



Integrative
Research
Laboratories

*"Inom de närmaste 20-25 åren
väntas mer än 14 miljoner
personer ha Parkinsons sjukdom.
Vårt mål är att skapa en bättre
framtid för de drabbade."*

MALIN EDLING, RESEARCH SCIENTIST

Årsredovisning 2019

IRLAB Therapeutics AB (publ)



Kalendarium

7

ÅRSSTÄMMA: 7 MAJ 2020

7

DELÅRSRAPPORT JANUARI-MARS 2020:
7 MAJ 2020

26

DELÅRSRAPPORT APRIL-JUNI 2020:
26 AUGUSTI 2020

11

DELÅRSRAPPORT JULI-SEPTEMBER 2020:
11 NOVEMBER 2020

24

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2020:
24 FEBRUARI 2021

Innehåll

IRLAB I KORTHET	5
ÅRET 2019	8
SAMTAL MELLAN VD OCH STYRELSELEDAMÖTER	11
AFFÄRSSTRATEGI OCH FINANSIERING	15
Finansiering	19
PARKINSONS SJUKDOM	25
FORSKNINGSPLATTFORMEN ISP	29
PROJEKTPORTFÖLJ	33
Kliniska läkemedelskandidaten mesdopetam	35
Kliniska läkemedelskandidaten IRL752	39
Preklinisk fas och upptäcktsfas	43
MARKNAD	45
HÅLLBARHET	49
ORGANISATION	51
INTERN KONTROLL OCH KVALITETSARBETE	55
AKTIEN	59
ORDLISTA	62
UTVECKLINGSPROCESS FÖR LÄKEMEDEL	63
KONCERNENS BOKSLUT OCH NOTER	65
REVISIONSBERÄTTELSE	115
BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT	119
STYRELSE OCH LEDNINGSGRUPP	128

”Vi har nu två läkemedelskandidater med nya verkningsmekanismer som har levererat mycket positiva resultat i Fas IIa-studier vid Parkinson.

Detta bekräftar innovationshöjden i vår forskningsplattform ISP. Vi går nu in i ”develop for launch”-fas med mesdopetam och IRL752 och fortsätter utvecklingen av våra prekliniska projekt mot Fas I-studier.”

NICHOLAS WATERS, CHIEF EXECUTIVE OFFICER (CEO)

IRLAB i korthet

IRLAB är ett svenskt forsknings- och utvecklingsbolag som utvecklar nya läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom med målet att förändra livet för de drabbade och deras närstående.

6 miljoner

Sex miljoner människor har idag Parkinson, 2040 väntas detta ha mer än dubblats. Man vet inte exakt vad som orsakar Parkinson. Det finns idag inget sätt att hindra uppkomsten eller bromsa utvecklingen av sjukdomen.

IRLAB har två läkemedelskandidater i Fas II:

- Mesdopetam, tidigare kallat IRL790, för att behandla ofrivilliga rörelser vid Parkinson orsakat av långtidsbehandling av levodopa.
- IRL752 för att behandla försämrad balans och fall vid Parkinson.

Mesdopetam

IRLAB genererar läkemedelskandidater med hjälp av bolagets egenutvecklade forskningsplattform Integrative Screening Process, ISP.

ISP

IRLAB A

- Listat på Nasdaq First North Premier Growth Market (IRLAB A).
- Avser att börsnoteras på Nasdaq Stockholms huvudlista under 2020.

”Det är både varierade och roliga uppgifter men framförallt givande att kunna bidra till utvecklingen av nya läkemedel. Den data som jag skapar genom labbtester förs in i ISP-plattformen och stödjer på så sätt arbetet med vår projektportfölj.”

ANGELICA JOHANSSON, RESEARCH SCIENTIST



IRLAB är ett svenskt forsknings- och utvecklingsbolag som utvecklar nya läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom med målet att förbättra livet för de drabbade och deras närstående. Den kliniska utvecklingsportföljen består av två läkemedelskandidater på väg in i pivotala studier, det vill säga dose-finding och Fas III-studier. Mesdopetam (IRL790) och IRL752 utvecklas för att effektivt behandla några av de svåraste symtomen vid Parkinson. Dessutom driver bolaget flera projekt i preklinisk fas. Parkinson har idag en snabbt växande patientpopulation men med otillräckliga behandlingsalternativ.

IRLAB är listat på Nasdaq First North Premier Growth Market och planerar att genomföra en notering på Nasdaq Stockholms huvudlista under det kommande året.

Två läkemedelskandidater i klinisk fas

Bolagets båda läkemedelskandidater har hittills genomgått fulla utvecklingsprogram till och med kliniska Fas IIa-studier. Studierna indikerade god tolerabilitet och tydliga effekter hos patienter med Parkinson.

Mesdopetam utvecklas för att behandla de dyskinesier (ofrivilliga rörelser) som uppkommer efter långtidsanvändning med levodopa vid Parkinson. I de inledande kliniska studierna har läkemedelskandidaten visat kliniskt meningsfull och kvantitativt lovande minskning av dyskinesier. Resultaten stämmer väl med den hypotes som utvecklingsprogrammet bygger på. Mesdopetam ska minska dyskinesier och förbättra den dagliga motoriken genom att hämma dopamin D3-receptorns överaktivitet.

Studien av IRL752 i patienter med Parkinson och dennes indikerade förbättrad kognition, förbättringar av patienters balansförmåga och minskad fallfrekvens. Resultaten stämmer väl med målet att IRL752 ska förbättra balans och kognitiva symtom genom att förstärka nervaktivitet i hjärnbarkens främre delar och därmed reducera risken för fall.

Under 2020 planerar IRLAB att starta kliniska Fas IIb-studier med båda kandidaterna (avseende mesdopetam är studien en Fas IIb/III). Studierna syftar till att bekräfta och

säkerställa de effekter som de tidigare studierna indikerat för att uppnå klinisk ”Proof of Concept”, samt att vidare bekräfta säkerhet och tolerabilitet i ett större antal patienter.

Utöver de två kliniska läkemedelskandidaterna finns en stark pipeline med prekliniska läkemedelskandidater genererade med IRLAB:s egenutvecklade forskningsplattform; Integrative Screening Process (ISP).

Forskningsplattformen ISP

IRLAB:s upptäckt och utveckling av nya läkemedelskandidater för behandling av hjärnans sjukdomar sker med hjälp av forskningsplattformen ISP. Plattformen bygger på ett systembiologiskt synsätt. Det innebär att utvärderingen av olika substansers potential tar hänsyn till helhetseffekter och det samspel som sker i hjärnan vid kontrollen av rörelser och känslor. Detta skiljer sig från att primärt fokusera på enskilda mekanismer, så kallad ”target based discovery”, vilket är den dominerande metoden i industrin idag. Med ISP kan IRLAB upptäcka läkemedelskandidater med nya mekanismer som har unika systembiologiska effekter och som inte skulle gå att upptäcka med traditionell metodik. ISP plattformen medför dessutom en kraftigt förbättrad kostnadseffektivitet – färre molekyler behöver testas för att uppnå ett lyckat Fas II-resultat med ny molekyler.

Förändrar livet för patienter med Parkinsons sjukdom

Den vetenskapliga tidskriften *The BMJ* (tidigare British Medical Journal) genomförde en enkät med parkinsonpatienter, deras vårdare och övrig vårdpersonal för att identifiera problem relaterade till behandlingen av sjukdomen. I studien identifierades tio prioriteringsområden för behandling av Parkinson. Bland annat behandling av balansförsämring och fall, kognitiv nedsättning, motoriska komplikationer som levodopa inducerade dyskinesier (LIDs), och behandling av icke-motoriska symtom, såsom psykos och ångest. Studien ger starkt stöd för det stora kliniska behovet inom behandling av Parkinson och den skillnad IRLAB:s läkemedelskandidater kan göra för drabbade patienter.

Avslutad Fas Ila-studie med mesdopetam (IRL790)

I juli avslutades en 28-dagars Fas Ila-studie med mesdopetam i patienter med Parkinson. Studieresultaten från den explorativa Fas Ila-studien indikerar att mesdopetam minskar ofrivilliga rörelser (dyskinesier) och kan förbättra patienternas dagliga rörelseförmåga och därmed även livskvalitet. Förberedelser för en Fas I Ib/III-studie påbörjades, inkluderande interaktioner med ämnesexperter och regulatoriska myndigheter för en planerad studiestart under 2020.

Förberedelser för Fas I Ib-studie med IRL752

Planering och förberedelse av nästa utvecklingssteg med IRL752, en klinisk fas I Ib-studie, med IRL752 har genomförts under året. Detta arbete har bland annat inkluderat interaktioner med läkemedelsmyndigheter i USA, val av internationellt CRO med lång erfarenhet av studier vid Parkinson och utveckling av tillverkningsprocesser för vår läkemedelssubstans (Chemistry, Manufacturing and Controls; CMC).

IRL942 & 1009 beviljas patent

I november beviljades de prekliniska läkemedelskandidaterna IRL942 & 1009 patent i USA och Europa. Det är en betydande demonstration av innovationskraften i ISP eftersom två oberoende patentmyndigheter har ansett att även dessa ISP-genererade kandidater uppfyller kriterier som nyhetsvärde, uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet.

Ökad synlighet i vetenskapliga sammanhang

Under året har IRLAB deltagit i ett flertal vetenskapliga kongresser och presenterat forsknings- och studieresultat för en bredare publik. Bland annat har presentationer gjorts på några av de största kongresserna till exempel 'International Congress of Parkinson's Disease and Movement Disorders' och Society for Neuroscience (SfN) 2019 års 'Neuroscience conference'. I början av 2020 publicerades även resultat från den kliniska fas Ila-studien med IRL752 i den högt rankade vetenskapliga tidskriften *Movement Disorders*.

Säkrad finansiering

I december genomfördes en riktad emission om cirka 70 miljoner kronor och i februari 2020 genomfördes steg två i finansieringslösningen genom en företrädesemission om cirka 145 miljoner kronor. Efter kapitalanskaffningen har bolaget nu finansiella resurser att starta och slutföra de två planerade Fas I Ib/III-studierna med mesdopetam respektive IRL752 vid Parkinson. Finansieringen ger även förutsättningar att lämna in ansökan om listning av bolagets aktie på Nasdaq Stockholms huvudlista under 2020.

IRL790 får nya namnet mesdopetam

I början av 2020 beslutade IRLAB att börja använda namnet mesdopetam för läkemedelskandidaten IRL790 efter att Världshälsoorganisationen (WHO) rekommenderat namnet som 'International Nonproprietary Name' (INN). WHO drar slutsatsen att IRL790 är helt unik i sin verkningsmekanism och har därför tilldelat IRL790 ett unikt generiskt namn som kan komma att markera en ny substansklass "first in class" i det befintliga klassificeringssystemet för läkemedelssubstanser.

Alla siffror avser koncernen	2019	2018	2017	2016
Nettoomsättning (TSEK)	26	18	109	144
Årets resultat (TSEK)	-96 120	-74 099	-56 225	-42 696
Likvida medel (TSEK)	110 527	134 442	74 709	25 736
Balansomslutning (TSEK)	208 067	225 042	162 971	113 112
Eget kapital (TSEK)	181 827	212 476	155 000	103 889
Soliditet	87%	94%	95%	92%
Genomsnittligt antal anställda	17	15	12	9
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	16	14	11	8

”Vi har nu gått in i ett nytt skede med våra två projekt som har gått från explorativ klinisk forskning till att drivas som ’develop for launch’. Med andra ord ställer vi nu om till att uppfylla potentiella licenstagares krav och visa det värde som projekten kommer att kunna inbringa.”

GUNNAR OLSSON, LÄKARE OCH MEDICINE DOKTOR, STYRELSELEDAMOT MED MÅNGÅRIG ERFARENHET FRÅN SENIORA POSITIONER PÅ ASTRAZENECA OCH LANSERINGAR AV FLERA BLOCKBUSTERLÄKEMEDEL



Samtal mellan VD och styrelseledamöter

Nicholas Waters, Carola Lemne och Gunnar Olsson samtalar om IRLAB:s forskning, projektportfölj och framtid.

Vad har varit den viktigaste händelsen under det gångna året?

Nicholas Waters (NW): Det har varit ett händelserikt år för IRLAB med resultat från kliniska studier, extern validering av våra projekt och fortsatta utvecklingsplaner, nya duktiga medarbetare har rekryterats och vi har stärkt finansieringen av bolaget och vår utvecklingsportfölj.

Carola Lemne (CL): Allra viktigast under året tycker jag resultaten från Fas IIa-studien med mesdopetam varit. De har både gett oss bekräftelse på att vi är på rätt väg och information som gör det möjligt för oss att planera nästkommande studier på ett optimalt sätt. Det var förstås också viktigt att vi lyckades så väl med vår kapitalanskaffning – det ger oss stabilitet för det kommande utvecklingsarbetet.

Gunnar Olsson (GO): Att vi med mesdopetamstudien som avslutades i höstas nu har två substanser som framgångsrikt har levererat positiva Fas IIa-resultat medför även att risknivån i projekten minskat avsevärt. På så sätt höjer vi även projektens värde.

IRLAB har fortsatt fokus på att utveckla nya läkemedel för behandling av hittills svårbehandlade symtom vid Parkinsons sjukdom. Hur har konkurrensen sett ut i fältet under året och vad kan förväntas framöver?

CL: Eftersom det finns stora behov av nya behandlingsmetoder för Parkinson finns det också många som arbetar med att hitta nya substanser. Även om konkurrensen är hård, så tycker jag inte att den har hårdnat under året – vi ligger bra till.

GO: Hittills föreligger inte direkta jämförelsestudier mellan våra substanser och konkurrenssubstanser, men de effekter vi noterat står sig mycket väl mot konkurrenternas.

NW: Vi följer andra projekt noga och ser vilka som tillkommer och vilka som försvinner. Våra två kliniska läkemedels-

kandidater är unika och inga läkemedelskandidater hos våra konkurrenter har samma verkningsmekanismer. Detta är en stor konkurrensfördel.

IRL790 har fått ett INN-namn tilldelat av Världshälsoorganisationen (WHO) och kallas nu mesdopetam. För IRL752 väntas besked om ett unikt namn under 2020. Vad innebär det att ha en substans med potential till att bli en "first-in-class"?

NW: Vår forskning definierar nya forskningsfält där våra "first-in-class"-kandidater har potential att inte bara förbättra, utan i grunden förändra, behandlingen av Parkinson.

CL: Det är väldigt glädjande eftersom det visar att omvärlden, i form av WHO, ser att detta är unika nya substanser med nya sätt att verka. Den kliniska efterfrågan på nya angreppssätt att behandla Parkinson är stor.

GO: Sammantaget bekräftar detta vår innovationshöjd. I det bredare perspektivet ger detta ytterligare tyngd till vår ISP-plattform, vilken har genererat våra läkemedelskandidater, och är därmed en positiv signal för att andra läkemedelskandidater i vår portfölj också ska uppfattas som unika.

Vilka är de viktigaste milstolparna under 2020?

NW: Viktigast är att komma igång med patientrekrytering i de studier med mesdopetam och IRL752 som vi nu förbereder. Under året skall IRLAB även ansöka om listning på Nasdaq Stockholms huvudlista.

CL: En av de absolut viktigaste sakerna är att framgångsrikt påbörja nästa studie med mesdopetam. Det är en viktig nyckelstudie på vägen mot marknadsgodkännande.

GO: En av årets viktigaste milstolpar har vi redan uppnått. Emissionen i början av 2020 blev framgångsrik. Timingen var lyckosam och påverkades inte av covid-19-pandemin.

Vilka är de största utmaningarna och vilka är de huvudsakliga resurserna som ni behöver för att klara era milstolpar under 2020?

NW: Just nu har vi fokus på att bygga upp samarbeten med erfarna organisationer och kliniker för att genomföra våra kommande studier.

CL: Som med alla kliniska studier är en av de största utmaningarna att genomföra dem enligt plan. Jag känner mig trygg i att det skall gå bra, men det är alltid en utmaning.

GO: Den fortsatta utvecklingen av viruspandemin är en kritisk faktor för 2020. Vi förbereder oss för att snabbt återgå till "normala" förhållanden och starta de nya kliniska studierna samtidigt som vi fortsätter diskussionerna med potentiella licenspartners.

Vilka är de huvudsakliga styrkor och svagheter som IRLAB har att jobba med under 2020?

GO: Vi har nu gått in i ett nytt skede med våra två projekt som har gått från explorativ klinisk forskning till att nu drivas som "develop for launch". Med andra ord ställer vi nu om till att uppfylla potentiella licenstagares krav och visa det värde i pengar som projekten kommer att kunna inbringa. Detta innebär en stor förändring för oss i form av nya kompetensbehov. Det arbetet har redan startat.

CL: I min mening har IRLAB sin absolut största styrka i sina skickliga och engagerade medarbetare. De har genom åren arbetat med engagemang och kreativitet för att ta våra läkemedelskandidater dit de är nu och står för vetenskap och läkemedelsutveckling av hög klass!

NW: Att vi har kunnat generera starka Fas IIa-resultat får två läkemedelskandidater ger oss betydande styrka. Vi ser också att vår forskningsplattform, ISP, kan leverera nya läkemedelskandidater till vår pipeline. Vår organisation har en stor anpassningsförmåga och nya medarbetare med kompetenser för de kommande stora stegen är viktiga för oss.

Vad betyder en flytt till Stockholmsbörsens huvudlista under 2020 för bolaget?

NW: Vi har utvecklat och förädlat våra administrativa processer parallellt med utvecklingen av vår forskning och våra läkemedelskandidater. Ett listbyte passar bolaget bra och öppnar upp för ökad synlighet på marknaden och fler möjligheter.

CL: Processen för att byta lista är i full gång – vi ser det som ett viktigt steg i bolagets mognadsprocess.

GO: Att vara listade på Stockholmsbörsens huvudlista innebär en möjlighet till att nå en bredare investerarbas, både vad gäller privata och institutionella investerare. Detta kommer att på sikt behövas i och med ökande utvecklingskostnader ju längre i utvecklingsfaserna vi kommer.

Hur hoppas ni att IRLAB ser ut om ett år, jämfört med idag?

NW: Jag tror att vi då kommit långt i rekryteringen av patienter i de två nya kliniska studierna och att vi har kunnat förstärka vår organisation ytterligare. Vi har som mål att ha partners inför de sista stegen i utvecklingen av mesdopetam och IRL752 och har för avsikt att arbeta fokuserat med det under 2020 och 2021.

CL: Jag hoppas att våra skickliga medarbetare driver arbetet med samma entusiasm som idag så att IRLAB är i full sving med de studier vi nu planerar. Dessutom hoppas jag att vårt arbete med våra andra läkemedelskandidater framskrider som planerat. Jag håller det inte heller för otroligt att arbetet med partnerskap i våra sena projekt har utvecklats.

GO: Ett bästa scenario vore att vi har en stabil och kontinuerlig uppbyggnad av kompetenser för att kunna hantera framgångsrika interaktioner kring mesdopetam och IRL752 med regulatoriska myndigheter, finansmarknaden, Big Pharma/Mid-size pharma och sjukvårdsorganisationer i nyckelmarknader.

"I min mening har IRLAB sin absolut största styrka i sina skickliga och engagerade medarbetare. De har genom åren arbetat med engagemang och kreativitet för att ta våra läkemedelskandidater dit de nu är och står för vetenskap och läkemedelsutveckling av hög klass!"

CAROLA LEMNE, LÄKARE OCH DOCENT, VICE STYRELSEORDFÖRANDE MED LÅNG ERFARENHET
AV LEDANDE ROLLER INOM LÄKEMEDELSINDUSTRI OCH SVENSKT NÄRINGS LIV



”Vi har ett stimulerande och aktivt samarbete med IRLAB vilket har skapat ett sömlöst arbetssätt där de många legala frågorna inom exempelvis avtalsjuridik, bolagsrätt, kapitalanskaffning och HR-frågor kan drivas effektivt.”

HANNA FRIBERG, ARBETAR MED IRLAB:S LEGALA FRÅGOR (MAQS ADVOKATBYRÅ)



Affärsstrategi och finansiering

IRLAB:s styrka är att upptäcka nya läkemedelskandidater med hjälp av ISP och utveckla dem fram till så kallad klinisk ”Proof of Concept” då tydliga indikationer på effekt, tolerabilitet och säkerhet är uppnådda. IRLAB:s affärsmodell, kompetens och erfarenhet är anpassad för att utnyttja denna styrka. Genom att utveckla innovativa läkemedel hjälper vi patienter till ett bättre liv vilket har en stor samhällsnytta. Detta kommer över tid leda till avsevärt värdeskapande för våra aktieägare.

Två vägar till aktieägarvärde

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

Läkemedelskandidater

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

Forskningsplattformen ISP

I preklinisk forskning kan ISP-plattformen utnyttjas i samarbete med andra läkemedelsbolag. Det skapar möjligheter till intäkter i form av marknadsmässiga samarbetsavtal samt milstolpebetalningar och royalties på de produkter som partnern väljer att utveckla. IRLAB:s strategi idag är att utnyttja de interna resurserna för att utveckla de egna läkemedelskandidaterna och därmed maximera värdet i dessa. I den mån bolaget bedömer att det finns ytterligare resurser inom ramen för ISP kan dessa erbjudas externa parter.

Vad behöver IRLAB för att lyckas?

Kompetenta medarbetare

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

Välplanerad klinisk utveckling

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

Nyskapande forskning

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

Effektiva samarbeten

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

”Vi arbetar efter en IR-strategi som står för konsekventa budskap med målet att få aktieägare att lära känna bolaget och de som arbetar här. Vi strävar efter att hålla en öppen dialog med våra aktieägare och marknadens aktörer genom att kommunicera händelser av nyhetsvärde och komplettera med ’mjukare uppdateringar’ genom finansiella rapporter och investerarträffar.”

TOVE BERGENHOLT, ARBETAR MED IRLAB:S IR-FRÅGOR (MONOCL STRATEGY & COMMUNICATION)



Starkt IP-skydd

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

Optimerad organisation

För att skapa de bästa förutsättningarna för att utveckla nya behandlingar för parkinsonpatienter behöver IRLAB hålla ett kontinuerligt fokus på att ständigt optimera organisationen avseende effektivitet, kvalitet och flexibilitet.

Stark finansiell position

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

Vad?

IRLAB arbetar för att möta behovet av nya läkemedel för behandling av sjukdomar inom centrala nervsystemet, med fokus på Parkinsons sjukdom.

Varför?

IRLAB vill förbättra livet för patienter med Parkinsons sjukdom. Målet är att ge patienter möjligheten till mer tid utan besvärande symtom och därmed ökad livskvalitet.



”Det handlar om att ligga steget före och bygga långsiktiga relationer med alla kapitalmarknadens aktörer, både institutioner och privatinvestorer. I transaktionerna krävs att vi arbetar parallellt med både jurister, rådgivare och investerare för att uppnå den bästa lösningen för bolaget.”

VIKTOR SIEWERTZ, CHIEF FINANCIAL OFFICER (CFO)

Finansiering

Affärsstrategi och finansiering

IRLAB är ett forsknings- och utvecklingsbolag utan löpande intäkter. Bolaget finansieras huvudsakligen via kapitalmarknaden eller genom framtida utlicensiering eller försäljning av projekt. Finansieringsstrategin är att ingå avtal om utlicensiering/försäljning vid uppnådd klinisk ”Proof of Concept” och parallellt tillse att bolaget är tillräckligt finansierat via kapitalmarknaden för att kunna driva verksamheten effektivt och fatta rationella affärsbeslut.

**Viktor Siewertz, CFO,
om arbetet med bolagets finansiering:**

Vad är det viktigaste i arbetet med finansiering?

– Kommunikation och uthållighet är nyckeln till en bra finansieringsfunktion där vi måste kommunicera med privatinvestorer, specialister från läkemedelsbolag och alla däremellan. Informationen måste vara samstämmig men naturligtvis med olika detaljgrad. För att behålla trovärdigheten gentemot alla investerare och partners krävs att vår information är saklig och korrekt vad gäller uppnådda forskningsresultat, samtidigt som vi betonar den stora potentialen i våra projekt och vår verksamhet.

Hur arbetar ni långsiktigt?

– Oavsett om det gäller en potentiell partner, investerare i en nyemission eller köpare av aktien över börsen är en investering ett stort beslut som fattas. Därför är det mycket viktigt att kontinuerligt informera både investerare och partners om IRLAB:s projekt, forskning och verksamhet för att beslutsfattare ska ha en kort startsträcka till beslut den dag det blir aktuellt. IRLAB har sedan bolaget bildades 2013 arbetat långsiktigt och målinriktat med just detta genom att både delta på industrikonferenser som till exempel ”J.P. Morgan” i San Francisco och ha specifika möten med investerare och läkemedelsbolag både i Sverige och utomlands. Många tongivande investerare finns

i USA och vi besöker dem regelbundet för att informera om bolagets utveckling.

IRLAB:s ägare utgörs till övervägande del av privatinvestorer vilka måste ha relevant information men som inte har tillgång till de globala eventen. Vi arbetar därför med att ha en informativ hemsida, att regelbundet vara med på presentationer som vänder sig till allmänheten och vi är kontinuerligt tillgängliga för samtal både för ägare och andra intresserade för att berätta om IRLAB.

Hur ser bolagets strategi ut gällande utlicensiering av läkemedelskandidater?

– För att få hög utväxling för IRLAB:s aktieägare är strategin att hitta resursstarka partners som kan bidra med både kompetens inom utveckling och även har en uppbyggd marknadsorganisation.

Vilka är era huvudsakliga samarbetspartners?

– Arbetet kan inte göras utan partners och vi arbetar med några av de bästa i branschen. Carnegie, Zonda och amerikanska Guggenheim har gett oss möjlighet att under åren skapa kontakt med många investerare både i Sverige och utomlands. För kontakter med läkemedelsindustrin arbetar vi tillsammans med Hjalmarsson & Partners som stöder oss i planering och genomförande av informationsbyten med industrin, arbetar med konkurrensfrågor och består i övriga affärsutvecklingsaktiviteter mot industrin.



Vad ser du som den största utmaningen från ett finansiellt perspektiv under de kommande 12 månaderna?

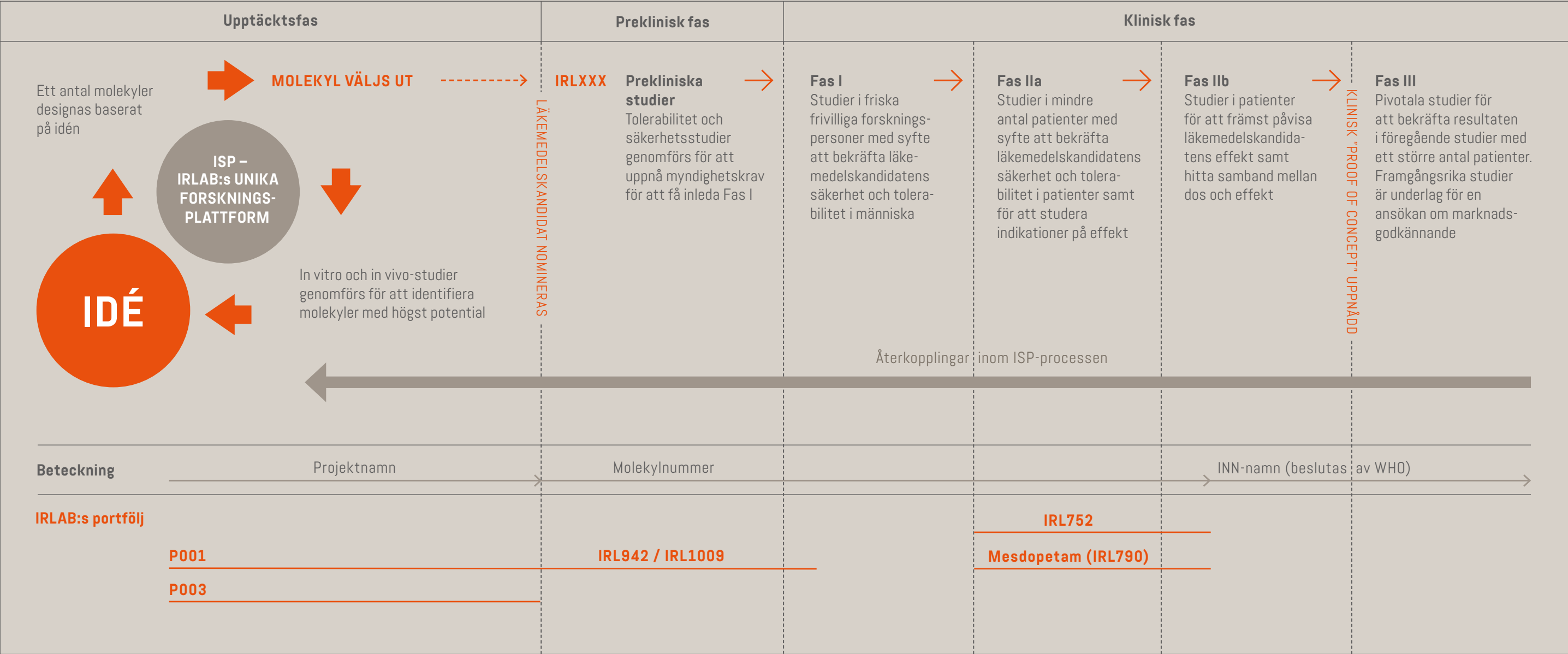
– Det långsiktiga arbetet med information till investerare och potentiella partners fortsätter vara en stor och viktig

del av arbetet. Vi har också under en tid förberett bolaget för att noteras på Nasdaq Stockholms huvudlista och med finansieringen under vintern 2020 föll pusselbitarna på plats för att kunna ta de sista stegen i den processen.

I ETT LICENSIERINGSAVTAL UPPKOMMER GENERELLT FÖLJANDE INTÄKTER:

- Ersättning vid undertecknande avtal
- Ett flertal engångsbetalningar när vissa utvecklingsfaser, milstolpar, har uppnåtts, till exempel inledning av Fas III-studier, ansökan om marknadsgodkännande hos läkemedelsverk och första försäljning på olika marknader
- Royalties på läkemedelsförsäljning (efter marknadsgodkännande av nytt läkemedel)

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.



”Säker och effektiv behandling av de idag svårbehandlade symtom som uppkommer i Parkinsons sjukdom kan ge värdefulla förbättringar av patienternas funktionsförmåga samt betydande minskningar av samhällskostnader förenade med sjukdomen.”

JOAKIM TEDROFF, CHIEF MEDICAL OFFICER (CMO)



Parkinsons sjukdom

Parkinsons sjukdom är den näst vanligaste neurodegenerativa sjukdomen efter Alzheimers sjukdom. Globalt räknar man med att över sex miljoner människor lever med sjukdomen och att den siffran kommer att mer än fördubblas fram till år 2040. Dagens tillgängliga behandlingar är otillräckliga och behovet av nya, effektiva läkemedel som kan förbättra parkinsonpatienters livskvalitet är stort.

Parkinsons sjukdom är en neurologisk sjukdom som innebär att nervceller som använder signalsubstansen dopamin långsamt försvinner vilket ger en minskad nivå av dopamin i hjärnan. Parkinson utvecklas långsamt och diagnostiseras normalt inte förrän nära 80 procent av dopamin-cellerna har försvunnit. Sjukdomen är både kronisk och progressiv, det vill säga den är både livslång och förvärras med tiden. Parkinson debuterar vanligen efter 60 års ålder men kan även drabba yngre personer. Man vet inte exakt vad som orsakar sjukdomen och det finns idag inget sätt att hindra uppkomsten eller bromsa utvecklingen av den.

Motoriska och icke-motoriska symtom

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

Parkinson ger även upphov till så kallade icke-motoriska symtom som problem relaterade till kognition (minne, tankeförmåga, planeringsförmåga, beslutsfattande och inlärning) eller till den psykiska hälsan som depression, ångest, trötthet och sömnproblem. Det så kallade autonoma nervsystemet kan också drabbas, vilket kan ge upphov till problem som blodtrycksfall, impotens och inkontinens. Vidare kan patienter med Parkinson utveckla psykosymtom (kallat PD-P efter engelskans Parkinson's

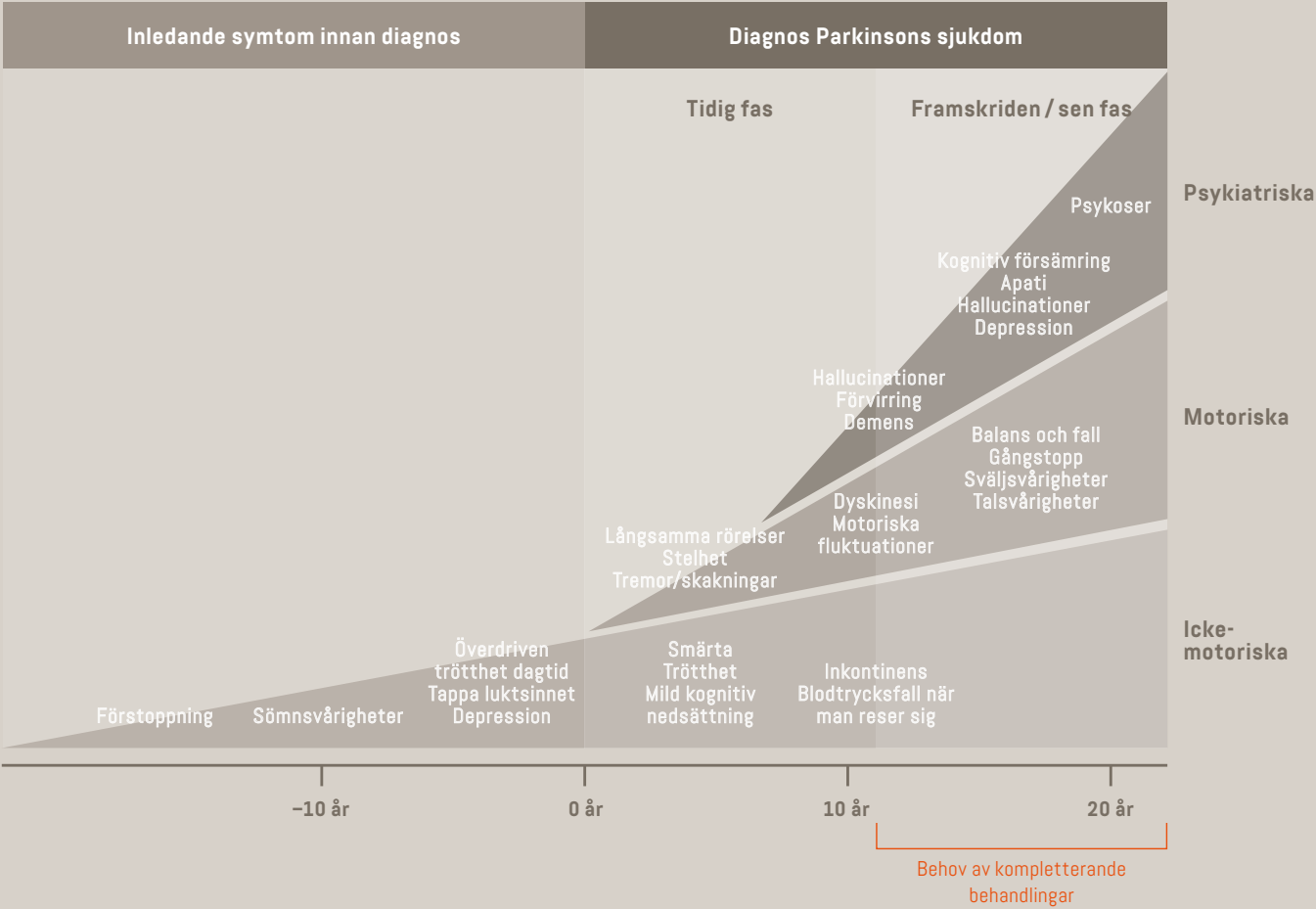
Disease Psychosis) i form av hallucinationer och vanföreställningar.

Dagens behandling av Parkinson

Dagens tillgängliga behandlingar av Parkinson syftar till att lindra motoriska symtom som skakningar, muskelstelhet och rörelsehämning. Syftet med all Parkinson-behandling är att uppnå god symtomkontroll med så få behandlingskomplikationer som möjligt. Sedan 1970-talet behandlas i stort sett alla patienter med levodopa, ett läkemedel som i hjärnan omvandlas till dopamin. Allt eftersom sjukdomen fortgår blir det nödvändigt att lägga till fler läkemedel för att hantera biverkningar som orsakas av levodopa. De utgörs idag av enzymhämmare (t ex COMT-hämmare och MAO-B-hämmare), dopaminhämmare (agonister) och amantadin, ett preparat som hämmar NMDA-receptorer. Dessa har dock ytterligare biverkningar och är inte fullt effektiva att kontrollera symtomen.

Ofrivilliga rörelser, dyskinesier

En vanlig och svårbehandlad komplikation till kronisk levodopabehandling är dyskinesier, ofta benämnda PD-LIDs (efter engelskans Parkinson's disease Levodopa Induced Dyskinesias). Med dyskinesier avses ett ofrivilligt rörelsemönster som uttrycks onormalt kraftigt och ihållande och som orsakas av den levodopabehandling patienten måste ta för att hålla sig rörlig. Dyskinesierna är ofta mycket besvärande och överskuggar alltså nyttan av levodopabehandlingen som är nödvändig för att behandla grundsymtomen. De uppkomna dyskinesierna minskar därmed den tid av dygnet då patienterna har god



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

rörelseförmåga och kan kontrollera symtomen. Mer än 30 procent av patienterna med Parkinson utvecklar sådana dyskinesier inom fem år och cirka 60 procent efter 10 år från start av behandling med levodopa.¹ Rädslan för att öka tiden med besvärande dyskinesier leder ofta till att läkare tvingas ordinera en lägre dos av levodopa än vad som hade varit optimalt för behandlingen av grundsymtomen.

I Europa finns idag inget godkänt läkemedel för behandling av PD-LIDs. Läkemedlet amantadin används sedan lång tid för att kontrollera PD-LIDs, även om det inte är godkänt för den indikationen. I USA godkändes amantadine ER, en långtidsverkande formulering av amantadin, under 2017 för behandling av PD-LIDs. Amantadin kan fungera väl för vissa patienter, men är också associerat med biverkningar (framförallt psykiatriska biverkningar) och det har ifrågasatts om det fungerar under längre tid än 6–12 månader. Andra alternativ för patienter med PD-LIDs är kirurgiska metoder, men dessa övervägs endast för de svåraste fallen på grund av behandlingarnas biverkningar och höga kostnader.

Det finns ett stort behov av läkemedel som kan hjälpa parkinsonpatienter att kontrollera dyskinesier och därmed ge ökad tid på dygnet där patienterna har optimal effekt av sin levodopabehandling utan att besväras av dyskinesier, så kallad ”good ON-time”.

Kognitiv försämring och fall

Försämrade balans (så kallad postural dysfunktion) och försämrade kognition (minne, tankeförmåga, planeringsförmåga, beslutsfattande och inläring) är symtom som kraftigt påverkar vardagslivet på ett negativt sätt för många patienter med Parkinson. Kopplat till dessa symtom finns en ökad risk för att ramla/falla. Parkinson-

patienter har två-tre gånger högre risk att falla jämfört med friska personer i samma ålder. Skador relaterade till fall är en av de största orsakerna till att parkinsonpatienter uppsöker sjukhus. Ungefär 60 procent av patienterna med Parkinson faller varje år och av dessa faller ungefär 70 procent regelbundet. Detta leder till betydande ökning av skador och därmed vård- och samhällskostnader. Komplikationer som kan associeras med fall är frakturer, minskad rörlighet och lägre livskvalitet.

Idag finns endast ett godkänt läkemedel för behandling av kognitiv försämring vid Parkinson. Emellertid har detta läkemedel en begränsad användning då behandlingen är förenad med betydande biverkningar och bristfälliga effekter hos många patienter.

Det saknas idag behandling mot de balansförsämringar och fall som drabbar personer med Parkinson. Det finns därför ett synnerligen stort behov av en effektiv medicinsk behandling.

Psykos

Parkinson är progressiv, den förvärras med tiden, och parkinsonpatienter utvecklar ofta psykosymtom (PD-P) i form av hallucinationer och vanföreställningar. Det uppskattas att 20–40 procent av parkinsonpatienterna riskerar att över tid utveckla psykotiska symtom.² Detta innebär fler än 750 000 patienter i USA, EU5 (Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien) och Japan.

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

¹ Turcano et al. 2018. Neurology 91:1-6
² Spears C. (n.d.) Hallucinations/Delusions. Parkinson's Foundation <https://www.parkinson.org/Understanding-Parkinsons/Symptoms/Non-Movement-Symptoms/Hallucinations-Delusions>

”Forskningsplattformen ISP medför att egenskaper av central betydelse för utvecklingen till nya läkemedelsprodukter fångas upp redan från början i processen. Därmed hanteras många utvecklingsrisker i ett tidigt skede.”

SUSANNA HOLM WATERS, DIRECTOR OF BIOLOGY & BIOSTATISTICS



Forskningsplattformen ISP

IRLAB använder en unik egenutvecklad forskningsplattform kallad ISP för att generera nya läkemedelskandidater. Centralt i IRLAB:s konkurrenskraft är den ökade förutsägbarheten av en läkemedelskandidats potential. Detta möjliggörs med hjälp av ISP-plattformens omfattande, högkvalitativa och relevanta data i kombination med effektiva maskininlärningsmetoder.

Bolagets upptäckt och utveckling av nya läkemedelskandidater för behandling av CNS-relaterade sjukdomar sker med den egenutvecklade forskningsplattformen, ISP, Integrative Screening Process, som bygger på ett systembiologiskt synsätt.¹

ISP ser till helhetseffekterna

Den vanligaste principen för utvärdering av läkemedelskandidater idag är så kallad target-baserad screening.² Metoden bygger på att först identifiera substanser, som i regel verkar på ett isolerat protein (target) eller en enskild mekanism, vilket förväntas ge en viss effekt på sjukdomar eller symptom. IRLAB tillämpar istället en systembiologisk metodik som bygger på att undersöka ett brett spektrum av effekter i hjärnan, av varje substans som testas.

IRLAB:s systembiologiska metodik tar hänsyn till helhetseffekter kopplade till det samspel som sker i hjärnan, ett av kroppens mest komplexa organ. I praktiken innebär detta att effekter av nya läkemedelskandidater studeras direkt i levande system med detaljerade analysmetoder, vilket resulterar i ett kraftfullt underlag för att hitta nya effektiva läkemedel. Bolagets strukturerade, systembiologiska arbetssätt möjliggör upptäckt av nya profiler och verkningsmekanismer som är ytterst svåra att hitta med konventionell screeningmetodik. Sammantaget är det med denna läkemedelsutvecklingsstrategi som IRLAB tror sig kunna ta fram framgångsrika läkemedelskandidater på ett resurseffektivt sätt.

Hur plattformen fungerar

ISP är en plattform som består av en databas, mjukvara, analysmodeller och arbetsmetodik. Databasen består av profiler av uppmätta och beräknade data, för egna och kända molekyler i ett flertal avseenden:

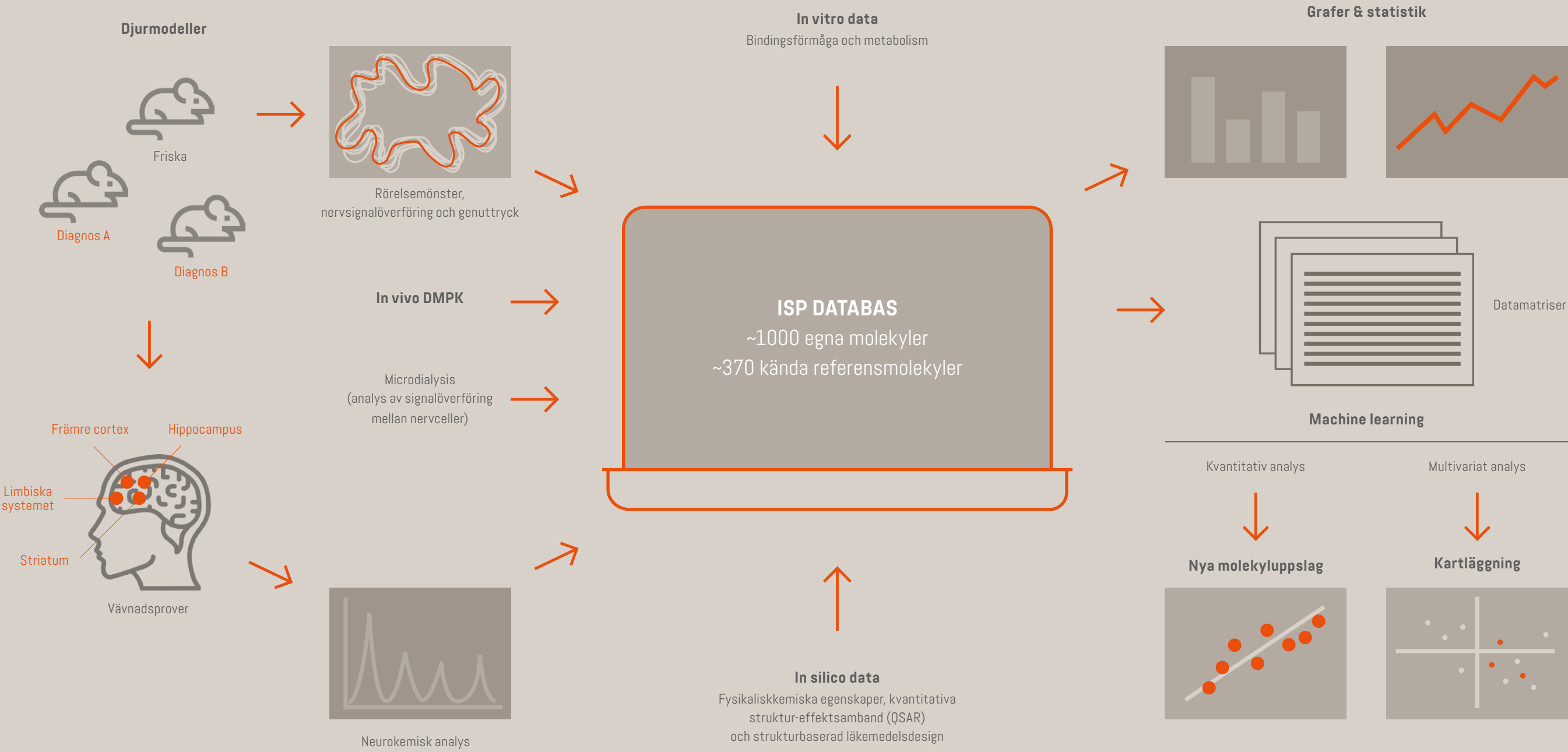
- kemisk struktur och kemiska egenskaper,
- bindningsförmåga till målproteiner,
- neurokemisk och genuttrycksmässig påverkan i olika hjärnregioner,
- effekt på specificerade beteendemönster
- farmakokinetik, alltså hur substansen tas upp, bryts ned och fördelas i kroppen.

Dessa dataprofiler analyseras parallellt för att underliggande samband och grupperingar ska fångas upp i datamängden. Detta görs med hjälp av en maskininlärningsprocess. Databasen utgör ett ständigt växande referensbibliotek som används för att jämföra och utvärdera nya, egenutvecklade molekyler sammansättning och effektprofil. För närvarande finns data för omkring 1 100 egna substanser och mer än 300 referenssubstanser (kända läkemedel och konkurrenssubstanser) i bolagets databas. IRLAB:s forskningsplattform fångar tidigt i processen upp egenskaper av central betydelse för den fortsatta utvecklingen till nya läkemedelsprodukter, till exempel farmakologiska effekter, farmakokinetik, kemiska egenskaper och säkerhet. Därmed hanteras många utvecklingsrisker i ett tidigt skede.

¹ Waters, S. et al. In Vivo Systems Response Profiling and Multivariate Classification of CNS Active Compounds: A Structured Tool for CNS Drug Discovery. ACS Chemical Neuroscience, December 2016

² Swinney DC, Anthony J. How were new medicines discovered? Nat Rev Drug Discov. 2011 Jun 24;10(7):507-19

DATAFLÖDE I FORSKNINGSPLATTFORMEN ISP



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

IRLAB:S R&D-PORTFÖLJ



PFC = prefrontal cortex (främre kortex)

Projektportfölj

IRLAB:s projektportfölj består av läkemedelskandidater i klinisk och preklinisk utvecklingsfas. Projektportföljen är inriktad på nya behandlingar för patienter med Parkinsons sjukdom. Samtliga läkemedelskandidater har tagits fram med hjälp av bolagets systembiologiska forskningsplattform, ISP.

KLINISK FAS

Tolerabilitets-, säkerhets- och effektstudier.

Mesdopetam

Mesdopetam (IRL790) utvecklas för behandling av levodopa-inducerade dyskinesier (PD-LIDs) vid Parkinsons sjukdom. Målet är att minska besvärliga dyskinesier och då förlänga den dagliga tiden med god och kontrollerad rörelseförmåga, så kallad ”good ON-time”. Mesdopetam har även antipsykotiska egenskaper och utvecklas även för psykoser vid Parkinson (PD-P).

IRL752

IRL752 utvecklas för att behandla försämrad balans (postural dysfunktion) och fall vid Parkinsons sjukdom. Balansförsämringen är starkt associerad till försämrad kognition (minne och tankeförmåga). IRL752 utvecklas även för behandling av demens vid Parkinsons sjukdom (PD-D).

PREKLINISK FAS

Laboratoriestudier för att uppfylla kraven för studier i klinisk fas.

IRL942 & IRL1009

Syftet med dessa båda läkemedelskandidater är att behandla psykisk ohälsa samt kognitiva och motoriska störningar kopplade till neurodegenerativa och åldersrelaterade CNS-sjukdomar.

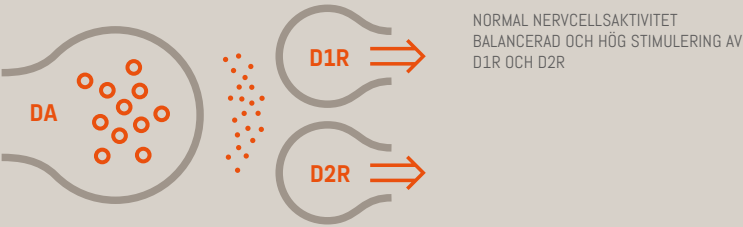
UPPTÄCKTSFAS

Laboratorietester för att upptäcka läkemedelskandidater.

Forskningsprogrammet P003 inkluderar en grupp molekyler med potential att utvecklas till läkemedel för behandling av nyligen diagnostiserad Parkinsons sjukdom.

VERKNINGSMEKANISM (MOA) FÖR MESDOPETAM

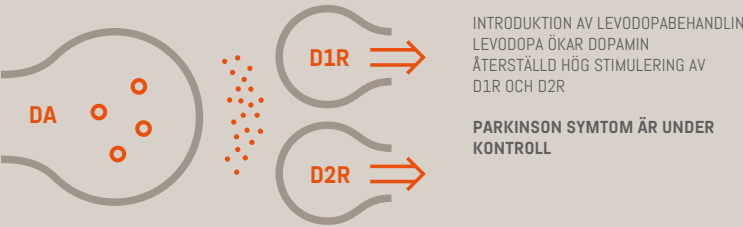
1. FRISK PERSON



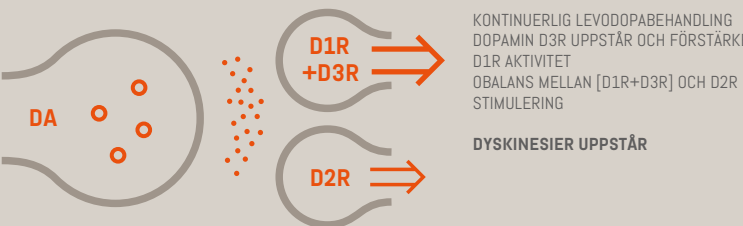
2. PARKINSONS SJUKDOMSDIAGNOS



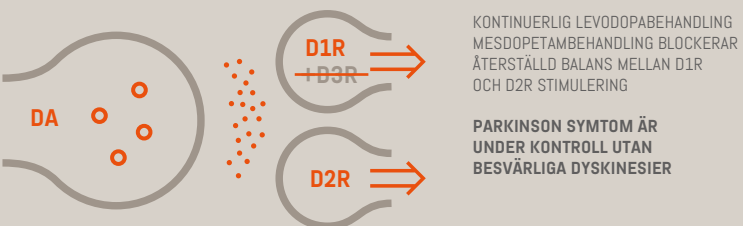
3. PARKINSONS SJUKDOM + LEVODOPABEHANDLING



4. PARKINSONS SJUKDOM + LEVODOPABEHANDLING = LEVODOPA INDUCERADE DYSKINESIER (PD-LIDS)



5. PARKINSONS SJUKDOM + LEVODOPABEHANDLING + MESDOPETAMBEHANDLING = ~~LEVODOPA INDUCERADE~~ ~~DYSKINESIER (PD-LIDS)~~



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

Kliniska läkemedelskandidaten mesdopetam

Läkemedelskandidaten mesdopetam utvecklas för behandling av dyskinesier och psykos vid Parkinsons sjukdom, PD-LIDs. Målet är att öka den tid på dygnet där patienterna har optimal effekt av sin standardbehandling med levodopa, alltså god rörelseförmåga och kontroll av grundsymtomen, utan att besväras av ofrivilliga överrörelser eller psykosor som kan uppkomma under levodopabehandling.

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

Klinisk utveckling för mesdopetam

IRLAB har genomfört kliniska Fas I, Fas Ib och Fas IIa-studier med mesdopetam. Efter positiva resultat i Fas I och Fas Ib-studier genomfördes en klinisk Fas IIa-studie i patienter med Parkinson och dyskinesier. Syftet var att studera effekt, säkerhet och tolerabilitet för mesdopetam hos patienter (cirka 74 patienter). Analyser av effektdata indikerar att mesdopetam kan minska dyskinesier, de ofrivilliga rörelserna, (dyskinesier, PD-LIDs) utan att påverka övrig rörlighet hos patienterna.

Studieresultaten indikerar att mesdopetam har god potential att hjälpa patienter med Parkinson att optimera sin behandling med levodopa utan att riskera dyskinesier.

Detta ökar den tid på dygnet då levodopabehandling hjälper mot grundsymtomen (kallat ”good ON-time”) utan att patienten upplever besvärliga dyskinesier.

Nästa steg i IRLAB:s utvecklingsplan för mesdopetam är att inleda en Fas IIb/III-studie under 2020. Syftet är att, med stöd av resultaten från de tidigare genomförda studierna, påvisa säkerhet och effekt av mesdopetam i en

större grupp patienter. Mesdopetam planeras ges under 12 veckor som tilläggsbehandling till patientens normala parkinsonmedicinering och effekten kommer att jämföras mot placebo.

IRLAB:s utvecklingsplan inkluderar även fortsatta kliniska studier för att utvärdera effekten av mesdopetam även på psykosymtom, PD-P. Startdatum för dessa ligger något längre fram i tiden än för den nämnda Fas IIb/III-studien inom PD-LIDs.

Efter etablering av säkerhets- och effektdata från Fas IIb-studier kan mesdopetam övergå till mer omfattande kliniska Fas III-studier.

PATENTÖVERSIKT FÖR MESDOPETAM (IRL790)

Molekyl	IRL790
WO No.	W02012/143337
Godkänt patent	Alla stora marknader i Europa, USA, Japan och Kina
Patentutgång	Som längst 2037 i EU/JP/USA baserat på: • IND ansökningsstrategier • Supplementary Protection Certificate (SPC) • Patent Term Extension (PTE)

Källa: Bolagets sammanställning

”Mitt ansvar är att se till att den kliniska utvecklingen för mesdopetam drivs framåt enligt den lagda planen. Det är en rolig och utmanande uppgift eftersom kliniska studier innehåller så många olika aktiviteter – från dokumentation, noggrann leverantörsutvärdering till patientrekrytering och datahantering.”

REBECKHA MAGNUSSON, DIRECTOR OF CLINICAL OPERATIONS OCH ANSVARIG FÖR MESDOPETAM PROJEKTET

Kliniska läkemedelskandidaten mesdopetam

Projektportfölj

MESDOPETAM ÖKAR DEN TID PÅ DAGEN SOM UPPLEVS SOM BRA ("GOOD ON-TIME") GENOM MINSKNING AV DYSKINESIER

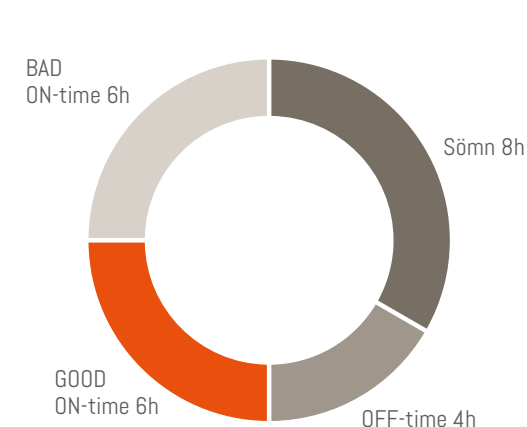


Illustration av ett dygn för en parkinsonpatient med standard antiparkinson medicinering (levodopa). Tiden är aggregerad och grupperad enligt kategorierna.

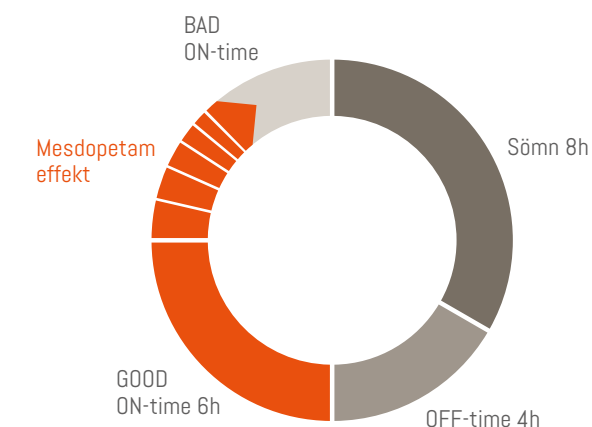


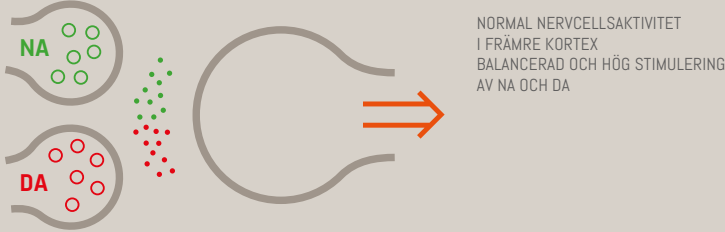
Illustration av ett dygn för en parkinsonpatient med standard antiparkinson medicinering (levodopa) och mesdopetam. Tiden är aggregerad och grupperad enligt kategorierna.

KONKURRENSFÖRDEL

- Indikationer på avsevärt bättre effekt och bättre säkerhetsprofil än konkurrerande läkemedel och projekt
- ”First-in-class”: Mesdopetam är en läkemedelskandidat med ny verkningsmekanism och som har möjlighet att bli det första i en helt ny läkemedelsklass för behandling av komplikationer vid Parkinsons sjukdom
- Erhållet mesdopetam som International Nonproprietary Name (INN, generiskt substansnamn)
- Starkt IP-skydd: globalt patentskydd fram till 2037
- Utvecklas inom två indikationer; dyskinesier och psykos vid Parkinson
- Visad god tolerabilitet i kliniska Fas I, Ib och Fas IIa-studier
- Studieresultat publicerade i högt rankade vetenskapliga tidskrifter

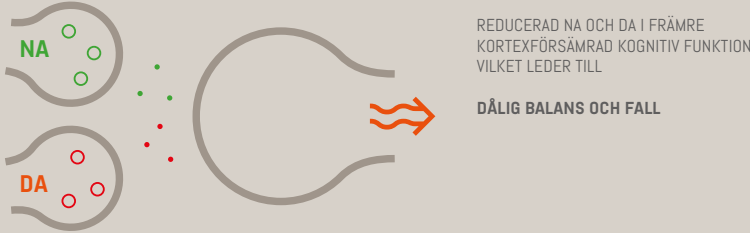
1.

FRISK



2.

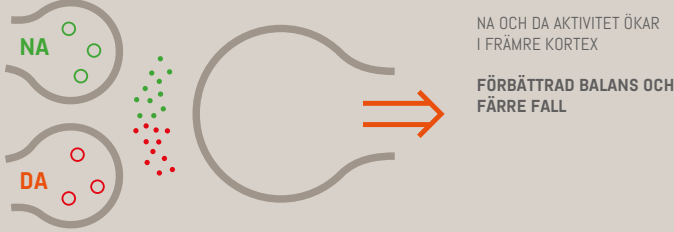
PARKINSON



3.

PARKINSON

+ IRL752 BEHANDLING



NA = noradrenergisk; DA = dopamin

IRL752 utvecklas för behandling av balansnedsättning, postural dysfunktion, och fall vid Parkinsons sjukdom, PD-Fall. Detta är problem som är starkt associerade till försämrade hjärnbarksfunktioner och där befintliga parkinsonmediciner inte hjälper. Balansförsämringen är starkt associerad till försämrad kognition som minne och tankeförmåga. **IRL752** utvecklas även för behandling av demens vid Parkinsons sjukdom (PD-D).

Skador relaterade till fall är en av de största orsakerna till att patienter med Parkinson uppsöker sjukhus. Ungefär 60% av parkinsonpatienterna faller varje år och av dessa faller ungefär 70% regelbundet. IRL752 har förmåga att selektivt förbättra hjärnbarkens funktioner genom att öka halterna av signalämnena noradrenalin och dopamin samt genom att aktivera gener involverade i nervcellernas kontakter. IRL752 har sin effekt främst på hjärnbarken.

Klinisk utveckling för IRL752

IRLAB har genomfört kliniska Fas I- och Fas IIa-studier med IRL752 där resultaten indikerar god tolerabilitet för de doser som studerats. Explorativa analyser av effektdata indikerar att IRL752 förbättrar symtom som är starkt kopplade till hjärnbarkens funktioner. Dessa tidiga indikationer på effekt inkluderar förbättring av balans, minskad falltendens, minskad apati (brist på motivation och förmåga till initiativ) samt förbättrade resultat i kognitiva tester (minne och tankeförmåga).

Det fortsatta utvecklingsprogrammet för IRL752 syftar till att påvisa säkerhet och effekt hos patienter med Parkinsons sjukdom med symtom förenliga med bris-

tande signalöverföring i hjärnbarken. IRLAB planerar nu för en Fas IIb-studie där IRL752 kommer att ges under 12 veckor som tilläggsbehandling till patientens normala parkinsonmedicinering och effekten av IRL752 på fall-frekvens kommer att jämföras mot placebo.

Efter etablering av säkerhets- och effektdata från Fas IIb-studien kan IRL752 övergå till mer omfattande kliniska Fas III-studier.

PATENTÖVERSIKT FÖR IRL752

Molekyl	IRL752
WO No.	WO2010/058018
Godkänt patent	Alla stora marknader i Europa, USA, Japan och Kina
Patentutgång	Som längst 2034 i EU/JP och 2035 i USA baserat på: • IND ansökningsstrategier • Supplementary Protection Certificate (SPC) • Patent Term Extension (PTE)

Källa: Bolagets sammanställning



”Modern läkemedelsutveckling är en kombination av noggrann planering, idégenerering, praktiskt labbarbete och kraftfull data analys. Med beräkningskemi så stödjer vi våra projekt med upptäckt och innovation som leder till nya patent och läkemedelskandidater.”

PEDER SVENSSON, DIRECTOR OF COMPUTATIONAL CHEMISTRY & BIOLOGY OCH CHIEF INFORMATION OFFICER (CIO)

60%

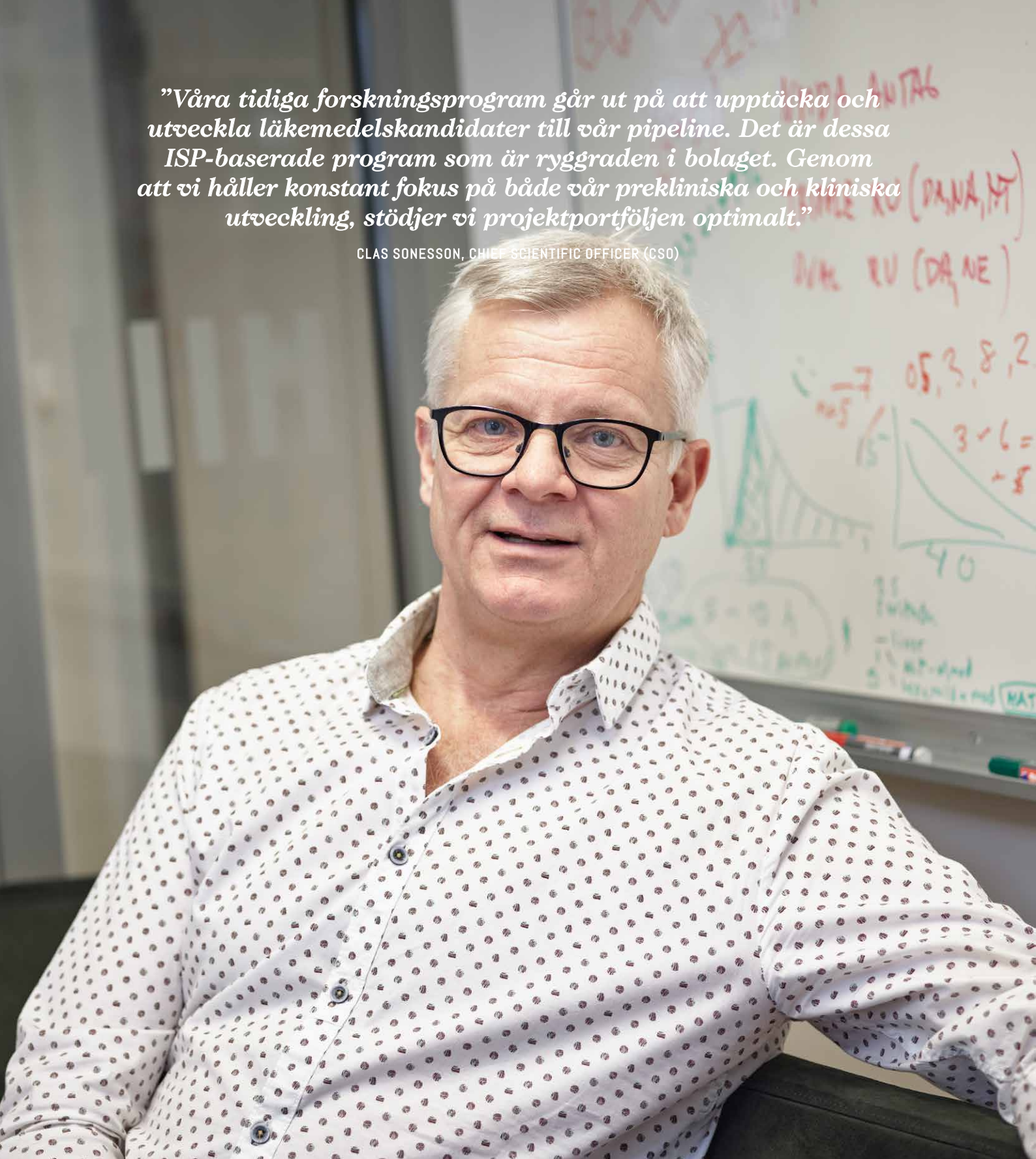
Cirka 60 procent av alla parkinsonpatienter faller varje år, vilket leder till frakturer, begränsad mobilitet och lägre livskvalitet.

Ungefär 76 procent av alla fall hos parkinsonpatienter kräver sjukvård.

76%

KONKURRENSFÖRDEL

- ”First in class”-behandling för balansnedsättning (postural dysfunktion) och fall
- Ny unik verkningsmekanism
- Starkt IP-skydd; patent i alla huvudmarknader och exklusivitet > 2040
- God tolerabilitetsprofil i parkinsonpatienter
- Utvecklas inom två indikationer; behandling av försämrade balans och fall vid Parkinsons sjukdom (PD-Fall) och demens vid Parkinson (PD-D)
- Utvecklas för en ny marknad med mycket stort kliniskt behov och begränsad konkurrens
- Studieresultat publicerade i högt rankade vetenskapliga tidskrifter



”Våra tidiga forskningsprogram går ut på att upptäcka och utveckla läkemedelskandidater till vår pipeline. Det är dessa ISP-baserade program som är ryggraden i bolaget. Genom att vi håller konstant fokus på både vår prekliniska och kliniska utveckling, stödjer vi projektportföljen optimalt.”

CLAS SONESSON, CHIEF SCIENTIFIC OFFICER (CSO)

Preklinisk fas och upptäcktsfas

Projektportfölj

Förutom de två huvudprojekten – läkemedelskandidaterna mesdopetam och IRL752 – arbetar IRLAB med två prekliniska program. Även dessa är genererade ur den egenutvecklade forskningsplattformen ISP.

IRL942 & IRL1009

Läkemedelskandidaterna IRL942 & IRL1009 härstammar ur forskningsprogrammet P001 och är avsedda för behandling av psykisk och kognitiv ohälsa samt försämrad motorik kopplad till neurodegenerativa sjukdomar och åldrande. IRL942 har valts till projektets ledande substans och utvecklas i serie med IRL1009 som har likartade effekter. Som ny läkemedelskandidat kommer IRL942 i ett första steg att tas vidare genom ett prekliniskt utvecklingsprogram för att uppfylla de myndighetskrav som ställs för att få tillstånd att genomföra kliniska Fas I-studier.

Forskningsprogrammet P001 fortsätter också att drivas, dels för att stödja den fortsatta utvecklingen av IRL942 & IRL1009, dels för att hitta ytterligare substanser med liknande egenskaper.

P003

Forskningsprogrammet P003 inkluderar en grupp substanser med potential att utvecklas till läkemedel för behandling av nyligen diagnostiserad Parkinsons sjukdom. Programmet syftar till att ta fram nya läkemedelskandidater som IRLAB kan utveckla vidare mot kliniska studier.

ÖVERSIKT AV PORTFÖLJENS UTVECKLING

	UPPTÄCKTSFAS	PREKLINISK FAS	FAS I	FAS II	FAS III
NEURODEGENERATIVA SJUKDOMAR – ÅLD RAND E					
IRL942 & 1009	P001-program				
NEURODEGENERATIVA SJUKDOMAR – ÅLD RAND E					
P001	P001-program				
PARKINSONS SJUKDOM					
P003	Dopamin-substitution				

”Jag arbetar med att bygga upp ett brett internationellt kontaktnät. Främst arbetar jag med licens-och marknadsfrågor, gör analyser på bland annat konkurrenter och följer den globala pipelinen. Målet är att skapa optimala möjligheter för IRLAB genom att träffa rätt intressenter.”

JONAS LINDGREN, ARBETAR MED BUSINESS DEVELOPMENT MOT INDUSTRI (HJALMARSSON & PARTNERS)

Marknad

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

Marknaden för läkemedel relaterade till det centrala nervsystemet (CNS) är en av de största inom läkemedelsindustrin. Eftersom de medicinska behoven är mycket stora för olika tilläggsbehandlingar till dagens standardbehandling av Parkinson är marknadspotentialen för IRLAB:s läkemedelskandidater mesdopetam och IRL752 betydande.

IRLAB:s läkemedelskandidater

Mesdopetam

Mesdopetam utvecklas för att behandla några av de svåraste symtomen associerade med Parkinson: levodopa-inducerade dyskinesier (PD-LIDs) och psykos (PD-P). I USA finns idag en marknadsgodkänd behandling som är specifikt inriktad mot PD-LIDs, i andra geografiska regioner finns inga godkända läkemedel.

Storleken på den potentiella marknaden för PD-LIDs i USA uppskattas av Van Leeuwenhoek Institute till upp mot 4,2 miljarder USD per år. Den i USA godkända behandlingen är vanligen associerad med flera funktionsnedsättande biverkningar som påverkar patientens livskvalitet och därmed håller nere utsträckningen av förskrivning.

Mesdopetam utvecklas även som en potentiell behandling för psykos i Parkinson (PD-P) som cirka 20–40 procent av parkinsonpatienter riskerar att utveckla över

tid. För närvarande finns det bara en godkänd behandling för PD-P i USA, medan andra geografiska regioner står utan godkänd behandling.

IRL752

IRL752 är avsedd att förbättra postural dysfunktion (balansnedsättning) och därmed förebygga fall vid Parkinson. Cirka 60 procent av alla parkinsonpatienter faller varje år, vilket leder till frakturer, begränsad mobilitet och lägre livskvalitet. Ungefär 76 procent av alla fall hos parkinsonpatienter kräver sjukvård. 33 procent av fallen resulterar i frakturer. Balansnedsättning och därmed fallrisken har visat sig vara starkt kopplad till försämrad kognition. Det saknas idag behandling som är godkänd för detta stora kliniska problem.

Konkurrens

Det finns idag ett läkemedel godkänt för behandling av PD-LIDs och ett för behandling av PD-P, dessa är endast tillgängliga i USA. Det finns idag inget godkänt läkemedel som förbättrar balans och minskar fall. IRLAB känner endast till ett mindre antal utvecklingsprojekt i klinisk fas inom indikationerna som kan komma att konkurrera med IRLAB:s läkemedelskandidater:

- PD-LIDS = 10 st
- PD-P = 4 st
- PD-Fall = 3 st



X3

3 gånger så höga kostnader för samhället:
Patienter som har både motoriska och icke-motoriska symtom har lägre livskvalitet och sämre förmåga att klara av sina dagliga aktiviteter jämfört med de parkinsonpatienter som inte uppvisar icke-motoriska symtom.

Den totala ekonomiska bördan av Parkinson beräknades år 2017 att uppgå till 52 miljarder USD per år i USA.

52

MARKNADSSTORLEK

MESDOPETAM, PD-LIDs

Region	Patientpopulation	Behandlingspris
USA	172 000	28 500 USD per år (amantadin ER)
EU5	181 000	Inget godkänt läkemedel tillgängligt
Japan	72 000	Inget godkänt läkemedel tillgängligt

IRL752, PD-FALL

Region	Patientpopulation (risk för fall)	Patientpopulation (upprepande fall)
USA	459 735	321 815
EU5	483 601	338 520
Japan	192 725	134 908

”Sunda arbetsförhållanden är viktigt för en trivsamt arbetsmiljö där medarbetare vill bidra med sin kunskap under många år.”

CECILIA TIVERT STENBERG, EKONOMICHEF OCH HUMAN RESOURCES MANAGER (HRM)



Hållbarhet

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

IRLAB:s hållbarhetsarbete har sin utgångspunkt i FN:s globala hållbarhetsmål som är väsentliga för verksamheten och där bolaget kan bidra som mest: jämställdhet, anständiga arbetsvillkor och ekonomisk tillväxt, hållbar industri, innovationer och infrastruktur samt hållbar konsumtion och produktion.

IRLAB sammanfattar detta hållbarhetsarbete i följande tre fokusområden:

Medarbetare

IRLAB vill erbjuda alla medarbetare en sund arbetsmiljö som präglas av stabilitet och utvecklingsmöjligheter. Människors värderingar och intressen varierar och därför ser IRLAB en stor vinning i att ha en inkluderande företagskultur på alla nivåer i verksamheten. Bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet kräver vanligen specifik kompetens och utbildning, men huvudprincipen är att alla ska erbjudas samma möjlighet vid rekrytering och utveckling i arbetet. IRLAB:s verksamhet blir som bäst när mångårig erfarenhet kombineras med nya idéer och perspektiv för att på bästa sätt hjälpa patienter som är i behov av nya effektiva behandlingar.

IRLAB strävar efter att skapa goda förutsättningar för bolagets medarbetare med en trivsamt arbetsmiljö, självständiga och inspirerande arbetsuppgifter med eget ansvar och en tydlig koppling till bolagets utveckling.

Ansvarsfulla affärer

IRLAB ska agera ansvarsfullt i alla relationer och partnerskap. Utöver bolagets eget ansvarsfulla agerande ställer IRLAB även höga krav på externa leverantörer och sam-

arbetspartners. De ska uppfylla och arbeta efter samma riktlinjer som IRLAB. Det är viktigt att transparens genomsyrar IRLAB:s arbete för att skapa de bästa förutsättningarna för bolagets läkemedelsutvecklingsprojekt. Detta betyder att leverantörer och laboratorier, kontraktsforskningsorganisationer och sjukhuskliniker som IRLAB samarbetar med ska ha dokumenterad erfarenhet samt strikt följa gällande regelverk och myndighetskrav.

IRLAB tar vid behov stöd av ämnesexperter och key opinion leaders (KOLs). Dessa samarbeten ska kännetecknas av uppriktighet, respekt och strävan efter en gemensam förståelse av målsättningen för att produktivt bidra till utvecklingen av våra läkemedelskandidater. Läkemedelsutveckling är komplex och kunskap från erfarna experter kan bidra till att skapa de bästa möjliga förutsättningarna att nå hållbarhetsmålen.

Samhällsengagemang

Forskning är IRLAB:s kärnverksamhet och kunskap är en nyckel till innovation inom läkemedelsutveckling. Därför är kunskapsdelning i centrum för bolagets engagemang. IRLAB erbjuder regelbundet universitetsstudenter möjlighet att göra examensarbeten inom verksamheten och håller löpande seminarier inom olika forsknings- och utvecklingsområden, som är öppna för alla. De resultat och den kunskap IRLAB producerar delas via den egna hemsidan, genom presentationer vid publika event och genom publicering av artiklar i vetenskapliga tidskrifter.

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

”Som synteskemist med stor erfarenhet av patentarbete har jag ett brett ansvar i min roll på IRLAB. Jag deltar i strategiarbetet för våra patent där vi hela tiden arbetar för att skapa bästa möjliga kommersiella skydd för de innovationer och den teknologi vi utvecklar.”

SVERKER VON UNGE, SENIOR RESEARCH SCIENTIST, ANSVARIG FÖR PATENTFRÅGOR



Organisation

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

IRLAB:s verksamhet sker främst på kontoret i Biotech-huset i Göteborg. Lokalerna innehåller både laboratorium och kontorsverksamhet. Där sitter majoriteten av de 22 medarbetarna som utgörs av 64 procent kvinnor och 36 procent män. Personalen är mycket erfaren med en genomsnittsålder om 52,9 år och totalt har 41 procent doktors-examen. Alla är universitetsutbildade.

IRLAB samarbetar så nära med sina partners, långtidskonsulter och ämnesexperter att företaget i praktiken är en mycket större organisation än vad siffrorna visar.

Vetenskapliga experter

IRLAB samarbetar med ett flertal vetenskapliga experter:

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

Regulatoriska experter

Clintrex är ett kliniskt forskningsföretag som samarbetar med läkemedelsorganisationer för att ta fram utvecklingsvägar för nya behandlingar av CNS-sjukdomar. Clintrex är ett integrerat team av internationellt kända experter som samarbetar med kunder för att identifiera, klargöra och

lösa prekliniska, kliniska, biostatistiska och regulatoriska frågor som är viktiga för produktutveckling och godkännande. Främst verksamma i USA.

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

Långtidssamarbeten

Hjalmarsson & Partners är en oberoende finansiell rådgivare inom företagsöverlåtelser (M&A) och kapitalanskaffning, huvudsakligen till små och medelstora bolag. Firman startades år 2000 av ett antal erfarna M&A experter med stark nordisk förankring och har omfattande internationella nätverk.

MAQS Advokatbyrå är en av Sveriges ledande affärsjuridiska advokatbyråer. MAQS har kontor i Stockholm, Göteborg, Malmö och Sundsvall. Utgångspunkten är att leverera juridiska tjänster med högsta kvalitet och de tror att detta görs på bästa sätt genom en modern organisation och ett proaktivt tänkande.

Monocl Strategy & Communication är specialiserade på nordisk life science. Främst stöds biotechbolag att attrahera investeringar samt ingå strategiskt partnerskap med större aktörer genom strategisk affärsutveckling, värdering och kommunikation. MSC har erfarenhet från 80+ biotechbolag där affärskritiska projekt har bedrivits i nära samarbete med bolagsledningar och styrelser.

*”Det är spännande att vara en del av forskningsmiljön på IRLAB.
Den innefattar så mycket kunskap och kompetens och vi alla
arbetar så nära varandra i projekten med kort väg mellan laboratoriet,
dataanalys, kliniska studier och verksamhetsutveckling”*

JENNY GUNNERGREN, SENIOR RESEARCH SCIENTIST



Organisation

41%

*41 procent av
bolagets medarbetare har
doktorsexamen.
Alla är universitetsutbildade.*

*22 medarbetare,
64 procent kvinnor,
36 procent män,
genomsnittsåldern
är 52,9 år.*

64%

PARTNERS FÖR LÄKEMEDELSUTVECKLING

Toxicitetsstudier, prekliniskt	TKT SVERIGE
Kliniska studier	UTVALDA INTERNATIONELLA CLINICAL RESEARCH ORGANIZATIONS
Produktion av aktiva substansen för prekliniska studier	ARDENA
Djurlaboratorium (råttor)	GÖTEBORGS UNIVERSITET
Kognitionstest på råttor	UNIVERSITY OF MANCHESTER OCH ST ANDREWS
Produktion av läkemedel, tillverkning av API – Cambrex	CATALENT NOTTINGHAM
Licensfrågor och affärsutveckling	HJALMARSSON & PARTNERS
Mjukvara för projektprognoser	CAPTARIO
Patentregistrering	VALEA PATENTBYRÅ
Laborariepartner för metabolismstudier	ADMESCOPE
Avtalsfrågor och juridik	MAQS ADVOKATBYRÅ
Certified advisor, Nasdaq First North	FNCA
Investor relations	MONOCL STRATEGY & COMMUNICATION
Regulatoria, USA	CLINTREX
Regulatoria, EU/EMEA	CONSILIUM SALMONSON OCH HEMMINGS



”Aktivt och kontinuerligt arbete med kvalitetsfrågor skapar struktur och fokus på ständig utveckling och förbättring av arbetet och arbetsmiljön. Detta är både spännande och skapar en ökad trygghet och mognadsgrad inom organisationen.”

MARIA JALMELID, CHIEF OF CLINICAL OPERATIONS OCH ANSVARIG FÖR KVALITETSARBETET

Intern kontroll och kvalitetsarbete

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

Verksamhetsmålen i centrum

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

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

Riskmedvetenhet är grunden

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

Systematiskt kvalitetsarbete

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

Utvärdering av samarbetspartners

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

”Högsta kvalitet i våra mät- och analysmetoder är nödvändigt när vi upptäcker och utvecklar våra läkemedelskandidater. Analyserna ligger till grund för all den dokumentation vi tar fram, säkra resultat leder till säkra läkemedel för patienter som skall behandlas.”

THERESE KNUBBE, SENIOR RESEARCH SCIENTIST



Regelbundna riskbedömningar

Inom ramen för det systematiska kvalitetsarbetet görs regelbundet en bedömning av de väsentligaste riskerna för verksamheten och möjligheterna att nå våra mål. Samtliga medarbetare involveras i arbetet att identifiera de risker som uppstår i verksamheten och det är ledningsgruppens ansvar att bedöma hur stor sannolikhet det är att risken inträffar samt hur skadliga följderna av risken kan bli. Baserat på bedömningen skapas en plan för att säkerställa att riskerna hanteras och/eller elimineras på ett lämpligt och effektivt sätt. De risker som just nu bedöms som mest väsentliga redovisas på sidan 67–69.

Styrelsen har det yttersta ansvaret

Ytterst är det styrelsen som är ansvarig för intern kontroll och riskhantering. Fastställda rutiner för rapportering och kommunikation säkerställer att styrelsen har överblick över den interna kontrollen och hålls uppdaterad med risker och möjligheter identifierade i den dagliga verksamheten.

Mer om detta kan hittas i Bolagsstyrningsrapporten på sidorna 119–134.

KURUTVECKLING IRLAB:S AKTIE 2019



Källa: Infront

Aktien

IRLAB:s aktie av serie A är noterad på Nasdaq First North Premier Growth Market sedan 28 februari 2017. Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet i IRLAB till 862 194 SEK fördelat på 43 109 695 aktier med ett kvotvärde om 0,02 SEK. Alla aktier, även aktier av serie B, medför en röst. Antalet aktieägare uppgick per den 31 december 2019 till 2 760, en ökning på nästan 40 procent jämfört med utgången av 2018. De 20 största ägarna innehade 61,3 procent av antalet aktier.

Aktieuppdelning (split)

På årsstämman den 25 april 2019 beslutades att genomföra en aktieuppdelning (split) med villkoren 5:1 uppdelning, där varje nuvarande aktie delas upp i fem aktier av samma slag. Genom uppdelningen ökade antalet aktier i bolaget från sammanlagt 8 099 939, varav 8 028 388 aktier av Serie A och 71 551 aktier av Serie B, till sammanlagt 40 499 695, varav 40 141 940 aktier av Serie A och 357 755 aktier av Serie B.

Finansieringslösning i två steg 2019/2020

I december 2019 meddelade bolaget en finansieringslösning i två steg; en riktad emission om 70 MSEK vilken genomfördes i december, och en fullt garanterad företrädesemission om cirka 145 MSEK som genomfördes under februari 2020. Genom företrädesemissionen, vilken registrerades i mars 2020, ökade IRLAB:s aktiekapital med 107 774 SEK till 969 968 SEK och antalet aktier ökade med 5 388 711 A-aktier. Antalet aktier i IRLAB efter företrädesemissionen uppgår till 48 498 406 (varav 48 418 630 A-aktier och 79 776 B-aktier).

Teckningsoptionsprogram

IRLAB har emitterat 39 355 teckningsoptioner som var och en berättigar till teckning av en A-aktie till en teckningskurs om 82,70 SEK. Teckningsoptionerna kan utnyttjas fram t.o.m. den 30 juni 2023. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna ökar aktiekapitalet med 3 935,50 SEK genom utgivande av 196 775 A-aktier, vilket vid fullt utnyttjande skulle motsvara en utspädning om 0,56 procent.

Under juli 2019 påkallades konvertering av B-aktier till A-aktier av innehavare av B-aktier. 277 979 B-aktier konverterades till A-aktier.

Handelsvolym

Under 2019 omsattes cirka 7,03 miljoner IRLAB-aktier på Nasdaq First North Premier Growth Market. Detta motsvarar en omsättningshastighet på cirka 17 procent, vilket är i linje med omsättningshastigheten under 2018.

Utdelning

IRLAB är i en fas som kräver att preklinisk och klinisk utveckling av läkemedelskandidater prioriteras varför någon utdelning inte bedöms bli aktuell under de kommande åren.

Analytiker som följer IRLAB

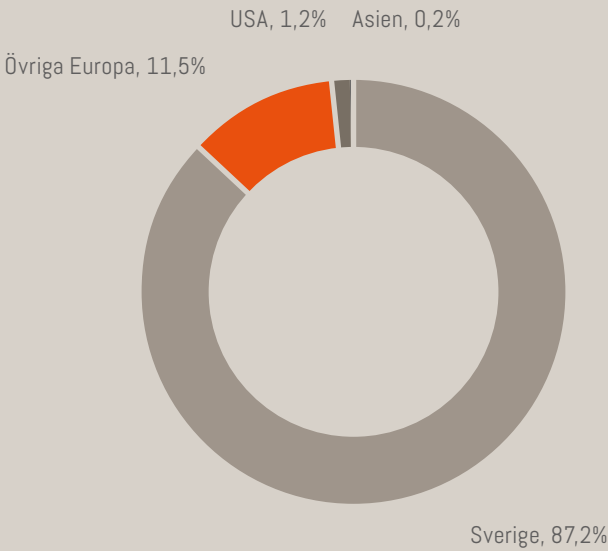
Anders Hedlund, RedEye

STORLEKSKLASSER 31 DECEMBER 2019

	Antal aktieägare	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Totalt antal aktier	Röster och kapital (%)
1–500	1 522	294 105		294 105	0,70%
501–1 000	421	332 293		332 293	0,80%
1 001–5 000	472	1 098 691		1 098 691	2,50%
5 001–10 000	113	832 375		832 375	1,90%
10 001–25 000	96	1 587 343		1 587 343	3,70%
25 001–100 000	76	4 110 773		4 110 773	9,50%
–100 001	60	34 774 339	79 776	34 854 115	80,80%
Totalt	2 760	43 029 919	79 776	43 109 695	100,00%

Källa: Euroclear Sweden AB

AKTIER PER REGION 31 DECEMBER 2019



Källa: Euroclear Sweden AB

DE 20 STÖRSTA AKTIEÄGARNA 31 DECEMBER 2019

	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Totalt antal aktier	Röster (%)	Kapital (%)
Ancoria Insurance Public Ltd	3 493 305	0	3 493 305	8,10%	8,10%
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	3 309 968	0	3 309 968	7,70%	7,70%
FV Group AB	3 258 335	0	3 258 335	7,60%	7,60%
Fjärde AP-Fonden	1 559 000	0	1 559 000	3,60%	3,60%
Johnsson, Daniel	1 557 261	0	1 557 261	3,60%	3,60%
Tredje AP-Fonden	1 481 000	0	1 481 000	3,40%	3,40%
Diklev, Jens Philip	1 394 744	0	1 394 744	3,20%	3,20%
Pension, Futur	1 326 670	0	1 326 670	3,10%	3,10%
Marinvest Securities AB	1 074 000	0	1 074 000	2,50%	2,50%
Nordnet					
Pensionsförsäkring AB	1 042 239	0	1 042 239	2,40%	2,40%
Andra AP-Fonden	870 000	0	870 000	2,00%	2,00%
Olsson, Lars-Erik	855 000	0	855 000	2,00%	2,00%
Sonesson, Clas	743 404	8 946	752 350	1,80%	1,80%
Waters, Nicholas	729 904	8 946	738 850	1,70%	1,70%
Ålandsbanken i ägares ställe	677 160	0	677 160	1,60%	1,60%
Sandesjö, Claes	658 000	0	658 000	1,50%	1,50%
Tedroff, Joakim	602 839	8 946	611 785	1,40%	1,40%
Holm Waters, Susanna	598 779	8 946	607 725	1,40%	1,40%
Ekerholm, Lennart	590 225	0	590 225	1,40%	1,40%
Handelsbanken Läkemedelsfond	572 500	0	572 500	1,30%	1,30%
De 20 Största Ägarna Totalt	26 394 333	35 784	26 430 117	61,30%	61,30%
Övriga Aktieägare	16 635 586	43 992	16 679 578	38,70%	38,70%
Totalt	43 029 919	79 776	43 109 695	100,00%	100,00%

Ordlista

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Utvecklingsprocess för läkemedel

Upptäcktsfas

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

Preklinisk fas

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

Klinisk fas

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

Fas I

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

Fas II

Fas II-programmet innefattar ofta flera studier och genomförs på ett mindre antal patienter med den aktuella sjukdomen i syfte att studera säkerhet och tolerabilitet samt fastställa en lämplig dos för Fas III-studierna. Fas II-studier syftar också till att få preliminära men statistiskt säkerställda uppgifter om effekten av substansen, vilket vanligtvis sker i den senare delen av Fas II-programmet.

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

Fas IIb: Studier i patienter för att främst påvisa läkemedelskandidatens effekt.

Fas III

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

Fas IV

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



Koncernens bokslut och noter

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE	66
KONCERNENS RÄKENSKAPER	72
Koncernens resultaträkning	72
Koncernens rapport över totalresultat	73
Koncernens rapport över finansiell ställning	74
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	76
Koncernens rapport över kassaflöden	77
MODERBOLAGETS RÄKENSKAPER	78
Moderbolagets resultaträkning	78
Moderbolagets rapport över totalresultat	79
Moderbolagets balansräkning	80
Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital	82
Moderbolagets rapport över kassaflöden	83
NYCKELTAL FÖR KONCERNEN	84
DEFINITIONER	86
NOTER	88

Styrelsen och verkställande direktören får härmed avlämna årsredovisning och koncernredovisning för IRLAB Therapeutics AB, org.nr 556931-4692, för verksamhetsåret 2019-01-01 – 2019-12-31.

Verksamheten

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 mesdopetam (IRL790) för behandling av balans och fall vid Parkinsons sjukdom respektive dyskinesier vid Parkinsons sjukdom. Både IRL752 och mesdopetam är i klinisk fas. Bolaget har också en unik, egenutvecklad forskningsplattform (ISP) för att ta fram nya läkemedelssubstanser. De två senast framtagna läkemedelssubstanserna IRL942 & 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 består främst i att tillhandahålla företagsledning och administrativa tjänster för koncernens verksamhetsbolag.

Därtill hanterar moderbolaget koncerngemensamma frågor såsom aktiviteter och information relaterade till aktiemarknaden samt övriga koncernledningsfrågor. Forsknings- och utvecklingsverksamheten bedrivs i det helägda dotterbolaget Integrative Research Laboratories Sweden AB.

Forsknings- och utvecklingsarbete

Forsknings- och utvecklingsarbetet har fortskridit enligt plan. Totala kostnader för forskning och utveckling uppgår under 2019 till 79 381 TSEK (58 927 TSEK), vilket motsvarar 82% (80%) av koncernens totala rörelsekostnader. Utvecklingskost-

naderna varierar över tid beroende på var i utvecklingsfasen projekten befinner sig.

En Fas II-studie med mesdopetam, som främst var avsedd att utvärdera och fastställa säkerhet och tolerabilitet, avslutades under året. Förutom att tolereras väl och ha en god säkerhetsprofil indikerade studien även effekt på symtom som är mycket svåråtkomliga för de läkemedel som används idag. Nästa steg är en Fas IIb-studie med det primära syftet att visa god behandlingseffekt. Studien är planerad att starta under 2020.

Även avseende IRL752 är en Fas IIb-studie planerad att starta under 2020. Det primära syftet är att studera effekterna på fall.

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

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

I juli 2019 rapporterades resultat från en Fas IIa-studie med mesdopetam. Studien visade kliniskt meningsfulla och kvantitativt lovande minskningar av de dyskinesier mesdopetam utvecklas för att behandla.

I maj genomfördes en uppdelning av aktier så att aktieägarna för varje gammal aktie erhöll fem nya. I december genomfördes en riktad nyemission om 70 470 TSEK. Samtidigt beslutades om en företrädesemission om 145 495 TSEK. Kapitalanskaffningarna ger IRLAB förutsättningar att fortsätta utveckla mesdopetam och IRL752 baserat på de goda resultat som dessa läkemedelskandidater genererat i de genomförda Fas I- och Fas IIa-studierna.

Under året har koncernen erhållit godkännanden för patent i både USA och Europa och under hösten 2019 rekommenderade WHO att IRL790 skall tilldelas INN-namnet mesdopetam.

Kommentarer till resultaträkningen

Koncernens resultat för perioden 1 januari – 31 december 2019 uppgår till –96 120 TSEK (–74 099 TSEK). Resultat per aktie uppgår till –2,37 SEK (–1,94 SEK).

Investeringar

Periodens investeringar uppgick till 137 TSEK (1 052 TSEK) och består av investeringar i materiella anläggningstillgångar.

Likvida medel, finansiell ställning och kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgår till –91 201 TSEK (–70 790 TSEK) och årets kassaflöde uppgår till –23 915 TSEK (59 733 TSEK). Likvida medel per den 31 december 2019 uppgår till 110 527 TSEK (134 442 TSEK). Eget kapital var den 31 december 2019 181 827 TSEK (212 476 TSEK) och soliditeten var 87% (94%). Under perioden har företaget via emissioner tillfört netto 65 470 TSEK (131 575 TSEK) efter emissionskostnader.

Som en del av Bolagets långsiktiga finansieringsstrategi genomfördes i december en riktad emission om ca 70 MSEK och fattades beslut om en företrädesemission om ca 145 MSEK genomfördes under februari 2020.

Moderbolaget

Moderbolag i koncernen är IRLAB Therapeutics AB, organisationsnummer 556931-4692. Moderbolagets resultat för perioden 1 januari – 31 december 2019 uppgår till –38 201 TSEK (–10 672 TSEK). Personalkostnaderna uppgår till 6 793 TSEK (5 983 TSEK).

Risker och osäkerhetsfaktorer

Generellt om risker i IRLAB:s verksamhet

Att bedriva verksamhet inom forskning och utveckling av läkemedel är förknippat med höga risker där effekterna på bolagets resultat och finansiella ställning inte alltid kan kontrolleras av bolaget. IRLAB:s affärsmodell medför höga utvecklingskostnader följt av potentiella intäkter kopplade till licensiering, försäljning eller partnerskap först när en stor del av utvecklingen är genomförd.

Att ta hänsyn till riskerna är viktigt vid en bedömning av IRLAB:s framtida potential och ska ställas i relation till de

möjligheter som finns i projekt och verksamhet. IRLAB:s verksamhet bygger på kontinuerlig utvärdering och analys av tillgänglig information med avseende på risker i syfte att ligga steget före och identifiera eventuella problem i ett så tidigt skede som möjligt.

Risker relaterade till de kliniska projekten

Effekt, säkerhet och tolerabilitet

Utveckling av läkemedel är förknippat med risk att läkemedelskandidaterna inte uppnår acceptabel profil avseende effekt, säkerhet och/eller tolerabilitet. Resultat från tidiga prekliniska och kliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat i mer omfattande studier, vilket t ex kan leda till krav på ytterligare studier eller i värsta fall en bedömning att projektet inte kan drivas vidare.

Storskalig produktion

Utveckling av storskalig produktion av ett läkemedel är en komplicerad process med höga krav på reproducerbarhet, robusthet och kvalitet. IRLAB utvecklar och förbättrar kontinuerligt sina metoder, men det finns risk att en produktionsmetod blir orimligt kostsam eller ger oacceptabel kvalitet eller effektivitet, vilket kan leda till risk för ökade kostnader, förseningar eller nedläggning av projekt.

IRLAB har etablerat nära samarbeten med partners som har den erforderliga kompetensen för att utveckla storskalig produktion och i möjligaste mån identifiera och mitigera riskerna.

Myndighetsgodkännanden

För att få tillverka, marknadsföra och sälja läkemedel krävs godkännanden från eller registreringar hos relevanta myndigheter för varje geografisk marknad där IRLAB har för avsikt att vara aktivt. Det finns risk att myndigheters bedömningar avviker från IRLAB:s bedömningar, krav kan skilja sig åt mellan länder och myndigheter kan även inbördes göra olika bedömningar. Vidare kan de regler och tolkningar som för närvarande gäller

för att läkemedel ska godkännas komma att ändras i framtiden, vilket kan komma att påverka tidsramarna eller möjligheterna att erhålla nödvändiga godkännanden.

För att vara ständigt uppdaterade avseende aktuella regelverk, riktlinjer och myndigheters bedömningar samarbetar IRLAB med erfarna aktörer och rådgivare.

Konkurrens

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

Risker relaterade till verksamheten

Produktansvar och försäkring

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

Partneravtal

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

Affärshemligheter, patent och immateriella rättigheter

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

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

Beroende av personal och nyckelpersoner

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

Beroende av leverantörer

IRLAB har en begränsad egen organisation och är i hög grad beroende av samarbeten med leverantörer inom olika områden. Det finns risk att tillverkare och leverantörer inte levererar enligt ingångna avtal och byte av leverantörer kan vara både kostsamt och tidskrävande och kvalitet, kvantitet och villkor kan avvika från ursprungliga leverantörers.

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

Risker relaterade till finansiering

Framtida finansiering

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

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

Valutafluktuationer

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

För ytterligare beskrivning av finansiella risker hänvisas till not 3.

Utsikter för 2020

Bolaget har för avsikt att inleda Fas IIb-studier med både IRL752 och mesdopetam under 2020.

För de nya läkemedelskandidaterna IRL942 & IRL1009 fortsätter det prekliniska arbetet enligt plan.

Bolaget räknar inte med att ha några väsentliga intäkter under 2020.

Aktien och ägarna

De största ägarna den 31 december 2019.

Ägare	Aktier	Andel kapital/ röster
Ancoria Insurance Public Ltd	3 493 305	8,10%
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	3 309 968	7,68%
FV Group AB	3 258 335	7,56%
Fjärde AP-fonden	1 559 000	3,62%
Daniel Johnsson	1 557 261	3,61%
Tredje AP-fonden	1 481 000	3,44%
Diklev, Philip	1 394 744	3,24%
Danica Pension	1 326 670	3,08%
Marinvest Securities AB	1 074 000	2,49%
Nordnett Pensionsförsäkringar AB	1 042 239	2,42%
Totalt tio största aktieägarna	19 496 522	45,23%
Övriga aktieägare (totalt 2 760 aktieägare)	23 613 173	54,77%
Totalt	43 109 695	100,00%

Aktiekapitalets utveckling framgår av not 19.

Anställda

Antalet anställda i koncernen har under perioden januari – december i genomsnitt uppgått till 17 (15). I slutet av perioden uppgick antalet heltidstjänster, inklusive långtidskontrakterade konsulter, till 22 (19) fördelat på 27 (25) personer.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Principerna i riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare är oförändrade i förhållande till föregående år bortsett från anpassning till de nya reglerna i aktiebolagslagen.

Incitamentsprogram

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

Miljöinformation

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

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2019.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Under februari 2020 genomfördes en företrädesemission som tillförde bolaget cirka 145 495 TSEK. Totalt tillfördes 5 388 711 A-aktier vilka registrerades hos Bolagsverket i mars 2020.

Covid-19-utbrottet har ännu inte några väsentliga direkta effekter på IRLAB:s operativa verksamhet, resultat eller finansiella ställning. Effekter på medellång till lång sikt kan ännu inte bedömas men Bolaget följer och utvärderar situationen löpande. Den omständighet som bedöms utgöra den största potentiella risken är att patientrekrytering i kommande kliniska studier kan försenas om utbrottet av Covid-19 fortsätter att ta globala sjukvårdsresurser i anspråk och restriktioner på individers rörelsefrihet förlängs utöver vad som idag är känt.

Ekonomisk översikt koncernen

	2019	2018	2017	2016
Nettoomsättning (TSEK)	26	18	109	144
Resultat efter finansnetto (TSEK)	−96 120	−74 099	−56 225	−46 077
Soliditet (%)	87	94	95	92
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader (%)	82	80	82	79

Ekonomisk översikt moderbolaget

	2019	2018	2017	2016
Nettoomsättning (TSEK)	2 828	2 321	2 053	0
Resultat efter finansnetto (TSEK)	−38 201	−10 672	−8 444	−3 893
Soliditet (%)	98	99	99	98

Resultatdisposition

Belopp i SEK	
Förslag till disposition av bolagets vinst	
Till årsstämman förfogande står:	
överkursfond	482 206 341
ansamlad förlust	−23 117 463
årets resultat	−38 200 775
	420 888 103
Styrelsen föreslår att:	
i ny räkning överföres	420 888 103
	420 888 103

Koncernens
resultaträkning

Belopp i TSEK	Not	jan-dec 2019	jan-dec 2018
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning		26	18
Övriga rörelseintäkter	7	422	178
<i>Summa intäkter</i>		<i>448</i>	<i>196</i>
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	8, 9	-71 161	-54 270
Personalkostnader	10	-22 136	-18 491
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	8	-2 932	-1 332
Övriga rörelsekostnader		-67	0
<i>Summa rörelsekostnader</i>		<i>-96 296</i>	<i>-74 093</i>
Rörelseresultat		-95 848	-73 897
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter		0	0
Finansiella kostnader	8, 11	-272	-202
<i>Summa finansiella poster</i>		<i>-272</i>	<i>-202</i>
Resultat efter finansiella poster		-96 120	-74 099
Inkomstskatt	12	0	0
Årets resultat		-96 120	-74 099
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	19	-2,37	-1,94
Genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning		40 592 654	38 239 421
Antal aktier vid årets slut *		43 109 695	40 499 695

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

* Under 2019 har en aktieuppdelning 5:1 genomförts. Jämförelseåret har omräknats.

Koncernens
rapport över
totalresultat

Belopp i TSEK	jan-dec 2019	jan-dec 2018
Årets resultat	-96 120	-74 099
Övrigt totalresultat	0	0
Årets övriga totalresultat	0	0
Årets totalresultat	-96 120	-74 099

Koncernens rapport över finansiell ställning

Belopp i TSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Forskningsdatabas	13	777	1 036
Förvärvade utvecklingsprojekt	14	81 492	82 233
		82 270	83 269
Materiella anläggningstillgångar			
Förbättringar på annans fastighet	15	101	106
Inventarier, verktyg och installationer	16	938	1 091
Nyttjanderättstillgångar	17	4 880	0
		5 919	1 197
Summa anläggningstillgångar			
		88 189	84 572
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		7 687	4 359
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	1 664	1 669
		9 351	6 028
Kortfristiga placeringar			
Övriga kortfristiga placeringar		0	0
Likvida medel			
		110 527	134 442
Summa omsättningstillgångar			
		119 878	140 470
SUMMA TILLGÅNGAR			
		208 067	225 042

Belopp i TSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
	20		
Aktiekapital		862	810
Övrigt tillskjutet kapital		428 097	362 679
Balanserat resultat inkl. årets resultat		-247 133	-151 013
Summa eget kapital			
		181 827	212 476
Långfristiga avsättningar och skulder			
Leasingskulder	8	2 900	0
Summa långfristiga avsättningar och skulder			
		2 900	0
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	8	1 643	0
Leverantörsskulder		8 438	5 997
Övriga skulder		5 445	3 458
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	21	7 814	3 005
Summa kortfristiga skulder			
		23 340	12 460
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER			
		208 067	224 936

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet eget kapital	Balanserat resultat inkl årets totalresultat	Summa eget kapita moderbolagets ägare
Belopp vid årets ingång 2018-01-01	700	231 214	-76 914	155 000
Årets totalresultat			-74 099	-74 099
Nyemission	110	138 490		138 600
Emissionskostnader		-7 025		-7 025
Belopp vid årets utgång 2018-12-31	810	362 679	-151 013	212 476
Belopp vid årets ingång 2019-01-01	810	362 679	-151 013	212 476
Årets totalresultat			-96 120	-96 120
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare:				
Nyemission	52	70 418		70 470
Emissionskostnader		-5 000		-5 000
Belopp vid årets utgång 2019-12-31	862	428 097	-247 133	181 827

Koncernens rapport över kassaflöden

Belopp i TSEK	Not	jan-dec 2019	jan-dec 2018
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-95 848	-73 897
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	22	2 960	1 332
Erhållen ränta		0	0
Betald ränta		-272	-202
Betald skatt		0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-93 160	-72 767
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Minskning(+)/ökning(-) av rörelsefordringar		-3 778	-2 600
Minskning(-)/ökning(+) av rörelseskulder		5 737	4 577
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-91 201	-70 790
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-137	-1 052
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-137	-1 052
Finansieringsverksamheten			
Amortering av finansiella skulder	23	-1 547	0
Nyemission		68 970	131 575
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		67 423	131 575
Årets kassaflöde		-23 915	59 733
Likvida medel vid årets början		134 442	74 709
Likvida medel vid årets slut	24	110 527	134 442

Moderbolagets
resultaträkning

Belopp i TSEK	Not	jan-dec 2019	jan-dec 2018
Rörelsens intäkter m.m.	6		
Nettoomsättning		2 828	2 321
<i>Summa intäkter</i>		<i>2 828</i>	<i>2 321</i>
Rörelsens kostnader	6		
Övriga externa kostnader	9	-8 673	-6 692
Personalkostnader	10	-7 356	-6 293
<i>Summa rörelsekostnader</i>		<i>-16 028</i>	<i>-12 985</i>
Rörelseresultat		-13 201	-10 664
Resultat från finansiella investeringar			
Resultat från andelar i koncernföretag	18	-25 000	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	0	-8
<i>Summa finansiella poster</i>		<i>-25 000</i>	<i>-8</i>
Resultat efter finansiella poster		-38 201	-10 672
Skatt på årets resultat	12	0	0
Årets resultat		-38 201	-10 672

Moderbolagets
rapport över
totalresultat

Belopp i TSEK	jan-dec 2019	jan-dec 2018
Årets resultat	-38 201	-10 672
Övrigt totalresultat	0	0
Årets övriga totalresultat	0	0
Årets summa totalresultat	-38 201	-10 672

Moderbolagets
balansräkning

Belopp i TSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	18	350 320	350 320
Summa anläggningstillgångar		350 320	350 320
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag		278	564
Övriga fordringar		636	506
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	301	202
		1 215	1 272
Kassa och bank		79 166	45 729
Summa omsättningstillgångar		80 381	47 001
SUMMA TILLGÅNGAR		430 701	397 322

Belopp i TSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	20	862	810
		862	810
Fritt eget kapital			
Överkursfond		482 207	416 789
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat		-23 118	-12 446
Årets resultat		-38 201	-10 672
		420 888	393 671
Summa eget kapital		421 750	394 481
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		3 416	1 119
Skulder till koncernföretag		212	477
Övriga skulder		172	163
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	21	5 151	1 082
Summa kortfristiga skulder		8 951	2 841
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		430 701	397 322

Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital

Belopp i TSEK				
	Aktie-kapital	Överkurs-fond	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa eget kapital
Belopp vid årets ingång 2018-01-01	700	285 324	-12 446	273 578
Årets totalresultat			-10 672	-10 672
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare:				
Nyemission	110	138 490		138 600
Emissionskostnader		-7 025		-7 025
Belopp vid årets utgång 2018-12-31	810	416 789	-23 118	394 481
Belopp vid årets ingång 2019-01-01	810	416 789	-23 118	394 481
Årets totalresultat			-38 201	-38 201
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare:				
Nyemission	52	70 418		70 470
Emissionskostnader		-5 000		-5 000
Belopp vid årets utgång 2019-12-31	862	482 207	-61 319	421 803

Moderbolagets rapport över kassaflöden

Belopp i TSEK	jan-dec 2019	jan-dec 2018
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-13 201	-10 664
Erlagd ränta	0	-8
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-13 201	-10 672
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital		
Minskning(+)/ökning(-) av rörelsefordringar	57	-197
Minskning(-)/ökning(+) av rörelseskulder	2 610	474
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-10 533	-10 395
Investeringsverksamheten		
Investeringar i koncernföretag	-25 000	-110 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-25 000	-110 000
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	68 970	131 575
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	68 970	131 575
Årets kassaflöde	33 437	11 180
Likvida medel vid årets början	45 729	34 549
Likvida medel vid årets slut	24	45 729

	jan-dec 2019	jan-dec 2018	jan-dec 2017	jan-dec 2016
Periodens resultat (TSEK)	-96 120	-74 099	-56 225	-42 696
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare (TSEK)	-96 120	-74 099	-56 225	-42 696
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr)	-2,37	-1,94	-1,67	-8,77
FoU-kostnader (TSEK)	79 381	58 927	45 219	38 964
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader (%)	82	80	82	79
Likvida medel vid periodens slut (TSEK)	110 527	134 442	74 709	25 736
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-91 201	-70 790	-57 741	-40 818
Periodens kassaflöde (TSEK)	-23 915	59 733	48 973	11 312
Eget kapital (TSEK)	181 827	212 476	155 000	103 889
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare (TSEK)	181 827	212 476	155 000	103 889
Eget kapital per aktie (kr)	4,22	5,25	4,43	20,49
Soliditet (%)	87	94	95	92
Genomsnittligt antal anställda	17	15	12	9
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	16	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 och Eget kapital samt Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare hämtade från en av IFRS definierad ekonomisk uppställning.

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

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

Bolagets verksamhet är sådan att den inte har ett jämt flöde av intäkter utan dessa kommer oregelbundet i samband med tecknande av licensavtal och uppnådda milstolpar. Därför följer bolaget nyckeltalen Soliditet och Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare per aktie för att kunna bedöma bolagets finansiella ställning och stabilitet. Tillsammans med dessa nyckeltal följs även de olika måtten på kassaflöden som följer av koncernens rapport över kassaflöde.

För definitioner se stycket Definitioner nedan.

	2019	2018
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare (TSEK)	-96 120	-74 099
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning *	40 592 654	38 239 421
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr)	-2,37	-1,94
Rörelsens kostnader (TSEK)	96 296	74 093
Administrativa kostnader (TSEK)	-13 983	-13 835
Avskrivningar, TSEK	-2 932	-1 332
FoU-kostnader (TSEK)	79 381	58 927
FoU-kostnader i procent av rörelsens kostnader (%)	82	80
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare (TSEK)	181 827	212 476
Antal aktier per balansdagen inkl. ännu ej registerade emissioner *	43 109 695	40 499 695
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare per aktie (kr)	4,22	5,25
Eget kapital, TSEK	181 827	212 476
Totala tillgångar, TSEK	208 067	224 936
Soliditet, %	87	94

* Under 2019 har en aktieuppdelning 5:1 genomförts. Jämförelseåret har omräknats.

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

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

Not 1. Allmän information

IRLAB Therapeutics AB (publ) med säte i Göteborg, registrerat i Sverige med organisationsnummer 556931-4692, är moderföretag till Integrative Research Laboratories Sweden AB och dess dotterföretag IRL626 AB, IRL752 AB och IRL790 AB. Dessa bolag benämns gemensamt koncernen.

Adressen är Arvid Wallgrens backe 20, 413 46 Göteborg.

Koncernen bildades i juli 2014 när bestämmande inflytande erhöles över Integrative Research Laboratories Sweden AB.

Styrelsen har den 7 april 2020 godkänt denna årsredovisning och koncernredovisning för offentliggörande.

Koncernens verksamhet

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

Moderbolagets verksamhet

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

Not 2. Redovisningsprinciper

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

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

Grunder för redovisningen

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

Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

Från och med 1 januari 2019 tillämpas IFRS 16 Leasingavtal. IRLAB har tillämpat den förenklade övergångsmetoden, vilket innebär att jämförande information i tidigare perioder inte omräknats. Vid ingången av 2019 utgjordes leasingkulden av de diskonterade återstående leasingavgifterna per 1 januari 2019. Nyttjanderättstillgången uppgick för samtliga avtal till ett belopp som motsvarade leasingkulden, justerat för förutbetalda eller upplupna leasingavgifter per den 1 januari 2019. Övergången till IFRS 16 har inte medfört någon effekt på eget kapital.

Koncernen tillämpade lättnadsreglerna avseende leasingavtal där den underliggande tillgången har ett lågt värde samt korttidsleasingavtal vilket även omfattar avtal som avslutats 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 leasingkulder. Leasingavgifter som under IAS 17 redovisades som övriga externa

kostnader i resultaträkningen ersätts av avskrivningar på nyttjanderättstillgångarna vilka redovisas som en kostnad i rörelse-resultatet samt ränta på leasingkulden vilken redovisas som en finansiell kostnad. Leasingavgiften fördelas mellan amortering på leasingkulden och betalning av ränta.

Övergången till IFRS 16 har även fått effekter på kassaflödesanalysen. I jämförelse med 2018 påverkas kassaflödet från den löpande verksamheten positivt i och med att avskrivningarna på nyttjanderättstillgångar återläggs som ej kassaflödespåverkande samtidigt som delar av leasingbetalningarna redovisas som amortering av räntebärande skulder i kassaflödet från finansieringsverksamheten. Den andra delen av leasingbetalningarna redovisas som erlagd ränta i kassaflödet från den löpande verksamheten.

För mer information om leasingavtal och övergångseffekter se not 8.

Nya standarder och tolkningar som ännu inte har tillämpats av koncernen

Ett antal nya standarder och tolkningar träder i kraft för räkenskapsår som börjar efter den 1 januari 2019 och har inte tillämpats vid upprättandet av denna årsredovisning. De nya standarder och tolkningar som ännu inte trätt i kraft förväntas inte få någon påverkan på koncernens finansiella rapporter.

Koncernredovisning

Dotterföretag är alla företag över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Förvärvsmetoden används för redovisning av koncernens rörelseförvärv. Köpeskillingen för förvärvet av ett dotterföretag

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

Koncerninterna transaktioner, balansposter samt orealiserade vinster och förluster på transaktioner mellan koncernföretag elimineras. Redovisningsprinciperna för dotterföretag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av koncernens principer.

Omräkning av utländsk valuta

Funktionell valuta och rapportvaluta

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

Transaktioner och balansposter

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

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

Immateriella och materiella anläggningstillgångar

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

Avskrivningar görs linjärt enligt följande:

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

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

- det är tekniskt och ekonomiskt möjligt att färdigställa tillgången,
- adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja tillgången finns tillgängliga,
- avsikt och förutsättning finns att sälja eller använda tillgången,
- det är sannolikt att tillgången kommer att generera intäkter eller leda till kostnadsbesparingar och
- utgifterna kan beräknas på ett tillfredsställande sätt.

Direkt hänförbara utgifter som balanseras som en del av en immateriell tillgång, innefattar utgifter för anställda och en skälig andel av indirekta kostnader. Övriga utvecklingskostnader, som inte uppfyller ovanstående kriterier, kostnadsförs när de uppstår.

Utvecklingskostnader som tidigare kostnadsförts redovisas inte som tillgång i efterföljande period.

Koncernen har för närvarande inte något utvecklingsprojekt i Fas III eller i senare Fas, varför inga utvecklingsutgifter ännu aktiverats.

De immateriella tillgångar som redovisas i balansräkningen avser förvärvade immateriella tillgångar bestående av forskningsdatabas samt förvärvade utvecklingsprojekt. Förvärvade utvecklingsprojekt består av fem patentfamiljer, efter nedskrivning av två, vilka inte skrivs av utan nedskrivningsprövas då de ännu inte är klara för att användas.

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

Nedskrivningar

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

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

Finansiella tillgångar

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

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

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

Vid anskaffning av finansiella tillgångar redovisas förväntade kreditförluster löpande under innehavstiden, normalt med beaktande av kreditförlustrisk inom de närmaste 12 månaderna. I det fall kreditrisken ökat väsentligt reserveras för de kreditförluster som förväntas inträffa under hela tillgångens löptid. IRLAB tillämpar den förenklade metoden för beräkning av kreditförluster som bygger på historiska data gällande betalningsmönster och betalningsförmåga hos motparten. Utifrån historiska data bedöms de förväntade kreditförlusterna vara ytterst begränsade.

Likvida medel

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

Eget kapital

Aktiekapital

Stamaktier klassificeras som aktiekapital.

Emissionskostnader

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

Finansiella skulder

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

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

Avsättningar

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

Inkomstskatt

Redovisning av inkomstskatt inkluderar aktuell skatt och uppskjuten skatt. Skatten redovisas i resultaträkningen, förutom i de fall den avser poster som redovisas direkt i eget kapital. I sådana fall redovisas även skatten i eget kapital. Uppskjuten skatt redovisas enligt balansräkningsmetoden på alla väsentliga temporära skillnader. En temporär skillnad finns när det bokförda värdet på en tillgång eller skuld skiljer sig från det skattemässiga värdet.

Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av den skattesats som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda skattefordran realiseras eller skatteskulden regleras.

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

Intäkter från avtal med kunder

Intäkter från avtal med kunder redovisas när prestations-

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

Tjänsteuppdrag

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

Redovisning av offentliga bidrag

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

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

Leasingavtal

IFRS 16 gäller 2019

Vid övergången till IFRS 16 samt vid tecknandet av nya leasingavtal redovisas en nyttjanderättstillgång samt en leasingskuld i balansräkningen. Anskaffningsvärdet utgörs av de diskonterade återstående leasingavgifterna för icke uppsägningsbara leasingperioder. Möjliga förlängningsperioder inkluderas om koncernen är rimligt säker på att dessa kommer att nyttjas. Vid diskontering används bolaget marginella låneränta som för närvarande uppgår till 5%.

Leasingavtalet kan komma att förändras under leasingperioden varvid omvärdering av leasingskulden och nyttjanderättstillgången sker.

Leasingavgifter fördelas mellan amortering på leasingskulden och betalning av ränta.

Koncernens väsentliga leasingavtal utgörs av avtal avseende hyra av kontorslokaler.

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

IAS 17 gäller 2018

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

Ersättning till anställda

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

Koncernen har såväl förmånsbestämda som avgiftsbestämda pensionsplaner. I avgiftsbestämda planer betalar företaget fastställda avgifter till ett fristående pensionsinstitut. När avgiften är betalad har företaget inga ytterligare förpliktelser. Förmånsbestämda planer finns i form av ITP1 och ITP 2 hos försäkringsgivaren Alecta. Alecta kan inte tillhandahålla en fördelning av koncernens totala förvaltningstillgångar och pensionsåtaganden varför även dessa pensionsplaner redovisas som

avgiftsbestämda planer. Kostnaden för pension redovisas under den period när de anställda utfört de tjänster som ersättningen avser.

Låneutgifter

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

Kassaflödesanalys

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

Moderbolagets redovisningsprinciper

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

Andelar i dotterföretag

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

När det finns indikation på att andelar i dotterföretag minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är återvinningsvärdet lägre än det redovisade värdet görs nedskrivning.

Nedskrivningar redovisas i posten Resultat från andelar i koncernföretag

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.

Finansiella instrument

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

Leasingavtal

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

Not 3. Finansiell riskhantering och kapitalrisk

FINANSIELL RISKHANTERING

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

Marknadsrisk

Valutarisker

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

Om den svenska kronan hade försvagats eller förstärkts med 10%, med alla andra variabler konstanta, skulle det omräknade resultatet efter skatt per den 31 december 2019 varit 248 TSEK (292 TSEK) högre eller lägre, till största delen som en följd av vinster och förluster vid omräkning av kortfristiga fordringar och skulder. Motsvarande påverkan på moderbolaget skulle ha varit 15 TSEK (0 TSEK).

Ränterisk i kassaflödet

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

av banktillgodohavanden samt för 2019, räntebärande skulder i form av leasingskulder.

Beräknat utifrån finansiella räntebärande tillgångar och skulder som löper med rörlig ränta per den 31 december 2019 skulle en procentenhetsförändring av marknadsräntan påverka koncernens resultat med 1 060 TSEK (1 344 TSEK). Motsvarande påverkan på moderbolaget skulle ha varit 792 TSEK (462 TSEK).

Kreditrisk

Kreditrisken är risken att en part i en transaktion med ett finansiellt instrument inte kan fullgöra sitt åtagande. Den maximala exponeringen för kreditrisker avseende finansiella tillgångar uppgick till den 31 december 2019 till 117 419 TSEK (138 439 TSEK). Motsvarande siffra för moderbolaget var 79 871 TSEK (46 720 TSEK). Likvida medel placeras endast på likvidkonto eller liknande och koncernen använder endast kreditinstitut med hög kreditrating för att minimera kreditrisken.

Likviditetsrisk

Försiktighet i hanteringen av likviditetsrisk innebär att inneha tillräckliga likvida medel alternativt avtalade kreditmöjligheter för att kunna stänga marknadspositioner. Styrelsen uppskattar

Finansiella skulder per 31 december 2019
förfaller till betalning:

	Inom 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år	Mellan 1 år och 2 år	Mellan 2 år och 5 år	Senare än 5 år
Leasingskuld	454	1 363	1 751	1 313	0
Leverantörsskulder	8 438	0	0	0	0
Övriga skulder och upplupna kostnader	3 959	0	0	0	0
Summa	12 852	1 363	1 751	1 313	0

vid upprättandet av denna finansiella rapport att det finns tillräckligt med kapital för att fullfölja det planerade genomförandet av Fas IIb-studien för IRL752 och Fas II/III-studien för mesdopetam vilket innebär att kapitalbehovet är tryggt minst 12 månader från balansdagen. Förfallostrukturen för koncernens finansiella skulder framgår nedan.

Hantering av kapitalrisk

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

Koncernens skuldsättningsgrad	19-12-31	18-12-31
Totalt räntebärande skulder	4 543	0
Avgår: räntebärande tillgångar	110 527	134 442
Nettoskuld(+)/Nettokassa(-)	-105 984	-134 442
Totalt eget kapital	181 827	212 476
Nettoskuldsättningsgrad	-58,3%	-63,3%

Nettoskuld: Räntebärande skulder minskat med räntebärande tillgångar (inkl. likvida medel).
Nettoskuldsättningsgrad: Nettoskuld i förhållande till eget kapital.

Not 4. Viktiga uppskattningar och
bedömningar för redovisningsändamål

Nedan redogörs för de viktigaste antagandena om framtiden, och andra viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar per balansdagen, som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår. Den största osäkerheten återfinns i de immateriella anläggningstillgångarna. Immateriella

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

Nedskrivningsprövningar baseras på en genomgång av återvinningsvärdet som uppskattas utifrån tillgångarnas nyttjandevärde. Företagsledningen gör beräkningar av framtida kassaflöden enligt interna affärsplaner och prognoser. Vid denna genomgång används även uppskattningar av bland annat diskonteringsränta och framtida tillväxttakt bortom fastställda budgetar och prognoser.

Under året har upprätthållandet av ett patent avslutats då bedömning gjorts att det inte kommer att bedrivas något utvecklingsarbete inom det utvecklingsprojektet. Nedskrivning av immateriella tillgångar har gjorts med belopp motsvarande utvecklingsprojektets anskaffningsvärde, 740 TSEK. Redovisade värden för immateriella tillgångar uppgår vid årets slut till 82 270 (83 269) TSEK, varav utvecklingsprojekt utgör 81 492 TSEK (82 233 TSEK) och forskningsplattformen utgör 777 TSEK (1 036 TSEK). Förändringar av de antaganden som gjorts av företagsledningen vid nedskrivningsprövningen skulle kunna få väsentlig påverkan på företagets resultat och finansiella ställning.

Skattemässiga underskottavdrag i koncernen uppgår per den 31 december 2019 till 353 828 TSEK (251 256 TSEK). För moderbolaget uppgår skattemässiga underskottsavdrag till 61 266 TSEK (46 596 TSEK). Innan koncernen uppvisar positiva resultat görs bedömningen att endast värdera skattemässiga underskottsavdrag i så stor omfattning att den uppskjutna skattefordran möter den uppskjutna skatteskuld som uppkom vid förvärvet av de immateriella tillgångarna.

Not 5. Segmentinformation

Rörelsesegment rapporteras på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren. Den högste verkställande beslutsfattaren är den funktion som ansvarar för tilldelning av resurser och bedömning av rörelsesegmentens resultat. I koncernen

har denna funktion identifierats som ledningsgruppen, vilken består av åtta personer inklusive verkställande direktören. Ledningsgruppen har fastställt att koncernen som helhet utgör ett segment baserat på den information som behandlas och som, i samråd med styrelsen, används som underlag för att fördela resurser och utvärdera resultat. Samtliga anläggningstillgångar finns i Sverige.

Koncernens nettoomsättning består av sålda konsulttjänster och har i sin helhet skett i Sverige.

Not 6.
Inköp och försäljning inom koncernen

Av moderbolagets nettoomsättning utgör 2 825 TSEK (2 321 TSEK) fakturering till koncernföretag. Moderbolagets inköp av tjänster från koncernbolag uppgår under 2019 till 892 TSEK (1 124 TSEK).

Not 7. Övriga rörelseintäkter

	2019	2018
Offentliga bidrag: Planeringsbidrag, EU	346	178
Försäkringsersättning	74	0
Övrigt	2	0
Summa	422	178

Not 8. Leasingavtal

Fram till och med 1 januari 2019 var koncernen leasetagare genom operationella leasingavtal för kontorslokaler. I och med övergången till IFRS 16 Leasingavtal redovisas alla leasingavtal i balansräkningen, förutom kortidsleasing och leasing av mindre värde. Per bokslutsdatum har koncernen hyresavtal avseende kontorslokaler som redovisas som nyttjanderättstillgång i balansräkningen. De återstående leasingavgifterna har nuvärdesberäknats med koncernens marginella låneränta vilken uppgick 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	

Då värdet på nyttjanderättstillgångarna och leasingskulden uppgår till samma belopp påverkas inte eget kapital. 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
Belopp som redovisats i resultatet	
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	–1 664
Räntekostnader för leasingskulder	–271
Kostnader hänförliga till leasingavtal av lågt värde	–77
Kostnader hänförliga till variabla avgifter som inte ingår i värderingen av leasingskulden	–127

Det totala kassaflödet för leasingavtal uppgick till –1 818 TSEK.

Koncernen	2019
Operationell leasing, inkl. hyra för lokal	
Leasingavgifter, årets kostnad	2 298
<i>Framtida minimileasingavgifter för icke uppsägningsbara leasingavtal</i>	
Inom ett år	1 830
Senare än ett år men inom fem år	5 353
Senare än fem år	0
Summa	7 182

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

Not 9.
Ersättning till
revisorer

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Arvoden och kostnadsersättningar				
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB				
Revisionsverksamhet	280	322	280	322
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	75	75	75	75
Skatterådgivning	1	22	1	22
Summa	357	419	357	419

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

Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget omfattar huvudsakligen översiktlig granskning av delårsrapporter.

Skatterådgivning inkluderar rådgivning inom inkomstbeskattning och mervärdesskatt.

Not 10.
Anställda och
personalkostnader

Medeltalet anställda	2019		2018	
	Antal anställda	Varav män	Antal anställda	Varav män
Moderbolaget				
Sverige	2	2	2	2
Dotterföretag				
Sverige	15	5	13	7
Koncernen totalt	17	7	15	9

Könsfördelning ledande befattningshavare	2019		2018	
	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män
Moderbolaget				
Styrelsen	3	6	2	6
VD och övriga företagsledningen	0	2	0	2
Dotterföretag				
Styrelsen	3	6	2	6
VD och övriga företagsledningen	3	5	3	5

Not 10.
Anställda och
personalkostnader

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Löner och andra ersättningar (TSEK)				
Löner och andra ersättningar				
Styrelseordförande	350	350	350	350
Övriga styrelseledamöter	1 635	1 460	1 635	1 460
Verkställande direktör	1 597	1 505	1 597	1 505
Övriga anställda	10 823	9 372	977	812
	14 405	12 687	4 559	4 127
Pensioner				
Styrelsen	0	0	0	0
Verkställande direktör	593	441	593	441
Övriga anställda	2 541	2 152	337	225
	3 134	2 593	930	666
Sociala kostnader	3 340	2 995	1 304	1 190
	20 879	18 275	6 793	5 983

Ersättning till styrelsen, verkställande direktören
och ledande befattningshavare

Arvode till bolagstämmovalda styrelseledamöter beslutas av årsstämman. Verkställande direktörens ersättning beslutas av styrelsen. I förhållande till föregående år har antalet styrelseledamöter ökat till 9 (8), ersättningsnivåerna för styrelse- och utskottsarbete ligger på samma nivå som föregående år.

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

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

2019 (SEK)	Befattning	Löner och förmåner / styrelsearvode	Pensions- kostnader	Annan ersättning	Totalt
Anders Vedin	Styrelseordförande	350 000	0	0	350 000
Lars Adlersson	Styrelseledamot	225 000	0	0	225 000
Carola Lemne	Styrelseledamot	175 000	0	0	175 000
Eva Lindgren	Styrelseledamot	225 000	0	0	225 000
Gunnar Olsson	Styrelseledamot	205 000	0	0	205 000
Hans-Olov Olsson	Styrelseledamot	175 000	0	0	175 000
Rein Piir	Styrelseledamot	250 000	0	0	250 000
Lena Torlegård	Styrelseledamot	205 000	0	0	205 000
John D Wakely	Styrelseledamot	175 000	0	0	175 000
Totalt styrelsen		1 985 000	0	0	1 985 000
Nicholas Waters	Verkställande direktör	1 596 995	592 720	0	2 189 715
Övriga ledande befattningshavare, 7 personer		4 884 701	1 861 419	915 289	7 661 409
Totalt verkställande direktör och ledande befattningshavare		6 481 696	2 454 139	915 289	9 851 124

Not 10.
Anställda och
personalkostnader

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

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

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

Carola Lemne valdes in i styrelsen vid årsstämman 2019-04-25.

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

Not 11.
Finansiella
kostnader /
Räntekostnader
och liknande
resultatposter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Räntekostnader koncernföretag	0	0	0	0
Räntekostnader leasingskuld	-271	0	0	0
Räntekostnader övriga	-1	-202	0	-8
Summa	-272	-202	0	-8

Not 12.
Inkomstskatt

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Aktuell skatt	0	0	0	0
Uppskjuten skatt	0	0	0	0
Summa	0	0	0	0
Teoretisk skatt				
Redovisat resultat före skatt	-96 120	-74 099	-38 201	-10 672
Skatt enligt gällande skattesats, 22%	20 570	16 301	8 175	2 348
Avstämning av redovisad skatt				
Effekt av ej avdragsgilla kostnader	-16	-31	-5 356	-7
Effekt av att underskottsavdrag inte värderats	-21 624	-16 270	-3 889	-2 340
Effekt av kostnader som redovisats över eget kapital	1 070		1 070	
Summa	0	0	0	0

Skattemässiga underskottavdrag i koncernen uppgår per den 31 december 2019 till 357 328 TSEK (251 256 TSEK). För moderbolaget uppgår skattemässiga underskottsavdrag per den 31 december 2019 till 64 766 TSEK (46 596 TSEK). Samtliga underskottsavdrag löper utan tidsbegränsning. Av de skattemässiga underskottsavdragen har 78 092 TSEK (77 791 TSEK) värderats i koncernen och i moderbolaget har 0 TSEK (0 TSEK) värderats.

Not 12.
Inkomstskatt

Koncernen	Uppskjuten skattefordran		Uppskjuten skatteskuld	
	2019	2018	2019	2018
Ingående redovisat värde	16 025	17 114	-16 025	-17 114
Förändrad skattesats	0	-1 089	0	1 089
Årets förändring via resultaträkningen	-49	0	49	0
Redovisat värde	15 976	16 025	-15 976	-16 025

Temporära skillnader återfinns i följande poster:

	Koncernen	
	2019	2018
Immateriella anläggningstillgångar	-16 112	-16 025
Nyttjandersättstillgångar	25	0
Skattemässiga underskottsavdrag	16 087	16 025
Redovisat värde	0	0

Not 13.
Forskningsdatabas

	Koncernen	
	2019	2018
Ingående anskaffningsvärde	1 036	1 296
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1 036	1 296
Årets avskrivningar	-259	-260
Utgående ackumulerade avskrivningar	-259	-260
Redovisat värde	777	1 036

Not 14.
Förvärvade
utvecklingsprojekt

	Koncernen	
	2019	2018
Ingående anskaffningsvärde	82 233	82 973
Årets nedskrivningar	-740	-740
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	81 492	82 233
Redovisat värde	81 492	82 233

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

Not 15 .
Förbättringar
på annans fastighet

	Koncernen	
	2019	2018
Ingående anskaffningsvärde	116	116
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	116	116
Ingående avskrivningar	-9	-4
Årets avskrivningar	-6	-6
Utgående ackumulerade avskrivningar	-15	-10
Redovisat värde	101	106

Not 16 .
Förbättringar
på annans fastighet

	Koncernen	
	2019	2018
Ingående anskaffningsvärde	2 524	1 472
Inköp	135	1 052
Försäljningar och utrangeringar	-112	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	2 547	2 524
Ingående avskrivningar	-1 433	-1 106
Årets avskrivningar	-262	-327
Försäljningar och utrangeringar	85	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 609	-1 433
Redovisat värde	938	1 091

Not 17.
Nyttjanderätts-
tillgångar

	Koncernen 2019
Ingående anskaffningsvärde, vid övergång till IFRS 16	6 544
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	6 544
Ingående avskrivningar	0
Årets avskrivningar	-1 664
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 664
Redovisat värde	4 880

Not 18.
Andelar i
koncernföretag

Företag	Organisations- nummer	Säte	Antal	Kapital- andel	Redovisat värde	
					2019	2018
Integrative Research Laboratories Sweden AB	556922-0444	Göteborg	150 995	100%	350 320	350 320
IRL 626 AB	559041-8389	Göteborg	50 000	100%	-	-
IRL 752 AB	559041-8371	Göteborg	50 000	100%	-	-
IRL 790 AB	559041-8405	Göteborg	50 000	100%	-	-
					350 320	350 320

Moderbolaget	2019	2018
Ingående anskaffningsvärde	350 320	240 320
Aktieägartillskott	25 000	110 000
Nedskrivning av andelar i dotterföretag	-25 000	0
Redovisat värde	350 320	350 320

Not 19.
Förutbetalda
kostnader
och upplupna
intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Förutbetald försäkring	125	90	0	0
Förutbetalda hyror	67	531	0	0
Övriga förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 472	1 048	301	202
Redovisat värde	1 664	1 669	301	202

Not 20.
Eget kapital

Antal aktier	Koncernen	
	2019	2018
Registrerat antal aktier	43 109 695	8 099 939
Omräkningseffekt aktiedelning 5:1	0	32 399 756
	43 109 695	40 499 695
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	40 592 654	7 647 884
Omräkningseffekt aktiedelning 5:1	0	30 591 537
	40 592 654	38 239 421

Registrerat antal aktier består av 43 029 919 (8 099 939) aktier av serie A och 79 776 (71 551) aktier av serie B. Såväl A- som B-aktier har en röst vardera. Kvotvärdet för samtliga aktier uppgår till 0,02 SEK per aktie. Endast A-aktierna är upptagna till handel på Nasdaq First North Premier.

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
2019	Nyemission	70 470 000	862 194	52 200	43 109 695	2 610 000	0,02
Vid periodens utgång		509 098 176	862 194		43 109 695		0,02

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

Incitamentsprogram

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

Stamaktier av serie B | På begäran av innehavare av stamaktier av serie B kan dessa omvandlas till stamaktier av serie A. Antalet stamaktier av serie B som en innehavare av stamaktier av serie B får omvandla till stamaktier av serie A beror, något förenklat, på marknadsvärdet på en stam-aktie 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. Teckningsoptionerna kan utnyttjas fram till och med 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.

Förslag till disposition av bolagets vinst (SEK)	
Till årsstämman förfogande står:	
överkursfond	482 206 341
ansamlad förlust	-23 117 463
årets resultat	-38 200 775
	420 888 103
Styrelsen föreslår att: i ny räkning överföres	420 888 103
	420 888 103

Not 21.
Upplupna kostnader
och förutbetalda
intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Personalrelaterade kostnader	3 855	2 640	1 346	928
Övriga upplupna kostnader	3 959	365	3 805	154
Redovisat värde	7 814	3 005	5 151	1 082

Not 22.
Ej kassaflödes-
påverkande poster

	Koncernen	
	2019	2018
Avskrivningar och nedskrivningar	2 932	1 332
Utrangeringsförlust inventarie	28	0
Summa	2 960	1 332

Not 23.
Kassaflödes-
påverkande
finansiella skulder

	Koncernen	
	2019	2018
Ingående anskaffningsvärde, vid övergång till IFRS	16 090	–
Amortering under året, kassaflödespåverkande	–1 547	–
Redovisat värde	4 543	–

Not 24.
Likvida medel

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Kassa	3	4	0	0
Banktillgodohavanden	110 524	134 438	79 166	45 729
Summa likvida medel	110 527	134 442	79 166	45 729

Not 25.
Transaktioner med
närstående

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

Not 26.
Finansiella instrument
per kategori

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde				
Övriga fordringar	6 892	3 997	913	1 071
Likvida medel	110 527	134 442	79 166	45 729
	117 419	138 439	80 079	46 800
Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde				
Leasingskuld	4 543	0	0	0
Leverantörsskulder	8 438	5 997	3 416	1 119
Övriga skulder och upplupna kostnader	3 959	365	4 017	632
	16 940	6 363	7 433	1 751

Not 26.
Finansiella instrument
per kategori

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Koncernens verksamhet ger för närvarande upphov till väldigt få kundfordringar även historiskt sett har kundfordringarna inte uppgått till några väsentliga belopp. Det har historiskt inte förekommit några förluster avseende kundfordringar. Per balansdagen uppgick kundfordringarna till 0 TSEK (0 TSEK).

Likvida medel utgörs av en mindre handkassa och banktillgodohavanden.

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

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

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

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

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

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Koncernens har endast låneskulder i form av leasingskulder för hyresavtal. Där säkerheten är nyttjanderätten till lokalen.

Förfallostrukturen avseende finansiella skulder framgår av not 3.

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

Not 27.
Väsentliga händelser
efter räkenskapsårets
slut

Under februari 2020 genomfördes en företrädesemission som tillförde bolaget cirka 145 495 TSEK. Totalt tillfördes 5 388 711 A-aktier vilka registrerades hos Bolagsverket i mars 2020.

Covid-19-utbrottet har ännu inte några väsentliga direkta effekter på IRLAB:s operativa verksamhet, resultat eller finansiella ställning. Effekter på medellång till lång sikt kan ännu inte bedömas men Bolaget följer och utvärderar situationen löpande. Den omständighet som bedöms utgöra den största potentiella risken är att patientrekrytering i kommande kliniska studier kan försenas om utbrottet av Covid-19 fortsätter att ta globala sjukvårdsresurser i anspråk och restriktioner på individers rörelsefrihet förlängs utöver vad som idag är känt.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. De finansiella rapporterna för moderbolaget har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

Göteborg den 7 april 2020

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

Vår revisionsberättelse har lämnats den 7 april 2020
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

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



Revisionsberättelse

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

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för IRLAB Therapeutics AB (publ.) för år 2019. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 66–113 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och resultaträkningen och rapporten över finansiell ställning för koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1–65. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden

som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

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

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för IRLAB Therapeutics AB (publ.) för år 2019 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt

förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlopande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis

för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

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

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta,

är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

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

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Göteborg den 7 april 2020

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

JOHAN RIPPE
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

MARTIN OSCARSSON
Auktoriserad revisor



Bolagsstyrningsrapport

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

Bolagsstyrningsrapporten avser verksamhetsåret 2019 och har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Svensk kod för bolagsstyrning. Rapporten är granskad av bolagets revisor.

Avvikelser från koden

Under 2019 har Clas Sonesson varit ledamot i valberedningen och ingår även i bolagets ledningsgrupp. Sonesson är en av bolagets grundare och företrädare en grupp av grundare i valberedningen. Det är därför rimligt att han å grundarnas vägnar får möjlighet att utöva inflytande i valberedningen.

IRLAB:s grundläggande principer för bolagsstyrning

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

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

Aktieägare

Aktieägarnas inflytande utövas främst genom att rösta på bolagsstämma och utse ledamöter till bolagets valberedning. Alla aktieägare har också rätt att, till valberedningen, föreslå nya styrelseledamöter. Detta skall dock ske i god tid innan stämman så att valberedningen får möjlighet att göra relevanta utvärderingar av de föreslagna kandidaterna. Inför årsstämman den 7 maj 2020 uppmanades ägare att lämna sina förslag senast innan utgången av januari 2020.

För information om aktien och ägarna hänvisas till IRLAB:s årsredovisning.

Bolagsstämma

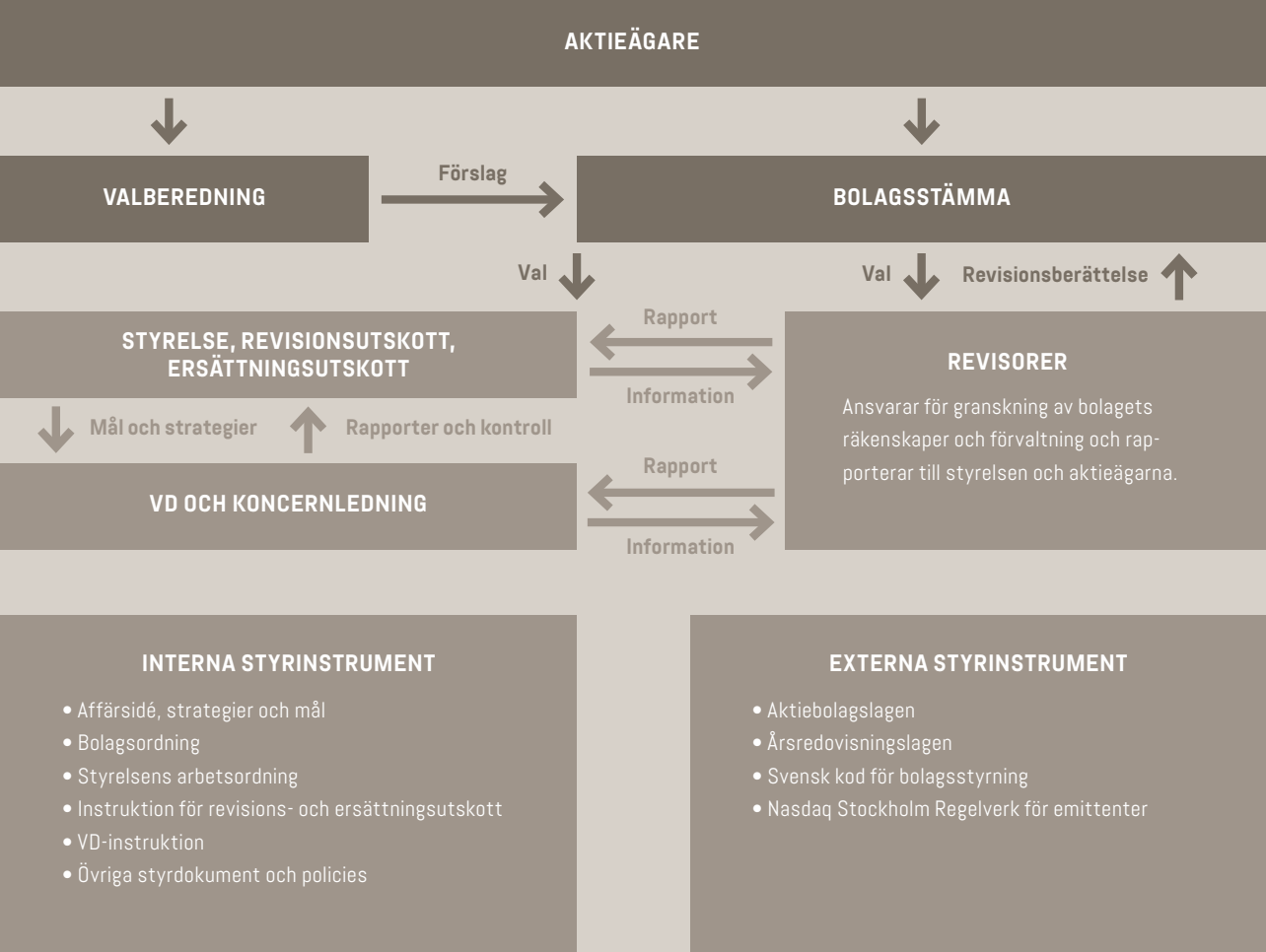
Bolagsstämman är bolagets högsta beslutsfattande organ och ska hållas i Göteborg eller Stockholm. Aktieägarnas inflytande utövas på bolagsstämma som beslutar i nyckelfrågor. Årsstämman skall bland annat besluta om att fastställa bolagets resultat- och balansräkning, disposition av bolagets vinst eller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

Årsstämman skall också fatta beslut om valberedningens tillsättande och arbete samt principer för ersättnings- och anställningsvillkor för VD och övriga ledande befattningshavare. Utöver årsstämma kan extra bolagsstämma hållas. Kallelse till såväl årsstämma som extra bolagsstämma skall ske genom annonsering i Post och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Att kallelse har skett skall samtidigt annonseras i Dagens Industri.

Årsstämma 2019

IRLAB:s årsstämma 2019 hölls den 25 april i Göteborg. På stämman fattades bland annat följande beslut:

- Beslut om fastställande av resultaträkning och balansräkning för både moderbolaget och koncernen.
- Beslut att disponera de till stämmans förfogande vinstmedlen genom överföring i ny räkning.
- Beslut om att ge ansvarsfrihet för styrelse och VD för räkenskapsåret 2019.
- Beslut om bemyndigande till styrelsen att emittera högst 8 000 000 aktier av serie A
- Beslut om omval av Anders Vedin, Lars Adlersson, Eva Lindgren, Gunnar Olsson, Hans-Olov Olsson, Rein Piir, Lena Torlegård och John Wakely samt nyval av Carola Lemne till styrelseledamöter. Beslut om omval av Anders Vedin till styrelsens ordförande.
- Beslut om omval av Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB till revisor.



- Beslut om arvode till styrelse och revisorer.
- Beslut om instruktion för valberedningen.
- Beslut om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Protokollet från årsstämman 2019, instruktion till valberedningens arbete samt övrig information finns tillgängligt på irlab.se.

Årsstämma 2020

IRLAB:s årsstämma 2020 kommer att hållas den 7 maj 2020 kl 14.00 i Wallenbergs konferenscentrum, Medicinaregatan 20A, Göteborg. För rätt att delta och mer information hänvisas till kallelsen på irlab.se. Protokollet från årsstämman kommer att finnas tillgängligt på irlab.se.

Valberedning

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

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

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

Valberedningen skall också, om de anser det nödvändigt, lämna förslag till ändring av instruktionen till valberedningen.

Valberedningens arbete inför årsstämman 2020

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

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

Valberedningen inför årsstämman 2020 har bestått av styrelsens ordförande samt representanter för de tre största ägarna eller ägargrupperna enligt Euroclear Sweden AB den 31 augusti 2019, vilka representerar knappt 60 procent av antalet aktier och röster i bolaget. De tre största ägarna eller ägargrupperna har utvärderats baserat på ägarstatistiken erhållen från Euroclear Sweden AB sorterad efter röststyrka (ägargrupperad så som ägargrupperingar rapporterats till bolaget före den 31 augusti 2019). För det fall det i denna ägarstatistik förekommer förvaltarregistrerade aktieinnehav har sådana endast beaktats om förvaltare har uppgivit underliggande aktieägares identitet till Euroclear Sweden AB eller om bolaget, utan att vidta

VALBEREDNING INFÖR ÅRSSTÄMMAN 2019

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

några egna åtgärder, erhåller annan information som utvisar aktieägares identitet.

Revisor

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

Bolagets revisor

Bolagets revisor är sedan den extra bolagsstämman den 30 november 2016 det registrerade revisionsbolaget Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB ("PwC") som även omvaldes på årsstämman den 25 april 2019. PwC har meddelat att de utsett den auktoriserade revisorn Johan Rippe som huvudansvarig revisor och att årsredovisningen dessutom skall skrivas under av den auktoriserade revisorn Martin Oscarsson. Revisorn har reviderat årsredovisningen och koncernredovisningen för räkenskapsåret 2019-01-01 till 2019-12-31 samt därtill översiktligt granskat kvartalsrapporten för det andra och fjärde kvartalet. Revisorn har dessutom uttalat sig om att denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om vissa upplysningar här i är förenliga med års- och koncernredovisningen. Revisorns granskning rapporteras främst genom revisionsberättelsen men även genom särskilda yttranden om bolagsstyrningsrapporten, den granskade kvartalsrapporten samt efterlevnad av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Dessa framläggs för årsstämman. Revisorn har därtill lämnat mer detaljerade redogörelser för både revisionens planering samt de iakttagelser som gjorts till revisionsutskottet och styrelsen. I de delar som avser gransk-

ningen av företagsledningens förvaltning har rapporteringen skett till styrelsen utan att företagsledningen varit närvarande. De arvoden som revisorn fakturerat de två senaste räkenskapsåren redovisas i not 9 i årsredovisningen 2019.

Styrelse

Styrelsens ansvar och arbete

Styrelsen är bolagets högsta beslutande organ efter bolagsstämman och är enligt aktiebolagslagen ansvarig för bolagets förvaltning och organisation. Styrelsens ansvar och uppgifter regleras i aktiebolagslagen, bolagsordningen, Svensk kod för bolagsstyrning samt styrelsens skriftliga arbetsordning. Detta innebär att styrelsen är ansvarig för att fastställa mål och strategier, att efter beredning av företagsledningen fatta beslut i särskilt viktiga frågor, att säkerställa rutiner och system för hantering av risker samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen är också ansvarig för att årsredovisning, koncernredovisning samt delårsrapporter upprättas i rätt tid. Dessutom är det styrelsens uppgift att tillsätta och avsätta VD:n.

Styrelsens sammansättning och oberoende

Enligt bolagsordningen ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio ledamöter med högst tio suppleanter. Enligt Svensk kod för bolagsstyrning ska bolaget inte utse några suppleanter. IRLAB:s styrelse har sedan årsstämman den 25 april 2019 bestått av nio ledamöter utan suppleanter; styrelseordförande Anders Vedin, Lars Adlersson, Carola Lemne, Eva Lindgren, Gunnar Olsson, Hans-Olov Olsson, Rein Piir, Lena Torlegård och John D. Wakely. Information om styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, utbildning, erfarenhet, pågående uppdrag samt aktieinnehav i bolaget per den 29 februari 2019 återfinns på sidorna 128 – 130. Andra uppdrag i koncernen anges inte. Styrelsen har sedan årsstämman den 16 maj 2018 utsett ett revisionsutskott samt ett ersättningsutskott. Mot bakgrund av organisationens tillväxtfas, mognad och utveckling var styrel-

sens bedömning att låta specifika frågor hanteras av revisions- respektive ersättningsutskott, vilka därefter sattes upp.

Styrelsens ordförande

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

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

Utskottsarbete

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

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

Styrelsens arbetsordning

Styrelsen fastställer vid det konstituerande styrelsemötet efter stämman en arbetsordning som bland annat reglerar

arbets- och ansvarsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och bolagets VD.

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

Styrelsens arbete och viktiga händelser under 2019

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

Under 2019 höll styrelsen sexton möten relativt jämnt utspritt över året.

Styrelsens arbete har under året dominerats av strategiska frågeställningar, kontakter med internationell kapitalmarknad, finansie-

ringsfrågor och affärsutveckling inkluderande utlicensieringsfrågor. Dessutom har styrelsen varit involverad i strategiska frågeställningar avseende bolagets forskningsportfölj och affärsutveckling samt löpande erhållit rapportering om bolagets verksamhet.

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

VD och företagsledning

VD är underställd styrelsen och har främst ansvar för den dagliga driften och den löpande förvaltningen. VD har skyldigheter enligt lag, dessutom regleras arbetsfördelningen mellan styrelsen och VD främst i instruktionen för VD som styrelsen fattat beslut om på sitt konstituerande styrelsemöte.

Sammanfattningsvis innebär instruktionen att VD har ansvar för följande punkter:

Namn	Styrelsefunktion	Invald	Invald i styrelsen i det rörelsedrivande dotterbolaget	Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen	Oberoende i förhållande till större ägare	Styrelsearvode ²	Arvode ersättningsutskott ²	Arvode revisionsutskott ²	Närvaro styrelsemöten ³	Närvaro utskottsmöten ⁴
Lars Adlersson	Styrelseledamot	2017	2017	Ja	Ja	175 000		50 000 (ledamot)	16/16	4/4
Carola Lemne ¹	Vice styrelseordförande	2019	2019	Ja	Ja	175 000			12/12	–
Eva Lindgren	Styrelseledamot	2016	2015	Ja	Ja	175 000		50 000 (ledamot)	14/16	4/4
Gunnar Olsson	Styrelseledamot	2017	2017	Ja	Ja	175 000	30 000 (ledamot)		13/16	1/1
Hans-Olov Olsson	Styrelseledamot	2017	2017	Ja	Ja	175 000			10/16	–
Rein Piir	Styrelseledamot	2016	2015	Ja	Ja	175 000		75 000 (ordförande)	15/16	4/4
Lena Torlegård	Styrelseledamot	2018	2018	Ja	Ja	175 000	30 000 (ledamot)		16/16	1/1
Anders Vedin	Styrelseordförande	2016	2013	Ja	Ja	300 000	50 000 (ordförande)		15/16	1/1
John D. Wakely	Styrelseledamot	2018	2018	Ja	Ja	175 000			14/16	–

¹ Invald på årsstämman 25 april 2019.

² Arvode avser stämmobeslutad ersättning exklusive sociala avgifter för perioden maj 2018–april 2019.

³ Styrelsen höll fyra möten fram till årsstämman och 12 möten efter årsstämman.

⁴ Revisionsutskottet höll 4 möten och ersättningsutskottet höll 1 möte under 2019.

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

VD ska förbereda och medverka vid styrelsemöten enligt god ordning och de särskilda anvisningar som styrelsens ordförande angivit. Styrelsen ska förbereda agenda inför styrelsemöten och VD ska föredra ärendena för styrelsen så att styrelsen kan fatta väl underbyggda beslut. VD ska vidare löpande hålla styrelsen informerad om verksamhetens utveckling, ekonomiska ställning, likviditet och kreditläge samt alla viktigare affärshändelser.

VD ska också leda arbetet i företagsledningen. Under 2019 har företagsledningen, utöver VD, bestått av Chief Scientific Officer (CSO), Chief Medical Officer (CMO), Director of Biology and Biostatistics, Director of Computational Chemistry and Biology (CIO), Finance and Human Resource Manager, Chief Financial Officer (CFO) samt Director of Clinical Operations. Företagsledningen består av åtta personer. För mer information om de ledande befattningshavarna i IRLAB, när de tillträdde sina befattningar samt födelseår, utbildning, erfarenhet, aktieinnehav i bolaget samt pågående uppdrag hänvisas till sidorna 131–133.

Ersättning till styrelseledamöter och ledande befattningshavare

Arvoden till styrelseledamöter och ledamöter i styrelseutskott beslutas av årsstämman. Årsstämman den 25 april 2019 beslutade att arvode till styrelsen ska utgå med sammanlagt 1 985 000 SEK, varav 300 000 SEK till styrelsens ordförande och 175 000 SEK till envar av övriga stämموالدا styrelseledamöter, samt arvode till ersättnings- och revisionsutskott.

Styrelsens revisionsutskott får ett sammanlagt arvode om 75 000 SEK till utskottets ordförande och 50 000 SEK till envar av övriga ledamöter. I ersättningsutskottet utgår arvodet om

50 000 SEK till utskottets ordförande och 30 000 SEK till envar av övriga ledamöter.

Bolaget är kollektivavtalsanslutet och följer därmed gällande avtal och regler. VD och bolagets ledningsgrupp utgör bolagets ledande befattningshavare. Dessa ska erbjudas marknadsmässig kompensation, som ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet. Ersättningen ska bestå av fast lön och pension, med syfte att främja bolagets långsiktiga värdeskapande.

Intern kontroll och riskhantering

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

Rutinerna för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen har utformats i syfte att säkerställa en tillförlitlig övergripande finansiell rapportering och extern rapportering i enlighet med IFRS, tillämpliga lagar och regler samt andra krav som ska tillämpas av bolag noterade på Nasdaq First North Premier Growth Market.

Kontrollmiljö

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

Styrelsen har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen. Styrelsens arbetsfördelning framgår av styrelsens arbetsordning. I styrelsens instruktion till VD samt en fastslagen rapporteringsinstruktion har fastlagts hur den ekonomiska rapporteringen till styrelsen ska utformas. Styrelsen har också delegerat ansvaret för att upprätthålla en effektiv kontrollmiljö till VD även om

styrelsen fortsatt är ytterst ansvarig. Fastlagda system och rutiner har skapats för att förse ledningen med nödvändiga rapporter för att löpande kunna bedöma risker och tillgodose kraven på korrekt finansiell rapportering.

Styrelsen har, baserat på bedömd god kontrollmiljö, bedömt att det inte finns särskilda omständigheter i verksamheten eller andra förhållanden som motiverar att en funktion för internrevision inrättas.

Riskbedömning

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

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

Kontrollaktiviteter

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

Information och kommunikation

Den interna informationen och kommunikationen handlar om att tillförsäkra att de av bolagets medarbetare som har möjlighet att påverka den finansiella informationen eller hantera identifierade risker är uppdaterade avseende ändringar av policies, riktlinjer, lagar eller regler. Företagsledningen hanterar, vid behov, dessa frågor på ledningsgruppsmöten och övriga anställda informeras löpande om sådana ändringar som påverkar deras

möjlighet till beslut eller som påverkar deras besluts effekt på finansiell rapportering.

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

Uppföljning, utvärdering och rapportering

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

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

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

Mångfaldsarbete

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



Anders Vedin, ordförande, född 1942

Styrelseordförande i IRLAB sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2013. Först invald 2016. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Utbildning och bakgrund: 40 års erfarenhet av läkemedelsutveckling, bl.a. som VD i Astra Hässle och SVP Astrakoncernen och har ansvarat för utveckling och lansering av flera läkemedel, bl. a. Seloken, Plendil och Losec. Anders Vedin har varit styrelseledamot i flera bolag inom Life Science-sektorn, bl.a. Medivir och A Carlsson Research och har dessutom varit rådgivare i ett flertal multi-nationella läkemedelsföretag. Han har varit dekanus för Sektionen för industriell ekonomi och är professor i Management of Medical Technologies på Chalmers tekniska högskola.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Göteborgs Stadsteater Aktiebolag, Vedicon Anders AB, Vedicus AB. Styrelsesuppleant i Vedicon Åsa AB.

Innehav: 260 668 aktier av serie A, 5 567 aktier av serie B samt 5 009 teckningsoptioner, motsvarande 25 045 aktier av serie A, personligen samt via bolag/närstående.



Carola Lemne, född 1958

Styrelseledamot och vice styrelseordförande. Styrelseledamot i IRLAB sedan 2018. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

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

Pågående uppdrag: Styrelseordförande UngFöretagsamhet Sverige, Internationella Engelska Skolan i Sverige Holdings II AB och Art Clinic Holding AB. Styrelseledamot i Arjo AB och Calgo Enterprise AB. Huvudman och styrelseledamot i Konung Gustav V:s jubileumsfond.

Innehav: 9 000 aktier av serie A.



Eva Lindgren, född 1950

Styrelseledamot i IRLAB sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2015. Först invald 2016. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Utbildning och bakgrund: 40 års bred erfarenhet i läkemedelsbranschen genom olika befattningar i AstraZeneca, bland annat internationell marknadsföring, affärsförhandlingar, projekt- och företagsledningsfrågor, läkemedelsutveckling (bland annat ansvarat för att ta två projekt till marknaden på blockbusternivå) och senaste åren representerat och koordinerat AstraZenecas engagemang i ett Public-Private Partnership, IMI, mellan Europeiska Kommissionen och läkemedelsindustrin.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Aktiebolaget Kulturtuben, Kulturlådan Aktiebolag, Aktiebolaget Kulturpåsen, Aktiebolaget Gypius och Toleranzia AB. Styrelsesuppleant i RolfAllan design AB.

Innehav: 73 510 aktier av serie A, 5 661 aktier av serie B samt 5 009 teckningsoptioner, motsvarande 25 045 aktier av serie A, personligen samt via bolag/närstående.



Rein Piir, född 1958

Styrelseledamot i IRLAB sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2015. Först invald 2016. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

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

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Piir & Partner AB. Styrelseledamot i L. E. Svensson Snickeri Aktiebolag och IRLAB Sweden.

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



Lars Adlersson, född 1964

Styrelseledamot i IRLAB och i IRLAB Sweden sedan 2017. Först invald 2017. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Utbildning och bakgrund: Civilekonom från Uppsala univetsitet och har dessutom genomgått strategi- och managementutbildningar vid Duke University, London Business School och IFL Executive Education. 30 års erfarenhet från life science-industrin, bl.a. som vd för Medivir, Managing Director för GlaxoSmithKline, Österrike och Sverige, samt senioranalytiker på Handelsbanken Capital Markets. För närvarande är Lars Adlersson Partner och Senior adviser på Adlersson Heath AB.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Sweden-BIO Service AB, Adlersson Heath AB och Bostadsrättsföreningen Östbra. Styrelseledamot i IRLAB Sweden.

Innehav: 2 076 aktier av serie A.



Gunnar Olsson, född 1953

Styrelseledamot i IRLAB och i IRLAB Sweden sedan 2017. Först invald 2017. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

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

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Athera Biotechnologies AB. Styrelseledamot i Olsson Solutions AB, IRLAB Sweden, Gesynta Pharma AB, European Society of Cardiology och Hjärt-Lungfonden Svenska Nationalföreningen mot hjärt- och lungsjukdomar.

Innehav: 2 000 aktier av serie A.



Hans-Olov Olsson, född 1941

Styrelseledamot i IRLAB och i IRLAB Sweden sedan 2017. Först invald 2017. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Utbildning och bakgrund: Tidigare VD och styrelseordförande i Volvo Cars samt CMO i Ford Motor Co's koncernledning. Hans-Olov Olsson var senior rådgivare hos Rothschild i genomförandet av Volvo-Geely affären. Hans-Olov Olsson var tidigare även styrelsemedlem i ett flertal bolag bl.a AB SKF, Höganäs AB, Lindab Int. AB, Vattenfall AB, Elanders AB och ordförande i Teknikföretagen och Vice ordförande i Svenskt Näringsliv. Hans-Olov Olsson är även hedersdoktor på Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i IRLAB Sweden, Geely Sweden Finance AB (publ), Geely Sweden Financials Holding AB (publ) och Bostadsrättsföreningen Linnéplatsen 1. Styrelse-suppleant i Geely Sweden Investment AB och Geely Sweden Industry Investment AB.

Innehav: 112 500 aktier av serie A.



John D. Wakely, född 1957

Styrelseledamot i IRLAB sedan 2018. Först invald 2018. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Utbildning och bakgrund: Erfarenhet från ett flertal investmentbanker i New York. John D. Wakely var Merrill Lynchs första analytiker i Europa och först att täcka konsumentvarubranschen ur ett sektorperspektiv istället för ett geografiskt perspektiv. John D. Wakely är Senioranalytiker och medgrundare av Lehman Brothers europeiska verksamhet i London.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i IRLAB Sweden och The Angels Share Limited och Wintergreen Advisors.

Innehav: 70 000 aktier av serie A.



Lena Torlegård, född 1963

Först invald 2018. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Utbildning och bakgrund: Civilekonomexamen från Handelshögskolan i Stockholm. Lena Torlegård har varit rådgivare inom finansiell och företags-kommunikation till ett stort antal bolag, bland annat inom lifescience-sektorn.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Codesign Sweden AB, Nanologica AB (publ), IRLAB Sweden, Annexin Pharmaceuticals AB (publ) och Lena Torlegård AB.

Innehav: 7 312 aktier av serie A.

Pågående uppdrag avser hos Bolagsverket registrerade uppdrag per den 6 april 2020 och innefattar inte uppdrag inom IRLAB-koncernen. Aktieinnehav avser innehav registrerade i den hos Euroclear Sweden AB förda aktieboken per den 29 februari 2020 justerat för av Bolaget kända förändringar fram till den 6 april 2020.

Ledningsgrupp



Clas Sonesson, född 1961

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

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

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



Joakim Tedroff, född 1961

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

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

Pågående uppdrag: Styrelseledamot: Tedroff NeuroCare AB
Styrelsesuppleant: Palette Film AB.

Innehav: 706 339 aktier av serie A, 8 946 aktier av serie B samt 8 049 teckningsoptioner, motsvarande 40 245 aktier av serie A, personligen samt via bolag/närstående.



Susanna Holm Waters, född 1966

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

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

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



Peder Svensson, född 1962

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

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

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



Cecilia Tivert Stenberg, född 1957

Ekonomichef och Human Resources Manager (HRM) i IRLAB sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2013.

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

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

Innehav: 356 264 aktier av serie A, 8 946 aktier av serie B samt 8 049 teckningsoptioner, motsvarande 40 245 aktier av serie A, personligen samt via bolag/närstående.



Viktor Siewertz, född 1971

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

Utbildning och bakgrund: Har arbetat som revisor, finansiell rådgivare och i egen verksamhet med stöd till företagsledningar i mindre och medelstora bolag och har erfarenhet av strategi-frågor, finansieringsfrågor, kapitalanskaffningar samt företagsöverlåtelser bl. a. inom ramen för det av honom delägda bolaget Investigium AB.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot: A.J. Dahlberg Slakteri Aktiebolag, Töreboda Vind AB, Vestigium AB, Investigium AB, Grundbulten 31032 AB (unä Slavestigium AB) och FTT Holding AB. Styrelsesuppleant: HyrMax Rental AB, Moorgate Investment AB, FTT Sweden AB, DB Mat AB, ContentMap Holding AB, Gris & Kalv i Sjöbo AB och Traxmitech AB.

Innehav: 228 465 aktier av serie A personligen samt via bolag/närstående.



Maria Jalmelid, född 1979

Chief of Clinical Operations i IRLAB Therapeutics och IRLAB Sweden sedan 2018.

Utbildning och bakgrund: Magisterexamen inom Medicinsk Biologi från Linköpings Universitet, specialisering kliniska prövningar. Maria Jalmelid har 15 års erfarenhet från läkemedelsindustrin och kliniska prövningar i olika faser, främst från AstraZeneca men även från akademiska forskningsprojekt.

Innehav: 2 752 aktier av serie A.



Nicholas Waters, född 1962

Verkställande direktör i IRLAB sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2013.

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

Innehav: 1 340 904 aktier av serie A och 17 892 av serie B varav 729 904 aktier av serie A och 8 946 av serie B ägs direkt och övriga via närstående.

Pågående uppdrag avser hos Bolagsverket registrerade uppdrag per den 6 april 2020 och innefattar inte uppdrag inom IRLAB-koncernen. Aktieinnehav avser innehav registrerade i den hos Euroclear Sweden AB förda aktieboken per den 29 februari 2020 justerat för av Bolaget kända förändringar fram till den 6 april 2020.

Göteborg den 7 april 2020		Revisors yttrande om bolagsstyrnings- rapporten	Till bolagstämman i IRLAB Therapeutics AB (publ.), org.nr 556931-4692
ANDERS VEDIN Styrelsens ordförande	HANS-OLOV OLSSON Styrelseledamot		Uppdrag och ansvarsfördelning Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2019 på sidorna 119–134 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.
CAROLA LEMNE Vice ordförande	REIN PIIR Styrelseledamot		Granskningens inriktning och omfattning Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.
LARS ADLERSSON Styrelseledamot	LENA TORLEGÅRD Styrelseledamot		Uttalande En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6§ andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.
EVA LINDGREN Styrelseledamot	JOHN D WAKELY Styrelseledamot		Göteborg den 7 april 2020
GUNNAR OLSSON Styrelseledamot			Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB
			JOHAN RIPPE Auktoriserad revisor Huvudansvarig revisor
			MARTIN OSCARSSON Auktoriserad revisor

KONTAKTINFORMATION

IRLAB THERAPEUTICS AB
ARVID WALLGREN'S 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 forsknings- och läkemedelsutvecklingsbolag som fokuserar på att utveckla nya läkemedel för behandling vid Parkinsons sjukdom.

Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater, mesdopetam (IRL790) och IRL752, vilka båda genomgått Fas IIa-studier, är avsedda för behandling av några av de svåraste symtomen relaterade till Parkinsons sjukdom: ofrivilliga rörelser (PD-LIDs), psykos (PD-P) och symtom som är kopplade till kognitiv försämring såsom försämrad balans och ökad risk för fall (PD-Fall).

Genom den egenutvecklade 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.



Integrative
Research
Laboratories