

IRLAB delårsrapport januari-mars 2019

Händelser under första kvartalet 2019

- IRLAB har adderat kliniker till den pågående Fas II-studien med IRL790 och passerat den andra säkerhetsgranskningen av DSMB (Data Safety Monitoring Board).

Händelser efter periodens slut

- Efter periodens slut har inga väsentliga händelser som påverkar koncernens finansiella resultat eller ställning inträffat.

Finansiell översikt under första kvartalet 2019

- Rörelseresultatet uppgick till –17 648 TSEK (–15 851 TSEK).
- Periodens resultat uppgick till –17 723 TSEK (–15 851 TSEK).
- Resultatet per aktie före och efter utspädning hänförligt till moderbolagets
- aktieägare uppgick till –2,19 SEK (–2,26 SEK).
- Likvida medel per den 31 mars 2019 uppgick till 116 878 TSEK (60 726 TSEK).
- Eget kapital per aktie uppgick till 24,04 SEK (19,88 SEK).
- Genomsnittligt antal anställda var 16 (15) varav 14 (14) inom FoU.

VD:s kommentar

Utvecklingen av biotechbolag förknippas med stora milstolpar, som att starta eller leverera top line-resultat i kliniska utvecklingsprogram där utfallet av lång tids arbete kondenseras. Det som händer däremellan – den faktiska vardagen i bolaget, som de omfattande studieförberedelserna samt det operationella och strategiska arbetet som utvecklar projekt och organisation i rätt riktning – når sällan det publika ögat. Ett noggrant och tidskrävande arbete är nödvändigt för att uppnå resultat i både prekliniska och kliniska studier och framgång i utveckling och kommersialisering av ett läkemedel. En väl fungerande organisation som växer och utvecklas i takt med de kliniska utvecklingsprogrammen är en förutsättning för denna framgång. Därför har IRLAB:s första kvartal präglats av mycket arbete i diskussion med bl.a. FDA, andra myndigheter, CROs och akademiska experter i syfte att effektivt planera de kommande kliniska studierna med våra primära läkemedelskandidater, IRL752 och IRL790

Avgörande planering av IRL752-studie

Under andra halvåret 2018 slutfördes den första Fas II-studien med IRL752. Det är en helt ny typ av substans som uppvisar effekter vilka inte uppvisats av någon annan substans tidigare. IRL752 har förmågan att öka halterna av betydelsefulla signalsubstanser i en särskild region i hjärnan, den främre hjärnbarken, vilken styr viktiga funktioner som minne och planering. Nedsatt funktion här leder hos patienter med Parkinsons sjukdom till försämrad balans och även psykiatriska symtom.

Det är fantastiskt att ha en så speciell substans i projektportföljen och det ställer höga krav på oss som utvecklar projektet. Vi själva, men också regulatoriska myndigheter och framtida partners, ser de stora möjligheterna. Vi upptäcker och utvecklar nya behandlingar för neurodegenerativa sjukdomar vilket är en stor utmaning. Ett exempel i arbetet är utformning av studieprotokoll med definition av indikation samt både primära respektive sekundära mål för kommande studier. Detta arbete utförs i dialog med många parter, som t

ex regulatoriska myndigheter, oberoende kliniska experter och forskare med lång och djup erfarenhet av, i vårt fall, Parkinsons sjukdom, men även med t ex hälsoekonomer som hjälper till att utreda patient- och samhällsnytta.

Dessa samarbeten är viktiga och tidskrävande. Under det första kvartalet har ett intensivt planerings- och studiearbete pågått för att maximera möjligheterna till framgångsrika utvecklingsprogram.

Förberedelser för IRL790s framtid

Parallellt med slutförandet av den pågående Fas II-studien av IRL790 i patienter med L-dopa inducerade dyskinesier (LIDs) görs ett stort arbete för att planera nästkommande studie. I de prekliniska studierna och i de Fas I- och Ib-studier som genomförts har substansen visat god säkerhet och tolerabilitet. Efter Fas II-studien i LIDs finns nu förutsättningar att genomföra en studie för att undersöka dess effekt på psykoser vid Parkinsons sjukdom (PD-P).

IRL790 har en bred preklinisk effektprofil med påvisad effekt på både motoriska (LIDs) och psykiatriska (psykos) symtom. Liksom för IRL752 ställs det krav på ett noga planerat kliniskt utvecklingsprogram för att ge bästa förutsättningar att skapa ett efterfrågat läkemedel.

Tillverkning av våra kliniska kandidater

Ett intensivt arbete genomförs även för att utveckla de regulatoriskt styrda processerna för tillverkning av läkemedelssubstans, Chemistry, Manufacturing and Controls (CMC). En utvecklad storskalig tillverkning av läkemedelssubstans, är en nödvändig komponent i ett läkemedelsutvecklingsprogram och är värdeskapande för projekten.

Samarbete med världsledande experter

Vägvalen är många i ett läkemedelsprojekt. Vi samarbetar därför med experter inom flera olika områden för att få tillgång till den senaste kunskapen och för att bygga en bred bas av opinionsledare som bidrar i utvecklingen av våra läkemedelskandidater och projekt.

2019 har fått en bra början där vi fortsätter stärka verksamheten. Detta ger en bra grund för de milstolpar vi har planerat att uppnå under resten av året och framåt.

Finansiell kalender

Årsstämma 2019	25 april 2019
Delårsrapport april – juni (Q2) 2019	28 augusti 2019
Delårsrapport juli – september (Q3) 2019	14 november 2019
Bokslutskommuniké (Q4) 2019	26 februari 2020

Länk till IRLAB:s delårsrapport: [IRLAB:s delårsrapport Q1 2019](#)

För mer information, kontakta:

Nicholas Waters, VD
Tel: +46 730 75 77 01
E-mail: nicholas.waters@irlab.se

Viktor Siewertz, CFO
Tel: +46 727 10 70 70
E-post: viktor.siewertz@irlab.se

FNCA Sweden AB, +46 8 528 00 399; info@fnca.se, är Bolagets Certified Adviser på Nasdaq First North Premier.

Om IRLAB

IRLAB är ett svenskt biotechbolag fokuserat på Parkinsons sjukdom. Bolagets kliniska Fas II-kandidater, IRL752 och IRL790, ämnar behandla några av de svåraste symtomen relaterade till Parkinsons sjukdom: ofrivilliga rörelser (LIDs), psykos och demens. Genom den proprietära forskningsplattformen ISP (Integrative Screening Process) upptäcker och utvecklar IRLAB läkemedelskandidater för sjukdomar relaterade till det centrala nervsystemet (CNS) där stora växande medicinska behov föreligger. Förutom de kliniska kandidaterna har ISP-plattformen dessutom genererat flera CNS-program som nu är i preklinisk fas.