



Q1



“Parkinsons sjukdom ökar i takt med att fler blir allt äldre, över hela världen. Vi vill erbjuda en bättre framtid med hög livskvalitet för alla som påverkas av Parkinson.”

IRLAB THERAPEUTICS AB (PUBL)

Delårsrapport januari – mars 2021

Kalendarium

6

Årsstämma: 6 maj 2021

25

Delårsrapport
april - juni 2021:
25 augusti 2021

Bokslutskommuniké 2021:
23 februari 2022

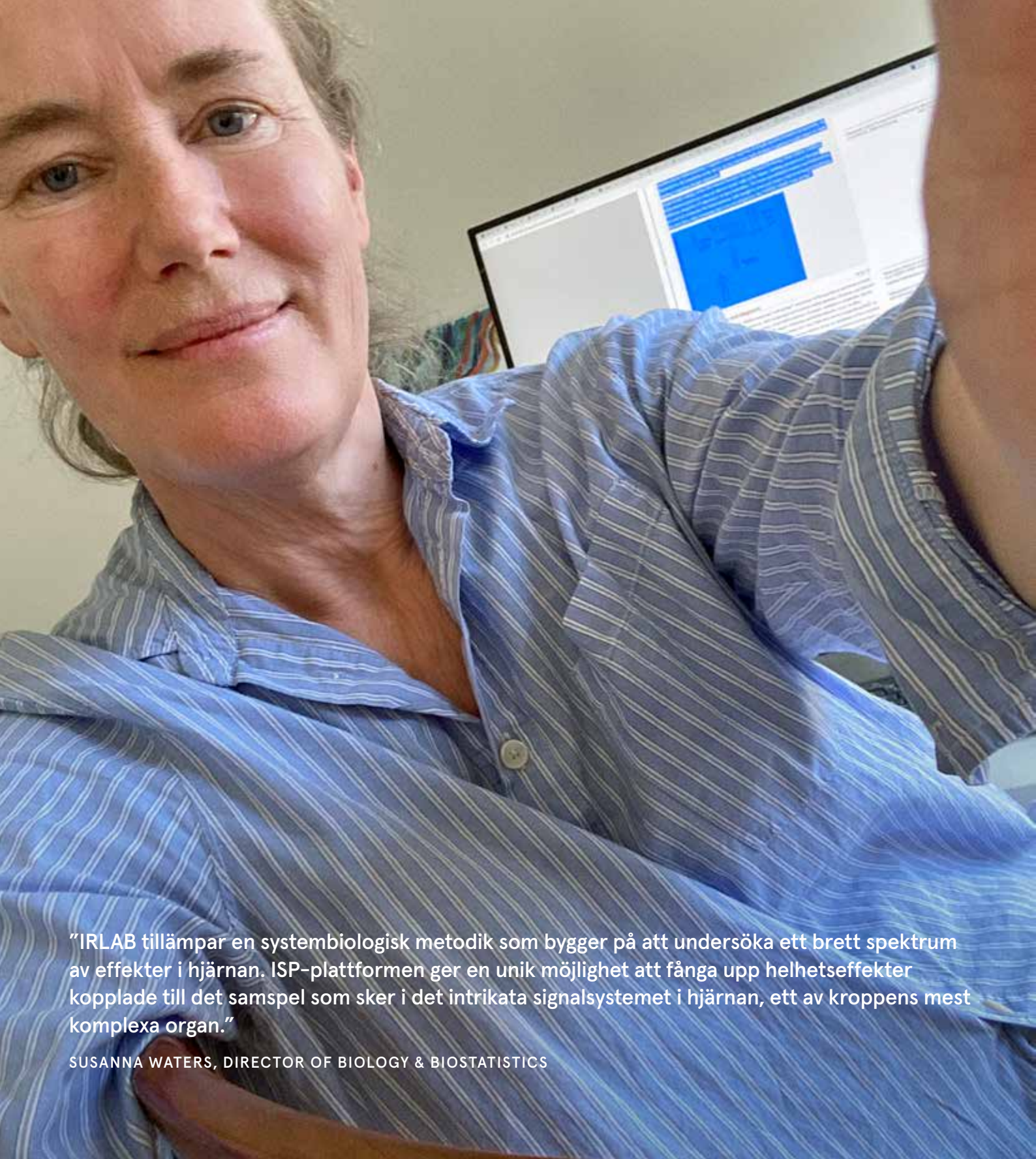
10

Delårsrapport
juli - september 2021:
10 november 2021

23

Innehåll

IRLAB I KORTHET	5
FÖRSTA KVARTALET I KORTHET	6
VD:s KOMMENTAR	9
PROJEKTPORTFÖLJ	13
Kliniska läkemedelskandidaten mesdopetam	15
KONCERNENS UTVECKLING JANUARI - MARS 2021	19
Aktiekapitalets utveckling	20
Aktien och ägarna	21
Koncernens resultaträkning i sammandrag	22
Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag	23
Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag	24
Koncernens rapport över förändring i eget kapital i sammandrag	26
Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag	27
Moderbolagets resultaträkning i sammandrag	28
Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag	29
Moderbolagets balansräkning i sammandrag	30
Moderbolagets kassaflödesanalys	32
Nyckeltal för koncernen	33
Noter	34



“IRLAB tillämpar en systembiologisk metodik som bygger på att undersöka ett brett spektrum av effekter i hjärnan. ISP-plattformen ger en unik möjlighet att fånga upp helhetseffekter kopplade till det samspel som sker i det intrikata signalsystemet i hjärnan, ett av kroppens mest komplexa organ.”

SUSANNA WATERS, DIRECTOR OF BIOLOGY & BIOSTATISTICS

IRLAB i korthet

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

IRLAB:s två läkemedelskandidater som genomgått Fas IIa-studier:

Mesdopetam för att förebygga och behandla dyskinesier (ofrivilliga rörelser) vid Parkinson orsakat av långtidsbehandling med levodopa.

Pirepemat för att behandla försämrad balans och minska fall vid Parkinson.

Mesdopetam Pirepemat

9 miljoner

Nära nio miljoner människor har idag Parkinson, 2040 väntas antalet ha fördubblats. Man vet inte exakt vad som orsakar Parkinson och det finns idag inget sätt att hindra uppkomsten eller bromsa utvecklingen av sjukdomen.

IRLAB A

Listat på Nasdaq Stockholms huvudlista under symbolen IRLAB A.

Integrative Screening Process

ISP

IRLAB genererar läkemedelskandidater med bolagets unika systembiologiska och maskininlärningsbaserade forskningsplattform Integrative Screening Process, ISP.

Första kvartalet i korthet

Väsentliga händelser under första kvartalet (1 januari – 31 mars 2021)

- I januari presenterades nya prekliniska data som indikerar att mesdopetam inte bara kan behandla utan även förebygga utvecklingen av levodopa-inducerade dyskinesier (LIDs) vid Parkinson. De nya resultaten ökar den kommersiella potentialen för mesdopetam.
- I januari presenterades även resultat från ett samarbete med Chalmers tekniska högskola, AI-bolaget Smartr och IRLAB om tillämpning av deep learning på multidimensionella effekter av CNS-läkemedel. En sammanfattning av de intressanta resultaten presenterades vid den ledande konferensen Society of Neuroscience (SfN) Global Connectome: A Virtual Event.
- I början av mars meddelades att de första europeiska patienterna har doserats i den kliniska Fas IIb/III-studien med mesdopetam. Regulatoriska myndigheter runt om Europa har godkänt studien och Polen är det första europeiska landet där behandling med mesdopetam har inletts. Studien pågår nu på två kontinenter, både i USA och i Europa.
- I slutet av mars meddelades att oberoende forskare har bekräftat att dopamin D3-receptorn (D3R) är en mycket lovande målmolekyl för läkemedel med terapeutisk potential vid levodopa-inducerade dyskinesier, speciellt när receptorns unika signaleringsegenskaper beaktas. IRLAB:s mesdopetam är nu den längst utvecklade D3R antagonisten i den globala neurologiska pipeline. I den vetenskapliga artikeln används mesdopetam som exempel på en substans som kan komma att förändra behandling av ett antal sjukdomar som kännetecknas av avvikande D3R-aktivitet. Publiceringen skedde i den vetenskapliga tidskriften Biomedicines i mars 2021.
- Under kvartalet har bolaget tecknat ett nytt och förlängt det befintliga hyresavtalet avseende bolagets lokaler. De nya lokalerna är belägna i direkt anslutning till nuvarande lokaler. Som en följd av detta har nyttjanderätten respektive leasingskulder i bolagets balansräkning ökat.

Finansiell översikt

(TSEK)	jan-mar 2021	jan-mar 2020	jan-dec 2020
Rörelseresultatet	-19 967	-19 062	-91 458
Periodens resultat	-20 041	-19 118	-91 653
Resultatet per aktie före och efter utspädning hänförligt till moderbolagets aktieägare	-0,39	-0,42	-1,92
Antal aktier vid periodens slut, inkl. tecknade ännu ej registerade samt fondemission	51 748 406	48 498 406	51 748 406
Likvida medel	253 905	221 509	277 009
Eget kapital per aktie	6,34	6,15	6,72
Genomsnittligt antal anställda	19	19	18
varav inom FoU	18	17	17

”Vi förbereder bolaget för att driva ”development for launch”. Detta innebär att vi parallellt med kliniska Fas IIb-studier även genomför de aktiviteter som förbereder projekten för start av Fas III-studier och framtida ansökningar om marknadsgodkännanden av nya originalläkemedel baserade på mesdopetam och pirepemat. Under det första kvartalet har IRLAB därför knutit till sig nya medarbetare med spetskompetens inom kommersialisering, regulatory affairs, preklinisk forskning, analytisk kemi, tillverkningskemi (CMC) och klinisk utveckling.”

NICHOLAS WATERS, VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR (VD)



VD:s kommentar

I takt med att IRLAB:s läkemedelsprojekt mognar och går in i kliniska studier i sen fas, Fas IIb och Fas III, blir de kommersiella aspekterna i läkemedelsutvecklingen alltmer centrala. Det ställer nya krav på vår organisation och under det första kvartalet har vi därför knutit till oss ny kärnkompetens. Samtidigt har nya prekliniska forskningsresultat visat på en breddad kommersiell potential för mesdopetam och forskningsplattformen ISP har kontinuerligt förstärkts med AI-baserad metodologi.

Development for launch

Vi förbereder bolaget för att driva ”development for launch”. Detta innebär att vi parallellt med kliniska Fas IIb-studier även genomför de aktiviteter som förbereder projekten för start av Fas III-studier och framtida ansökningar om marknadsgodkännanden av nya originalläkemedel baserade på mesdopetam och pirepemat. Kommersiella aktiviteter i planeringen av kommande Fas III-studier genomförs också för att skapa bästa möjliga förutsättningar för att lansera framgångsrika läkemedel. Vi fortsätter att utveckla vår tillverkning av läkemedelssubstans och tabletter (CMC) för att uppfylla myndighetskraven och hålla projekten attraktiva för potentiella partners.

Kompetensförstärkning ger förutsättning för tillväxt

Under det första kvartalet har IRLAB knutit till sig nya medarbetare med spetskompetens inom kommersialisering, regulatory affairs, preklinisk forskning, analytisk kemi, tillverkningskemi (CMC) och klinisk utveckling. Detta är också ett steg i bolagets ”development for launch” där ny kompetens tillförs bolaget för att kunna belysa medicinska och kliniska aspekter av våra läkemedelskandidater och skapa förutsättningar för oss att bredda det kliniska arbetet ytterligare med målet att minimera tiden till lansering av godkända läkemedel.

Att förstärka organisationen är även viktigt för att hålla en hög aktivitet i vår forskningsplattform, ISP, och kontinuerligt identifiera nya läkemedelskandidater att ta genom preklinisk fas och vidare till Fas I och Fas II.

Fas IIb/III-studien med mesdopetam

I slutet av tredje kvartalet 2020 gav FDA klartecken att inleda studien med mesdopetam och kort därefter var den

första patienten rekryterad. I studien ska varje patient behandlas med mesdopetam under tre månader och de första patienterna slutförde sin behandlingsperiod under det första kvartalet 2021.

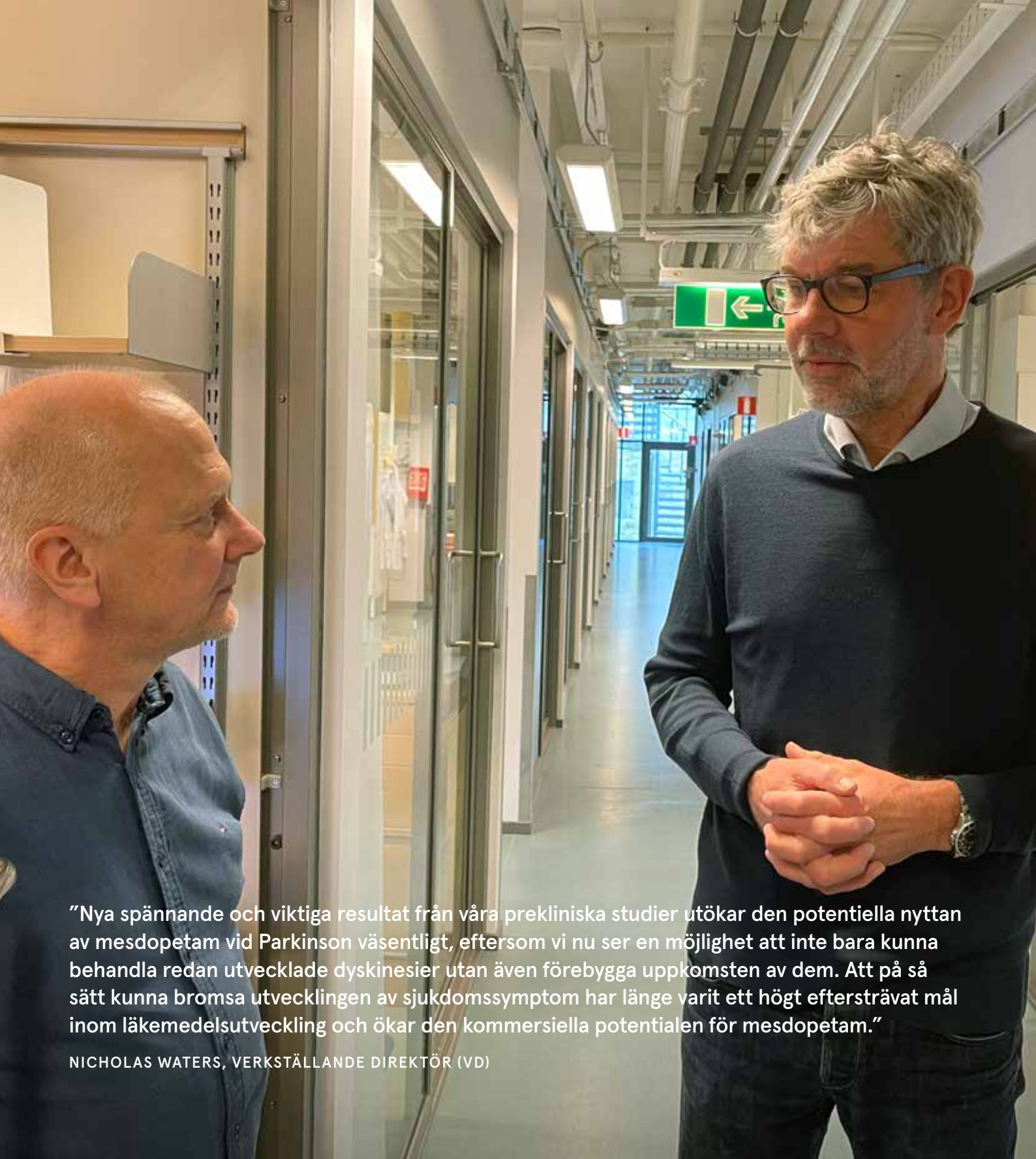
I Europa har ansökningsprocesserna för start av studien i de olika länder som ingår i programmet hanterats parallellt och under det första kvartalet 2021 har även europeiska patienter rekryterats och påbörjat behandling. Nuvarande prognos indikerar att vi kommer att kunna rapportera resultat i enlighet med vad som tidigare kommunicerats, under det första halvåret 2022. För att förebygga eventuell påverkan av covid-19 har vi under det första kvartalet arbetat med att öka antalet kliniker som deltar i studien.

Externa forskare bekräftar verkningsmekanismen för mesdopetam

Nyligen publicerade en grupp oberoende forskare en vetenskaplig artikel som understryker att dopamin D3-receptorn (D3R) är en mycket lovande mål molekyl för läkemedel, med stor terapeutisk potential vid levodopa-inducerade dyskinesier (LIDs). I artikeln används mesdopetam som exempel på en läkemedelskandidat som kan komma att förändra behandlingen av ett antal sjukdomar som kännetecknas av avvikande D3R-aktivitet.

Bredare potential för mesdopetam

Nya resultat i vår egen forskning visar att mesdopetam har en bredare potential inom neurologi än vad som tidigare varit känt. Förutom behandling av ofrivilliga och besvärande överrörelser vid Parkinson, dyskinesier, och psykoser vid Parkinsons sjukdom (PD-P), visar nya prekliniska resultat på potential att även förebygga utvecklingen av dyskine-



”Nya spännande och viktiga resultat från våra prekliniska studier utökar den potentiella nyttan av mesdopetam vid Parkinson väsentligt, eftersom vi nu ser en möjlighet att inte bara kunna behandla redan utvecklade dyskinesier utan även förebygga uppkomsten av dem. Att på så sätt kunna bromsa utvecklingen av sjukdomssymptom har länge varit ett högt eftersträvat mål inom läkemedelsutveckling och ökar den kommersiella potentialen för mesdopetam.”

NICHOLAS WATERS, VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR (VD)

VD:s kommentar

sier. Dessa spännande och viktiga resultat från våra prekliniska studier utökar den potentiella nyttan av mesdopetam vid Parkinson väsentligt, eftersom vi nu ser en möjlighet att inte bara kunna behandla redan utvecklade dyskinesier utan även förebygga uppkomsten av dem. Att på så sätt kunna bromsa utvecklingen av sjukdomssymptom har länge varit ett högt eftersträvat mål inom läkemedelsutveckling och ökar den kommersiella potentialen för mesdopetam.

För mesdopetam ser vi att det även finns en möjlighet att kunna behandla patienter med tardiv dyskinesi, ett tillstånd som kännetecknas av besvärande ofrivilliga, långsamma och upprepande, rörelser som drabbar läkemedelsbehandlade patienter med psykosjukdom. Det har i studier visats att dopamin D3-receptorn är en bidragande orsak till dessa svåra symptom och att D3 receptorer, precis som vid PD-LIDs, är uppreglerade i hjärnan. Eftersom mesdopetam förhindrar D3-receptorernas aktivitet kan substansen därför ha effekt även vid tardiv dyskinesi.

Cirka tre miljoner människor globalt är diagnostiserade med detta tillstånd och indikationen utgör en stor marknad. Vi arbetar med att förbereda mesdopetam för studier inom detta sjukdomsområde och därmed bredda indikationsområdena för mesdopetam.

Mesdopetam är den längst utvecklade D3R-antagonisten i den nuvarande globala pipelinen och ligger 4–5 år före någon konkurrent med denna mekanism. Detta har gjorts möjligt tack vare forskningsplattformen ISP och det unika sätt IRLAB arbetar på för att upptäcka och utveckla nya läkemedelskandidater.

Pirepemat

Pirepemat, som också upptäckts med ISP-teknologin, utvecklas för behandling av balansnedsättning och fall vid Parkinson, PD-Fall. Målet är att ge parkinsonpatienter förbättrad balans och förhindra fall och fallskador som är vanligt förekommande och därmed möjlighet till en bättre livskvalitet.

IRLAB förbereder en Fas IIb-studie med pirepemat där läkemedelskandidaten kommer att ges under 12 veckor för att utvärdera effekten på fallfrekvens jämfört med placebo.

Studiens utformas i dialog med läkemedelsmyndigheter.

Precis som för mesdopetam undersöker vi möjligheterna till ytterligare indikationer för pirepemat och utvecklar därför substansen även för behandling av demens vid Parkinson.

Covid-19

Den globala covid-19 pandemin har ännu inte haft några väsentliga direkta effekter på IRLAB:s operativa verksamhet som är fortsatt anpassad till rådande förhållanden med distansering och hemarbete för de som har möjlighet.

För de kliniska programmen ser vi tecken på att situationen hos vårdgivare i vissa länder och regioner är pressad och att tillståndsgivande läkemedelsmyndigheter nu har längre handläggningstider, vilket kan komma att påverka IRLAB:s projekt. Vi följer situationen noga och har förberett åtgärder för att minimera påverkan på våra projekt och tidsplaner.

Fortsatt utveckling av forskningsplattformen ISP och dess AI-baserade metodologi

I samarbete med institutionen för matematiska vetenskaper vid Chalmers tekniska högskola och Smartr – ett företag specialiserat på artificiell intelligens (AI), har vi fortsatt utveckla vår forskningsplattform med AI-baserad metodologi.

Tillämpning av AI-metodologi på vår ISP-databas ger stabila resultat som stödjer användning av deep learning som ett värdefullt tillägg till de maskininlärningsmetoder vi använder i vår systembiologiska forskningsplattform. ISP-teknologin är nyckeln till den snabba och framgångsrika utvecklingen av våra kliniska läkemedelskandidater mesdopetam och pirepemat. Att öka precisionen i vår metodologi förbättrar kvaliteten ytterligare och bidrar till en ökad konkurrenskraft för IRLAB och våra läkemedelskandidater. Vi ser att det kan finnas en fristående kommersiell potential för en AI-baserad systembiologisk forskningsplattform och utvärderar därför förutsättningarna för att utveckla ISP till ett nytt affärsområde.

*Göteborg, maj 2021
Nicholas Waters, VD*

IRLAB:s R&D-portfölj

	UPPTÄCKTS-FAS	PREKLINISK FAS	FAS I	FAS II A	FAS II B	FAS III
PARKINSONS SJUKDOM – LEVODOPAINDUCERADE DYSKINESIER (LIDS)						
Mesdopetam (IRL790)* D3-antagonist						
PARKINSONS SJUKDOM – PSYKOS						
Mesdopetam (IRL790) D3-antagonist						
PARKINSONS SJUKDOM – FALL						
Pirepemat (IRL752) PFC-förstärkare						
PARKINSONS SJUKDOM – DEMENS						
Pirepemat (IRL752) PFC-förstärkare						
NEURODEGENERATIVA SJUKDOMAR – ÅLD RAND E						
IRL942 & 1009 P001-program						
PARKINSONS SJUKDOM						
P003 Dopamin-substitution						

PFC = prefrontal cortex (främre kortex)
*Den pågående Fas IIb/III-studien kan potentiellt kunna utgöra en del av det pivotala Fas III-programmet

Projektportfölj

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

Klinisk fas

Tolerabilitets-, säkerhets- och effektstudier i människa.

Mesdopetam

Mesdopetam (IRL790) utvecklas för förebygga och behandla 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).

Pirepemat

Pirepemat (IRL752) utvecklas för att förbättra balans och minska fall vid Parkinsons sjukdom. Pirepemat utvecklas även för behandling av demens vid Parkinsons sjukdom (PD-D).

Preklinisk fas

Laboratoriestudier för att uppfylla kraven för studier i klinisk fas.

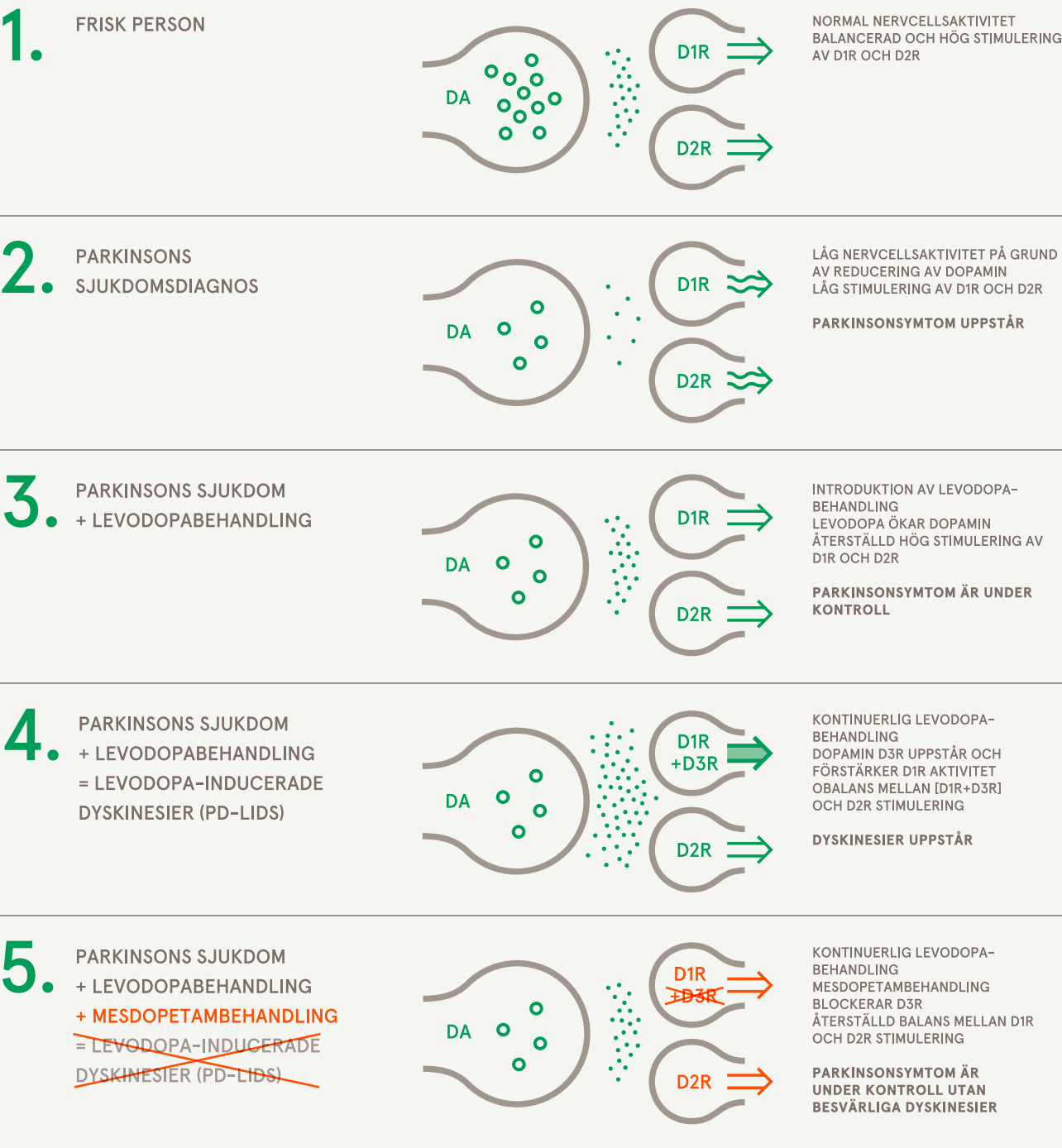
IRL942 & IRL1009

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



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

Kliniska läkemedelskandidaten mesdopetam

Läkemedelskandidaten mesdopetam utvecklas för behandling av levodopa-inducerade dyskinesier (PD-LIDs) och psykos (PD-P) vid Parkinsons sjukdom. Målet med mesdopetam är att öka den tid på dygnet patienterna har optimal effekt av sin standardbehandling med levodopa, alltså god rörelseförmåga och kontroll av grundsymtomen, utan att besväras av ofrivilliga överrörelser eller psykos. Nu genomförs en Fas IIb/III-studie i USA och Europa för att undersöka effekten av mesdopetam i patienter med PD-LIDs.

Mesdopetam (IRL790) är en antagonist till dopamin D3-receptorn och minskar den överaktivitet som via D3-receptorn leder till dyskinesier (besvärande ofrivilliga överrörelser) 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 drygt 70 patienter. Analyser av effektdata indikerar att mesdopetam kan minska dyskinesier 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 levodopabehandling hjälper mot grundsymtomen (kallat "good ON-time") utan att patienten upplever besvärliga dyskinesier. Nyligen genomförda prekliniska studier indikerar att mesdopetam har potential att även kunna förebygga utvecklingen av dyskinesier, vilket betyder att mesdopetam kan vara relevant för en större grupp patienter.

Pågående Fas IIb/III-studie

En Fas IIb/III-studie med mesdopetam i PD-LIDs startades i slutet av 2020 och initiala top-line resultat väntas under första halvåret 2022. Studien är designad för att potentiellt kunna utgöra en del av det slutliga pivotala programmet, dvs Fas III-studier, vilka ligger till grund för

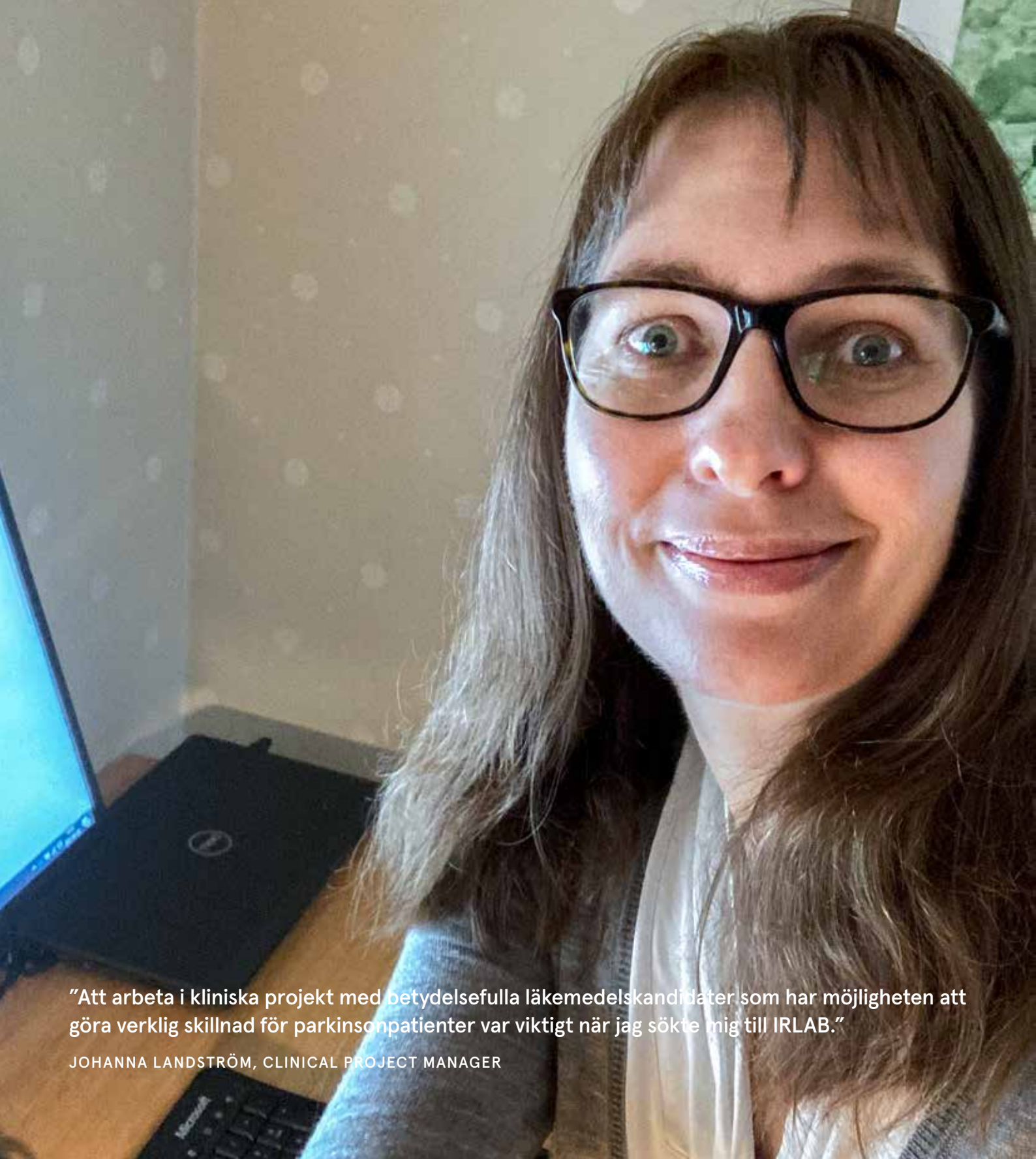
marknadsgodkännande. I studien kommer totalt cirka 140 patienter behandlas under tre månader fördelat på fyra olika grupper: tre dosnivåer av mesdopetam samt en placebogrupp. Studiens primära utfallsmått är förändringen av dagligt antal timmar med god rörelseförmåga utan besvärande dyskinesier, så kallad "good ON-time", vilket mäts genom en patientdagbok. Studien genomförs på kliniker i både Europa och USA. Genom studiestarten expanderades bolagets kliniska utvecklingsarbete till USA, vilket var ett viktigt strategiskt mål för bolaget.

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

Patentöversikt för mesdopetam

Molekyl	IRL790
WO No.	WO2012/143337
Beviljade patent	Alla stora marknader i Europa, USA, Kanada, Australien, Indien och Kina
Patentutgång	Som längst 2037 i EU/JP/USA baserat på: - IND ansökningsstrategier - Supplementary Protecton Certificate (SPC) - Patent Term Extension (PTE)
Ytterligare patentansökningar har publicerats under 2020, vilka om de godkänns, skulle kunna ge mesdopetam en exklusivitet en bit in på 2040-talet.	

Källa: Bolagets sammanställning

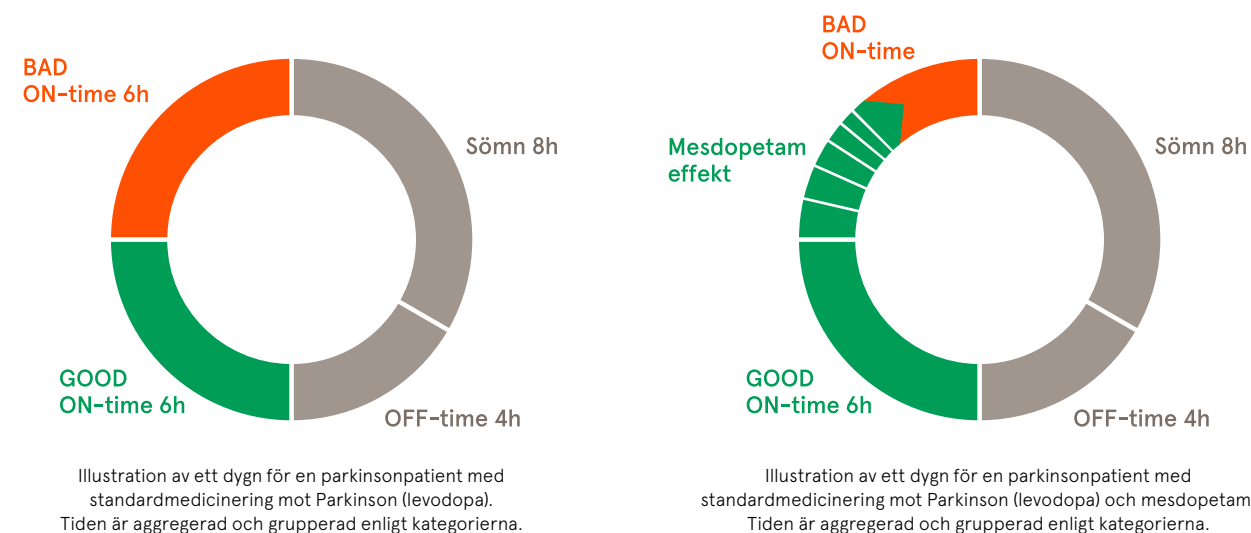


”Att arbeta i kliniska projekt med betydelsefulla läkemedelskandidater som har möjligheten att göra verklig skillnad för parkinsonpatienter var viktigt när jag sökte mig till IRLAB.”

JOHANNA LANDSTRÖM, CLINICAL PROJECT MANAGER

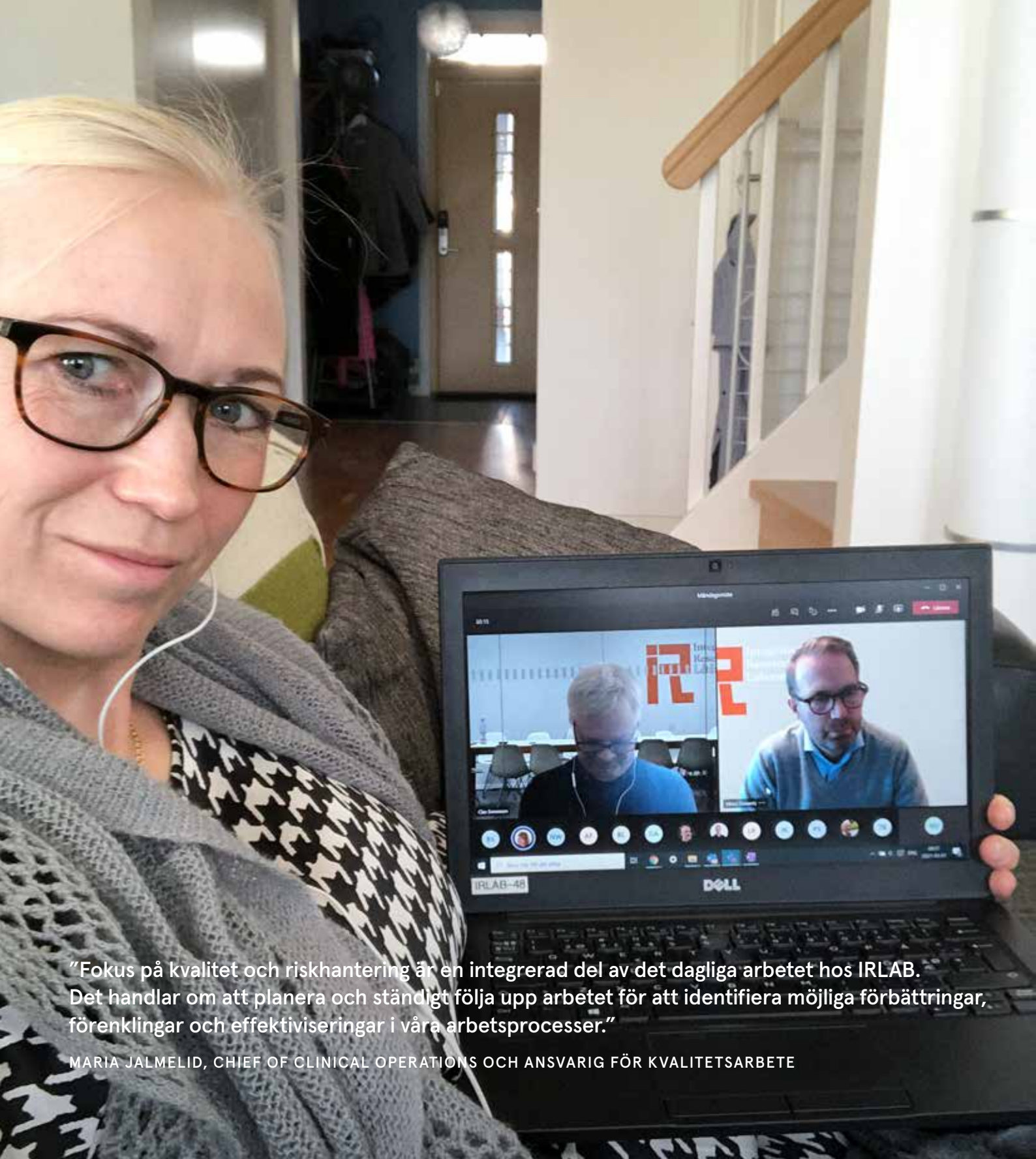
Kliniska läkemedelskandidaten mesdopetam

Mesdopetam ökar den tid på dagen som upplevs som bra (”good ON-time”) genom minskning av dyskinesier



Mesdopetams främsta konkurrensfördelar

- Indikationer på avsevärt bättre effekt och bättre säkerhetsprofil än konkurrerande läkemedel och projekt.
- Pågående Fas IIb/III-studie inom PD-LIDs i de viktigaste marknaderna: USA och Europa.
- ”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.
- Prekliniska resultat indikerar även potential att förebygga utveckling av dyskinesier, vilket ytterligare särskiljer mesdopetam från dagens tillgängliga behandlingar.
- Erhållit mesdopetam som International Nonproprietary Name (INN, generiskt substansnamn).
- Utvecklas inom två indikationer; dyskinesier och psykos vid Parkinson.
- Studieresultat publicerade i högt rankade vetenskapliga tidskrifter.
- Starkt IP-skydd: globala patent och patentansökningar kan ge exklusivitet fram till ungefär 2042.



”Fokus på kvalitet och riskhantering är en integrerad del av det dagliga arbetet hos IRLAB. Det handlar om att planera och ständigt följa upp arbetet för att identifiera möjliga förbättringar, förenklingar och effektiviseringar i våra arbetsprocesser.”

MARIA JALMELID, CHIEF OF CLINICAL OPERATIONS OCH ANSVARIG FÖR KVALITETSARBETE

Koncernens utveckling januari – mars 2021

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 forsknings- och utvecklingsföretag med mål att erbjuda livsförändrande behandlingar för patienter med Parkinsons sjukdom. Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater, mesdopetam och pirepemat, är avsedda för behandling av några av de mest besvärliga och svåra symtomen relaterade till Parkinsons sjukdom: levodopa-inducerad dyskinesi (PD-LIDs), psykos (PD-P) och balansnedsättning som leder till fall (PD-Fall). Båda läkemedelskandidaterna har genomgått Fas IIa-studier. Bolaget har också en unik, egenutvecklad forskningsplattform (ISP) för att ta fram nya läkemedelssubstanser. De två senast genererade läkemedelssubstanserna IRL942 och IRL1009 är båda i preklinisk fas och är framtagna för att förbättra motorik samt psykisk och kognitiv hälsa vid åldersrelaterade sjukdomar i centrala nervsystemet (CNS).

Moderbolagets verksamhet 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 perioden till 16 454 TSEK (15 981), vilket motsvarar 82% (83%) 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 – 31 mars 2021 uppgår

till -20 041 TSEK (-19 118 TSEK). Resultat per aktie uppgår till -0,39 SEK (-0,42 SEK).

Finansiering och kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgår till -22 370 TSEK (-24 153 TSEK) och periodens kassaflöde uppgår till -23 104 TSEK (110 983 TSEK). Likvida medel per den 31 mars 2021 uppgår till 253 905 TSEK (221 509 TSEK).

Eget kapital var vid periodens slut 327 839 TSEK (298 338 TSEK) och soliditeten var 95% (95%).

Företagsledningen gör bedömningen att det finns tillräckligt med likvida medel för att täcka rörelsekapitalbehovet, givet nuvarande affärs- och utvecklingsplan, för att fullfölja utvecklingsplanerna de närmaste tolv månaderna. Det avser främst aktiviteter inom ramen för Fas II-studier för mesdopetam och pirepemat samt kostnader för prekliniska studier, de nya projekten/läkemedelskandidater och övriga verksamhetskostnader.

Investeringar

Periodens investeringar 1 januari – 31 mars 2021 uppgick till 50 TSEK (96 TSEK).

Personal

Antalet anställda i koncernen har under perioden januari – mars 2021 i genomsnitt uppgått till 19 (19). I slutet av perioden uppgick antalet heltidstjänster, inklusive långtidskontrakterade konsulter, till 25 (22) för delat på 29 (27) personer.

Aktiedata

Antalet registrerade aktier uppgick vid rapporteringsperiodens utgång till 51 748 406 (48 498 406) aktier, varav 51 668 630 (48 418 630) A-aktier och 79 776 (79 776) B-aktier. Emissionen i december 2020 registrerades i januari 2021.

Den i december beslutade nyemissionen medförde att ytterligare 3 250 000 A-aktier registrerades under januari 2021.

Aktiekapitalets
utveckling

År	Händelse	Emitterat belopp (SEK)	Totalt aktiekapital (SEK)	För- ändring (SEK)	Totalt- antal aktier	För- ändring aktier	Kvot- värde (SEK)
2013	Nybildning	25 000 000	50 000	50 000	100 000	100 000	0,50
2015	Nyemission	24 106 969	84 473	34 473	168 946	68 946	0,50
2015	Nyemission	14 772 000	104 169	19 696	208 338	39 392	0,50
2015	Nyemission	8 407 125	115 379	11 210	230 757	22 419	0,50
2015	Aktieuppdelning		115 379		2 307 570	2 076 813	0,05
2015	Apportemission	54 515 644	181 358	65 980	3 627 162	1 319 592	0,05
2016	Nyemission	41 350 000	231 358	50 000	4 627 162	1 000 000	0,05
2016	Nyemission	15 350 195	249 919	18 561	4 998 388	371 226	0,05
2016	Nyemission	726 243	253 497	3 578	5 069 939	71 551	0,05
2016	Fondemission	0	506 994	253 497	5 069 939	0	
2017	Nyemission	115 800 000	699 994	193 000	6 999 939	1 930 000	0,10
2018	Nyemission	138 600 000	809 994	110 000	8 099 939	1 100 000	0,10
2019	Aktieuppdelning (Split) 5:1	0	809 994	0	40 499 695	32 399 756	0,02
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
2020	Nyemission	130 000 000	1 034 968	65 000	51 748 406	3 250 000	0,02
Vid periodens utgång		784 593 373	1 034 968		51 748 406		0,02

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

Ägare	Aktier	Andel kapital/röster
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	4 010 391	7,75%
Ancoria Insurance Public Ltd	3 826 638	7,39%
FV Group AB	3 665 626	7,08%
Fjärde AP-fonden	3 044 366	5,88%
Daniel Johnsson	2 690 000	5,20%
Tredje AP-fonden	1 847 994	3,57%
Futur Pension	1 794 339	3,47%
Philip Diklev	1 589 900	3,07%
Marininvest Securities AB	1 503 911	2,91%
Unionen	1 416 250	2,74%
Totalt tio största aktieägarna	25 389 415	49,06%
Övriga aktieägare (totalt 2 760 aktieägare)	26 358 991	50,94%
Totalt	51 748 406	100%

Aktien och ägarna

De största ägarna
per den 31 mars 2021

Koncernens
resultaträkning
i sammandrag

Belopp i TSEK	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0	300	404
<i>Summa intäkter</i>	<i>0</i>	<i>300</i>	<i>404</i>
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-13 219	-12 867	-65 630
Personalkostnader	-6 051	-5 861	-23 968
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-636	-553	-2 256
Övriga rörelsekostnader	-62	-81	-8
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-19 967</i>	<i>-19 362</i>	<i>-91 862</i>
Rörelseresultat	-19 967	-19 062	-91 458
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter	0	0	1
Finansiella kostnader	-74	-56	-196
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-74</i>	<i>-56</i>	<i>-195</i>
Resultat efter finansiella poster	-20 041	-19 118	-91 653
Inkomstskatt	0	0	0
Periodens resultat	-20 041	-19 118	-91 653
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,39	-0,42	-1,92
Genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning	51 748 406	45 063 843	47 677 734
Antal aktier vid årets slut, inkl tecknade ännu ej registrerade samt fondemission	51 748 406	48 498 406	51 748 406

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Belopp i TSEK	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
Periodens resultat	-20 041	-19 118	-91 653
Övrigt totalresultat	0	0	0
Totalresultat för perioden	-20 041	-19 118	-91 653

Koncernens
rapport över totalresultat
i sammandrag

Belopp i TSEK	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	81 946	82 205	82 011
Materiella anläggningstillgångar	10 334	5 527	4 317
Summa anläggningstillgångar	92 280	87 732	86 327
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar	6 111	6 252	6 732
Likvida medel	253 905	221 509	277 009
Summa omsättningstillgångar	260 015	227 761	283 741
SUMMA TILLGÅNGAR	352 295	315 493	370 068

Belopp i TSEK	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital Not 5			
Aktiekapital	1 035	970	970
Ej registrerat aktiekapital	0	0	65
Övrigt tillskjutet kapital	685 630	563 618	685 630
Balanserat resultat inkl. årets totalresultat	-358 826	-266 250	-338 786
Summa eget kapital	327 839	298 338	347 880
Långfristiga skulder			
Leasingskuld	5 856	2 481	1 270
Summa långfristiga skulder	5 856	2 481	1 270
Kortfristiga skulder			
Leasingskuld	2 925	1 663	1 657
Övriga skulder	15 674	13 011	19 261
Summa kortfristiga skulder	18 600	14 674	20 918
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	352 295	315 493	370 068

Koncernens rapport
över förändring i eget
kapital i sammandrag

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Ej registrerat aktiekapital	Övrigt tillskjutet eget kapital	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa eget kapital
Eget kapital 1 januari 2020	862	0	428 097	-247 133	181 827
Periodens totalresultat				-19 118	-9 118
<i>Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare:</i>					
Nyemission	108		145 387		145 495
Emissionskostnader			-9 866		-9 866
Eget kapital 31 mars 2020	970	0	563 619	-266 251	298 338
Periodens totalresultat				-72 535	-72 535
<i>Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare:</i>					
Nyemission		65	129 935		130 000
Emissionskostnader			-7 923		-7 923
Eget kapital 31 december 2020	970	65	685 630	-338 786	347 880
Eget kapital 1 januari 2021	970	65	685 630	-338 786	347 880
Periodens totalresultat				-20 041	-20 041
<i>Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare:</i>					
Nyemission	65	-65	0		0
Emissionskostnader			0		0
Eget kapital 31 mars 2021	1 035	0	685 630	-358 827	327 839

Belopp i TSEK	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-19 967	-19 062	-91 458
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	636	553	2 256
Erhållen ränta	0	0	1
Betald ränta	-74	-56	-196
Betald skatt	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-19 405	-18 566	-89 397
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar	621	3 099	2 620
Förändring av rörelseskulder	-3 586	-8 687	-2 437
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-22 370	-24 153	-89 214
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-50	-96	-394
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-50	-96	-394
Finansieringsverksamheten			
Amortering av finansiella skulder	-684	-399	-1 616
Nyemission	-	135 629	257 706
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-684	135 231	256 091
Periodens kassaflöde	-23 104	110 983	166 482
Likvida medel vid periodens början	277 009	110 527	110 527
Likvida medel vid periodens slut	253 905	221 509	277 009

Koncernens rapport
över kassaflöden
i sammandrag

Moderbolagets
resultaträkning
i sammandrag

Belopp i TSEK	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	798	805	3 274
<i>Summa intäkter</i>	<i>798</i>	<i>805</i>	<i>3 274</i>
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-2 097	-1 883	-8 052
Personalkostnader	-1 382	-1 475	-7 794
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-3 479</i>	<i>-3 358</i>	<i>-15 845</i>
Rörelseresultat	-2 681	-2 553	-12 572
Resultat från finansiella poster			
Resultat från andelar i koncernföretag	0	0	-35 000
Finansiella intäkter	0	0	1
Finansiella kostnader	0	0	-1
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>-35 001</i>
Resultat efter finansiella poster	-2 681	-2 553	-47 572
Lämnat koncernbidrag	0	0	-150 000
Inkomstskatt	0	0	0
Periodens resultat	-2 681	-2 553	-197 572

Belopp i TSEK	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
Periodens resultat	-2 681	-2 553	-197 572
Övrigt totalresultat	0	0	0
Totalresultat för perioden	-2 681	-2 553	-197 572

Moderbolagets rapport
över totalresultat
i sammandrag

Moderbolagets
balansräkning
i sammandrag

Belopp i TSEK	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	350 320	350 320	350 320
Summa anläggningstillgångar	350 320	350 320	350 320
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	1 127	1 388	1 232
Likvida medel	131 013	206 723	239 693
Summa omsättningstillgångar	132 140	208 111	240 926
SUMMA TILLGÅNGAR	482 461	558 431	591 246

Belopp i TSEK	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	1 035	970	970
Ej registrerat aktiekapital	0	0	65
<i>Summa Bundet eget kapital</i>	<i>1 035</i>	<i>970</i>	<i>1 035</i>
Fritt eget kapital			
Överkursfond	739 740	617 728	739 740
Balanserat resultat inklusive periodens totalresultat	-261 572	-63 871	-258 891
<i>Summa Fritt eget kapital</i>	<i>478 168</i>	<i>553 857</i>	<i>480 849</i>
Summa eget kapital	479 203	554 827	481 884
Kortfristiga skulder			
Övriga skulder	3 258	3 604	109 362
Summa skulder	3 258	3 604	109 362
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	482 461	558 431	591 246

Moderbolagets
kassaflödesanalys

Belopp i TSEK	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-108 680	-8 072	-12 179
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	135 629	172 706
Periodens kassaflöde	-108 680	127 557	160 527
Likvida medel vid periodens början	239 693	79 166	79 166
Likvida medel vid periodens slut	131 013	206 723	239 693

Nyckeltal för
koncernen

	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Rörelseresultat, TSEK	-19 967	-19 062	-91 458	-95 848	-73 897
Periodens resultat, TSEK	-20 041	-19 118	-91 653	-96 120	-74 099
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, TSEK	-20 041	-19 118	-91 653	-96 120	-74 099
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,39	-0,42	-1,92	-2,37	-1,94
FoU-kostnader, TSEK	16 454	15 981	75 989	79 381	58 927
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %	82	83	83	82	80
Likvida medel vid periodens slut, TSEK	253 905	221 509	277 009	110 527	134 442
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-22 370	-24 153	-89 214	-91 201	-70 790
Periodens kassaflöde, TSEK	-23 104	110 983	166 482	-23 915	59 733
Eget kapital, TSEK	327 839	298 338	347 880	181 827	212 476
Eget kapital per aktie, SEK	6,34	6,15	6,72	4,22	5,25
Soliditet, %	93	95	94	87	94
Genomsnittligt antal anställda	19	19	18	17	15
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	18	17	17	16	14

Av ovanstående nyckeltal är det endast nyckeltalet Resultat per aktie före och efter utspädning som är obligatoriskt och definierat enligt IFRS. Av övriga nyckeltal är Periodens resultat, Likvida medel vid periodens slut, Kassaflöde från den löpande verksamheten, Periodens kassaflöde samt Eget kapital hämtade från en av IFRS definierad ekonomisk uppställning. För härledning av nyckeltal samt definitioner och motiv för valda nyckeltal hänvisas till IRLAB Therapeutics AB (publ) årsredovisning 2020.

Noter

Not 1. Redovisningsprinciper

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

I moderbolaget kostnadsförs, från och med 1 januari 2019, lämnade aktieägartillskott till dotterföretag som avser att täcka dotterföretagens kostnader för forskning. Kostnaden redovisas i resultaträkningen under Resultat från andelar i koncernföretag.

Den redovisningsmässiga hanteringen i moderbolaget speglar därmed hanteringen i koncernen där samtliga kostnader för forskning belastar resultatet. Ingående redovisat värde förblir oförändrat då bolagets bedömning är att inget nedskrivningsbehov föreligger.

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

Nya och ändrade standarder som antagits från och med 2021 bedöms inte få någon betydande påverkan på koncernens finansiella ställning.

Not 2. Risker och osäkerhetsfaktorer

IRLAB Therapeutics finansiella riskexponering och riskhantering beskrivs på sidorna 99 – 101 och de affärsmässiga riskerna finns beskrivna på sida 75 – 76 i Årsredovisningen 2020. Inga väsentliga förändringar har skett som påverkar de redovisade riskerna.

Covid-19

Den globala pandemin har fram till den 31 december 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 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. 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 bolagsstämmobeslut, 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 254 091 TSEK (221 586 TSEK).

Not 5. Eget kapital

Incitamentsprogram

I april 2016 beslutades om ett teckningsoptionsprogram för nyckelpersoner, såväl anställda som styrelseledamöter.

Totalt tecknades 39 355 teckningsoptioner (196 775 efter split) i programmet med en teckningskurs som motsvarade marknadsvärdet.

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

Inga väsentliga händelser att rapportera.

Denna delårsrapport har inte granskats av bolagets revisor. Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport ger en rättvisande översikt av företagets 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 6 maj 2021

GUNNAR OLSSON
Styrelsens ordförande

CAROLA LEMNE
Vice ordförande

LARS ADLERSSON
Styrelseledamot

EVA LINDGREN
Styrelseledamot

REIN PIIR
Styrelseledamot

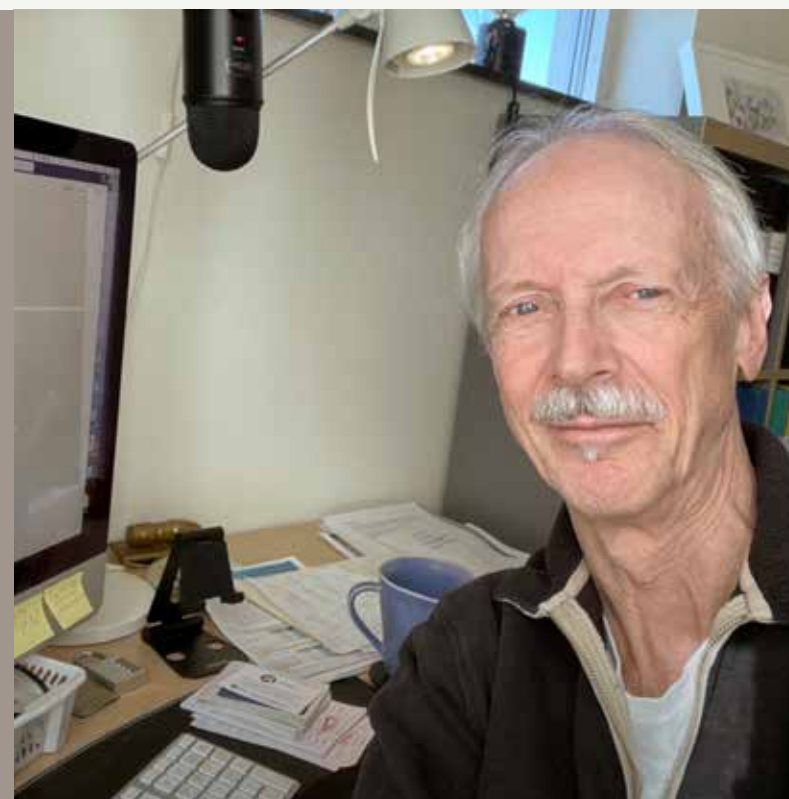
LENA TORLEGÅRD
Styrelseledamot

NICHOLAS WATERS
Verkställande direktör



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 pirepemat (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.

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