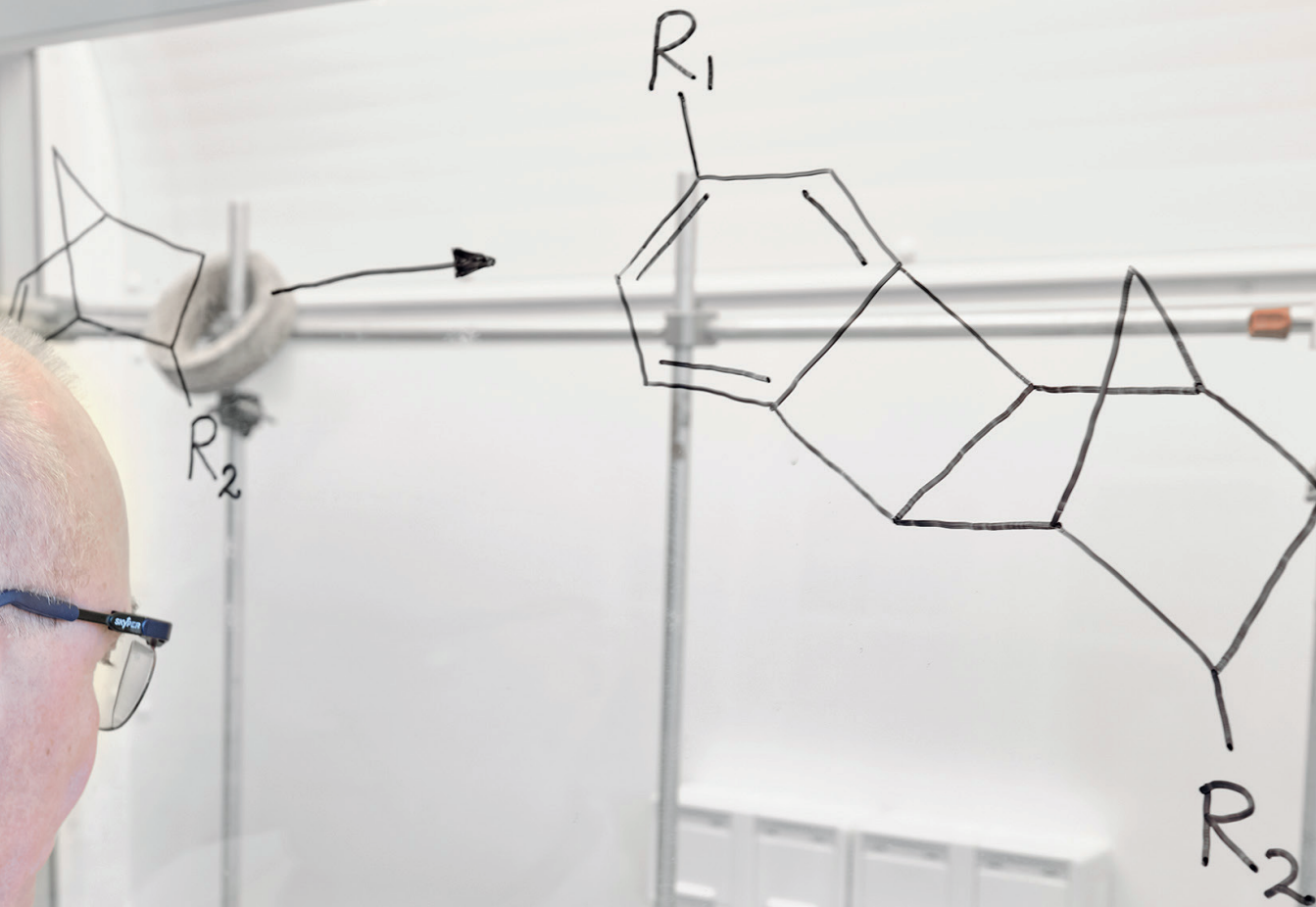




Integrative
Research
Laboratories



Delårsrapport januari – september 2019

IRLAB Therapeutics AB (publ)

Innehåll



KALENDARIUM

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2019: 26 FEBRUARI 2020

ÅRSREDOVISNING 2019: 7 APRIL 2020

ÅRSSTÄMMA: 7 MAJ 2020 I GÖTEBORG

DELÅRSRAPPORT JANUARI – MARS 2020: 7 MAJ 2020

DELÅRSRAPPORT APRIL – JUNI 2020: 26 AUGUSTI 2020

DELÅRSRAPPORT JULI – SEPTEMBER 2020: 11 NOVEMBER 2020

SAMMANFATTNING	3
VD HAR ORDET	4
VERKSAMHETSÖVERSIKT	5
AFFÄRSIDÉ, MÅL OCH STRATEGIER	6
PROJEKTPORTFÖLJEN	7
KONCERNENS UTVECKLING	8
Aktiekapitalets utveckling	9
Aktien och ägarna	9
Koncernens resultaträkning i sammandrag	10
Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag	10
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	11
Rapport i sammandrag över koncernens förändring i eget kapital	12
Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag	12
Moderbolagets resultaträkning i sammandrag	13
Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag	13
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	14
Nyckeltal för koncernen	15
NOTER	16

Perioden i korthet

Finansiell översikt, tredje kvartalet

Rörelseresultatet uppgick till –21 489 TSEK (–15 864 TSEK).

Periodens resultat uppgick till –21 555 TSEK (–15 806 TSEK).

Resultatet per aktie före och efter utspädning hänförligt till moderbolagets aktieägare uppgick till –0,53 SEK (–0,39 SEK).

Likvida medel per den 30 september 2019 uppgick till 68 011 TSEK (151 917 TSEK).

Eget kapital per aktie uppgick till 3,52 SEK (5,71 SEK).

Genomsnittligt antal anställda var 16 (15) varav 15 (14) inom FoU.

Finansiell översikt, 1 januari – 30 september

Rörelseresultatet uppgick till –69 533 TSEK (–55 263 TSEK).

Periodens resultat uppgick till –69 744 TSEK (–55 483 TSEK).

Resultatet per aktie före och efter utspädning hänförligt till moderbolagets aktieägare uppgick till –1,72 SEK (–1,48 SEK).

På årsstämman den 25 april beslutades om en aktieuppdelning (Split) 5:1.

Väsentliga händelser, första kvartalet

IRLAB adderade kliniker i den pågående Fas II-studien med IRL790 och den andra säkerhetsgranskningen av DSMB (Data Safety Monitoring Board) genomfördes med tillfredsställande resultat.

Väsentliga händelser, andra kvartalet

I maj meddelades att patientrekryteringen till Fas II-studien med läkemedelskandidaten IRL790 hos patienter med dyskinesi i Parkinsons sjukdom har avslutats.

På årsstämman den 25 april beslutades om ett bemyndigande för styrelsen att emittera aktier och Carola Lemne valdes till vice ordförande i styrelsen.

I maj, efter beslut på årsstämman, genomfördes en så kallad aktiesplit av bolagets aktie, där varje aktie (1) delades upp i fem (5) aktier av samma slag.

Väsentliga händelser, tredje kvartalet

I juli rapporterades top line-resultat från den första 28-dagars Fas IIa-studien med IRL790 i patienter med avancerad Parkinsons sjukdom. Syftet med studien var att utvärdera effekt, säkerhet och tolerabilitet för IRL790 i patienter med L-dopa-inducerad dyskinesier (ofrivilliga rörelser). I två av tre mätskalor, däribland patientrapporterade dagböcker vilket anses vara den kraftfullaste mätmetoden, visades att IRL790 har god effekt. Biverkningsfrekvensen skiljer sig inte från placebo och de farmakokinetiska egenskaperna är mycket gynnsamma för denna patientgrupp. Resultaten stödjer fortsatt utveckling av läkemedelskandidaten.

I augusti rapporterades att en djupare analys som genomförts av resultaten från den avslutade Fas IIa-studien av IRL790 ger ytterligare stöd för läkemedelskandidatens förmåga att förbättra patienternas rörelsekvalitet.

I september presenterade professor Per Svenningsson en poster på 2019 års 'International Congress of Parkinson's Disease and Movement Disorders' i Nice, Frankrike.

I september meddelades att Världshälsoorganisationen (WHO) bedömer att IRL790 har en unik verkningsmekanism och föreslår att läkemedelskandidaten ska tilldelas INN-namnet mesdopetam.

Väsentliga händelser efter periodens slut

I oktober meddelades att valberedningen inför årsstämman har utsetts och består av Bo Rydinger, Daniel Johnsson och Clas Sonesson samt styrelsens ordförande Anders Vedin. Tillsammans representerar dessa cirka 57 procent av aktier och röster i bolaget.

I mitten av oktober presenterade dr Susanna Holm Waters, chef för biologi och biostatistik vid IRLAB, en poster på Society for Neuroscience (SfN) 2019 års 'Neuroscience conference' i Chicago, USA.

I början av november meddelade IRLAB att läkemedelskandidaterna IRL942 och IRL1009 beviljats patent i USA och Europa.

Tredje kvartalet 2019

Under sensommaren och hösten har arbetet med planering och finansiering av de kommande kliniska studierna med våra två läkemedelskandidater IRL790 och IRL752 intensifierats. IRLAB samarbetar med experter inom klinisk utveckling och regulatoriska frågor för att utarbeta väl anpassade studieplaner för att maximera nyttan med vår forskning för de patientgrupper vars symtom IRL790 och IRL752 har potential att förbättra. Studierna är planerade att initieras under första halvåret 2020. Ett stort arbete läggs också ned på att träffa investerare och potentiella partners för att förbereda för framtida finansieringar och partnerskap. Samtidigt marknadsförs bolaget och dess projekt genom att delta i konferenser där både forskare och läkemedelsbolag deltar.

Övertygande resultat i Fas IIa-studien med IRL790

Under det tredje kvartalet avslutades Fas IIa-studien framgångsrikt med IRL790. Resultaten visar att IRL790 har mycket god effekt på L-dopainducerade dyskinesier (LIDs) med en biverkningsfrekvens som är samma som för placebo. Hos patienter med framskriden Parkinsons sjukdom kan behandling med IRL790 således förbättra den motoriska funktionen. Patienter upplever markant fler goda timmar utan besvärande dyskinesier eller biverkningar. Genom att ge denna fördelaktiga förändring i daglig motorik, utan belastande biverkningar, har IRL790 möjlighet att förbättra patienternas liv markant.

Vi har valt att prioritera arbetet med nästa studie för behandling av LIDs i IRL790 projektet för att hålla momentum. För att optimera utformningen av den kommande studien samarbetar vi med amerikanska och europeiska regulatoriska konsulter med bakgrund från ledande roller i både FDA och EMA. Dessa konsulter bekräftar att de standardiserade patientdagböcker (s.k. patient reported 24-hour Hauser diaries) som primär mätmetod i kommande studier kan ge god grund för ett myndighetsgodkännande. Både hos FDA och EMA har många behandlingar vid Parkinsons sjukdom blivit godkända baserat på data från denna mätmetod.

IRL790 kan ha en betydligt större marknad

Patienter med Parkinsons sjukdom behandlas med L-dopa för att ersätta bristen på dopamin och för att förbättra grundsymtomen; rörelsehämning, muskelstelhet och skakningar. Efter lång tids behandling med L-dopa uppstår dock ofta komplikationer och var tredje patient drabbas av LIDs. IRL790 utvecklas för att behandla denna komplikation och är alltså en tilläggsbehandling till L-dopa i dessa patienter.

Idag är patienter ofta underbehandlade med L-dopa för att minska risken för LIDs, de får alltså en lägre dos av L-dopa än de skulle behöva för att behandla grundsymtomen på bästa sätt.

Därför menar vi att samtidig behandling med IRL790 skulle ge läkare och patient större möjlighet att optimera den individuella dosen av L-dopa för bästa möjliga effekt även på grundsymtomen utan risk för att framkalla LIDs. Denna möjlighet skulle kunna leda till att betydligt fler patienter ska kunna få en optimal behandling.

IRL790 är first in class

I september meddelade Världshälsoorganisationen (WHO) att de har föreslagit namnet mesdopetam som ett International Nonproprietary Name (INN) för IRL790. Namnförslaget indikerar att IRL790 kan komma att klassificeras som en first in class-behandling vilket visar på den höga graden av innovation.

Utveckling av IRL752

Resultaten från Fas IIa-studien med IRL752 presenterades på 2019 års International Congress of Parkinson's Disease and Movement Disorders i Nice, Frankrike i september och mötte stort intresse, mycket beroende på att fall är vanligt förekommande och mycket svårt att behandla. I studien observerades att IRL752 kan förbättra balans i patienter med Parkinsons sjukdom och samtidig demens, vilket kan leda till minskade fall och fallskador. Vidare presenterades den grundläggande prekliniska forskningen och resultaten med IRL752 i oktober på Society for Neuroscience möte i Chicago. Båda dessa konferenser är betydande tillfällen att utöka kännedomen om vår forskning och IRLAB inom den internationella vetenskapliga sektorn.

IRL752 förbereds nu inför den kommande Fas IIb-studien som har en planerad start under första halvåret 2020. Med stöd från världsledande neurologer och experter inom just balans och fall vid Parkinsons sjukdom, och i dialog med regulatoriska myndigheter, har vi utarbetat ett studie-

protokoll med målet att ta fram det första läkemedlet som förbättrar balans och minskar fall vid Parkinsons sjukdom. Den bakomliggande mekanismen för dessa effekter är IRL752:s förmåga att förstärka nervaktivitet i framhjärnan, en nervaktivitet som är nedsatt i denna patientgrupp. Med det färdiga studieprotokollet som grund har vi för avsikt att ansöka om att även inkludera patienter i USA i den kommande studien genom att ansöka om en så kallad IND.

Nya data stödjer IRL942/1009

Under hösten har vi erhållit godkända patent för läkemedelskandidaterna IRL942/1009 i USA och i Europa. I övriga regioner pågår ansökningsprocesserna enligt plan. Under de senaste månaderna har även ett flertal olika prekliniska studier med IRL942/IRL1009 genomförts där data bl.a. visar på förstärkt kognition. Projektet är inriktat mot komplikationer vid neurodegenerativa sjukdomar kopplade till åldrande men fler utvecklingssteg krävs innan en specifik indikation definieras.

Full fart framåt

Vi fortsätter göra framsteg i utvecklingen av de kliniska och prekliniska läkemedelskandidaterna i vår pipeline. Samtidigt fortsätter vår forskningsplattform ISP att leverera nya molekyler och ny kunskap som kan ligga till grund för värdeskapande behandlingar för patienter och aktieägare.

Processen för att notera IRLAB på Stockholmsbörsens huvudlista är också förberedd så långt som möjligt. De sista stegen kan slutföras efter att ytterligare finansiering säkrats.



GÖTEBORG, NOVEMBER 2019
NICHOLAS WATERS, VD, IRLAB THERAPEUTICS AB

Läkemedelsutveckling på IRLAB

Läkemedelsutveckling är komplex och vägen mot godkännande av ett nytt läkemedel kan vara svåröverskådlig. Det finns inte en väg framåt, utan en mängd möjligheter där bla aspekter som kemisk struktur, verkningsmekanismer,

analysmetoder och myndighetskrav styr. Nedanstående illustration visar IRLAB:s syn på utvecklingsprocessen och var i processen IRLAB:s projekt befinner sig.

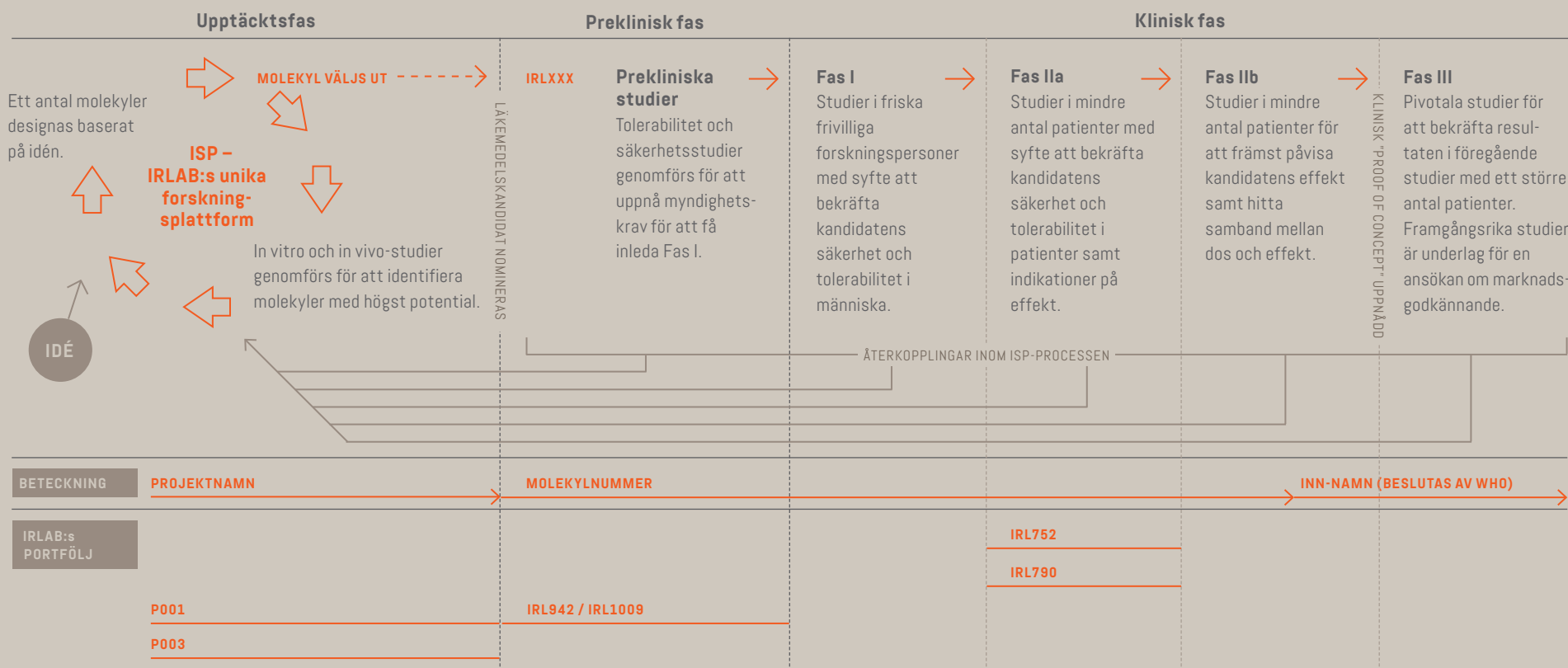


Illustration av IRLAB, mars 2019.

Målinriktat bolag med tydlig plats inom läkemedelsutveckling



Affärsidé

- IRLAB ska upptäcka, patentera och utveckla nya läkemedelskandidater till klinisk "proof of concept" för att därefter ingå partnerskap för vidare utveckling och kommersialisering.
- Upptäckt och utveckling ska ske med bas i forskningsplattformen ISP.
- Fokus är läkemedelskandidater för behandling av Parkinsons sjukdom.

Mål på kort sikt

- Läkemedelskandidaterna IRL752 och IRL790 ska visa på god effekt i kliniska Fas II-studier för att uppnå "proof of concept".
- De prekliniska läkemedelskandidaterna skall genomgå utveckling mot klinisk Fas I.

Mål på lång sikt

- IRLAB:s forskning ska utmyнна i effektiva läkemedelsbehandlingar för neuro-degenerativa och psykiatriska sjukdomar på en global marknad.
- IRLAB ska ha en utbyggd organisation som parallellt forskar och utvecklar en bred portfölj av läkemedelskandidater.
- IRLAB ska ingå samarbeten med partners för utveckling i Fas III och kommersialisering av läkemedelskandidater.

Växande och breddad projektportfölj

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

Klinisk fas

Fördjupad information om projekten återfinns i årsredovisningen för 2018.

IRL752

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

Läkemedelskandidaten beräknas påbörja Fas II-effektstudier under första halvåret 2020.

IRL790

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

Nästa steg är en Fas IIb/III-studie vilken kan komma att utgöra en del av det pivotala programmet.

Preklinisk fas

IRL942 och IRL1009

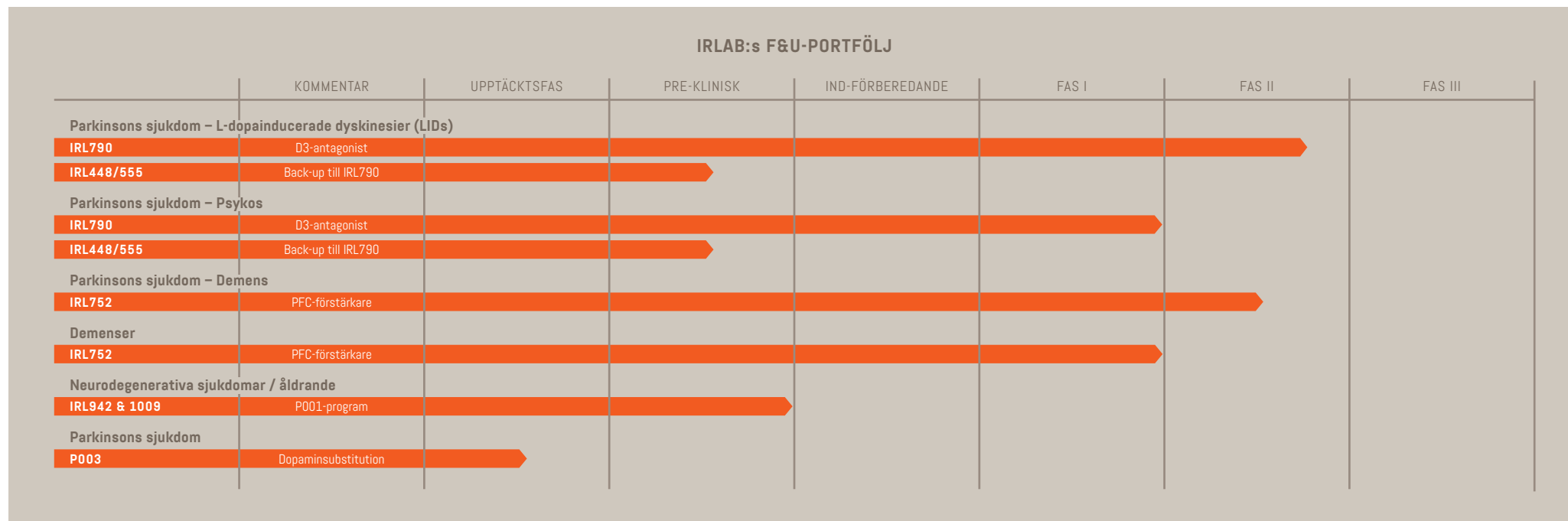
För behandling av psykisk ohälsa samt kognitiva och motoriska störningar kopplade till neurodegenerativa och åldersrelaterade CNS-sjukdomar.

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



Koncernens utveckling under januari – september 2019

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) 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 för behandling av balans, fall och 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 (ISP) för att ta fram nya läkemedels-substanser. De två senast framtagna läkemedelssubstanserna IRL942 och IRL1009 är båda i preklinisk fas och är framtagna för att förbättra motorik samt psykisk och kognitiv hälsa vid åldersrelaterade sjukdomar i centrala nervsystemet (CNS).

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 perioden januari till september till 57 356 TSEK (44 712 TSEK), vilket motsvarar 82% (81%) av koncernens totala rörelsekostnader. Utvecklingskostnaderna varierar över tid bland annat beroende på var i utvecklingsfasen projekten befinner sig. Ökningen i jämförelse med föregående år beror mestadels på ökade kostnader för Fas II-studierna som drivits under 2019. En Fas II-studie med IRL752 avsedd att utvärdera säkerhet och tolerabilitet avslutades under årets andra kvartal med positiva resultat. Fas II-studien med IRL790 avslutades under årets tredje kvartal och var avsedd att i första hand utvärdera läkemedelskandidatens behandlingseffekter och visade goda resultat.

Kommentarer till resultaträkningen

Resultatet för perioden 1 januari – 30 september 2019 uppgick till –69 744 TSEK (–55 483 TSEK). Resultat per aktie uppgick till –1,72 SEK (–1,48 SEK).

Finansiering och kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten 1 januari till 30 september 2019 uppgick till –65 199 TSEK (–53 421 TSEK) och periodens kassaflöde uppgick till –66 431 TSEK (77 209 TSEK). Likvida medel per den 30 september 2019 uppgick till 68 011 TSEK (151 917 TSEK).

Eget kapital uppgick den 30 september 2019 till 142 732 TSEK (231 092 TSEK) och soliditeten var 87% (96%). Under perioden har företaget via emissioner tillfört netto 0 TSEK (131 575 TSEK) efter emissionskostnader.

Företagsledningens bedömning är att ytterligare rörelsekapital krävs för att kunna genomföra de planerade Fas IIb-studierna och arbetar enligt fastlagd plan med finansiering som kan ske i form av nyemission eller partnerskap med större läkemedelsbolag.

Investeringar

Periodens investeringar 1 januari till 30 september uppgick till 79 TSEK (945 TSEK).

Personal

Antalet anställda i koncernen har under perioden 1 januari till 30 september 2019 i genomsnitt uppgått till 16 (15) och i slutet av perioden uppgick antalet heltidstjänster till 18 (16) fördelat på 22 (19) personer.

Aktiedata

På årsstämman den 24 april beslutades om att genomföra en aktiuppsplittning (split) 5:1. Omräkning av antal aktier har skett för jämförelseåren. Antalet registrerade aktier efter split uppgick till 40 499 695 (40 499 695) aktier, varav 40 141 940 (40 141 940) A-aktier och 357 755 (357 755) B-aktier. Under juli månad påkallades konvertering av B-aktier till A-aktier av innehavare av B-aktier. 277 979 B-aktier konverterades till A-aktier. Vid rapporteringsperiodens utgång uppgick antalet aktier till 40 499 695 (40 499 695) aktier, varav 40 419 919 (40 141 940) A-aktier och 79 776 (357 755) B-aktier.



Forsknings- och utvecklingsarbetet fortskrider enligt plan. Totala kostnader för forskning och utveckling uppgick under perioden till 57 356 TSEK (44 712 TSEK), vilket motsvarar 82% (81%) av koncernens totala rörelsekostnader.

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Emitterat belopp (SEK)	Totalt aktiekapital (SEK)	För- ändring (SEK)	Totalt antal aktier	För- ändring aktier	Kvot- värde (SEK)
2013	Nybildning	25 000 000	50 000	50 000	100 000	100 000	0,50
2015	Nyemission	24 106 969	84 473	34 473	168 946	68 946	0,50
2015	Nyemission	14 772 000	104 169	19 696	208 338	39 392	0,50
2015	Nyemission	8 407 125	115 379	11 210	230 757	22 419	0,50
2015	Aktieuppdelning		115 379		2 307 570	2 076 813	0,05
2015	Apportemission	54 515 644	181 358	65 980	3 627 162	1 319 592	0,05
2016	Nyemission	41 350 000	231 358	50 000	4 627 162	1 000 000	0,05
2016	Nyemission	15 350 195	249 919	18 561	4 998 388	371 226	0,05
2016	Nyemission	726 243	253 497	3 578	5 069 939	71 551	0,05
2016	Fondemission	0	506 994	253 497	5 069 939	0	
2017	Nyemission	115 800 000	699 994	193 000	6 999 939	1 930 000	0,10
2018	Nyemission	138 600 000	809 994	110 000	8 099 939	1 100 000	0,10
2019	Aktieuppdelning (Split) 5:1	0	809 994	0	40 499 695	32 399 756	0,02
Vid periodens utgång		438 628 176	809 994		40 499 695		0,02

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

Aktien och ägarna

De största ägarna den 30 september 2019.

Ägare	Aktier	Andel kapital/röster
Ancoria Insurance Public Ltd	3 493 305	8,6%
FV Group AB	3 258 335	8,0%
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	3 227 153	8,0%
Johnsson, Daniel	1 557 261	3,8%
Diklev, Philip	1 394 744	3,4%
Danica Pension	1 328 485	3,3%
Tredje AP-fonden	1 200 000	3,0%
Fjärde AP-fonden	1 150 000	2,8%
Olsson, Lars-Erik	855 000	2,1%
Marinvest Securities AB	800 000	2,0%
Totalt tio största aktieägarna	18 264 283	45,1%
Övriga aktieägare (totalt 1 993 aktieägare)	22 235 412	54,9%
Totalt	40 499 695	100,0%

Koncernens resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Rörelsens intäkter m.m.					
Nettoomsättning	0	0	26	0	18
Övriga rörelseintäkter	0	0	384	0	178
<i>Summa intäkter</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>410</i>	<i>0</i>	<i>196</i>
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-16 701	-11 994	-51 652	-40 886	-54 270
Personalkostnader	-4 190	-3 741	-16 622	-13 916	-18 491
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-548	-129	-1 640	-461	-1 332
Övriga rörelsekostnader	-50	0	-29	0	0
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-21 489</i>	<i>-15 864</i>	<i>-69 943</i>	<i>-55 263</i>	<i>-74 093</i>
Rörelseresultat	-21 489	-15 864	-69 533	-55 263	-73 897
Resultat från finansiella poster					
Finansiella intäkter	0	0	0	0	0
Finansiella kostnader	-66	58	-211	-220	-202
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-66</i>	<i>58</i>	<i>-211</i>	<i>-220</i>	<i>-202</i>
Resultat efter finansiella poster	-21 555	-15 806	-69 744	-55 483	-74 099
Inkomstskatt	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-21 555	-15 806	-69 744	-55 843	-74 099
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,53	-0,39	-1,72	-1,48	-1,94
Genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning	40 499 695	40 499 695	40 499 695	37 477 715	38 239 420
Antal aktier vid årets slut, inkl tecknade ännu ej registrerade	40 499 695	40 499 695	40 499 695	40 499 695	40 499 695

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Periodens resultat	-21 555	-15 806	-69 744	-55 483	-74 099
Övrigt totalresultat	0	0	0	0	0
Totalresultat för perioden	-21 555	-15 806	-69 744	-55 483	-74 099

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i TSEK	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	83 075	84 074	83 269
Materiella anläggningstillgångar	6 375	1 157	1 197
Summa anläggningstillgångar	89 450	85 231	84 466
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	6 856	4 646	6 028
Likvida medel	68 011	151 917	134 442
Summa omsättningstillgångar	74 867	156 564	140 470
SUMMA TILLGÅNGAR	164 316	241 794	224 936

Belopp i TSEK	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	Not 5		
Aktiekapital	810	810	810
Övrigt tillskjutet kapital	362 679	362 679	362 679
Balanserat resultat inkl. årets totalresultat	-220 757	-132 397	-151 013
Summa eget kapital	142 732	231 092	212 476
Kortfristiga skulder			
Övriga skulder	21 584	10 702	12 460
Summa kortfristiga skulder	21 584	10 702	12 460
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	164 316	241 794	224 936

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 2018	700	231 214	-76 914	155 000
Periodens totalresultat			-55 483	-55 483
<i>Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare:</i>				
Nyemission	110	138 490		138 600
Emissionskostnader		-7 025		-7 025
Eget kapital 30 september 2018	810	362 679	-132 397	231 092
Periodens totalresultat			-18 616	-18 616
Eget kapital 31 december 2018	810	362 679	-151 013	212 476
Eget kapital 1 januari 2019	810	362 679	-151 013	212 476
Periodens totalresultat			-69 744	-69 744
Eget kapital 30 september 2019	810	362 679	-220 757	142 732

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

Belopp i TSEK	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-21 489	-15 864	-69 533	-55 263	-73 897
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	548	129	1 640	461	1 332
Erhållen ränta	0	0	0	0	0
Betald ränta	-65	-57	-211	-220	-202
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-21 007	-15 678	-68 104	-55 022	-72 767
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital					
Förändring av rörelsefordringar	669	3 823	-1 283	-1 131	-2 600
Förändring av rörelseskulder	-2 802	-6 255	4 187	2 732	4 577
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-23 140	-18 110	-65 199	-53 422	-70 790
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-54	-152	-79	-945	-1 052
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-54	-152	-79	-945	-1 052
Finansieringsverksamheten					
Amortering av finansiella skulder	-389	0	-1 153	0	0
Nyemission	0	0	0	131 575	131 575
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-389	0	-1 153	131 575	131 575
Periodens kassaflöde	-23 583	-18 261	-66 431	77 208	59 733
Likvida medel vid periodens början	91 594	170 178	134 442	74 709	74 709
Likvida medel vid periodens slut	68 011	151 917	68 010	151 917	134 442

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Rörelsens intäkter m.m.					
Nettoomsättning	622	514	2 153	1 581	2 321
<i>Summa intäkter</i>	<i>622</i>	<i>514</i>	<i>2 153</i>	<i>1 581</i>	<i>2 321</i>
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-1 640	-1 334	-6 511	-4 357	-6 692
Personalkostnader	-1 028	-1 231	-6 199	-5 146	-6 293
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-2 668</i>	<i>-2 565</i>	<i>-12 710</i>	<i>-9 503</i>	<i>-12 985</i>
Rörelseresultat	-2 046	-2 051	-10 557	-7 923	-10 664
Resultat från finansiella poster					
Räntekostnader	0	-3	0	-8	-8
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>0</i>	<i>-3</i>	<i>0</i>	<i>-8</i>	<i>-8</i>
Resultat efter finansiella poster	-2 046	-2 053	-10 557	-7 930	-10 672
Periodens resultat	-2 046	-2 053	-10 557	-7 930	-10 672

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

Belopp i TSEK	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Periodens resultat	-2 046	-2 053	-10 557	-7 930	-10 672
Övrigt totalresultat	0	0	0	0	0
Totalresultat för perioden	-2 046	-2 053	-10 557	-7 930	-10 672

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	350 320	350 320	350 320
Summa anläggningstillgångar	350 320	350 320	350 320
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	944	1 059	1 272
Kassa och bank	35 519	48 084	45 729
Summa omsättningstillgångar	36 463	49 143	47 001
SUMMA TILLGÅNGAR	386 784	399 463	397 322

Belopp i TSEK	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	810	810	810
	810	810	810
Fritt eget kapital			
Överkursfond	416 789	416 789	416 789
Balanserat resultat			
inklusive periodens totalresultat	-33 674	-20 376	-23 118
	383 114	396 413	393 671
Summa eget kapital	383 924	397 223	394 481
Kortfristiga skulder			
Övriga skulder	2 860	2 240	2 841
Summa skulder	2 860	2 240	2 841
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	386 784	399 463	397 322

Nyckeltal för koncernen

	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec	2017 jan-dec	2016 jan-dec
Rörelseresultat, TSEK	-69 533	-55 263	-73 897	-54 218	-46 053
Periodens resultat, TSEK	-69 744	-55 483	-74 099	-56 225	-42 696
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	-69 744	-55 483	-74 099	-56 225	-42 696
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,72	-1,48	-1,94	-1,67	-1,75
FoU-kostnader, TSEK	57 356	44 712	58 927	45 219	38 964
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %	82	81	80	82	79
Likvida medel vid periodens slut, TSEK	68 011	151 917	134 442	74 709	25 736
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-65 199	-53 422	-70 790	-57 741	-40 818
Periodens kassaflöde, TSEK	-66 431	77 208	59 733	48 973	11 312
Eget kapital, TSEK	142 732	231 092	212 476	155 000	103 889
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	142 732	231 092	212 476	155 000	103 889
Eget kapital per aktie, SEK	3,52	5,71	5,25	4,43	4,10
Soliditet, %	87	96	94	95	92
Genomsnittligt antal anställda	16	15	15	12	9
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	15	14	14	11	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 2018.

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 2019 tillämpar koncernen IFRS 16 Leasingavtal. I övrigt överensstämmer tillämpade redovisningsprinciper med vad som framgår av årsredovisningen 2018.

I moderbolaget kostnadsförs, från och med 1 januari 2019, lämnade aktieägartillskott till dotterföretag som avser att täcka dotterföretagens kostnader för forskning. Kostnaden redovisas i resultaträkningen under Resultat från andelar i koncernföretag. Den redovisningsmässiga hanteringen i moderbolaget speglar därmed hanteringen i koncernen där samtliga kostnader för forskning belastar resultatet. Ingående redovisat värde förblir oförändrat då bolagets bedömning är att inget nedskrivningsbehov föreligger.

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

Nya och ändrade standarder som antagits från och med 2019 bedöms inte få någon betydande påverkan på koncernens finansiella ställning.

IFRS 16 Leasingavtal

Från och med 1 januari 2019 tillämpas IFRS 16 Leasingavtal. IRLAB Therapeutics har tillämpat den förenklade övergångsmetoden vilket innebär att jämförande information i tidigare perioder inte har räknats om. Leasingskulden utgörs av de diskonterade återstående leasingavgifterna per 1 januari 2019. Nyttjanderättstillgången uppgår för samtliga avtal till ett belopp som motsvarar leasingskulden justerat för förutbetalda leasingavgifter redovisade i rapporten över finansiell ställning per den 1 januari 2019. Övergången till IFRS 16 har inte medfört någon effekt på eget kapital. IRLAB Therapeutics tillämpar 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 har koncernens balansomslutning ökat genom inkludering av nyttjanderättstillgångar och leasingskulder. Leasingavgifter som i jämförelseåret, enligt IAS 17 har redovisats som

övriga externa kostnader i resultaträkningen, har ersatts 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. De återstående leasingavgifterna har nuvärdesberäknats med IRLAB Therapeutics marginella låneränta vilken beräknats till 5%. Per den 1 januari 2019 har följande justeringar skett i koncernens balansräkning.

(TSEK)

Materiella anläggningstillgångar, Nyttjanderättstillgångar	6 544
Kortfristiga fordringar, Förutbetalda kostnader	-454
	6 090
Räntebärande skulder – långfristig, Leasingskuld	4 543
Räntebärande skulder – kortfristig, Leasingskuld	1 547
	6 090

Med hänsyn till befintlig leasingportfölj bedömer IRLAB Therapeutics att för 2019 kommer avskrivningarna öka med 1 664 TSEK, finansiella kostnader öka med 271 TSEK och resultat efter skatt minska med -117 TSEK.

Avstämning mellan operationella leasingåtaganden enligt IAS 17 och leasingskuld enligt IFRS 16 (TSEK)

Operationella leasingåtaganden per 31 december 2018	7 182
Effekt av nuvärdeberäkning	-609
Leasingavtal med lågt värde	-29
Förskottsbetalning	-454

Redovisad leasingskuld 6 090

Moderbolaget tillämpar undantaget i RFR 2 vilket innebär att IFRS 16 inte behöver tillämpas i juridisk person.

Not 2 Risker och osäkerhetsfaktorer

IRLAB Therapeutics finansiella riskexponering och riskhantering beskrivs på sidorna 51-52 och de affärsmässiga riskerna finns beskrivna på sidan

29 i Årsredovisningen 2018. 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 bolagsstämmobeslut, 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 68 011 TSEK (152 540 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 (357 755 efter split) och 39 355 teckningsoptioner (196 775 efter split) i programmet. Teckningskursen för aktierna respektive teckningsoptionerna motsvarade marknadsvärdet. Emissionslikviden för aktierna erlades av koncernen som en förmån för nyckelpersonerna.

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.

Under juli månad har konvertering av B-aktier till A-aktier påkallats av innehavare av B-aktier. 277 979 B-aktier konverterades till A-aktier.

Teckningsoptionsprogram

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

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

Göteborg den 6 november 2019

ANDERS VEDIN
Styrelsens ordförande

CAROLA LEMNE
Vice ordförande

LARS ADLERSSON
Styrelseledamot

EVA LINDGREN
Styrelseledamot

GUNNAR OLSSON
Styrelseledamot

HANS-OLOV 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 på telefon +46 730 75 77 01
eller e-mail: nicholas.waters@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.