

IRLAB:s bokslutskommuniké januari – december 2020

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet (1 oktober – 31 december 2020)

- 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 levodopa-inducerade dyskinesier (LIDs) vid Parkinson.
- I början av november startade patientrekryteringen i USA till Fas IIb/III-studien med mesdopetam i PD-LIDs och de första patienterna påbörjade behandling i slutet av året.
- I början av december offentliggjorde World Intellectual Property Organization, WIPO, en ny patentansökan för läkemedelskandidaten mesdopetam. Detta substanspatent (eng. composition of matter) kan komma att förlänga marknadsexklusiviteten för mesdopetam med upp till åtta år jämfört med dagens patentskydd, vilket sträcker skyddet till in på 2040-talet.
- I december genomfördes en riktad emission om 130 MSEK. Emissionen möjliggör ett ökat institutionellt ägande, större investeringar i bolagets kliniska projekt i syfte att påskynda genereringen av studieresultat samt att inleda förberedelserna för nästa utvecklingsfas.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- 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 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.

Finansiell översikt (1 oktober – 31 december 2020)

	okt-dec 2020	okt-dec 2019	jan-dec 2020	jan-dec 2019
Rörelseresultat	-19 424	-26 315	-91 458	-95 848
Periodens resultat	-19 466	-26 376	-91 653	-96 120
Resultatet per aktie före och efter utspädning hänförligt till moderbolagets aktieägare	-0,40	-0,65	-1,92	-2,37
Antal aktier vid periodens slut, inkl. tecknade ännu ej registrerade aktier	51 748 406	43 109 695	51 748 406	43 109 695
Likvida medel	277 009	110 527	277 009	110 527
Eget kapital per aktie	6,72	4,22	6,72	4,22
Genomsnittligt antal anställda	18	17	18	17
varav inom FoU	15	15	17	16

VD:s kommentar

Under fjärde kvartalet reste vi ytterligare kapital för att fortsätta utveckla bolaget i högt tempo, främst för att påskynda våra Fas IIb/III-studier och förbereda för kommande Fas III-studier. Starten av den kliniska Fas IIb/III-studien med mesdopetam var en av höjdpunkterna under kvartalet och de första patienterna inledde sin behandling i slutet av året. Vi gladdes också åt de nya prekliniska resultat som indikerar att mesdopetam kan bromsa utvecklingen av sjukdomssymtom, vilket länge har varit ett högt eftersträvat mål. Sammantaget går vi starkt in i 2021 med ett fokus på våra kliniska Fas IIb-projekt, prekliniska projekt i sen utvecklingsfas och på att förstärka forskningsplattformen ISP.

Framgångsrik kapitalanskaffning

Vi går in i 2021 med stärkt finansiell ställning efter nyemissionen i december. Den större kassan och det breddade ägandet ger oss förutsättningar att fortsätta utveckla bolaget i hög takt. Mer specifikt kommer vi ha möjlighet att öka resurserna i våra kliniska studier och påskynda det viktiga förberedelsearbetet för Fas III-studier, med målet att minimera tiden till lansering av godkända läkemedel. Det innebär också att vi nu bygger ut vår kapacitet inom kommunikation och administration samt attraherar ny kompetens inom klinisk utveckling och forskning med utgångspunkt i vår unika ISP-plattform.

Första patienterna får behandling med mesdopetam i vår Fas IIb/III-studie

Under det fjärde kvartalet påbörjades rekryteringen av patienter till Fas IIb/III-studien med mesdopetam. Först ut var USA och parallellt med att allt fler center i USA rekryterar patienter arbetar vi nu intensivt tillsammans med våra samarbetspartner för att påbörja behandling av patienter i Europa.

Nya patentansökningar förlänger marknadsexklusivitet

En ny patentansökan för mesdopetam som publicerades under kvartalet ökar den kommersiella potentialen för läkemedelskandidaten. Patentet kan komma att förlänga marknadsexklusiviteten med upp till åtta år jämfört med dagens patentskydd, vilket skulle medföra ett skydd för mesdopetam av två starka patentfamiljer en bit in på 2040-talet.

Mesdopetam kan förebygga dyskinesier – markant större marknadspotential

Parallellt med de kliniska studierna fortgår prekliniska studier som syftar till att öka kunskapen om våra läkemedelskandidater, en viktig komponent för att upptäcka nya användningsområden och därmed nå en större marknadspotential.

Vid den ledande neurovetenskapliga konferensen SfN Global Connectome 2021 som hölls i januari presenterades prekliniska resultat som indikerar att mesdopetam utöver att behandla redan utvecklade dyskinesier, även kan användas för att förebygga dem. Skulle framtida studier i patienter bekräfta dessa resultat kan mesdopetam bidra till att bromsa utvecklingen av sjukdomssymtom, vilket länge har varit ett högt eftersträvat mål inom forskningen och mycket efterlängtat av patienter. Detta skulle väsentligt öka antalet patienter som skulle kunna ha nytta av mesdopetam och även den tid under vilken de har nytta av läkemedlet.

Pirepemat förbereds för Fas IIb

Nästa steg i utvecklingen av pirepemat är att studera effekten på balansnedsättning och fall vid Parkinson. Vi har under kvartalet arbetat med kompletterande studier som ingår i dokumentationen inför godkännande att starta nästa studie. Målet är att starta Fas IIb-studien med pirepemat under första halvåret 2021.

Ledande inom teknologiutveckling

Med moderna artificiell intelligens (AI)-baserade metoder för att ta fram nya och bättre läkemedel leder IRLAB teknologiutvecklingen inom systembiologiskt baserad drug discovery på CNS-området. I samarbeten med Chalmers tekniska högskola, Smartstrs specialister på AI och vetenskapliga rådgivare fortsätter vi att förfina beräkningsmodellerna i vår forskningsplattform, ISP. Kombinationen av vår systembiologiska ISP-databas och avancerade AI-baserade beräkningar utgör en väsentlig del av vår verksamhet som stärker vår konkurrenskraft och genererar innovativa läkemedelskandidater och utvecklingsprogram. En kvalitetsstämpel på innovationsförmågan i ISP har vi fått genom att ISP-genererade mesdopetam och pirepemat båda nu har extern validering genom WHO:s INN-bedömning att de är så innovativa att de rekommenderas skapa helt nya läkemedelsklasser.

Påverkan av covid-19 på vår verksamhet

IRLAB har under året anpassat verksamheten efter de riktlinjer som myndigheter och lagstiftare beslutat till följd av covid-19-pandemin. Vi arbetar hemifrån när det går och bidrar till att ansvarfullt skydda vår omgivning. Våra anpassningar gör att vi kan planera verksamheten och genomföra arbetet så att det inte påverkats av pandemin på något avgörande sätt. I interaktionen med myndigheter och vissa leverantörer har vi under 2020 däremot sett att beslut och leveranser drar ut något på tiden till följd av pandemin. I den pågående kliniska studien med mesdopetam har vi inte ännu sett någon påverkan på möjligheten att rekrytera patienter, eventuell påverkan kan dock inte uteslutas framöver. Vi följer utvecklingen mycket noggrant och har förberett

åtgärder som syftar till att fortsatt minimera risken att IRLAB:s kliniska studier och forskningsverksamhet skall påverkas.

Prioriteringar framöver

Bolagets viktigaste prioritet är att tillse att de kliniska projekten drivs effektivt och enligt plan. Till mesdopetam- och pirepematprojekten har vi knutit världsledande experter inom Parkinson och klinisk läkemedelsutveckling, med uppgift att stödja patientrekrytering och säkra att tidsplanerna hålls.

Med aktiva studier inom båda projekten i klinisk fas senare i år kan vi öka de interna resurserna på de prekliniska programmen P001 och P003 samt även förfinas och förstärka forskningsplattformen ISP. Målet är att vi framöver ska bli ännu mer effektiva i utvecklingen av våra kliniska program och ytterligare öka träffsäkerheten i framtagandet av läkemedelskandidater med god säkerhet och effekt.

Göteborg, februari 2021

Nicholas Waters, VD IRLAB Therapeutics AB

Finansiell kalender

Årsredovisning	vecka 15, 2021
Delårsrapport januari - mars (Q1) 2021	6 maj 2021
Årsstämma 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.