



Integrative
Research
Laboratories



Delårsrapport
1 januari – 30 september 2020

IRLAB Therapeutics AB (publ)

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 antal ha mer än fördubblats. 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 som genomgått Fas IIa-studier:

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

IRL752

Mesdopetam

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

ISP

IRLAB A

Listat på **Nasdaq Stockholms huvudlista** sedan 30 september 2020.

Kalendarium

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ
JAN – DEC 2020

24

FEBRUARI 2021

SISTA DAG ATT INKOMMA
MED FÖRSLAG TILL VALBEREDNINGEN

31

JANUARI 2021

DELÅRSRAPPORT
JAN – MAR 2021

6

MAJ 2021

ÅRSSTÄMMA 2021
GÖTEBORG

6

MAJ 2021

DELÅRSRAPPORT
APR – JUN 2021

25

AUGUSTI 2021

DELÅRSRAPPORT
JUL – SEP 2021

10

NOVEMBER 2021

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ
JAN – DEC 2021

23

FEBRUARI 2022

Tredje kvartalet 2020 i korthet

Finansiell översikt (1 januari – 30 september 2020)

	jul-sep 2020	jul-sep 2019	jan-sep 2020	jan-sep 2019	jan-dec 2019
Rörelseresultat	-26 869	-21 489	-72 033	-69 533	-95 848
Periodens resultat	-26 915	-21 555	-72 187	-69 744	-96 120
Resultatet per aktie före och efter utspädning hänförligt till moderbolagets aktieägare	-0,55	-0,53	-1,52	-1,72	-2,37
Antal aktier vid periodens slut, inkl. tecknade ännu ej registrerade samt fondemission	48 498 406	40 499 695	48 498 406	40 499 695	43 109 695
Likvida medel	169 693	68 011	169 693	68 011	110 527
Eget kapital per aktie	5,03	3,52	5,03	3,52	4,22
Genomsnittligt antal anställda	18	17	19	16	17
varav inom FoU	16	15	17	15	16

Väsentliga händelser under tredje kvartalet (1 juli – 30 september)

- I augusti meddelade WHO att IRL752 föreslås få det unika INN-namnet pirepemat. WHO drar slutsatsen att IRL752 är helt unik i sin verkningsmekanism varför IRL752 tilldelats ett unikt generiskt namn som kan komma att markera en helt ny läkemedelsklass. Detta visar på innovationskraft och bredd i vår läkemedelsutveckling baserat på vår teknologiplattform ISP.
- Under sommaren publicerades en vetenskaplig artikel online i den ansedda tidskriften JPET som beskriver den unika farmakologiska profilen av läkemedelskandidaten IRL752 (pirepemat). När tidskriften publicerades i tryckt version presenterades IRL752 (pirepemat) på omslaget av JPET:s septemberutgåva. Det är andra gången på kort tid som våra läkemedelskandidater exponeras på omslaget i den topprankade tidskriften.
- I september godkändes IRLAB för notering på Nasdaq Stockholms huvudlistaoch aktien upptogs för handel den 30 september 2020.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- I oktober godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, mesdopetam (IRL790) som en IND ('investigational new drug'). Godkännandet möjliggör att IRLAB kan inkludera patienter i USA i den kliniska Fas Ib/III-studien med mesdopetam i PD-LIDs.
- I början av november startade patientrekryteringen i USA till Fas Ib/III-studien med mesdopetam i PD-LIDs.



”FDA:s godkännande är en kvalitetsstämpel för projektet och validerar mesdopetam som en säker och tolererbar läkemedelskandidat. Att kunna expandera vår kliniska utvecklingsverksamhet till USA är en strategisk milstolpe för IRLAB. Detta är viktigt då vi samtidigt bygger relationer med amerikanska kliniker, läkare och myndigheter.”

NICHOLAS WATERS, CHIEF EXECUTIVE OFFICER (CEO)

VD:s kommentar

På tredje kvartalets sista dag ringde vi i klockan för att markera vårt intåg på Nasdaq Stockholms huvudlista – en av bolagets främsta administrativa milstolpar hittills. Dagen därpå tog vi ytterligare ett stort steg framåt när den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA godkände vår IND-ansökan för läkemedelskandidaten mesdopetam och i början av november kunde vi meddela att Fas IIb/III-studien med denna unika läkemedelskandidat hade inletts. Sammantaget har vi den senaste tiden gjort betydande framsteg mot att etablera IRLAB som ett internationellt välrenommerat läkemedelsforsknings- och utvecklingsbolag.

Etablering i USA genom godkänd IND-ansökan

En godkänd IND-ansökan innebär att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, gett oss klartecken att inkludera amerikanska parkinsonpatienter i vår kliniska Fas IIb/III-studie med mesdopetam. Detta är en kvalitetsstämpel för projektet och validerar mesdopetam som en säker och tolererbar läkemedelskandidat. Att kunna expandera vår kliniska utvecklingsverksamhet till USA är en strategisk milstolpe för IRLAB. Detta är viktigt då vi samtidigt bygger relationer med amerikanska kliniker, läkare och myndigheter.

Vi är övertygade om att mesdopetam har stor potential att erbjuda en helt ny behandling för den stora grupp parkinsonpatienter som upplever dagliga komplikationer och försämrad livskvalitet till följd av de ofrivilliga rörelser som uppstår efter en längre tids behandling med levodopa – dagens dominerande läkemedel mot sjukdomen.

Fas IIb/III-studie med mesdopetam har startat

Initieringen av vår Fas IIb/III-studie med mesdopetam framskrider som planerat. De första prövarmötena för att utbilda om mesdopetam och instruera de kliniker som ska delta i studien genomfördes i oktober. Studien är planerad att inkludera cirka 140 patienter randomiserade till fyra olika grupper med vardera cirka 35 patienter –

tre grupper med olika dosnivåer av mesdopetam och en placebogrupp. Patientrekryteringen till studien i USA startade i början av november och ansökningsprocesser till myndigheter i Europa pågår.

Notering på Nasdaq Stockholms huvudlista

Sedan den 30 september handlas IRLAB:s aktie (IRLAB A) på Nasdaq Stockholms huvudlista. Detta medför ökad synlighet och transparens och är en kvalitetsstämpel för vår organisation och verksamhet.

WHO föreslår pirepemat som INN-namn för IRL752

Vi har under kvartalet kunnat meddela att Världshälsoorganisationen (WHO) föreslagit att vår läkemedelskandidat IRL752 ska få det unika INN-namnet pirepemat. Mot bakgrund av den unika verkningsmekanismen för IRL752 bedömer WHO att läkemedelskandidaten inte skall integreras i någon befintliga INN-stam i klassificeringssystem; den ska istället tilldelas ett unikt generiskt namn som kan komma att markera en helt ny substansklass.

Vi publicerade i septembernumret av den topprankade tidskriften Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics, JPET, en vetenskaplig artikel som beskriver den unika farmakologiska profilen för IRL752.



Dessutom valde tidskriften att presentera artikeln på omslaget. Läkemedelskandidaten utvecklas för behandling av balansnedsättning och fall vid Parkinsons sjukdom. Båda våra läkemedelskandidater i klinisk fas har tilldelats unika generiska namn och vetenskapliga artiklar om både mesdopetam och pirepemat har på kort tid exponerats på omslaget av JPET. Det signalerar styrkan och originaliteten i IRLAB:s forskning och i våra läkemedelskandidater, och är en mycket betydelsefull extern validering av vår unika forskningsplattform, ISP. Vi är givetvis mycket stolta över detta och ser det som ytterligare en kvittens på den stora innovationsförmågan hos IRLAB.

Prioriteringar framöver

Vi följer utvecklingen av covid-19 och utvärderar löpande eventuella risker för påverkan på vår verksamhet och våra kliniska studier. Patientsäkerhet har högsta prioritet och är ett av våra viktigaste kvalitetsmål.

Vi fortsätter nu att expandera mesdopetamstudien till fler länder och att engagera fler kliniker. Arbetet med att lämna in ansökningar inför en klinisk Fas IIb-studie med IRL752 (pirepemat) i USA och Europa fortgår enligt vår uppsatta plan med målet att starta studien under första halvåret 2021.

Göteborg, november 2020

Nicholas Waters, VD



”Arbetet med att noteras på Nasdaq Stockholms huvudlista har varit intensivt sedan i mars och vi känner oss väldigt stolta efter att hela teamets hårda jobb tagit oss fram till det här målet. Listbytet medför en ökad synlighet både bland potentiella investerare och media och är ytterligare ett viktigt steg i utvecklingen mot att bli ett väletablerat internationellt läkemedelsutvecklingsbolag.”

VIKTOR SIEWERTZ, CHIEF FINANCIAL OFFICER (CFO)

IRLAB tar plats på Nasdaq Stockholms huvudlista

Den 30 september 2020 började IRLAB:s aktie att handlas på Nasdaq Stockholms huvudlista efter att sedan 2017 varit noterad på First North Premier Growth Market. Detta var slutmålet efter ett beslut som fattades för över två år sedan och där arbetet pågått intensivt sedan i mars 2020 för att uppnå de krav som ställs på de bolag som är noterade på Nasdaq Stockholms huvudlista.

Viktor Siewertz, CFO, om arbetet med bolagets notering på Nasdaq Stockholms huvudlista:

Vad är bakgrunden till att den nya noteringen? Vilka fördelar kommer den leda till för bolaget på sikt?

Noteringen har varit ett önskemål från IRLAB:s ägare och syftet kan sammanfattas i att ge IRLAB mer uppmärksamhet på kapitalmarknaden och i media, inte minst internationellt. Vi har redan sett att vi omnämns i sammanhang där vi tidigare inte syntes och handeln i aktien har visat vissa förändringar. Vissa investerare har också begränsningar som gör att de bara kan handla i aktier på Nasdaq Stockholms huvudlista. Som en följd av den ökade uppmärksamheten är förhoppningen att likviditeten i aktiehandeln ökar med alla positiva konsekvenser det för med sig.

Hur har arbetsprocessen för IRLAB sett ut med bytet av lista till Nasdaq Stockholms huvudlista? Hur länge har processen pågått och vad har varit viktigast?

Ett av de mest konkreta kraven på bolag som vill noteras på huvudlistan är kravet på finansiering. Det uppfyllde vi i praktiken genom de lyckade emissionerna under vintern 2019/2020 varpå arbetet tillsammans med börsrevisorn kunde inledas på allvar. Vi var väl förberedda redan då men det har ändå varit mycket arbete för många av våra medarbetare och samarbetspartners. Det stora

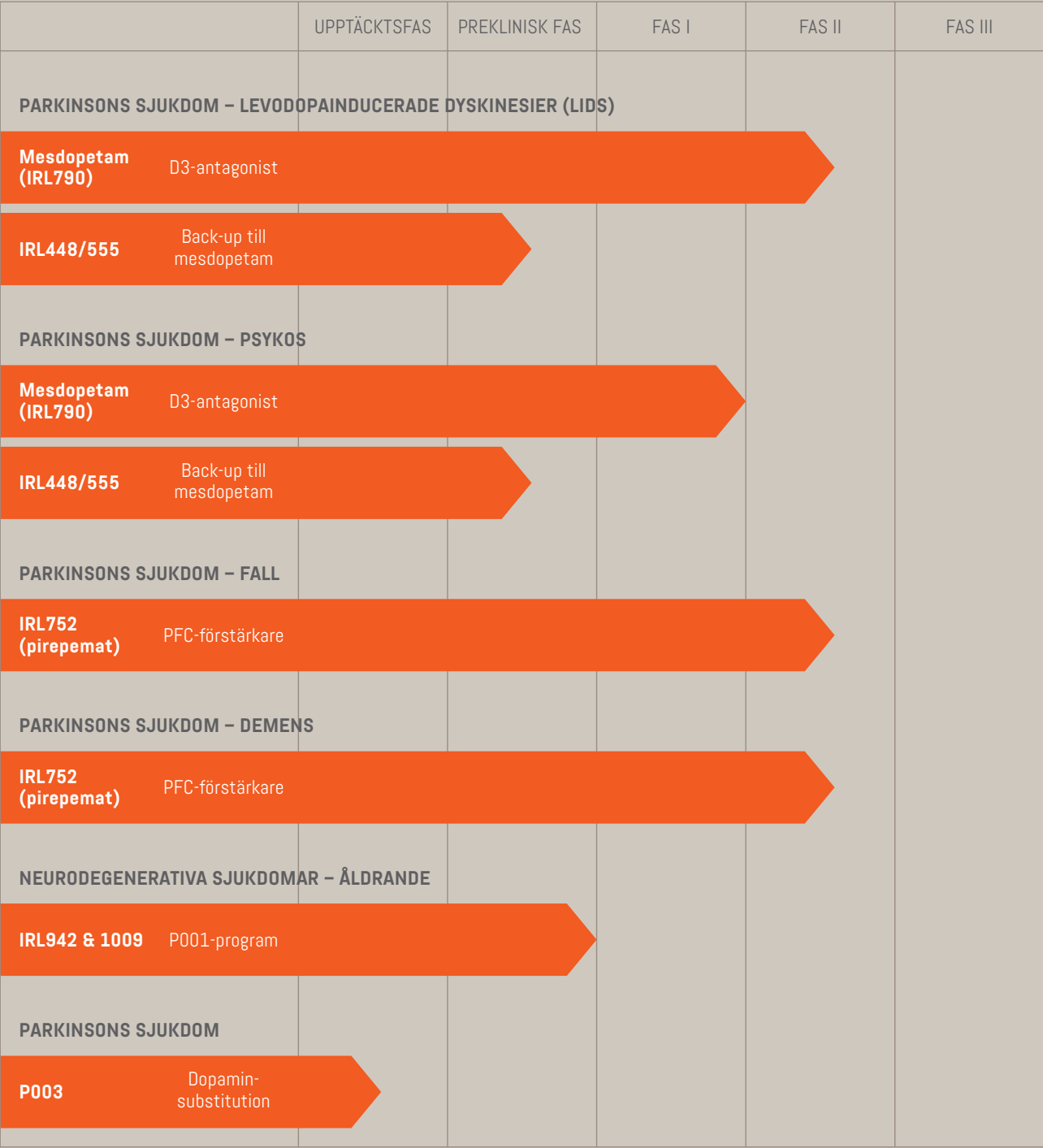
arbetet har främst varit att bygga upp, dokumentera och verifiera alla de interna rutiner som måste vara på plats för att bli godkända. Framförallt ökar kraven vad gäller bolagsstyrning och riskhantering där vi måste ha dokumenterade processer som regelbundet följs upp och återrapporteras till styrelsen.

Det kan tyckas vara mycket pappersarbete och intern administration, men om man sätter sig in i vilka krav som ställs kommer det snart fram en bild av att det är precis så här kvalitetsbolag måste drivas. Dokumenterade processer, tydliga kontrollsystem och återrapportering både uppåt och nedåt i organisationen är en stor del av detta. Tack vare kraven som ställts i samband med börsnoteringen har IRLAB definitivt blivit ett bättre bolag.

Vad ställer ett listbyte till Nasdaq Stockholms huvudlista för krav och kriterier på IRLAB som bolag?

Formellt är det inte så stora skillnader jämfört med First North Premier Growth Market – det ställs samma krav på kommunikation till marknaden, hantering av insiderinformation och insynspersoner samt extern redovisning i form av IFRS. Det som skiljer är framförallt att det ställs högre krav på våra interna processer och dokumentationen av dem. Detta revideras också av börsrevisorerna på ett sätt som inte görs vid listning på First North.

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

IRL752 (pirepemat)

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.

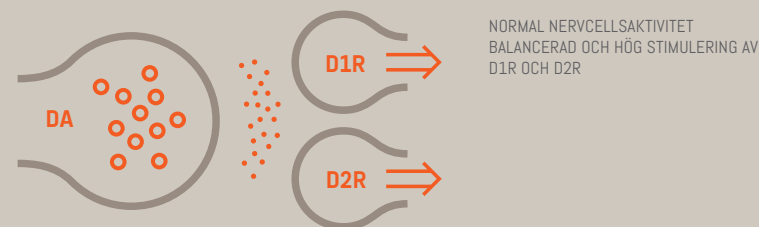
UPPTÄCKTSFAS

Laborrietester för att upptäcka läkemedelskandidater.

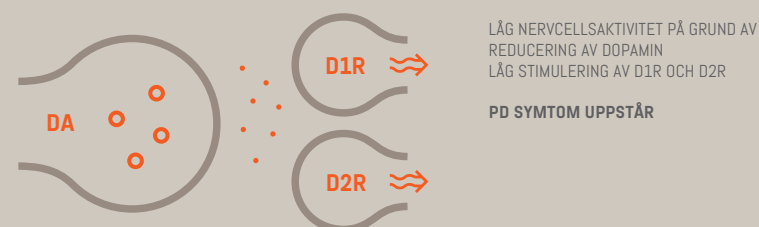
Forskningsprogrammet P003 inkluderar en grupp molekyler med potential att utvecklas till läkemedel för behandling av nyligen diagnostiserad Parkinsons sjukdom.

VERKNINGSMEKANISM (MOA) FÖR MESDOPETAM

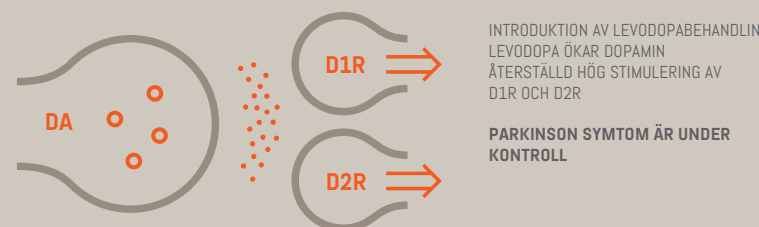
1. FRISK PERSON



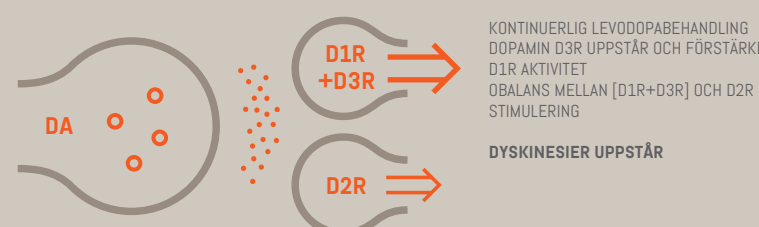
2. PARKINSONS SJUKDOMSDIAGNOS



3. PARKINSONS SJUKDOM + LEVODOPABEHANDLING



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



5. PARKINSONS SJUKDOM + LEVODOPABEHANDLING + MESDOPETAMBEHANDLING = ~~LEVODOPAINDUCERADE~~ ~~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. Nästa steg i utvecklingsplanen är att genomföra en Fas IIb/III-studie i PD-LIDs. Amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, godkände bolagets IND-ansökan i oktober, varpå patientrekrytering i USA kan starta under fjärde kvartalet 2020.

Målet med mesdopetam 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 psykos som kan uppkomma under levodopa-behandling.

Mesdopetam (IRL790) är en antagonist till dopamin D3-receptorn och minskar den överaktivitet som via D3-receptorn leder till dyskinesier (ofrivilliga rörelser) vid Parkinson.

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 (drygt 70 patienter). Analyser av effekt-data indikerar att mesdopetam kan minska dyskinesier, de ofrivilliga överrörelserna vid Parkinson, (PD-LIDs) utan att påverka övrig rörelseförmåga 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.

Fas IIb/III-studie att starta i USA

Nästa steg i IRLAB:s utvecklingsplan för mesdopetam är att inleda en Fas IIb/III-studie. Mesdopetam planeras

ges under tre månaders behandlingstid till totalt cirka 140 patienter fördelat på fyra olika grupper: tre dosnivåer av mesdopetam samt en placebogrupp. Studien planeras att genomföras både vid kliniker i Europa och USA och det primära utfallsmåttet är förändringen av dagligt antal timmar med god rörelseförmåga utan besvärande dyskinesier, så kallad "good ON-time", vilket mäts genom patientdagbok.

I oktober 2020 godkändes IRLAB:s ansökan om en IND ("investigational new drug") för mesdopetam av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA. Godkännandet innebär att IRLAB nu kan inkludera patienter i USA i den kommande kliniska studien vid Parkinsons sjukdom, i enlighet med studieprotokollet som ingår i IND-ansökan. Målsättningen är att kunna inleda patientrekryteringen under fjärde kvartalet 2020.

Genom godkännandet expanderar bolagets kliniska utvecklingsarbete till USA, vilket är ett viktigt strategiskt mål för bolaget och ytterligare validerar mesdopetam som en säker läkemedelskandidat.

Ansökningsprocesser till regulatoriska myndigheter och etikkommittéer pågående i utvalda europeiska länder fortlöper parallellt enligt plan.

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.

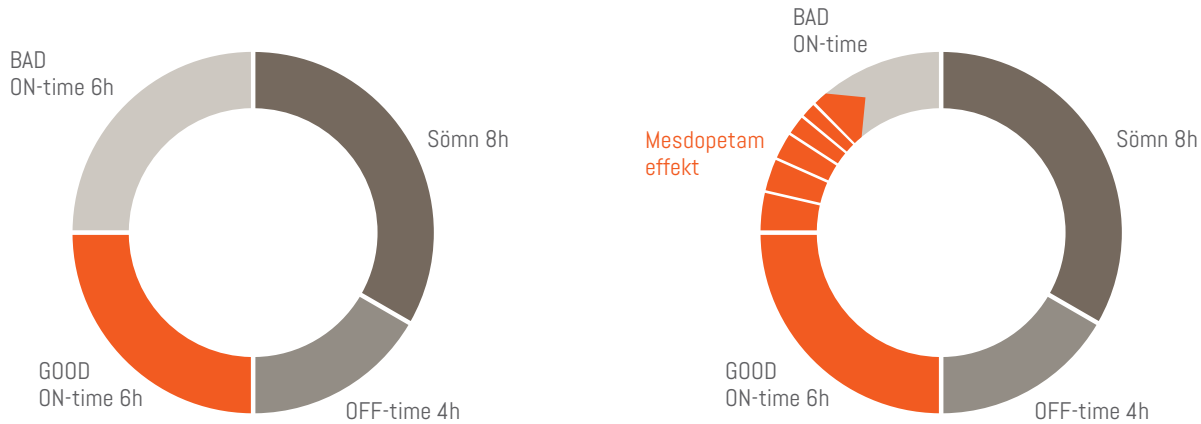


”Efter en lång process och hårt arbete tillsammans med våra samarbetspartners i USA känns det mycket glädjande att vi har lyckats få vår IND-ansökan godkänd för mesdopetam. Förberedelserna för starten av Fas IIb/III-studien börjar nu gå in i en slutfas och de första prövarmötena för att instruera de kliniker i USA som deltar i studien har genomförts.”

MARIA JALMELID, CHIEF OF CLINICAL OPERATIONS OCH ANSVARIG FÖR KVALITETSARBETET

Kliniska läkemedelskandidaten mesdopetam

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



PATENTÖVERSIKT FÖR MESDOPETAM (IRL790)

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

Ytterligare patentansökningar har lämnats in under 2020, vilka om de godkänns, skulle kunna ge mesdopetam en exklusivitet en bit in på 2040-talet.

Källa: Bolagets sammanställning

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.
- Erhållit 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.
- FDA godkänd IND för Fas IIb/III-studien i PD-LIDs.



Koncernens utveckling januari – september 2020

IRLAB Therapeutics AB är moderföretag till Integrative Research Laboratories Sweden AB (IRL Sweden), ett forskningsföretag som utvecklar nya behandlingsprinciper för neurologiska och psykiatriska sjukdomstillstånd, med huvudsaklig verkan på det centrala nervsystemets funktioner. Bolagets främsta tillgångar är läkemedelskandidaterna mesdopetam (IRL790) och IRL752 (pirepemat) som utvecklas för att erbjuda livsförändrande behandlingar mot några av de mest besvärliga och svårbehandlade symtomen vid Parkinsons sjukdom – ofrivilliga överrörelser efter långtidsanvändning av levodopa (LIDs) och balansnedsättning som leder till fall och skador. Projekten IRL752 (pirepemat) och mesdopetam är i klinisk fas. Bolaget har också en unik och egenutvecklad forskningsplattform för att ta fram nya läkemedelssubstanser.

Moderbolagets verksamhet

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

Forsknings- och utvecklingsarbete

Forsknings- och utvecklingsarbetet har fortskridit enligt plan. Totala kostnader för forskning och utveckling uppgår under perioden januari till september till 59 553 TSEK (57 356 TSEK), vilket motsvarar 82% (82%) av koncernens totala rörelsekostnader. Utvecklingskostnaderna varierar över tid bland annat beroende på var i utvecklingsfasen projekten befinner sig.

Kommentarer till resultaträkningen

Resultatet för perioden 1 januari – 30 september 2020 uppgår till –72 187 TSEK (–69 744 TSEK). Resultat per aktie uppgår till –1,52 SEK (–1,72 SEK). Bolagets rörelsekostnader uppgick under perioden till 72 333 TSEK (69 943 TSEK) vilket var en ökning med 2 390 TSEK för samma period 2019. Ökningen kan

främst hänföras till att Bolaget under perioden 2020 hade en något högre aktivitet i pågående studier och därmed högre kostnader, än under samma period 2019.

Finansiering och kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten 1 januari – 30 september 2020 uppgår till –72 785 TSEK (–65 199 TSEK) och periodens kassaflöde uppgår till 59 167 TSEK (–66 431 TSEK). Likvida medel per den 30 september 2020 uppgår till 169 693 TSEK (68 011 TSEK). Eget kapital uppgick den 30 september 2020 till 244 105 TSEK (142 732 TSEK) och soliditeten var 92% (87%).

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

Investeringar

Periodens investeringar 1 januari – 30 september uppgick till 394 TSEK (79 TSEK).

Personal

Antalet heltidstjänster i koncernen har under perioden 1 januari – 30 september 2020 i genomsnitt uppgått till 19 (16) och i slutet av perioden uppgick antalet heltidstjänster till 19 (18) fördelat på 22 (22) personer. Antalet heltidstjänster inklusive långtidskontrakterade konsulter uppgick i slutet av perioden till 21 (21) fördelat på 26 (27) personer.

Aktiedata

Antalet registrerade aktier uppgick vid rapporteringsperiodens utgång till 48 498 406 (40 499 695) aktier, varav 48 418 630 (40 141 940) A-aktier och 79 776 (357 755) B-aktier.



Valberedning

Inför årsstämman 2021 och i enlighet med de instruktioner som gäller för IRLAB:s valberedning har följande valberedning utsetts. Valberedningen består av Daniel Johnsson (ordförande), Bo Rydinger, Clas Sonesson samt styrelsens ordförande Gunnar Olsson, vilka tillsammans representerar cirka 53 procent av rösterna och kapitalet i IRLAB per den 30 september 2020. Aktieägare som vill lämna förslag till valberedningen kan göra detta via e-post till info@irlab.se senast den 31 januari 2021.

Årsstämma 2021

IRLAB:s årsstämma 2021 planeras att hållas den 6 maj 2021 i Göteborg. Då osäkerheten är stor kring utvecklingen av den rådande pandemin kommer beslut fattas i ett senare skede om de nödvändiga försiktighetsåtgärder som behöver vidtas för att årsstämman ska kunna genomföras med minsta möjliga risk för aktieägare, medarbetare och övriga deltagare. Samtliga stämmohandlingar inklusive årsredovisning kommer att finnas tillgängliga på bolagets webbplats senast tre veckor innan stämman.

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Emitterat belopp (SEK)	Totalt aktiekapital (SEK)	För- ändring (SEK)	Totalt- antal aktier	För- ändring aktier	Kvot- värde (SEK)
2013	Nybildning	25 000 000	50 000	50 000	100 000	100 000	0,50
2015	Nyemission	24 106 969	84 473	34 473	168 946	68 946	0,50
2015	Nyemission	14 772 000	104 169	19 696	208 338	39 392	0,50
2015	Nyemission	8 407 125	115 379	11 210	230 757	22 419	0,50
2015	Aktieuppdelning	0	115 379	0	2 307 570	2 076 813	0,05
2015	Apportemission	54 515 644	181 358	65 980	3 627 162	1 319 592	0,05
2016	Nyemission	41 350 000	231 358	50 000	4 627 162	1 000 000	0,05
2016	Nyemission	15 350 195	249 919	18 561	4 998 388	371 226	0,05
2016	Nyemission	726 243	253 497	3 578	5 069 939	71 551	0,05
2016	Fondemission	0	506 994	253 497	5 069 939	0	
2017	Nyemission	115 800 000	699 994	193 000	6 999 939	1 930 000	0,10
2018	Nyemission	138 600 000	809 994	110 000	8 099 939	1 100 000	0,10
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
2020	Nyemission	145 495 197	969 968	107 774	48 498 406	5 388 711	0,02
Vid periodens utgång		654 593 373	969 968		48 498 406		0,02

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

Aktien och ägarna

De största ägarna
per den 30 september 2020.

Ägare	Aktier	Andel kapital/röster
Försäkringsbolaget Avanza Pension	3 937 447	8,1%
Ancoria Insurance Pubic Ltd	3 826 638	7,9%
FV Group AB	3 665 626	7,6%
Johnsson, Daniel	2 684 551	5,5%
Fjärde AP-fonden	2 419 366	5,0%
Pension, Future	1 761 439	3,6%
Tredje AP-fonden	1 666 125	3,4%
Diklev, Philip	1 590 316	3,3%
Marininvest Securities AB	1 208 250	2,5%
Handelsbanken Läkemedelsfond	986 591	2,0%
Totalt tio största aktieägarna	23 746 349	49,0%
Övriga aktieägare	24 752 057	51,0%
Totalt	48 498 406	100,0%

Koncernens
resultaträkning
i sammandrag

Belopp i TSEK	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	0	0	0	26	26
Övriga rörelseintäkter	0	0	300	384	422
<i>Summa intäkter</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>300</i>	<i>410</i>	<i>448</i>
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-22 055	-16 701	-52 710	-51 652	-71 162
Personalkostnader	-4 193	-4 190	-17 912	-16 622	-22 136
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-569	-548	-1 686	-1 640	-2 931
Övriga rörelsekostnader	-52	-50	-25	-29	-67
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-26 869</i>	<i>-21 489</i>	<i>-72 333</i>	<i>-69 943</i>	<i>-96 296</i>
Rörelseresultat	-26 869	-21 489	-72 033	-69 533	-95 848
Resultat från finansiella poster					
Finansiella intäkter	0	0	1	0	0
Finansiella kostnader	-46	-66	-155	-211	-272
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-46</i>	<i>-66</i>	<i>-154</i>	<i>-211</i>	<i>-272</i>
Resultat efter finansiella poster	-26 915	-21 555	-72 187	-69 744	-96 120
Inkomstskatt	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-26 915	-21 555	-72 187	-69 744	-96 120
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,55	-0,53	-1,52	-1,72	-2,37
Genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning	48 498 406	40 499 695	47 357 730	40 499 695	40 592 654

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens
rapport över
totalresultat
i sammandrag

Belopp i TSEK	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
Periodens resultat	-26 915	-21 555	-72 187	-69 744	-96 120
Övrigt totalresultat	0	0	0	0	0
Totalresultat för perioden	-26 915	-21 555	-72 187	-69 744	-96 120

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

Belopp i TSEK	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	82 076	83 075	82 270
Materiella anläggningstillgångar	4 822	6 375	5 919
Summa anläggningstillgångar	86 898	89 450	88 189
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	8 256	6 856	9 351
Likvida medel	169 693	68 011	110 527
Summa omsättningstillgångar	177 949	74 866	119 878
SUMMA TILLGÅNGAR	264 847	164 316	208 067

Belopp i TSEK	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital Not 5			
Aktiekapital	970	810	862
Övrigt tillskjutet kapital	562 454	362 679	428 097
Balanserat resultat inkl. årets totalresultat	–319 319	–220 757	–247 133
Summa eget kapital	244 105	142 732	181 827
Långfristiga skulder			
Räntebärande skulder, leasingskuld	769	3 313	2 900
Summa långfristiga skulder	769	3 313	2 900
Kortfristiga skulder			
Räntebärande skulder, leasingskuld	1 654	1 623	1 643
Övriga skulder	18 319	16 648	21 697
Summa kortfristiga skulder	19 973	18 271	23 340
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	264 847	164 316	208 067

Rapport
i sammandrag
över koncernens
förändring
i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet eget kapital	Balanserat resultat inkl periodens totalresultat	Summa eget kapital
Eget kapital 1 januari 2019	810	362 679	-151 013	212 476
Periodens totalresultat			-69 744	-69 744
Eget kapital 30 september 2019	810	362 679	-220 757	142 732
Periodens totalresultat			-26 375	-26 375
Transaktioner med ägare i deras egenskap av ägare:				
Nyemission	52	70 418		70 470
Emissionskostnader		-5 000		-5 000
Eget kapital 31 december 2019	862	428 097	-247 132	181 827
Eget kapital 1 januari 2020	862	428 097	-247 132	181 827
Periodens totalresultat			-72 187	-72 187
Transaktioner med ägare i deras egenskap av ägare:				
Nyemission	108	145 387		145 495
Emissionskostnader		-11 030		-11 030
Eget kapital 30 september 2020	970	562 454	-319 319	244 105

Koncernens
rapport över
kassaflöden
i sammandrag

Belopp i TSEK	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-26 869	-21 489	-72 033	-69 533	-95 848
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	568	548	1 685	1 640	2 960
Erhållen ränta	1	0	1	0	0
Betald ränta	-47	-65	-155	-211	-272
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-26 347	-21 007	-70 502	-68 104	-93 160
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital					
Förändring av rörelsefordringar	-1 147	669	1 095	-1 283	-3 778
Förändring av rörelseskulder	-2 411	-2 802	-3 378	4 187	5 737
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-29 905	-23 140	-72 785	-65 199	-91 201
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-25	-54	-394	-79	-137
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-25	-54	-394	-79	-137
Finansieringsverksamheten					
Amortering av finansiella skulder inkl. leasingskulder	-1 182	-389	-2 119	-1 153	-1 547
Nyemission	-979	0	134 465	0	68 970
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 161	-389	132 346	-1 153	67 423
Periodens kassaflöde	-32 091	-23 583	59 167	-66 431	-23 915
Likvida medel vid periodens början	201 784	91 594	110 527	134 442	134 442
Likvida medel vid periodens slut	169 693	68 011	169 693	68 011	110 527

Moderbolägets
resultaträkning
i sammandrag

Belopp i TSEK	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	683	622	2 384	2 153	2 828
<i>Summa intäkter</i>	<i>683</i>	<i>622</i>	<i>2 384</i>	<i>2 153</i>	<i>2 828</i>
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-2 223	-1 640	-5 897	-6 511	-8 673
Personalkostnader	-1 182	-1 028	-6 231	-6 199	-7 356
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-3 405</i>	<i>-2 668</i>	<i>-12 128</i>	<i>-12 710</i>	<i>-16 028</i>
Rörelseresultat	-2 722	-2 046	-9 743	-10 557	-13 201
Resultat från finansiella poster					
Resultat från andelar i koncernföretag	-10 000	0	-35 000	0	-25 000
Räntetäkter	0	0	1	0	0
Räntekostnader	-1	0	-1	0	0
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-10 000</i>	<i>0</i>	<i>-35 001</i>	<i>0</i>	<i>-25 000</i>
Resultat efter finansiella poster	-12 724	-2 046	-44 744	-10 557	-38 201
Periodens resultat	-12 724	-2 046	-44 744	-10 557	-38 201

Moderbolägets
rapport över
totalresultat
i sammandrag

Belopp i TSEK	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
Periodens resultat	-12 724	-2 046	-44 744	-10 557	-38 201
Övrigt totalresultat	0	0	0	0	0
Totalresultat för perioden	-12 724	-2 046	-44 744	-10 557	-38 201

Moderbolagets
balansräkning
i sammandrag

Belopp i TSEK	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	350 320	350 320	350 320
Summa anläggningstillgångar	350 320	350 320	350 320
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	1 522	944	1 215
Kassa och bank	164 061	35 519	79 166
Summa omsättningstillgångar	165 583	36 463	80 381
SUMMA TILLGÅNGAR	515 903	386 784	430 701

Belopp i TSEK	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	970	810	862
Fritt eget kapital			
Överkursfond	616 564	416 789	482 206
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat	-106 062	-33 674	-61 318
Summa Fritt eget kapital	510 501	383 114	420 888
Summa eget kapital	511 471	383 924	421 750
Kortfristiga skulder			
Övriga skulder	4 432	2 860	8 951
Summa skulder	4 432	2 860	8 951
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	515 903	386 784	430 701

Moderbolagets
kassaflödesanalys

Belopp i TSEK	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 160	-2 094	-14 571	-10 210	-10 533
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-10 000	0	-35 000	0	-25 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-979	0	134 465	0	68 970
Periodens kassaflöde	-13 138	-2 094	84 895	-10 210	33 437
Likvida medel vid periodens början	177 199	37 613	79 166	45 729	45 729
Likvida medel vid periodens slut	164 061	35 519	164 061	35 519	79 166

Nyckeltal för
koncernen

	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec	2018 jan-dec	2017 jan-dec
Rörelseresultat, TSEK	-72 033	-89 533	-95 848	-73 897	-54 218
Periodens resultat, TSEK	-72 187	-69 744	-96 120	-74 099	-56 225
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	-72 187	-69 744	-96 120	-74 099	-56 225
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,52	-1,72	-1,94	-1,67	-1,75
FoU-kostnader, TSEK	59 553	57 356	79 381	58 927	45 219
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %	82	82	82	80	82
Likvida medel vid periodens slut, TSEK	169 693	68 011	110 527	134 442	74 709
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-72 785	-65 199	-91 201	-70 790	-57 741
Periodens kassaflöde, TSEK	59 167	-66 431	-23 915	59 733	48 973
Eget kapital, TSEK	244 105	142 732	181 827	212 476	155 000
Eget kapital per aktie, SEK	5,03	3,52	4,22	4,43	4,10
Soliditet, %	92	87	87	94	95
Genomsnittligt antal anställda	19	16	17	15	12
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	17	15	16	14	11

Av ovanstående nyckeltal är det endast nyckeltalet Resultat per aktie före och efter utspädning samt FoU-kostnader som är defierat enligt IFRS. Av övriga nyckeltal är Periodens resultat, Likvida medel vid periodens slut, Kassaflöde från den löpande verksamheten, Periodens kassaflöde samt Eget kapital hämtade från en av IFRS definierad ekonomisk uppställning. För härledning av nyckeltal samt definitioner och motiv för valda nyckeltal hänvisas till IRLAB Therapeutics AB (publ) årsredovisning 2019.

Not 1 Redovisningsprinciper

Koncernen tillämpar årsredovisningslagen och International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU samt RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner vid upprättande av finansiella rapporter. Moderbolaget tillämpar årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridisk person vid upprättande av finansiella rapporter.

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. Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med vad som framgår av årsredovisningen 2019.

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

Nya och ändrade standarder som antagits från och med 2020 har inte fått någon betydande påverkan på koncernens finansiella ställning.

Not 2 Risker och osäkerhetsfaktorer

IRLAB Therapeutics finansiella riskexponering och riskhantering beskrivs på sidorna 93–94 och de affärsmässiga riskerna finns beskrivna på sidorna 67–69 i Årsredovisningen 2019. Inga väsentliga förändringar har skett som påverkar de redovisade riskerna.

Covid-19

Den globala pandemin har fram till den 30 september 2020 inte haft 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 om-

ständighet 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 sjukvårds-resurser i anspråk och restriktioner på individers rörelsefrihet förlängs utöver vad som idag är känt. Försenad patientrekrytering skulle kunna innebära att Bolagets kostnader under den tid studierna pågår ökar och att Bolagets möjligheter att genomföra nyemissioner påverkas negativt vilket kan få konsekvenser för bolagets finansiella ställning.

Not 3 Transaktioner med närstående

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

Not 4 Finansiella instrument

Koncernen har för närvarande inga finansiella instrument som värderas till verkligt värde utan samtliga finansiella tillgångar och skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde. Det bedöms inte finnas några väsentliga skillnader mellan verkligt värde och bokfört värde avseende de finansiella tillgångarna och skulderna. Redovisat värde på finansiella tillgångar uppgår per balansdagen till 169 693 TSEK (68 011 TSEK).

Not 5 Eget kapital

Under mars genomfördes en nyemission med företräde för befintliga aktieägare. Totalt emitterades 5 388 711 aktier av Serie A som inbringade ca 135 444 TSEK i likvida medel efter emissionskostnader.

Incitamentsprogram

I april 2016 beslutades om ett aktie- och teckningsoptionsprogram för nyckelpersoner, såväl anställda som styrelseledamöter. Totalt tecknades 71 551 stamaktier av serie B (357 755 efter split) och 39 355 teckningsoptioner (196 775 efter split) i programmet. Teckningskursen för aktierna respektive teckningsoptionerna motsvarade marknadsvärdet. Emis-

sionslikviden för aktierna erlades av koncernen som en förmån för nyckelpersonerna.

Under juli månad 2019 har omvandling av B-aktier till A-aktier påkallats av innehavare av B-aktier. 277 979 B-aktier omvandlades till A-aktier. Resterande 79 776 B-aktier är inte föremål för omvandling då innehavarna endast får göra konvertering av B-aktier vid ett tillfälle och samtliga innehavare nu utnyttjat det och genomfört omvandling.

Teckningsoptionsprogram

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

Not 6 Väsentliga händelser efter balansdagen

I oktober godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, mesdopetam (IRL790) som en IND (investigational new drug). Godkännandet möjliggör att IRLAB kan inkludera patienter i USA i den kliniska Fas IIb-studien med mesdopetam i PD-LIDs.

I början av november startade patientrekryteringen i USA till Fas IIb/III-studien med mesdopetam i PD-LIDs.

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

Göteborg den 11 november 2020

GUNNAR OLSSON	EVA LINDGREN
Styrelsens ordförande	Styrelseledamot

CAROLA LEMNE	REIN PIIR
Vice ordförande	Styrelseledamot

LARS ADLERSSON	LENA TORLEGÅRD
Styrelseledamot	Styrelseledamot

NICHOLAS WATERS
Verkställande direktör

KONTAKTINFORMATION

IRLAB THERAPEUTICS AB
ARVID WALLGRENS BACKE 20, 413 46 GÖTEBORG
TELEFON: +46 31 757 38 00
WEB: WWW.IRLAB.SE
E-MAIL: INFO@IRLAB.SE

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA
VD NICHOLAS WATERS PÅ TELEFON +46 730 75 77 01
ELLER E-MAIL: NICHOLAS.WATERS@IRLAB.SE

IRLAB är ett svenskt forsknings- och läkemedelsutvecklingsbolag som fokuserar på att utveckla nya läkemedel för behandling vid Parkinsons sjukdom.

Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater, mesdopetam (IRL790) och IRL752 (pirepemat), 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 försämrade 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.

