontakta valberedningen har funnits tillgänglig på bolagets webbplats under minst sex månader före årsstämman.

Valberedningens uppgift är att utvärdera den befintliga styrelsen samt utvärdera inkomna förslag till nya styrelseledamöter, detta för att säkerställa att styrelsen har ändamålsenlig kompetens, erfarenhet och bakgrund. Valberedningens förslag till styrelse och vem som skall vara styrelsens ordförande skall lämnas till ägarna i samband med att kallelse till årsstämma publiceras. Utöver förslag till styrelse

och styrelseordförande skall valberedningen lämna förslag till följande:

- stämmans ordförande
- antal styrelseledamöter och suppleanter
- arvode till styrelsens ledamöter och till ledamöter i eventuella utskott
- antal revisorer och revisorssuppleanter
- revisor
- arvode till revisor

Valberedningen skall också i förekommande fall lämna förslag till ändring av instruktionen till valberedningen.

Valberedningens arbete inför årsstämman 2019

Valberedningen har haft fem möten vid sidan av ett antal telefonkontakter. I utvärderingen av den befintliga styrelsens arbete, kompetens, erfarenhet och sammansättning har följande information legat till grund:

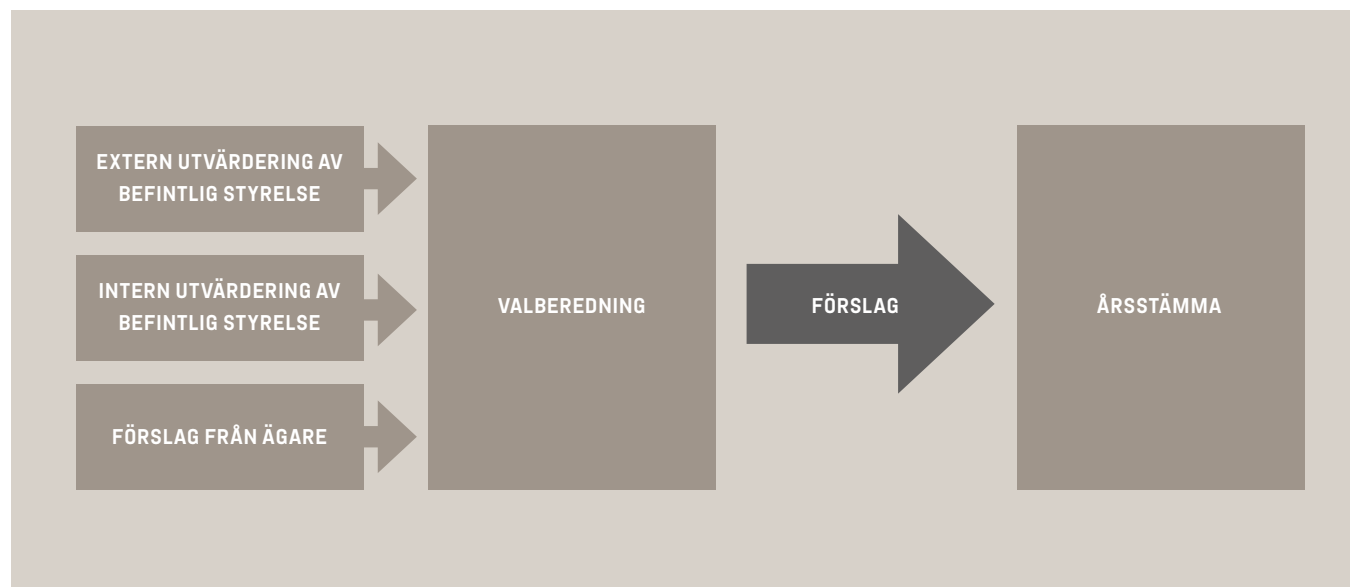
- styrelseordförandens redogörelse för styrelsens arbete

- en anonym enkätbaserad utvärdering av styrelsens arbete från styrelsens medlemmar genomförd av en extern oberoende part
- intervjuer med enskilda styrelseledamöter
- styrelseordförandens, VD:s och bolagsledningens redogörelser för bolagets verksamhet, mål och strategi.

Samtliga styrelsemedlemmar har meddelat att de är tillgängliga för omval.

Valberedningen har i sitt arbete tagit hänsyn till att bolaget står inför ett mycket händelserikt år och härav prioriterat kontinuitet i styrelsearbetet. Styrelsen bedöms ha haft en god sammansättning som representerar en bredd av kompetenser som är ändamålsenliga för bolagets verksamhet. I fråga om könsfördelning i styrelsen är valberedningens ambition att arbeta mot de mål som uppställts av Kollegiet för svensk bolagsstyrning varför dessa frågor kommer att ägnas särskild uppmärksamhet inför framtida årsstämmor.

Valberedningen inför årsstämman 2019 har bestått av styrelsens ordförande samt representanter för de tre största ägarna eller



ägargrupperna enligt Euroclear Sweden AB den 31 augusti 2018, vilka representerar knappt 60 procent av antalet aktier och röster i bolaget. De tre största ägarna eller ägargrupperingarna har utvärderats baserat på ägarstatistiken erhållen från Euroclear Sweden AB sorterad efter röststyrka (ägargrupperad så som ägargrupperingar rapporterats till bolaget före den 31 augusti 2018). För det fall det i denna ägarstatistik förekommer förvaltarregistrerade aktieinnehav ska sådana endast beaktas 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 Pricewaterhouse Coopers AB ("PwC") som även omvaldes på årsstämman den 16 maj 2018. 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 Martin Oscarsson.

Revisorn har reviderat årsredovisningen och koncernredovisningen för räkenskapsåret 2018-01-01 till 2018-12-31 samt därtill översiktligt granskat kvartalsrapporten för det tredje kvartalet. Revisorn har dessutom uttalat sig om att denna bolagsstyrningsrapport har upp-

rättats samt om vissa upplysningar häri är förenliga med års- och koncernredovisningen.

Revisorns granskning rapporteras främst genom revisionsberättelsen men även genom särskilda yttrande 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 2018.

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 skriftliga 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 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 tillsätta och avsätta VD:n.

Styrelsens sammansättning och oberoende

Enligt bolagsordningen ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio ledamöter med högst tio suppleanter. Enligt Svensk kod för bolagsstyrning ska bolaget inte utse några suppleanter.

IRLAB:s styrelse har sedan årsstämman den 16 maj 2018 bestått av åtta ledamöter utan suppleanter; styrelseordförande Anders Vedin,

Lars Adlersson, Eva Lindgren, Gunnar Olsson, Hans-Olov Olsson, Rein Piir, Lena Torlegård och John D. Wakely. Information om styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, utbildning, erfarenhet, pågående uppdrag samt aktieinnehav i bolaget per den 28 februari 2019 återfinns på sidorna 71–72. Andra uppdrag i koncernen anges inte.

Styrelsen har sedan årsstämman den 16 maj 2018 utsett ett revisionsutskott samt ett ersättningsutskott. Mot bakgrund av organisationens tillväxtfas var styrelsens bedömning att låta specifika frågor hanteras av revisions- respektive ersättningsutskott, vilka därefter sattes upp.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande väljs av årsstämman. Utöver styrelseledamöternas ordinarie ansvar skall ordföranden leda styrelsens arbete, kalla till styrelsemöten, sätta samman agendor och tillse att adekvat uppföljning sker och att styrelsens arbete genomförs på ett så välorganiserat och effektivt sätt som möjligt. Styrelsens ordförande håller sig även löpande informerad om bolagets verksamhet genom fortlöpande kontakter med VD och övrig företagsledning.

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 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 internrevisionen i koncernen. Styrelsen har antagit regler för båda utskottens arbete.

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 hålla fem till tio möten per år, där de ordinarie mötena hålls i följande månader maj, augusti, november, januari och mars.

Styrelsens arbete och viktiga händelser under 2018

Styrelsen sammanträder dels vid under året fastlagda datum, dels då det bedöms nödvändigt beroende på informationsgivning eller då särskilda beslut ska fattas. På styrelsemöten deltar utöver styrelseledamöterna bolagets VD som föredragande samt bolagets CFO som sekreterare och föredragande i frågor som faller under dennes ansvarsområde.

Under 2018 höll styrelsen tolv möten där flera hölls i maj månad på grund av den genomförda nyemissionen.

Styrelsens arbete har under året dominerats av strategiska frågeställningar, kontakter med internationell kapitalmarknad, finansieringsfrågor och affärsutveckling inkluderande utlicensieringsfrågor. Dessutom har styrelsen varit involverad i strategiska frågeställningar avseende bolagets forskningsportfölj och affärsutveckling samt löpande erhållit rapportering om bolagets verksamhet.

VD och företagsledning

VD är underställd styrelsen och har främst ansvar för den dagliga driften och den löpande förvaltningen. 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 bolagets 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 verksamhetens utveckling, ekonomiska ställning, likviditet och kreditläge samt alla viktigare affärshändelser.

VD ska också leda arbetet i företagsledningen. Under 2018 har företagsledningen, utöver VD, bestått av Chief Scientific Officer (CSO), Chief Medical Officer (CMO), Director of Biology and Biostatistics, Director of Computational Chemistry and Biology (CIO), Finance and

Namn	Styrelsefunktion	Invald/ Utsedd	Invald/Utsedd i styrelsen i det rörelsedrivande dotterbolaget	Avgick	Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen	Oberoende i förhållande till större ägare	Styrelse- arvode 3)	Arvode ersättnings- utskott 3)	Arvode revisions- utskott 3)	Närvaro 4)
Lars Adlersson	Styrelseledamot	2017	2017		Ja	Ja	175 000		50 000 (ledamot)	10/12
Eva Lindgren	Styrelseledamot	2016	2015		Ja	Ja	175 000		50 000 (ledamot)	10/12
Gunnar Olsson	Styrelseledamot	2017	2017		Ja	Ja	175 000	30 000 (ledamot)		11/12
Hans-Olov Olsson	Styrelseledamot	2017	2017		Ja	Ja	175 000			11/12
Rein Piir	Styrelseledamot	2016	2015		Ja	Ja	175 000		75 000 (ordförande)	12/12
Jacob Testor 1)	Styrelseledamot	2016	2014	2018	Ja	Ja	0			4/4
Lena Torlegård 2)	Styrelseledamot	2018	2018		Ja	Ja	175 000	30 000 (ledamot)		8/8
Anders Vedin	Styrelseordförande	2016	2013		Ja	Ja	300 000	50 000 (ordförande)		12/12
John D. Wakely 2)	Styrelseledamot	2018	2018		Ja	Ja	175 000			7/8

1) Ledamot fram till årsstämman 16 maj 2018.

2) Invald på årsstämman 16 maj 2018.

3) Arvode avser stämmobeslutade ersättning exklusive sociala avgifter för perioden maj 2017-april 2018.

4) Styrelsen höll fyra möten fram till årsstämman och åtta möten efter årsstämman.

Human Resource Manager och Chief Financial Officer (CFO). I september 2018 utökades företagsledningen med en Director of Clinical Operations. Företagsledningen består nu av åtta 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 73 – 74.

Ersättning till styrelseledamöter och ledande befattningshavare

Arvodet till styrelseledamöter och ledamöter i styrelseutskott beslutas av årsstämman. Årsstämman den 16 maj 2018 beslutade att arvode till styrelsen ska utgå med sammanlagt 1 810 000 SEK, varav 300 000 SEK till styrelsens ordförande och 175 000 SEK till envar av övriga stämموvalda styrelseledamöter, samt arvode till ersättnings- och revisionsutskott.

Styrelsens revisionsutskott får ett sammanlagt arvode om

75 000 SEK till utskottets ordförande och 50 000 SEK till envar av övriga ledamöter. I ersättningsutskottet utgår arvodet om 50 000 SEK till utskottets ordförande och 30 000 SEK till envar av övriga ledamöter. Bolaget är kollektivavtalsanslutet och följer därmed gällande avtal och regler. VD och bolagets ledningsgrupp utgör bolagets ledande befattningshavare. Dessa ska erbjudas marknads- mässig kompensation, som ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet. Ersättningen ska bestå av fast lön och pension, med syfte att främja bolagets långsiktiga värdeskapande.

Intern kontroll och riskhantering

Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras av aktiebolagslagen årsredovisningslagen samt Svensk kod för bolagsstyrning. Styrelsen ska se till 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 ska tillämpas av bolag noterade på Nasdaq First North Premier Stockholm.

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. Styrelsens arbetsfördelning framgår av styrelsens arbetsordning. I styrelsens instruktion till VD samt en fastslagen rapporteringsinstruktion har fastlagts hur den

Styrelsens arbete har under året dominerats av strategiska frågeställningar, kontakter med internationell kapitalmarknad, finansieringsfrågor, affärsutveckling inkluderande utlicensieringsfrågor. Dessutom har styrelsen varit involverad i strategiska frågeställningar avseende bolagets forskningsportfölj och affärsutveckling.



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

Riskbedömning

IRLAB:s riskbedömning avseende den finansiella rapporteringen syftar till att identifiera och utvärdera de väsentligaste riskerna som påverkar den interna kontrollen avseende 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, affärssystem 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.

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 policier, riktlinjer, lagar eller regler. Företagsledningen hanterar, vid behov, dessa frågor på lednings-

gruppsmöten och övriga anställda informeras löpande om sådana ändringar som påverkar deras möjlighet till beslut eller som påverkar deras besluts effekt på finansiell rapportering.

Den externa informationen syftar till att hålla marknaden uppdaterad om bolagets verksamhets utveckling och se till 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 finansiell rapportering från företagsledningen och kan följa den 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.

Mångfaldsarbete

IRLAB:s organisation främjar en inkluderande företagskultur på alla nivåer. Bolaget som bedriver forsknings- och utvecklingsverksamhet behöver vanligen specifik kompetens och utbildning, men huvudprincipen är att alla ska ha samma möjlighet vid rekrytering och till utveckling i arbetet. Genom att investera i mångfald och stöda anställda med olika kön, ålder, etnisk bakgrund, religion och personlighet blir IRLAB 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



Anders Vedin, ordförande, född 1942

Invald i styrelsen: 2016

Ordförande i bolagets ersättningsutskott

Utbildning och bakgrund: Medicine doktor i kardiologi och internmedicin.

40 års erfarenhet av läkemedelsutveckling, bl.a. VD Astra Hässle, SVP Astrakoncernen. Ansvarat för utveckling och lansering av flera läkemedel, bl. a. Seloken, Plendil och Losec. Grundare och styrelseledamot i flera bolag inom Life Science-sektorn, bl.a. Medivir och A Carlsson Research. Rådgivare i ett flertal multinationella läkemedelsföretag. Dekanus för Sektionen för industriell ekonomi. Professor i Management of Medical Technologies Chalmers tekniska högskola.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Isofol Medical AB (publ), QuiaPEG Pharmaceuticals Holding AB, QuiaPEG Pharmaceuticals AB, Vedicon-A AB och Vedicus AB samt styrelsesuppleant i Vedicon-Å AB.

Aktieinnehav: 42 700 A-aktier och 5 009 B-aktier direkt och genom bolag.



Eva Lindgren, född 1950

Invald i styrelsen: 2016

Ledamot i bolagets revisionsutskott

Utbildning och bakgrund: Civilekonom, inriktning internationell marknadsföring och examen motsvarande pol. mag. examen, Göteborgs universitet.

40 års erfarenhet i läkemedelsbranschen genom olika befattningar på AstraZeneca och har bred erfarenhet av projekt- och företagsledningsfrågor, läkemedelsutveckling (varav två lyckade projekt på blockbuster-nivå), affärsförhandlare (USA o Japan) samt etablerat och ansvarat för AstraZenecas Global Project Management Support Office.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i AB Kulturtuben, Kulturlådan AB, AB Kulturpåsen, Toleranzia AB och AB Gypius samt styrelsesuppleant i, RolfAllan design AB och Bolagsman i KB Lorensbergsteatern och KB Kulturtuben.

Aktieinnehav: 9 006 A-aktier och 5 009 B-aktier direkt och genom bolag.



Rein Piir, född 1958

Invald i styrelsen: 2016

Ordförande i bolagets revisionsutskott

Utbildning och bakgrund: Civilekonom, Uppsala universitet.

35 års erfarenhet av rådgivning inom kapitalmarknadsfrågor och finansiering. Innehaft positioner som analyschef Carnegie Investment Bank, strateg Alecta, CFO/IR-chef Medivir samt revisor PricewaterhouseCoopers, IR-ansvarig på Oncopeptides AB.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Piir & Partner AB samt styrelseledamot i L.E. Svensson Snickeri AB.

Aktieinnehav: 2 440 A-aktier och 5 009 B-aktier direkt och genom bolag.



Lars Adlersson, född 1964

Invald i styrelsen: 2017

Ledamot i bolagets revisionsutskott

Utbildning och bakgrund: Civilekonomexamen från Uppsala universitet. Strategi- och managementutbildningar vid Duke University, London Business School och IFL Executive Education.

30 års erfarenhet från life science-industrin, bl a som VD för Medivir, Managing Director GlaxoSmithKline, Österrike och Sverige, samt senioranalytiker på Handelsbanken Capital Markets. För närvarande Partner och Senior adviser på SixYearPlan AB.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i SwedenBIO Service AB och Adlersson Heath AB samt styrelseledamot i Six Year Plan AB.



Gunnar Olsson, född 1953

Invald i styrelsen: 2017

Ledamot i bolagets ersättningsutskott

Utbildning och bakgrund: Läkare och medicine doktor, Karolinska institutet samt utbildning på IMD, Lausanne, Schweiz.

25 års erfarenhet på ledande befattningar inom Astra Zeneca, bland annat i ledningsgruppen för Global Cardiovascular and Gastro-intestinal R&D samt 10 år chef för samma enhet. Varit ansvarig för utveckling och lansering av sex globala blockbusters / mega-märken.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Athera Bio-technologies AB samt styrelseledamot i Gesynta Pharma AB och Olsson Solutions AB och bolagsman i Olsson Solutions KB.



Hans-Olov Olsson, född 1941

Invald i styrelsen: 2017

Utbildning och bakgrund: Tidigare VD och styrelseordförande i Volvo Cars samt CMO i Ford Motor Co's koncernledning. Senior rådgivare hos Rothschild i genomförandet av Volvo-Geely affären. Tidigare även styrelsemedlem i ett flertal bolag bl.a SKF AB, Höganäs AB, Lindab Int. AB, Vattenfall AB, Elanders AB och ordförande i Teknikföretagen och Vice ordförande i Svenskt Näringsliv. Styrelsemedlem i HMK stiftelse ungt ledarskap.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Geely Sweden Holdings AB, Geely Sweden Fiance AB (publ) och Geely Sweden Financials Holding AB (publ) samt senior rådgivare till Zeijing Geely Holding(ZGH) där bl a Volvo Cars ingår. Styrelsesuppleant i Geely Sweden Investment AB och Geely Sweden Industry Investment AB.

Aktieinnehav: 18 800 A-aktier.



John D. Wakely, född 1957

Invald i styrelsen: 2018

Utbildning och bakgrund: Kandidatexamen ekonomi och areell ekonomi, England samt MBA, University of Virginia, USA. Finansanalytiker. Erfarenhet från ett flertal investmentbanker i New York. Var Merrill Lynchs första analytiker i Europa och först att täcka konsumentvarubranschen ur ett sektorperspektiv istället för geografiskt. Senioranalytiker och medgrundare Lehman Brothers europeiska verksamhet i London.

Pågående uppdrag: Oberoende analytiker för bl a Nomura, Mackmyra och Wintergreen ömsesidiga fonder.

Aktieinnehav: 14 000 A-aktier.



Lena Torlegård, född 1963

Invald i styrelsen: 2018

Ledamot i bolagets ersättningsutskott

Utbildning och bakgrund: Civilekonom från Handels-högskolan i Stockholm. Rådgivare inom finansiell och företagskommunikation till ett stort antal bolag, bland annat inom lifescience-sektorn.

Pågående uppdrag: Anställd på Springtime AB. Styrelseledamot Annexin Pharmaceuticals AB, Codesign Sweden AB, Flowscape Technology AB, Nanologica AB och Lena Torlegård AB.

Aktieinnehav: 300 A-aktier.

Pågående uppdrag avser hos Bolagsverket registrerade uppdrag per den 25 mars 2019 och innefattar inte uppdrag inom IRLAB-koncernen. Aktieinnehav avser innehav registrerade i den hos Euroclear Sweden AB förda aktieboken per den 28 februari 2019.

Ledningsgrupp



Clas Sonesson, född 1961

Befattning: Chief Scientific Officer (CSO) i IRLAB Therapeutics sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2013.

Utbildning och bakgrund: Kandidatexamen i organisk kemi, Göteborgs universitet, doktorsexamen i läkemedelskemi, Uppsala universitet.

Lång erfarenhet från forskning och läkemedelsutveckling, särskilt avseende kemi, från A Carlsson Research AB och Neurosearch A/S. Grundade IRLAB 2013.

Aktieinnehav: 142 421 A-aktier och 8 049 B-aktier.



Joakim Tedroff, född 1961

Befattning: Chief Medical Officer (CMO) i IRLAB Therapeutics sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2013.

Utbildning och bakgrund: Läkarexamen, Uppsala universitet, doktorsexamen i medicin, Uppsala universitet, docent, Karolinska Institutet. Legitimerad läkare, specialist i neurologi. Praktiserande neurolog specialiserad på neurodegenerativa sjukdomar. Har lång erfarenhet av läkemedelsutveckling. Grundade IRLAB 2013.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Tedroff NeuroCare AB samt styrelsesuppleant i Palette Film AB.

Aktieinnehav: 132 708 A-aktier och 8 049 B-aktier direkt och genom bolag.



Susanna Holm Waters, född 1966

Befattning: Director of Biology & Biostatistics i IRLAB Therapeutics sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2013.

Utbildning och bakgrund: Läkarexamen, Göteborgs universitet, doktorsexamen i farmakologi, Göteborgs universitet, universitetsstudier i matematik och fysik, Chalmers tekniska högskola.

Praktiserande läkare med lång erfarenhet från läkemedelsutveckling, särskilt beräkningsbiologi och statistik. Grundade IRLAB 2013.

Aktieinnehav: 253 217 A-aktier och 16 098 B-aktier direkt och genom närstående. Av dessa innehas 113 496 A-aktier och 8 049 B-aktier av Susanna Holm Waters direkt. Övriga innehas av Nicholas Waters som också är ledande befattningshavare i Bolaget.



Peder Svensson, född 1962

Befattning: Director of Computational Chemistry & Biology och Chief Information Officer (CIO) i IRLAB Therapeutics sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2013.

Utbildning och bakgrund: Doktorsexamen i fysikalisk organisk kemi, Göteborgs universitet. Lång erfarenhet från läkemedelsutveckling från Astra, A Carlsson Research AB och Neurosearch A/S.

Aktieinnehav: 44 188 A-aktier och 8 049 B-aktier direkt och genom närstående.


Cecilia Tivert Stenberg, född 1957

Befattning: Finance and Human Resources Manager (HRM) i IRLAB Therapeutics sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2013.

Utbildning och bakgrund: Civilekonom, Handelshögskolan vid Göteborgs universitet. Lång erfarenhet som CFO och personalansvarig på bland annat Spectrogon AB och A Carlsson Research samt NeuroSearch Sweden AB.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Terzett Konsult AB och Tivert Konsult AB.

Aktieinnehav: 64 293 A-aktier och 8 049 B-aktier genom bolag.


Viktor Siewertz, född 1971

Befattning: Chief Financial Officer (CFO) i IRLAB Therapeutics och IRLAB Sweden sedan 2017. Dessförinnan COO från 2016.

Utbildning och bakgrund: Juris kandidatexamen och ekonomie magisterexamen, Handelshögskolan vid Göteborgs universitet. Bred erfarenhet från revision, strategifrågor, finansieringsfrågor, kapitalanskaffningar samt företagsöverlåtelser från bl a Deloitte, Speed Ventures och Handelsbanken.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Töreboda Vind AB, Vestigium AB, Investigium AB, FTT Holding AB och ContentMap Holding AB samt styrelsesuppleant i Hyrmax Svenska AB, Moorgate Investment AB, DB Mat AB, Gris & Kalv i Sjöbo AB, QRS Capital Partners AB, FTT Sweden AB och Traxmitech AB.

Aktieinnehav: 41 868 A-aktier direkt samt genom bolag och närstående.


Maria Jalmelid, född 1979

Befattning: Director of Clinical Operations i IRLAB Therapeutics och IRLAB Sweden sedan 2018.

Utbildning och bakgrund: Magisterexamen i Medicinsk Biologi, Linköpings Universitet. Bred erfarenhet från läkemedelsindustrin och kliniska prövningar i olika faser, främst från AstraZeneca men även från akademiska forskningsprojekt.


Nicholas Waters, född 1962

Befattning: Verkställande direktör i IRLAB Therapeutics sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2013.

Utbildning och bakgrund: Doktorsexamen i medicinsk vetenskap, Göteborgs universitet. Lång erfarenhet från forskning och läkemedelsutveckling samt företagsledning inom bl a A Carlsson Research AB och Neurosearch Sweden AB. Grundade IRLAB 2013.

Aktieinnehav: 253 217 A-aktier och 16 098 B-aktier direkt och genom närstående. Av dessa innehas 139 721 A-aktier och 8 049 B-aktier av Nicholas Waters direkt. Övriga innehas av Susanna Holm Waters som också är ledande befattningshavare i Bolaget.

Pågående uppdrag avser hos Bolagsverket registrerade uppdrag per den 25 mars 2019 och innefattar inte uppdrag inom IRLAB-koncernen. Aktieinnehav avser innehav registrerade i den hos Euroclear Sweden AB förda aktieboken per den 28 februari 2019.

Göteborg den 2 april 2019

ANDERS VEDIN
Styrelsens ordförande

EVA LINDGREN
Styrelseledamot

LARS ADLERSSON
Styrelseledamot

GUNNAR OLSSON
Styrelseledamot

HANS-OLOV OLSSON
Styrelseledamot

REIN PIIR
Styrelseledamot

LENA TORLEGÅRD
Styrelseledamot

JOHN D WAKELY
Styrelseledamot

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 2018 på sidorna 64–75 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande 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. Upplýsningar 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 2 april 2019

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

JOHAN RIPPE
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

MARTIN OSCARSSON
Auktoriserad revisor

Unik forskningsplattform ger stärkt pipeline

Styrelsens arbete har under året präglats av att fortsätta skapa ett konkurrenskraftigt, uthålligt lönsamt forskningsbolag som löpande tar fram nya läkemedelskandidater. Det gångna året har inneburit att vi har följt våra planer och förstärkt profilen som ett flerproduktbolag.

Breddad projektportfölj

IRLAB har en osedvanligt stark pipeline. Vi har där utökat antalet projekt och stärkt huvudprojekten med uppföljningssubstanser som ökar attraktiviteten hos framtida licenstagare. Styrelsen ser breddningen som en naturlig följd av vår upptäckts- och forskningsförmåga. Fler projekt ökar möjligheterna och ska samtidigt balanseras mot de resurser som krävs för att driva dem. Vår bedömning är att de medicinska behoven medför så pass troliga kommersiella möjligheter att en breddning är motiverad.

Dagens främsta projekt IRL752 och IRL790 har båda löpt vidare enligt planerna vilket krävt styrelsens uppmärksamhet vad gäller resurser för såväl utveckling som ökade kontakter med potentiella utvecklingspartners och licenstagare. Båda projekten har framgångsrikt genomfört kliniska studier med påvisad god säkerhet och första effektindikationer och förberedelserna för Fas II-studier för att säkerställa effekt pågår.

ISP – konkurrenskraftig forskningsplattform

Hela bolaget och dess strategi vilar på den unika forskningsplattformen, ISP (Integrative Screening Process) som jämfört med den rådande branschstandarden ger snabbare och billigare framtagning av nya projekt och som också visat sig robustare med lägre risk att råka ut för svårigheter i den fortsatta kliniska utvecklingen.

Arbete har också ägnats att utveckla organisationen och kapaciteten för klinisk utveckling för nuvarande och kommande projekt. Kapaciteten måste ökas inte minst för att vi nu planerar att genom-

föra de längre Fas II-studierna med större antal patienter än tidigare och dessutom förbereder för flera nya projekt.

Marknader och medicinska behov

Vi ser stora medicinska behov kombinerat med en beredskap av vårdgivarna/huvudmännen att rimligt bekosta nya behandlingar. Minskade komplikationer efter långvarig L-dopabehandling såsom demens, ofrivilliga rörelser s.k. LIDs (L-dopa Induced Dyskinesia) och/eller balans/gång/fall-problem ger flera vinster, i första hand för den drabbade, men även för anhöriga och för de som bekostar vården. Den samlade marknaden uppgår till flera miljarder dollar.

Denna påtagliga marknadspotential motiverar vår strävan att så snart som möjligt realisera dess möjligheter och nå en sådan inkomstnivå att vi blir självfinansierade och på sikt kan ge utdelning till våra aktieägare vilket inte är vanligt i bolag med IRLAB:s karaktär.

Fler och nya aktieägare samt listbyte

I samband med noteringen på First North Premier under 2017 breddades ägarbasen till drygt 1 500 aktieägare och i samband med nyemissionen i maj 2018 tillträdde flera institutionella investerare varav en, New Leaf Ventures, valde att göra sin första skandinaviska investering i just IRLAB. Det är glädjande att praktiskt taget alla större aktieägare behållit eller ökat sina innehav under året. Styrelsen tog under våren 2018 beslut om att inleda en process mot Nasdaq Stockholms huvudlista ett steg som återspeglar bolagets ökade mognad och kvalitet.

Bolagsstyrning skapar ordning och systematik – nivåer och roller

Styrelsens ansvar är att säkerställa att bolaget sköts på ett så effektivt sätt som möjligt, samt följer uppsatta regler och lagar. Bolagsstyrningen syftar till att skapa ordning och systematik, inte bara för styrelse och ledning men även aktieägarna. Genom att ha en

tydlig struktur, klara regler och effektiva processer säkerställs att styrelsens, ledningens och medarbetarnas fokus ligger på att utveckla projekten, affärerna och att härigenom stärka bolaget.

Till sist

Jag vill rikta ett stort tack till mina kollegor i styrelsen, VD, ledning, medarbetare och externa samarbetspartners som under året fortsatt sina insatser för att säkerställa kontinuitet och lägga grunden för ett framtida, ännu starkare IRLAB, lokalt och internationellt. Tack för ett enastående gott arbete, för den glädje och höga energinivå som kännetecknat det interna arbetet och styrelsen. Tillsammans ser vi fram mot ett ännu viktigare år under 2019.

Anders Vedin
Styrelsens ordförande



Historik

1980- och 1990-talet

Grundarna till IRLAB var medlemmar i nobelpristagaren Arvid Carlssons forskargrupp vid Institutionen för farmakologi vid Göteborgs universitet. Under 1990-talet påbörjades uppbyggnaden av forskningsplattformen ISP – en forskningsplattform för effektiv upptäckt och utveckling av nya och innovativa läkemedel.

2013

IRLAB grundades och samma år förvärvades utrustning och de patent som nu är grunden för bolagets verksamhet.

2017

IRLAB Therapeutics AB (publ) noterades 28 februari 2017 på Nasdaq First North Premier. I samband med noteringen genomfördes en nyemission. Intresset var stort och erbjudandet blev övertecknat. 115,8 MSEK före emissionskostnader tillfördes bolaget och över 2 000 aktieägare tillkom.

1998-2012

Teamet, dvs grundarna, var 1998 medgrundare till A Carlsson Research AB som såldes till NeuroSearch A/S 2006, varvid forskningsprojekten integrerades i portföljen hos NeuroSearch A/S. Den förvärvade forskningsenheten bevarades som ett helägt svenskt dotterbolag med ansvar för preklinisk forskning inom företagsgruppen. Teamet utgjorde ledningsgrupp för NeuroSearch Sweden AB 2006-2012.

2015-2016

Bolagets två primära projekt, IRL790 och IRL752, nådde klinisk fas, varpå Fas I-studier påbörjades. Dessa Fas I-studier slutfördes under 2016 med övertygande resultat, vilket motiverar vidare klinisk prövning. I slutet av 2016 inleddes kliniska Fas Ib-studier med IRL790.

2018

IRLAB:s breda portfölj består av två kliniska Fas II-kandidater, IRL752 och IRL790, samt två kandidater i preklinisk fas och ytterligare projekt i upptäcksfas. Bolaget genomförde en nyemission till investerare i USA och Sverige i maj.

Ordlista

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

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

CRO – Clinical Research Organization.

DBS – Deep Brain Stimulation, implantat av en neurostimulator som sänder elektriska signaler.

Dyskinesi – Tillstånd där kroppen eller en kroppsdel utför rörelser utan att viljan kan bemästra dem.

Neurodegenerativa och psykiatriska sjukdomar, hjärnsjukdomar där nervsystemet antingen är utsatt för en långsamt minskande nervcellsaktivitet, t ex Parkinsons sjukdom, eller sjukdomar där nervscellsaktiviteten i särskilda hjärndelar kommit i obalans, som vid psykos eller depression.

PD-D – Parkinson's Disease Dementia, demens orsakad av Parkinsons sjukdom.

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 orsakat av Parkinsons sjukdom.

Proof of Concept – Bevisa ett koncepts ändamålsenlighet.

Hos IRLAB menas detta då en läkemedelskandidat har uppnått klinisk "proof of concept", efter en framgångsrik Fas II-studie.

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 som består av 42 mätpunkter bl a; beteende, humör, rörelsemönster och de komplikationer hen kan uppleva vid behandling.

UTVECKLINGSPROCESS FÖR LÄKEMEDEL

Upptäcktsfas

Forskning för en ny läkemedelskandidat påbörjas i laboriet. Vid detta skede kan tusentals substanser ha potential för vidare utveckling. Tidiga tester utförs därför för att identifiera de allra mest lovande substanserna. Därefter kan en substans väljas ut för ytterligare studier i en preklinisk fas.

Preklinisk fas

Utvärderar kemi, toxicitet och effekter av en substans genom studier i lämpliga laboratorieförsök och djurmodeller. När de prekliniska kraven på substansen är uppfyllda kan substansen gå vidare till klinisk utveckling efter särskilt tillstånd från myndigheter.

Klinisk fas

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: Utförs vanligtvis på friska frivilliga personer men kan i vissa fall omfatta patienter med den aktuella sjukdomen. Syftet är att fastställa hur läkemedlet tolereras och hur det absorberas, distribueras, sönderdelas och utsöndras i människa. De initiala doserna är ofta låga och kan höjas gradvis.

Fas II: Genomförs på ett mindre antal patienter med den aktuella sjukdomen, i syfte att fastställa en lämplig dos för Fas III-studierna. Fas II-studier syftar också till att få preliminära men statistiskt säkerställda uppgifter om effekten av substansen. Säkerheten följs också noggrant.

Fas III: Även kallad en pivotal, ligger till grund för marknadsansökan och genomförs på ett större antal patienter för att bekräfta och dokumentera statistiskt signifikant effekt av behandlingen, säkerhet och tolerabilitet. Ibland studeras olika populationer och olika doser.

Fas IV: Efter ett godkännande av ett nytt läkemedel fortsätter oftast utvecklingen av läkemedlet. Ytterligare information samlas in från stora patientgrupper under lång tid, varvid ovanliga biverkningar kan avslöjas och ytterligare behandlingseffekter utvärderas.

Kontaktinformation

IRLAB Therapeutics AB
Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Göteborg
Telefon: +46 31 757 38 00
Web: www.irlab.se
E-mail: info@irlab.se

IRLAB är ett svenskt biotechbolag fokuserat på Parkinsons sjukdom. Bolagets kliniska Fas II-kandidater, IRL752 och IRL790, ämnar behandla några av de svåraste symtomen relaterade till Parkinsons sjukdom: ofrivilliga rörelser (LIDs), psykos och demens.

Genom den proprietära forskningsplattformen ISP (Integrative Screening Process) upptäcker och utvecklar IRLAB läkemedelskandidater för sjukdomar relaterade till det centrala nervsystemet (CNS) där stora växande medicinska behov föreligger. Förutom de kliniska kandidaterna har ISP-plattformen dessutom genererat flera CNS-program som nu är i preklinisk fas.

IRLAB är beläget i Göteborg och bolagets aktie handlas sedan 2017 på Nasdaq Stockholm First North Premier.