Integrative
Research
Laboratories

IRLAB Therapeutics AB (publ)

Bokslutskommuniké januari – december 2017

Innehållsförteckning

SAMMANFATTNING . . . 3
VD:S KOMMENTAR . . . 4
VERKSAMHETSÖVERSIKT . . . 5
Integrative Screening Process – ISP plattformen . . . 6
Kunder . . . 6
Marknad . . . 6
ÖVERSIKT ÖVER IRLAB THERAPEUTICS KLINISKA PROJEKT . . . 7
IRL 752 . . . 7
IRL 790 . . . 7
KONCERNENS UTVECKLING JANUARI – DECEMBER 2017 . . . 9
Aktiekapitalets utveckling . . . 10
Aktien och ägarna . . . 10
Koncernens resultaträkning i sammandrag . . . 11
Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag . . . 11
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag . . . 12
Rapport i sammandrag över koncernens förändring i eget kapital . . . 13
Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag . . . 14
Nyckeltal för koncernen . . . 15
Moderbolagets resultaträkning i sammandrag . . . 16
Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag . . . 16
Moderbolagets balansräkning i sammandrag . . . 17
Moderbolagets kassaflödesanalys . . . 18
NOTER . . . 19

Sammanfattning

Händelser under perioden 1 januari – 30 september 2017

- En nyemission om 115,8 MSEK före emissionskostnader genomfördes i februari 2017.
- Den 28 februari 2017 upptogs aktien till handel på Nasdaq First North Premier.
- Positiva resultat rapporterades i mars 2017 från en Fas I-studie med läkemedelskandidaten IRL752. Samtidigt meddelades att bolaget ingått ett samarbete med Clinical Trials Consultants AB avseende genomförande av den kommande Fas II-studien med IRL752.
- Vid årsstämman den 16 maj invaldes Lars Adlersson, Gunnar Olsson och Hans-Olov Olsson som nya styrelseledamöter.
- Positiva resultat rapporterades i maj 2017 från en Fas Ib-studie med läkemedelskandidaten IRL790 i patienter med Parkinsons sjukdom.
- Patentansökan inlämnades i maj 2017 avseende en storskalig produktionsmetod för läkemedelskandidaten IRL752.
- Viktor Siewertz utnämndes i juni 2017 till CFO. Samtidigt meddelades att forskningsorganisationen förstärks med två nya medarbetare.
- I augusti meddelades att avtal ingåtts med The Clinical Trial Company Ltd. avseende genomförande av den kommande Fas II-studien med IRL790
- Det svenska läkemedelsverket och etikprövningsnämnden meddelade i augusti 2017 tillstånd att inleda Fas II-studien med IRL752.
- I september utsågs valberedningens ledamöter i enlighet med årsstämmans riktlinjer.
- Organisationen har förstärkts med forskare och utökad kompetens inom informatik och dataanalys för IRLABs forskningsplattform, ISP.

Händelser under perioden 1 oktober – 31 december 2017

- I oktober erhölls tillstånd från det finska läkemedelsverket och etikprövningsnämnden att inleda Fas II-studien med IRL752 i Finland.
- I oktober inleddes Fas II-studien med IRL752 i Sverige och Finland.
- I november erhöll IRLAB tillstånd från det brittiska läkemedelsverket (MHRA) att genomföra Fas II-studien med IRL790 i Storbritannien.

Finansiell översikt för 1 januari – 31 december 2017

- Rörelseresultatet uppgick till –54 219 TSEK (–46 053 TSEK).
- Periodens resultat uppgick till –56 225 TSEK (–42 696 TSEK).
- Resultatet per aktie före och efter utspädning hänförligt till moderbolagets aktieägare uppgick till –8,33 SEK (–8,77 SEK).
- Likvida medel per den 31 december 2017 uppgick till 74 709 TSEK (25 736 TSEK).
- Eget kapital per aktie uppgick till 22,14 SEK (20,49 SEK).
- Genomsnittligt antal anställda var 12 (9) varav 11 (8) inom FoU.

Finansiell översikt för 1 oktober – 31 december 2017

- Rörelseresultatet uppgick till –12 999 TSEK (–14 608 TSEK).
- Periodens resultat uppgick till –12 999 TSEK (–14 609 TSEK).
- Resultatet per aktie före och efter utspädning hänförligt till moderbolagets aktieägare uppgick till –1,86 SEK (–2,89 SEK).

Händelser efter periodens slut

- Efter periodens slut har inga väsentliga händelser som påverkar koncernens finansiella resultat eller ställning inträffat.

Finansiell kalender

- Kvartalsrapport (Q1) för 2018 – 16 maj 2018
- Årsstämma – 16 maj 2018
- Halvårsrapport (Q2) för 2018 – 29 augusti 2018
- Delårsrapport (Q3) för 2018 – 14 november 2018

VD:s kommentar

Under 2017 presenterade IRLAB positiva kliniska studieresultat för både IRL752 och IRL790. Bolaget noterades på Nasdaq First North Premier och den prekliniska verksamheten breddades och intensifierades. Året avslutades med fokus på de kliniska studierna och förberedelser inför möten med framtida potentiella partners på den så kallade JP Morgan-konferensen i San Francisco som hölls i början av januari 2018. Detta år ser ut att kunna bli än mer aktivt, särskilt avseende resultat från de två Fas II-studier vi avser att avsluta under andra och tredje kvartalet.

"Under 2018 har vi flera milstolpar att se fram emot. Under våren planerar vi att lansera ytterligare en ny läkemedelskandidat."

2017 enligt plan…

Fas II-studier med IRL752 och IRL790

Våra två ledande forskningsprogram, IRL752 och IRL790, har visat mycket goda resultat i genomförda Fas I- och Ib-studier och har under året drivits framåt med stort engagemang och framgång. Vidare har vår forskning i laboratoriet intensifierats genom nyanställningar och de mycket viktiga aktiviteterna inom Chemical Manufacturing and Controls (CMC) har gett värdefull kunskap, nya patentansökningar, och viktig information inför fortsatta studier. Förberedelserna för tillverkning av aktiv substans, och senare färdigt läkemedel, ligger i fas med de kommande kliniska prövningarna.

Stort intresse för publicerad artikel som påvisar forskningens relevans

Forskningen är fundamentet för IRLAB:s verksamhet. Tack vare förmågan att ta fram effektiva substanser ges möjligheten att skapa stabila projekt som har potential att bli bra läkemedel som många har nytta av. Grunden för forskningen är vår forskningsplattform, ISP. Under 2017 har en publikation om ISP publicerats i den amerikanska tidskriften American Chemical Society. Genom att följa antalet nedladdningar ser vi att det är en av de mest populära artiklarna under året. Att så många är intresserade av vårt synsätt om hur forskning och läkemedelsutveckling ska gå till ger god energi och är ett kvitto på att vi gör rätt saker.

Notering på First North Premier

Från ett finansiellt perspektiv togs under 2017 ett nytt och viktigt kliv genom att vi noterade vår aktie på First North Premier, en notering som möttes av stort intresse och vi fick cirka 2 400 nya aktieägare.

…följt av ett aktivt 2018

Hittills har IRLAB levererat enligt tidigare kommunicerade planer och under 2018 har vi fullt fokus på tre områden; genomföra de två kliniska studierna, intensifiera förberedelserna för vidare studier i Fas II och Fas III och att producera nya läkemedelskandidater med vår forskningsplattform ISP. Baserat på resultat från Fas II-studierna kommer vi även att intensifiera kontakterna med potentiella licenstagare.

Satsning på ytterligare en läkemedelskandidat

I skrivande stund har vi en handfull mycket lovande substanser inom vårt P001-projekt, vilka vi nu detaljstuderar innan vi kan välja vilken av dem vi ska ta vidare mot kliniska studier. Ett arbete som är fullfinansierat. Detta kan ge ännu en möjlighet till ett framgångsrikt läkemedel, samtidigt som det validerar effektiviteten i vår forskningsplattform och organisation.

Resultat av Fas II-studier presenteras andra och tredje kvartalet

En viktig del i IRLAB:s verksamhet är att hitta avsättning för våra projekt. Vår strategi är att detta ska ske efter "proof of concept", dvs att vi har kliniskt säkerställda data som visar att substanserna är säkra och har effekt. Under 2018 börjar vi närma oss den tidpunkten genom slutförandet av de första Fas II-studierna. Mot slutet av andra kvartalet räknar vi med att kunna presentera resultat från vår Fas II-studie med IRL752 och under det tredje kvartalet räknar vi med att ha resultat från Fas II-studien med IRL790.

Informera potentiella licenstagare

Vi hoppas därefter kunna se resultaten av det arbete som lagts ned under flera år med att informera potentiella licenstagare om våra projekt. Det är viktigt att välja rätt strategiskt tillfälle att inleda processer för partnerskap och vi hoppas att kunna göra det under det kommande året.

Slutligen vill jag rikta ett tack till alla som har stöttat IRLAB:s utveckling under 2017, inte minst de patienter, anhöriga och läkare som deltagit i våra studier. Ett stort tack även till IRLAB:s engagerade medarbetare, konsulter och aktieägare.

Februari 2018
Nicholas Waters, VD, IRLAB Therapeutics AB

Verksamhetsöversikt

Bolagets främsta tillgångar är läkemedelskandidaterna IRL752 och IRL790 samt den egenutvecklade forskningsplattformen (ISP). Bolaget driver idag två projekt i klinisk fas och tre prekliniska projekt. De två kliniska projekten har båda potential att förändra och förbättra behandlingen av Parkinsons sjukdom samt olika former av demens. Dessa båda sjukdomsgrupper tillhör så kallade neurodegenerativa sjukdomar, sjukdomar där nervsystemet är utsatt för en långsamt minskande nervcellsaktivitet och där nerver förtvinar, vanligtvis hos äldre.

Två läkemedelskandidater mot Fas II

Under 2015 nådde bolagets två primära läkemedelskandidater, IRL790 och IRL752, efter genomförda laboratorie- och djurstudier, klinisk Fas I, det vill säga studier på människa (Fas I-studier med friska frivilliga forskningspersoner). Dessa Fas I-studier slutfördes under 2016 och bildar god grund för fortsatt klinisk utveckling. I slutet av 2016 erhöll bolaget tillstånd från Läkemedelsverket att inleda en Fas Ib-studie i patienter med Parkinsons sjukdom med IRL790. Denna studie slutfördes under Q2, 2017. Resultaten var mycket goda och ger värdefull information till stöd för kommande Fas II-studier. Både IRL752 och IRL790 befinner sig nu i Fas II-studier. Data beräknas kunna publiceras i andra respektive tredje kvartalet 2018.

IRL790

IRL790 är framtagen för behandling av ofrivilliga överrörelser till följd av behandling med levodopa (L-dopa), så kallade PD-LIDs, och psykoser vid Parkinsons sjukdom (PD-P). IRL790 har i de prekliniska djurstudier som genomförts minskat de ofrivilliga överrörelser som uppstår efter en tids behandling med levodopa och IRL790 har dessutom, i dessa studier, uppvisat antipsykotiska effekter. Bolaget anser att IRL790 därmed har möjlighet att samtidigt behandla flera symtom vid Parkinsons sjukdom.

IRL752

IRL752 är framtagen för behandling av demens vid Parkinsons sjukdom (PD-D) och har, i prekliniska djurstudier, visat sig höja halterna av signalämnen såsom dopamin, noradrenalin och acetylcholin specifikt i hjärnbarkens nervkopplingar. IRL752 uppvisar också minnesförstärkande, antidepressiva och antipsykotiska egenskaper i prekliniska beteendestudier. Bolaget anser att de prekliniska forskningsresultaten visar på potential att förbättra de kognitiva och känslomässiga störningar som patienter med demens kan uppleva.

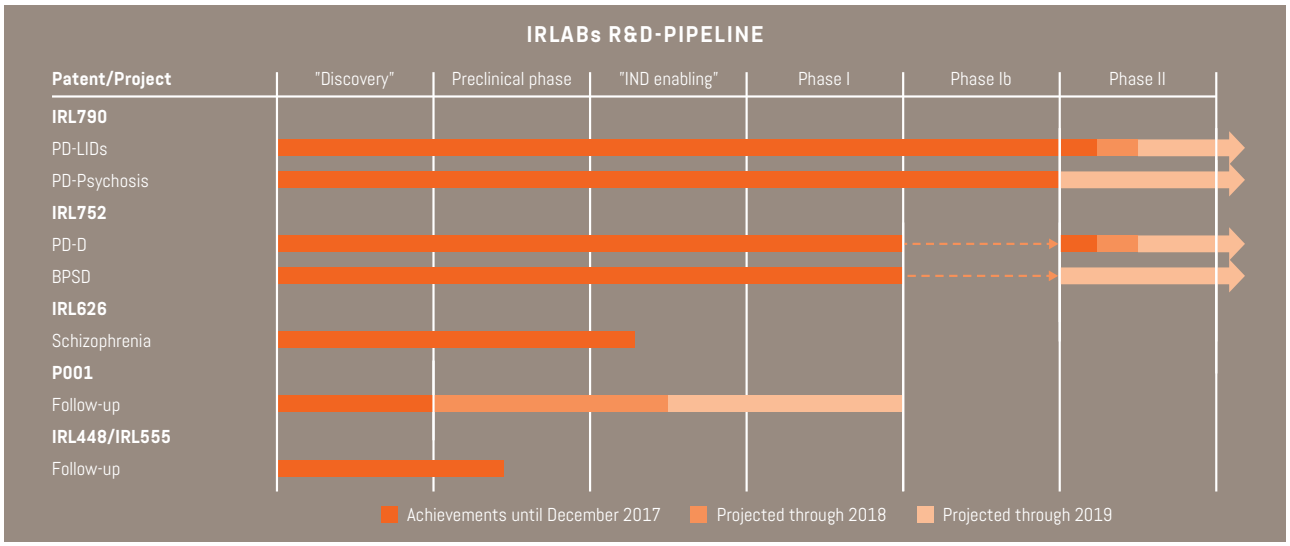
IRL752 utvecklas nu för behandling av demens vid Parkinsons sjukdom (PD-D) och, som ett andra mål, för beteendemässiga och psykologiska symtom vid demens (BPSD) vid Alzheimers sjukdom (AD). Eftersom IRL752 i djurstudier uppvisat såväl minnesförstärkande, antidepressiva och antipsykotiska egenskaper ger substansen möjlighet att samtidigt behandla flera symtom vid demens än dagens behandlingsalternativ.

De båda primära läkemedelskandidaterna, IRL790 och IRL752, har uppvisat mycket goda resultat från prekliniska studier och genomgått kliniska Fas I-studier med friska frivilliga forskningspersoner. De prekliniska djurstudier som genomförts visar på effekter mot flera olika symtom vilket tydligt särskiljer bolagets läkemedelskandidater från nuvarande behandlingsalternativ. Båda substanserna har förutom effekt på symtom, enligt Bolaget, även potential att modifiera sjukdomsförloppet, att bromsa försämringen över tid, vilket är en ytterst önskvärd effekt.

Tre projekt i preklinisk fas

Förutom bolagets två huvudprojekt avseende läkemedelskandidaterna IRL790 och IRL752 arbetar bolaget med tre prekliniska projekt benämnda IRL626, IRL448/IRL555 och P001.

- IRL626 är inriktat mot behandling av schizofreni.
- IRL448/IRL555 är ett projekt inom Parkinsons sjukdom.
- P001 är det program, baserat på den egenutvecklade forskningsplattformen (ISP), där nya läkemedelskandidater tas fram för vidare utveckling.



Källa: Bolagets sammanställning

Integrative Screening Process – ISP plattformen

Bolaget har utvecklat en egen plattform och metod för upptäckt av nya behandlingsprinciper kallad Integrative Screening Process (ISP). ISP är en forskningsplattform skapad för att, på ett reproducerbart och kostnadseffektivt sätt, möjliggöra upptäckter av innovativa läkemedelskandidater mot hjärnans sjukdomar baserat på systembiologiska studier. ISP är baserad på standardiserade och mätintensiva experiment där stora datamängder genereras som beskriver de sammantagna effekterna av nyutvecklade substanser, i såväl friska tillstånd som i sjukdomsmodeller och detta samtidigt i jämförelse med tusentals tidigare studerade substanser.

ISP utgör, enligt bolaget, en fysiologisk, naturlig metod för läkemedelsutveckling som utgår från hela individen och det komplexa samspelet mellan hjärnans olika system.

Själva grundidén med ISP är att skapa tillförlitliga modeller som beskriver förhållandet mellan kemisk läkemedelsstruktur och de biologiska/medicinska egenskaperna hos en substans. Modellerna är konstruerade enligt ett schema, där experimentella data för ett ökande antal föreningar kontinuerligt införlivas och slutligen kopplas till klinisk effekt och biverkningsdata.

Läkemedelskandidater väljs bland de substanser som har en profil med goda effekter på de mätvariabler som ligger närmast den önskvärda kliniska effekten utan biverkningar.

Kunder

Bolagets framtida kunder utgörs i första hand av partners med kapacitet att utveckla och tillhandahålla läkemedel på de globala läkemedelsmarknaderna. Kunder kan också komma att utgöras av de läkemedelsbolag, eller andra bolag, där bolaget tecknar avtal om forskningssamarbeten baserade på ISP-plattformen.

Marknad

Den totala marknaden för läkemedelskandidater relaterade till det centrala nervsystemet (CNS), det vill säga hjärnans sjukdomar, är en av de största inom läkemedelsindustrin och endast utveckling av läkemedelskandidater för behandling av cancer attraherar idag större investeringar än läkemedelkandidater för behandling av sjukdomar relaterade till CNS. Samhällets kostnader kopplade till dessa sjukdomar är också betydande. Enbart i EU beräknades kostnaderna för CNS-relaterade sjukdomar under 2010 uppgå till 798 miljarder EUR, varav 60 procent utgjordes av direkta kostnader och resterande 40 procent utgjordes av indirekta kostnader i huvudsak kopplade till patienters förlorade produktivitet.

Den globala marknaden för läkemedel för behandling av neurodegenerativa sjukdomar uppgick under 2012 till cirka 9 miljarder USD och förväntas växa till 11 miljarder USD år 2018, framför allt drivet av en åldrande befolkning.

Neurodegenerativa sjukdomar är CNS-sjukdomar där nervsystemet är utsatt för en långsamt minskande nervcellsaktivitet och nervceller förtvinar. Parkinsons sjukdom och Alzheimers sjukdom är de två dominerande indikationerna på den totala marknaden för läkemedel för behandling av neurodegenerativa sjukdomar.

Marknaden för neurodegenerativa sjukdomar kännetecknas av stora medicinska behov. Inom områdena Parkinsons sjukdom och demens finns idag inga läkemedel som kan påverka själva sjukdomsförloppet, det vill säga antingen bota sjukdomen eller stanna upp dess utveckling. Dagens läkemedel syftar till att lindra sjukdomarnas symtom. Vidare uppvisar ett flertal av dagens CNS-läkemedel olika grader av biverkningar, varför det föreligger ett stort medicinskt patientbehov av nya, säkrare och mer effektiva läkemedel som saknar de begränsningar som utmärker dagens läkemedel.

Översikt över IRLAB Therapeutics kliniska projekt

IRL752

Prekliniska resultat

IRL752 utvecklas för behandling av demens vid Parkinsons sjukdom (PD-D) som drabbar upp till 80 procent av alla patienter under sjukdomens gång. Effektiv behandling saknas och de medicinska behoven är därför mycket stora. IRL752 har egenskapen att öka halterna av signalämnena noradrenalin och dopamin i hjärnbarkens främre delar samt aktiverar specifika gener involverade i nervcellernas kontakter.

IRL752 verkar genom att hämma 5HT7 och Alpha receptorer i hjärnbarken. Detta leder, enligt de prekliniska studier som föregick det kliniska programmet, till förbättrade kognitiva funktioner samt antidepressiv och antipsykotisk effekt. Detta är effekter som eftersträvas vid behandling av demens vid Parkinsons sjukdom.

I klinisk forskning har det visats att både signalämnena noradrenalin och dopamin minskar i hjärnbarkens främre delar vid PD-D. Denna minskning skulle genom IRL752:s påverkan på signalöverföringen kunna motverkas och då leda till förbättring av kognitiva och psykiatriska symtom för dessa patienter.

Studier på friska forskningspersoner – Fas I

Randomiserade, dubbelblinda och placebokontrollerade Fas I-studier genomfördes under 2016 och 2017. Studierna omfattade 40 friska forskningspersoner.

IRL752 visade god tolererbarhet och mycket god säkerhetsprofil inom ett mycket brett dosområde, upp till 350 mg i singeldos och upp till 750 mg/dygn vid upprepad dosering i 10 dagar, vilket täcker kommande patientdoser. Man såg inga oönskade effekter på viktiga kroppsfunktioner eller utslag i laboratorieanalyser och inga allvarliga biverkningar rapporterades. IRL752 uppvisade doslinjär farmakokinetik och födointag påverkade inte upptaget av substansen i kroppen.

Resultaten gav mycket goda förutsättningar för den fortsatta utvecklingen av IRL752.

Studier i patienter med Parkinsons sjukdom – Fas II

Under hösten 2017 inleddes en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad multicenter Fas II-studie med IRL752 i patienter med demens vid Parkinsons sjukdom. Studiens primära syfte är att utvärdera säkerhet och tolererbarhet av IRL752 i denna patientgrupp. Studien genomförs i Sverige och Finland och omfattar 40 patienter som behandlas under fyra veckor. (EU Clinical Trials Register identifier: 2017-001673-17).

I studien kommer även kognitiva och motoriska funktioner vid behandling med IRL752 att studeras. Även information från patienternas anhöriga och vårdare skall inhämtas för att ge en bred bild av påverkan på patienternas välbefinnande och vardagsfunktioner.

De första resultaten (top line data) från denna Fas II-studie beräknas, som tidigare rapporterats, i andra kvartalet 2018.

IRL790

Prekliniska resultat

IRL790 utvecklas för behandling av ofrivilliga överrörelser, dyskinesier, till följd av behandling med L-dopa (PD-LIDs) och psykoser (PD-P) som tillstöter under sjukdomsförloppet vid Parkinsons sjukdom. I det prekliniska programmet hade IRL790 både anti-dyskinetiska och antipsykotiska egenskaper.

IRL790 är en antagonist till dopamin D3 receptorn, som i sin tur är genetiskt länkad till ökad risk för dyskinesier. Vid Parkinsons sjukdom har forskning nyligen visat på ett ökat antal D3 receptorer i delar av hjärnan som kontrollerar rörelser, särskilt i patienter med PD-LIDs. Detta stärker vår uppfattning att IRL790, som minskar aktiviteten via D3 receptorer, kan bidra till minskade PD-LIDs symtom.

Studier på friska forskningspersoner – Fas I

Randomiserade, dubbelblinda och placebokontrollerade Fas I-studier genomfördes under 2016 och 2017. Studierna omfattade 40 friska forskningspersoner.

I studien gavs upp till 120 mg i singeldos och vid upprepad dosering upp till 80 mg/dygn i 10 dagar. IRL790 var väl tolererad och med mycket god säkerhetsprofil. Doserna som gavs överstiger de planerade patientdoserna. Inga allvarliga biverkningar rapporterades. IRL790 gav inte heller upphov till oönskade effekter på viktiga kroppsfunktioner och inga oönskade utslag i laboratorieanalyser. Också IRL790 uppvisade önskad doslinjär kinetik och upptaget påverkades inte av födointag.

IRL790 har därmed mycket goda förutsättningar för fortsatt utveckling.

Studier i patienter med Parkinsons sjukdom – Fas Ib och Fas II

Fas Ib

För att kunna optimera uppläggningen av Fas II-programmet för IRL790 genomfördes en studie i patienter, så kallad Fas Ib. Det primära syftet med Fas Ib-studien var att utvärdera säkerhet och tolererbarhet för IRL790 hos patienter med PD-LIDs. I studien studerades även effekt på symtom. Studieresultaten beskrivs med deskriptiv statistik.

15 patienter med avancerad Parkinsons sjukdom randomiserades dubbel-blint till behandling med IRL790 eller placebo (3:1 ratio) under fyra veckors tid. Medelåldern var 70 år och IRL790 eller placebo gavs i tillägg till patienternas övriga parkinsonmedicinering. Efter att den individuella, tolererade dosen utprövats under två veckor bibehölls den valda dosen oförändrad under studiens avslutande två veckor. Medeldosen efter fyra veckors behandling med IRL790 var 18 mg/dygn och med placebo 42 mg/dygn.

IRL790 uppvisade god säkerhet, rapporterade biverkningar var milda och övergående. Farmakokinetiken hos dessa patienter var densamma som hos de friska forskningspersonerna.

Utvärdering av effekt gjordes före behandling och efter fyra veckor med etablerade, accepterade metoder, bland annat skalorna UDysRS (Unified Dyskinesia Rating Scale), UPDRS (Unified Parkinson Disease Rating Scale) och med patientburna elektroniska rörelsedetektorarmband, så kallad PKG.

UDysRS-skalan visade 11,5 poängs förbättring mellan medianvärdena och 8,2 poängs förbättring mellan medelvärdena i den IRL790 behandlade gruppen (ITT) jämfört med placebogruppen 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.

Sammantaget har Fas I- och Fas Ib-programmet med IRL790 definierat ett dosområde (10-20 mg/dygn) som är tolererbart och säkert och som kan ge den eftersträvade effekten på dyskinesier utan att försämra den viktiga behandlingseffekten av L-Dopa i patienter med Parkinsons sjukdom.

Fas II

Under hösten 2017 erhölls tillstånd från den brittiska läkemedelsmyndigheten, MHRA, att genomföra en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad multicenter Fas II-studie med IRL790 (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03368170).

Studien syftar till att bekräfta effekten som observerades i Fas Ib-studien och vidare studera säkerhet och tolererbarhet av IRL790 vid behandling av patienter drabbade av dyskinesier vid Parkinsons sjukdom.

Studien omfattar 74 patienter vilka randomiseras till antingen IRL790 eller placebo i ett 1:1 förhållande och omfattar fyra veckors behandling. Dosområdet som skall undersökas är 10–20 mg/dygn.

Den primära utvärderingsparametern är förändring i UDysRS score från dag 1 till dag 28. Sekundära parametrar är baserade på förändringar i UPDRS skalan dag 1 till 28, samt säkerhet och tolererbarhet av IRL790 i denna studiepopulation.

De första resultaten (top line data) från denna Fas II-studie beräknas, som tidigare rapporterats, i tredje kvartalet 2018.

Koncernens utveckling januari – december 2017

IRLAB Therapeutics AB (publ) (med tidigare firmor Integrative Research Laboratories Holding AB och Integrative Invest AB) är moderföretag till Integrative Research Laboratories Sweden AB (IRL Sweden), 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 för behandling av demens vid Parkinsons sjukdom respektive dyskinesier vid Parkinsons sjukdom, samt en unik och egenutvecklad forskningsplattform för att ta fram nya läkemedelssubstanser. Båda projekten IRL752 och IRL790 är i klinisk fas.

Koncernen bildades i juli 2014 när moderbolaget via nyemission fick bestämmande inflytande över det tidigare intresseföretaget IRL Sweden. Under 2014 och 2015 skedde successiva förvärv via emissioner och i december 2015 gjordes det sista förvärvet genom en apportemission där övriga ägare i IRL Sweden bytte sina aktier i IRL Sweden mot nya aktier i IRLAB Therapeutics AB (publ) och IRL Sweden blev ett helägt dotterbolag till IRLAB Therepeutics AB (publ).

Sedan den 28 februari 2017 är företagets aktier av serie A upptagna till handel på Nasdaq First North Premier. Under februari genomfördes en nyemission som efter emissionskostnader tillförde bolaget 107 336 TSEK.

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 relaterade till aktiemarknaden samt övriga koncernledningsfrågor.

Moderbolaget fakturerar dotterbolagen för utförda koncernövergripande tjänster. Under 2017 har delar av företagsledningen anställts i moderbolaget.

Forsknings- och utvecklingsarbete

Forsknings- och utvecklingsarbetet har fortskridit enligt plan. Totala kostnader för forskning och utveckling uppgår under 2017 till 45 219 TSEK (38 964 TSEK), vilket motsvarar 82% (79%) av koncernens totala rörelsekostnader. Utvecklingskostnaderna varierar över tid bland annat beroende på var i utvecklingsfasen projekten befinner sig. Koncernen har under perioden startat Fas II-studier för de båda primära läkemedelskandidaterna IRL752 och RL790. Studierna är avsedda att utvärdera och fastställa säkerhet, tolerabilitet och behandlingseffekter för respektive projekt. Målsättningen är att optimera behandlingseffekten med bibehållen god säkerhetsprofil.

Resultat

Resultatet för perioden 1 januari – 31 december 2017 uppgår till –56 225 TSEK (–42 696 TSEK). Resultat per aktie uppgår till –8,33 SEK (–8,77 SEK). Periodens resultat har påverkats positivt av att företaget erhållit en försäkringsersättning på 1 062 TSEK på grund av ett tekniskt avbrott i del av forskningsverksamheten, som drabbade företaget under september till december 2015.

Ett brygglåneavtal ingicks vid årsskiftet där bolaget lånade sammanlagt 25 MSEK till en periodränta om 8%. Långivarna tecknade stamaktier av serie A i samband med nyemissionen i februari och betalade genom kvittning av kapitalbeloppet i sin helhet. Räntebeloppet, som uppgick till 2 000 TSEK användes inte som kvittning utan betalades kontant.

Finansiering och kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten 2017 uppgår till –57 741 TSEK (–40 818 TSEK) och periodens kassaflöde uppgår till 48 973 TSEK (11 312 TSEK). Likvida medel per den 31 december 2017 uppgår till 74 709 TSEK (25 736 TSEK). Eget kapital var den 31 december 2017 155 000 TSEK (103 889 TSEK) och soliditeten var 95% (92%). Under perioden har företaget via emissioner tillförts netto 107 336 TSEK (53 735 TSEK) efter emissionskostnader.

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/kandidatläkemedlen och övriga verksamhetskostnader.

Personal

Antalet anställda i koncernen har under perioden januari – december i genomsnitt uppgått till 12 (9) och i slutet av perioden uppgick antalet heltidstjänster till 17 (10) fördelat på 22 (14) personer.

Händelser efter periodens slut

Efter periodens slut har inga väsentliga händelser inträffat som påverkar koncernens finansiella resultat eller ställning.

Aktiedata

Antalet registrerade aktier uppgick vid rapporteringsperiodens utgång till 6 999 939 (5 069 939) aktier, varav 6 928 388 (4 998 388) A-aktier och 71 551 (71 551) B-aktier.

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Totalt aktie-kapital (kr)	Förändring (kr)	Totalt antal aktier	Förändring aktier	Emitterat belopp (kr)	Kvotvärde (kr)
2013	Nybildning	50 000	50 000	100 000	100 000	25 000 000	0,50
2015	Nyemission	84 473	34 473	168 946	68 946	24 106 969	0,50
2015	Nyemission	104 169	19 696	208 338	39 392	14 772 000	0,50
2015	Nyemission	115 379	11 210	230 757	22 419	8 407 125	0,50
2015	Aktieuppdelning	115 379		2 307 570	2 076 813		0,05
2015	Apportemission	181 358	65 980	3 627 162	1 319 592	54 515 644	0,05
2016	Nyemission	231 358	50 000	4 627 162	1 000 000	41 350 000	0,05
2016	Nyemission	249 919	18 561	4 998 388	371 226	15 350 195	0,05
2016	Nyemission	253 497	3 578	5 069 939	71 551	726 243	0,05
2016	Fondemission	506 994	253 497	5 069 939	0	0	
2017	Nyemission	699 994	193 000	6 999 939	1 930 000	115 800 000	0,10
Vid periodens utgång		**699 994**		**6 999 939**		**300 028 176**	**0,10**

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

Aktien och ägarna

De största ägarna per den 31 december 2017.

Ägare	Aktier	Andel kapital/röster
FV Group AB	651 667	9%
Ancoria Insurance Public Ltd	572 082	8%
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	555 847	8%
Philip Diklev	265 309	4%
Danica Pension	223 334	3%
Nordnet Pensionsförsäkringar AB	170 024	2%
Bassholmen Aktiebolag	165 000	2%
Advecto AB	160 000	2%
Clas Sonesson	150 470	2%
Nicholas Waters	147 770	2%
Totalt tio största aktieägarna	**3 061 503**	**44%**
Övriga aktieägare	3 938 436	56%
Totalt	**6 999 939**	**100%**

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2017.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	okt-dec 2017	okt-dec 2016	jan-dec 2017	jan-dec 2016
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	15	0	109	144
Övriga rörelseintäkter	0	0	1 107	3 002
Summa intäkter	15	0	*1 216*	*3 146*
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	−9 149	−12 339	−42 603	−37 507
Personalkostnader	−3 696	−2 148	−12 396	−11 340
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	−83	−87	−349	−318
Övriga rörelsekostnader	−86	−34	−86	−34
Summa rörelsekostnader	*−13 015*	*−14 608*	*−55 435*	*−49 199*
Rörelseresultat	**−12 999**	**−14 608**	**−54 219**	**−46 053**
Resultat från finansiella poster				
Finansiella kostnader	0	−1	−2 006	−24
Summa finansiella poster	0	*−1*	*−2 006*	*−24*
Resultat efter finansiella poster	**−12 999**	**−14 609**	**−56 225**	**−46 077**
Inkomstskatt	0	0	0	3 381
Periodens resultat	**−12 999**	**−14 609**	**−56 225**	**−42 696**
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	−1,86	−2,89	−8,33	−8,77
Genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning	6 999 939	5 057 495	6 751 418	4 866 125
Antal aktier vid periodens slut	6 999 939	5 069 939	6 999 939	5 069 939

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	okt-dec 2017	okt-dec 2016	jan-dec 2017	jan-dec 2016
Periodens resultat	−12 999	−14 609	−56 225	−42 696
Övrigt totalresultat	0	0	0	0
Totalresultat för perioden	**−12 999**	**−14 609**	**−56 225**	**−42 696**

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i TSEK		2017-12-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar		84 269	84 269
Materiella anläggningstillgångar		478	649
Summa anläggningstillgångar		**84 747**	**84 918**
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar		3 515	2 458
Likvida medel		74 709	25 736
Summa omsättningstillgångar		**78 224**	**28 194**
SUMMA TILLGÅNGAR		**162 971**	**113 112**
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	Not 5		
Aktiekapital		700	507
Övrigt tillskjutet kapital		231 214	124 071
Balanserat resultat inkl. periodens totalresultat		–76 914	–20 689
Summa eget kapital		**155 000**	**103 889**
Långfristiga skulder			
Räntebärande skulder		0	400
Summa långfristiga skulder		**0**	**400**
Kortfristiga skulder			
Övriga skulder		7 971	8 823
Summa kortfristiga skulder		**7 971**	**8 823**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**162 971**	**113 112**

Rapport i sammandrag över koncernens förändring i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktie-kapital	Ej registerat aktie-kapital	Övrigt tillskjutet eget kapital	Balanserat resultat inkl periodens totalresultat	Summa eget kapital
Eget kapital 1 januari 2016	**115**	**66**	**69 839**	**22 007**	**92 027**
Periodens totalresultat				–42 696	–42 696
Registrering av aktiekapital	66	–66			0
Transaktioner med ägare i deras egenskap av ägare					
Nyemission	73		57 215		57 288
Emissionskostnader			–2 827		–2 827
Erhållen teckningsoptionspremie			97		97
Fondemission	253		–253		0
Eget kapital 31 december 2016	**507**	**0**	**124 071**	**–20 689**	**103 889**
Eget kapital 1 januari 2017	**507**	**0**	**124 071**	**–20 689**	**103 889**
Periodens totalresultat				–56 225	–56 225
Transaktioner med ägare i deras egenskap av ägare					
Nyemission	193		115 607		115 800
Emissionskostnader			–8 464		–8 464
Eget kapital 31 december 2017	**700**	**0**	**231 214**	**–76 914**	**155 000**

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Belopp i TSEK	okt-dec 2017	okt-dec 2016	jan-dec 2017	jan-dec 2016
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	–12 999	–14 608	–54 219	–46 053
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	126	87	392	1 044
Erhållen ränta	0	0	0	0
Betald ränta	2	0	–2 006	–24
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	**–12 871**	**–14 522**	**–55 833**	**–45 033**
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital				
Förändring av rörelsefordringar	367	–663	–1 057	–806
Förändring av rörelseskulder	–8 712	4 147	–851	5 021
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**–21 216**	**–11 038**	**–57 741**	**–40 818**
Investeringsverksamheten				
Investering i materiella anläggningstillgångar	–170	0	–222	–219
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**–170**	**0**	**–222**	**–219**
Finansieringsverksamheten				
Amortering av finansiella skulder	0	–1 483	–400	–1 483
Nyemission	0	0	107 336	53 735
Erhållna teckningsoptionspremier	0	0	0	97
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**0**	**–1 483**	**106 936**	**52 349**
Periodens kassaflöde	**–21 386**	**–12 521**	**48 973**	**11 312**
Likvida medel vid periodens början	96 095	38 257	25 736	14 424
Likvida medel vid periodens slut	**74 709**	**25 736**	**74 709**	**25 736**

Nyckeltal för koncernen

	jan-dec 2017	jan-dec 2016	jan-dec 2015	jan-dec 2014
Rörelseresultat, TSEK	–54 219	–46 053	–27 571	–14 476
Periodens resultat, TSEK	–56 225	–42 696	–20 782	–2 121
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	–56 225	–42 696	–11 887	3 122
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	–8,33	–8,77	-6,05	2,32
FoU-kostnader, TSEK	45 219	38 964	26 227	15 522
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %	82	79	86	83
Likvida medel vid periodens slut, TSEK	74 709	25 736	14 424	19 667
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	–57 741	–40 818	–27 655	–11 024
Periodens kassaflöde, TSEK	48 973	11 312	–5 243	19 667
Eget kapital, TSEK	155 000	103 889	92 027	88 573
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	155 000	103 889	92 027	50 566
Eget kapital per aktie, SEK	22,14	20,49	25,37	29,93
Soliditet, %	95	92	91	83
Genomsnittligt antal anställda	12	9	9	8
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	11	8	8	7

Alternativa nyckeltal

Av ovanstående nyckeltal är det endast nyckeltalet Resultat per aktie före och efter utspädning som är obligatoriskt och definierat enligt IFRS. Av övriga nyckeltal är Periodens resultat, Likvida medel vid periodens slut, Kassaflöde från den löpande verksamheten, Periodens kassaflöde samt Eget kapital hämtade från en av IFRS definierad ekonomisk uppställning. För härledning av nyckeltal samt definitioner och motiv för valda nyckeltal hänvisas till IRLAB Therapeutics AB (publ) årsredovisning 2016.

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	okt-dec 2017	okt-dec 2016	jan-dec 2017	jan-dec 2016
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	591	0	2 053	0
Summa intäkter	*591*	*0*	*2 053*	*0*
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	–1 267	–3 376	–5 687	–3 893
Personalkostnader	–825	0	–2 811	0
Summa rörelsekostnader	*–2 092*	*–3 376*	*–8 497*	*–3 893*
Rörelseresultat	**–1 501**	**–3 376**	**–6 444**	**–3 893**
Resultat från finansiella poster				
Räntekostnader	0	0	–2 000	0
Summa finansiella poster	*0*	0	*–2 000*	*0*
Resultat efter finansiella poster	**–1 501**	**–3 376**	**–8 444**	**–3 893**
Skatt på årets resultat	0	0	0	0
Periodens resultat	**–1 501**	**–3 376**	**–8 444**	**–3 893**

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	okt-dec 2017	okt-dec 2016	jan-dec 2017	jan-dec 2016
Periodens resultat	–1 501	–3 376	–8 444	–3 893
Övrigt totalresultat	0	0	0	0
Totalresultat för perioden	**–1 501**	**–3 376**	**–8 444**	**–3 893**

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2017-12-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Finansiella anläggningstillgångar		
Andelar i koncernföretag	240 320	176 320
Summa anläggningstillgångar	**240 320**	**176 320**
Omsättningstillgångar		
Övriga fordringar	1 075	125
Kassa och bank	34 549	1 410
Summa omsättningstillgångar	**35 624**	**1 535**
SUMMA TILLGÅNGAR	**275 944**	**177 855**
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	700	507
	700	*507*
Fritt eget kapital		
Överkursfond	285 324	178 181
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat	–12 445	–4 002
	272 878	*174 179*
Summa eget kapital	**273 578**	**174 686**
Kortfristiga skulder		
Övriga skulder	2 366	3 169
Summa skulder	**2 366**	**3 169**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	**275 944**	**177 855**

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i TSEK	okt-dec 2017	okt-dec 2016	jan-dec 2017	jan-dec 2016
Kassaflöde från den löpande verksamheten	–852	–394	–10 197	–849
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	–11 000	–64 000	–52 350
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	107 336	54 558
Periodens kassaflöde	**–852**	**–11 394**	**33 139**	**1 359**
Likvida medel vid periodens början	35 401	12 804	1 410	51
Likvida medel vid periodens slut	**34 549**	**1 410**	**34 549**	**1 410**

Noter

Not 1 – Redovisningsprinciper

Koncernen tillämpar årsredovisningslagen och International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU samt RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner vid upprättande av finansiella rapporter. Den finansiella rapporteringen för moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Tillämpade redovisningsprinciper är oförändrade i förhållande till de principer som redogjorts för i årsredovisningen för 2016.

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Nya och ändrade standarder som antagits från och med 2017 har inte haft någon betydande påverkan på koncernens finansiella ställning.

Från och med den 1 januari 2018 tillämpar koncernen IFRS 9 Finansiella instrument och IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder. De finansiella rapporterna kommer inte att påverkas i någon väsentlig omfattning då koncernen för närvarande endast har finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde samt begränsat med intäkter i form av konsultintäkter.

IFRS 16 träder i kraft den 1 januari 2019 och arbetet med att utvärdera effekterna av denna standard pågår. Den preliminära bedömningen är att det hyresavtal som koncernen har kommer att leda till en nyttjanderätt och en finansiell skuld. Koncernen har inte för avsikt att använda sig av möjligheten till förtida tillämpning. Den ändrade redovisningsprincipen bedöms främst påverka koncernens balansomslutning och därmed koncernens soliditet.

Not 2 – Risker och osäkerhetsfaktorer

IRLAB Therapeutics finansiella riskexponering och riskhantering beskrivs på sidorna 45 - 46 och de affärsmässiga riskerna finns beskrivna på sida 26 i Årsredovisningen 2016. Inga väsentliga förändringar har skett som påverkar de redovisade riskerna.

Not 3 – Transaktioner med närstående

Förutom löner och andra ersättningar till företagsledningen samt styrelsearvode, enligt bolagsstämmobeslut, till styrelsen har följande transaktioner skett med närståeende.

Företagets CFO, Viktor Siewertz, har från tiden innan han blev anställd som CFO, erhållit genom det av honom delägda bolaget Investigium AB, en ersättning om 1 636 TSEK för konsulttjänster, varav 818 TSEK betalades vidare till underleverantören Sofama AB. Sofama AB ägs av den tidigare styrelseledamoten Bo Rydlinger och har indirekt (som underleverantör till Investigium AB) erhållit ersättning om 818 TSEK för konsulttjänster.

Not 4 – Finansiella instrument

Koncernen har för närvarande inga finansiella instrument som värderas till verkligt värde utan samtliga finansiella tillgångar och skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde. Det bedöms inte finnas några väsentliga skillnader mellan verkligt värde och bokfört värde avseende de finansiella tillgångarna och skulderna. Redovisat värde på finansiella tillgångar uppgår per balansdagen till 75 944 TSEK (26 922 TSEK).

Not 5 – Eget kapital

Sedan december 2015 är Integrative Research Laboratories Sweden AB ett helägt dotterföretag. Hela det redovisade egna kapitalet är efter denna tidpunkt hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Incitamentsprogram

I april 2016 beslutades om 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 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 2,2 gånger det värde en sådan aktie beräknades ha vid tidpunkten för emissionen av stamaktierna av serie B, 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.

Denna delårsrapport har inte granskats av bolagets revisor.

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

Göteborg den 26 februari 2018

Anders Vedin, styrelseordförande	Lars Adlersson, ledamot
Eva Lindgren, ledamot	Gunnar Olsson, ledamot
Hans-Olov Olsson, ledamot	Rein Piir, ledamot
Jacob Testor, ledamot	Nicholas Waters, VD

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

För ytterligare information, kontakta VD Nicholas Waters
Telefon: +46 730 757 701
E-mail: nicholas.waters@irlab.se