

Bokslutskommuniké januari – december 2018



2018 präglades av positiva kliniska studieresultat, nya läkemedelskandidater sprungna ur vår forskningsplattform ISP, dialog med läkemedelsmyndigheter i både USA och Europa samt vår första finansiering med topprankade institutionella investerare. Vi har gjort betydande framsteg mot målet att kunna erbjuda patienter med Parkinsons sjukdom nya behandlingsalternativ. Samtidigt följer vi utvecklingen på de finansiella marknaderna och hos våra konkurrenter. Vi ser att positioneringen av våra projekt är rätt i tiden och att vi ligger långt framme.

Februari 2019
Nicholas Waters, VD, IRLAB Therapeutics AB

Innehållsförteckning

SAMMANFATTNING	3
VD:S KOMMENTAR	5
PRODUKTPORTFÖLJ MED HÖG KVALITET	6
ISP – INTEGRATED SCREENING PROCESS	7
KONCERNENS UTVECKLING JANUARI – DECEMBER 2018	10
Aktiekapitalets utveckling	11
Aktien och ägarna	11
Koncernens resultaträkning i sammandrag	12
Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag	12
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	13
Rapport i sammandrag över koncernens förändring i eget kapital	14
Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag	14
Moderbolagets resultaträkning i sammandrag	15
Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag	15
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	16
Moderbolagets kassaflödesanalys	17
Nyckeltal för koncernen	17
NOTER	18

**ETT FRAMGÅNGSRIKT ÅR DÄR
FORSKNING OCH UTVECKLING
STÅTT I FOKUS**

5

**PRODUKTPORTFÖLJ MED
STOR UTVECKLINGSPOTENTIAL
OCH HÖG KVALITET**

6

FINANSIELL KALENDER

Årsredovisning 2018

3 april 2019

Årsstämma 2019

25 april 2019

Kvartalsrapport (Q1) 2019

25 april 2019

Halvårsrapport (Q2) 2019

28 augusti 2019

Delårsrapport (Q3) 2019

7 november 2019

**KONCERNENS UTVECKLING
JANUARI – DECEMBER 2018**

10

Sammanfattning, händelser 2018

Händelser under perioden 1 januari – 31 december 2018

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 topprankade investerare i USA och Sverige. Emissionen riktades till amerikanska New Leaf Venture Partners samt svenska AP2, AP3, AP4, Handelsbanken Fonder, Alfred Berg och två privatinvesterare.
- 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 genomföra en effektstudie (Fas IIb) med fokus på exekutiva funktioner – axiella motorsymtom/balans och kognitiva symtom – i patienter med Parkinsons sjukdom och demens med IRL752.
- 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 tredubblats.

Händelser efter periodens slut

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

Sammanfattning, finansiell översikt 2018

Finansiell översikt för fjärde kvartalet 1 oktober – 31 december 2018

- Periodens rörelseresultat uppgick till –18 635 TSEK (–12 999 TSEK).
- Periodens resultat uppgick till –18 617 TSEK (–12 999 TSEK).
- Resultatet per aktie före och efter utspädning hänförligt till moderbolagets aktieägare uppgick till –2,30 SEK (–1,86 SEK).
- Likvida medel per den 31 december 2018 uppgick till 134 442 TSEK (74 709 TSEK).
- Eget kapital per aktie uppgick till 26 SEK (22 SEK).
- Genomsnittligt antal anställda var 15 (12) varav 14 (11) inom FoU.

Finansiell översikt för perioden 1 januari – 31 december 2018

- Periodens rörelseresultat uppgick till –73 897 TSEK (–54 218 TSEK).
- Periodens resultat uppgick till –74 099 TSEK (–56 225 TSEK).
- Resultatet per aktie före och efter utspädning hänförligt till moderbolagets aktieägare uppgick till –9,69 SEK (–8,33 SEK).



Fjärde kvartalet 2018

2018 präglades av positiva kliniska studieresultat, nya läkemedelskandidater sprungna ur vår forskningsplattform ISP, dialog med läkemedelsmyndigheter i både USA och Europa samt vår första finansiering med topprankade institutionella investerare. Vi har gjort betydande framsteg mot målet att kunna erbjuda patienter med Parkinsons sjukdom nya behandlingsalternativ. Samtidigt följer vi utvecklingen på de finansiella marknaderna och hos våra konkurrenter. Vi ser att positioneringen av våra projekt är rätt i tiden och att vi ligger långt framme.

En ny patentansökan för IRL752 offentliggjordes

I slutet av november tog vi steg framåt i vårt immaterialrättsarbete då World Intellectual Property Organization, WIPO, meddelade att en patentansökan för läkemedelskandidaten IRL752 hade offentliggjorts. Ansökan gäller ett nytt substanspatent, "composition of matter patent" som, om det beviljas i de kommande nationella ansökningsfaserna, kan förlänga marknadsexklusiviteten för IRL752 in på 2040-talet.

Publikation i ansedd vetenskaplig tidskrift

En höjdpunkt under kvartalet var att få se vår publikation, baserad på den kliniska Fas Ib-studien med IRL790 i patienter med Parkinsons sjukdom och dyskinesier, publicerad i tidskriften *npj Parkinson's Disease*. Denna internationella tidskrift publiceras av *Nature* och lyfter fram de viktigaste vetenskapliga framstegen inom forskning om Parkinsons sjukdom. Att ha publicerats är en stor merit, inte bara för IRLAB, då detta validerar vår forskning, utan också för våra samarbetspartners, studiens prövningsledare och de patienter som deltagit i studien utan vilka detta inte vore möjligt.

Fortlöpande arbete i IRL790-studien

Under vintern har vi kunnat bocka av ett antal viktiga milstolpar i utvecklingsprogrammet för en av våra ledande läkemedelskandidater, IRL790.

Bland annat har vi haft ett positivt pre-IND möte med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och en första analys av den oberoende *Data Safety Monitoring Board* (DSMB) för vår pågående Fas IIa-studie bekräftar att inga säkerhetshinder föreligger. Med dessa prestationer att bygga vidare på har vi, sammanfattningsvis, mycket att se fram emot i vår projektportfölj under 2019.

Förberedelser inför betydande milstolpar

Slutet av ett år och början på det nästkommande präglas av planering och förberedelser för att kunna gå in i det nya året med full kraft. För oss har detta inneburit möten med branschaktörer och investerare i San Francisco, produktiva uppstartsmöten med Nasdaq för att starta revisionsprocessen inför vårt kommande byte till Nasdaq Stockholms huvudlista och bolagspresentationer för institutionella investerare på hemmaplan. Dessutom pågår ett intensivt planeringsarbete för de kommande kliniska studierna med både IRL752 och IRL790 samt det kontinuerliga utvecklingsarbetet med våra prekliniska kandidater utvecklade genom vår unika forskningsplattform, ISP.

Februari 2019

Nicholas Waters, VD, IRLAB Therapeutics AB



”Förutom att stödja våra utvecklingsprogram har stort fokus det senaste kvartalet legat på förberedelser för våra större milstolpar under 2019. Vi har förberett vidare kliniska studier med IRL752 och IRL790 såväl som flytten till Nasdaq Stockholms huvudlista, men också fokuserat på att upprätthålla dialoger med potentiella investerare och partners.”

Projektportfölj med hög kvalitet

IRL790

IRL790 utvecklas för behandling av L-dopa-inducerade dyskinesier (LIDs) och psykos vid Parkinsons sjukdom. Utvecklingen sker för närvarande i klinisk Fas IIa med det primära målet att studera effekt på dyskinesier enligt den av myndigheter accepterade skalan UDysRS (Unified Dyskinesia Rating Scale).

IRL448/555 är backup-substanser som stärker IRL790-projektet och det immateriella skyddet kring de indikationer IRL790 adresserar.

IRL752

IRL752 utvecklas för behandling av demens vid Parkinsons sjukdom (PD-D) som drabbar upp till 80 procent av alla patienter under sjukdomens gång. Symtomen vid demens beror på bristande exekutiv

funktion. Försämrade exekutiva funktioner vid Parkinsons sjukdom är kopplade till kognitiv nivåsänkning, axiella motoriska symptom och en allmän brist på förmåga till initiativ och aktivitet. Effektiv behandling saknas och de medicinska behoven är därför mycket stora.

På basen av de lovande resultaten från de genomförda Fas I och Fas IIa-studierna med IRL752 planerar bolaget för en Fas IIb-studie med det primära målet att studera effekt på axiella motorfunktioner, kognitiva och psykiatriska symtom.

IRL942 & IRL1009

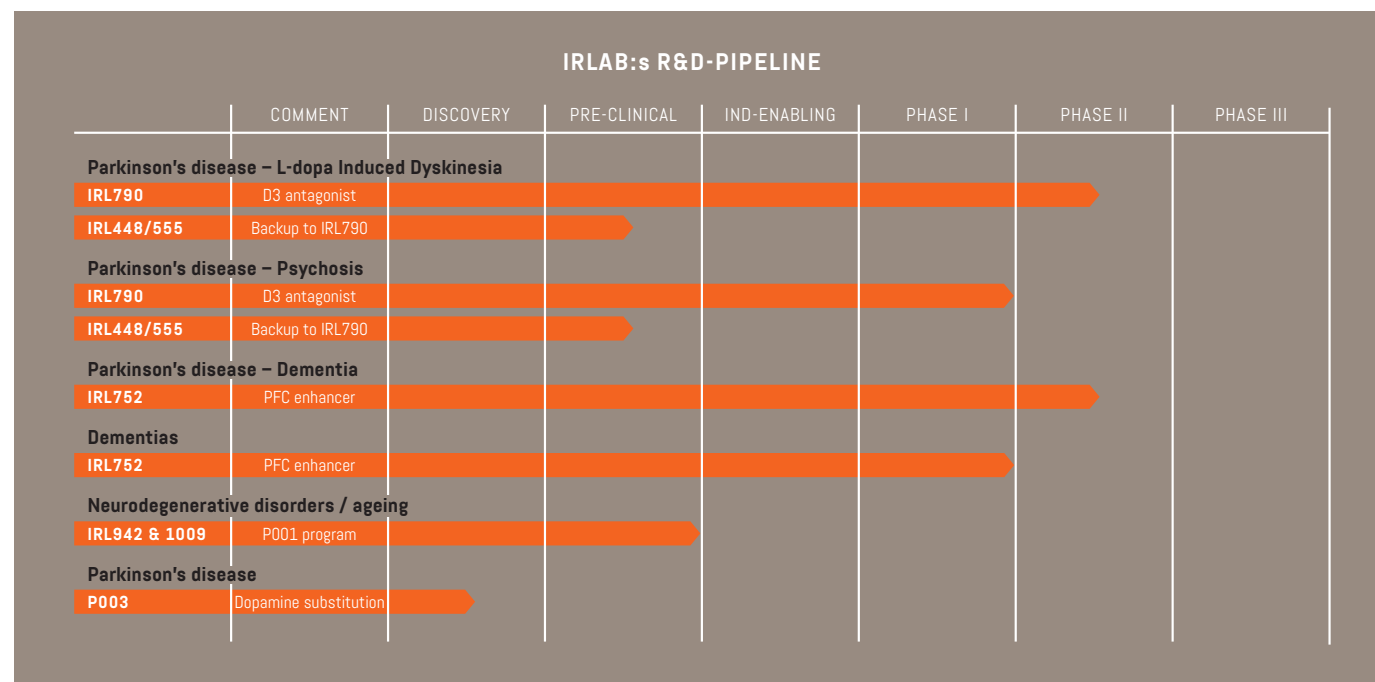
Forskningsprojektet P001 fokuserar på behandling av bristande funktioner vid neurodegenerativa sjukdomar och sjukdomar kopplade till åldrande som leder till störningar i rörelseapparaten samt psykisk och

kognitiv ohälsa. Projektet har genererat två läkemedelskandidater, IRL942 och IRL1009, där utvecklingsarbete initieras för IRL942 med IRL1009 som backup-substans.

P003

Sedan 1960-talet är levodopa i olika beredningsformer standardbehandling för Parkinsons sjukdom. Behandlingen är generellt effektiv men saknar eller har dålig effekt på vissa symtom och har, särskilt vid långvarig medicinering, biverkningar.

IRLAB har med hjälp av forskningsplattformen ISP tagit fram en grupp molekyler med potential att utvecklas till läkemedel som ersätter levodopa som behandling av nyligen diagnostiserad Parkinsons sjukdom.



Källa: Bolagets sammanställning

Unik resurseffektiv forskningsmetod

IRLAB:s upptäckt och utveckling av nya läkemedelskandidater för behandling av sjukdomar i hjärnan sker med en unik egenutvecklad forskningsplattform, ISP – Integrative Screening Process, som bygger på systembiologi.

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 om de faktorer som ligger bakom dess sjukdomar. Att bekämpa den åldrande hjärnans sjukdomar är en stor utmaning. IRLAB har antagit utmaningen och skapat ISP, en upptäckts- och forskningsprocess som utvecklat konceptet fenotypisk screening, tätt sammanvävd med modern läkemedelsdesign, till en ny rationell systemorienterad nivå (begreppen utvecklas i följande stycken). Forskningen är inriktad på att hitta nya läkemedel som kan användas för behandling av några av de mest utbredda folksjukdomarna som drabbar hjärnan.

Helhetssyn

Fenotypisk screening innebär för IRLAB helhetssyn. Bolaget har utvecklat en unik metod för att ta fram nya läkemedel för behandling av sjukdomar i hjärnan. Forskning och utveckling sker med en systembiologisk strategi, där analysen tar hänsyn till det komplexa samspelet i hjärnan, istället för att primärt fokusera på enskilda mekanismer. För att kartlägga nyutvecklade molekylers effekter undersöks det hur de påverkar hjärnan som helhet, med hjälp av detaljerade studier av beteendemönster, biokemiska markörer och genuttryck i olika delar av hjärnan. Detta sätt att utvärdera nya molekyler brukar kallas fenotypisk profilering. Det är bolagets övertygelse att ett sådant helhetsperspektiv, där man iakttar effekterna direkt i en levande organism, är nödvändigt för att på ett effektivt sätt kunna få fram bättre läkemedelsbehandlingar.

Denna strategi kan jämföras med det mer generellt utbredda angreppssättet som enkelt uttryckt baseras på ett antagande om en

substans verkan på ett isolerat protein, eller en enskild mekanism, som förväntas ge en viss effekt på sjukdomar eller dess symtom. Substansen testas initialt genom försök i provrör (in vitro) och först senare i processen studeras dess verkan på hela organismen.

ISP Integrative Screening Process

Rationell systemorienterad nivå: IRLAB:s forskningsplattform, ISP, är uppbyggd kring en unik databas av systematiskt insamlad och strukturerad information som analyseras och behandlas med bland annat avancerad matematik och statistiska algoritmer – så kallad machine learning. Genom ett strukturerat arbetssätt kan observerade effekter på systemnivå kopplas till både kemiska egenskaper hos molekylerna och möjliga kliniska effekter. På detta sätt hävdar IRLAB att en bättre förutsägbarhet om substansernas effekt kan uppnås.

Under 2017 publicerade IRLAB:s forskare en vetenskaplig artikel

Bolaget har utvecklat en unik metod för att ta fram nya läkemedel för behandling av sjukdomar i hjärnan. Forskning och utveckling sker med en systembiologisk strategi, där analysen tar hänsyn till det komplexa samspelet i hjärnan, istället för att primärt fokusera på enskilda mekanismer.



som beskriver ISP i tidskriften American Chemical Society (ACS) Chemical Neurosciences. Länk till artikeln finns att hitta på IRLAB:s webbplats på www.irlab.se/isp-platform.

Integrative screening – flera variabler mäts

IRLAB:s läkemedelskandidater utgörs av organiska molekyler. Molekylerna analyseras initialt med datorstödda beräkningar och analyser (in silico) bland annat avseende kemisk sammansättning, fysikaliska egenskaper, och hur den teoretiskt kan antas passa in i en eller flera receptorproteiner på en hjärncell.

Efter att ha tillverkat molekyler i IRLAB:s laboratorium testas de på levande organismer (in vivo). Effekterna utvärderas genom att mäta flera tusen datapunkter som efter noggrann kvalitetskontroll sparas ner i ISP databasen för att kunna ingå i avancerade jämförande analyser med övriga testade molekyler.

Både motoriska och icke-motoriska effekter utvärderas genom att

mäta djurens rörelsemönster och därefter analysera dessa 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 så att jämförbara data genereras på alla molekyler som testas.

Process – databas med kända molekyler

IRLAB analyserar inte bara egna substanser utan även andra kända substanser, både registrerade läkemedel och substanser som inte lyckats nå registrering. Syftet är att öka mängden jämförande data för att skapa en ökad förståelse för olika molekylers effekt på den mänskliga hjärnan och dess sjukdomar. Mätningarna och analyserna har gjorts på samma strukturerade sätt sedan 1990-talet vilket ger mycket god jämförbarhet med historiska data. All IRLAB:s erfarenhet från både internt och externt utvecklade molekyler kan därför användas som bas för utveck-

ling av nya substanser. Detta tillvägagångssätt leder också till en optimal användning av varje experiment och mätning som sker i laboratoriet.

... och egna

Data från IRLAB:s egna forskning samlas också i ISP:s databas. Databasen kan liknas vid ett flerdimensionellt bibliotek. Vid analys tas delar eller hela databasen fram och kartor där läkemedelsmolekylerna, tack vare sina skiftande egenskaper och effekter, hamnar på olika ställen. 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 kartan.

... som ständigt växer

Databasen utgör ett ständigt växande referensbibliotek mot vilket egenutvecklade molekylers sammansättning och effektprofil jämförs.



	ISP	Konventionell
Hela biologiska systemet prioriteras	Ja	Nej
Screening av ett område i taget	Nej	Ja
Bedömning initialt i levande organism, in vivo	Ja	Nej
Stort antal slutpunkter utvärderas i in vivo-modeller	Ja	Nej
Multivariat analys tillämpas	Ja	Nej
Säkerhetsbedömning inkluderas i början av upptäckten	Ja	Nej
Optimal användning av all genererad information	Ja	Nej

Genom att utvärdera var i kartan en nyutvecklad molekyl hamnar kan IRLAB:s forskare dra slutsatser om molekylens effekter. Detta kompletteras med klassiska analyser av till exempel farmakokinetik, dvs hur substansen tas upp, bryts ned och fördelas i kroppen, samt studier av säkerhet och tolererbarhet.

Machine learning

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

Flera fördelar

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 åtta 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.

Hög kvalitet

Nya molekyler med goda egenskaper kan utvecklas snabbare genom att utgå från kända läkemedelsmolekylers egenskaper. De nya molekylerna utvecklas och testas i en levande organism, och all information som genererats utnyttjas för att optimera dem. Detta innebär att ISP är resurs- och kostnadseffektiv. Att i första hand utgå ifrån effekter på levande organismer (in vivo) gör att IRLAB har optimala förutsättningar att fånga upp molekyler med unika effekter på systemnivå, som inte går att upptäcka i provrörsmodeller (in vitro), och därför ofta missas när molekyler screenas med konventionell metodik. En ytter-

ligare fördel är att de molekyler som tas fram baserat på ISP i regel har gynnsamma generella läkemedelsegenskaper, eftersom problem exempelvis med upptag i kroppen eller negativa effekter på kroppens fysiologi kan påvisas och sällas bort tidigt i processen. Detta gör att utvecklingsresurser endast läggs på molekyler med mycket goda förutsättningar att lyckas.

... vilket sparar utvecklingstiden och förlänger patenttiden

ISP kortar utvecklingstiden betydligt från utformning av en ny molekyl fram till klinisk prövning. Erfarenhetsmässigt är tidsåtgången cirka 1,6 år, en tredjedel jämfört med de metoder som dominerar branschen som enligt branschdata tar cirka 4,5 år.

Då klinisk prövning är reglerad av regulatoriska myndigheter tar den normalt samma tid oavsett vilken metod som använts i utvecklingsfasen. Om läkemedelskandidaten blir godkänd innebär det en kortare tid till kommersialisering; "time to market" och med en förlängning på upp till tre år som patenterat läkemedel och därmed en förlängd intjäningstid.

... till lägre kostnader

Kortad tid innebär följaktligen en kostnadsbesparing som uppskattas till cirka 75 procent i förhållande till branschstandard. Globalt sett har branschen i snitt en kostnad på cirka 200 mkr fram till tillstånd för klinisk prövning av en läkemedelskandidat (1. Paul et al.). IRLAB:s motsvarande kostnad uppskattas historiskt ha uppgått till cirka 50 mkr.

Nya möjliga affärer genom fortsatt generation av nya substanser

IRLAB:s innovativa forskningsplattform ISP utgör grunden för bolagets verksamhet och möjlighet att fortsätta utveckla nya moderna läkemedelskandidater. Utöver de två nu framtagna läkemedelskandidaterna, som båda genomgår Fas II-studier, fortgår bolagets utvecklingsarbete att ta fram nya läkemedelssubstanser.

Läs mer om ISP via länk på IRLAB:s hemsida, www.irlab.se/isp-plattform/

1 S. M. Paul, et. al. Nature Reviews Drug Discovery. Vol 9, 2010. pp. 203



Att i första hand utgå ifrån effekter på levande organismer (in vivo) gör att IRLAB har optimala förutsättningar att fånga upp molekyler med unika effekter på systemnivå, som inte går att upptäcka i provrörsmodeller (in vitro), och därför ofta missas när molekyler screenas med konventionell metodik.

Koncernens utveckling under perioden januari – december 2018

Verksamhetsöversikt

IRLAB Therapeutics AB (publ) 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. Båda projekten IRL752 och IRL790 är i klinisk fas. Bolaget har också en unik, egenutvecklad forskningsplattform för att ta fram nya läkemedelssubstanser. Under tredje kvartalet 2018 valdes två nya läkemedelssubstanser IRL942 och IRL1009, där prekliniskt utvecklingsarbete nu inleds.

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.

Forsknings- och utvecklingsarbete

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.

Studien med IRL752, som var avsedd att utvärdera och fastställa säkerhet, tolerabilitet och behandlingseffekter, avslutades under året och under fjärde kvartalet lämnades en fördjupad information om resultatet från den framgångsrika studien. Förutom att substansen tolereras väl och ha en god säkerhetsprofil indikerade studien även effekt på symptom som är mycket svåråtkomliga för de läkemedel som används idag.

Fas II-studien med läkemedelskandidaten IRL790 pågår. Utvecklingsarbetet med de två nya läkemedelskandidaterna, IRL942 och IRL1009 samt det nya prekliniska projektet P003 går enligt plan.

Kommentarer till resultaträkningen

Resultatet 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).

Finansiering och kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten 2018 uppgår till –70 790 TSEK (–57 741 TSEK) och periodens 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 december 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.

Företagsledningen gör bedömningen att det finns tillräckligt med likvida medel för att täcka rörelsekapitalbehovet, givet nuvarande affärs- och utvecklingsplan, de kommande tolv månaderna. Det avser främst aktiviteter inom ramen för kommande kliniska studier med IRL752 och IRL790 samt kostnader för prekliniska studier, de nya projekten/kandidatläkemedlen och övriga verksamhetskostnader.

Investeringar

Periodens investeringar 1 januari – 31 december 2018 uppgick till 1 052 TSEK (222 TSEK).

Personal

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.

Aktiedata

Antalet registrerade aktier uppgick vid rapporteringsperiodens utgång till 8 099 939 (6 999 939) aktier, varav 8 028 388 (6 928 388) A-aktier och 71 551 (71 551) B-aktier.



Forsknings- och utvecklingsarbetet har fortskridit enligt plan. Totala kostnader för forskning och utveckling uppgår under perioden januari till december till 58 927 TSEK (45 219 TSEK), vilket motsvarar 80% (82%) av koncernens totala rörelsekostnader.

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Totalt aktiekapital (SEK)	För- ändring (SEK)	Totalt antal aktier	För- ändring aktier	Emitterat belopp (SEK)	Kvot- värde (SEK)
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
2018	Nyemission	809 994	110 000	8 099 939	1 100 000	138 600 000	0,10
Vid periodens utgång		809 994		8 099 939		438 628 176	0,10

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

Aktien och ägarna

De största ägarna den 31 december 2018.

Ägare	Aktier	Andel kapital/röster
Ancoria Insurance Public Ltd	698 661	9%
FV Group AB	651 667	8%
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	585 545	7%
Philip Diklev	271 157	3%
Danica Pension	244 807	3%
Tredje AP-fonden	235 854	3%
Fjärde AP-fonden	230 000	3%
Goldman Sachs & Co	210 000	3%
Daniel Johnsson	205 819	3%
Advecto AB	165 000	2%
Totalt tio största aktieägarna	3 498 510	43,0%
Övriga aktieägare	4 601 429	57,0%
Totalt	8 099 939	100,0%

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2018.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2018 okt-dec	2017 okt-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	18	15	18	109
Övriga rörelseintäkter	178	0	178	1 107
<i>Summa intäkter</i>	<i>196</i>	<i>15</i>	<i>196</i>	<i>1 216</i>
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-13 386	-9 149	-54 270	-42 603
Personalkostnader	-4 575	-3 696	-18 491	-12 396
Av- och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-871	-82	-1 332	-349
Övriga rörelsekostnader	0	-87	0	-87
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-18 831</i>	<i>-13 014</i>	<i>-74 093</i>	<i>-55 434</i>
Rörelseresultat	-18 635	-12 999	-73 897	-54 219
Resultat från finansiella poster				
Finansiella kostnader	17	0	-202	-2 006
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>17</i>	<i>0</i>	<i>-202</i>	<i>-2 006</i>
Resultat efter finansiella poster	-18 617	-12 999	-74 099	-56 225
Inkomstskatt	0	0	0	0
Periodens resultat	-18 617	-12 999	-74 099	-56 225
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-2,30	-1,86	-9,69	-8,33
Genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning	8 099 939	6 999 939	7 647 884	6 751 418
Antal aktier vid periodens slut	8 099 939	6 999 939	8 099 939	6 999 939

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	2018 okt-dec	2017 okt-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Periodens resultat	-18 617	-12 999	-74 099	-56 225
Övrigt totalresultat	0	0	0	0
Totalresultat för perioden	-18 617	-12 999	-74 099	-56 225

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i TSEK	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	83 269	84 269
Materiella anläggningstillgångar	1 197	478
Summa anläggningstillgångar	84 466	84 747
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar	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 i sammandrag

Belopp i TSEK	2018-12-31	2017-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital Not 5		
Aktiekapital	810	700
Övrigt tillskjutet kapital	362 679	231 214
Balanserat resultat inkl. årets totalresultat	-151 014	-76 914
Summa eget kapital	212 476	155 000
Kortfristiga skulder		
Övriga skulder	12 461	7 971
Summa kortfristiga skulder	12 461	7 971
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	224 936	162 971

Rapport i sammandrag över koncernens förändring i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet eget kapital	Balanserat resultat inkl periodens totalresultat	Summa eget kapital
Eget kapital 1 januari 2017	507	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	231 214	-76 914	155 000
Eget kapital 1 januari 2018	700	231 214	-76 914	155 000
Periodens totalresultat			-74 099	-74 099
Transaktioner med ägare i deras egenskap av ägare:				
Nyemission	110	138 490		138 600
Emissionskostnader		-7 025		-7 025
Eget kapital 31 december 2018	810	362 679	-151 013	212 476

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Belopp i TSEK	2018 okt-dec	2017 okt-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-18 635	-12 999	-73 897	-54 219
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	871	126	1 332	392
Erhållen ränta	0	0	0	0
Betald ränta	18	2	-202	-2 006
Betald skatt	0	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-17 746	-12 871	-72 767	-55 833
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital				
Förändring av rörelsefordringar	-1 468	367	-2 600	-1 057
Förändring av rörelseskulder	1 845	-8 712	4 577	-851
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-17 369	-21 216	-70 790	-57 741
Investeringsverksamheten				
Investering i materiella anläggningstillgångar	-107	-170	-1 052	-222
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-107	-170	-1 052	-222
Finansieringsverksamheten				
Amortering av finansiella skulder	0	0	0	-400
Nyemission	0	0	131 575	107 336
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	131 575	106 936
Periodens kassaflöde	-17 476	-21 386	59 733	48 973
Likvida medel vid periodens början	151 917	96 095	74 708	25 736
Likvida medel vid periodens slut	134 442	74 709	134 442	74 709

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2018 okt-dec	2017 okt-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	740	591	2 321	2 053
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0
<i>Summa intäkter</i>	<i>740</i>	<i>591</i>	<i>2 321</i>	<i>2 053</i>
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-2 335	-1 267	-6 692	-5 687
Personalkostnader	-1 147	-825	-6 293	-2 811
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-3 481</i>	<i>-2 092</i>	<i>-12 985</i>	<i>-8 497</i>
Rörelseresultat	-2 741	-1 501	-10 664	-6 444
Resultat från finansiella poster				
Räntekostnader	0	0	-8	-2 000
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>-8</i>	<i>-2 000</i>
Resultat efter finansiella poster	-2 741	-1 501	-10 672	-8 444
Skatt på årets resultat	0	0	0	0
Periodens resultat	-2 741	-1 501	-10 672	-8 444

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	2018 okt-dec	2017 okt-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Periodens resultat	-2 741	-1 501	-10 672	-8 444
Övrigt totalresultat	0	0	0	0
Totalresultat för perioden	-2 741	-1 501	-10 672	-8 444

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Finansiella anläggningstillgångar		
Andelar i koncernföretag	350 320	240 320
Summa anläggningstillgångar	350 320	240 320
Omsättningstillgångar		
Övriga fordringar	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 i sammandrag

Belopp i TSEK	2018-12-31	2017-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	810	700
	<i>810</i>	<i>700</i>
Fritt eget kapital		
Överkursfond	416 789	285 324
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat	-23 117	-12 445
	<i>393 671</i>	<i>272 878</i>
Summa eget kapital	394 481	273 578
Kortfristiga skulder		
Övriga skulder	2 841	2 366
Summa skulder	2 841	2 366
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	397 322	275 944

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i TSEK	2018 okt-dec	2017 okt-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 355	-852	-10 395	-10 197
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	-110 000	-64 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	131 575	107 336
Periodens kassaflöde	-2 355	-852	11 180	33 139
Likvida medel vid periodens början	48 084	35 401	34 549	1 410
Likvida medel vid periodens slut	45 729	34 549	45 729	34 549

Nyckeltal för koncernen

	2018 jan-dec	2017 jan-dec	2016 jan-dec	2015 jan-dec
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, SEK	-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, SEK	26	22	20	25
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 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 2017

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. Moderbolaget tillämpar årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridisk person vid upprättande av finansiella rapporter.

Från och med 1 januari 2018 tillämpas IFRS 9 Finansiella instrument samt IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder. I övrigt överensstämmer tillämpade redovisningsprinciper med vad som framgår av årsredovisningen 2017. Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Nya och ändrade standarder som antagits från och med 2018 har inte fått någon betydande påverkan på koncernens finansiella ställning.

Effekt av framtida redovisningsprinciper

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 kortidsleasingavtal vilket även omfattar avtal som avslutas under 2019.

De mest väsentliga leasingavtalen utgörs av avtal avseende hyra av kontorslokaler. Som en följd av införandet av IFRS 16 kommer koncernens balansomslutning att öka genom inkludering 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 över-

gången till IFRS 16 har samtliga återstående leasingavgifter nuvärdesberäknats med IRLAB:s marginella låneränta. Den genomsnittliga låneräntan uppgick per 1 januari 2019 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 minska med 0,1 MSEK. Soliditeten påverkades negativt per den 1 januari 2019 och uppgick då till 92% mot 94% vid tillämpning av IAS 17.

Not 2 Risker och osäkerhetsfaktorer

IRLAB Therapeutics finansiella riskexponering och riskhantering beskrivs på sidorna 42–43 och de affärsmässiga riskerna finns beskrivna på sida 29 i Årsredovisningen 2017. Inga väsentliga förändringar har skett som påverkar de redovisade riskerna.

Not 3 Transaktioner med närstående

Förutom löner och andra ersättningar till företagsledningen samt styrelsearvode till styrelsen enligt bolagsstämmbeslut har inga transaktioner skett med närstående.

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 134 515 TSEK (75 944 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 denna bokslutskommuniké 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 27 februari 2019

ANDERS VEDIN
Styrelseordförande

LARS ADLERSSON
Styrelseledamot

EVA LINDGREN
Styrelseledamot

GUNNAR OLSSON
Styrelseledamot

HANS-OLOF OLSSON
Styrelseledamot

REIN PIIR
Styrelseledamot

LENA TORLEGÅRD
Styrelseledamot

JOHN D WAKELY
Styrelseledamot

NICHOLAS WATERS
Verkställande direktör

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, +46 730 75 77 01, nicholas.waters@irlab.se
CFO Viktor Siewertz, +46 727 10 70 70, viktor.siewertz@irlab.se

