

IRLAB delårsrapport januari – september 2020

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

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	-48 043	-95 848
Periodens resultat	-26 915	-21 555	-72 187	-48 189	-96 120
Resultatet per aktie före och efter utspädning hänförligt till moderbolagets aktieägare	-0,55	-0,53	-1,52	-1,19	-2,37
Antal aktier vid periodens slut, inkl. tecknade ännu ej registrerade samt fondemission	48 499 406	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

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.

Nicholas Waters, VD IRLAB Therapeutics AB
Göteborg, november 2020

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké (Q4) 2020	24 februari 2021
Delårsrapport januari - mars (Q1) 2021	6 maj 2021
Årssämna 2021	6 maj 2021
Delårsrapport januari - juni (Q2) 2021	25 augusti 2021
Delårsrapport januari - september (Q3)2021	10 november 2021
Bokslutskommuniké (Q4) 2021	23 februari 2021

För mer information

Nicholas Waters, VD

Tel: +46 730 75 77 01, E-post: nicholas.waters@irlab.se

Viktor Siewertz, CFO

Tel: +46 (0)727 10 70 70; E-post: viktor.siewertz@irlab.se

Om IRLAB

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 unika 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. IRLAB är noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista. Mer information på www.irlab.se.