

# IRLAB delårsrapport januari – mars 2021

## 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, Al-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 levodopainducerade dyskinesier, speciellt när receptorns unika signaleringsegenskaper beaktas. IRLAB:s mesdopetam är nu den längst utvecklade D3R antagonisten i den globala neurologiska pipelinen. 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 D3Raktivitet. 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 1 januari – 31 mars 2021

(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

## 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 piperamat. 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 målmolekyl 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 psykosor vid Parkinsons sjukdom (PD-P), visar nya prekliniska resultat på potential att även förebygga utvecklingen av dyskinesier. 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 psykossjukdom. 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 pipeline 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

### Finansiell kalender

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](mailto:nicholas.waters@irlab.se)

Viktor Siewertz, CFO

Tel: +46 727 10 70 70

E-post: [viktor.siewertz@irlab.se](mailto: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](http://www.irlab.se).