



Integrative  
Research  
Laboratories



# Inbjudan till teckning av aktier i IRLAB Therapeutics AB (publ)

## **NOTERA ATT TECKNINGSRÄTTERNA FÖRVÄNTAS HA ETT EKONOMISKT VÄRDE**

För att inte värdet av teckningsrätterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- Utnyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna nya aktier senast den 25 februari 2020, eller enligt instruktioner från respektive förvaltare, eller
- Sälja de erhållna teckningsrätterna som inte har utnyttjats senast den 21 februari 2020.

Notera att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav tecknar nya aktier genom respektive förvaltare.

Distribution av detta prospekt och teckning av nya aktier är föremål för begränsningar i vissa jurisdiktioner, se "Viktig information till investerare".

## **PROSPEKTET GODKÄNDES AV FINANSINSPEKTIONEN DEN 7 FEBRUARI 2020.**

Giltighetsperioden för detta Prospektet löper till och med den 7 februari 2021. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till Prospektet i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter upphör efter att giltighetsperioden för prospektet har gått ut.

# Viktig information till investerare

## Vissa definitioner

Med "Prospektet" avses detta EU-tillväxtprospekt. Med "IRLAB" eller "Bolaget" avses IRLAB Therapeutics AB (publ). Med "Företrädesemissionen" eller "Erbjudandet" avses erbjudandet till Bolagets aktieägare att med företrädesrätt teckna stamaktier av serie A enligt villkoren i detta Prospekt. Med "First North Premier" avses Nasdaq First North Premier Growth Market i Stockholm. Med "Finansiella rådgivare" avses Carnegie och Zonda (definierade nedan). Med "Euroclear" avses Euroclear Sweden AB.

Hänvisning till "SEK" och "kr" avser svenska kronor, med "USD" avses amerikanska dollar och "EUR" avser Euro. Med "K" och "t" avses tusen och med "M" avses miljoner.

## Upprättande och registrering av Prospektet

Prospektet har upprättats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129. Prospektet har godkänts av Finansinspektionen i enlighet med förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen har godkänt detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Godkännandet av Prospektet bör inte betraktas som något stöd för den emittent som avses i detta Prospekt. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) 2017/1129. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att olika sakuppgifter i Prospektet är riktiga eller fullständiga. Prospektet finns tillgängligt på IRLAB:s hemsida (irlab.se) och Finansinspektionens hemsida (fi.se).

Avrundning har gjorts vid uträkningar i vissa delar av den finansiella informationen och procentsatserna som är inkluderade i Prospektet. Som ett resultat av detta utgör de numeriska värden som visas som totalbelopp i vissa tabeller inte alltid de exakta summeringarna av de egentliga värdena. Om inget annat uttryckligen anges, har ingen finansiell information i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor.

Distribution av detta Prospekt och deltagande i Erbjudandet är i vissa jurisdiktioner föremål för restriktioner i lag och andra regler. Bolaget har inte vidtagit och kommer inte att vidta några åtgärder för att tillåta ett erbjudande till några andra jurisdiktioner än Sverige. Företrädesemissionen riktar sig inte, vare sig direkt eller indirekt, till personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än vad som följer av svensk rätt. Prospektet, anmälningssedeln eller andra handlingar avseende Företrädesemissionen får inte distribueras i eller till något land där distribution eller Erbjudandet skulle förutsätta att sådana åtgärder företas eller annars skulle strida mot tillämpliga lagar eller regleringar i sådant land. Varken teckningsrätterna, betalda tecknade aktier ("BTA") eller nyemitterade aktier som omfattas av Företrädesemissionen har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act från 1933 enligt dess nuvarande lydelse, och inte heller enligt någon motsvarande lag i någon delstat i USA, eller tillämplig lag i annat land. Företrädesemissionen omfattar inte personer med hemvist i USA, Australien, Japan, Kanada eller i något annat land där Erbjudandet eller distribution av Prospektet, anmälningssedeln eller andra handlingar avseende Företrädesemissionen strider mot tillämpliga lagar eller regler eller förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de krav som följer av svensk rätt. Anmälan om teckning av aktier i strid med ovanstående begränsningar kan vara ogiltig. Personer som mottar exemplar av Prospektet måste informera sig om och följa sådana restriktioner. Åtgärder i strid med restriktionerna kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning. Följaktligen får teckningsrätterna, BTA eller de nyemitterade aktierna inte, varken direkt eller indirekt, utbjudas, försäljas, säljas vidare eller levereras i eller till länder eller jurisdiktioner där åtgärd enligt ovan krävs eller till aktieägare med hemvist enligt ovan.

Inga teckningsrätter, BTA eller aktier utgivna av IRLAB ("Värdepapper") har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act från 1933 ("Securities Act") eller värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA och inga Värdepapper får erbjudas, tecknas, utnyttjas, pantsättas, säljas, återförsäljas, levereras eller överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA, förutom enligt ett tillämpligt undantag från registreringskraven i Securities Act och i enlighet med värdepapperslagstiftningen i relevant delstat eller annan jurisdiktion i USA. Värdepappererna erbjuds utanför USA med stöd av Regulation S under Securities Act. Det kommer inte att genomföras något erbjudande av Värdepapper till USA. Värdepappererna har varken godkänts eller underkänts av amerikanska Securities and Exchange Commission (SEC), någon delstatlig värdepappersmyndighet eller annan myndighet i USA. Inte heller har någon sådan myndighet bedömt eller uttalat sig om Erbjudandet enligt Prospektet respektive riktigheten och tillförlitligheten av detta Prospekt. Att påstå motsatsen är en brottslig handling i USA.

En investering i värdepapper är förenad med risker, se avsnittet "Riskfaktorer". När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Bolaget enligt detta Prospekt, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker.

Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerare får endast förlita sig på informationen i detta Prospekt samt eventuella tillägg till detta Prospekt. Ingen person har fått tillstånd att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i detta Prospekt och, om så ändå sker, ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Bolaget och Bolaget ansvarar inte för sådan information eller sådana uttalanden.

Carnegie Investment Bank AB ("Carnegie") och Zonda Partners AB ("Zonda") är finansiella rådgivare i Företrädesemissionen och har biträtt Bolaget i upprättandet av detta Prospekt. De Finansiella rådgivarna har förlitat sig på information tillhandahållen av Bolaget och då samtliga uppgifter i Prospektet härrör från Bolaget friskriver sig de Finansiella rådgivarna från allt ansvar i förhållande till aktieägare i Bolaget och avseende andra direkta eller indirekta konsekvenser till följd av investeringsbeslut eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifter i Prospektet. De Finansiella rådgivarna företräder Bolaget och ingen annan i samband med Företrädesemissionen. De Finansiella rådgivarna ansvarar inte gentemot någon annan än Bolaget för tillhandahållandet av det skydd som erbjuds klienter eller för tillhandahållande av rådgivning i samband med Företrädesemissionen eller något annat ärende till vilket hänvisning görs i detta Prospekt. Emissionsinstitut avseende Företrädesemissionen är Carnegie Investment Bank AB (publ).

## Framåtriktad information

Prospektet innehåller viss framåtriktad marknadsinformation som återspeglar Bolagets aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som "avses", "bedöms", "förväntas", "kan", "planerar", "uppskattar" och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender och som inte är grundade på historiska fakta, utgör framåtriktad information. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är avhängig framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information.

Faktorer som kan medföra att Bolagets framtida resultat och utveckling avviker från vad som uttalas i framåtriktad information innefattar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer". Framåtriktad information i detta Prospekt gäller endast per dagen för Prospektets offentliggörande. Bolaget lämnar inga uttalanden om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktad information till följd av ny information, framtida händelser eller liknande omständigheter annat än vad som följer av tillämplig lagstiftning.

## Bransch och marknadsinformation

Prospektet innehåller information från tredje part samt statistik och beräkningar hämtade från branschrapporter och studier, offentligt tillgänglig information samt kommersiella publikationer, i vissa fall historisk information. Bolaget anser att sådan information är användbar för investerarens förståelse för den bransch i vilken Bolaget är verksamt och Bolagets ställning inom branschen. Bolaget har emellertid inte tillgång till de fakta och antaganden som ligger bakom olika uppgifter, marknadsinformation och annan information som hämtats från offentligt tillgängliga källor. Bolaget har inte gjort några oberoende verifieringar av den information om marknaden som har tillhandahållits genom tredje part, branschen eller allmänna publikationer. Även om Bolaget är av uppfattningen att dess interna analyser är tillförlitliga, har dessa inte verifierats av någon oberoende källa och Bolaget kan inte garantera deras riktighet. Bolaget bekräftar att den information som tillhandahållits av tredje part har återgivits korrekt och såvitt Bolaget känner till och kan utvärdera av information som har offentliggjorts av tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

## Viktig information om First North Premier

First North Premier är en registrerad tillväxtmarknad för SME i enlighet med Europaparlamentets och Rådets direktiv 2014/65/EU om marknader för finansiella instrument såsom det implementerats i nationell lagstiftning i Danmark, Finland och Sverige. First North Premier drivs av en börs inom Nasdaq-koncernen. Bolag på First North Premier är inte underställda samma regler som bolag på den reglerade huvudmarknaden. I stället är de underställda ett mindre långtgående regelverk anpassat för små tillväxtbolag. Risken vid en investering i ett bolag på First North Premier kan därför vara högre än vid en investering i ett bolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad. Alla bolag med aktier som handlas på First North Premier har en Certified Advisor som övervakar att reglerna följs. FNCA Sweden AB är Bolagets Certified Advisor. Det är Nasdaq Stockholm AB som godkänner ansökan om upp-tagande till handel på First North Premier.

# Innehållsförteckning och införlivade handlingar

## Innehållsförteckning

INNEHÅLLSFÖRTECKNING OCH INFÖRLIVADE HANDLINGAR	3
SAMMANFATTNING	4
ANSVARIGA PERSONER, INFORMATION FRÅN TREDJE PART OCH GODKÄNNANDE	10
MOTIV TILL ERBJUDANDET	12
VERKSAMHETS- OCH MARKNADSÖVERSIKT	13
REDOGÖRELSE FÖR RÖRELSEKAPITAL	31
RISKFAKTORER	32
VILLKOR FÖR VÄRDEPAPPEREN	38
VILLKOR FÖR ERBJUDANDET	40
FÖRETAGSSTYRNING – STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE	47
FINANSIELL INFORMATION OCH NYCKELTAL	53
LEGALA FRÅGOR OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN	61
TILLGÄNGLIGA DOKUMENT	63

## Information som införlivas genom hänvisning

IRLAB:s bolagsordning och finansiella rapporter för räkenskapsåren 2017, 2018 och 2019 utgör en del av Prospektet och ska läsas som en del därav. Dessa finansiella rapporter återfinns i IRLAB:s årsredovisning för räkenskapsåren 2017 respektive 2018 samt bokslutskommuniké för perioden 1 januari 2019 – 31 december 2019 med jämförelsesiffror från motsvarande period föregående räkenskapsår, där hänvisningar görs enligt följande:

- Årsredovisningen 2017: Koncernens resultaträkning (s.31), koncernens rapport över totalresultat (s.31), koncernens rapport över finansiell ställning (s.32), koncernens rapport över kassaflöden (s.33), koncernens rapport över förändring i eget kapital (s.33), moderbolagets resultaträkning (s.34), moderbolagets rapport över totalresultat (s.34), moderbolagets balansräkning (s.35), moderbolagets rapport över förändring i eget kapital (s.36), noter (sidorna 39–52) och revisionsberättelse (sidorna 53–54).  
[www.irlab.se/wp-content/uploads/2019/02/IRLAB\\_Årsredovisning\\_2017.pdf](http://www.irlab.se/wp-content/uploads/2019/02/IRLAB_Årsredovisning_2017.pdf)
- Årsredovisningen 2018: Koncernens resultaträkning (s.40), koncernens rapport över totalresultat (s.40), koncernens rapport över finansiell ställning (s.41), koncernens rapport över kassaflöden (s.42), koncernens rapport över förändring i eget kapital (s.42), moderbolagets resultaträkning (s.43), moderbolagets rapport över totalresultat (s.43), moderbolagets balansräkning (s.44), moderbolagets rapport över förändring i eget kapital (s.45), noter (sidorna 48–61) och revisionsberättelse (sidorna 62–63).  
[www.irlab.se/wp-content/uploads/2019/09/IRLAB-A%CC%8Arsredovisning-2018.pdf](http://www.irlab.se/wp-content/uploads/2019/09/IRLAB-A%CC%8Arsredovisning-2018.pdf)
- Koncernens Bokslutskommuniké för perioden januari – december 2019, vilken är översiktligt granskad av Bolagets revisor och upprättad i enlighet med årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner, IAS 34 samt tolkningar från IFRS Interpretations Committee (IFRS IC) sådana de antagits av EU: Koncernens resultaträkning i sammandrag (s.10), koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (s.10), koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (s.11), koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (s.12), nyckeltal för koncernen (s.15), noter (sidorna 16–17) och Revisorns granskningsrapport (s.18).  
[www.irlab.se/wp-content/uploads/2020/02/IRLAB-Q4-2019.pdf](http://www.irlab.se/wp-content/uploads/2020/02/IRLAB-Q4-2019.pdf)

IRLAB:s årsredovisningar för räkenskapsåren 2017 och 2018 har reviderats av Bolagets revisor och revisionsberättelsen är fogad till årsredovisningarna.

Förutom IRLAB:s reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2017 och 2018 har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor. De delar av den finansiella informationen som inte har införlivats genom hänvisning är antingen inte relevanta för en investerare eller återfinns på annan plats i Prospektet.

# Sammanfattning

---

## 1. Inledning

---

**1.1 Värdepapperens namn och ISIN-kod** Aktier av serie A i IRLAB Therapeutics AB (publ). Aktierna har ISIN-kod SE0012675361.

**1.2 Identitet, LEI-kod och kontaktuppgifter**

Bolagets firma (tillika kommersiella beteckning) är IRLAB Therapeutics (publ), med organisationsnummer 556931-4692 och har LEI-kod (identifikationsnummer för juridisk person) 549300JAT34LHEIODH60. Representeranter för Bolaget går att nå per telefon 031-757 38 00, och via Bolagets kontorsadress Arvid Wallgrens backe 20, 413 46 Göteborg. Bolagets hemsida är [www.irlab.se](http://www.irlab.se). Det noteras att informationen på hemsidan inte ingår i Prospektet såvida denna information inte införlivas i prospektet genom hänvisningar.

**1.3 Uppgifter om behörig myndighet som godkänt Prospektet**

Prospektet har granskats och godkänts av Finansinspektionen som går att nå per telefon 08-408 980 00, och per e-post [finansinspektionen@fi.se](mailto:finansinspektionen@fi.se), samt besöksadress Brunnsgratan 3, 111 38 Stockholm. Finansinspektionens postadress är Box 7821, 103 97 Stockholm och Finansinspektionens hemsida är [www.fi.se](http://www.fi.se).

**1.4 Datum för godkännande av prospektet**

Prospektet godkändes den 7 februari 2020.

**1.5 Varning**

Denna sammanfattning bör läsas som en introduktion till EU-tillväxtprospektet. Alla beslut om att investera i värdepapperen bör grundas på att investeraren studerar hela prospektet. Investeraren kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Om ett yrkande relaterat till information i ett EU-tillväxtprospekt görs i domstol kan den investerare som är klagande enligt nationell lagstiftning i medlemsstaterna bli tvungen att betala kostnaden för att översätta EU-tillväxtprospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar omfattar enbart de personer som har presenterat sammanfattningen, inklusive översättningen av denna, men enbart om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller inkonsekvent jämfört med de andra delarna av EU-tillväxtprospektet eller om den tillsammans med andra delar av EU-tillväxtprospektet inte ger den nyckelinformation som investerare behöver vid beslut om huruvida de ska investera i de berörda värdepapperen.

## 2. Nyckelinformation om emittenten

---

**2.1 Information om emittenten**

IRLAB är ett svenskt publikt aktiebolag som registrerades vid Bolagsverket den 13 maj 2013 och vars verksamhet bedrivs enligt svensk rätt. Styrelsen har sitt säte i Göteborgs kommun och verksamheten bedrivs huvudsakligen i Sverige (Göteborg).

IRLAB bedriver forskning och utveckling av läkemedel för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet (CNS) med fokus främst på behandling av Parkinsons sjukdom. Bolagets affärsidé är att med bas i den egenutvecklade forskningsplattformen ISP (Integrative Screening Process) upptäcka, patentera och utveckla nya läkemedelskandidater till kliniskt "Proof of Concept" för att därefter ingå partnerskap för vidare utveckling och kommersialisering.

Bolagets verkställande direktör är Nicholas Waters.

Nedan visas Bolagets aktieägare med innehav motsvarande minst fem procent och rösterna per den 31 december 2019. Såvitt styrelsen känner till föreligger inga aktieägaravtal, andra överenskommelser eller motsvarande mellan Bolagets aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget.

Bolaget känner inte till att det finns någon kontrollerande aktieägare.

## 2.2 Finansiell nyckelinformation

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG, TSEK	2019	2018	2017
Totala intäkter	448	196	1 216
Rörelseresultat	-95 848	-73 897	-54 219
Periodens resultat	-96 120	-74 099	-56 225

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING I SAMMANDRAG, TSEK	2019	2018	2017
Totala anläggningstillgångar	88 189	84 466	84 747
Totala omsättningstillgångar	119 878	140 470	78 224
Summa tillgångar	208 067	224 936	162 971
Totalt eget kapital	181 827	212 476	155 000
Totalt skulder	26 240	12 460	7 971
Summa eget kapital och skulder	208 067	224 936	162 971

KASSAFLÖDEN I SAMMANDRAG, TSEK	2019	2018	2017
Löpande verksamheten	-93 160	-72 767	-55 833
Förändring av rörelsekapital	1 959	1 977	-1 908
Investeringsverksamheten	-137	-1 052	-222
Finansieringsverksamheten	67 423	131 575	106 936
Likvida medel vid periodens början	134 442	74 709	25 736
Likvida medel vid periodens slut	110 527	134 442	74 709

NYCKELTAL	2019	2018	2017
Rörelseresultat, TSEK	-95 848	-73 897	-54 219
FoU-kostnader, TSEK	79 381	58 927	45 219
FoU-kostnader i procent av rörelsens kostnader, %	82	80	82
Genomsnittligt antal anställda	17	15	12
Soliditet, %	87	94	95
Utestående aktier per balansdag	43 109 695	40 499 695	34 999 695
Potentiella aktier hänförligt till utestående optioner på balansdagen	196 775	196 775	196 775
Potentiell utspädning hänförligt till utestående optioner, %	0,5	0,5	0,6

### 2.3 Huvudsakliga risker som är specifika för Bolaget

#### Läkemedelskandidaternas effekt

Resultat från tidigare prekliniska och kliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat i mer omfattande studier. Dåliga eller otydliga resultat från en klinisk studie kan exempelvis leda till krav på att ytterligare studier genomförs, eller att läkemedelskandidaten bedöms ha otillräcklig effekt för att projektet ska kunna fortsätta drivas. Ett exempel på detta gäller resultaten från en klinisk Fas IIa-studie med IRL790 i patienter med levodopainducerade dyskinesier där en av tre effektparametrar som användes för att mäta effekt på dyskinesier inte visade på effekt trots de två andra skalorna visade på effekt, och att en tidigare Fas Ib studie visat positiva resultat i denna effektparameter.

Det finns en risk att IRLAB:s projekt inte kan visas ha den effekt tidigare studier indikerat vilket påverkar projektet negativt eller är så allvarligt att projektet inte kan drivas vidare.

Om risken förverkligas kan kostnaderna för framtida utveckling av projekten öka. Om projektet inte kan drivas vidare kan Bolaget tvingas skriva ned det värde projektet är upptaget till i Bolagets balansräkning. Vidare kan tidsutdräkten för projektets slutförande öka vilket påverkar Bolagets verksamhet.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken förverkligas
Hög	Medel till hög med högre inverkan ju senare i utvecklingen risken förverkligas.

#### Läkemedelskandidaternas säkerhet och tolerabilitet

Utveckling av läkemedel är förknippat med risker att läkemedelskandidaten inte uppnår acceptabel säkerhets-, tolerabilitets- och/eller biverkningsprofil.

Det finns en risk att IRLAB:s läkemedelskandidater under utveckling, för närvarande IRL752, IRL790 och IRL942/1009, visar sig ha en säkerhets-, tolerabilitets- och/eller biverkningsprofil som påverkar projektet negativt eller är så allvarligt att projektet inte kan drivas vidare.

Om risken förverkligas kan kostnaderna för framtida utveckling av projekten öka. Om projektet inte kan drivas vidare kan Bolaget tvingas skriva ned det värde projektet är upptaget till i Bolagets balansräkning. Vidare kan tidsutdräkten för projektets slutförande öka vilket påverkar Bolagets verksamhet.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken förverkligas
Medel till hög med högre sannolikhet ju tidigare i utvecklingen projekten befinner sig.	Medel till hög med högre inverkan ju senare i utvecklingen risken förverkligas.

#### Framtida finansiering

Bolaget är inte lönsamt och har ådragit sig förluster varje år sedan dess bildande. Bolaget har investerat större delen av sina finansiella resurser i forskning och utveckling. Hittills har Bolaget främst finansierat sin verksamhet genom emissioner av aktier. Finansieringen av Bolagets fortsatta verksamhet, framförallt avseende utvecklingen av Bolagets prekliniska och kliniska läkemedelsprojekt, är beroende av möjligheten att generera intäkter eller genomföra nyemissioner.

Det finns en risk att intäkter inte genereras och att nyemissioner inte är möjliga att genomföra när behov uppstår eller att de inte kan genomföras på för Bolaget acceptabla villkor.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken förverkligas
Medel	Hög

### 3. Nyckelinformation om värdepapperen

#### 3.1 Information om värdepapperen, rättigheter förenade med värdepapperen och utdelningspolicy

Det finns två olika aktieslag i Bolaget, stamaktier av serie A och stamaktier av serie B. Samtliga av Bolagets aktier är fullt inbetalda. Det högsta antal stamaktier av serie B som kan ges ut enligt bolagsordningen är redan utgivna. Varje stamaktie av serie A och varje stamaktie av serie B i Bolaget medför en röst på bolagsstämma. Vid bolagsstämma får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet ägda och företrädda aktier utan begränsning i rösträtten. Antalet aktier i IRLAB före Erbjudandet uppgår till 43 029 919 aktier av serie A och 79 776 aktier av serie B, med ett kvotvärde om 0,02 SEK. Aktierna i IRLAB har utgivits i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551) och de rättigheter som är förenade med aktier som är emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i denna lag. Beslutar Bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya stamaktier av serie A, teckningsoptioner som berättigar till teckning av stamaktier av serie A eller konvertibler som berättigar till utbyte av mot stamaktier av serie A, har aktieägarna, oavsett om deras aktier är stamaktier av serie A eller stamaktier av serie B, som huvudregel företrädesrätt till teckning i förhållande till det antal aktier de förut äger.

Stamaktier av serie A i Bolaget har rätt till vinstutdelning, annan överföring av vinstmedel och utskiftning vid likvidation. Stamaktier av serie B har inte någon sådan rätt, men kan under vissa förutsättningar konverteras till stamaktier av serie A. Inga begränsningar föreligger avseende aktiernas överlåtbarhet. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclears försorg. Rätt till eventuell utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelning är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken. Samtliga Aktier är av samma senioritet i Bolagets kapitalstruktur i händelse av insolvens.

IRLAB har hittills inte lämnat någon utdelning och någon utdelning är inte heller planerad för de kommande åren, då eventuella vinstmedel planeras att återinvesteras i Bolaget. I framtiden när Bolagets resultat och finansiella ställning så medger, kan utdelning bli aktuellt. Bolaget har inte antagit någon utdelningspolicy.

#### 3.2 Plats för handel med värdepapperen

IRLAB:s aktier är föremål för handel på First North Premier, vilken är en alternativ marknadsplats, som regleras av ett särskilt regelverk och som inte har samma juridiska status som en reglerad marknad. De nyemitterade aktierna i Erbjudandet kommer att tas upp till handel på First North Premier i samband med att Företrädesemissionen registreras av Bolagsverket.

#### 3.3 Garantier som värdepapperen omfattas av

Ej tillämplig. Värdepapperen omfattas inte av garantier.

#### 3.4 Huvudsaklig risk som är specifik för värdepapperen

##### *Framtida erbjudanden*

I syfte att anskaffa kapital kan IRLAB i framtiden komma att emittera ytterligare aktier eller andra aktierelaterade instrument. Nyemissioner kan minska det proportionella ägandet och röstandel samt vinst per aktie för aktieägarna i IRLAB (utspädning). Sådana nyemissioner kan påverka marknadspriset på IRLAB:s aktier negativt på grund av utspädningen eller positivt tack vare att finansieringsrisken minskat genom att Bolaget tillförts medel genom nyemissionen. För det fall en emission genomförs med företrädesrätt för befintliga aktieägare har aktieägarna möjlighet att undvika utspädning genom att teckna ytterligare värdepapper, vilket dock förutsätter en ytterligare investering i Bolaget.

Det finns en risk att emissioner kan komma att göras utan företrädesrätt för befintliga aktieägare, vilket medför att aktieägaren inte har någon möjlighet att undvika utspädning. Det finns också en risk att befintliga aktieägare i vissa jurisdiktioner av legala skäl är förhindrade att delta i framtida nyemissioner.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets aktiers värde om risken förverkligas
Hög	Låg

## 4. Nyckelinformation om värdepapperen

### 4.1 Information om Erbjudandet av värdepapper till allmänheten

#### *Företrädesrätt till teckning och teckningsrätter*

De som på avstämningsdagen den 7 februari 2020 är registrerade som aktieägare i den av Euroclear för IRLAB:s räkning förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna nya aktier av serie A i förhållande till det antal aktier innehavaren äger på avstämningsdagen (oavsett aktieslag). De som på avstämningsdagen är registrerade som aktieägare i Bolaget erhåller en (1) teckningsrätt för varje innehavd aktie (oavsett aktieslag). Åtta (8) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie av serie A.

#### *Teckningskurs*

De nya aktierna emitteras till en teckningskurs om 27 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

#### *Teckningsperiod*

Teckning av de nya aktierna med stöd av teckningsrätter ska ske genom betalning under tiden från och med den 11 februari till och med den 25 februari 2020.

#### *Handel med teckningsrätter*

Handel med teckningsrätter äger rum på First North Premier under perioden från och med den 11 februari 2020 till och med den 21 februari 2020.

#### *Handel med BTA*

BTA kommer att tas upp till handel på First North Premier från och med den 11 februari 2020 till och med den 2 mars 2020.

#### *Teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter*

Anmälan om teckning av aktier utan företrädesrätt ska ske under samma period som teckning av aktier med företrädesrätt, det vill säga från och med den 11 februari till och med den 25 februari 2020.

#### *Tilldelningsprinciper vid teckning utan stöd av företrädesrätt*

Om inte samtliga nya aktier tecknas med stöd av teckningsrätter ska styrelsen besluta om tilldelning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter. Tilldelning kommer då att ske enligt följande:

- i första hand ska tilldelning ske till dem som anmält sig för teckning och tecknat nya aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, och vid överteckning, i förhållande till det antal teckningsrätter var och en har utnyttjat för teckning av nya aktier, och i den mån detta inte kan ske, genom lottning;
- i andra hand ska tilldelning ske till övriga som anmält sig för teckning utan stöd av teckningsrätter i förhållande till tecknat belopp och, vid överteckning, i förhållande till det antal nya aktier som inges i respektive teckningsanmälan; och
- om inte samtliga aktier kan tilldelas enligt ovan ska tilldelning av aktier som tecknats utan stöd av teckningsrätter ske till de som genom avtal ingått garantiåtaganden i egenskap av emissionsgaranter, pro rata i förhållande till storlek på respektive garantiåtagande.

#### *Utspädning*

Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen genom att teckna aktier kommer att bli utspädda med 11 procent i förhållande till antalet utestående aktier efter företrädesemissionen<sup>1</sup>.

#### *Uppskattade kostnader för Erbjudandet*

Emissionskostnaderna för de aktier som omfattas av Erbjudandet beräknas uppgå till sammanlagt cirka 10 MSEK givet full teckning. Kostnaderna består huvudsakligen av ersättning till finansiella och legala rådgivare i anslutning till Företrädesemissionen.

#### *Kostnader som åläggs investerare*

Inga kostnader åläggs investerare som deltar i Erbjudandet. Vid handel med teckningsrätter och BTA utgår dock normalt courtage enligt tillämpliga villkor för värdepappershandel.



#### 4.2 Motiv till Erbjudandet och användning av emissionslikvid

Under 2016–2019 har Bolaget genomfört kliniska Fas I- och Fas IIa-studier för de två primära läkemedelskandidaterna IRL752 och IRL790. Studierna har visat att båda substanserna tolereras väl, både av friska forskningspersoner och patienter med Parkinsons sjukdom och båda läkemedelskandidaterna har indikerat lovande effekter som har möjlighet att fylla ett uttalat medicinskt behov för dessa patienter.

IRLAB planerar nu att genomföra ytterligare kliniska studier med både IRL752 och IRL790. Avseende IRL790 avser Bolaget starta en Fas IIb/III-studie under det första halvåret 2020. Studien planeras vara en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie som utvärderar effekten av IRL790 på god ON-tid utan besvärande dyskinesi hos patienter med Parkinsons sjukdom genom användning av standardiserade 24-timmars dagböcker som det primära resultatmåttet. Avseende läkemedelskandidaten IRL752 avser Bolaget starta en Fas IIb-studie under det första halvåret 2020. Studien planeras vara en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie för att utvärdera effekterna av läkemedelskandidaten på motorfunktionen hos Parkinsonpatienter. Studien kommer att utvärdera fallfrekvens, balans, postural dysfunktion och kognitiv funktion med hjälp av standardiserade skalor som bedömer Parkinsons sjukdom, fallfrekvens och kognitiva funktion.

Motivet för Företrädesemissionen är att finansiera genomförandet av både Fas IIb/III-studien med IRL790 och Fas IIb-studien med IRL752 samt bolagets löpande kostnader under den tid studierna löper. Båda studierna är planerade att inledas under det första halvåret 2020 och planeras vara avslutade under andra halvåret 2021 eller första halvåret 2022. Det totala rörelsekapitalet efter Erbjudandet beräknas täcka Bolagets rörelsekapitalbehov under hela denna tid.

Företrädesemissionen kan tillföra IRLAB cirka 145,5 MSEK före emissionskostnader, varvid emissionskostnaderna kopplat till emission av aktier uppgår till cirka 10 MSEK vilket medför att Bolaget vid full teckning av aktier tillförs cirka 135,5 MSEK.

Bolaget avser att använda nettolikviden från Företrädesemissionen enligt följande:

1. Största delen (2/3) kommer att användas till att genomföra kliniska Fas IIb/III- respektive Fas IIb-studier
2. Resterande del (cirka 1/3) kommer att användas till övrig operativ verksamhet, stöd till de kliniska studierna med IRL790 och IRL752, och även för att stärka dokumentationen för befintliga substanser i pipeline och skapa nya projekt för framtiden.

#### 4.3 Rådgivare och intressekonflikter

Carnegie och Zonda är Bolagets finansiella rådgivare i samband med Företrädesemissionen. De Finansiella rådgivarna har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt IRLAB för vilka de erhållit, och kan komma att erhålla, ersättning. Carnegie Investment Bank AB (publ) är emissionsinstitut och MAQS Advokatbyrå är legala rådgivare åt Bolaget i samband med Företrädesemissionen. Företrädesemissionen i dess helhet (100 procent) omfattas av teckningsförbindelser, garantiåtaganden samt avsiktsförklaringar. Teckningsförbindelser har lämnats av Bolagets större aktieägare bland andra Daniel Johnsson, FV Group, Ancoria, Handelsbanken Fonder, Fjärde AP Fonden, Tredje AP Fonden och Andra AP Fonden. Utöver Bolagets intresse att tillföras ytterligare rörelsekapital och ovanstående parter intresse att Företrädesemissionen kan genomföras framgångsrikt, bedöms det inte föreligga några ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen.

<sup>1</sup> Beräknat på basis av det högsta antalet aktier som kan tillkomma genom Företrädesemissionen i förhållande till det maximala antalet utestående aktier i Bolaget efter Företrädesemissionen.

# Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande

## Ansvariga personer

Styrelsen för IRLAB är ansvarig för innehållet i detta Prospekt. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats. Nedan presenteras IRLAB:s nuvarande styrelsesammansättning.

Namn	Befattning
Anders Vedin	Styrelseledamot, ordförande
Lars Adlersson	Styrelseledamot
Carola Lemne	Styrelseledamot
Eva Lindgren	Styrelseledamot
Gunnar Olsson	Styrelseledamot
Hans-Olov Olsson	Styrelseledamot
Rein Piir	Styrelseledamot
Lena Torlegård	Styrelseledamot
John D. Wakely	Styrelseledamot

## Upprättande och registrering av Prospektet

Detta Prospekt har godkänts av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Godkännande bör inte betraktas som något stöd för den emittent eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i detta värdepapper. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) 2017/1129.

## Information från tredje part

Prospektet innehåller information från tredje part. Bolaget bekräftar att information från tredje part har återgetts korrekt och att såvitt Bolaget känner till och kan utvärdera av information som har offentliggjorts av tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

Vissa delar av Prospektet innehåller hyperlänkar till hemsidor. Informationen på dessa hemsidor utgör inte en del av Prospektet och har inte granskats eller godkänts av den behöriga myndigheten.

Förutom IRLAB:s reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2017 och 2018 har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

## Källförteckning

- [www.fi.se](http://www.fi.se)
- Agid Y. Parkinson's disease: pathophysiology. *Lancet*. 1991;337:1321-4
- Turcano et al. 2018. *Neurology* 91:1-6
- GBD (2016) *Lancet Neurol* 2018; 17:039-953
- Dorsey and Bloem (2018) The Parkinson Pandemic – A Call for Action. *Jama Neurology*. 75(1): 9 – 10
- Leerink – The future of CNS, March 10, 2016
- Yang, G. et al.(2017). Report: Economic Burden and Future Impact of Parkinson's Disease. Lewin Group
- Findley L, Aujla M, Bain PG, Baker M, Beech C, Bowman C, et al. Direct economic impact of Parkinson's disease: a research survey in the United Kingdom. *Mov Disord* 2003; 18: 1139–45, Svenningsson P, Westman E, Ballard C, Aarsland D. Cognitive impairment in patients with Parkinson's disease: diagnosis, biomarkers, and treatment. *Lancet Neurol* 2012;11:697–707
- GBD (2018) *The Lancet*. 17: 939 – 953 projected to 2019 using data from Worldmeters

- 
- Turcano et al (2018) *Neurology*. 91(24):e2238-e2243
  - Kim et al (2018) *Handbook of Clinical Neurology*. 159 (3): 173 – 193
  - American Parkinson's Disease Association (n.d.) A guide for understanding Parkinson's disease psychosis hallucinations & delusions and extrapolated data for 2019 based on population growth
  - [www.lif.se/grundfakta/forskning/](http://www.lif.se/grundfakta/forskning/)
  - Hay M, et al. vol 32,Nr 1, 2014, *nature biotechnology* Clinical development success rates for investigational drugs and David Taylor, *The Pharmaceutical Industry and the Future of Drug Development*, in *Pharmaceuticals in the Environment*, 2015, pp. 1-33)
  - [lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Nya-godkannanden-andringar-och-fornyelser](http://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Nya-godkannanden-andringar-och-fornyelser)
  - [www.fda.gov/Drugs/](http://www.fda.gov/Drugs/)
  - [www.tlv.se/lakemedel/](http://www.tlv.se/lakemedel/)
  - [lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Vetenskaplig-radgivning/Pilotprojekt-med-gemensam-radgivning-fran-LV-och-TLV/](http://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Vetenskaplig-radgivning/Pilotprojekt-med-gemensam-radgivning-fran-LV-och-TLV/)
  - Deane, KHO, et al, *BMJ Open*. 2014; 4: 1-10
  - Susanna Waters, Peder Svensson, Johan Kullingsjö, Henrik Pontén, Theresa Andreasson, Ylva Sunesson, Elisabeth Ljung, Clas Sonesson, and Nicholas Waters. *In Vivo Systems Response Profiling and Multivariate Classification of CNS Active Compounds: A Structured Tool for CNS Drug Discovery*. *ACS Chemical*
  - Swinney DC, Anthony J. How were new medicines discovered? *Nat Rev Drug Discov*. 2011 Jun 24;10(7):507-19
  - S. M. Paul, et. al. *Nature Reviews Drug Discovery*. Vol 9, 2010. pp. 203-214
  - [https://www.addextherapeutics.com/files/7215/6688/2902/Van\\_Leewenhoek\\_Aug-2019.pdf](https://www.addextherapeutics.com/files/7215/6688/2902/Van_Leewenhoek_Aug-2019.pdf)
  - Pahwa et al. (2017) *JAMA Neurol*. 2017 Aug 1;74(8):941-949
  - Spears C. (n.d.) *Hallucinations/Delusions*. Parkinson's Foundation <https://www.parkinson.org/Understanding-Parkinsons/Symptoms/Non-Movement-Symptoms/Hallucinations-Delusions>
  - Lancastre J. (n.d) *Nuplazid (Pimavanserin) for Parkinson's Disease* [Online] <https://parkinsonsnewstoday.com/nuplazid-pimavanserin/> (Accessed Dec 10, 2019)
  - MSC analysis from GBD (2018) *The Lancet*. 17: 939 – 953; Turcano et al (2018) *Neurology*. 91(24):e2238-e2243; American Parkinson's Disease Association (n.d.) A guide for understanding Parkinson's disease psychosis hallucinations & delusions and extrapolated data for 2019 based on population growth
  - Kalilani (2016) *PLoS One*. 2016; 11(9): e0161689
  - Kim et al (2018) *Handbook of Clinical Neurology*. 159 (3): 173 – 193

# Motiv till Erbjudandet

---

IRLAB är ett läkemedelsutvecklingsbolag som fokuserar sin verksamhet på att upptäcka och utveckla läkemedelskandidater som kan bli nya läkemedel för behandling av neurodegenerativa sjukdomar (sjukdomar i hjärnan där nervsystemet har en långsamt minskande nervcellsaktivitet), för närvarande främst för behandling av Parkinsons sjukdom. Bolaget har idag två läkemedelskandidater i klinisk utvecklingsfas, IRL790 och IRL752, vilka genomgått tolerabilitet-, säkerhet- och effektstudier i patienter med Parkinsons sjukdom.

Under 2016 – 2019 har Bolaget genomfört kliniska Fas I- och Fas IIa-studier med de två läkemedelskandidaterna IRL790 och IRL752. Bolaget planerar nu att genomföra Fas IIb-studier med båda läkemedelskandidaterna (avseende IRL790 är studien en Fas IIb/III) med start under 2020. Dessa syftar till att bekräfta och säkerställa de effekter i patienter som de tidigare studierna indikerat, samt att vidare bekräfta säkerhet och tolerabilitet i ett större antal patienter.

Parallellt med de kliniska Fas IIb respektive Fas IIb/III-studierna planerar Bolaget att genomföra vissa aktiviteter och sammanställa delar av den dokumentation som regulatoriska myndigheter kräver inför start av kommande Fas III-program med de båda läkemedelskandidaterna.

Bolaget planerar vidare att genomföra en notering av IRLAB på Stockholmsbörsen (Nasdaq Stockholms huvudlista), vilket fordrar en starkare finansiell ställning eftersom Nasdaq Stockholm ställer som krav på bolag som noteras på huvudlistan att de har rörelsekapital som täcker bolagets verksamhet under minst 12 månader från första handelsdag. En notering på huvudlistan kommer dock inte ske i omedelbart samband med Företrädesemissionen.

Mot bakgrund av det kapitalbehov som den aktuella utvecklingsplanen ger upphov till anser styrelsen att nuvarande rörelsekapital inte är tillräckligt. Företrädesemissionen kan tillföra IRLAB cirka 145,5 MSEK före emissionskostnader, varvid emissionskostnaderna kopplat till Företrädesemissionen beräknas till cirka 10 MSEK vilket medför att Bolaget vid full teckning av aktier tillförs cirka 136,2 MSEK. Bolaget avser att använda nettolikviden från Erbjudandet enligt följande:

1. Största delen (cirka 2/3) kommer att användas till kliniska Fas IIb/III- respektive Fas IIb-studier av IRL790 och IRL752.
2. Resterande del (cirka 1/3) kommer att användas till övrig operativ verksamhet, stöd till de kliniska studierna med IRL790 och IRL752, och även för att stärka dokumentationen för befintliga substanser i pipeline och skapa nya projekt för framtiden.

Göteborg den 7 februari 2020  
IRLAB Therapeutics AB (publ)  
Styrelsen

## Rådgivare och intressekonflikter

Carnegie och Zonda är Bolagets finansiella rådgivare i samband med Företrädesemissionen. De Finansiella rådgivarna har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt IRLAB för vilka de erhållit, och kan komma att erhålla, ersättning. Carnegie Investment Bank AB (publ) är emissionsinstitut och MAQS Advokatbyrå är legala rådgivare åt Bolaget i samband med Företrädesemissionen. Företrädesemissionen i dess helhet (100 procent) omfattas av teckningsförbindelser, garantiåtaganden samt avsiktsförklaringar. Teckningsförbindelser har lämnats av Bolagets större aktieägare bland andra Quiq Distribution Holding AB, FV Group AB, Ancoria Insurance Public Ltd, Handelsbanken Fonder Aktiebolag, Fjärde AP Fonden, Tredje AP Fonden och Andra AP Fonden. Utöver Bolagets intresse att tillföras ytterligare rörelsekapital och ovanstående parter intresse att Företrädesemissionen kan genomföras framgångsrikt, bedöms det inte föreligga några ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen.

# Verksamhets- och marknadsöversikt

## Marknadsöversikt

### Kort om bolaget

Bolagets firma (tillika kommersiella beteckning) är IRLAB Therapeutics AB (publ), med organisationsnummer 556931-4692 och har LEI-kod (identifikationsnummer för juridisk person) 549300JAT34LHEI0DH60. IRLAB är ett svenskt publikt aktiebolag som registrerades vid Bolagsverket den 13 maj 2013 och vars verksamhet bedrivs enligt svensk rätt. Styrelsen har sitt säte i Göteborgs kommun och verksamheten bedrivs huvudsakligen i Sverige (Göteborg). Bolagets kontorsadress är Arvid Wallgrens backe 20, 413 46 Göteborg med telefonnummer +46 31 757 3800 och Bolagets hemsida är [www.irlab.se](http://www.irlab.se), varvid det noteras att informationen på hemsidan inte ingår i Prospektet såvida denna information inte införlivas i prospektet genom hänvisningar. Bolaget är ett avstämningsbolag och dess aktiebok förs av Euroclear. Bolagets associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551) och aktieägarnas rättigheter som är förknippade med ägandet av aktierna kan endast ändras i enlighet med nämnda regelverk. I koncernen ingår förutom IRLAB även det helägda dotterbolaget Integrative Research Laboratories Sweden AB, org. nr 556922-0444 ("IRLAB Sweden") och de tre dotterdotterbolagen IRL 626 AB, org. nr 559041-8389, IRL 752 AB, org.nr 559041-8371, och IRL 790 AB, org.nr 559041-8405.

IRLAB bedriver forskning och utveckling av läkemedel för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet (CNS) med fokus på behandling av Parkinsons sjukdom. Bolagets affärsidé är att med bas i den egenutvecklade forskningsplattformen ISP (Integrative Screening Process) upptäcka, patentera och utveckla nya läkemedelskandidater till kliniskt visad säkerhet och effekt (generellt kallat att uppnå "Proof of Concept") för att därefter ingå partnerskap för vidare utveckling och kommersialisering av dessa.

Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater IRL790 och IRL752 har genomgått Fas IIa-studier och är avsedda att användas vid behandling av några av de svåraste symtomen relaterade till Parkinsons sjukdom; ofrivilliga rörelser (PD-LIDs), psykos (PD-P) och symtom som är kopplade till kortikal dysfunktion (minskad funktion i hjärnbarken), som försämrade kognition och balans med återkommande fall (PD-Fall). Förutom IRL790 och IRL752 har ISP-plattformen genererat flera CNS-program som nu är i preklinisk fas.

### Parkinsons sjukdom

Idag finns ingen allmänt accepterad generell förklaring till varför vissa människor utvecklar Parkinsons sjukdom. Sjukdomen är både kronisk och progressiv, dvs. den är både livslång och förvärras med tiden. Sjukdomen debuterar vanligen efter 60 års ålder, men kan drabba även yngre personer. Enligt Parkinson's Disease Foundation utgör de patienter som diagnostiseras före 40 års ålder cirka 10-15 procent av alla som diagnosticeras. Sjukdomen drabbar både män och kvinnor med en något högre förekomst hos män. Det finns idag inget sätt att hindra uppkomsten eller bromsa utvecklingen av Parkinsons sjukdom.

#### *Motoriska symtom*

Parkinsons sjukdom förknippas med karakteristiska motoriska symtom såsom skakningar, muskelstelhet, rörelsehämning och postural dysfunktion (balansnedsättning). Dessa symtom ger upphov till rörelsesvårigheter, som svårigheter att resa sig, problem med att påbörja rörelser och att utföra upprepade repetitiva rörelser (som att skriva eller borsta tänderna), gångsvårigheter, nedsatt ansiktsmimik, försvagad röst, försämrade balans och återkommande fall. Rörelserna blir mindre automatiserade, långsammare och kräver större mental ansträngning.

De motoriska symtomen orsakas framförallt av att de nervceller som använder dopamin som kemisk budbärare förtvinar. Dopamin transporterar signaler till de delar av hjärnan som styr kroppsrörelser och koordination. Förlust av dopamin resulterar därför i förlust av normal nervcellsaktivitet. Detta leder till att patienterna inte kan styra eller kontrollera sina rörelser på ett normalt sätt. Forskning har visat att symtom på Parkinsons sjukdom uppträder när närmare 80 procent av de nervceller som signalerar med hjälp av dopamin har gått förlorade<sup>2</sup>.

#### *Icke-motoriska symtom*

Parkinsons sjukdom påverkar inte bara motoriken utan ger även upphov till så kallade icke-motoriska symtom. Det är till exempel vanligt med problem relaterade till kognition (minne, tankeförmåga, beslutsfattande och inlärning) samt psykiatriska symtom som depression, ångest, trötthet och sömnproblem. Även det så

<sup>2</sup> Agid Y. Parkinson's disease: pathophysiology. Lancet. 1991;337:1321-4

kallade autonoma nervsystemet kan drabbas, vilket kan ge upphov till problem som blodtrycksfall, impotens och inkontinens.

Personer drabbade av Parkinsons sjukdom kan även utveckla psykosymptom (kallat PD-P efter engelskans Parkinson's Disease Psychosis) i form av hallucinationer och ibland vanföreställningar. Risken att drabbas av PD-P är högre hos patienter med kognitiv försämring än hos patienter utan kognitiv försämring. De läkemedel som måste ges för att behandla de motoriska symtomen av sjukdomen kan alla ge upphov till sådana psykosymptom.

### Dagens behandling av Parkinsons sjukdom

Dagens tillgängliga behandlingar av Parkinsons sjukdom syftar till att lindra motoriska symtom som skakningar, muskelstelhet och rörelsehämning och därmed öka tiden på dygnet med kontroll av symtomen. Sedan 1970-talet behandlas i stort sett alla patienter med levodopa, ett läkemedel som i hjärnan omvandlas till dopamin. Levodopabehandling är livslång och kombineras ofta med andra läkemedel som verkar genom att på olika sätt förbättra dopaminfunktionen i hjärnan, till exempel enzyminhämmare som COMT-hämmare och MAO-B-hämmare, eller dopaminhärmande läkemedel (så kallade dopaminagonister). Syftet med all parkinsonsbehandling är att uppnå god symtomkontroll med så få behandlingskomplikationer som möjligt. Marknaden för parkinsonläkemedel domineras av generiska läkemedel baserade på levodopa, vilka behandlar de karakteristiska motoriska symtomen. Till detta kommer ett begränsat antal läkemedel, särskilt i USA, som syftar till att behandla komplikationer vid levodopabehandling samt icke-motoriska symtom.

En vanlig och svårbehandlad komplikation till kronisk levodopabehandling är dyskinesier, ofta benämnda PD-LIDs (efter engelskans Parkinson's disease Levodopa Induced Dyskinesias). Med dyskinesier avses överrörlighet som utgörs av ett ofrivilligt rörelsemönster som uttrycks onormalt kraftigt och ihållande och som orsakas av den levodopabehandling patienten måste ta för att hålla sig rörlig. Dyskinesierna är ofta mycket besvärande och överskuggar alltså nyttan av levodopabehandlingen som är nödvändig för att behandla grundsymtomen. De uppkomna dyskinesierna minskar alltså den tid av dygnet då patienterna har god rörelseförmåga och kontroll av symtomen. Mer än 30 procent av patienterna med Parkinsons sjukdom utvecklar sådana dyskinesier inom fem år och cirka 60 procent efter 10 år från start av behandling med levodopa<sup>3</sup>. Dessa patienter kan ha svårigheter att optimera sin behandling med levodopa på grund av rädslan för att genom grundbehandlingen öka den tid under dygnet patienterna upplever besvärande dyskinesier. Detta leder ofta till att läkare ordinerar en lägre dos av levodopa än vad som hade varit optimalt för behandlingen av grundsymtomen.

I Europa finns ännu inget godkänt läkemedel som specifikt adresserar behandling av symtomen PD-LIDs, men läkemedlet amantadin finns tillgängligt som en brett täckande behandling av Parkinsons sjukdom. Amantadin har visat en mild antiparkinsonseffekt och kan minska symtom på PD-LIDs. I USA är en långverkande formulering av amantadin godkänd för behandling av PD-LIDs (marknadsfört som Gocovri). Amantadinbehandling är dock behäftat med mycket biverkningar, där hallucinationer är de mest framträdande, och det diskuteras om läkemedlet fungerar under längre tid. Kontinuerlig subkutan (under huden) infusion av apomorfin kan vara en alternativ strategi för att behandla svåra dyskinesier. När ingen av dessa behandlingsmetoder fungerar kan levodopa även pumpas in kontinuerligt genom en inopererad sond i tolvfingertarmen. Även elektrisk stimulering av vissa målpunkter i hjärnan (så kallad djup hjärnstimulering eller DBS) kan tillgripas. Dessa båda behandlingar innebär kirurgiska ingrepp.

För behandling av kognitiv försämring vid Parkinsons sjukdom, finns idag endast ett godkänt läkemedel, Rivastigmin, som förstärker signalsubstansen acetylkolin i hjärnan genom att hämma det enzym som bryter ned acetylkolin (kolinesteras). Emellertid har detta läkemedel en begränsad användning då behandlingen är förenad med betydande biverkningar i mag-tarmkanalen och bristfälliga effekter hos många patienter. Även vissa andra kolinesterashämmare, dvs. ämnen som minskar nedbrytningen av acetylkolin, förekommer vid behandling av kognitiv försämring och Parkinsons sjukdom.

Avseende försämrad balans och fall saknas idag effektiv och godkänd behandling helt. Detta trots att personer med Parkinsons sjukdom har 2–3 gånger högre risk att falla jämfört med friska personer i samma ålder. Frekventa fall hos denna patientgrupp leder till betydande ökning av skador och därmed vård- och samhällskostnader. En behandling som kan förbättra balans, minska fall och samtidigt stärka kognitiv funktion, symtom som alla är kopplade till försvagad nervaktivitet i hjärnbarken, skulle fylla ett mycket stort behov.

För behandling av psykotiska symtom vid Parkinsons sjukdom (PD-P) är pimavanserin, marknadsfört i USA som Nuplazid, sedan 2016 godkänt av amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för behandling av

<sup>3</sup> Turcano et al. 2018. Neurology 91:1-6

hallucinationer och vanföreställningar. Pimavanserin är inte godkänt i Europa. I avsaknad av godkända läkemedel, behandlas patienter med PD-P ofta med antipsykotiska läkemedel avsedda för behandling av schizofreni, trots att de inte är dokumenterade för behandling av PD-P och trots allvarliga risker och biverkningar.

### Marknadspotential för behandling av Parkinsons sjukdom

Parkinsons sjukdom (PD) är efter Alzheimers sjukdom den vanligaste neurodegenerativa sjukdomen. Sjukdomens förekomst ökar vid stigande ålder och på grund av åldrande befolkningar ökar antalet drabbade personer i världen snabbt. Globalt sett beräknas idag över sex miljoner människor vara drabbade av Parkinsons sjukdom.<sup>4</sup> Detta antal har mer än fördubblats sedan 1990 och med samma tillväxttakt beräknas antalet patienter med Parkinsons sjukdom att uppgå till nästan 13 miljoner människor år 2040<sup>5</sup>. Den totala marknaden för läkemedelskandidater relaterade till det centrala nervsystemet (CNS) är en av de största inom läkemedelsindustrin.<sup>6</sup>

2017 beräknades den totala ekonomiska bördan av Parkinsons sjukdom i USA att uppgå till 52 miljarder USD per år, vilket motsvarar 51 800 USD per patient och år<sup>7</sup>.

Det föreligger stora behov av läkemedel för Parkinsonpatienter, särskilt specialiserade behandlingar mot både motoriska och icke-motoriska komplikationer, som kan förbättra patientens livskvalitet. Patienter som utöver motoriska symtom även har icke-motoriska symtom har lägre livskvalitet, sämre förmåga att klara sina dagliga aktiviteter och medför dessutom mer än tre gånger så höga kostnader för samhället jämfört med de Parkinsonpatienter som inte uppvisar icke-motoriska symtom.<sup>8</sup> Den största orsaken är höga kostnader för vård i hemmet.

Utöver symtomlindrande behandlingar finns behov av nervskyddande och sjukdomsmodifierande läkemedel som kan sakta ned eller stanna sjukdomsutvecklingen.

Förekomsten av patienter inom de sjukdomstillstånd som Bolagets kliniska läkemedelskandidater är avsedda att behandla kan uppskattas enligt nedan.

Indikation	Uppskattat antal patienter 2019 på de sju stora marknaderna (US, FR, DE, IT, ES, GB, JP) <sup>9</sup>	Behandlingspris (USA)
PD-LIDs <sup>10</sup>	0,4 miljoner patienter	28 500 USD per år (amantadin ER)
PD-Fall <sup>11</sup>	0,8–1,1 miljoner patienter	Inget godkänt läkemedel
PD-P <sup>12</sup>	0,7–0,8 miljoner patienter	24 000 USD per år (pimavanserin)

Källa: Bolagets sammanställning

### Utvecklingsprojekt och konkurrens inom Bolagets forskningsområden

Bolaget fokuserar sina utvecklingsprojekt på några av de största behoven inom behandling av Parkinsons sjukdom som definierats i en artikel publiceras av den välrenommerade internationella medicinska tidskriften BMJ (tidigare British Medical Journal). Det finns idag två läkemedel som är godkända för behandling av PD-LIDs respektive PD-P, dock är dessa endast tillgängliga för patienter i USA. Såvitt Bolaget känner till finns det endast ett mindre antal utvecklingsprojekt i klinisk fas inom indikationerna PD-LIDs (11 st), PD-P (4 st) och PD-Fall (3 st). För mer information om läkemedelsutvecklingens olika faser, se under rubriken "Utvecklingsprocess för läkemedel" i detta avsnitt.

<sup>4</sup> GBD (2016) Lancet Neurol 2018; 17:039-953

<sup>5</sup> Dorsey and Bloem (2018) The Parkinson Pandemic – A Call for Action. Jama Neurology. 75(1): 9 – 10

<sup>6</sup> Leerink – The future of CNS, March 10, 2016

<sup>7</sup> Yang, G. et al.(2017). Report: Economic Burden and Future Impact of Parkinson's Disease. Lewin Group

<sup>8</sup> Findley L, Aujla M, Bain PG, Baker M, Beech C, Bowman C, et al. Direct economic impact of Parkinson's disease: a research survey in the United Kingdom. Mov Disord 2003; 18: 1139–45, Svenningsson P, Westman E, Ballard C, Aarsland D. Cognitive impairment in patients with Parkinson's disease: diagnosis, biomarkers, and treatment. Lancet Neurol 2012;11:697–707

<sup>9</sup> GBD (2018) The Lancet. 17: 939 – 953 projected to 2019 using data from Worldmeters

<sup>10</sup> Turcano et al (2018) Neurology. 91(24):e2238-e2243

<sup>11</sup> Kim et al (2018) Handbook of Clinical Neurology. 159 (3): 173 - 193

<sup>12</sup> American Parkinson's Disease Association (n.d.) A guide for understanding Parkinson's disease psychosis hallucinations & delusions and extrapolated data for 2019 based on population growth

**Översikt av kliniska  
utvecklingsprojekt inom  
PD-LIDs**

Bolag	Läkemedel/kandidat	Läkemedelsklass	Aktuell fas
Adamas Pharmaceuticals	ADS-5102/amantadin extended release	NMDA receptormodulator	Marknadsförd (USA)
Zambon	Safinamide	MAO-B-hämmare	III
Addex Therapeutics	Dipraglurant	mGluR5 allosterisk modulator	II
CleveXel Pharma	CVXL0107/naftazone	Glutamatfrisättningshämmare	II
Amarantus Bioscience	Eltoprazine	5-HT <sub>1A/1B</sub> agonist	II
Bukwang Pharmaceutical	JM010	5-HT <sub>1</sub> agonist	II
Neurolix	NLX112	5-HT <sub>1A</sub> agonist	II
PrextonTherapeutics/ Lundbeck	Foliglurax	Glutamatreceptor, metabotropisk 4 positiv allosterisk modulator	II
Prilenia Therapeutics	Pridopidine	Dopaminreceptorantagonist, glutamatmodulator och sigma-1 receptoragonist	II
IRLAB Therapeutics	IRL790	Dopamin-D3-receptorantagonist	II
Trevi Therapeutics	Nalbuphine	Opioidreceptoragonist	I/II
Neurin Pharmaceuticals	Neu-240	Gsk3 Betahämmare, MAO-B-hämmare, NMDA-receptormodulator	Preklinisk

Källa: Bolagets sammanställning

**Översikt av kliniska  
utvecklingsprojekt inom  
PD-P**

Bolag	Läkemedel/kandidat	Läkemedelsklass	Aktuell fas
Acadia	Pimavanserin	5-HT 2A antagonist	Marknadsförd (USA)
Sunovion Pharmaceuticals	Rivastigmine tartrate	N/A	II
Irlab Therapeutics	IRL790	Dopamin-D3-receptorantagonist	I
Sumitomo Dainippon Pharma	DSP-6745	5-HT <sub>2A</sub> och <sub>2C</sub> receptorantagonist	I
AstraZeneca och King's College	Saracatinib	Src-hämmare och BCR-ABL tyrosin-kinashämmare	I

Källa: Bolagets sammanställning



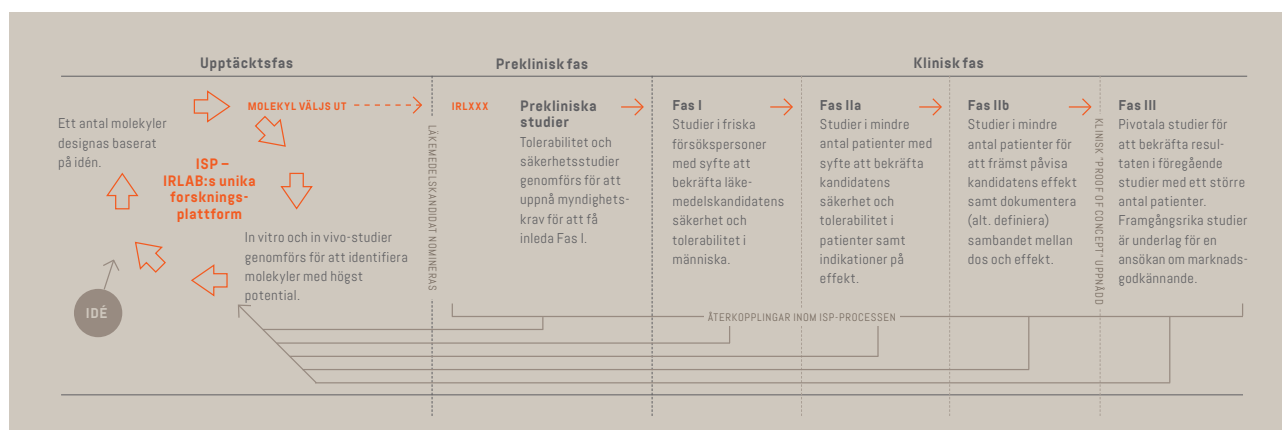
### Översikt av kliniska utvecklingsprojekt inom PD-Fall

Bolag	Läkemedel/kandidat	Läkemedelsklass	Aktuell fas
Lundbeck	Droxidopa	Alfa och beta-adrenerg agonist (Fall beroende på ortostatisk hypotension)	II
IRLAB Therapeutics	IRL752	5-HT <sub>7/alpha2</sub> receptorantagonist	II
Curemark	CM-PK	N/A	Preklinisk

Källa: Bolagets sammanställning

### Utvecklingsprocess läkemedel

Utvecklingsprocessen för ett läkemedel är komplex och vägen mot godkännande av ett läkemedel kan vara svåröverskådlig. Det finns inte en väg framåt, utan en mängd möjligheter där bland annat aspekter som verkningsmekanismer, analys- och mätmetoder samt myndighetskrav styr. Nedanstående illustration visar IRLAB:s syn på utvecklingsprocessen där Bolagets egenutvecklade forskningsplattform ISP dominerar upptäcktsfasen. Den kliniska fasen är strukturerad utifrån myndighetskrav. I denna del av utvecklingen skiljer sig inte IRLAB:s utveckling från konkurrenters.



Källa: Bolagets illustration

### Upptäcktsfas

Den tidiga forskningsfasen är vanligtvis det stadium där forskare har idéer om hur man kan bota en sjukdom eller blockera processer som leder till en sjukdom alternativt förbättra effekten av läkemedel, och där flera tester i laboriemiljö utförs. Ett flertal substanser tas fram för att utvärdera vilken som har bäst effekt. En lovande substans (läkemedelskandidat) fortsätter sedan in i den prekliniska utvecklingsfasen.

### Preklinisk fas

De prekliniska studierna innefattar ett antal steg innan studier på människor kan påbörjas, och utvärderar kemi (t.ex. möjliga tillverkningsmetoder, kandidatens löslighet och stabilitet samt vilken typ av läkemedelsformulering som skall användas vid kliniska studier), toxicitet och effekter genom studier i lämpliga laborieförsök och djurmodeller. När de prekliniska kraven på substansen är uppfyllda kan substansen gå vidare till klinisk utveckling efter särskilt tillstånd från myndigheter.

<sup>13</sup> [www.lif.se/grundfakta/forskning/](http://www.lif.se/grundfakta/forskning/)

## Klinisk fas

I klinisk fas genomförs studier på människor. Den kliniska utvecklingen utförs typiskt i fyra faser, där varje fas behöver visa lovande resultat, inklusive säkerhet, för att substansen ska tillåtas gå vidare till nästa fas:

**Fas I:** Fas I-studier utförs vanligtvis på friska studiedeltagare, men kan i vissa fall omfatta patienter med den aktuella sjukdomen. Syftet är att fastställa hur läkemedlet tolereras och hur det absorberas, distribueras, metaboliseras och utsöndras i människa. De initiala doserna är ofta låga och höjs gradvis.

**Fas II:** Fas II-programmet innefattar ofta flera studier och genomförs på ett mindre antal patienter med den aktuella sjukdomen i syfte att studera säkerhet och tolerabilitet samt fastställa en lämplig dos för Fas III-studierna. Fas II-studier syftar också till att få preliminära men statistiskt säkerställda uppgifter om effekten av substansen, vilket vanligtvis sker i den senare delen av Fas II-programmet.

**Fas IIa:** Studier i patienter med syfte att bekräfta läkemedelskandidatens säkerhet och tolerabilitet i patienter samt att erhålla indikationer på effekt.

**Fas IIb:** Studier i patienter för att främst påvisa läkemedelskandidatens effekt.

**Fas III:** Fas III-programmet, även kallat det pivotala programmet, består ofta av minst två oberoende studier och ligger till grund för ansökan om marknadsgodkännande och genomförs på ett större antal patienter än i Fas II för att bekräfta och dokumentera statistiskt signifikant effekt av behandlingen, samt säkerhet och tolerans i ett större antal patienter.

**Fas IV:** Efter ett godkännande av ett nytt läkemedel fortsätter oftast utvecklingen av läkemedlet genom så kallade Fas IV-studier. Där samlas ytterligare information in från stora patientgrupper under lång tid, varvid ovanliga biverkningar kan upptäckas och ytterligare behandlingseffekter utvärderas. Ibland jämförs effekt och tolerans mellan olika läkemedel för en viss sjukdom.

I allmänhet bör kliniska studier vara kontrollerade, vilket innebär att en grupp patienter som får den aktiva substansen jämförs med en kontrollgrupp som får placebo (inaktiv substans) eller ett annat läkemedel. Studier med nya läkemedelskandidater är vanligen även dubbelblinda, vilket innebär att varken läkare, patient eller företaget som organiserar studien vet vilka patienter som får det aktiva studieläkemedlet respektive placebo under studiens gång.

Parallellt med de prekliniska och kliniska utvecklingsfaserna pågår fortsatt utveckling inom kemi, tillverkning och kontroll, kallat CMC (Chemistry, Manufacturing and Control). Detta krävs för att fastställa att läkemedelsformuleringen som skall användas i kliniska studier håller hög kvalitet och inte innehåller oönskade föroreningar. Dessutom optimeras tillverkningsprocessen av både aktiv substans och läkemedelsformuleringen för kommersiell skala. Vidare kan arbete kring substansens formulering behöva utföras och optimeras för bästa möjliga administreringsform i klinik.

Läkemedelsutveckling är således en strikt reglerad process, med många kontrolltillfällen längs vägen. Under och efter varje fas utvärderas resultaten för beslut om utvecklingsprojektet kan fortsätta in i nästa skede. Omkring 10–20 procent av de substanser som når klinisk utveckling och påbörjar en Fas I-studie blir ett godkänt läkemedel. Ju längre ett projekt har kommit i sin utveckling, desto högre är sannolikheten att substansen når marknaden<sup>14</sup>.

## Regulatorisk process<sup>15</sup>

Alla läkemedel är föremål för rigorösa prekliniska och kliniska utvärderingar under utvecklingen och före ett marknadsgodkännande vilket krävs för att försäljning ska kunna ske. Kraven ställs av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA), den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), nationella regulatoriska myndigheter i Europeiska unionen, t.ex. det svenska Läkemedelsverket och övriga världen. Kliniska studier måste genomföras i enlighet med god klinisk prövningssed (GCP).

<sup>14</sup> Hay M, et al. vol 32,Nr 1, 2014, nature biotechnology Clinical development success rates for investigational drugs and David Taylor, The Pharmaceutical Industry and the Future of Drug Development, in Pharmaceuticals in the Environment, 2015, pp. 1-33)

<sup>15</sup> www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Nya-godkannanden-andringar-och-fornylser

### Kliniska studier och godkännandeprocesser i Europeiska unionen (EU)

Inom EU måste en klinisk studie godkännas av varje deltagande lands nationella läkemedelsmyndighet samt oberoende etisk kommitté. Ansökan om marknadsgodkännande för ett nytt läkemedel sker genom en omfattande ansökan och godkännandeprocessen tar i regel cirka ett år. Inom EU kan läkemedel godkännas antingen genom en central procedur hos EMA eller genom nationellt godkännande av respektive lands läkemedelsmyndighet enligt en decentraliserad procedur. Det är delvis reglerat genom särskilda kriterier vilken procedur som ska tillämpas, alternativt genom ett val av sökanden.

### Kliniska studier och godkännandeprocesser i USA<sup>16</sup>

I USA godkänns både kliniska studier och nya läkemedel av amerikanska läkemedelsmyndigheten U.S. Food and Drug Administration (FDA). Företag som vill starta kliniska studier med en ny läkemedelskandidat ansöker om öppnande av ett så kallat IND (Investigational New Drug) program, inom vilket studier med den aktuella läkemedelskandidaten godkänns av FDA. Ansökan om marknadsgodkännande för ett nytt läkemedel sker därefter genom en omfattande ansökan och godkännandeprocessen tar i regel cirka ett år.

### Exklusivitet för nya kemiska substanser

I EU är nya kemiska substanser, som ibland kallas nya aktiva substanser, utöver patentskydd, berättigade till dataexklusivitet under åtta år från godkännandet för försäljning och åtnjuter därefter ytterligare två års marknads exklusivitet. Dataexklusiviteten förhindrar regulatoriska myndigheter i EU från att använda innovatörens data som referens för bedömning av en generisk (förkortad) ansökan under åtta år. Därefter kan en generisk ansökan om godkännande för försäljning lämnas in, med innovatörens data som referens. Den generiska ansökan godkänns dock inte förrän tidigast efter två år. Den totala tioårsperioden kan förlängas till maximalt elva år om innehavaren av godkännandet för försäljning under de första åtta av de tio åren erhåller ett godkännande för en eller flera nya behandlingsindikationer, som anses medföra en betydande klinisk nytta jämfört med befintliga behandlingar. I USA är motsvarande dataexklusivitet fem år.

### Övriga regulatoriska krav

Efter marknadsgodkännande av ett nytt läkemedel är läkemedlet föremål för omfattande kontinuerlig reglering och övervakning av FDA, EMA och nationella myndigheter, vilket innefattar företagets skyldighet att tillverka läkemedlet i enlighet med god tillverkningssed (GMP), upprätthålla och tillhandahålla uppdaterad information om säkerhet och effekt, rapportera biverkningar som har inträffat vid användning av läkemedlet, föra vissa register och lämna in regelbundna rapporter, erhålla godkännande av vissa tillverkningsändringar eller ändringar i produktinformationen samt följa krav och begränsningar avseende marknadsföring och reklam.

### Krav som styr prissättning

Kraven som styr prissättning och ersättning varierar betydligt mellan olika länder och hanteras på nationell nivå. Myndigheten i Sverige är Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV), som efter godkännande av ett nytt läkemedel från den regulatoriska myndigheten, beslutar om pris och eventuell subventionering i Sverige. Motsvarande myndigheter finns i alla länder i Europa och benämns Health Technology Assessment (HTA). Rådgivning kring hälsoekonomiska frågor under utvecklingsfasen av ett läkemedel kan i Sverige ges i samverkan mellan Läkemedelsverket och TLV. Denna möjlighet finns i några andra länder i Europa, men ännu inte i alla.

### Trender

Såvitt Bolaget känner till har det sedan utgången av det senaste räkenskapsåret fram till Prospektets daterande inte skett några väsentliga förändringar i utvecklingen avseende försäljning, lager, kostnader eller försäljningspriser.

<sup>16</sup> [www.fda.gov/Drugs/](http://www.fda.gov/Drugs/)

<sup>17</sup> [www.tlv.se/lakemedel/](http://www.tlv.se/lakemedel/)

<sup>18</sup> [www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Vetenskaplig-radgivning/Pilotprojekt-med-gemensam-radgivning-fran-LV-och-TLV/](http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Vetenskaplig-radgivning/Pilotprojekt-med-gemensam-radgivning-fran-LV-och-TLV/)

---

## Verksamhetsöversikt

---

Bolaget bedriver sin verksamhet genom det helägda dotterbolaget IRLAB Sweden och dotterdotterbolagen IRL 752 AB och IRL 790 AB varför nedan angivna verksamhetsöversikt och verksamhetsbeskrivning främst är indirekt förknippade med Bolaget genom verksamheten i IRLAB Sweden. Till följd av detta är beskrivningen av Bolagets verksamhet och därtill kommande förhållanden, samt vilken påverkan dessa kan komma att ha på Bolaget, baserad på Bolagets bedömning av verksamheten i hela Koncernen.

### Inledning

Bolaget är ett svenskt forsknings- och läkemedelsutvecklingsbolag baserat i Göteborg som fokuserar på att utveckla nya läkemedel för behandling vid Parkinsons sjukdom. Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater, IRL790 och 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 symptom som är kopplade till kognitiv försämring såsom försämrad balans och ökad risk för fall (PD-Fall).

Genom den egenutvecklade forskningsplattformen Integrative Screening Process (ISP) upptäcker och utvecklar IRLAB läkemedelskandidater för sjukdomar relaterade till det centrala nervsystemet (CNS) där stora och växande medicinska behov föreligger. Förutom IRL790 och IRL752 har ISP-plattformen genererat flera utvecklingsprogram för behandling av CNS-sjukdomar som nu är i preklinisk fas.

Bolagets verksamhet drivs av en forskningsgrupp som har arbetat tillsammans i mer än 20 år. Gruppen har stor kunskap om, och erfarenhet av, forskning och läkemedelsutveckling inom området hjärnans sjukdomar.

### Organisation och koncernstruktur

IRLAB är moderbolag i en koncern som, utöver IRLAB, består av det helägda dotterbolaget Integrative Research Laboratories Sweden AB, org. nr 556922-0444, i vilket bolag Koncernens operativa verksamhet för närvarande bedrivs och de tre dotterdotterbolagen IRL 626 AB, org. nr 559041-8389, IRL 752 AB org. nr 559041-8371 och IRL 790 AB, org. nr 559041-8405. De tre senare bolagen bildades för att rymma rättigheterna till respektive projekt och potentiellt underlätta framtida transaktioner genom överlåtelse av bolag istället för traditionell utlicensiering.

### Bolagets projektportfölj

Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater, IRL790 och IRL752, har båda genomgått Fas IIa-studier vilka avslutades under 2018 (IRL752) och 2019 (IRL790). För mer information om läkemedelskandidaterna IRL790 och IRL752, se avsnittet "Bolagets produkter och tjänster". För mer information om läkemedelsutvecklingens olika faser, se avsnittet "Utvecklingsprocess för läkemedel".

### Affärsidé

Bolagets affärsidé är att med bas i forskningsplattformen ISP upptäcka, patentera och utveckla nya läkemedelskandidater till dess att studier tillräckligt tydligt har visat att läkemedelskandidaten har eftersökt effekt med god säkerhetsprofil och bedöms möjligt att tillverka i stor skala (generellt kallat att uppnå "Proof of Concept"). Därefter ska Bolaget ingå partnerskap för vidare utveckling och kommersialisering. Huvudsakligt fokus är läkemedelskandidater för behandling av Parkinsons sjukdom.

De kortsiktiga målen är att läkemedelskandidaterna IRL790 och IRL752 ska visa på god effekt i kliniska Fas IIb-studier. Vidare ska de prekliniska läkemedelskandidaterna genomgå utveckling mot kliniska Fas I-studier.

Det långsiktiga målet för Bolaget är att bidra till effektiva läkemedelsbehandlingar för neurodegenerativa och psykiatriska sjukdomar på en global marknad. Detta förväntas åstadkommas genom en professionell organisation som baserat på ISP-plattformen bygger och utvecklar en allt bredare portfölj av läkemedelskandidater, vilka i normalfallet drivs i egen regi fram till kliniskt bevisad säkerhet och effekt, varefter samarbeten etableras med partners för vidare utveckling och kommersialisering av färdiga läkemedel.

## Affärsstrategi

Bolagets affärsmodell har potential att generera intäkter på två sätt:

- Läkemedelskandidater – Licensiering, försäljning eller partnerskap. Intäkter erhålls i form av betalning vid undertecknande av avtal, milstolpebetalningar och royalties.
- Forskningsplattformen ISP – Preklinisk forskning där ISP-plattformen utnyttjas i samarbete med andra läkemedelsbolag. Intäkter erhålls genom marknadsmässiga konsultarvoden samt milstolpebetalningar och royalties på de produkter som partnern väljer att utveckla.

Bolagets nuvarande huvudstrategi är att utveckla läkemedelskandidater fram till Fas II-studier och kliniskt bevisad säkerhet och effekt, för att sedan ingå samarbetsavtal för fortsatt utveckling mot Fas III. Främst är detta avsett att ske genom licensavtal, där den licensierande partnern vid ett visst stadie tar över det finansiella ansvaret och utvecklingsansvaret för projektet, dock med fortsatt stöd från Bolaget. Strategin går ut på att reducera den totala riskprofilen genom att tillämpa en diversifiering på portföljnivå. Detta innebär att Bolaget kommer att söka licensiering i tidiga skeden av vissa projekt, medan andra projekt utvecklas vidare genom Fas II innan licensiering eftersträvas. Efter en eller flera genomförda licensaffärer kan det kassaflöde som genererats ge Bolaget möjlighet att genomföra även Fas III-studier i egen regi med kommande läkemedelskandidater. Licensaffärer skulle då kunna genomföras i eller efter Fas III vilket skulle kunna ge ett gynnsammare ekonomiskt utfall.

I ett licensavtal uppkommer normalt följande generella successiva intäktsmöjligheter:

- Ersättning vid undertecknande av avtal
- Ett flertal engångsbetalningar när vissa utvecklingsfaser (så kallade milstolpar) har uppnåtts, till exempel inledning av Fas III-studier, ansökan om registrering hos läkemedelsverk och/eller första försäljning på olika marknader
- Royalties på läkemedelsförsäljning (efter marknadsgodkännande av nytt läkemedel)

Förutom licensiering av läkemedelskandidater, kan Bolaget erbjuda möjligheten till samarbeten baserade på ISP, Bolagets forskningsplattform. Därför kan IRLAB även skapa intäkter genom att erbjuda andra bolag tillgång till sin teknik och på uppdrag av andra bolag använda ISP-forskningsplattformen för prekliniska forskningssamarbeten. Intäkter skulle då fås genom marknadsmässiga konsultarvoden samt milstolpebetalningar och royalties på de produkter som partnern väljer att utveckla. Möjligheterna till samarbete kring ISP vägs kontinuerligt mot behoven i de egna upptäcks- och utvecklingsprojekten. Hittills har IRLAB gjort bedömningen att tillgängliga resurser ska användas för att utveckla de egna projekten.

Bolaget bedömer vidare att den omfattande databas med substansprofiler, och den erfarenhet som Bolaget besitter, är unik. Därmed kan den uppbyggda kunskapen och forskningsplattformen i sig själv komma att kommersialiseras genom samarbetsavtal enligt ovan. ISP-plattformen utgör ett avancerat verktyg i detta avseende.

Utöver detta ansöker Bolaget om offentliga och privata forskningsmedel för att stödja specifika områden inom verksamheten. Bolaget har tidigare erhållit forskningsanslag från Sveriges innovationsmyndighet Vinnova och EU:s forsknings- och innovationsprogram Horizon 2020.

## Immateriella rättigheter och patent

Bolaget arbetar kontinuerligt med processer i syfte att skydda sina produkter och läkemedelskandidater. Bolaget har målmedvetet sedan start arbetat för att skapa en integritet kring forskningsplattformen ISP och därmed gjort det svårt för utomstående att kopiera modellen. I grund och botten vilar ISP-plattformen på fyra kompletterande och viktiga hörnstenar: databasen, know-how, förmågan att ta fram nya data och instrument för avancerad dataanalys. För att försäkra sig om att nödvändig kompetens inom ett visst terapiområde finns tillgänglig, kan samarbeten med universitet, bioteknikbolag och kliniska forskningsorganisationer inledas. Det kan röra sig om samarbeten kring behovet av specifik teknisk kompetens, specifika laborietester, försöksmodeller och/eller kliniska prövningar. Immateriella rättigheter som uppkommer i dessa samarbeten tillhör Bolaget enligt de avtal som ingås.

Bolagets policy är att patentskydda den teknologi och de innovationer som Bolaget utvecklar. Patentstrategin är inriktad på att skriva patentansökningar med tydliga patentkrav och med stark innovationshöjd för att skapa bästa möjliga skydd. Ansökan sker i de länder som utgör de stora marknaderna. Bolaget arbetar även

aktivt med att säkra längre skydd då så är möjligt, till exempel genom att fortlöpande söka nya patent inom Bolagets intresseområden och att arbeta aktivt med de patentförslängningsmöjligheter som finns på flera marknader.

### Patentöversikt för IRL790 och IRL752

Molekyl	IRL752	IRL790
WO No.	W02010/058018	W02012/143337
Godkänt patent	Alla stora marknader i Europa, USA, Japan och Kina	Alla stora marknader i Europa, USA, Japan och Kina
Patentutgång	Som längst 2034 i EU/JP och 2035 i USA baserat på: <ul style="list-style-type: none"> <li>• IND ansökningsstrategier</li> <li>• Supplementary Protection Certificate (SPC)</li> <li>• Patent Term Extension (PTE)</li> </ul>	Som längst 2037 i EU/JP/USA baserat på: <ul style="list-style-type: none"> <li>• IND ansökningsstrategier</li> <li>• Supplementary Protection Certificate (SPC)</li> <li>• Patent Term Extension (PTE)</li> </ul>

Källa: Bolagets sammanställning

### Patentansökningar

Molekyl	IRL752
WO No.	W02018/211080
Prioritetsdatum:	19 May 2017
Information	Patentansökan är relaterad ett nytt salt av IRL752 samt en tillverkningsmetod för IRL752

Källa: Bolagets sammanställning

Bolaget har även erhållit beviljade patent i både USA (USPTO) och i Europa (EPD) avseende substanserna IRL942 och IRL1009.

Övriga patent och patentansökningar som ägs av Bolaget omfattar bland annat IRL626, IRL448/IRL555 samt forskningsprojektet P001 som visas i nedanstående tabell.

Molekyl	IRL626	IRL448/555	IRL942, IRL1009	undisclosed
WO No.	W02009/133107	W02009/133110	W02016/185032	EP16199545.1
Godkänt patent	Europa, USA, Japan och Kina	Europa, USA, Japan och Kina	Europa, USA	
Patentutgång	April 2029*	April 2029*	Maj 2036*	2037*

Källa: Bolagets sammanställning

\*Supplementary Protection Certificate (SPC) eller Patent Term Extension (PTE) är ej inkluderat och kan i Europa respektive USA ge upp till 5 års förlängning. Dessutom kommer IRL626 och IRL448/555 åtnjuta data- och marknadsexklusivitet som en ny kemisk substans tio år från marknadsgodkännande i Europa och fem år i USA.

## Bolagets produkter och tjänster<sup>1</sup>

Bolagets projektportfölj utgörs idag av två läkemedelskandidater i klinisk fas, två projekt i preklinisk fas och en pipeline inom åldersrelaterade CNS-sjukdomar.

### Läkemedelskandidater i klinisk fas

- IRL790 är under utveckling för behandling av levodopa-inducerade dyskinesier vid Parkinsons sjukdom (PD-LIDs), mer specifikt med målet att öka tiden på dygnet då levodopabehandlingen hjälper mot grundsymtomen utan att patienten upplever besvärliga dyskinesier genom en specifik minskning av dyskinesier, samt för behandling av psykoser vid Parkinsons sjukdom (PD-P).
- IRL752 är under utveckling för behandling av postural dysfunktion (försämrad balans och återkommande fall, PD-Fall) vid Parkinsons sjukdom, vilket även är associerat med försämrad kognition (minne och tankeförmåga).

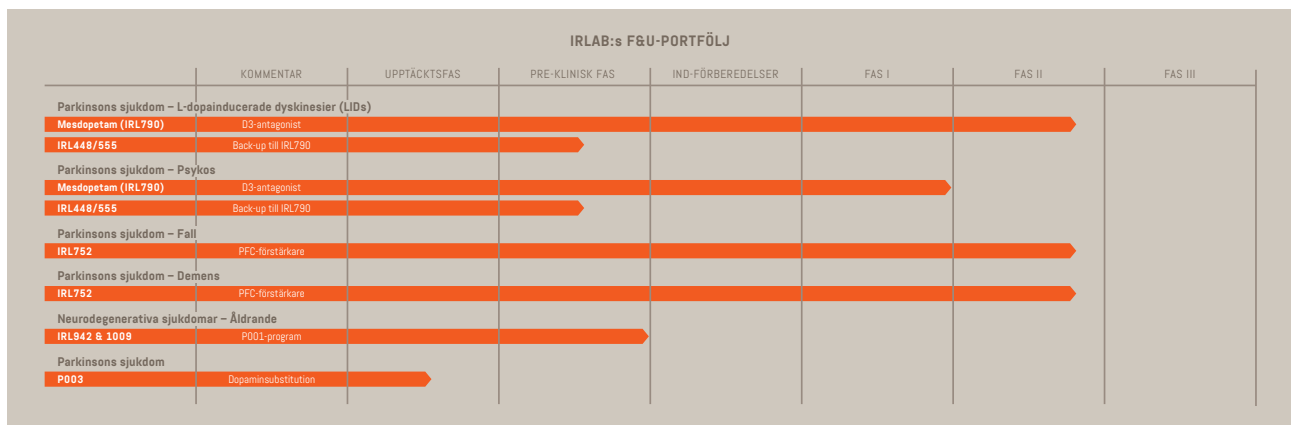
## Översikt av kliniska utvecklingsprojekt inom PD-Fall

### Läkemedelskandidater i preklinisk fas

- IRL942 och IRL1009 (båda härstammar ur forskningsprogrammet P001), är under utveckling för behandling av psykisk och kognitiv ohälsa samt försämrad motorik kopplat till neurodegenerativa sjukdomar och åldrande.

## Pipeline/upptäcktsfas

Forskningsprogrammet P003 inkluderar en grupp molekyler med potential att utvecklas till läkemedel för behandling av nyligen diagnostiserad Parkinsons sjukdom.



Källa: Bolagets illustration

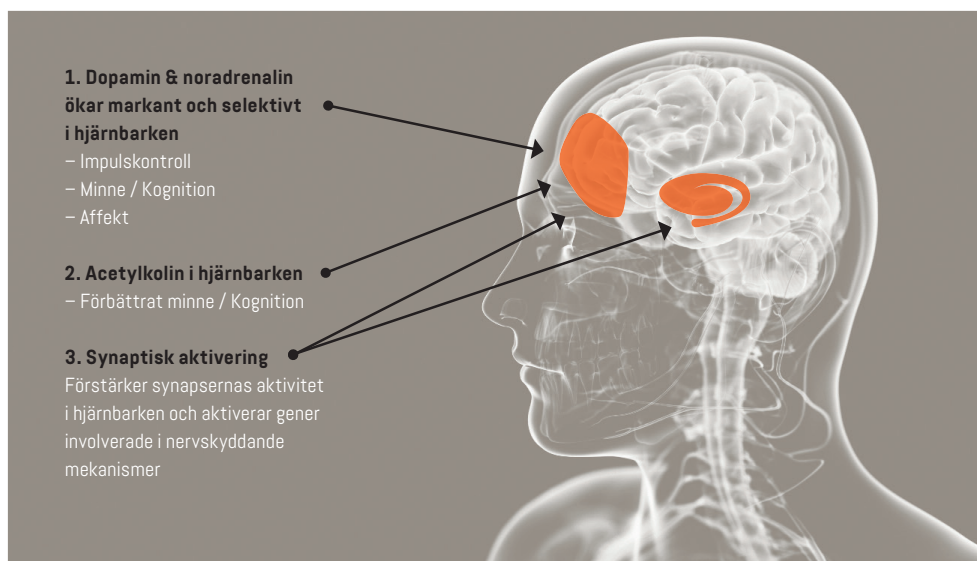
## IRL 752

### Indikation och prekliniska resultat

IRL752 har förmåga att selektivt förbättra hjärnbarkens funktioner genom att öka halterna av signalämnena noradrenalin och dopamin samt genom att aktivera specifika gener involverade i nervcellernas kontakter. IRL752 påverkar främst hjärnbarken och i mycket mindre utsträckning underliggande delar av hjärnan. Prekliniska studier visar också att IRL752 förbättrar så kallade exekutiva kognitiva funktioner i validerade experimentella modeller. IRL752 utvecklas av Bolaget för behandling av postural dysfunktion (balansnedsättning) och fall vid Parkinsons sjukdom (PD-Fall), problem som är starkt associerade till försämrade hjärnbarksfunktioner och där nu tillgängliga parkinsonmediciner inte hjälper. Personer med Parkinsons sjukdom har 2–3 gånger högre risk för fall och skador jämfört med personer i samma ålder utan Parkinsons sjukdom. Ungefär 60 procent av Parkinsonpatienter faller varje år, varav cirka 70 procent faller återkommande. Förebyggande av fallskador är därför ett av de mest efterfrågade behandlingsområdena enligt internationella undersökningar hos läkare som behandlar patienter med Parkinsons sjukdom<sup>19</sup>.

<sup>19</sup> Deane, KHO, et al, BMJ Open. 2014; 4: 1-10

IRL752 har i genomförda kliniska studier uppvisat flera goda egenskaper såsom linjär kinetik (att koncentrationen i blodet uppvisar ett linjärt samband med mängden substans som intagits), högt upptag från mag-tarmkanalen (viktigt vid tablettbehandling) och ingen negativ påverkan på hjärt-kärlfunktioner. Dessutom bedömer Bolaget att ett läkemedel baserat på IRL752 kan tillverkas i stor skala med god ekonomi.



Källa: Bolagets illustration

#### Genomförda kliniska Fas I- och Fas IIa-studier

Bolaget har under 2016-2018 genomfört kliniska Fas I- och Fas IIa-studier med IRL752 med goda resultat. Syftet med Fas I-studien, genomförd i två delar i friska studiedeltagare, var att undersöka tolerabilitet (frihet från besvärande biverkningar) efter ökade doser givna först vid ett enskilt tillfälle (SAD-studie, del 1) och sedan vid upprepad dosering i sju dagar (MAD-studie, del 2). Studieresultaten visar att tolerabiliteten för IRL752 är god.

Därefter genomfördes en klinisk Fas IIa-studie med IRL752 i patienter med Parkinsons sjukdom. Studieresultaten visar att tolerabiliteten för IRL752 är god hos patienter och studien har därmed uppnått den primära målsättningen. Efter att den individuella behandlingsdosen fastställts och patienterna behandlats med stabil dos av IRL752 rapporterade 11% av patienterna behandlade med IRL752 någon biverkan. I placebo-gruppen var motsvarande biverkningsfrekvens 29%. Hos patienter behandlade med IRL752 var biverkningar i huvudsak relaterade till centrala nervsystemet (CNS), mage/tarm och infektioner. Vid behandlingens slut noterades en måttlig förhöjning av leverenzymerna, vilka normaliserades vid uppföljning, hos tre patienter behandlade med IRL752.

Dessutom indikerar explorativa analyser av effektdata att IRL752 förbättrar symtom som är starkt kopplade till hjärnbarkens funktioner, men studiens begränsade storlek medger inte några säkra slutsatser. Dessa tidiga indikationer på effekt inkluderar förbättring av så kallade axiala motoriska symtom som t.ex. balans, falltendens, talförmåga, sväljförmåga, apati (brist på motivation och förmåga till initiativ) samt kognition (minne och tankeförmåga).

#### Framtida kliniska studier

Med stöd av de Fas I-studier som genomförts i friska studiedeltagare och Fas IIa-studien som genomförts på personer med den aktuella sjukdomen är syftet med det fortsatta utvecklingsprogrammet för IRL752 att påvisa säkerhet och effekt hos patienter med Parkinsons sjukdom med symptom förenliga med kortikal dysfunktion. Bolaget planerar att inleda en Fas IIb-studie under 2020 som kommer att inkludera cirka 150 patienter som behandlas med IRL752 under 12 veckor. Inför denna genomförs en bioekivalensstudie där tablettformulering jämförs med den tidigare använda kapselformuleringen med avseende på farmakokinetiska egenskaper. IRL752 planeras ges som tilläggsbehandling till patientens normala parkinsonmedicinering och effekterna av två dosnivåer av IRL752 kommer att jämföras mot placebo.

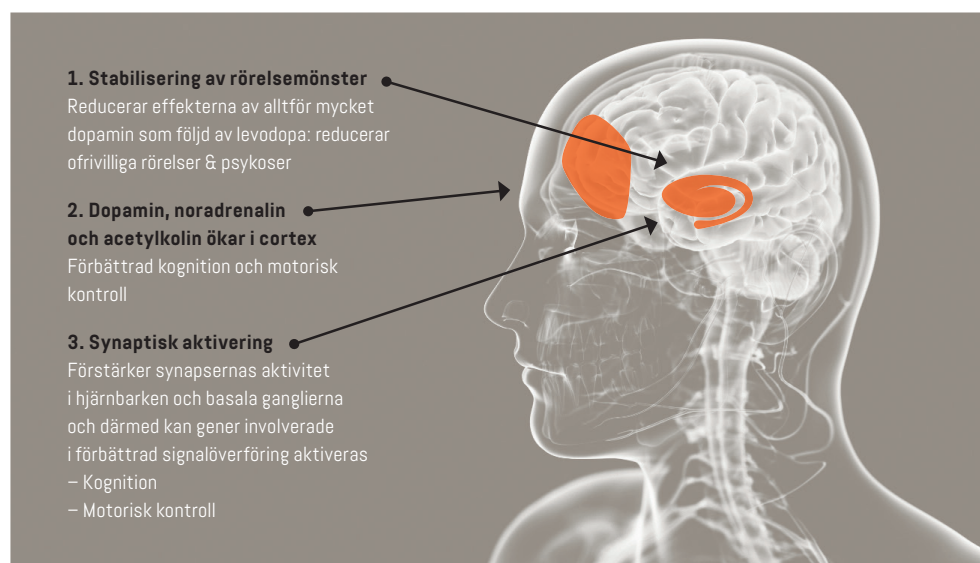


Efter etablering av säkerhets- och effektdata från Fas Ib-studien kan IRL752 övergå till mer omfattande kliniska Fas III-studier. Sådana studier innefattar som regel fler patienter och löper under längre tid. Bolaget har målsättningen att inför Fas III-programmet etablera samarbeten med det eller de företag som i framtiden förväntas marknadsföra IRL752. Målsättningen är att den återstående delen av den kliniska utvecklingen bekostas och drivs av licenstagaren.

## IRL 790

### Indikation

Standardbehandlingen för Parkinsons sjukdom, initialt och under resten av patientens liv, är levodopa (L-dopa) som lindrar sjukdomens grundsymtom. Efter cirka 5–10 års behandling med levodopa utvecklar de flesta patienter ofrivilliga överrörelser som benämns PD-LIDs (efter engelskans Parkinson's disease Levodopa Induced Dyskinesias), vilket minskar patienternas tid under dygnet som upplevs som bra trots behandling av grundsymtomen. En ytterligare komplikation vid Parkinsons sjukdom är att vissa patienter utvecklar hallucinationer och ibland vanföreställningar (psykos) (PD-P). IRL790 är en antagonist till dopamin D3-receptorn i hjärnan. Läkemedelskandidaten motverkar signaler som styrs via denna receptor och utvecklas för behandling av både PD-LIDs, där målet är att öka patienternas tid på dygnet som upplevs som bra genom reduktion av PD-LIDs, samt PD-P genom reduktion av psykosymtom.



Källa: Bolagets illustration

### Prekliniska resultat

Tidiga forskningsresultat i Fas Ib och Fas IIa indikerar att IRL790 kan minska de ofrivilliga överrörelserna (PD-LIDs) utan att påverka övrig rörlighet hos patienterna. Detta indikerar att IRL790 har god potential att hjälpa Parkinsonpatienter genom att möjliggöra optimerad behandling med levodopa och därmed öka tiden på dygnet då levodopabehandlingen hjälper mot grundsymtomen utan att patienten upplever besvärliga dyskinesier.

IRL790 har också uppvisat flera goda egenskaper såsom linjär kinetik (att koncentrationen i blodet uppvisar ett linjärt samband med mängden substans som intagits), högt upptag från mag-tarmkanalen (viktigt vid tablettbehandling) och ingen negativ påverkan på hjärta-kärlfunktioner. Dessutom bedömer Bolaget att ett läkemedel baserat på IRL790 kan tillverkas i stor skala med god ekonomi.

### Genomförda kliniska Fas I- och Fas IIa-studier

Bolaget har under 2016–2019 genomfört kliniska Fas I- och Fas IIa-studier med IRL790 med goda resultat. Syftet med Fas I-studien, genomförd i två delar i friska studiedeltagare, var att utvärdera säkerhet, farmakokinetik, och tolerabilitet för IRL790 efter ökade doser givna först vid ett enskilt tillfälle (SAD-studie, del 1) och sedan vid upprepad dosering i sju dagar (MAD-studie, del 2). Den initiala studien följdes av en Fas Ib-studie

med IRL790 i 15 Parkinsonpatienter med dyskinesier. Studien uppfyllde sitt syfte vilket var att dokumentera säkerheten och tolerabiliteten av IRL790 hos patienter. Studiens storlek medger inga säkra slutsatser om effekten av IRL790, men explorativa analyser indikerar att IRL790 minskar de ofrivilliga överrörelserna (PD-LIDs) utan att påverka övrig rörlighet hos patienterna.

Därefter genomfördes en klinisk Fas IIa-studie med IRL790 i patienter med Parkinsons sjukdom och dyskinesier. Syftet var att studera effekt, säkerhet och tolerabilitet i en större population av patienter (cirka 74 patienter) än vad som studerats i Fas Ib-studien och Bolaget kunde vid studiens avslut under 2019 åter rapportera att IRL790 tolereras väl av patienterna. Efter att den individuella behandlingsdosen fastställdes och patienterna behandlades med stabil dos av IRL790 rapporterade 37% av patienterna behandlade med IRL790 någon biverkan. I placebogruppen var motsvarande biverkningsfrekvens 54%. De vanligast förekommande biverkningarna var i båda grupperna hänförliga till centrala nervsystemet (CNS). Kardiovaskulära utvärderingar, omfattande bland annat blodtryck, hjärtfrekvens och EKG, visade inga kliniskt signifikanta förändringar till följd av behandling med IRL790.

Analys av effektdata indikerar att IRL790 kan minska de ofrivilliga överrörelserna (PD-LIDs) utan att påverka övrig rörlighet hos patienterna. Utfallet i patientrapporterade data (s.k. Hauser dagböcker<sup>20</sup>) i studien, vilka prioriteras av läkemedelsmyndigheter, tyder på att ett tillägg av IRL790 till en i övrigt stabil parkinsonbehandling förbättrar patienternas motoriska funktion genom reduktion av besvärande dyskinesier. En motsvarande förbättring sågs även i MDS-UPDRS<sup>21</sup> skattningarna, men inte i den primära effektvariabeln, UDysRS<sup>22</sup>.

Studieresultaten indikerar att IRL790 har god potential att hjälpa Parkinsonpatienter att optimera sin behandling med levodopa utan att riskera dyskinesier, dvs öka tiden på dygnet då levodopabehandlingen hjälper mot grundsymtomen utan att patienten upplever besvärliga dyskinesier.

#### *Framtida kliniska studier*

Med stöd av de Fas I-studier som genomförts i friska studiedeltagare och patienter samt Fas IIa-studien som genomförts på personer med den aktuella sjukdomen är syftet med det fortsatta IRL790-programmet att påvisa säkerhet och effekt hos patienter med Parkinsons sjukdom och dyskinesier (PD-LIDs). Bolaget planerar att inleda en Fas IIb/III-studie under 2020 som kommer att inkludera cirka 120 patienter vilka ska behandlas med IRL790 under 12 veckor. IRL790 planeras ges som tilläggsbehandling till patientens normala Parkinsonmedicinering och effekten av IRL790 kommer att jämföras mot placebo.

Baserat på de genomförda prekliniska djurstudierna och de genomförda kliniska Fas I-studierna i friska studiedeltagare menar Bolaget att IRL790 utöver potentialen att behandla PD-LIDs även har potential att behandla psykosor vid Parkinsons sjukdom (PD-P). Bolagets utvecklingsplan inkluderar därför fortsatta kliniska studier för att utvärdera effekten av IRL790 även på PD-P. Startdatum för dessa ligger något längre fram i tiden än för den nämnda Fas IIb/III-studien inom PD-LIDs.

Efter etablering av säkerhets- och effektdata från Fas IIb-studier kan IRL790 övergå till mer omfattande kliniska Fas III-studier. Sådana studier innefattar som regel fler patienter och löper under längre tid. Bolaget har målsättningen att införa Fas III-programmet etablera samarbeten med det eller de företag som i framtiden förväntas marknadsföra IRL790. Målsättningen är att den återstående delen av den kliniska utvecklingen bekostas och drivs av licenstagaren.

### **Bolagets prekliniska projekt**

Förutom Bolagets två huvudprojekt – läkemedelskandidaterna IRL790 och IRL752 – arbetar Bolaget med två prekliniska program benämnda P001 och P003. Dessa är genererade ur den egenutvecklade forskningsplattformen ISP (närmare beskriven under rubriken "Integrative Screening Process – ISP-plattformen" i detta avsnitt).

### **IRL942 och IRL1009**

IRL942 och IRL1009 härstammar ur forskningsprogrammet P001 och är avsedda för behandling av psykisk och kognitiv ohälsa samt försämrad motorik kopplad till neurodegenerativa sjukdomar och åldrande. IRL942 har valts till projektets ledande substans och utvecklas i serie med IRL1009 som har likartade effekter. Som ny läkemedelskandidat kommer IRL942 i ett första steg att tas vidare genom ett prekliniskt utvecklings-

<sup>20</sup> Patientdagböcker är en standardiserad metod för patienter att utvärdera sin hälsostatus

<sup>21</sup> Movement Disorder Society - Unified Parkinson's Disease Rating Scale

<sup>22</sup> Unified Dyskinesia Rating Scale

program för att uppfylla de myndighetskrav som ställs för att få tillstånd att genomföra kliniska Fas I-studier.

### Bolagets pipeline/ upptäcktsfas

#### *P001*

Forskningsprogrammet P001 fortsätter att drivas för att dels stödja den fortsatta utvecklingen av IRL942 och IRL1009, dels för att hitta ytterligare substanser med liknande egenskaper.

#### *P003*

Forskningsprogrammet P003 inkluderar en grupp molekyler med potential att utvecklas till läkemedel för behandling av nyligen diagnostiserad Parkinsons sjukdom. Programmet syftar till att upptäcka nya läkemedelskandidater som Bolaget kan utveckla vidare mot kliniska studier.

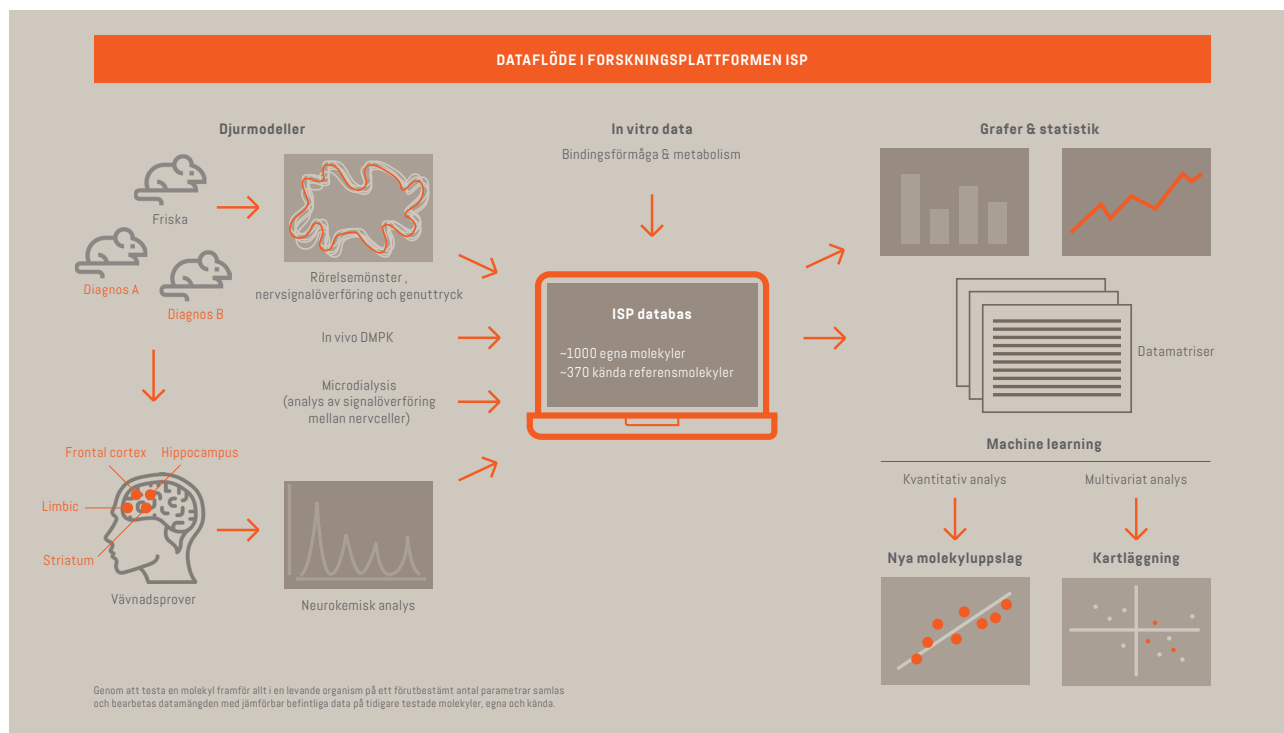
### Integrative Screening Process – ISP-plattformen

Bolagets upptäckt och utveckling av nya läkemedelskandidater för behandling av CNS-relaterade sjukdomar sker med den egenutvecklade forskningsplattformen, ISP – Integrative Screening Process, som bygger på ett systembiologiskt synsätt<sup>23</sup>. Detta synsätt innebär att Bolaget i sin utvärdering av olika substanser tar hänsyn till helhetseffekter, som är kopplade till det samspel som sker i hjärnan, ett av kroppens mest komplexa organ, istället för att primärt fokusera på enskilda mekanismer. Detta kan jämföras med den i industrin vanligaste principen för screening<sup>24</sup> som bygger på att identifiera en substans som i regel verkar på ett isolerat protein, eller en enskild mekanism, och som sedan förväntas ge en viss effekt på sjukdomar eller dess symtom.

ISP är en plattform som består av sammanvävda komponenter i form av en databas, mjukvara, analysmodeller och arbetsmetodik. Databasen består av profiler av uppmätta och beräknade data, för egna och kända molekyler i ett flertal avseenden som kemisk struktur och kemiska egenskaper, bindningsförmåga till målproteiner, neurokemisk och genuttrycksmässig påverkan i olika hjärnregioner, effekt på specificerade beteendemönster samt farmakokinetik (d.v.s. hur substansen tas upp, bryts ned och fördelas i kroppen). Dessa dataprofiler analyseras parallellt, och med hjälp av en maskininlärningsprocess fångas underliggande samband och grupperingar upp i datamängden. Databasen utgör ett ständigt växande referensbibliotek mot vilket nya egenutvecklade molekylers sammansättning och profil jämförs och utvärderas. För närvarande finns data för omkring 1100 egna substanser och mer än 300 referenssubstanser (såsom kända läkemedel och konkurrenssubstanser) i bolagets databas. Bolagets forskningsplattform medför att egenskaper av central betydelse för den fortsatta utvecklingen till nya läkemedelsprodukter, till exempel farmakologiska effekter, farmakokinetik, kemiska egenskaper och säkerhet, fångas upp redan från början i processen. Därmed hanteras många utvecklingsrisker i ett tidigt skede.

<sup>23</sup> Susanna Waters, Peder Svensson, Johan Kullingsjö, Henrik Pontén, Theresa Andreasson, Ylva Sunesson, Elisabeth Ljung, Clas Sonesson, and Nicholas Waters. In Vivo Systems Response Profiling and Multivariate Classification of CNS Active Compounds: A Structured Tool for CNS Drug Discovery. ACS Chemical Neuroscience, December 2016

<sup>24</sup> Swinney DC, Anthony J. How were new medicines discovered? Nat Rev Drug Discov. 2011 Jun 24;10(7):507-19



Källa: Bolagets illustration

Publicerade data för kostnaderna att utveckla ett läkemedel indikerar att en läkemedelskandidat, innan den får tillstånd att studeras i kliniska studier, uppskattningsvis kräver en investering på cirka 40 MUSD i genomsnitt (beräknat från DiMasi et al 2016<sup>25</sup>).

### Immaterialrättslig strategi

Bolaget använder ISP-plattformen för att identifiera nya läkemedelskandidater, vilket resulterar i att nya substanser inom olika kemiska strukturklasser genereras. Strategin är inriktad på att skriva patentsökningar med tydliga patentkrav och med en tydlig innovationshöjd för att skapa starkast möjliga skydd. ISP-teknologin är, enligt Bolagets bedömning, unik i sitt slag varför sannolikheten för att konkurrerande läkemedelsbolag skulle lyckas kopiera och utveckla liknande eller andra generationens läkemedel idag bedöms som låg av Bolaget.

### Målgrupper

För Bolagets läkemedelskandidater är målgruppen i första hand partners med kapacitet att i stor skala utveckla och kommersialisera läkemedel på de globala läkemedelsmarknaderna, dvs etablerade resursstarka läkemedelsbolag. För forskningsplattformen ISP är målgruppen läkemedelsbolag eller forskningsbolag, där de tecknar avtal om forskningssamarbeten baserade på ISP-plattformen.

### Marknadspotential för Bolagets läkemedelskandidater

Det finns ett tydligt behov av förbättrade behandlingar inom de indikationer som Bolaget fokuserar på. Avseende IRL790 för behandling av PD-LIDs och PD-P eftersom nuvarande behandlingar har antingen otillräcklig effekt eller är förknippade med besvärande biverkningar. Avseende IRL752 för behandling av postural dysfunktion/balans och fall vid Parkinsons sjukdom (PD-Fall) där det idag inte finns någon godkänd behandling och behovet är mycket stort.<sup>26</sup>

<sup>25</sup> DiMasi et al., Journal of Health Economics 47 (2016) 20–33 <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhealeco.2016.01.012>

<sup>26</sup> Deane, KHO, et al, BMJ Open. 2014; 4: 1-10

### Marknadspotential för IRL790

IRL790 utvecklas för att behandla några av de svåraste symtomen associerade med Parkinsons sjukdom: levodopa-inducerade dyskinesier (PD-LIDs) och psykos (PD-P). Idag är ungefär 425 000 Parkinsonpatienter drabbade av PD-LIDs bara i USA, EU5 (Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien) och Japan. De medicinska behoven är stora för patientpopulationen då dagens behandlingar anses vara otillräckliga. I USA finns idag en marknadsgodkänd behandling som är specifikt inriktad mot PD-LIDs, och storleken den potentiella marknaden i USA uppskattas av Van Leeuwenhoek Institute till upp mot 4,2 miljarder USD per år.<sup>27</sup> I andra geografiska regioner som EU5 och Japan finns det idag inga marknadsgodkända läkemedel specifikt för de som är drabbade av PD-LIDs. Den i USA godkända behandlingen Gocovri (amantadin extended release) är associerad med flera funktionsnedsättande biverkningar såsom hallucinationer, svullnad av extremiteter, förstoppning, fall och yrsel vid stående. Dessa biverkningar är vanliga och enligt data från kliniska studier upplevde cirka 24 procent av de behandlade patienterna hallucinationer och nästan 16 procent upplevde en ökad frekvens av fall<sup>28</sup>.

IRL790 utvecklas också som en potentiell behandling för psykos i Parkinsons sjukdom (PD-P), ett tillstånd som kännetecknas av hallucinationer och ibland vanföreställningar. Det uppskattas att cirka 20 – 40 procent av personerna med Parkinsons sjukdom riskerar att över tid utveckla psykotiska symptom<sup>29</sup>. Detta innebär fler än 750 000 patienter i USA, EU5 och Japan. För närvarande finns det bara en godkänd behandling för PD-P i USA vilken marknadsförs under namnet Nuplazid med den aktiva substansen pimavanserin. Resultat från kliniska studier visar att pimavanserin minskar svårighetsgraden av PD-P, men behandlingen har inte visat effekt på motoriska symtom (t.ex. dyskinesier)<sup>30</sup>. Nuplazid har i likhet med andra antipsykotiska läkemedel, på grund av potentiellt ökad risk för dödsfall hos äldre patienter med demens, en varningstext på etiketten (i USA kallad "black box warning").

### IRL790 marknadspotential

Geografi	Psykos i PD-populationen	LIDs i PD-populationen
USA	306 000	172 000
EU5	322 000	181 000
Japan	128 000	72 000

Källa: Bolagets sammanställning<sup>31</sup>

### Marknadspotential för IRL752

IRL752 är avsedd att förbättra postural dysfunktion (försämrad balans) och därmed förebygga fall vid Parkinsons sjukdom. Balansnedsättning och därmed fallrisken är starkt kopplad till försämrad kognition. Många gånger är fall vid Parkinsons sjukdom associerade med komplikationer som frakturer, begränsad mobilitet och lägre livskvalitet. Ungefär 76 procent av alla fall hos personer med Parkinsons sjukdom kräver sjukvård och 33 procent av fallen resulterar i frakturer<sup>32</sup>. Fall hos personer med Parkinsons sjukdom leder nästan dubbelt så ofta till frakturer jämfört med fall hos personer utan Parkinsons sjukdom<sup>33</sup>.

<sup>27</sup> [https://www.addextherapeutics.com/files/7215/6688/2902/Van\\_Leewenhoek\\_Aug-2019.pdf](https://www.addextherapeutics.com/files/7215/6688/2902/Van_Leewenhoek_Aug-2019.pdf)

<sup>28</sup> Pahwa et al. (2017) JAMA Neurol. 2017 Aug 1;74(8):941-949

<sup>29</sup> Spears C. (n.d.) Hallucinations/Delusions. Parkinson's Foundation <https://www.parkinson.org/Understanding-Parkinsons/Symptoms/Non-Movement-Symptoms/Hallucinations-Delusions>

<sup>30</sup> Lancaster J. (n.d) Nuplazid (Pimavanserin) for Parkinson's Disease [Online] <https://parkinsonsnewstoday.com/nuplazid-pimavanserin/> (Accessed Dec 10, 2019)

<sup>31</sup> MSC analysis from GBD (2018) The Lancet. 17: 939 – 953; Turcano et al (2018) Neurology. 91(24):e2238-e2243; American Parkinson's Disease Association (n.d.) A guide for understanding Parkinson's disease psychosis hallucinations & delusions and extrapolated data for 2019 based on population growth

<sup>32</sup> Kalilani (2016) PLoS One. 2016; 11(9): e0161689

<sup>33</sup> Kalilani (2016) PLoS One. 2016; 11(9): e0161689

Cirka 60 procent av alla Parkinsonpatienter faller varje år, vilket innebär att fler än 1,1 miljoner parkinsonpatienter<sup>34</sup> drabbas av fall i USA, EU5 och Japan varje år. Det finns idag ingen behandling som är godkänd för detta stora kliniska problem och det finns få läkemedelskandidater under utveckling för dessa patienter, se tabellen "Översikt av kliniska utvecklingsprojekt inom PD-Fall" på sid 17.

#### IRL790 marknadspotential

Geografi	PD-population (risk för fall)	PD-population (återkommande fall)
USA	460 000	322 000
EU5	484 000	338 000
Japan	193 000	135 000

Källa: Bolagets sammanställning<sup>35</sup>

#### Framtida utmaningar

Bolaget står under de kommande åren för flera utmaningar som kan delas in i olika kategorier:

- Utmaningar relaterade till forskning och utveckling. Bolaget är fortsatt beroende av att uppnå positiva resultat från kliniska studier och även fortsätta den prekliniska utvecklingen av nya substanser inom ramen för ISP. För att lyckas kommer att krävas att studierna designas och utförs på ett optimalt sätt och att regulatoriska överväganden görs för att uppnå myndigheternas godkännanden. I den prekliniska utvecklingen krävs att de nya substanser som upptäcks har potentiell effekt på symtom där det idag finns behov i kombination med gynnsamma biverkningsprofiler.
- Finansiella utmaningar. Bolaget har ännu inga intäkter och är beroende av kapitaltillskott för att finansiera verksamheten. Den fortsatta utvecklingen av Bolagets projekt är kapitalkrävande och tillgången på kapital är bland annat beroende av att Bolaget kan visa framsteg i den kliniska och prekliniska utvecklingen för att kunna attrahera investerare och övertyga dem om att investera kapital. En finansiell utmaning är också att utveckla Bolaget så att det uppfyller de krav som ställs på bolag som noteras på Stockholmsbörsen (Nasdaq Stockholms huvudlista). Att vara noterad på huvudlistan förväntas öka synligheten och attraktionskraften gentemot både nya och gamla investerare.

#### Pågående och framtida investeringar

Efter den 31 december 2019 har inga väsentliga investeringar genomförts.

#### Väsentliga förändringar i Bolagets finansieringsstruktur

Efter den 31 december 2019 har det inte skett några väsentliga förändringar i Bolagets finansieringsstruktur.

<sup>34</sup> Kim et al (2018) Handbook of Clinical Neurology. 159 (3): 173 – 193

<sup>35</sup> MSC analysis from GBD (2018) The Lancet. 17: 939 – 953; Turcano et al (2018) Neurology. 91(24):e2238-e2243; American Parkinson's Disease Association (n.d.) A guide for understanding Parkinson's disease psychosis hallucinations & delusions and extrapolated data for 2019 based on population growth

# Redogörelse för rörelsekapital

---

Styrelsens bedömning är att Bolagets rörelsekapital inte är tillräckligt för Bolagets aktuella behov under de kommande 12 månaderna från dagen för detta Prospekt. Ett underskott beräknas uppstå i oktober 2020 och underskottet för de kommande 12 månaderna beräknas till cirka 38 MSEK. Underskottet skulle huvudsakligen hänföra sig till de kostnader som är förenade med de kliniska studier avseende IRL790 och IRL752 som Bolaget planerar att genomföra.

För att åtgärda underskottet har styrelsen fattat beslut om Företrädesemissionen. Styrelsens bedömning är att Bolaget efter en framgångsrikt genomförd Företrädesemission kommer att ha tillräckligt rörelsekapital för de kommande 12 månaderna.

Om Företrädesemissionen inte kan genomföras eller inte genomförs framgångsrikt kommer ovan beskrivna studier inte att påbörjas enligt plan. Styrelsens bedömning är att nu tillgängligt rörelsekapital i sådant fall skulle täcka kapitalbehovet under de kommande 12 månaderna.

Det är styrelsens bedömning att en framgångsrikt genomförd Företrädesemission är tillräcklig för att täcka Bolagets rörelsekapitalbehov till dess att de aktuella studierna förväntas vara avslutade, vilket beräknas vara fallet någon gång under perioden andra halvåret 2021 till och med första halvåret 2022.

# Risikfaktorer

Nedan redogörs för de riskfaktorer som bedöms ha påverkan på IRLAB:s framtidsutsikter. För varje kategori nämns de (enligt Bolagets bedömning) mest väsentliga riskerna först med beaktande av sannolikheten för att riskerna ska förverkligas samt de bedömda negativa effekterna för Bolaget om riskerna förverkligas.

## Specifikt om risker förknippade med IRLAB:s verksamhet

Att bedriva verksamhet inom forskning och utveckling av läkemedel är förknippat med höga risker. IRLAB:s affärsmodell medför höga utvecklingskostnader under hela utvecklingsfasen följt av potentiella intäkter kopplade till licensiering, försäljning eller partnerskap först när en stor del av utvecklingen är genomförd. Vidare består IRLAB:s verksamhet av ett flertal projekt som kommit olika långt i utvecklingen, från upptäcktsfas till klinisk Fas II. Detta gör att risker kan ha olika sannolikhet och/eller inverkan beroende på i vilket affärs- eller utvecklingskede de förverkligas.

## Verksamhets- och branschrelaterade risker

### Läkemedelskandidaternas effekt

Resultat från tidigare prekliniska och kliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat i mer omfattande studier. Dåliga eller otydliga resultat från en klinisk studie kan exempelvis leda till krav på att ytterligare studier genomförs, eller att läkemedelskandidaten bedöms ha otillräcklig effekt för att projektet ska kunna fortsätta drivas. Ett exempel på detta gäller resultaten från en klinisk Fas IIa-studie med IRL790 i patienter med levodopainducerade dyskinesier där en av tre effektparametrar som användes för att mäta effekt på dyskinesier inte visade på effekt trots de två andra skalorna visade på effekt, och att en tidigare Fas Ib studie visat positiva resultat i denna effektparameter.

Det finns en risk att IRLAB:s projekt inte kan visas ha den effekt tidigare studier indikerat vilket påverkar projektet negativt eller är så allvarligt att projektet inte kan drivas vidare.

Om risken förverkligas kan kostnaderna för framtida utveckling av projekten öka. Om projektet inte kan drivas vidare kan Bolaget tvingas skriva ned det värde projektet är upptaget till i Bolagets balansräkning. Vidare kan tidsutdräkten för projektets slutförande öka vilket påverkar Bolagets verksamhet.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken förverkligas
Hög	Medel till hög med högre inverkan ju senare i utvecklingen risken förverkligas.

### Läkemedelskandidaternas säkerhet och tolerabilitet

Utveckling av läkemedel är förknippat med risker att läkemedelskandidaten inte uppnår acceptabel säkerhets-, tolerabilitets- och/eller biverkningsprofil.

Det finns en risk att IRLAB:s läkemedelskandidater under utveckling, för närvarande IRL752, IRL790 och IRL942/1009, visar sig ha en säkerhets-, tolerabilitets- och/eller biverkningsprofil som påverkar projektet negativt eller är så allvarligt att projektet inte kan drivas vidare.

Om risken förverkligas kan kostnaderna för framtida utveckling av projekten öka. Om projektet inte kan drivas vidare kan Bolaget tvingas skriva ned det värde projektet är upptaget till i Bolagets balansräkning. Vidare kan tidsutdräkten för projektets slutförande öka vilket påverkar Bolagets verksamhet.



Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken förverkligas
Medel till hög med högre sannolikhet ju tidigare i utvecklingen projekten befinner sig	Medel till hög med högre inverkan ju senare i utvecklingen risken förverkligas

### Storskalig produktion av läkemedelskandidaterna

Utveckling av storskalig produktion av ett läkemedel är generellt en komplicerad process med höga krav på reproducerbarhet, robusthet och kvalitet. Bolaget utvecklar och förbättrar kontinuerligt tillverkningsmetoder i nära samarbete med partners som har den erforderliga kompetensen inom storskalig tillverkning av läkemedel.

Det finns en risk att en storskalig produktionsmetod blir orimligt kostsam om t.ex. erforderliga startmaterial och/eller kemiska reagens är för dyra i kombination med att de kemiska utbytena är för låga, vilket skulle innebära att Bolaget inte har möjlighet att utveckla en storskalig produktionsmetod som blir tillräckligt effektiv för att projektet ska kunna drivas vidare.

Om risken förverkligas kan kostnaderna för framtida utveckling av projekten öka. Om projektet inte kan drivas vidare kan Bolaget tvingas skriva ned det värde projektet är upptaget till i Bolagets balansräkning. Vidare kan tidsuträkten för projektets slutförande öka vilket påverkar Bolagets verksamhet.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken förverkligas
Låg till hög med högre sannolikhet ju tidigare i utvecklingen projekten befinner sig	Medel till hög med högre inverkan ju senare i utvecklingen risken förverkligas

### Myndighetsgodkännanden för tillverkning, marknadsföring och försäljning av läkemedel

För att få tillverka, marknadsföra och sälja läkemedel krävs godkännanden från eller registreringar hos relevanta myndigheter för varje geografisk marknad där Bolaget har för avsikt att tillverka, marknadsföra och sälja läkemedlet. Myndigheternas bedömningar kan komma att avvika från Bolagets och myndigheterna kan även inbördes göra olika bedömningar när det gäller exempelvis tolkningen av data från slutförda studier och behovet av ytterligare studier. Kraven för godkännande kan skilja sig åt mellan myndigheter i olika länder och regioner och själva registreringsförfarandena kan kräva mycket arbete som kan ta lång tid. Vidare kan de regler och tolkningar som för närvarande gäller för att läkemedel ska godkännas komma att ändras i framtiden, vilket kan komma att påverka tidsramarna eller Bolagets möjligheter att erhålla nödvändiga myndighetsgodkännanden. Processen för att erhålla godkännanden eller registreringar kan vara både tidskrävande och kostsam.

Det finns en risk att Bolagets projekt inte erhåller de myndighetsgodkännanden som krävs för att projektet ska kunna drivas vidare eller att ytterligare studier krävs för att uppnå de krav som myndigheterna ställer.

Om risken förverkligas kan kostnaderna för framtida utveckling av projekten öka. Om projektet inte kan drivas vidare kan Bolaget tvingas skriva ned det värde projektet är upptaget till i Bolagets balansräkning. Vidare kan tidsuträkten för projektets slutförande öka vilket påverkar Bolagets verksamhet.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken förverkligas
Medel till hög med högre sannolikhet ju tidigare i utvecklingen projekten befinner sig	Låg till hög med högre inverkan ju senare i utvecklingen risken förverkligas

### Produktansvar och försäkring

Patienter och friska studiedeltagare som deltar i kliniska studier med Bolagets läkemedelskandidater kan drabbas av biverkningar vilket kan leda till att skadestånds- eller andra krav, inklusive krav grundade på produktansvar, riktas mot Bolaget. Detta kan också ske efter godkännande och lansering av ett godkänt läkemedel.

Det finns en risk att eventuella krav överstiger Bolagets försäkrade belopp. Det finns också en risk att Bolaget i framtiden inte kan erhålla eller upprätthålla ett försäkringsskydd till rimliga villkor.

Kraftigt ökade försäkringspremier skulle påverka Bolagets resultat och om kraven överstiger Bolagets försäkrade belopp kommer både resultat och bolagets finansiella ställning påverkas och skulle, om kraven väsentligen överstiger det försäkrade beloppet, kunna medföra att Bolaget inte kan fortsätta sin verksamhet.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken förverkligas
Låg	Hög

### Konkurrens

IRLAB har identifierat ett antal projekt som potentiella konkurrenter till IRL752 och IRL790. För IRL752 är det bland annat Lundbecks droxidopa som utvecklas för fall beroende på ortostatisk hypotension. För IRL790 är det bland annat Adamas Pharmaceuticals som i USA marknadsför ett läkemedel för behandling av PD-LIDs (amantadin extended release), Acadias substans pimavanserin som marknadsförs i USA för behandling av PD-P och Zambons substans safinamide som är i Fas III för behandling av PD-LIDs. Vissa av IRLAB:s konkurrenter är multinationella företag med stora ekonomiska resurser.

Det finns en risk att konkurrerande läkemedelskandidater kan komma att godkännas som läkemedel innan IRLAB:s läkemedelskandidater eller att konkurrenternas läkemedel har fördelar avseende till exempel effekt och/eller biverkningsprofil. IRLAB:s läkemedel får i sådana fall svårare att slå sig in på marknaden.

Om risken förverkligas kan försäljningen av läkemedel som bygger på IRLAB:s läkemedelskandidater minska vilket ger lägre intäkter till Bolaget om Bolagets bedriver försäljning självt, alternativt lägre royalties om Bolaget ingått partneravtal där IRLAB erhåller royalties på försäljningen. Om Bolaget ingått ett partneravtal finns en risk att Bolagets partner avbryter utvecklingen eller väljer att inte lansera läkemedlet på marknaden. Detta skulle minska Bolagets framtida potentiella intäkter.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken förverkligas
Låg	Låg till medel med högre inverkan ju senare i utvecklingen risken förverkligas.

### Partnerval

Bolagets affärsmodell bygger i stor utsträckning på att kunna ingå partneravtal i form av licens- eller samarbetsavtal avseende återstående utveckling, dokumentationsarbete och kommersialisering av sina läkemedelskandidater. Intäkter från partneravtal kan bestå av betalningar vid undertecknande av avtal, milstolpebetalningar och royalties. Vidare kan Bolaget också vara berättigat till kompensation för kostnader under olika stadier av samarbetet. Alla intäkter är beroende av att läkemedelskandidaten i fråga utvecklas och dokumenteras framgångsrikt för att nå överenskomna milstolpar samt, för att erhålla royalties, att läkemedelskandidaten lanseras och säljs på marknaden. Storleken på framtida intäkter är osäker och kan variera väsentligt av olika anledningar, såsom resultat från kliniska studier, marknadsgodkännande, prissättning av produkterna och marknadsföringsåtgärder. IRLAB har ännu inte ingått några partneravtal.

Det finns en risk att förväntade intäkter minskar eller uteblir helt för Bolaget beroende på att partneravtal inte kan uppnås eller om partners inte lyckas föra en läkemedelskandidat till marknaden eller eljest inte lyckas uppfylla sina åtaganden.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken förverkligas
Medel till hög med högre sannolikhet ju tidigare i utvecklingen projekten befinner sig	Låg till medel med högre inverkan ju senare i utvecklingen risken förverkligas

### Patent och immateriella rättigheter

Bolagets immateriella rättigheter skyddas främst genom patent och patentansökningar. Beviljade patent finns för de båda substanserna IRL752 och IRL790 i de länder som idag utgör de stora marknaderna. Bolaget arbetar även aktivt med att utveckla och förbättra sina produkter och processer och där så är möjligt avser Bolaget att patentsöka de uppfinningar som görs i utvecklingsarbetet.

Det finns en risk för att Bolagets patentansökningar inte beviljas och/eller att beviljade patent angrips av tredje part vilket kan resultera i att patent förklaras ogiltiga av patentverk eller av en domstol. Dessutom finns det en risk att tredje part avsiktligt eller oavsiktligt gör intrång i Bolagets patent, varumärken och andra immateriella rättigheter. Risken finns också att Bolaget oavsiktligt gör intrång i tredje parts immateriella rättigheter, eller felaktigt påstås göra detta, vilket kan medföra legala kostnader och skadeståndsskyldighet.

Patenttvister kan medföra betydande legala kostnader. Om Bolaget inte beviljas patent eller om patent förklaras ogiltiga kan förutsättningarna för att sälja bolagets produkter minska avsevärt vilket kan leda till minskade intäkter.

Sannolikhet att patenttvister förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om patenttvister förverkligas
Låg till medel med högre sannolikhet ju senare i utvecklingen projekten befinner sig	Medel till hög med högre inverkan ju senare i utvecklingen patenttvister förverkligas

### Affärshemligheter och know-how

Bolaget är beroende av att skydda företags- och affärshemligheter, inklusive information relaterad till innovationer för vilka patentansökningar ännu inte lämnats in.

Det finns en risk att Bolagets konkurrenter lyckas ta del av Bolagets företags- och affärshemligheter och använder detta på ett sätt som har negativ inverkan på Bolaget.

Om risken förverkligas bedömer Bolaget inte att det får någon direkt påverkan på Bolagets resultat- eller balansräkning men att förutsättningarna för att framgångsrikt driva verksamheten vidare påverkas negativt.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken förverkligas
Låg	Medel

### Beroende av nyckelpersoner

Bolaget är beroende av sina anställda och konsulter, särskilt Bolagets ledande befattningshavare och andra nyckelmedarbetare, samt av sin förmåga att rekrytera högt kvalificerad personal. Om Bolaget skulle förlora någon av sina nyckelmedarbetare skulle det kunna ha en negativ effekt på Bolagets pågående projekt som leder till exempelvis förseningar i produktutveckling. Förlust av vissa nyckelpersoner skulle även kunna medföra en försämrad förmåga för Bolaget att ta fram nya läkemedelskandidater.

Det finns en risk att nyckelpersoner lämnar Bolaget.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken förverkligas
Låg	Medel

### Beroende av olika leverantörer

Bolaget är ett forsknings- och utvecklingsbolag med en begränsad egen organisation och är därför i hög grad beroende av samarbeten med olika leverantörer. Bolaget anlitar externa tillverkare (Contract Manufacturing Organizations, CMO) och leverantörer som kontraktsforskningsföretag (Contract Research Organizations, CRO) för alla sina nödvändiga råvaror, aktiva farmaceutiska substanser, färdiga produkter för prekliniska och kliniska studier, genomförandet av prekliniska och kliniska studier, samt andra processer i utvecklingsarbetet. Bolaget har inga långtidsavtal med någon av dessa tillverkare eller leverantörer. Byte av leverantörer kan vara både kostsamt och tidskrävande och kvalitet, kvantitet och villkor kan avvika från ursprungliga leverantörers.

Det finns en risk att nuvarande eller framtida tillverkare och leverantörer inte levererar enligt ingångna avtal, till exempel att patientrekrytering är långsammare än förväntat, planerat och avtalat, vilket kan leda till förseningar och ökade kostnader som påverkar hela utvecklingsprojektet.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken förverkligas
Låg till medel	Medel

### Risker relaterade till den finansiella situationen

#### Framtida finansiering

Bolaget är inte lönsamt och har ådragit sig förluster varje år sedan dess bildande. Bolaget har investerat större delen av sina finansiella resurser i forskning och utveckling. Hittills har Bolaget främst finansierat sin verksamhet genom emissioner av aktier. Finansieringen av Bolagets fortsatta verksamhet, framförallt avseende utvecklingen av Bolagets prekliniska och kliniska läkemedelsprojekt, är beroende av möjligheten att generera intäkter eller genomföra nyemissioner.

Det finns en risk att rörelsen inte genererar tillräcklig likviditet och att nyemissioner inte är möjliga att genomföra när behov uppstår eller att de inte kan genomföras på för Bolaget acceptabla villkor.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken förverkligas
Medel	Hög

#### Valutafluktuationer

Bolagets redovisnings- och funktionella valuta är SEK. Under de närmaste åren kommer dock en större del av Bolagets rörelsekostnader att denomineras främst i utländska valutor. Till följd av det kommer Bolaget att bli föremål för växelkursrisker i förhållande till betalningsflöden mellan Sverige och utlandet.

Det finns en risk att valutafluktuationer påverkar bolagets framtida resultat i väsentlig utsträckning.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken förverkligas
Hög	Låg

## Risker relaterade till aktierna

### Framtida erbjudanden

I syfte att anskaffa kapital kan IRLAB i framtiden komma att emittera ytterligare aktier eller andra aktierelaterade instrument. Nyemissioner kan minska det proportionella ägandet och röstandel samt vinst per aktie för aktieägarna i IRLAB (utspädning). Sådana nyemissioner kan påverka marknadspriset på IRLAB:s aktier negativt på grund av utspädningen eller positivt tack vare att finansieringsrisken minskat genom att Bolaget tillförts medel genom nyemissionen. För det fall en emission genomförs med företrädesrätt för befintliga aktieägare har aktieägarna möjlighet att undvika utspädning genom att teckna ytterligare värdepapper, vilket dock förutsätter en ytterligare investering i Bolaget.

Det finns en risk att emissioner kan komma att göras utan företrädesrätt för befintliga aktieägare, vilket medför att aktieägaren inte har någon möjlighet att undvika utspädning. Det finns också en risk att befintliga aktieägare i vissa jurisdiktioner av legala skäl är förhindrade att delta i framtida nyemissioner.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets aktiers värde om risken förverkligas
Hög	Låg

### Ej säkerställda tecknings- och garantiåtaganden

IRLAB har ingått avtal om tecknings- och garantiåtaganden med befintliga samt ny tillkomna aktieägare avseende Företrädesemissionen. Ingångna tecknings- och garantiåtaganden samt avsiktsförklaringar motsvarar 100 procent av Företrädesemissionens totala belopp. De ingångna avtalen är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller något liknande arrangemang.

Det finns en risk för att ett eller flera tecknings- eller garantiåtaganden inte fullföljs.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på Bolagets verksamhet och resultat om risken förverkligas
Låg	Låg till hög beroende på omfattningen av ej fullföljda tecknings- eller garantiåtaganden.

### Ägare med betydande inflytande kan påverka aktiekursens utveckling samt likviditeten i Bolagets aktier

Under 2019 har den genomsnittliga dagliga omsättningen av antalet aktier uppgått till ca 27 400 aktier motsvarande en omsättning om ca 1 450 TSEK. Omsättningen i och priset för Bolagets aktier har historiskt varierat och aktien har från tid till annan varit föremål för inaktiv och illikvid handel. Bolaget har idag flera aktieägare med större aktieposter. Dessa ägare kommer även efter Företrädesemissionen att inneha betydande aktieposter i Bolaget.

Det finns en risk att innehavare av större aktieposter i Bolaget avyttrar delar eller hela av sitt innehav på marknaden och aktiekursen kan som ett led därav påverkas negativt samt bli volatil. Begränsad likviditet i Bolagets aktier samt en volatil aktiekurs kan även medföra att det blir svårare för enskilda aktieägare att avyttra sina aktier.

Sannolikhet att risken förverkligas	Inverkan på aktiens pris om risken förverkligas
Medel	Låg till hög beroende på omfattningen av avyttringar

# Villkor för värdepapperen

## Allmän information

IRLAB:s aktier är denominerade i SEK och har emitterats i enlighet med svensk rätt och bestämmelserna i aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets aktier är utställda till innehavare och Bolagets aktier är kontoförda i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Registret förs av Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier. Värdepapperen som erbjuds består av aktier av serie A. Dessa aktiers ISIN-kod är SE0012675361.

## Vissa rättigheter

De rättigheter som är förenade med aktier som är emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i aktiebolagslagen.

Det finns två olika aktieslag i Bolaget, stamaktier av serie A och stamaktier av serie B. Det högsta antal stamaktier av serie B som kan ges ut enligt bolagsordningen är redan utgivna. De erbjudna aktierna är samtliga stamaktier av serie A. Varje stamaktie av serie A och varje stamaktie av serie B i Bolaget medför en röst på bolagsstämma. Vid bolagsstämma får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet ägda och företrädde aktier utan begränsning i rösträtten.

Beslutar Bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya stamaktier av serie A, teckningsoptioner som berättigar till teckning av stamaktier av serie A eller konvertibler som berättigar till utbyte av mot stamaktier av serie A, har aktieägarna, oavsett om deras aktier är stamaktier av serie A eller stamaktier av serie B, som huvudregel företrädesrätt till teckning i förhållande till det antal aktier de förut äger.

Stamaktier av serie A i Bolaget har rätt till vinstutdelning, annan överföring av vinstmedel och utskiftning vid likvidation. Stamaktier av serie B har inte någon sådan rätt. Inga begränsningar föreligger avseende aktiernas överlåtbarhet.

## Bemyndigande

Vid IRLAB:s årsstämma den 25 april 2019 bemyndigades styrelsen i IRLAB:s att, under tiden fram till nästa årsstämma, men inte före det att bolaget har skickat ut ett pressmeddelande om resultat från den pågående studien med IRL790, vid ett eller flera tillfällen, med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av stamaktier av serie A. Det antal stamaktier av serie A som emitteras med stöd av bemyndigandet ska uppgå till sammanlagt högst 1 600 000 stycken, motsvarande en utspädning (vid tidpunkten för årsstämman) om cirka 16,5 procent. Emissionerna ska ske till marknadsmässig teckningskurs fastställd av styrelsen i samråd med Bolagets finansiella rådgivare. Bemyndigandet registrerades hos Bolagsverket den 14 maj 2019.

På samma stämma, den 25 april 2019, beslutades även om en uppdelning av aktierna där varje aktie delades upp i fem (5) aktier, så kallad aktiesplit. Efter uppdelningen omfattar bemyndigandet sammanlagt högst 8 000 000 stamaktier av serie A.

Det är med stöd av ovan nämnda bemyndigande som styrelsen har beslutat om Företrädesemissionen.

## Företrädesemissionen

Teckningsperioden för Företrädesemissionen är den 11 februari 2020 till och med den 25 februari 2020. Företrädesemissionen genomförs i SEK.

## Central värdepappersförvaring

IRLAB är anslutet till Euroclears kontobaserade värdepapperssystem enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Av denna anledning utfärdas inga fysiska aktiebrev, eftersom kontoföring och registrering av aktierna sker av Euroclear i det elektroniska avstämningsregistret. Aktieägare som är införd i aktieboken och antecknad i avstämningsregistret är berättigad till samtliga aktierelaterade rättigheter.

## Beskattning

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och Sverige kan inverka på eventuella inkomster som erhålls från de aktier som erbjuds genom Erbjudandet. Beskattning av eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägars specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skattskyldiga, exempelvis investmentföretag och försäkringsföretag, och vissa typer av investeringsformer. Varje innehavare av aktier och teckningsrätter

---

bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

---

### Offentliga uppköpserbudanden och tvångsinlösen

Bolagets aktier omfattas av de regler om offentliga uppköpserbudanden som utfärdats av Kollegiet för svensk bolagsstyrning (Takeover-regler för vissa handelsplattformar). Ett offentligt uppköpserbudande kan gälla alla eller en del av aktierna i ett bolag, och kan antingen vara frivilligt eller obligatoriskt (så kallad budplikt). Budplikt uppstår när en aktieägare, ensam eller tillsammans med närstående, uppnår ett innehav som representerar minst tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i ett bolag.

Ett bolag får endast efter beslut av bolagsstämman vidta åtgärder som är ägnade att försämra förutsättningarna för ett erbjudandes lämnande eller genomförande, om styrelsen eller verkställande direktören i bolaget har grundad anledning att anta att ett sådant erbjudande är nära förestående, eller om ett sådant erbjudande har lämnats.

Vid ett offentligt uppköpserbudande ska en aktieägare under acceptfristen ta ställning till erbjudandet. En aktieägare har rätt att antingen acceptera eller förkasta erbjudandet. En aktieägare som har accepterat ett offentligt uppköpserbudande är som utgångspunkt bunden av sin accept. En aktieägare kan dock under vissa omständigheter återkalla sin accept, till exempel om lämnad accept har varit villkorad av uppfyllandet av vissa villkor. Om en aktieägare väljer att förkasta, eller inte besvarar, ett offentligt uppköpserbudande kan aktieägarens aktier bli föremål för tvångsinlösen för det fall den som lämnat erbjudandet uppnår ett innehav som representerar mer än nio tiondelar av aktierna i aktiebolaget genom erbjudandet.

Tvångsinlösen innebär att en majoritetsaktieägare som innehar mer än nio tiondelar av aktierna i ett bolag, oavsett aktiernas röstvärde, har en lagstadgad rättighet att lösa in återstående aktier som inte redan innehas av majoritetsaktieägaren. På motsvarande sätt har den vars aktier kan lösas in rätt att få sina aktier inlösta av majoritetsaktieägaren. Priset på aktier som inlöses genom tvångsinlösen kan fastställas på två sätt. Om majoritetsaktieägaren har lämnat ett offentligt uppköpserbudande till andra aktieägare vilket accepterats av minst nio tiondelar av aktieägarna, ska lösenbeloppet motsvara det erbjudna vederlaget för aktierna, om inte särskilda skäl motiverar annat. I övriga fall ska lösenbeloppet för aktierna motsvara det pris som kan påräknas vid en försäljning av aktierna under normala förhållanden. Denna process för bestämmande av skälig ersättning för aktier som inlöses genom tvångsinlösen utgör en del i det aktiebolagsrättsliga minoritetsskyddet, vilket har till syfte att skapa en rättvis behandling av samtliga aktieägare. Eventuella tvister om inlösen ska prövas av skiljemän.

IRLAB:s aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbudanden beträffande IRLAB:s aktier under det innevarande eller föregående räkenskapsåret.

# Villkor för Erbjudandet

<b>Erbjudandet</b>	Erbjudandet omfattar högst 5 388 711 nyemitterade aktier av serie A, motsvarande en total emissionslikvid om cirka 145 MSEK. Erbjudandet innebär att IRLAB:s aktiekapital kommer att ökas med högst 107 774 SEK.
<b>Företrädesrätt och teckningsrätter</b>	<p>De som på avstämningsdagen den 7 februari 2020 är registrerade som aktieägare i den av Euroclear för IRLAB:s räkning förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna nya aktier av serie A i förhållande till det antal aktier innehavaren äger på avstämningsdagen (oaktat aktieslag).</p> <p>De som på avstämningsdagen är registrerade som aktieägare i Bolaget erhåller en (1) teckningsrätt för varje innehavd aktie (oaktat aktieslag). Åtta (8) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie av serie A.</p> <p>Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen genom att teckna aktier kommer att bli utspädda med 11 procent i förhållande till antalet utestående aktier efter Företrädesemissionen<sup>36</sup>.</p>
<b>Teckningskurs</b>	De nya aktierna emitteras till en teckningskurs om 27 SEK per aktie. Courtage utgår ej.
<b>Avstämningsdag</b>	Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vilka som äger rätt att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen är den 7 februari 2020. Aktierna i Bolaget handlades inklusive rätt att erhålla teckningsrätter till och med den 5 februari 2020. Aktierna i Bolaget handlades exklusivt rätt att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen från och med den 6 februari 2020.
<b>Teckningsperiod</b>	Teckning av de nya aktierna med stöd av teckningsrätter ska ske genom betalning under perioden från och med den 11 februari 2020 till och med den 25 februari 2020. Under denna period kan också anmälan om teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter göras. Styrelsen förbehåller sig rätten att förlänga teckningsperioden vilket, om det blir aktuellt, kommer att offentliggöras av Bolaget via pressmeddelande senast den 25 februari 2020. Pressmeddelandet kommer bland annat att finnas tillgängligt på IRLAB:s hemsida, <a href="http://www.irlab.se">www.irlab.se</a> .
<b>Emissionsredovisning</b>	<p><i>Direktregistrerade aktieägare</i></p> <p>Förtryckt emissionsredovisning med vidhängande bankgiroavi skickas till de aktieägare, eller företrädare för aktieägare, i Bolaget som på avstämningsdagen den 7 februari 2020 var registrerade i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antal erhållna teckningsrätter och det hela antal aktier som kan tecknas. Någon separat VP-avi som redovisar registrering av teckningsrätter på aktieägarens VP-konto kommer inte att skickas ut. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken förda särskilda förteckningen över panthavare och förmyndare erhåller inte emissionsredovisning utan meddelas separat.</p> <p><i>Förvaltarregistrerade innehav</i></p> <p>Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerat hos bank eller annan förvaltare, erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear. Anmälan om teckning och betalning ska i stället ske i enlighet med anvisning från respektive förvaltare.</p>
<b>Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner</b>	Tilldelning av teckningsrätter och utgivande av nya aktier vid utnyttjande av teckningsrätter till personer som är bosatta utanför Sverige kan påverkas av värdepapperslagstiftningar i sådana länder, se vidare avsnittet "Viktigt information till investerare". Med anledning härav kommer, med vissa undantag, aktieägare som har sina befintliga aktier direktregistrerade på VP-konton och har registrerade adresser i Australien, Hong Kong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Storbritannien, Sydafrika, USA eller i någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller åtgärder än de som följer av svensk

<sup>36</sup> Beräknat på basis av det högsta antalet aktier som kan tillkomma genom Företrädesemissionen i förhållande till det maximala antalet utestående aktier i Bolaget efter Företrädesemissionen



rätt, inte att erhålla några teckningsrätter på sina respektive VP-konton eller tillåtas teckna nya aktier. De teckningsrätter som annars skulle ha registrerats för dessa aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, kommer att utbetalas till sådana aktieägare. Belopp understigande 100 SEK kommer inte att utbetalas.

#### Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter äger rum på Nasdaq First North Premier under perioden från och med den 11 februari 2020 till och med den 21 februari 2020. Carnegie och värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling av köp och försäljning av teckningsrätter. ISIN-koden för teckningsrätterna är SE0013748324.

#### Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter ska ske genom betalning under perioden från och med 11 februari 2020 till och med den 25 februari 2020. Efter teckningsperiodens utgång blir utnyttjade teckningsrätter ogiltiga och saknar därmed värde. Efter den 25 februari 2020 kommer ej utnyttjade teckningsrätter, utan avisering från Euroclear, att bokas bort från innehavares VP-konto.

För att inte värdet av teckningsrätterna för att teckna nya aktier ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja teckningsrätterna för att teckna nya aktier senast den 25 februari, eller enligt instruktioner från respektive förvaltare, eller
- sälja de teckningsrätter som inte utnyttjats senast den 21 februari 2020.

En teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter är oåterkallelig och tecknaren kan inte återta eller ändra sådan teckning av nya aktier.

#### Direktregistrerade aktieägare bosatta i Sverige

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter sker genom kontant betalning, antingen genom att använda den förtryckta bankgiroavin eller genom användning av särskild anmälningsedel, med samtidig betalning enligt något av följande alternativ:

- bankgiroavin ska användas om samtliga teckningsrätter enligt emissionsredovisningen från Euroclear ska utnyttjas. Inga tillägg eller ändringar kan göras på bankgiroavin, och
- anmälningsedeln märkt "Anmälningsedel för teckning av aktier med stöd av teckningsrätter" ska användas om teckningsrätter köpts, sålts eller överförts från annat VP-konto, eller av annan anledning ett annat antal teckningsrätter än det som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen ska utnyttjas för teckning av nya aktier. Samtidigt som den ifyllda anmälningsedeln skickas in ska betalning ske för de tecknade aktierna, vilket ska ske på samma sätt som för andra bankgirobetalningar, till exempel via internetbank, genom girering eller på bankkontor. Vid betalning måste VP-kontonummer där teckningsrätterna innehas anges.

Anmälningsedel enligt ovan kan beställas från Carnegie under kontorstid på telefon 08-5886 9486 eller laddas ner från Carnegies hemsida [www.carnegie.se](http://www.carnegie.se). Anmälningsedel och betalning ska vara Carnegie tillhanda senast kl. 15.00 den 25 februari 2020. Vänligen observera att betalning för teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter som ej är Carnegie tillhanda kl. 15.00 den 25 februari 2020, kommer att lämnas utan avseende varför betalning måste ske i god tid dessförinnan.

#### Direktregistrerade aktieägare ej bosatta i Sverige berättigade att teckna nya aktier med stöd av teckningsrätter

Direktregistrerade aktieägare som är berättigade att teckna nya aktier med stöd av teckningsrätter samt inte är bosatta i Sverige, inte föremål för de restriktioner som beskrivs ovan under rubriken "Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner" och som inte kan använda den förtryckta bankgiroavin, kan betala i svenska SEK genom bank i utlandet i enlighet med instruktionerna nedan:

Carnegie Investment Bank AB (publ)  
 Transaction Support  
 SE-103 38 Stockholm, Sverige  
 SWIFT adress: ESSESESS  
 IBAN: SE385000000052211000363  
 Bankkontonummer: 5221 10 003 63

Vid betalning måste tecknarens namn, adress, VP-kontonummer och referens från emissionsredovisningen anges. Sista dag som betalningen ska vara mottagaren tillhanda är den 25 februari 2020.

Om teckning avser ett annat antal aktier än vad som framgår av emissionsredovisningen ska istället "Anmälningssedel för teckning av aktier med stöd av teckningsrätter" användas, vilken kan beställas från Carnegie under kontorstid på telefon 08-5886 9486 eller laddas ner på Carnegies hemsida [www.carnegie.se](http://www.carnegie.se). Betalningen ska ske enligt ovan angiven instruktion med VP-kontonummer där teckningsrätterna innehas som referens. Anmälningssedeln (enligt adress ovan) och betalningen ska vara Carnegie tillhanda senast kl. 15.00 den 25 februari 2020.

#### Förvaltarregistrerade tecknare

Innehavare av depå hos förvaltare som önskar teckna nya aktier med stöd av teckningsrätter måste anmäla sig för teckning i enlighet med instruktion från sin eller sina respektive förvaltare.

#### Betalda tecknade aktier (BTA)

Efter teckning och erlagd betalning kommer Euroclear att sända ut en VP-avi som en bekräftelse på att BTA bokats ut på tecknarens VP-konto.

De nya aktierna kommer att bokföras som BTA på VP-kontot till dess att registreringen av Företrädesemissionen skett vid Bolagsverket. Registrering av nya aktier tecknade med stöd av teckningsrätter förväntas ske hos Bolagsverket omkring den 4 mars 2020. Därefter kommer BTA att bokas ut till aktier vilket beräknas ske omkring den 6 mars 2020 utan särskild avisering från Euroclear. Depåkunder hos förvaltare erhåller BTA och information i enlighet med respektive förvaltares rutiner. BTA kommer att tas upp till handel på First North Premier från och med den 11 februari 2020 till och med den 2 mars 2020. Carnegie och övriga värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling och köp av BTA. ISIN-koden för BTA för aktier är SE0013748332.

#### Teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter

Teckning av nya aktier kan även göras utan stöd av teckningsrätter.

##### *Direktregistrerade aktieägare och övriga*

Anmälan om teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter ska göras på därför avsedd anmälningssedel, benämnd "Teckning utan stöd av teckningsrätter". Det är tillåtet att ge in fler än en anmälningssedel, varvid dock endast den senast daterade anmälningssedeln kommer att beaktas.

Om anmälan avser annan person än undertecknaren skall även en särskild blankett "Förmyndare och fullmaktshavare" fyllas i och skickas tillsammans med anmälningssedeln "Teckning utan stöd av teckningsrätter".

Anmälningssedlar och blanketter kan erhållas från något av Carnegies kontor i Sverige eller laddas ned från Carnegies hemsida, [www.carnegie.se](http://www.carnegie.se), samt från IRLAB:s hemsida, [www.irlab.se](http://www.irlab.se). Anmälningssedel kan skickas per post till Carnegie Investment Bank AB, Transaction Support, 103 38 Stockholm eller lämnas till något av Carnegies kontor i Sverige. Anmälningssedeln måste vara Carnegie, Transaction Support, tillhanda senast kl. 15.00 den 25 februari 2020.

##### *Legal Entity Identifier (LEI-nummer)*

Från och med den 3 januari 2018 behöver alla juridiska personer en global identifieringskod, en så kallad Legal Entity Identifier (LEI), för att kunna genomföra en värdepapperstransaktion. För att äga rätt att delta i Företrädesemissionen och tilldelas nya aktier som tecknas utan stöd av teckningsrätter måste du som juridisk person inneha och uppge ditt LEI-nummer.

*Förvaltarregistrerade aktieägare*

Depåkunder hos förvaltare som önskar teckna nya aktier utan stöd av teckningsrätter måste anmäla sig för teckning till och i enlighet med instruktioner från sin eller sina förvaltare, som även kommer att hantera besked om tilldelning eller andra frågor.

*Tilldelning av nya aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter*

Om inte samtliga nya aktier tecknas med stöd av teckningsrätter ska styrelsen besluta om tilldelning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter. Tilldelning kommer då att ske enligt följande:

- i första hand ska tilldelning ske till dem som anmält sig för teckning och tecknat nya aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, och vid överteckning, i förhållande till det antal teckningsrätter var och en har utnyttjat för teckning av nya aktier, och i den mån detta inte kan ske, genom lottning;
- i andra hand ska tilldelning ske till övriga som anmält sig för teckning utan stöd av teckningsrätter i förhållande till tecknat belopp och, vid överteckning, i förhållande till det antal nya aktier som inges i respektive teckningsanmälan; och
- om inte samtliga aktier kan tilldelas enligt ovan ska tilldelning av aktier som tecknats utan stöd av teckningsrätter ske till de som genom avtal ingått garantiåtaganden i egenskap av emissionsgaranter, pro rata i förhållande till storlek på respektive garantiåtagande.

Som bekräftelse på tilldelning av nya aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter kommer avräkningsnota skickas till tecknaren omkring den 27 februari 2020. Förvaltarregistrerade aktieägare erhåller besked om tilldelning i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Inget meddelande kommer att skickas till tecknare som inte erhållit någon tilldelning. Tecknade och tilldelade nya aktier ska betalas kontant i enlighet med instruktionerna på avräkningsnotan som skickas till tecknaren.

Efter att betalning av tecknade och tilldelade nya aktier skett och de nya aktierna har registrerats hos Bolagsverket kommer Euroclear att sända ut en avi som bekräftelse på att de nya aktierna bokats in på VP-kontot. Tecknaren erhåller aktier direkt, inga BTA kommer att bokas in på tecknarens VP-konto. Registrering av de nya aktierna tecknade utan stöd av teckningsrätter förväntas ske hos Bolagsverket omkring den 4 mars 2020. Inbokning av nya aktier på VP-konton beräknas ske omkring den 6 mars 2020.

**Handel med nya aktier**

Bolagets aktier är upptagna till handel på First North Premier. Efter att Bolagsverket registrerat de nya aktierna kommer även dessa att handlas på First North Premier. Första dagen för handel i nya aktier, tecknade med eller utan stöd av teckningsrätter, beräknas infalla omkring den 6 mars 2020.

**Utspädning**

Full teckning i Företrädesemissionen innebär att antalet aktier i Bolaget ökar från 43 109 695 aktier till 48 498 406 aktier vilket motsvarar en utspädningseffekt om ca 11 procent av kapitalet och rösterna i Bolaget.

**Rätt till utdelning på aktier**

Utdelning betalas ut efter beslut av bolagsstämman. Utbetalning av utdelning ombesörjs av Euroclear eller för förvaltarregistrerade innehav i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Rätt till utdelning tillfaller dem som på den fastställda avstämningsdagen var registrerad som ägare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken. De nya aktierna medför rätt till utdelning första gången på den första avstämningsdagen för utdelning till aktier som infaller närmast efter det att de nya aktierna registrerats hos Bolagsverket.

**Oåterkallelig teckning**

Bolaget äger inte rätt att avbryta Företrädesemissionen. Teckning av nya aktier, med eller utan stöd av teckningsrätter, är oåterkallelig och tecknaren får inte återkalla eller ändra en teckning av nya aktier, såtillvida inte annat följer av Prospektet eller av tillämplig lag.

### Offentliggörande av utfall i Företrädesemissionen

Teckningsresultatet i Företrädesemissionen kommer att offentliggöras omkring den 27 februari 2020 genom ett pressmeddelande från Bolaget.

### Information om behandling av personuppgifter

Den som tecknar, eller anmäler sig för teckning av, nya aktier kommer lämna in personuppgifter till Carnegie. Personuppgifter som lämnas till Carnegie, till exempel kontaktuppgifter och personnummer eller som i övrigt registreras i samband med förberedelse eller administration av erbjudandet, behandlas av Carnegie, som är personuppgiftsansvarig, för administration och utförande av uppdraget. Behandling av personuppgifter sker också för att Carnegie ska kunna fullgöra sina förpliktelser enligt lag.

Personuppgifter kan för angivna ändamål – med beaktande av reglerna om banksekretess – ibland komma att lämnas ut till andra bolag inom Carnegiekoncernen eller till företag som Carnegie samarbetar med, inom och utanför EU/EES i enlighet med EU:s godkända och lämpliga skyddsåtgärder. I vissa fall är Carnegie också skyldig enligt lag att lämna ut uppgifter, t.ex. till Finansinspektionen och Skatteverket.

Lagen om bank- och finansieringsrörelse innehåller, liksom lagen om värdepappersmarknaden, en sekretesbestämmelse enligt vilken alla anställda hos Carnegie är bundna av tystnadsplikt avseende Carnegies kunder och andra uppdragsgivare. Tystnadsplikten gäller även mellan och inom de olika bolagen i Carnegiekoncernen.

Information om vilka personuppgifter som behandlas av Carnegie radering av personuppgifter, begränsning av behandling av personuppgifter, dataportabilitet, eller rättelse av en personuppgift kan begäras hos Carnegies dataskyddsombud. Det går även bra att kontakta dataskyddsombudet om förvärvaren vill ha ytterligare information om Carnegies behandling av personuppgifter. I de fall förvärvaren vill lämna ett klagomål avseende behandling av personuppgifter har denne rätt att vända sig till Datainspektionen i egenskap av tillsynsmyndighet.

Personuppgifter ska raderas om de inte längre är nödvändiga för de ändamål för vilka de samlats in eller på annat sätt behandlats, förutsatt att Carnegie inte är rättsligt förpliktad att bevara personuppgifterna. Normal lagringstid för personuppgifter är 10 år. Mailadress till Carnegies dataskyddsombud: [dpo@carnegie.se](mailto:dpo@carnegie.se)

### Övrig information

Carnegie agerar emissionsinstitut i anledning av Företrädesemissionen. Att Carnegie är emissionsinstitut innebär inte att Carnegie betraktar den som anmält sig för teckning i Företrädesemissionen som kund hos Carnegie. För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare för de nya aktierna kommer IRLAB att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningssedlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikvid inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på ett felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för en sådan likvid. Belopp understigande 100 SEK kommer inte att utbetalas.

### Teckningsförbindelser, garantiåtaganden samt avsiktsförklaring

Företrädesemissionen omfattas i sin helhet (100 procent) av teckningsförbindelser, garantiåtaganden och avsiktsförklaringar, av vilka ca 62 MSEK, motsvarande ca 42,6 procent, är teckningsförbindelser, cirka 47,4 procent är garantiåtaganden utöver pro rata andel och ca 14,6 MSEK, motsvarande cirka 10 procent, är avsiktsförklaring utöver pro rata-andel. Bolaget har inte verifierat respektive garants betalningsförmåga och ingen säkerhet har ställts för fullgörande av garantiåtagandena. Detsamma gäller de investerare som avgett teckningsförbindelser eller avsiktsförklaring.

#### *Teckningsförbindelser*

Bolaget har i december 2019 erhållit teckningsförbindelser om ca 62 MSEK, motsvarande ca 42,6 procent av Företrädesemissionen. Teckningsförbindelser har lämnats av Bolagets större aktieägare i enlighet med vad som anges i tabellen nedan. Ingen ersättning utgår för teckningsförbindelserna. Bolaget har inte verifierat betalningsförmågan för respektive ställare av teckningsförbindelse och ingen säkerhet har ställts för fullgörande av teckningsförbindelserna.

**Sammanställning över  
teckningsförbindelser**

Teckningsförbindelse lämnade av	Belopp (MSEK)	Andel av Företrädeemissionen (%)
Handelsbanken Fonder Aktiefbolag, org. nr 556418-8851	5,8	4,0
Fjärde AP-Fonden, org. nr 802005-1952	5,3	3,6
Lars-Erik Olsson, pers. nr 520416-5590	0,8	0,5
DB Mat AB, org. nr 556975-0762	1,0	0,7
Bassholmen Aktiefbolag, org. nr 556458-8829	1,0	0,7
Hang Time AB, org. nr 556618-6028	1,7	1,2
Tredje AP-Fonden, org. nr 802014-4120	5,0	3,4
FV Group AB, org. nr 556754-0744	11,0	7,6
Daniel Johnsson / Quiq Distribution Holding AB, org. nr 556637-8054	13,1	9,0
Unionen, org. nr 802001-5759	1,2	0,8
Andra AP-Fonden, org. nr 857209-0606	2,9	2,0
Ancoria Insurance Public Ltd, org. nr HE 29805	9,0	6,2
Marinvest Securities AB, org. nr 556426-1302	3,6	2,5
Fragerus Fastigheter AB, org. nr 556552-5515	0,6	0,4

*Garantiåtaganden och avsiktsförklaring*

Deltagarna i den riktade emissionen av stamaktier av serie A, som genomfördes i december 2019 varigenom sammanlagt 2 610 000 stamaktier emitterades till institutionella och kvalificerade investerare (den "Riktade Emissionen"), samt ytterligare investerare har i december 2019 utfärdat vederlagsfria garantiåtaganden och avsiktsförklaringar uppgående till ca 83,5 MSEK vilket motsvarar cirka 57,4 procent av Företrädesemissionen. Avsiktsförklaringen har avgetts av en investerare som av regulatoriska skäl inte tillåts ställa garantiåtaganden.

Ingen ersättning utgår för garantiåtagandena eller avsiktsförklaringen men de var en förutsättning för respektive garants deltagande i den Riktade Emissionen. Detsamma gällde investeraren som avgav avsiktsförklaringen.

Bolaget har inte verifierat respektive garants betalningsförmåga och ingen säkerhet har ställts för fullgörande av garantiåtagandena. Detsamma gäller investeraren som avgett avsiktsförklaring.

**Sammanställning avseende  
garantiåtaganden**

Garant	Adress	Garantibelopp (SEK)	Andel av Företrädes- emissionen (%)
Daniel Johnsson / Quiq Distribution Holding AB, org. nr 556637-8054	Aminogatan 17, 431 53 Mölndal	15,1	10,4
DB Mat AB, org. nr 556975-0762	Östra Hamngatan 46-48, 411 09 Göteborg	3,0	2,1
Unionen, org. nr 802001-5759	105 32 Stockholm	10,0	6,9
Andra AP-Fonden, org. nr 857209-0606	Östra Hamngatan 26 -28, 411 09 Göteborg	7,3	5,0
Fjärde AP-Fonden, org. nr 802005-1952	Jakobsbergsgatan 16, 111 44 Stockholm	11,0	7,6
Tredje AP-Fonden, org. nr 802014-4120	Vasagatan 16, 9 tr, 111 20 Stockholm	7,6	5,2
Marinvest Securities AB, org. nr 556426-1302	Viktor Rydbergsgatan 10, 411 32 Göteborg	7,4	5,1
Fragerus Fastigheter AB, org. nr 556552-5515	Box 11365, 404 28 Göteborg	3,5	2,4
Ingo Invest AB, org. nr 556248-3916	Birger Jarlsgatan 6, 114 34 Stockholm	4,0	2,7

**Sammanställning avseende  
avsiktsförklaring**

Avsiktsförklaring lämnad av	Adress	Belopp (SEK)	Andel av Företrädes- emissionen (%)
Handelsbanken Fonder Aktieföretag, org. nr 556418-8851	Blasieholmstorg 12, 111 48 Stockholm	14,6	10,0

# Företagsstyrning – styrelse och ledande befattningshavare

## Styrelse

Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av minst tre och högst tio ledamöter med högst tio suppleanter. Bolagets styrelse består för närvarande av nio ordinarie styrelseledamöter och noll styrelsesuppleanter. Styrelsen har sitt säte i Göteborgs kommun. Samtliga styrelseledamöter väljs för tiden intill slutet av nästa årsstämma.

### Anders Vedin M.D., Ph.D

Född 1942. Styrelseordförande i IRLAB sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2013.

Först invald 2016. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Anders Vedin har 40 års erfarenhet av läkemedelsutveckling, bl.a. som VD i Astra Hässle och SVP Astra-koncernen och har ansvarat för utveckling och lansering av flera läkemedel, bl. a. Seloken, Plendil och Losec. Anders Vedin har varit styrelseledamot i flera bolag inom Life Science-sektorn, bl.a. Medivir och A Carlsson Research och har dessutom varit rådgivare i ett flertal multinationella läkemedelsföretag. Han har varit dekanus för Sektionen för industriell ekonomi och är professor i Management of Medical Technologies på Chalmers tekniska högskola.

Pågående övriga uppdrag:

Styrelseordförande i IRLAB Sweden, IRL 752 AB, IRL 626 AB och IRL 790 AB.

Styrelseledamot i Göteborgs Stadsteater Aktiebolag, Vedicon Anders AB, Vedicus AB.

Styrelsesuppleant i Vedicon Åsa AB.

Innehav:

247 978 aktier av serie A, 5 567 aktier av serie B samt 5 009 teckningsoptioner, motsvarande 25 045 aktier av serie A, personligen samt via bolag/närstående.

### Lars Adlersson

Född 1964. Styrelseledamot i IRLAB och i IRLAB Sweden sedan 2017.

Först invald 2017. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Lars Adlersson är civilekonom från Uppsala universitet och har dessutom genomgått strategi- och managementutbildningar vid Duke University, London Business School och IFL Executive Education. Lars Adlersson har 30 års erfarenhet från life science-industrin, bl a som vd för Medivir, Managing Director för GlaxoSmithKline, Österrike och Sverige, samt senioranalytiker på Handelsbanken Capital Markets. För närvarande är Lars Adlersson Partner och Senior adviser på Adlersson Heath AB.

Pågående övriga uppdrag:

Styrelseordförande i SwedenBIO Service AB, Adlersson Heath AB och Bostadsrättsföreningen Östbra.

Styrelseledamot i IRLAB Sweden.

Innehav:

1 500 aktier av serie A.

### Eva Lindgren

Född 1950. Styrelseledamot i IRLAB sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2015.

Först invald 2016. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Eva Lindgren har 40 års erfarenhet i läkemedelsbranschen genom olika befattningar på AstraZeneca och har bred erfarenhet av projekt- och företagsledningsfrågor, läkemedelsutveckling (varav två lyckade projekt till marknaden på blockbuster-nivå), affärsförhandlare (USA o Japan) samt etablerat och ansvarat för Astra-Zenecas Global Project Management Support Office och senast åren representerat och koordinerat Astra-Zenecas engagemang i ett Public-private partnership IMI mellan Europeiska Kommissionen och läkemedelsindustrin.

Pågående övriga uppdrag:

Styrelseledamot i Aktiebolaget Kulturtuben, Kulturlådan Aktiebolag, Aktiebolaget Kulturpåsen, Aktiebolaget Gypius, Toleranzia AB och IRLAB Sweden.

Styrelsesuppleant i RolfAllan design AB

Innehav:

64 714 aktier av serie A, 5 661 aktier av serie B samt 5 009 teckningsoptioner, motsvarande 25 045 aktier av serie A, personligen samt via bolag/närstående.

**Carola Lemne  
M.D., Ph.D**

Född 1958. Styrelseledamot och vice styrelseordförande.

Styrelseledamot i IRLAB sedan 2018. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Carola Lemne är tidigare VD för Svenskt Näringsliv och Danderyds Sjukhus AB samt tidigare koncernchef för Praktikertjänst AB, klinisk forskningschef och chef för global strategisk läkemedelsutveckling och regulatorisk strategi på Pharmacia Corp. Carola Lemne har haft styrelseuppdrag i Getinge, Apoteket, MEDA, Investor och AFA Försäkringar och har även varit styrelseledamot av Stiftelsen för Strategisk Forskning, Statliga delegationen för klinisk forskning, Stockholms Universitet, Institutet för Näringslivsforskning och Kollegiet för Svensk Bolagsstyrning, samt ordförande för Svenska Utbildningsrådet för Klinisk Prövning och Konsistorium vid Uppsala Universitet. För närvarande är Carola Lemne huvudman för Konung Gustav V:s jubileumsfond.

Pågående övriga uppdrag:

Styrelseordförande i UF Support AB, Internationella Engelska Skolan i Sverige Holdings II AB och Art Clinic Holding AB.

Styrelseledamot i IRLAB Sweden, Arjo AB och Calgo Enterprise AB.

Innehav:

8 000 aktier av serie A via bolag/närstående.

**Gunnar Olsson  
M.D., Ph.D**

Född 1953. Styrelseledamot i IRLAB och i IRLAB Sweden sedan 2017.

Först invald 2017. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Gunnar Olsson har 25 års erfarenhet på ledande befattningar inom Astra Zeneca, bland annat i ledningsgruppen för terapiområdena Cardiovascular and Gastro-intestinal inom Global R&D varav 10 år som chef för samma enhet. Gunnar Olsson har medverkat i utveckling och lansering av sju globala blockbusters/megamärken.

Pågående övriga uppdrag:

Styrelseordförande i Athera Biotechnologies AB.

Styrelseledamot i Olsson Solutions AB, IRLAB Sweden, Gesynta Pharma AB, European Society of Cardiology och Hjärt-Lungfonden Svenska Nationalföreningen mot hjärt- och lungsjukdomar.

Innehav:

**Hans-Olov Olsson**

Född 1941. Styrelseledamot i IRLAB och i IRLAB Sweden sedan 2017.

Först invald 2017. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Hans-Olov Olsson är tidigare VD och styrelseordförande i Volvo Cars samt CMO i Ford Motor Co's koncernledning. Hans-Olov Olsson var senior rådgivare hos Rothschild i genomförandet av Volvo-Geely affären. Hans-Olov Olsson var tidigare även styrelsemedlem i ett flertal bolag bl.a AB SKF, Höganäs AB, Lindab Int. AB, Vattenfall AB, Elanders AB och ordförande i Teknikföretagen och Vice ordförande i Svenskt Näringsliv. Hans-Olov Olsson är även hedersdoktor på Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet.

Pågående övriga uppdrag:

Styrelseledamot i IRLAB Sweden, Geely Sweden Finance AB (publ), Geely Sweden Financials Holding AB (publ) och Bostadsrättsföreningen Linnéplatsen 1.

Styrelsesuppleant i Geely Sweden Investment AB och Geely Sweden Industry Investment AB.

Innehav:

100 000 aktier av serie A.



**Rein Piir**

Född 1958. Styrelseledamot i IRLAB sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2015.

Först invald 2016. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Rein Piir har många års erfarenhet av rådgivning till aktiemarknadsbolag, däribland som analyschef på Carnegie Investment Bank AB och strateg på Alecta. Andra erfarenheter innefattar CFO/Head of Investor Relations på noterade Medivir Aktiebolag och revisor på PricewaterhouseCoopers AB. Han är Vice President Investor Relations i noterade Camurus AB och Alligator Bioscience AB.

Pågående övriga uppdrag:

Styrelseordförande i Piir & Partner AB.

Styrelseledamot i L. E. Svensson Snickeri Aktiebolag och IRLAB Sweden.

Innehav:

31 678 aktier av serie A, 5 567 aktier av serie B samt 5 009 teckningsoptioner, motsvarande 25 045 aktier av serie A, via bolag/närstående.

**Lena Torlegård**

Född 1963. Styrelseledamot i IRLAB sedan 2018.

Först invald 2018. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

Lena Torlegård har en civilekonomexamen från Handelshögskolan i Stockholm. Lena Torlegård har varit rådgivare inom finansiell och företagskommunikation till ett stort antal bolag, bland annat inom lifescience-sektorn.

Pågående övriga uppdrag:

Styrelseledamot i Codesign Sweden AB, Nanologica AB (publ), IRLAB Sweden, Annexin Pharmaceuticals AB (publ) och Lena Torlegård AB.

Innehav:

6 500 aktier av serie A.

**John D. Wakely**

Född 1957. Styrelseledamot i IRLAB sedan 2018.

Först invald 2018. Oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och Bolagets större aktieägare.

John D. Wakely har erfarenhet från ett flertal investmentbanker i New York. John D. Wakely var Merrill Lynchs första analytiker i Europa och först att täcka konsumentvarubranschen ur ett sektorperspektiv istället för ett geografiskt perspektiv. John D. Wakely är Senioranalytiker och medgrundare av Lehman Brothers europeiska verksamhet i London.

Pågående övriga uppdrag:

Styrelseledamot i IRLAB Sweden och The Angels Share Limited och Wintergreen Advisors.

Innehav:

70 000 aktier av serie A.

**Ledning****Nicholas Waters  
Ph.D**

Född 1962. Verkställande direktör i IRLAB sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2013.

Nicholas Waters arbetade i nobelpristagaren Arvid Carlssons forskargrupp vid institutionen för farmakologi vid Göteborgs universitet 1987-2000. Han disputerade år 1995. År 1996 var han hjärnfondsstipendiat. År 1998 var han med och grundade A Carlsson Research AB (CR), och arbetade därefter som forskningschef i bolaget fram till 2006 då han utsågs till VD. Han arbetade som VD i CR och NeuroSearch Sweden AB 2006-2012. Han var styrelseledamot i A Carlsson Research AB 1998-2002 och i NeuroSearch Sweden AB var han styrelseledamot 2006-2012. Under 2010-2012 var han även Executive Vice President Research i NeuroSearch A/S. Under åren 2007-2010 var han styrelseledamot i Sweden BIO. År 2013 medgrundade han IRLAB Sweden.

Pågående övriga uppdrag:

Styrelseledamot i IRL 626 AB, IRL 752 AB och IRL 790 AB.

Innehav:

729 904 aktier av serie A och 8 946 aktier av serie B.

**Clas Sonesson  
Ph.D**

Född 1961. Chief Scientific Officer (CSO) i IRLAB sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2013.

Clas Sonesson arbetade som läkemedelskemist och doktorand i nobelpristagaren Arvid Carlssons forskargrupp vid institutionen för farmakologi vid Göteborgs universitet 1989-2000. År 1998 var han med och grundade A Carlsson Research AB, som såldes till NeuroSearch Sweden A/S 2006 och i samband därmed bytte firma till NeuroSearch Sweden AB. I A Carlsson Research AB/NeuroSearch Sweden AB var han styrelseledamot 1998-2002, Head of Medicinal Chemistry 2000-2002, Director of Chemistry & IP 2002-2009, Head of Discovery 2009-2011 och Vice President Chemistry & IP 2011-2012. Under åren på A Carlsson Research AB/NeuroSearch Sweden AB var han också CMC-ansvarig i några utvecklingsprojekt. År 2013 var han medgrundare av IRLAB Sweden.

Pågående övriga uppdrag:

–

Innehav:

743 404 aktier av serie A och 8 946 aktier av serie B.

**Joakim Tedroff  
M.D., Ph.D**

Född 1961. Chief Medical Officer (CMO) i IRLAB sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2013.

Joakim Tedroff var 1998 med och grundade A Carlsson Research AB, som såldes till NeuroSearch A/S 2006 och i samband därmed bytte firma till NeuroSearch Sweden AB. I A Carlsson Research/NeuroSearch Sweden AB var Joakim Tedroff Vice President Clinical Science. År 2013 var han medgrundare av IRLAB Sweden. Joakim Tedroff är praktiserande neurolog specialiserad på neurodegenerativa sjukdomar och docent vid Karolinska Institutet. Han har mer än 15 års erfarenhet av läkemedelsindustrin. Som konsult har han utfört tjänster åt ett antal läkemedelsbolag inom det neurologiska området, bl.a. åt Allergan, Orion, Pfizer, Teva, Novartis och Lundbeck samt åt riskkapitalbolag i olika life science projekt.

Pågående övriga uppdrag:

Styrelseledamot: Tedroff NeuroCare AB

Styrelsesuppleant: Palette Film AB.

Innehav:

694 839 aktier av serie A, 8 946 aktier av serie B samt 8 049 teckningsoptioner, motsvarande 40 245 aktier av serie A, personligen samt via bolag/närstående.

**Susanna Holm Waters  
M.D., Ph.D**

Född 1966. Director of Biology & Biostatistics i IRLAB Therapeutics sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2013.

Susanna Holm Waters arbetade i nobelpristagaren Arvid Carlssons forskargrupp vid institutionen för farmakologi vid Göteborgs universitet 1993-2000. År 1998 var hon med och grundade A Carlsson Research AB. I A Carlsson Research/NeuroSearch Sweden AB var hon Director of Computational Biology & Biostatistics 2000-2006, Director of Molecular Biology & Pharmacokinetics 2007-2010 och Director of Biology 2011-2012. År 2013 var Susanna Holm Waters med och grundade IRLAB Sweden. Hon arbetar också kliniskt, som läkare på Sahlgrenska universitetssjukhuset 2015-2019.

Pågående övriga uppdrag:

–

Innehav:

598 779 aktier av serie A och 8 946 av serie B.

**Peder Svensson  
Ph.D**

Född 1962. Director of Computational Chemistry & Biology och Chief Information Officer (CIO) i IRLAB sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2013.

Anställd sedan 2016.

Peder Svensson har 25 års erfarenhet av forskning och forskningsledning inom läkemedelsindustrin. Han började på A Carlsson Research AB 2000, vilket bolag senare bytte firma till NeuroSearch Sweden AB. I A Carlsson Research AB/NeuroSearch Sweden AB var han Head of Computational Chemistry & Chief information Officer 2000-2011 och Director of Computational Chemistry & Biology, IT 2011-2012. År 2013 var han med och grundade IRLAB Sweden.

Pågående övriga uppdrag:

–

Innehav:

252 239 aktier av serie A och 8 946 av serie B personligen samt via bolag/närstående.

**Cecilia Tivert Stenberg**

Född 1957. Ekonomichef och Human Resources Manager (HRM) i IRLAB sedan 2016 och i IRLAB Sweden sedan 2013.

Anställd sedan 2016.

Cecilia Tivert Stenberg har varit CFO och personalansvarig på Spectrogon AB och A Carlsson Research/ NeuroSearch Sweden AB. År 2013 var hon med och grundade IRLAB Sweden.

Pågående övriga uppdrag:

Styrelseledamot: Terzett Konsult AB och Tivert Konsult AB.

Styrelsesuppleant: IRL 626 AB, IRL 752 AB och IRL 790 AB.

Innehav:

352 764 aktier av serie A, 8 946 aktier av serie B samt 8 049 teckningsoptioner, motsvarande 40 245 aktier av serie A, personligen samt via bolag/närstående.

**Viktor Siewertz**

Född 1971. Chief Finance Officer (CFO) i IRLAB sedan 2017 och dessförinnan Chief Operating Officer (COO) sedan 2016.

Viktor Siewertz har arbetat som revisor, finansiell rådgivare och i egen verksamhet med stöd till företagsledning i mindre och medelstora bolag och har erfarenhet av strategifrågor, finansieringsfrågor, kapitalanskaffningar samt företagsöverlåtelser bl. a. inom ramen för det av honom delägda bolaget Investigium AB.

Pågående övriga uppdrag:

Styrelseledamot: A.J. Dahlberg Slakteri Aktiebolag, Töreboda Vind AB, Vestigium AB, Investigium AB, Grundbulten 31032 AB (unä Slavestigium AB) och FTT Holding AB.

Styrelsesuppleant: HyrMax Rental AB, Moorgate Investment AB, FTT Sweden AB, DB Mat AB, ContentMap Holding AB, Gris & Kalv i Sjöbo AB och Traxmitech AB.

Innehav:

211 340 aktier av serie A personligen samt via bolag/närstående.

**Maria Jalmelid**

Född 1979. Chief of Clinical Operations i IRLAB Therapeutics och IRLAB Sweden sedan 2018.

Maria Jalmelid har magisterexamen inom Medicinsk Biologi från Linköpings Universitet, specialisering kliniska provningar. Maria Jalmelid har 15 års erfarenhet från läkemedelsindustrin och kliniska provningar i olika faser, främst från AstraZeneca men även från akademiska forskningsprojekt.

Pågående övriga uppdrag:

–

Innehav:

1 916 aktier av serie A.

**Övriga upplysningar**

Bolagets verkställande direktör Nicholas Waters och Bolagets Director of Biology & Biostatistics Susanna Holm Waters är gifta med varandra. Utöver denna relation föreligger inte familjeband eller andra närstående relationer mellan Bolagets styrelseledamöter och ledande befattningshavare. Ingen styrelseledamot eller medlem av ledningsgruppen har varit inblandad i bedrägerirelaterad rättslig process de senaste fem åren. Det har under de senaste fem åren, med undantag för vad som anges nedan, inte heller förekommit några anklagelser eller sanktioner från myndighet eller organisation eller organisation som företräder viss yrkesgrupp som är offentligrättsligt reglerad mot någon av dessa personer och ingen av dem har under de senaste fem åren förbjudits av domstol att ingå som medlem i ett företags förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller att ha ledande eller övergripande funktioner hos Bolaget. Det av Joakim Tedroff helägda bolaget Tedroff NeuroCare AB har påförts ett skattetillägg om 58 000 SEK vid 2015 års taxering till följd av ett fel i skattedeklarationen. Ingen styrelseledamot eller medlem av ledningsgruppen har av myndighet eller domstol förhindrats att företa handlingar som medlem av någon bolagsstyrelse eller ledningsgrupp under de senaste fem åren.

Samtliga styrelseledamöter och medlemmar i ledningen kan nås via Bolagets kontor med adress Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46, Göteborg.

**Ersättning under 2019**

I nedanstående tabell presenteras redovisade ersättningar och övriga förmåner till ledande befattningshavare under räkenskapsåret 2019 (SEK).

	Grundlön/ Styrelsearvode (SEK)	Pensions- kostnad (SEK)	Övrig ersättning (SEK)	<b>Summa (SEK)</b>
Anders Vedin	300 000	–	50 000 (avser utskottsarvode)	<b>350 000</b>
Lars Adlersson	175 000	–	50 000 (avser utskottsarvode)	<b>225 000</b>
Eva Lindgren	175 000	–	50 000 (avser utskottsarvode)	<b>225 000</b>
Carola Lemne	175 000	–	–	<b>175 000</b>
Gunnar Olsson	175 000	–	30 000 (avser utskottsarvode)	<b>205 000</b>
Hans-Olov Olsson	175 000	–	–	<b>175 000</b>
Rein Piir	175 000	–	75 000 (avser utskottsarvode)	<b>250 000</b>
Lena Torlegård	175 000	–	30 000 (avser utskottsarvode)	<b>205 000</b>
John D. Wakely	175 000	–	–	<b>175 000</b>
Nicholas Waters	1 596 995	477 348	–	<b>2 074 343</b>
Övriga sju ledande befattningshavare	4 884 701	1 498 003	–	<b>6 382 704</b>
<b>Summa:</b>	<b>8 181 696</b>	<b>1 975 351</b>	<b>285 000</b>	<b>10 442 047</b>

**Pension**

Koncernen har såväl förmånsbestämda som avgiftsbestämda pensionsplaner. Pensionsavsättningarna är individuella och ska vara i relation till grundlönen. I avgiftsbestämda planer betalar företaget fastställda avgifter till ett fristående pensionsinstitut. När avgiften är betalad har företaget inga ytterligare förpliktelser. Detta gäller bland annat Bolagets VD och CFO. Förmånsbestämda planer finns i form av ITP1 och ITP2 hos försäkringsgivaren Alecta. I koncernens bokföring hanteras samtliga pensionsförpliktelser som avgiftsbestämda planer. Bolaget, eller något av deras dotterbolag, har inga avsättningar eller upplupna kostnader för pensioner, förmåner eller liknande efter styrelsemedlems, ledningsgruppsmedlems eller övrig anställds avträdande av tjänst.

# Finansiell information och nyckeltal

---

Om inte annat anges har den historiska finansiella information som redovisas nedan införlivats genom hänvisning:

- Årsredovisningen 2017: Koncernens resultaträkning (s.31), koncernens rapport över totalresultat (s.31), koncernens rapport över finansiell ställning (s.32), koncernens rapport över kassaflöden (s.33), koncernens rapport över förändring i eget kapital (s.33), moderbolagets resultaträkning (s.34), moderbolagets rapport över totalresultat (s.34), moderbolagets balansräkning (s.35), moderbolagets rapport över förändring i eget kapital (s.36), noter (sidorna 39–52) och revisionsberättelse (sidorna 53–54).  
[www.irlab.se/wp-content/uploads/2019/02/IRLAB\\_Årsredovisning\\_2017.pdf](http://www.irlab.se/wp-content/uploads/2019/02/IRLAB_Årsredovisning_2017.pdf)
- Årsredovisningen 2018: Koncernens resultaträkning (s.40), koncernens rapport över totalresultat (s.40), koncernens rapport över finansiell ställning (s.41), koncernens rapport över kassaflöden (s.42), koncernens rapport över förändring i eget kapital (s.42), moderbolagets resultaträkning (s.43), moderbolagets rapport över totalresultat (s.43), moderbolagets balansräkning (s.44), moderbolagets rapport över förändring i eget kapital (s.45), noter (sidorna 48–61) och revisionsberättelse (sidorna 62–63).  
[www.irlab.se/wp-content/uploads/2019/09/IRLAB-A%CC%8Arsredovisning-2018.pdf](http://www.irlab.se/wp-content/uploads/2019/09/IRLAB-A%CC%8Arsredovisning-2018.pdf)
- Koncernens Bokslutskommuniké för perioden januari – december 2019, vilken är översiktligt granskad av Bolagets revisor och upprättad i enlighet med årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner, IAS 34 samt tolkningar från IFRS Interpretations Committee (IFRS IC) sådana de antagits av EU: Koncernens resultaträkning i sammandrag (s.10), koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (s.10), koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (s.11), koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (s.12), nyckeltal för koncernen (s.15), noter (sidorna 16–17) och Revisorns granskningsrapport (s.18).  
[www.irlab.se/wp-content/uploads/2020/02/IRLAB-Q4-2019.pdf](http://www.irlab.se/wp-content/uploads/2020/02/IRLAB-Q4-2019.pdf)

Bolagets finansiella rapporter för relevanta perioder, med tillhörande noter, vilka tillsammans med revisorns rapporter finns tillgängliga på Bolagets hemsida ([irlab.se](http://irlab.se)). Belopp i detta avsnitt kan i en del fall ha avrundats vilket kan föranleda att summeringar inte alltid stämmer exakt.

## Koncernens resultaträkning i sammandrag

Bokslutskommuniké 2019

Årsredovisning 2018

Årsredovisning 2017

Belopp i TSEK	2019 <i>Ej reviderad</i>	2018 <i>reviderad</i>	2017 <i>reviderad</i>
<b>Rörelsens intäkter m.m.</b>			
Nettoomsättning	26	18	109
Övriga rörelseintäkter	422	178	1 107
<i>Summa intäkter</i>	<i>448</i>	<i>196</i>	<i>1 216</i>
<b>Rörelsens kostnader</b>			
Övriga externa kostnader	-71 161	-54 270	-42 602
Personalkostnader	-22 136	-18 491	-12 396
Av- och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar*	-2 931	-1 332	-349
Övriga rörelsekostnader	-67	0	-87
<i>Summa rörelsekostnader</i>	<i>-96 296</i>	<i>-74 093</i>	<i>-55 434</i>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-95 848</b>	<b>-73 897</b>	<b>-54 219</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>			
Finansiella intäkter	0	0	0
Finansiella kostnader	-272	-202	-2 006
<i>Summa finansiella poster</i>	<i>-272</i>	<i>-202</i>	<i>-2 006</i>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-96 120</b>	<b>-74 099</b>	<b>-56 225</b>
Inkomstskatt	0	0	0
<b>Periodens resultat</b>	<b>-96 120</b>	<b>-74 099</b>	<b>-56 225</b>

\* Under 2017 endast avskrivningar av materiella anläggningstillgångar.

Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

## Koncernens rapport över totalresultatet

Bokslutskommuniké 2019

Årsredovisning 2018

Årsredovisning 2017

Belopp i TSEK	2019 <i>Ej reviderad</i>	2018 <i>reviderad</i>	2019 <i>reviderad</i>
Årets resultat	-96 120	-74 099	-56 225
Övrigt totalresultat	0	0	0
Årets övriga totalresultat	0	0	0
<b>Årets totalresultat</b>	<b>-96 120</b>	<b>-74 099</b>	<b>-56 225</b>

## Koncernens rapport över finansiell ställning

Bokslutskommuniké 2019

Årsredovisning 2018

Årsredovisning 2017

Belopp i TSEK	2019 <i>Ej reviderad</i>	2018 <i>reviderad</i>	2017 <i>reviderad</i>
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>			
Forskningsdatabas	777	1 036	1 296
Förvärvade utvecklingsprojekt	81 493	82 233	82 973
	82 270	83 269	84 269
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>			
Förbättringar på annans fastighet	101	106	112
Inventarier, verktyg och installationer	938	1 091	366
Nyttjanderätt	4 880	0	0
	5 919	1 197	478
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>88 189</b>	<b>84 466</b>	<b>84 747</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
<b>Kortfristiga fordringar</b>			
Kundfordringar	0	0	19
Övriga fordringar	7 688	4 359	1 740
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 664	1 669	1 756
Likvida medel	110 527	134 442	74 709
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>119 878</b>	<b>140 470</b>	<b>78 224</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>208 067</b>	<b>224 936</b>	<b>162 971</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>			
Aktiekapital	862	810	700
Övrigt tillskjutet kapital	428 097	362 679	231 214
Balanserat resultat inkl. årets totalresultat	-247 133	-151 013	-76 914
<b>Summa eget kapital</b>	<b>181 827</b>	<b>212 476</b>	<b>155 000</b>
<b>Långfristiga skulder</b>			
Leasingskulder	2 900	0	0
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>2 900</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder	8 438	5 997	4 099
Övriga skulder	7 088	3 458	519
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	7 814	3 005	3 352
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>23 340</b>	<b>12 460</b>	<b>7 971</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>208 067</b>	<b>224 936</b>	<b>162 971</b>

## Koncernens rapport över förändring i eget kapital

Årsredovisning 2017  
 Årsredovisning 2018  
 Bokslutskommuniké 2019

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa eget kapital moderbolagets ägare
<b>Belopp vid årets ingång 2017-01-01 <sup>1</sup></b>	<b>507</b>	<b>124 071</b>	<b>-20 689</b>	<b>103 889</b>
Årets totalresultat <sup>1</sup>			-56 225	-56 225
Nyemission <sup>1</sup>	193	115 607		115 800
Emissionskostnader <sup>1</sup>		-8 464		-8 464
<b>Belopp vid årets utgång 2017-12-31 <sup>1</sup></b>	<b>700</b>	<b>231 214</b>	<b>-76 914</b>	<b>155 000</b>
<b>Belopp vid årets ingång 2018-01-01 <sup>1</sup></b>	<b>700</b>	<b>231 214</b>	<b>-76 914</b>	<b>155 000</b>
Årets totalresultat <sup>1</sup>			-74 099	-74 099
<i>Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare:</i>				
Nyemission <sup>1</sup>	110	138 490		138 600
Emissionskostnader <sup>1</sup>		-7 025		-7 025
<b>Belopp vid årets utgång 2018-12-31 <sup>1</sup></b>	<b>810</b>	<b>362 679</b>	<b>-151 013</b>	<b>212 476</b>
<b>Belopp vid årets ingång 2019-01-01 <sup>2</sup></b>	<b>810</b>	<b>362 679</b>	<b>-151 013</b>	<b>212 476</b>
Årets totalresultat <sup>2</sup>			-96 120	-96 120
<i>Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare:</i>				
Nyemission <sup>2</sup>	52	70 418		70 470
Emissionskostnader <sup>2</sup>		-5 000		-5 000
<b>Belopp vid årets utgång 2019-12-31 <sup>2</sup></b>	<b>862</b>	<b>428 097</b>	<b>-247 133</b>	<b>181 827</b>

<sup>1</sup> Reviderad

<sup>2</sup> Ej reviderad



## Koncernens rapport över kassaflöden

Bokslutskommuniké 2019

Årsredovisning 2018

Årsredovisning 2017

Belopp i TSEK	2019 <i>Ej reviderad</i>	2018 <i>reviderad</i>	2017 <i>reviderad</i>
<b>Den löpande verksamheten</b>			
Rörelseresultat	-95 848	-73 897	-54 219
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	2 960	1 332	392
Erhållen ränta	0	0	0
Betald ränta	-272	-202	-2 006
Betald skatt	0	0	0
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-93 160</b>	<b>-72 767</b>	<b>-55 833</b>
<b>Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital</b>			
Minskning(+)/ökning(-) av rörelsefordringar	-3 778	-2 600	-1 057
Minskning(-)/ökning(+) av rörelseskulder	5 737	4 577	-851
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-91 201</b>	<b>-70 790</b>	<b>-57 741</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-137	-1 052	-222
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-137</b>	<b>-1 052</b>	<b>-222</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>			
Amortering av finansiella skulder	-1 547	0	-400
Nyemission	68 970	131 575	107 336
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>67 423</b>	<b>131 575</b>	<b>106 936</b>
<b>Årets kassaflöde</b>	<b>-23 915</b>	<b>59 733</b>	<b>48 973</b>
Likvida medel vid årets början	134 442	74 709	25 736
<b>Likvida medel vid årets slut</b>	<b>110 527</b>	<b>134 442</b>	<b>74 709</b>

## Nyckeltal

Bokslutskommuniké 2019  
Årsredovisning 2018  
Årsredovisning 2017

Prospektet innehåller vissa alternativa nyckeltal som inte har definierats eller specificerats enligt Bolagets tillämpade redovisningsprinciper. Bolagets uppfattning är att dessa alternativa nyckeltal i stor utsträckning används av vissa finansiella investerare och andra intressenter som kompletterande mått på resultatutveckling och finansiell ställning.

De alternativa nyckeltalen har, om inget annat anges, inte reviderats av Bolagets revisor och ska inte betraktas enskilt eller som ett alternativ till nyckeltal framtagna i enlighet med IFRS. Dessutom bör de alternativa nyckeltalen, såsom IRLAB har definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att de alternativa nyckeltalen inte alltid definieras på samma sätt och andra bolag kan ha beräknat dem på ett annat sätt än IRLAB.

NYCKELTAL	2019	2018	2017
Rörelseresultat, TSEK	-95 848	-73 897	-54 219
FoU-kostnader, TSEK	79 381	58 927	45 219
FoU-kostnader i procent av rörelsens kostnader	82	80	82
Genomsnittligt antal anställda	17	15	12
Soliditet, %	87	94	95
Utestående aktier per balansdag	43 109 695	40 499 695	34 999 695
Potentiella aktier hänförligt till utestående optioner på balansdagen	196 775	196 775	196 775
Potentiell utspädning hänförligt till utestående optioner, %	0,5	0,5	0,6

## Härledning av alternativa nyckeltal

Bokslutskommuniké 2019  
Årsredovisning 2018  
Årsredovisning 2017

	2019	2018	2017
<b>FoU-kostnader i procent av rörelsens kostnader</b>			
Rörelsens kostnader, TSEK	96 296	74 093	55 434
Administrativa kostnader, TSEK	-13 984	-13 835	-9 866
Avskrivningar, TSEK	-2 931	-1 332	-349
FoU-kostnader, TSEK	79 381	58 927	45 219
<b>FoU-kostnader i procent av rörelsens kostnader, %</b>	<b>82</b>	<b>80</b>	<b>82</b>
<b>Soliditet</b>			
Eget kapital, TSEK	181 827	212 476	155 000
Totala tillgångar, TSEK	208 067	224 936	162 971
<b>Soliditet, %</b>	<b>87</b>	<b>94</b>	<b>95</b>
<b>Potentiell utspädning hänförligt till utestående optioner</b>			
Utestående aktier per balansdag	43 109 695	40 499 695	34 999 695
Potentiella aktier hänförligt till utestående optioner på balansdagen	196 775	196 775	196 775
Antal aktier efter fullt utnyttjande av utestående optioner	43 306 470	40 696 470	35 196 470
<b>Potentiell utspädning hänförligt till utestående optioner, %</b>	<b>0,5</b>	<b>0,5</b>	<b>0,6</b>

## Definitioner av alternativa nyckeltal

Nyckeltal	Definition	Motiv för användande av finansiella nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS
<b>Rörelseresultat</b>	Resultat före finansiella poster och skatt.	Rörelseresultatet ger en bild av det resultat som bolagets ordinarie verksamhet har genererat.
<b>FoU-kostnader, TSEK</b>	Bolagets direkta kostnader för forskning och utveckling. Avser kostnader för personal, material och externa tjänster.	Bolagets huvudsakliga verksamhet är forskning och utveckling. Ledningen anser att dess FoU-kostnader är en viktig parameter att följa som en indikator på aktivitetsnivån i Bolaget.
<b>FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader</b>	FoU-kostnader dividerat med rörelsens kostnader, vilka innefattar övriga externa kostnader, personalkostnader och avskrivningar.	Ledningen anser att bolagets FoU-kostnader i relation till totala kostnader är en viktig parameter att följa som en indikator på hur stor del av totala kostnader som används för Bolagets huvudsakliga verksamhet.
<b>Genomsnittligt antal anställda</b>	Genomsnittet av antal anställda beräknas som summan av arbetad tid under perioden dividerat med normalarbetstid för perioden.	
<b>Soliditet</b>	Eget kapital dividerat med totala tillgångar.	Ledningen följer detta tal som en indikator på den finansiella stabiliteten i Bolaget.
<b>Utestående aktier per balansdag</b>	Utestående aktier per balansdag. För 2017 och 2018 har antalet omräknats i enlighet med den split som beslutades på bolagsstämman i april 2019.	
<b>Potentiella aktier hänförligt till utestående optioner</b>	Utestående optioner per balansdag omräknat till potentiella aktier oavsett teckningskurs. Samtliga utestående optioner har en teckningskurs uppgående till 82,7 kr.	Ger en bild av den maximala utspädningseffekten från utestående optioner.
<b>Potentiell utspädning hänförligt till utestående optioner, %</b>	Potentiella aktier hänförligt till utestående optioner dividerat med antal utestående aktier efter fullt utnyttjande av utestående optioner.	Ger en bild av optionernas påverkan på aktieägarnas ägarandel av Bolaget.

---

## Redovisningsprinciper

IRLAB upprättar årsredovisning och koncernredovisning i enlighet med årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner, International Financial Reporting Standards (IFRS) samt tolkningar från IFRS Interpretations Committee (IFRS IC) sådana de antagits av EU.

---

## Utdelningspolicy

IRLAB är i en fas som kräver att preklinisk och klinisk utveckling av läkemedelskandidater prioriteras varför styrelsens bedömning är att någon utdelning inte bedöms bli aktuell under de kommande åren. I styrelsens överväganden om förslag till utdelning för framtiden kommer styrelsen att beakta flera faktorer, bland annat Bolagets verksamhet, rörelseresultat och finansiella ställning, aktuellt och förväntat likviditetsbehov, expensionsplaner, avtalsmässiga begränsningar och andra väsentliga faktorer. Bolaget har inte tidigare lämnat någon utdelning.

---

## Allmänt om utdelning

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalning ombesörjs av Euroclear. Utdelning får endast ske med ett sådant belopp att det efter utdelning finns full täckning för Bolagets bundna egna kapital och endast om utdelningen framstår som försvarlig med hänsyn till (i) de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken av det egna kapitalet, samt (ii) Bolagets konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt (den så kallade försiktighetsregeln). Som huvudregel får aktieägarna inte besluta om utdelning av ett större belopp än vad styrelsen föreslagit eller godkänt.

Rätt till utdelning tillkommer den som är registrerad som aktieägare i den av Euroclear förda aktieboken på den avstämningsdag för utdelning som beslutas av bolagsstämman. Utdelning utbetalas normalt som ett kontant belopp per aktie genom Euroclears försorg. Utdelning kan även ske i annan form än kontant utdelning (så kallad sakutdelning). Om aktieägare inte kan nås för mottagande av utdelning kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget och begränsas endast genom allmänna regler för preskription. Fordran förfaller som huvudregel efter tio år. Vid preskription tillfaller hela beloppet Bolaget. Bolaget tillämpar inte några restriktioner eller särskilda förfaranden vad avser kontant utdelning till aktieägare bosatta utanför Sverige. Med undantag för eventuella begränsningar som följer av bank- och clearingsystem sker utbetalning på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. Skattelagstiftningen i såväl Sverige som aktieägarens hemland kan påverka intäkterna från eventuell utdelning som utbetalas, se mer under avsnittet "Beskattning". För aktieägare som inte är skatterättsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt.

---

## Betydande förändring av emittentens finansiella ställning

Sedan utgången av den senaste räkenskapsperioden för vilken antingen ett reviderat årsbokslut eller en delårsrapport har offentliggjorts, vilket avser efter delårsrapporten för 1 januari – 31 december 2019, har det inte skett några betydande förändringar av emittentens finansiella ställning.

# Legala frågor och ägarförhållanden

## Ägarförhållanden och större aktieägare

Antalet aktieägare i IRLAB uppgick till 2 760 per den 31 december 2019. Per dagen för Prospektets offentliggörande finns det, såvitt Bolaget känner till, inga fysiska eller juridiska personer som äger fem procent, eller mer än fem procent, av samtliga aktier och röster i IRLAB utöver vad som framgår av tabellen nedan. Det föreligger inga röstvärdeskillnader för Bolagets större aktieägare utan varje aktie berättigar till en röst på Bolagets bolagsstämma. För uppgift om styrelseledamöters och ledande befattningshavares aktieinnehav i Bolaget, se avsnittet "Företagsstyrning". Såvitt styrelsen känner till föreligger inte några aktieägaravtal mellan Bolagets ägare. IRLAB har inte vidtagit några särskilda åtgärder i syfte att garantera att kontrollen som de större aktieägarna besitter inte missbrukas. De regler till skydd för minoritetsaktieägare som finns i aktiebolagslagen utgör dock ett skydd mot en majoritetsägares eventuella missbruk av kontroll över ett bolag.

Ägarförhållanden per den 31 december 2019

Aktieägare	Totalt antal aktier och röster	Andel aktier och röster
Ancoria Insurance Public Ltd	3 493 305	8,10%
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	3 309 968	7,68%
FV Group AB	3 258 335	7,56%
Övriga	32 968 311	76,66%
<b>Totalt</b>	<b>43 029 919</b>	<b>100,00%</b>

## Aktier och aktiekapital

Enligt IRLAB:s bolagsordning ska aktiekapitalet vara lägst 500 000 SEK och högst 2 000 000 SEK och antalet aktier vara lägst 25 000 000 och högst 100 000 000. Enligt bolagsordningen kan Bolaget ge ut aktier av två slag, stamaktier av serie A och stamaktier av serie B. Stamaktier av serie A kan ges ut till ett antal som motsvarar högst 100 procent av Bolagets aktiekapital och stamaktier av serie B kan ges ut till ett antal om högst 357 755 och endast vid ett tillfälle. Stamaktier av serie B har utfärdats och det kan således inte utfärdas ytterligare aktier serie B.

Per dagen för detta Prospekt uppgår Bolagets aktiekapital till 862 193,9 SEK, fördelat på 43 109 695 aktier, varav 43 029 919 stamaktier av serie A och 79 776 stamaktier av serie B, var och en med ett kvotvärde om 0,02 SEK.

Aktierna i IRLAB har emitterats i enlighet med svensk rätt och är denominerade i SEK. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbjudanden avseende IRLAB:s aktier.

IRLAB:s aktier är registrerade i ett avstämningsregister i enlighet med lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Registret förs av Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Inga aktiebrev är utfärdade för IRLAB:s aktier. IRLAB:s stamaktier av serie A har ISIN-kod SE0012675361 och dess stamaktier av serie B har ISIN-kod SE0012675379.

Avstämning av antal aktier vid senaste räkenskapsårets början respektive utgång

Antala aktier vid räkenskapsårets början	40 499 695
Aktier utgivna i den Riktade nyemissionen	2 610 000
Antal aktier vid räkenskapsårets utgång	43 109 695

## Teckningsoptioner och aktierelaterade incitamentsprogram

Vid extra bolagsstämma i IRLAB den 16 april 2016 beslutades om ett aktie- och teckningsoptionsbaserat incitamentsprogram för nyckelpersoner (såväl anställda som styrelseledamöter) i Koncernen. Totalt tecknades 71 551 stamaktier av serie B och 39 355 teckningsoptioner i programmet (antalet stamaktier av serie B såväl som antalet teckningsoptioner avser förhållandena före aktiesplit 5:1 2019). Teckningskursen för aktierna respektive teckningsoptionerna motsvarade marknadsvärdet. Emissionslikviden för aktierna erlades av IRLAB Sweden som en förmån för nyckelpersonerna.

Per dagen för detta Prospekt finns det 39 355 st utestående teckningsoptioner i IRLAB som efter aktiesplit 5:1 ger rätt att teckna 196 775 aktier av serie A. Enligt optionsvillkoren tecknas stamaktie av serie A till en teckningskurs om 82,70 SEK. Teckningsoptionerna kan utnyttjas fram t.o.m. den 30 juni 2023. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna ökar IRLAB:s aktiekapital med 3 935,50 SEK genom utgivande av 196 775 stamaktier av serie A, motsvarande en utspädning om cirka 0,5 procent av det totala antalet aktier och röster

i IRLAB efter Företrädesemissionen under förutsättning att denna fulltecknas. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

Såvitt avser stamaktier av serie B har innehavare av sådan aktie endast rätt att genomföra omvandling till stamaktier av serie A vid ett tillfälle. Samtliga innehavare av stamaktier av serie B har utnyttjat sin omvandlingsrätt. Efter sådan omvandling kvarstår 79 776 stamaktier av serie B. Dessa aktier får inlösas av Bolaget från och med den 1 juli 2023. För de exakta villkoren för omvandling och inlösen av stamaktier av serie B hänvisas till Bolagets bolagsordning.

### Väsentliga avtal

Utöver de avtal som beskrivs nedan har IRLAB inte, men undantag för avtal som ingår i den normala affärsverksamheten, ingått något avtal av större betydelse under en period om ett år omedelbart före offentliggörandet av detta Prospekt.

- Bolaget ingick i mars 2019 ett avtal med Premier Research avseende vissa inledande åtgärder inför en planerad Fas IIb-studie avseende IRL752.
- Bolaget ingick i april 2019 två avtal med Accelera S.r.l. enligt vilka Accelera åtar sig att mot ersättning utföra sex- och niomånaders toxicitetsstudier avseende IRL752 respektive IRL790. Enligt avtalen erhåller Bolaget äganderätten till data och eventuella immateriella rättigheter som skapas inom ramen för studierna.
- Bolaget ingick i maj 2019 ett avtal med Catalent om packning av IRL752-tabletter inför planerad Fas IIb-studie.
- I september 2019 ingick Bolaget avtal med konsultföretagen Clintrex och Consilium avseende regulatorisk rådgivning i relation till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (avtalet med Clintrex) respektive den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (avtalet med Consilium). Enligt avtalen erhåller Bolaget äganderätten till data och eventuella immateriella rättigheter som skapas inom ramen för studierna.

### Myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

IRLAB har under de senaste tolv månaderna inte varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inbegripet förfaranden som ännu inte är avgjorda eller som enligt Bolagets kännedom riskerar att bli inledda) och som under den senaste tiden har haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

### Intressekonflikter avseende styrelseledamöter och ledande befattningshavare

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har valts eller utsetts till följd av särskild överenskommelse med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter.

Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöters och ledande befattningshavares åtaganden gentemot Bolaget och deras privata intressen och/eller andra åtaganden. Som framgår av ovan har dock vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i IRLAB genom innehav av aktier och teckningsoptioner.

### Transaktioner med närstående

Bolaget har varken lämnat borgensförbindelser, garantier eller lån till eller till förmån för några styrelseledamöter, ledande befattningshavare eller revisorer i Bolaget. Nedan beskrivs de transaktioner med närstående som genomförts från den 1 januari 2019.

- Mellan Bolaget och Terzett Konsult AB, som ägs av Bolagets ekonomichef och HRM Cecilia Tivert Stenberg och hennes make, finns ett konsultavtal avseende bokföring, redovisning och personalfrågor. Avtalet träffades den 1 juli 2013 och enligt detta anlitas Terzett Konsult AB/Cecilia Tivert Stenberg vid behov, cirka tre dagar i veckan. Enligt avtalet utgår timarvode. För 2019 uppgick ersättningen till sammanlagt 915 289 SEK. Detta motsvarar cirka 0,8 procent av bolagets totala kostnader.

Bolaget bedömer att närståendetransaktionerna enligt ovan har genomförts på armlängds avstånd och på marknadsmässiga grunder. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har eller har haft någon direkt eller indirekt delaktighet som motpart i några av Bolagets affärstransaktioner som är eller har varit ovanliga till sin karaktär eller med avseende på villkoren som i något avseende kvarstår oreglerad eller oavslutad. Bolagets revisor har inte heller varit delaktig i några affärstransaktioner enligt ovan.

# Tillgängliga dokument

---

Kopior av följande handlingar kan under hela Prospektets giltighetstid granskas på Bolagets kontor (Arvid Wallgrens Backa 20, 413 46, Göteborg) under ordinarie kontorstid. Handlingarna finns även tillgängliga på Bolagets hemsida ([irlab.se](http://irlab.se)).

- IRLAB:s registreringsbevis
- IRLAB:s bolagsordning