

IRLAB delårsrapport januari - september 2017

Händelser under perioden

- I augusti meddelades att avtal ingåtts med The Clinical Trial Company Ltd avseende genomförande av den kommande Fas II-studien med IRL790
- Det svenska läkemedelsverket och etikprövningsnämnden meddelade i augusti 2017 tillstånd att inleda Fas II-studien med IRL752
- I september utsågs valberedningens ledamöter
- Organisationen har förstärkts med forskare och utökad kompetens inom informatik och dataanalys för vår forskningsplattform, ISP
- Under september inleddes screening av patienter samt administrering av studieläkemedel (First Patient First Visit) i Fas II-studien med IRL752

Finansiell översikt

- Rörelseresultatet uppgick till -20 689 TSEK (-10 608 TSEK)
- Periodens resultat uppgick till -20 687 TSEK (-10 610 TSEK)
- Resultatet per aktie före och efter utspädning hänförligt till moderbolagets aktieägare uppgick till -2,96 SEK (-2,1 SEK)
- Likvida medel per den 30 september 2017 uppgick till 96 095 TSEK (38 257 TSEK)
- Eget kapital per aktie uppgick till 24,00 SEK (23,37 SEK)

VD:s kommentar

Utvecklingstakten i IRLAB har nått det högsta tempot någonsin under det tredje kvartalet. Bolagets båda kliniska utvecklingsprogram i Fas II är inom kort i full gång. Vi förväntar oss att resultaten från Fas II för IRL752 kommer under Q2 2018 och för IRL790 under Q3 2018. Detta är enligt gällande planer och till lägre kostnad än planerat.

För ett bolag av IRLAB:s storlek och ålder är det unikt att ha två projekt i Fas II. Parallellt drivs verksamheten i laboratoriet framåt i stadig takt och vår effektiva forskningsplattform har identifierat ett antal pre-CDs med målet att bland dessa utse en eller flera nya läkemedelskandidater.

IRL752 – Behandling mot demens vid Parkinsons sjukdom (PD-D)

Våra prekliniska studier visade att IRL752 förstärker signalering mellan nervceller och höjer halterna av viktiga signalsubstanser i den främre hjärnbarken. Därför utvecklas IRL752 för behandling av demens mot försämring av kognitiva funktioner såsom minne och beslutsfattande. De allra flesta patienter med Parkinsons sjukdom utvecklar med tiden demens, vilket gör att det finns ett stort medicinskt behov av nya effektiva läkemedel.

Fas II-studien genomförs nu i Sverige och Finland. I Fas I visade resultaten att substansen har en mycket god säkerhetsprofil i friska forskningspersoner och det primära målet är nu att fastställa säkerhet och tolererbarhet i patienter med Parkinsons sjukdom och demens (PD-D). Studien kommer även att studera effekter av IRL752 på kognitiva, psykiatriska och motoriska funktioner.

Den nuvarande Fas II-studien omfattar omkring 40 patienter i Sverige och Finland. Patienterna behandlas under 28 dagar med antingen placebo eller aktiv substans. De första övergripande resultaten från studien väntas föreligga under Q2 2018, i linje med tidigare prognoser.

IRL790 – Behandling mot LIDs (PD-LIDs) och psykos vid Parkinsons sjukdom (PD-P)

IRL790 stabiliserar rörelsemönster framförallt genom att verka som en antagonist på dopaminreceptor 3 (D3 receptorn) i de delar av hjärnan som kontrollerar motoriska funktioner.

Ett stort arbete har lagts ned på att utforma en Fas IIa-studie som bygger vidare på de goda resultat från de prekliniska djurstudierna och den kliniska Fas Ib-studien, som vi rapporterade om under Q2 2017.

Fas IIa-studien är utformad för att fastställa effekten på dyskinesier (PD-LIDs) och än en gång fastställa säkerheten i en större patientgrupp. Studien skall omfatta 74 patienter randomiserade till IRL790 eller placebo under 28 dagar. Studien kommer att genomföras i Storbritannien då det där finns ett stort patientunderlag. Ansökan till MHRA, det brittiska läkemedelsverket, lämnades in i september. Resultat från studien förväntas i Q3 2018.

Industriella omvärldskontakter

IRLAB:s affärsmodell är att inleda samarbete med partners efter Fas II, när så kallad "proof of concept" är uppnådd. Sedan starten 2013 har vi successivt allt mer marknadsfört IRLAB och våra projekt mot partners och investerare. Nyligen deltog vi i den årliga konferensen BIO-Europe, detta år förlagt till Berlin. I januari, under JP Morgan-konferensen, kommer vi att fortsätta med omvärldskontakterna, då i San Francisco.

Nya läkemedelskandidater

Vår forskningsplattform, ISP (Integrative Screening Process), är utformad så att ett kontinuerligt flöde av substanser designas, syntetiseras i våra laboratorier och testas för att sedan jämföras med andra substanser avseende en mycket stor mängd parametrar. Efter en noggrann och genomarbetad process fattas beslut att nominera en ny kandidat som sedan skall utvecklas vidare med ytterligare prekliniska studier sedan följda av den kliniska utvecklingen. Att utnämna en ny kandidat blir därmed ett mycket viktigt steg som visar att forskningen ger resultat.

Nya medarbetare

Vår forsknings- och utvecklingsavdelning har under kvartalet förstärkts med viktig kompetens och jag vill slutligen särskilt hälsa våra nya medarbetare välkomna.

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké (Q4) för 2017 – 27 februari 2018

Kvartalsrapport (Q1) för 2018 – 16 maj 2018

Årsstämma – 16 maj 2018

Halvårsrapport (Q2) för 2018 – 29 augusti 2018

Delårsrapport (Q3) för 2018 – 14 november 2018

För vidare information

Nicholas Waters, VD

Tel: +46 730 75 77 01

E-post: nicholas.waters@irlab.se

Viktor Siewertz, CFO

Tel: +46 727 10 70 70

E-post: viktor.siewertz@irlab.se

Denna information är sådan information som IRLAB Therapeutics AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 15 november 2017 kl. 07:45 CET.

FNCA Sweden AB är Bolagets Certified Adviser på Nasdaq First North Premier.

Om IRLAB

IRLAB är ett forsknings- och utvecklingsbolag, listat på Nasdaq First North Premier som fokuserar på utveckling av nya läkemedel för behandling av neurodegenerativa sjukdomar, i synnerhet Parkinsons sjukdom och demens.

IRLAB har två kliniska läkemedelskandidater, IRL752 och IRL790, inriktade mot medicinska behov vid Parkinsons sjukdom, samt ytterligare projekt i preklinisk fas.

IRLAB:s forskning syftar till att upptäcka och utveckla nya läkemedelskandidater för behandling av hjärnans sjukdomar, där stora medicinska behov idag föreligger. Med hjälp av den unika systembiologiska forskningsplattformen, ISP, upptäcks dess nya behandlingsprinciper.

IRLAB är baserat i Göteborg. IRLAB:s verksamhet bedrivs huvudsakligen genom dotterbolaget Integrative Research Laboratories Sweden AB.

För mer information, vänligen besök www.irlab.se.