

IRRAS

UPPTAGANDE TILL HANDEL
AV AKTIER I IRRAS AB
PÅ NASDAQ STOCKHOLM

FINANSIELL RÅDGIVARE



VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Detta prospekt ("**Prospektet**") har upprättats med anledning av upptagande till handel av aktier i IRRAS AB, organisationsnummer 556872-7134 (ett svenskt publikt aktiebolag) på Nasdaq Stockholm ("**Upptagandet**"). Med "**IRRAS**" eller "**Bolaget**" avses i detta Prospekt, beroende på sammanhanget, IRRAS AB, den koncern vari Bolaget är moderbolag eller ett dotterföretag i koncernen. Med "**Koncernen**" avses i detta Prospekt den koncern i vilken IRRAS AB är moderbolag samt IRRAS USA, Inc. och IRRAS GmbH är dotterföretag. Med "**Carnegie**" avses Carnegie Investment Bank AB (publ). Prospektet har upprättats i enlighet med reglerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 14 juni 2017 ("**Prospektförordningen**"). Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med Prospektförordningen. Finansinspektionens godkännande och registrering av Prospektet innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i Prospektet är fullständiga eller korrekta. Prospektet finns tillgängligt i elektronisk form på Bolagets webbplats (www.irras.com) och Carnegies webbplats (www.carnegie.se) samt kommer att finnas tillgängligt på Finansinspektionens webbplats (www.fi.se).

Prospektet har upprättats med anledning av Upptagandet och innehåller inte något erbjudande om att teckna eller på annat sätt förvärva aktier eller andra finansiella instrument i Bolaget, vare sig i Sverige eller någon annan jurisdiktion. Inga teckningsrätter, betalda tecknade aktier eller aktier utgivna av IRRAS 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 får inte erbjudas, tecknas, utnyttjas, pantsättas, säljas, återförsäljas, tilldelas, levereras eller överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA, förutom enligt ett tillämpligt undantag från, eller i en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven i Securities Act, och (ii) har undertecknat och skickat ett s.k. investor letter till IRRAS. Mottagare av Prospektet underrättas härmed om att IRRAS kan komma att förlita sig på ett undantag från registreringskraven enligt Section 5 i Securities Act. Fram till 40 dagar efter påbörjandet av nyemissionen kan ett erbjudande eller en överlåtelse av värdepapper inom USA som genomförs av en värdepappersmäklare (oavsett om denne deltar i nyemissionen eller inte) innebära ett åsidosättande av registreringskraven i Securities Act. Värdepapperna 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 detta prospekt respektive riktigheten och tillförlitligheten av detta dokument. Att påstå motsatsen är en brottslig handling i USA.

Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i Prospektförordningen. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i prospektet är riktiga eller fullständiga. Tvist i anledning av Prospektet ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

Presentation av finansiell information

Viss finansiell information och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner med angiven totalsummer. Om inte annat anges, är alla finansiella belopp uttryckta i svenska kronor ("**SEK**"). Se avsnittet "Ordlista" för definitioner av andra termer i Prospektet.

En investering i Bolagets aktier är förenad med särskilda risker; se särskilt avsnittet "**Risikfaktorer**". Vid beslut om att investera i Bolagets aktier måste en investerare förlita sig på sin egen bedömning av Bolaget och Koncernen, inklusive fördelar och risker, och i det avseendet endast förlita sig på informationen i Prospektet (samt eventuella tillägg till Prospektet). Varken offentliggörandet eller distributionen av Prospektet innebär att uppgifterna i Prospektet är aktuella vid någon tidpunkt efter datumet för Prospektet, eller att Bolagets verksamhet, resultat eller finansiella ställning är oförändrad efter detta datum. För det fall det sker förändringar i den information som anges i Prospektet under perioden efter det att Prospektet har godkänts av Finansinspektionen men före utgången av erbjudandeperioden kommer sådana förändringar att offentliggöras i den utsträckning det krävs enligt tillämplig lag.

Ingen person är eller har gjorts behörig att för Bolagets räkning ge någon information eller lämna någon utfästelse eller garanti i samband med Upptagandet annat än vad som anges i Prospektet och, om givits eller lämnats, kan sådan information, utfästelse eller garanti inte förlitas till som om den givits eller lämnats med Bolagets godkännande och Bolaget tar inte något ansvar avseende någon sådan information, utfästelse eller garanti. Vidare lämnar ingen i Bolagets styrelse eller någon annan någon utfästelse eller garanti, uttrycklig eller underförstådd, med undantag för vad som följer av tillämplig lag, vad avser korrektheten och/eller fullständigheten av den information som anges i Prospektet. Tvist i anledning av Prospektet, Upptagandet eller andra legala frågor i samband därmed ska exklusivt avgöras av svensk domstol med tillämpning av svensk lag utan hänsyn till dess lagvalsprinciper. Stockholm tingsrätt ska utgöra första instans.

Framtidsinriktad information samt bransch- och marknadsinformation

Prospektet innehåller vissa framtidsinriktade uttalanden som återspeglar Bolagets aktuella syn på framtida händelser och finansiella och operativa resultat. Sådana framtidsinriktade uttalanden är förenade med både kända och okända risker och omständigheter utanför Bolagets kontroll. Alla uttalanden i Prospektet bortsett från uttalanden om historiska eller nuvarande fakta eller förhållanden är framtidsinriktade uttalanden. Framtidsinriktade uttalanden görs i flertalet avsnitt i Prospektet och kan identifieras genom användandet av termer och uttryck såsom "skulle kunna", "kan", "bör", "förväntade", "uppskattas", "sannolikt", "beräknad", "planerar att", "strävar efter" eller böjningar av sådana termer eller liknande termer. Avsnittet "**Risikfaktorer**" innehåller en beskrivning av några, men inte alla, faktorer som kan leda till att Bolagets framtida resultat och utveckling avviker väsentligt från dem som uttrycks eller antyds i något framtidsinriktat uttalande. De framtidsinriktade uttalandena gäller endast per dagen för Prospektet. Bolaget har ingen avsikt att publicera uppdaterade framtidsinriktade uttalanden eller annan information i Prospektet baserat på ny information, framtida händelser etc. utöver vad som krävs enligt Prospektförordningen.

Prospektet innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till IRRAS verksamhet och den marknad Bolaget är verksam på. Om inte annat anges är sådan information baserad på Bolagets analys av flera olika källor. Bolaget har korrekt återgivit sådan tredjepartsinformation och, såvitt Bolagets styrelse känner till och kan utvärdera av information som offentliggjorts av tredje part, har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Bolaget har emellertid inte självständigt verifierat korrektheten eller fullständigheten av någon tredjepartsinformation och Bolaget kan därför inte garantera dess korrekthet eller fullständighet.

Innehåll

Sammanfattning	2	Aktiekapital och ägarstruktur	52
Risikfaktorer	6	Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer	55
Information om aktierna som tas upp till handel	13	Bolagsstyrning	61
Bakgrund och motiv	14	Bolagsordning	66
Beskrivning av verksamhet och marknad	15	Legala frågor och kompletterande information	67
Utvald historisk finansiell information	41	Handlingar införlivade genom hänvisning	69
Operationell och finansiell översikt	47	Definitioner	70
Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information	50	Adresser	72

Prospektet är giltigt i upp till tolv månader från datumet för godkännandet. Skyldigheten att publicera ett tillägg till Prospektet i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte vara tillämpligt när Prospektet inte längre är giltigt, och IRRAS kommer endast upprätta tillägg till Prospektet när det krävs enligt bestämmelserna i Prospektförordningen.

Preliminär tidsplan

Sista dag för handel på Nasdaq First North Premier Growth Market	19 maj 2020
Preliminär första dag för handel på Nasdaq Stockholm	20 maj 2020

Information om aktien

Kortnamn (ticker) på Nasdaq First North Premier Growth Market	IRRAS
Kortnamn (ticker) på Nasdaq Stockholm	IRRAS
ISIN-kod:	SE0008321202

Finansiell kalender

Delårsrapport för perioden 1 januari–30 juni 2020:	27 augusti 2020
Delårsrapport för perioden 1 januari–30 september 2020:	10 november 2020

Sammanfattning

Inledning och varningar

Värdepapperen	Uptagandet avser stamaktier i IRRAS AB med ISIN-kod SE0008321202 och kortnamn (ticker) IRRAS.
Identitet och kontaktuppgifter för emittenten	Registrerad firma: IRRAS AB Org. nr: 556872-7134 LEI-kod: 549300EKKVQN2J25MJ59 Adress: Vasagatan 16, 111 20 Stockholm Växel: 010 211 51 70 Webbplats: www.irras.com
Behörig myndighet som har godkänt prospektet	Finansinspektionen Postadress: Box 7821, 103 97 Stockholm Växel: 08 408 980 00 Webbplats: www.fi.se
Datum för godkännande av prospektet	19 maj 2020.
Varningar	<p>Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen bör baseras på en bedömning av hela Prospektet från investerarens sida.</p> <p>Investerares kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet.</p> <p>I talan som väcks i domstol angående informationen i Prospektet kan den investerare som är kärke enligt nationell rätt bli tvungen att stå för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds.</p> <p>Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar däruv, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med de andra delarna av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.</p>

Nyckelinformation om emittenten

Vem är emittent av värdepapperen?	<p><i>Emittentens hemvist, juridiska form och lagstiftning</i></p> <p>Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades i Sverige 2011 och har säte i Stockholm. Verksamheten bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551) och Bolagets LEI-kod är 549300EKKVQN2J25MJ59.</p> <p><i>Emittentens huvudsakliga verksamhet</i></p> <p>IRRAS är ett medicintekniskt bolag som fokuserar på leverans av innovativa lösningar för hjärnskador och intrakraniella blödningar. IRRAS designar, utvecklar och kommersialiserar produkter som förbättrar utfallet för patienter och minskar den totala vårdkostnaden genom att adressera komplikationer associerade med nuvarande behandlingsmetoder inom neurointensivvård. Bolagets produktportfölj innehåller bolagets ursprungliga produkt IRRAflow samt produktlinjen Hummingbird ICP Monitoring som förvärvades under andra kvartalet 2019. IRRAflow är ett CE-märkt, helt integrerat, slutet medicintekniskt system som möjliggör både intelligent intrakraniell vätskehantering och noggrann övervakning i realtid av intrakraniellt tryck i hjärnan. Hummingbird-produktlinjen inkluderar 9 (nio) FDA godkända produkter som hjälper läkarna att diagnostisera och hantera intrakraniellt tryck hos patienter med en traumatisk hjärnskada, en subaraknoidal blödning och/eller stroke. Med sin unika produktportfölj¹⁾ och ett starkt patentskydd har IRRAS enligt Bolagets bedömning goda förutsättningar att etablera sig som ledande aktör på sjukvårdsmarknaden. IRRAS har huvudkontor i Stockholm, Sverige, och har även kontor i München, Tyskland samt i San Diego, USA.</p> <p>1) IRRAS anser att Bolagets produkt IRRAflow är unik eftersom det är den enda produkten på marknaden som har ett spolande dränage.</p>
--	--

Vem är emittent av värdepapparen? forts.*Emittentens större aktieägare*

Nedan återges en sammanfattning av Bolagets ägarstruktur per den 30 april 2020 och därefter kända förändringar. Det finns såvitt Bolaget känner till inget direkt eller indirekt ägande som kan leda till förändrad kontroll av Bolaget.

Namn	Totalt antal aktier	Andel av kapital	Andel av röster
Bacara Holdings Limited	16 234 097	24,49%	24,49%
Fjärde AP-fonden	6 139 362	9,26%	9,26%
Lexington Holding Assets Ltd	3 155 727	4,76%	4,76%
Carl-Olof och Jenz Hamrins Stiftelse	3 000 000	4,53%	4,53%
F.EX Endotherapy Limited	2 841 000	4,29%	4,29%
March Asset Management	1 709 989	2,58%	2,58%
Avanza Pension	1 250 720	1,89%	1,89%
Dr. Kleanthis G. Xanthopoulos	1 101 487	1,66%	1,66%
Lovisa Hamrin	849 024	1,28%	1,28%
Nordnet Pensionsförsäkring	604 863	0,91%	0,91%
Övriga befintliga aktieägare	29 395 081	44,35%	44,35%
Totalt	66 281 340	100,00%	100,00%

Emittentens styrelse

Bolagets styrelse består av styrelseordförande Anders P. Wiklund samt de ordinarie styrelseledamöterna Marios Fotiadis, Catherine Gilmore-Lawless, Eva Nilsagård, Anita Tollstadius och Kleanthis G. Xanthopoulos.

Emittentens ledande befattningshavare

Bolagets ledning består av Kleanthis G. Xanthopoulos, styrelseledamot och VD, Will Martin, Chief Commercial Officer, Sabina Berlin, Chief Financial Officer, Adam Sampson, Vice President of Product Excellence och Kellie Fontes, Senior Director, Human Capital.

Emittentens revisor

Sedan 2015 är Bolagets revisor KPMG AB ("KPMG"), som vid årsstämman 2020 omvaldes för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Huvudansvarig revisor hos KPMG är Duane Swanson.

Finansiell nyckelinformation för emittenten*Koncernens resultaträkning i sammandrag*

MSEK	jan-dec 2019 ¹⁾	jan-dec 2018 ²⁾	jan-dec 2017 ¹⁾	jan-dec 2017 ¹⁾	jan-mars 2020 ³⁾	jan-mars 2019 ³⁾
Nettoomsättning	5,3	6,0	6,0	12,0	1,6	0,0
Rörelseresultat	-151,5	-143,3	-143,3	-61,5	-35,2	-39,1
Periodens resultat	-151,1	-138,8	-138,8	-60,9	-34,3	-38,7
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-5,61	-5,83	-5,83	-3,40	-1,19	-1,61

Koncernens balansräkning i sammandrag

MSEK	31 dec 2019 ¹⁾	31 dec 2018 ¹⁾	31 dec 2017 ¹⁾	31 mars 2020 ³⁾	31 mars 2019 ³⁾
Summa tillgångar	159,0	205,3	329,3	121,1	162,9
Summa eget kapital	131,5	184,2	316,0	99,6	147,2

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

MSEK	jan-dec 2019 ¹⁾	jan-dec 2018 ¹⁾	jan-dec 2017 ¹⁾	jan-mars 2020 ³⁾	jan-mars 2019 ³⁾
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-153,7	-97,4	-53,7	-37,8	-39,9
Kassaflöde från investeringsverksamheten	39,8	20,3	-157,0	53,9	22,7
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	95,8	25,2	239,0	-1,6	0,0

1) Hämtat från Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019, 2018, och 2017 som ingår i årsredovisningarna för dessa räkenskapsår.

2) Oreviderade jämförelsesiffror för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2018, hämtade från Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2019 som ingår som jämförelsesiffror i årsredovisningen för detta räkenskapsår.

3) Hämtat från Koncernens oreviderade delårsrapport för perioden januari – mars 2020.

Av revisionsberättelsen i årsredovisningen för 2019 framgår att det finns en risk att förutsättningar för fortsatt drift inte föreligger om inte finansiering kan erhållas i tillräcklig omfattning eftersom Koncernens tillgängliga likvida medel inte täcker den likviditet som behövs för att bedriva den planerade verksamheten de närmaste tolv månaderna. Av revisionsberättelsen framgår även att den företrädesemission som Bolaget beslutat om och genomfört per dagen för detta Prospekt inte hade genomförts vid avlämnandet av årsredovisningen för 2019.

Specifika nyckelrisker för emittenten

- Det finns en risk att Bolagets produkter, IRRAFlow och Hummingbird ICP Monitoring, inte uppnår den önskade nivån av marknadsacceptans.
- Det finns en risk att covid-19 påverkar Bolagets möjligheter att marknadsföra och sälja sina produkter.
- Det finns en risk att IRRAS inte kommer ha tillräcklig marknadsföring- och försäljningskapacitet för att uppnå önskad försäljningsnivå.
- Det finns en risk att Bolagets underleverantörer inte uppfyller sina åtaganden i den utsträckning Bolaget finner tillfredsställande eller överhuvudtaget.
- Det finns en risk att Bolaget inte lyckas finansiera sin verksamhet.
- Det finns en risk att Bolaget inte kommer uppnå tillräckliga intäkter eller lönsamhet.

Nyckelinformation om värdepapperen**Värdepapperens viktigaste egenskaper**

Värdepapperstyp, kategori och ISIN-kod

Föreliggande Prospekt avser upptagande till handel av stamaktier i IRRAS AB. Stamaktierna har ISIN-kod SE0008321202 och kortnamnet (ticker) IRRAS.

Värdepapperens valuta, kvotvärde och antal

Bolagets aktier är denominerade i svenska kronor. Per dagen för Prospektet uppgår Bolagets aktiekapital till 1 988 440,20 SEK fördelat på 66 281 340 aktier, varav samtliga är stamaktier. Kvotvärdet per aktie är 0,03 SEK. Samtliga aktier är fullt inbetalda.

Rättigheter som sammanhänger med värdepapperen

Bolagets aktier är emitterade i enlighet med svensk lagstiftning och de rättigheter som följer av aktierna kan endast ändras genom bolagsordningsändring i enlighet med aktiebolagslagen. Bolagets aktier kan ges ut i två serier, stamaktier och aktier av serie C. Varje stamaktie berättigar innehavaren till en (1) röst och varje aktie av serie C berättigar innehavaren till en tiondels (1/10) röst vid bolagsstämman. Vid bolagsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet av denne ägda och företrädde aktier. I bolagsordningen finns det ett omvandlingsförbehåll som innebär att aktier av serie C, som innehas av Bolaget självt eller via tredje part, på begäran av styrelsen ska kunna omvandlas till stamaktier.

Beslutar Bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut nya stamaktier och aktier av serie C har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till det antal aktier de förut äger. Beslutar bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut endast stamaktier eller aktier av serie C har samtliga aktieägare, oavsett om deras aktier är stamaktier eller aktier av serie C, rätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de förut äger. Vad som föreskrivits ovan om aktieägares företrädesrätt äger motsvarande tillämpning vid sådan emission av teckningsoptioner eller konvertibler som inte sker mot betalning med apportegendom.

Varje stamaktie ger lika rätt till Bolagets tillgångar och vinster. Aktier av serie C berättigar inte till vinstutdelning. Vid Bolagets upplösning berättigar aktier av serie C till lika del i Bolagets tillgångar som Bolagets stamaktier, dock inte med högre belopp än vad som motsvarar aktiens kvotvärde.

Om bolagsstämman har beslutat om utdelning, finns en rätt till utdelning till den som per avstämningsdagen är registrerad som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken.

Aktiernas överlåtbarhet

Det föreligger inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta aktier i Bolaget.

Utdelningspolicy

IRRAS kommer fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera Bolagets verksamhet och försäljning. Tillgängliga finansiella resurser och det redovisade resultatet ska därför återinvesteras i rörelsen för finansiering av Bolagets långsiktiga strategi. Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna innan dess att Bolaget genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas utifrån Bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov med hänsyn tagen till vid var tid gällande mål och strategier. Utdelningen ska, i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk.

Var kommer värdepapperen att handlas?

Bolagets aktier är per dagen för Prospektet föremål för handel på Nasdaq First North Premier Growth Market. Nasdaq Stockholms bolagskommitté har den 6 maj 2020 beslutat att IRRAS uppfyller kraven för att Bolagets aktier ska kunna tas upp till handel på huvudlistan Nasdaq Stockholm, villkorat av att sedvanliga villkor uppfylls, däribland att ett prospekt godkänns och registreras av Finansinspektionen och att spridningskravet avseende aktierna uppfylls. Första dag för handel förväntas bli den 20 maj 2020.

Vilka nyckelrisker är specifika för värdepapperen?

- Det finns en risk att någon utdelning inte kommer att ske i framtiden.
- Skillnaden mellan sälj- och köpkursen kan från tid till annan vara betydande vilket kan göra det svårare för en aktieägare att sälja aktier vid ett visst tillfälle till ett pris som bedöms lämpligt.

Nyckelinformation om upptagande till handel på Nasdaq Stockholm

På vilka villkor och enligt vilken tidsplan kan jag investera i detta värdepapper?

Allmänt

Föreliggande Prospekt avser upptagande till handel av Bolagets stamaktier på Nasdaq Stockholm och innehåller inte något erbjudande om att teckna eller på annat sätt förvärva aktier eller andra värdepapper i Bolaget.

Nasdaq Stockholms bolagskommitté har den 6 maj 2020 beslutat att IRRAS uppfyller kraven för att Bolagets aktier ska kunna tas upp till handel på huvudlistan Nasdaq Stockholm, villkorat av att sedvanliga villkor uppfylls, däribland att ett prospekt godkänns och registreras av Finansinspektionen och att spridningskravet avseende aktierna uppfylls. Första dag för handel förväntas bli den 20 maj 2020.

Intäkter och kostnader avseende Upptagandet

Bolagets kostnader i samband med Upptagandet förväntas uppgå till cirka 4,3 MSEK. Sådana kostnader är framförallt hänförliga till kostnader för revisorer, finansiella och legala rådgivare samt noteringskostnader till Nasdaq Stockholm och Finansinspektionen. Bolaget kommer inte att erhålla några intäkter i samband med Upptagandet.

Varför upprättas detta prospekt?

Skälen till Upptagandet till handel på Nasdaq Stockholm

Noteringen av Bolagets stamaktie på Nasdaq Stockholm är ett logiskt och viktigt steg i IRRAS utveckling, som ytterligare kommer att öka kännedomen om IRRAS och dess verksamhet bland nuvarande och potentiella aktieägare och kunder. IRRAS har varit noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market sedan 2017, men styrelsen anser att notering på Nasdaq Stockholm kommer att öka förutsättningarna för att bredda Bolagets aktieägarbas och ge IRRAS ytterligare tillgång till de svenska och internationella kapitalmarknaderna, vilket bedöms främja Bolagets fortsatta tillväxt och utveckling.

Intressekonflikter

Carnegie tillhandahåller finansiell rådgivning och andra tjänster till Bolaget i samband med Upptagandet. Carnegie (samt till dem närstående företag) har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika bank-, finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt Bolaget för vilka de erhållit, respektive kan komma att erhålla, ersättning.

Risikfaktorer

En investering i värdepapper är förenad med risk. Vid bedömning av IRRAS framtida utveckling är det av vikt att beakta de riskfaktorer som är förknippade med Bolaget och dess aktie. Det gäller bland annat risker hänförliga till IRRAS verksamhet och bransch, legala risker, finansiella risker samt risker relaterade till aktierna och Upptagandet. Nedan beskrivs de riskfaktorer som bedöms vara av väsentlig betydelse för Bolagets framtida utveckling. Bolaget har bedömt riskerna utifrån sannolikheten att riskerna inträffar och den förväntade omfattningen av deras negativa effekter. Nedan redogörelse är baserad på information som är tillgänglig per dagen för Prospektet.

Verksamhet- och branschrelaterade risker

RISKER RELATERADE TILL FÖRSENAD ELLER UTEBLIVEN MARKNADSACCEPTANS

Det finns en risk att IRRAflow och Hummingbird inte uppnår den önskade nivån av acceptans från läkare, sjukhus, patienter, vårdbetalare och läkarkåren i allmänhet trots att produkterna godkänns för marknadsföring och försäljning eller att den önskade nivån av acceptans uppnås senare än förväntat. Marknadsacceptans från läkare, sjukhus, patienter och vårdbetalare av IRRAflow, Hummingbird och Bolagets framtida produkter kommer att bero på ett antal faktorer så som exempelvis de kliniska indikationer för vilka produkten är godkänd, acceptans av läkare, sjukhus, patienter och vårdbetalare att produkten anses utgöra en säker och effektiv behandling, relativ bekvämlighet, enkel administrering och andra upplevda fördelar jämfört med konkurrerande behandlingar, förekomsten och svårighetsgraden av skadliga biverkningar, kostnaden för behandling jämfört med alternativa behandlingar, i vilken utsträckning produkten har godkänts för att upptas hos sjukhus och så kallade "managed care"-organisationer och begränsningar och varningar som finns avseende produktens godkända märkning. Vidare finns en risk att felaktig skötsel och användning av IRRAflow orsakar skador, vilka i sin tur kan inverka negativt på produktens marknadsacceptans. Om IRRAflow, Hummingbird och Bolagets framtida produkter inte skulle accepteras på marknaden eller önskade nivån av acceptans skulle ske senare än förväntat skulle det kunna förhindra Bolaget att generera intäkter eller nå lönsamhet.

Vidare finns ökade förväntningar på att uppvisa kliniska och ekonomiska bevis för vårdgivare, beslutsfattare och vårdbetalare, exempelvis genom så kallad hälsoekonomisk forskning (eng. Health Economics and Outcomes Research (HEOR)) som komplement till traditionell klinisk utvärderingsdata såsom effektivitet, säkerhet och kvalitet. Om Bolaget producerar hälsoekonomisk data genom kliniska studier som inte är gynnsam kan det påverka acceptansen och framgången för Bolagets produkter på marknaden.

Försenad eller utebliven marknadsacceptans kan, utöver IRRAS lönsamhet, påverka Bolagets rykte, den generella efterfrågan på Bolagets produkter och hindra kommersialisering av nuvarande och framtida produkter. Mot bakgrund av att Bolaget har viss erfarenhet av försenad marknadsacceptans men att mottagandet av

Bolagets produkter historiskt varit positiv, bedömer Bolaget att den samlade sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är medel och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara hög.

RISKER RELATERADE TILL COVID-19

Under december 2019 identifierades ett nytt coronavirus hos personer som insjuknat i lunginflammation i staden Wuhan som ligger i Hubei-provinsen i Kina. Coronavirus är en stor familj virus som hos människor kan orsaka allt från milda förkylningssymtom till allvarligare sjukdomsbild. Det nya viruset, som har släktskap med SARS-coronavirus har fått namnet SARS-coronavirus-2 (SARS-CoV-2) och sjukdomen med det nya viruset benämns covid-19. Den 11 mars 2020 deklarerade WHO (Världshälsoorganisationen) att covid-19 är en pandemi. Ett stort antal länder har, för att sakta ner spridningen av covid-19, infört begränsningar avseende resande, större folksamlingar och uppmuntrar eller kräver distansarbete. Då en andel av de som drabbas av covid-19 kräver sjukhusvård finns det en risk för överbelastning av sjukvården om antalet drabbade överstiger sjukhusens tillgängliga vårdplatser.

Covid-19 påverkar inte Bolagets verksamhet kopplat till de sjukhus där IRRAflow redan används. IRRAS driver för närvarande marknadsföring och försäljning av IRRAflow till sjukhus i USA, Tyskland, Österrike och Norden i egen regi och genom återförsäljare i resten av EU. Utöver det pågår för närvarande utbildning för att introducera IRRAflow vid cirka 10 sjukhus i USA och Bolagets avsikt är att under 2020 genomföra utbildning på ytterligare drygt 45 sjukhus i USA. Överbelastning av sjukvårdsystemet påverkar IRRAS möjligheter att sälja och marknadsföra sina produkter och begränsar Bolagets möjligheter att utbilda sjukhuspersonal. Bolagets möjlighet att sälja och marknadsföra sina produkter respektive utbilda sjukhuspersonal påverkas även av att vissa sjukhus, för att minska smittspridning, har infört besöksrestriktioner. Restriktionerna har utformats olika vid olika sjukhus, men innebär exempelvis att enbart anställda och patienter ges tillträde till sjukhusen. Sedan utbrottet av covid-19 har IRRAS märkt att det är svårare att få tillgång till och träffa potentiella kunder främst med anledning av besöksrestriktioner och att sjukhusens inköp av ny teknik för tillfället nedprioriteras. För det fall denna utveckling inte avtar kommer det att påverka Bolagets försäljning vilket kan leda till lägre intäkter.

Bolagets verksamhet kan också påverkas om en stor andel av Bolagets anställda eller konsulter drabbas av covid-19, eller om karantän införs som förhindrar att Bolagets anställda, så väl som leverantörers anställda, kan ta sig till arbetet eller om resande begränsas kraftigt. Bolaget erbjuder videomöten när fysiska möten ställs in, stöd till läkare via videolänk och fokuserar för närvarande på sjukhus som har lägre belastning respektive som ännu inte har stängts ner. Påföljderna kan bli påverkan på Bolagets intäkter, ökad administrativ börda och förseningar i utvecklingen av nuvarande och nya produkter.

Mot bakgrund av att spridningen av covid-19 fortsätter att öka och att Bolaget har fått initiala indikationer på att vissa sjukhus begränsar tillträde till sina lokaler bedömer Bolaget att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är hög och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara hög.

RISKER RELATERADE TILL MARKNADSFÖRING OCH FÖRSÄLJNING

IRRAS driver för närvarande marknadsföring och försäljning av IRRAflow i USA, Tyskland, Österrike och Norden i egen regi och genom återförsäljare i resten av EU. Under andra kvartalet 2019 kom de första intäkterna för IRRAflow i USA. Bolaget har även ingått distributionsavtal på nyckelmarknader utanför EU och USA, bland annat i Kina, Indien och Sydamerika. I juni 2019 meddelade IRRAS att Bolaget erhållit marknadsgodkännande för IRRAflow i Israel och Costa Rica, och under tredje kvartalet 2019 genomfördes också de första patientbehandlingarna vid tre sjukhus i Israel.

Under andra kvartalet 2019 förvärvades tillgångar från Inner-Space Neuro Solutions, Inc. IRRAS har genom förvärvet fått tillgång till marknadsgodkända produkter som stärker Bolagets produktportfölj. De förvärvade patenterade produkterna har godkänts i USA av FDA och säljs under varumärket Hummingbird. Produkter innefattar hjärnbensskruvar med en eller flera ingångar, parenkymal mätning av intrakraniellt tryck och ett operationskit som används vid ingrepp i hjärnan. I december 2019 lanserade IRRAS produktfamiljen Hummingbird ICP Monitoring i USA.

IRRAS har idag sju säljare i USA och ett säljteam på fyra personer baserade i EU, men kommer att behöva förstärka och utveckla sin kapacitet för marknadsföring och försäljning ytterligare. Detta kommer att kräva rekrytering av ny personal och fortsatt utveckling av strategier för marknadsföring och försäljning, vilket förväntas bli kostsamt och tidskrävande. Under 2019 var försäljningstillväxten något lägre än väntat då försäljningscykeln för IRRAflow initialt varit 6–9 månader lång och bolaget har begränsat med resurser tillgängliga för försäljning och utbildning. Försäljningscykeln för Hummingbirdlinjen väntas vara kortare, men detta är ännu inte verifierat. Under 2020 planeras rekrytering av ytterligare säljare och säljstödande personal, vilket kräver finansiella resurser.

Om Bolagets insatser i detta avseende fördröjs eller misslyckas, finns en risk att Bolaget inte kommer ha tillräcklig marknadsföring- och försäljningskapacitet för att uppnå önskad försäljningsnivå, vilket avsevärt skulle försämra Bolagets potentiella framtida försäljning och resultat. Det finns även en risk att distributörerna inte levererar i enlighet med Bolagets förväntningar.

Mot bakgrund av att det innebär ökade kostnader för Bolaget att anställa ny personal och att tillväxten på nya kunder är beroende av nya säljare bedömer Bolaget att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är medel och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara medel.

RISKER RELATERADE TILL UNDERLEVERANTÖRER OCH TILLVERKARE

IRRAS förlitar sig på underleverantörer och tillverkare för produktion av Bolagets produkter. Produktionen av hela IRRAflow-systemet sker i Kalifornien i USA. Komponenterna tillverkas av flera olika underleverantörer. Exempelvis tillverkas katetern av TE Connectivity, som skickar den färdiga produkten till Second Source Medical, bolaget som tillverkar pumparna. Förbrukningsartiklarna och kontrollmodulen i Hummingbird-systemet tillverkas av Rose Medical respektive ACI, som efter paketering skickas till HealthLink.

Bolagets underleverantörer och tillverkare måste följa tillämpliga regelverk för processen vid tillverkning, testning, kvalitetskontroll och dokumentering av den berörda produkten. Produktionsanläggningarna kommer med jämna mellanrum bli inspekterade av berörda tillsynsmyndigheter, exempelvis US Food and Drug Administration ("FDA") i USA och tillämpliga nationella myndigheter i relevanta europeiska länder vilket kan leda till anmärkningar och nya krav på tillverkningsprocessen. Skulle Bolagets externa tillverkare inte uppfylla dessa krav och andra motsvarande kan tidigare erhållna godkännanden bli upphävda, vilket kan leda till ökade kostnader, förseningar eller upphörande och potentiellt även leda till andra sanktioner såsom avgifter, böter, konfiskerade produkter, driftsrestriktioner och straffsanktioner. Det finns även en risk att TE Connectivity, Second Source Medical, ACI eller Rose Medical inte uppfyller sina åtaganden i den utsträckning Bolaget finner tillfredsställande, inte motsvarar avtalade eller nödvändiga kvantitativa eller kvalitativa standarder, inte kan leverera i rätt tid eller inte kan leverera överhuvudtaget. Om detta skulle inträffa, kan fortsatt produktion ge upphov till merkostnader, bli försenat eller till och med upphöra. Om IRRAS som en följd av detta behöver engagera nya leverantörer eller tillverkare skulle en sådan process sannolikt vara tidskrävande och kostsam. Det finns även en risk att Bolaget inte på för Bolaget godtagbara villkor kan ersätta befintliga eller engagera nya leverantörer eller tillverkare. Det kan i sin tur leda till en överdriven kundomsättning, försämrad kundnöjdhet och i värsta fall att IRRAS inte kan sälja produkter till sina kunder. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara hög.

RISKER RELATERADE TILL REGULATORISKA FÖRNYELSEPROCESSER SAMT FÖR LANSERING AV PRODUKTER PÅ NYA MARKNADER

IRRAS produkter och produktkandidater är föremål för regulatorisk bedömning, tillstånd och godkännande innan de kan lanseras på marknaden i berörda jurisdiktioner. För att få marknadsföra en medicinteknisk produkt inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ("EES") måste produkten vara CE-märkt, en märkning som kräver att vissa lagkrav uppfylls. I CE-märkningsprocessen delas medicintekniska produkter in i fyra klasser, klass I, IIa, IIb och klass III, där produkter i klasserna IIb och III anses ha högre riskpotential än produkter i lägre klassnivå. IRRAflow-katetern tillhör klass III och IRRAflow-pumpen och IRRAflows kontrollenhet tillhör klass IIb. För dessa produkter måste därför en tredje part, ett så kallat anmält organ, genomföra en bedömning av om produkterna uppfyller uppställda lagkrav på säkerhet och tillverkning. Endast efter att ett sådant beslut från ett anmält organ (eng: notified body) har erhållits kan produkterna CE-märkas. Beslut fattade av ett anmält organ är giltiga i maximalt fem år och kan bli förlängda med fem år i taget. Förnyelseprocessen avseende beslut fattad av ett anmält organ kan vara tidskrävande, särskilt när den ursprungliga produktansökan utökas med exempelvis nya indikationer eller ansökan i övrigt genomgår betydande förändringar.

Under 2018 beslutade IRRAS tidigare certifieringsorgan Inter-tek att inte fortsätta certifiera vissa typer av produkter. IRRAS behövde därför skaffa nya ISO- och CE-certifieringar från nya certifieringsorgan. IRRAS erhöll i maj 2018 en uppdaterad ISO 13485:2016-certifiering samt uppdaterade CE-godkännanden för kontrollenheten och pumpen i systemet IRRAf^{low}. ISO-certifieringen och CE-godkännandena gäller till och med år 2021. Bolaget erhöll i december 2019 CE-godkännande för sin IRRAf^{low}-kateter. Processen för marknadsgodkännande är tids- och kostnadskrävande och tidpunkten vid vilket ett godkännande kan erhållas, och utfallet därav, är svårt att förutse vilket IRRAS fick erfara 2018–2019, under processen för CE-märkning av IRRAf^{low}-kateter. Varje regulatorisk myndighet kan ställa egna krav och vägra att lämna tillstånd eller kräva att ytterligare information lämnas innan godkännande beviljas även om myndigheter i andra jurisdiktioner redan har lämnat godkännanden. Att få marknadsgodkännande i EU är en förutsättning för att kunna sälja produkterna i Europa som fungerar som vägledande på flera andra marknader.

För att marknadsföra medicintekniska produkter i USA krävs godkännande av FDA. I juli 2018 erhöll IRRAS ett första 510(k)-godkännande vilket innebär att Bolaget har rätt att sälja och marknadsföra IRRAf^{low} i USA.

Processen för marknadsgodkännande för medicintekniska produkter i USA och Europa kan ändras. Den regulatoriska processen för framtida tillstånd och godkännanden kan påverkas av nya tolkningar av befintliga regler och av nya regler. Sådana förändringar eller omprövningar kan leda till utökade kostnader och kräva mer kliniska studier, ändrade tillverkningsmetoder och utökade dokumentationskrav. Ökade kostnader eller omfattande krav under något stadiet av processen kan försena eller förhindra marknadsinträde för framtida produkter.

Det finns en risk att IRRAS nya produkter och produktkandidater inte erhåller nödvändiga tillstånd och marknadsgodkännande, att IRRAS befintliga produkter inte erhåller förnyade tillstånd eller att förnyelseprocesser kan bli mer tids- och kostnadskrävande än väntat. Det finns även en risk att Bolaget behöver genomföra en eftermarknads- eller vaksamhetsundersökning som kan vara tids- och kostnadskrävande. Bolagets produkter kan vidare bli indragna från marknaden om de exempelvis visar sig vara osäkra eller ineffektiva. Bolaget bedömer, mot bakgrund av införandet av MDR och Bolagets samlade erfarenheter av CE-godkännande att sannolikheten för att ovan beskrivna risker helt eller delvis inträffar är låg och att effekten av riskerna, om de realiserar, skulle vara hög beroende på vilken produkt och marknad det berör och om det är en försening eller ett indraget godkännande som uppstår.

RISK RELATERADE TILL NYCKELPERSONER OCH KVALIFICERADE MEDARBETARE

IRRAS ledningsgrupp har betydande erfarenhet av utveckling av innovativa medicintekniska utrustningar och behandlingsmetoder samt operationell, kommersiell och finansiell erfarenhet. Utöver det har ledningsgruppen erfarenhet inom marknadsföring av medicintekniska produkter och expansion av medicintekniska bolag. Bolagets framgång beror till viss del på dess förmåga att rekrytera, behålla och motivera högkvalificerade medarbetare samt dess förmåga att bibehålla goda relationer med läkare, forskare och ledande akademiska institutioner. IRRAS är särskilt beroende av nyckelpersonerna Kleanthis G. Xanthopoulos (verkställande direktör), Adam Sampson (Vice President of Product Excellence) och Will Martin (CCO). Kleanthis G. Xanthopoulos har mer än 25 års erfarenhet av operativa positioner inom life science-sektorn. Han har även bred erfarenhet som investerare i life science-bolag i USA och Europa och har grundat tre life science-bolag före sin tid på IRRAS. Adam Sampson fungerar som en katalysator för kontinuerlig tillväxt och förbättring genom att inte-

grera kundfokus med operativ kvalitet och ny teknik och Will Martin har stor erfarenhet av tillväxt, global affärsstrategi, marknads- och affärsutveckling samt sälj- och marknadsföring.

Bolagets medarbetare i USA, inkluderat Kleanthis G. Xanthopoulos, är anställda på villkor som är sedvanliga i USA, vilket bland annat innebär att uppsägningstiderna är kortare än de uppsägningstider som regelmässigt förekommer i Sverige och att villkor om värvningsförbud efter avslutad anställning inte är verkställbara i samma utsträckning som i Sverige. Om Bolaget förlorar medarbetare, och särskilt ovan nämnda nyckelpersoner, kan det leda till förseningar eller avbrott i IRRAS verksamhet och den fortsatta produktutvecklingen. Om Bolaget framöver inte kan fortsätta att rekrytera kvalificerade medarbetare skulle det kunna påverka genomförandet av Bolagets tillväxtstrategi. Bolaget kan exempelvis misslyckas med att attrahera kvalificerade medarbetare på grund av hög konkurrens inom industrin för medicinteknisk utrustning och andra liknande branscher. Förlust av kvalificerade medarbetare och nyckelpersoner skulle sannolikt leda till högre personalkostnader, vilket i sin tur leder till att IRRAS resultat och därigenom verksamheten kan påverkas negativt. Bolaget har historiskt haft viss personalomsättning men med nuvarande personalstyrka i beaktan bedömer IRRAS att sannolikheten för att risken inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara medel.

RISKER RELATERADE TILL RESULTATET AV KLINISKA STUDIER

En del av IRRAS tillväxtstrategi innebär att Bolaget arbetar med att förbättra IRRAf^{low}-enheten för intrakraniell vätskehantering. Bolaget driver för närvarande inte några kliniska studier.

För att stärka argumentationen om fördelarna med IRRAf^{low} och Hummingbird behöver IRRAS genomföra studier på deltagande personer, dvs. kliniska studier. Sådana studier genomförs för att generera bevis som utvisar kliniska fördelar och kostnadsfördelar med att använda IRRAS produkter. Kliniska studier är tids- och kostnadskrävande och förenade med risker såsom svårighet att hitta studieplatser, rekrytering av lämpliga patienter, att kostnaden per patient överskrider budget och brist i utförandet av studier. Det finns också en risk för förseningar vid utförandet av kliniska studier. Om förseningar fortgår finns det risk att studier till slut skjuts upp eller till och med avslutas före den slutförts.

Det finns många faktorer som påverkar rekryteringen av patienter till en klinisk studie. Sådana faktorer innefattar bland annat storlek och typ av patientpopulation och närheten för patienter till kliniska studieplatser. Även läkares och patienters uppfattning om de potentiella fördelarna med den produktkandidat som studeras jämfört med andra tillgängliga behandlingar påverkar rekryteringen. Om IRRAS lyckas med att rekrytera en patientgrupp kan kliniska studier komma att avbrytas eller avslutas om deltagare utsätts för oacceptabla hälsorisker eller oönskade bieffekter. Det finns en risk att kliniska studier inte visar erforderliga kliniska effekter för den indikation som studien avser. Om önskat resultat i kliniska studier inte kan uppnås kan det leda till att marknadsgodkännande uteblir vilket kan försena eller äventyra Bolagets förmåga att utveckla, marknadsföra och sälja produktkandidaten som studeras. Vid varje steg av processen kan Bolaget upphöra utvecklingen av dess produkter och produktkandidater baserat på utvärdering av tillgänglig preklinisk och klinisk data, beräkning av fortsatt utveckling, marknadsöverväganden och andra faktorer. Med avseende på kliniska studier genomförda av tredje part, kan Bolaget dessutom ha mindre kontroll över tid och utfall. Mot bakgrund av det hittills genererade intresset för deltagande i kliniska studier och att användandet av dränering och tryckmätning vid hjärnskador inte är nytt, bedömer Bolaget att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara låg.

RISKER RELATERADE TILL KONKURRENTER

IRRAflow är i dagsläget det enda systemet på marknaden som inte grerar dränering, aktivt vätskeutbyte och övervakning av intrakraniellt tryck (ICP-övervakning) i samma produkt. De konkurrenter som finns i samma bransch består av bolag som exempelvis tillhandahåller EVD-system (konventionellt dräneringssystem) för dränering eller ICP-övervakningssystem. Det finns en risk att konkurrenter utvecklar teknik och produkter som visar sig vara överlägsna IRRAS teknologier och produkter och att försäljningen därmed minskar. Hummingbird har ett flertal mer direkta konkurrenter och tävlar framför allt om pris och ny teknik.

Bolaget bedömer att det finns risk att konkurrenter har betydligt större resurser och kompetens i jämförelse med IRRAS, vilket kan resultera i att IRRAS kan förlora sin position som ensam tillhandahållare av ett system med motsvarande effektivitet och kostnadsbesparingar som IRRAflow och Hummingbird. Konkurrenter kan ha bättre möjligheter att investera större resurser i kliniska studier och processen för marknadsgodkännande. Konkurrerande bolag så som Medtronic, Natus och Integra med lika effektiva, eller mindre effektiva produkter, kan med större ekonomiska resurser uppnå bättre marknadsföring och därmed ändå nå bättre marknadsacceptans. Vidare kan snabb teknisk utveckling och medicinska framsteg hos konkurrenter resultera i att Bolagets produkter inte kan upprätthålla konkurrenskraft och bli obsoleta innan Bolaget kan återvinna utgifter för forskning, utveckling och kommersialisering.

Bolagets framtida lönsamhet kommer bero på såväl Bolagets förmåga att fortsätta försäljningstillväxten av IRRAflow och Hummingbird samt att utveckla och kommersialisera nya och bättre versioner och tillbehör till båda produktfamiljerna. Om andra bolag utvecklar konkurrerande teknologi som skulle visa sig vara bättre eller uppnår större marknadsacceptans, kan det påverka IRRAS framtida intjänandeförmåga väsentligt negativt. Enligt Bolagets bedömning är Hummingbird-produktlinjen mer konkurrensutsatt än IRRAflow. Mot bakgrund av att teknologin är väl skyddad av patent och att förhållandevis lite forskningspengar kanaliseras in i forskning på dessa områden i dagsläget och att marknaden är stor, både på IRRAS huvudmarknader och internationellt, bedömer Bolaget att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara låg.

Legala risker

RISKER RELATERADE TILL DET REGULATORISKA RAMVERKET FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Från ett regulatoriskt perspektiv är IRRAS plattformsteknologier, IRRAflow och Hummingbird, att anse som medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter är föremål för omfattande regleringar, övervakade av regulatoriska myndigheter världen över, exempelvis FDA i USA och tillämpliga nationella myndigheter i relevanta länder i Europa. Exempelvis måste Bolaget vid utövande av sin verksamhet efterleva tillämpliga bestämmelser i direktivet för medicintekniska produkter (direktiv 93/42/EEC med tillägg) (MDD). I maj 2017 trädde EU:s nya förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) i kraft och ersätter från och med den 26 maj 2020 MDD. Det regulatoriska ramverket reglerar alla delar av Bolagets verksamhet såsom forskning, utveckling, design, tillverkning, trygghet, rapportering, studier, märkning, paketering, förvaring, installation, underhåll, marknadsföring, försäljning och distribution. Kostnaden för att efterleva regler, krav och riktlinjer är betydande. Därtill har den regulatoriska miljön över tiden generellt blivit strängare och mer omfattande. Exempelvis ska förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) tillämpas från och med

maj 2020. Misslyckande i att följa dessa krav kan resultera i sanktioner såsom böter, förbud, viten, avslag på ansökningar om marknadstillstånd av Bolagets produkter, förseningar, upphävande eller återkallande av tillstånd, återkallande av licenser, beslag eller återkallande av produkter, verksamhetsbegränsningar, delvis upphävande eller total nedstängning av produktion och åtal. Vardera av dessa konsekvenser skulle på ett väsentligt sätt kunna öka Bolagets kostnader, begränsa försäljningen av dess nuvarande produkter, medföra förseningar för utvecklingen och kommersialiseringen av dess produkter och väsentligt skada möjligheten att generera intäkter och nå lönsamhet. Mot bakgrund av att Bolaget genom de erfarenheter som samlas in under CE-märkningsprocessen 2018/2019 och att Bolaget har god intern regulatorisk kompetens bedömer Bolaget att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara hög.

RISKER RELATERADE TILL SJUKVÅRDSLAGAR OCH FÖRORDNINGAR I USA

Genom att FDA-godkännande erhållits kommer IRRAS att omfattas av sjukvårdslagstiftning och stå under tillsyn av den amerikanska federala regeringen och av de delstater i vilka IRRAS har eller kommer att kommersialisera IRRAflow och Hummingbird. Federal lagstiftning som förbjuder konkurrensbegränsningar och bestickningsbrott, federala dataskydds- och säkerhetslagar och federala insynslagar relaterade till betalningar eller andra värdeöverföringar som görs till läkare, annan vårdpersonal och universitetssjukhus påverkar Bolagets förmåga att agera på marknaden. Många delstater har lagar och förordningar som väsentligt kan skilja sig från varandra och federal lagstiftning och därigenom komplicera regel efterlevnadsinsatserna. Dessa lagar innebär, utöver en administrativ börda för IRRAS, även en risk att Bolaget misslyckas med regel efterlevnaden. Det skulle kunna få som effekt att vissa delar av Bolagets affärsverksamhet, i synnerhet dess försäljnings- och marknadsföringsverksamhet, blir föremål för rättslig prövning och verkställighetsåtgärder.

Skulle Bolagets verksamhet strida mot någon av de amerikanska federala eller delstatliga lagar som har beskrivits ovan eller någon annan statlig bestämmelse som Bolaget är skyldigt att efterleva kan Bolaget bli föremål för betydande civilrättsliga, straffrättsliga och administrativa påföljder. Påföljderna kan exempelvis bestå av skadestånd, böter, fängelsestraff, uteslutning från deltagande i statliga hälsovårdsprogram, ytterligare rapporteringsskyldighet eller ökad tillsyn. Dessa påföljder kan påverka både Bolagets förmåga att bedriva sin verksamhet och dess resultat.

I USA finns, både på federal nivå och delstatsnivå, ett stort intresse av att främja förändringar i sjukvårdssystemet. De angivna målen inkluderar att hålla nere kostnader för hälso- och sjukvård samt förbättra kvaliteten på och öka tillgången till sjukvård. I USA har den medicintekniska industrin i stor grad påverkats av stora lagstiftningsinitiativ, inklusive antagandet av "The Patient Protection and Affordable Care Act" (ACA). ACA har mött vissa utmaningar, både rättsligt och i den amerikanska kongressen och kan komma att utmanas och ändras ytterligare i framtiden. Bland annat kan vissa bestämmelser i ACA komma att upphävas och ersättas.

IRRAS förväntar sig att ACA, liksom andra hälso- och sjukvårdsreformer som skulle kunna antas i framtiden, kan leda till strängare krav och ytterligare prispress på ersättningen för förfaranden som använder IRRAflow och Hummingbird i USA och att osäkerheten om framtiden för ACA och andra reformer kan ha en kortsiktig påverkan på Bolagets försäljning. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är medel och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara låg.

RISKER RELATERADE TILL PRODUKTANSVARSKRAV

IRRAflow och Hummingbirdprodukterna är relativt nya produkter som ännu inte har använts i betydande omfattning. Oförutsedda kvalitetsproblem eller andra oförutsedda negativa effekter kan medföra återkallelse av redan utgivna produkter och i värsta fall medföra produktansvar. I december 2017 återkallade Bolaget frivilligt IRRAflow på grund av att ett batteri, som kom från en värenummerad extern tillverkare, överhettades på en enskild IRRAflow-enhet medan den laddade i standbyläge under en rutinmässig demonstration på ett kontor. IRRAS vidtog åtgärden som en försiktighetsåtgärd och efter tillfälligt stopp i försäljningen lanserade, cirka en månad efter återkallandet, en förbättrad och uppdaterad version av IRRAflow-systemet med en uppdaterad batterikonfiguration.

Eftersom Bolaget utvecklar och säljer medicintekniska produkter kan Bolaget bli exponerat för ansvarskrav. Risk för produktansvarskrav kan uppkomma i samband med tillverkning, kliniska studier, olämplig hantering samt försäljning och marknadsföring av produkter. Exempelvis kan patienter drabbas av oväntade negativa biverkningar eller andra skador. Bolaget står betydande skadeståndsansvarisk om dess produkter eller produktkandidater exempelvis skulle medföra att patienter, deltagare i kliniska studier eller andra som kommer i kontakt med Bolagets produkter drabbas av biverkningar som orsakar sjukdomar, kroppsskador, dödsfall eller andra skador. Det finns risk att Bolagets försäkringar inte täcker de uppkomna skadorna eller inte ersätter Bolaget för skadorna som har uppstått för tredje man vid produktansvar. Bolaget kan även bli ansvarigt för rättegångskostnader eller få en negativ påverkan på varumärket. Bolaget bedömer mot bakgrund av att tekniken är väl genomarbetad, men förhållandevis ny på marknaden att sannolikheten för att risken inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara medel.

RISKER RELATERADE TILL INTRÅNG I TREDJE PARTS PATENT ELLER ANDRA IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

IRRAS framgång är till viss del beroende av Bolagets förmåga att verka utan att göra intrång i tredje parts patent och andra immateriella rättigheter. Det finns en risk att Bolagets sökningar efter existerande äganderättigheter, så kallade freedom to operate-analyser, inte upptäcker alla relevanta rättigheter som redan har tillförsäkrats tredje part innan Bolaget inleder ett forsknings- och utvecklingsprogram med inriktning mot en särskild teknologi eller produkt. Om IRRAS skulle använda immateriella rättigheter som tillhör någon annan, eller påstås tillhöra någon annan, kan den innehavaren inleda en process om immaterialrättsligt intrång mot Bolaget. Processer om rättighetsintrång skulle kunna hindra IRRAS från att fritt använda en viss produkt eller produktionsmetod. Dessa processer kan vara tidskrävande och bli mycket kostsamma oavsett om utgången i målet blir till Bolagets fördel eller inte. Skulle det bli en negativ utgång för Bolaget i ett sådant mål kan Bolaget tvingas betala skadestånd, förbjudas att utföra aktiviteter som klassas som intrång eller tvingas skaffa en licens för en fortsatt tillverkning samt marknadsföring av eventuella produkter.

IRRAS har genomfört två freedom to operate-analyser. Den första analysen genomfördes 2014 och rörde tillförsel, dränering, infusion, lumen och klinisk tester dokumenterad eller patenterad av andra parter. Den andra analysen genomfördes under 2017 med fokus på genomförandeöverväganden avseende IRRAflow 2.0-versionen. Slutsatsen i de nämnda analyserna var att Bolaget har handlingsfrihet och också innehar en dominant IP-portfölj. Det finns en risk att Bolagets freedom to operate-analyser inte avslöjar

de immaterialrättsliga problem som kan uppkomma på grund av dess aktiviteter. Om Bolagets freedom to operate-analyser visar sig vara ofullständiga, eller om Bolaget blir föremål för anklagelser om intrång, kan det påverka Bolaget negativt enligt ovan beskrivning. Mot bakgrund av att Bolaget per dagen för Prospektet inte använder immateriella rättigheter som tillhör någon annan bedömer Bolaget att sannolikheten för att risken inträffar är låg. Effekten av risken, om den realiserar, skulle enligt Bolagets bedömning vara hög.

RISKER RELATERADE TILL SKYDD AV BOLAGETS IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Patent och andra immateriella rättigheter är en central tillgång i Bolagets verksamhet och eventuella framtida framgångar är därför till stor del beroende av möjligheterna att kunna bibehålla existerande patentskydd och att erhålla patentskydd för pågående och framtida kommersialisering. IRRAS teknologi är patenterad i cirka 22 länder, innefattande bland annat USA, Kanada, Australien, Ryssland, Japan och ett flertal länder inom EU, och består av fyra patentfamiljer kopplade till IRRAflow och fem patentfamiljer kopplade till Hummingbird. Första patentfamiljen täcker den initiala uppfinningen (IRRAflow 1.0) och dess användningsmetod. Den andra familjen expanderar kravskydd och nyckelfunktioner. Den tredje familjen skyddar kommersiella tillämpningar av IRRAflow 2.0 och konkurrerande koncept. Till IRRAS produktportfölj hör sedan 2019 även de patenterade Hummingbirdprodukterna Cranial Access Bolt with Monitoring, Parenchymal ICP Control Module, Triple Lumen Bolt for Multimodal Monitoring samt Cranial Access Kit. Bolagets viktigaste patent är den tekniska plattformsteknologi som används i IRRAflow.

Den patenträttsliga ställningen för bolag inom branschen för medicintekniska produkter är osäker och innefattar komplexa medicinska, juridiska och tekniska bedömningar som kan ge upphov till osäkerhet avseende giltighet, omfattning och prioritet avseende ett visst patent. Det finns en risk att Bolaget inte lyckas utveckla produkter som är patenterbara, erhålla erforderligt patentskydd, att patent inte har tillräcklig omfattning för att utgöra tillräckligt skydd mot konkurrenter med liknande teknologier eller produkter, eller att beviljade patent inte kommer att kunna upprätthållas. Därtill kännetecknas den medicintekniska branschen av hög innovation och snabb teknisk utveckling, varför nya teknologier och produkter kan utvecklas av andra aktörer som kan medföra att Bolagets immateriella rättigheter kringgås eller ersätts. Om Bolaget inte erhåller patent för sina teknologier eller om patent upphävs (exempelvis genom upptäckt av känd teknik), kan tredje part som innehar nödvändig know-how komma att använda teknologin utan att någon ersättning betalas till Bolaget. Det skulle även kunna leda till att Bolaget hamnar i en legal tvist som troligen skulle innebära ledningens tid togs i anspråk, dyra rättegångskostnader och vid ett för Bolaget negativt utfall, att Bolaget ska betala skadestånd till motparten.

Om kombinationen av patent, affärshemligheter och kontraktuella åtaganden, som Bolaget förlitar sig på till skydd för dess immateriella rättigheter, är otillräckliga kan Bolagets förmåga att framgångsrikt kommersialisera dess produkter skadas, vilket kan leda till att Bolaget inte kan driva verksamheten med vinst.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken att Bolagets patent eller andra immateriella rättigheter skulle komma att förlo-ras eller inskränkas, eller att Bolaget i övrigt inte kan upprätthålla ett erforderligt patentskydd, helt eller delvis, inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara medel.

Finansiella risker

RISKER RELATERADE TILL NUVARANDE OCH YTTRELLIGARE FINANSIERING

Omfattningen och tidpunkten för de kostnader som krävs för att genomföra Bolagets affärsplan, inkluderande utvecklings- och kommersialiseringsprogram, är beroende på ett flertal faktorer som framsteg, kostnader, tidpunkten och resultaten av forsknings- och utvecklingsarbete (kliniska studier inkluderat), kostnader och tidpunkt för erhållande av marknadsgodkännande, kostnader för att erhålla, bibehålla och göra gällande dess patenträttigheter och andra immateriella rättigheter, kostnader och tidpunkt för att erhålla eller bibehålla tillverkning av dess produkter eller produktkandidater, kostnader och tidpunkt för att etablera försäljnings- och marknadsföringskapacitet, huruvida Bolaget ingår strategiska samarbeten eller partnerskap och villkoren och tidpunkten för att etablera sådana samarbeten, licensavtal eller andra partnerskap. Genomförandet av IRRAS marknadsstrategi och expansionsstrategi medför betydande investeringar under de kommande åren. Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet per dagen för Prospektet är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Det finns en risk att IRRAS inte kommer erhålla tillräckliga intäkter eller positiva kassaflöden i framtiden för att kunna finansiera Bolagets verksamhet. Om IRRAS inte lyckas generera ytterligare intäkter eller genomföra tillräckliga kostnadsneddragningar, kan Bolaget tvingas undersöka alternativa finansieringsmöjligheter, som ytterligare kapitalanskaffning, bidrag eller finansiering genom lån från finansiella institut. För det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter misslyckas finns en risk att Bolaget i väsentlig grad skulle tvingas senarelägga planerade projekt och rekryteringar eller revidera gällande utvecklingsplaner. Om IRRAS inte kan erhålla godtagbar finansiering eller uppnå attraktiva affärsmöjligheter, kan det dessutom begränsa Bolagets förmåga att bibehålla sin position på marknaden och konkurrenskraften av dess produkterbjudande. Det finns en risk att nytt kapital inte kan tillskjutas när det behövs eller på godtagbara villkor, eller att tillskjutet kapital inte är tillräckligt för att finansiera verksamheten i enlighet med etablerade utvecklingsplaner och mål. Villkoren för tillgänglig finansiering kan också ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet då lånefinansiering, om detta är möjligt för Bolaget, kan innebära restriktiva villkor som skulle kunna begränsa Bolagets flexibilitet. Vidare kan Bolagets framtida behov av kapital skilja sig från ledningens kalkyler. Framtida behov av kapital beror på ett flertal faktorer, inkluderat kostnaderna för utveckling och kommersialisering av produktkandidater, liksom tidpunkten och omfattningen av försäljningsintäkter från nuvarande och framtida produkter. Om Bolaget misslyckas med att uppskatta dess framtida kapitalbehov skulle det kunna påverka Bolaget negativt. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara hög.

RISKER RELATERADE TILL LÖNSAMHET

Bolagets nettoomsättning uppgick till 1,6 MSEK under perioden januari till mars 2020, 5,3 MSEK under räkenskapsåret 2019 samt 6 MSEK under räkenskapsåret 2018. Av omsättningen under räkenskapsåret 2019 var cirka 4,5 MSEK hänförligt till försäljning i USA. Eftersom CE-godkännande (europeiskt registreringsgodkännande) för katetern erhöles först i december 2019 sålde Bolaget inte några produkter i Europa under 2019. IRRAS har sedan Bolaget bildades ådragit sig betydande förluster och uppvisade under 2019 nettoförluster om cirka 151,1 MSEK. Historiskt sett har förlusterna främst varit hänförliga till kostnader för forskning och utveckling, affärsutveckling samt allmänna och administrativa kostnader i samband med Bolagets verksamhet. IRRAS fokuserar

för närvarande på att skapa förutsättningar för en lyckad introduktion för IRRAS på marknaden i USA samt att integrera Hummingbird-produktlinjen i sitt produktutbud. Det finns en risk att Bolaget inte kommer uppnå tillräckliga intäkter eller lönsamhet för att bedriva verksamheten enligt gällande mål och strategier, vilket skulle kunna hindra Bolagets förmåga att bibehålla verksamhetens omfattning och erhålla ytterligare nödvändigt kapital. Bolaget är, för att nå lönsamhet, beroende av att läkare, sjukhus, vårdbetalare och läkarkåren i allmänhet accepterar Bolagets produkter. IRRAS framtida lönsamhet påverkas även av den generella efterfrågan och prissättningen av IRRAS kontroll-enhet (den tekniska delen av systemet som kontrollerar tillförsel och dränering) och förbrukningsvaror (pump och kateter). Vidare kan politiska faktorer, exempelvis politiska initiativ för att minska sjukvårdskostnader, påverka prissättningen på Bolagets produkter. IRRAS kan inte förutse utvecklingen på finansiella marknader, det ekonomiska och politiska klimatet eller makroekonomiska händelser, och en lågkonjunktur eller en annars svag eller nedåtgående ekonomi kan vara påfrestande för marknaden för IRRAS produkter och kan leda till ökat tryck på sjukhus, vårdbetalare och myndigheter att minska sjukvårdskostnader, vilket potentiellt kan sänka viljan att betala för medicintekniska produkter. Om Bolaget i framtiden uppnår lönsamhet är det inte säkert att lönsamheten kommer kunna upprätthållas under efterföljande perioder. Mot bakgrund av att Bolagets produkter möter ett tydligt behov som, enligt Bolagets bedömning, kvarstår och växer oavsett konjunktur och indikerar att ge hälsoekonomiska fördelar för kunderna bedömer Bolaget att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara medel.

RISKER RELATERADE TILL VALUTAKURSFÖRÄNDRINGAR OCH EXPONERING FÖR KREDITRISKER

Bolaget redovisar finansiell ställning och resultat i SEK. Däremot kommer en ökande del av Bolagets framtida rörelsekostnader och intäkter att anges i EUR och USD. Till följd av detta kan Bolaget exponeras för risker hänförliga till valutaflöden inom och utom Sverige och EU-området, såsom fluktuerande valutakurser efter ingående av ett avtal tills betalning sker i enlighet med villkoren i avtalet, så kallad transaktionsexponering. Bolaget förväntas därutöver ha finansiella skulder i form av lån och tillgångar i form av kundfordringar i valutorna EUR och USD vilket kan exponera Bolaget mot valutakursförändringar.

Förändringar i valutakurser mellan Bolagets faktureringsvaluta (SEK, EUR eller USD) och kundens lokala valuta kan komma att påverka efterfrågan på Bolagets produkter. Bolaget är även exponerat för kreditrisker, det vill säga risker att Bolagets kunder inte uppfyller sina betalningsåtaganden och att Bolaget därför inte erhåller betalning för sina kundfordringar. Om Bolagets kunder misslyckas att betala i tid kan det påverka Bolagets kassaflöden. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara låg.

RISKER RELATERADE TILL TOLKNINGEN AV SKATTERÄTTSLIGA REGELVERK

De skattemässiga överväganden som IRRAS gör är baserade på tolkningar av nuvarande skattelagstiftning, skatteavtal och andra skattebestämmelser samt krav från relevanta skattemyndigheter, såsom exempelvis Skatteverket i Sverige och Internal Revenue Service ("IRS") i USA. Det finns en risk att skattekontroller och utvärderingar kan resultera i att IRRAS blir föremål för ytterligare skatt eller får avslag på skattemässiga avdrag, exempelvis på grund av finansiering eller interna transaktioner.

I händelse av att IRRAS tolkning eller tillämpning av skattelagstiftning, skatteavtal eller andra skattebestämmelser är felaktig eller om tillämpliga skattelagar, skatteavtal, bestämmelser eller tolkningar av myndigheter därav eller om administrativ praxis i relation därtill ändras, inkluderat med retroaktiv effekt, kan Bolagets tidigare och nuvarande skatteposition bli föremål för omprövning. Skulle någon skattemyndighet vinna framgång med en sådan omprövning, kan en utökad skattekostnad tillkomma, inkluderat avgifter och räntekostnader. Lagstiftning, skatteavtal och andra skatteregler har historiskt sett varit föremål för återkommande ändringar och framtida förändringar kan ha en betydande verkan på IRRAS skatteböda.

IRRAS ackumulerade underskott uppgick per den 31 december 2019 till 437,2 MSEK. De ackumulerade underskotten kan i framtiden reducera eventuella skattepliktiga vinster som Bolaget gör och på så vis minska den bolagsskatt som skulle uppstå för eventuella framtida vinster. Skattemässiga underskott samt användningen därav är föremål för omfattande begränsningsregler. IRRAS möjlighet att i framtiden helt eller delvis utnyttja de ackumulerade underskotten avgörs bland annat av framtida ägarförändringar i Bolaget. IRRAS möjlighet att i framtiden helt eller delvis utnyttja de ackumulerade underskotten kan också komma att påverkas av förändringar i tillämplig skattelagstiftning. Om underskottsavdragen inte kan användas för att reducera skatt på framtida vinster betyder det att Bolagets skattekostnader kommer bli högre än förväntat. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara låg.

Risker relaterade till aktien och upptagandet

FRAMTIDA UTDELNINGAR

Historisk sett har IRRAS inte lämnat någon utdelning till aktieägarna. Då Bolaget i dagsläget fokuserar på att vidareutveckla och expandera dess verksamhet och försäljning återinvesteras istället eventuella överskott i rörelsen för finansiering av Bolagets långsiktiga strategi. Storleken av eventuella framtida utdelningar är beroende av ett antal faktorer, bland annat Bolagets framtida resultat, finansiella ställning, kassaflöden, rörelsekapitalbehov, efterlevnad av lånevillkor, legala och finansiella restriktioner och andra faktorer. Det finns en risk att Bolaget inte kommer att ha tillräckligt med utdelningsbara medel i framtiden, och följaktligen en risk att någon utdelning inte kommer att ske, och så länge utdelning inte sker är investerarens potentiella avkastning enbart beroende av aktiens framtida värde. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är hög.

AKTIENS MARKNADSPRIS OCH LIKVIDITET

Eftersom en investering i aktier kan sjunka i värde finns det en risk att en investerare inte får tillbaka det investerade kapitalet. Aktiekursens utveckling är beroende av en rad faktorer, och kan till exempel påverkas av utbud och efterfrågan, variationer i faktiska eller förväntade resultat, förändringar av resultatprognoser, förändringar av regulatoriska förhållanden och andra faktorer som avyttring av större aktieinnehav av aktieägare. Kursen på Bolagets aktie påverkas även i vissa fall av exempelvis konkurrenters aktiviteter och ställning på marknaden. Bolagets aktie är per dagen för Prospektet listad på First North Premier Growth Market. Under perioden den 12 mars 2019 – 11 mars 2020 har Bolagets aktiekurs uppgått till lägst 14,1 SEK och som högst 33,50 SEK. Följaktligen kan aktiekursen för Bolagets aktie vara volatil, och skillnaden mellan sälj- och köpkursen kan från tid till annan vara betydande vilket gör det svårare för en aktieägare att sälja aktier vid ett visst tillfälle till ett pris som bedöms lämpligt.

UTSPÄDNING

IRRAS genomförde under våren 2020 en företrädesemission. Aktieägare som valde att inte delta i företrädesemissionen blev utspädda cirka 57 procent genom att 37 463 366 nya aktier emitterades. Aktieägare kompenseras för utspädningen. Bolaget kan behöva skaffa ytterligare finansiering via nyemissioner, aktierelaterade värdepapper eller konvertibla skuldförbindelser, vilket kan komma att medföra en utspädning för befintliga aktieägars andel i Bolaget. Det finns risk för att ytterligare finansiering till acceptabla villkor inte kommer att vara tillgänglig för Bolaget när det krävs, eller inte vara tillgänglig överhuvudtaget. Om Bolaget väljer att ta in ytterligare kapital, till exempel genom en nyemission av aktier, finns det således risk för att Bolagets aktieägars ägarandelar kan komma att spädas ut vilket även kan påverka priset på aktierna. Om dessa risker skulle realiseras kan det få väsentlig negativ effekt på investerarnas placerade kapital och/eller priset på aktierna. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är låg.

Information om aktierna som tas upp till handel

Allmän information om aktierna

Föreliggande Prospekt avser upptagande till handel av stamaktier i IRRAS AB på Nasdaq Stockholm. Stamaktierna har ISIN-kod SE0008321202 och kortnamnet (ticker) IRRAS.

Bolagets aktier är denominerade i svenska kronor. Bolagets aktier är emitterade i enlighet med svensk lagstiftning och de rättigheter som följer av aktierna kan endast ändras genom bolagsordningsändring i enlighet med aktiebolagslagen. Bolagets aktier kan ges ut i två serier, stamaktier och aktier av serie C. Per dagen för Prospektet uppgår Bolagets aktiekapital till 1 988 440,20 SEK fördelat på 66 281 340 aktier, varav samtliga är stamaktier. Per dagen för Prospektet finns det således inte några utgivna aktier av serie C. Kvotvärdet per aktie är 0,03 SEK. Samtliga aktier är fullt inbetalda och det föreligger inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta aktier i Bolaget.

Varje stamaktie berättigar innehavaren till en (1) röst och varje aktie av serie C berättigar innehavaren till en tiondels (1/10) röst vid bolagsstämman. Vid bolagsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet av denne ägda och företrädde aktier. I bolagsordningen finns det ett omvandlingsförbehåll som innebär att aktier av serie C, som innehas av Bolaget självt eller via tredje part, på begäran av styrelsen ska kunna omvandlas till stamaktier. Beslutar Bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut nya stamaktier och aktier av serie C har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till det antal aktier de förut äger. Beslutar bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut endast stamaktier eller aktier av serie C har samtliga aktieägare, oavsett om deras aktier är stamaktier eller aktier av serie C, rätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de förut äger. Vad som föreskrivits ovan om aktieägares företrädesrätt äger motsvarande tillämpning vid sådan emission av teckningsoptioner eller konvertibler som inte sker mot betalning med apportegendom.

Varje stamaktie ger lika rätt till Bolagets tillgångar och vinster. Aktier av serie C berättigar inte till vinstutdelning. I händelse av upplösning av Bolaget berättigar aktier av serie C till lika del i Bolagets tillgångar som Bolagets stamaktier, dock inte med högre belopp än vad som motsvarar aktiens kvotvärde.

Om bolagsstämman har beslutat om utdelning, finns en rätt till utdelning till den som per avstämningsdagen är registrerad som ägare av stamaktie i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken. Bolagsordningen innehåller ett avstämningsförbehåll, varför Bolaget och dess aktier är anslutna till det elektroniska värdepapperssystemet, VP-systemet, med Euroclear Sweden (Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm) som central värdepappersförvarare och clearingorganisation. Euroclear Sweden administrerar Bolagets aktiebok och aktiebrev är inte utfärdade. Bolagets stamaktie är sedan 2017 föremål för handel på Nasdaq First North Premier Growth Market. Bolaget har ansökt om upptagande till handel av Bolagets stamaktie på Nasdaq Stockholm. Planerad första dag för handel på Nasdaq Stockholm är den 20 maj 2020 och planerad sista dag för handel på Nasdaq First North Premier Growth Market är den 19 maj 2020.

För mer information om IRRAS aktier, se nedan under avsnittet "*Aktiekapital och ägarstruktur*".

Stockholm den 19 maj 2020

IRRAS AB
Styrelsen

Bakgrund och motiv

IRRAS är ett medicintekniskt bolag som fokuserar på leverans av innovativa lösningar för hjärnskador och intrakraniella blödningar. IRRAS designar, utvecklar och kommersialiserar produkter som förbättrar utfallet för patienter och minskar den totala vårdkostnaden genom att adressera komplikationer associerade med nuvarande behandlingsmetoder inom neurointensivvård. IRRAS marknadsför och säljer sina produkter globalt till sjukhus, via sin egen säljorganisation i USA och på utvalda marknader i Europa samt via ett nätverk av distributörer på andra marknader. I strävan mot dessa mål är IRRAS avsikt att bli en dominerande aktör inom neurointensivvård.

Bolagets produktportfölj innehåller Bolagets ursprungliga produkt IRRASflow samt produktlinjen Hummingbird ICP Monitoring som förvärvades under andra kvartalet 2019. IRRASflow, som är ett system för ventrikulär dränering och infusion, är FDA-godkänt och CE-märkt för övervakning av intrakraniellt tryck samt dränering av uppsamlat blod och överskott av hjärn- och ryggmärgsvätska. Hummingbird-produktlinjen inkluderar 9 (nio) FDA godkända produkter som hjälper läkarna att diagnostisera och hantera intrakraniellt tryck hos patienter med en traumatisk hjärnskada, en subaraknoidal blödning och/eller stroke. Eftersom IRRASflow är den enda produkten på marknaden som har ett spolande dränageskapar kombinationen av IRRASflow och Hummingbird en unik produktportfölj och tillsammans med ett starkt patentskydd har IRRAS enligt Bolagets bedömning goda förutsättningar att etablera sig som ledande aktör på sjukvårdsmarknaden.

Den 19 december 2019 erhöll Bolaget förnyat CE-godkännande för IRRASflow-katetern i hela Europeiska Unionen (EU). Under fjärde kvartalet 2019 lanserades även Hummingbird-produktlinjen i USA. Framöver ligger fokus på att bredda användningen av produkterna. Styrelsen anser därför att noteringen av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm är ett logiskt och viktigt steg i IRRAS utveckling, som ytterligare kommer att öka kännedomen om IRRAS och dess verksamhet bland nuvarande och potentiella aktieägare och kunder. IRRAS har varit noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market sedan 2017, men styrelsen anser att notering på Nasdaq Stockholm kommer att öka förutsättningarna för att bredda Bolagets aktieägarbas och ge IRRAS ytterligare tillgång till de svenska och internationella kapitalmarknaderna, vilket bedöms främja Bolagets fortsatta tillväxt och utveckling. Av dessa anledningar har styrelsen ansökt om notering på Nasdaq Stockholm. Bolagets ansökan om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm har godkänts av Nasdaq Stockholms bolagskommitté, förutsatt att vissa sedvanliga villkor uppfylls, däribland att ett prospekt godkänns och registreras av Finansinspektionen och att spridningskravet avseende aktierna uppfylls.

Styrelsen för IRRAS AB är ansvarig för Prospektets innehåll. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats.

Stockholm 19 maj 2020

IRRAS AB (publ)

Styrelsen

Beskrivning av verksamhet och marknad

Nedan följer en beskrivning av IRRAS verksamhet och den marknad IRRAS verkar på. Bolaget har återgivit tredjepartsinformation korrekt och, såvitt Bolagets styrelse känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av tredje part, har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. IRRAS anser att dessa externa källor är tillförlitliga, men har inte utfört en oberoende verifiering av dem och kan inte garantera att informationen är korrekt eller fullständig. Prognoser och framåtriktade uttalanden i detta avsnitt utgör därmed inga garantier för framtida utfall och faktiska händelser och omständigheter kan komma att skilja sig väsentligt från nuvarande förväntningar.

Översikt

IRRAS är ett medicintekniskt bolag som fokuserar på leverans av innovativa lösningar för hjärnskador och intrakraniella blödningar. IRRAS designar, utvecklar och kommersialiserar produkter som förbättrar utfallet för patienter och minskar den totala vårdkostnaden genom att adressera komplikationer associerade med nuvarande behandlingsmetoder inom neurointensivvård. IRRAS marknadsför och säljer sina produkter globalt till sjukhus, via sin egen säljorganisation i USA och på utvalda marknader i Europa samt via ett nätverk av distributörer på andra marknader. I strävan mot dessa mål är IRRAS avsikt att bli en dominerande aktör inom neurointensivvård.

Bolagets ledande produkt för behandling av intrakraniell blödning är *IRRAflow* som tillhör nästa generations teknologi för neurointensivvård. *IRRAflow* är godkänd för kommersiell lansering i både USA och EU. Genom att använda en dubbellumenkateter som kombinerar automatiserad vätskehantering, kontrollerad dränering och övervakning av intrakraniellt tryck (ICP) i realtid, adresserar *IRRAflows* unika verkningsmekanism de komplikationer som är förknippade med nuvarande behandlingsmetoder. I juli 2018 erhöll Bolaget 510(k)-godkännande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration) för *IRRAflow* i USA. Sedan dess har Bolaget byggt ett eget försäljningsteam som består av sju (7) säljare för att initiera försäljningen i USA. I mars 2018 ansökte Bolaget på nytt om CE-märkning av *IRRAflow* hos GMED (sitt europeiska anmälningsorgan) och återfick sin CE-märkning i december 2019. Den förnyade CE-märkningen gör det möjligt för Bolaget att kommersialisera *IRRAflow* i EU och

Bolaget arbetar med att återinföra produkten på marknaden under första delen av 2020. Utanför dessa marknader har Bolaget etablerat kommersiella partnerskap med distributörer i ett stort antal länder. Bolaget har därför ett eget försäljningsteam med fyra (4) säljare i Europa som ansvarar för den europeiska och globala lanseringen av Bolagets produkter. Under starten av den kommersiella lanseringen av *IRRAflow* i USA (under perioden januari – 31 december 2019) sålde Bolaget *IRRAflow*-kontrollenheter och förbrukningsvaror i USA och andra länder för 5,25 MSEK.

Under andra kvartalet 2019 förvärvade IRRAS produkterna i Hummingbirdfamiljen, som används vid behandling av traumatiska hjärnskador. Produkterna i Hummingbirdfamiljen innehåller nio (9) FDA-godkända produkter som kontinuerligt mäter parenkymalt intrakraniellt tryck, det vill säga trycket som finns i hjärnvävnaden. Hummingbird-produktlinjen utgör ett viktigt diagnostiskt verktyg för att övervaka patientens tillstånd efter en traumatisk hjärnskada, och dessa verktyg är viktiga för att avgöra när mer betydande ingrepp med ett terapeutiskt verktyg som *IRRAflow* krävs. Hummingbird använder en egenutvecklad luftblåsa för att bestämma intrakraniellt tryck och dess patenterade algoritm gör att ICP-nivåerna kontinuerligt kan kalibreras, vilket säkerställer att mätningarna inte avviker eller fluktuerar under patientens behandling.

IRRAS lanserade de första fyra Hummingbird-produkterna i slutet av 2019. Kombinationen av *IRRAflow* och Hummingbird-produktlinjen ger IRRAS en robust, diversifierad produktportfölj som är konkurrenskraftig i förhållande till de marknadsledande aktörerna inom neurointensivvård.

IRRAS Bidrar med viktig innovation till neurokritisk vård

IRRAflow Produktportfölj

IRRAflow dubbellumenkateter	IRRAflow intelligent digital pump	IRRAflow kontrollenhet
 <p>Världens första spolande dräna</p>	 <p>Möjliggör interaktion mellan kontrollenhet och kateter</p>	 <p>Kontrollerad hantering av ICP och dränering via enhet med touchskärm</p>

Hummingbird Produktportfölj

Hummingbird hjärnbenskruv för ICP-övervakning	Hummingbird multi-modal övervakning med dränering	Hummingbird kontrollenhet	Hummingbird operationskit
 <p>Kombinerar tillgång till hjärnan med parenkymal tryckmätning</p>	 <p>Kombinerar tillgång till hjärnan, ICP-mätning dränering och två ytterligare kanaler</p>	 <p>Kopplar ihop förbrukningsartiklarna med ~10 olika övervaknings-system</p>	 <p>Väsentliga verktyg för tillgång till hjärnan vid nästan alla neurokirurgiska operationer</p>

Parenkyma = hjärnvävnad

IRRAS initiala kliniska fokusområden är neurokirurgiska behandlingar som kräver dränering av överskott av cerebrospinalvätska, CSF (hjärn och ryggmärgsvätska), samt övervakning och reglering av intrakraniellt tryck. Behandlingarna sker ofta i samband med hemorragisk stroke (blödning i hjärnan), kroniskt subduralhematom (blodansamling på ytan av hjärnan) och traumatiska hjärnskador (kraftiga slag eller stötar mot huvudet eller kroppen). Bolaget anser att IRRAflow och Hummingbird-produktlinjens ICP-teknik erbjuder betydande behandlingsfördelar jämfört med konventionella behandlingsalternativ för att hantera dessa allvarliga intrakraniella sjukdomar inom neurointensivvård.

Medicintekniska produkter som används av vårdgivare finansieras vanligtvis av försäkringsbolag eller via offentliga ersättningsystem. I många länder ersätts Bolagets produkter via DRG-systemet, som är en klassificering av den ersättning sjukhuset får för en utförd procedur baserat på resursanvändning, sjukhusvistelsens längd samt kostnader för användning av medicinteknisk utrustning. Produktfamiljerna IRRAflow och Hummingbird omfattas av gynnsamma ersättningsnivåer i de flesta länder där det finns ett väletablerat sjukvårdssystem. Berörda myndigheter i varje land har då fastställt en viss ersättningsnivå för behandling av traumatisk hjärnskada och hemorragisk stroke, vilken behandlingar med Bolagets produkter omfattas då av.

Marknadsmöjligheterna för Bolagets produkter är betydande eftersom ökad förekomst av hjärt-kärlsjukdomar, rökning och en åldrande befolkning fortsätter att öka förekomsten av allvarliga intrakraniella sjukdomar.

När hjärnskadan resulterat i aktiv intrakraniell blödning krävs mer brådskande invasiv behandling. Under 2015 fick cirka 250 000 patienter i EU och 210 000 patienter i USA en hemorragisk stroke¹⁾ och antalet bedöms öka till 335 000 i EU och 260 000 i USA år 2030.²⁾ I dessa situationer måste, så snart blödningen är under kontroll, det överskott av blod och det tryck som detta skapar skyndsamt avlägsnas för att stabilisera patientens tillstånd. Med detta i beaktan uppskattar Bolaget den totala årliga marknaden för IRRAflow, dvs. behandling av hemorragisk stroke och kroniskt subduralhematom, till 470 miljoner EUR i EU och cirka 420 miljoner EUR i USA.³⁾

Dessutom är akut subduralhematom, det vill säga snabb utveckling av hematomet efter ett allvarligare skalltrauma, ett närliggande område och ett ytterligare marknadssegment där IRRAflow potentiellt kan användas. Det sker cirka 130 000 fall av akut subduralhematom i EU och USA varje år, vilket skulle kunna innebära en ökad total marknad motsvarande ytterligare 344 miljoner EUR.⁴⁾ Detta skapar en total adresserbar marknad för intrakraniell blödning på över 1,2 miljarder EUR per år.⁵⁾

- 1) Marknadsdata från L3 Healthcare, marknadsstorleksanalys och interna prognoser. Kombination av fallfrekvens och marknadsspecifik DRG-data. Data avser antal patienter i Belgien, Bulgarien, Kroatien, Tjeckien, Danmark, Tyskland, Estland, Grekland, Spanien, Frankrike, Irland, Italien, Cypern, Lettland, Litauen, Luxemburg, Ungern, Malta, Nederländerna, Österrike, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Slovakien, Finland, Sverige och Storbritannien.
- 2) Bolagets uppskattningar baseras på ungefärligt antal fall av hemorragisk stroke (250 000 i de större EU-länderna och 210 000 i USA), multiplicerat med 30 procent vilket är den beräknade ökningen till följd av den åldrande befolkningen. Se rapport från SAFE: The Burden of Stroke in Europe (<http://www.stroke-europe.eu/downloads/TheBurdenOfStrokeInEuropeReport.pdf>) och rapport från American Heart Association: Heart Disease and Stroke Statistics – 2017 Update.
- 3) Uppskattningarna är baserade på det totala antalet fall av hemorragisk stroke och kroniskt subduralhematom i EU och USA, som visat i tidigare bilder. Antalet fall är multiplicerat med ett genomsnittligt försäljningspris om 2 600 EUR för IRRAS engångsartiklar. Försäljning av kontrollenheten är inte inkluderat.
- 4) Bolagets uppskattning baserat på ungefärligt antal akuta subduralhematomfall i EU och USA, multiplicerat med det genomsnittliga försäljningspriset för IRRAflow-systemets engångsartiklar (pump och kateter).
- 5) Baserat på cirka 130 000 ytterligare fall och samma antaganden som i referensen ovan.

Historik

2011:

- IRRAS AB grundas som ett joint venture mellan Serendipity Innovations AB, Vandel Group och Jaymore Enterprises Limited.
- Patent tillhörande den första patentfamiljen beviljas av Europeiska patentverket (EPO).

2012:

- Bolaget utökar sin patentportfölj genom att den första patentfamiljen förvärvas.
- Arbete med att utveckla och kommersialisera IRRAflow inleds.

2014:

- CE-märkning och ISO-certifikat erhålls i EU.

2016:

- Bolaget genomför en kapitalanskaffning.
- IRRAS startar sin verksamhet i USA.

2017:

- Börjar sälja IRRAflow och att etablera systemet som en innovativ lösning för att hantera intrakraniell blödning.
- IRRAS aktie tas upp till handel på Nasdaq First North Premier.
- Bolaget initierar återkallelse av produkt på grund av överhettning av batteri.

2018:

- Intertek (anmält organ) för CE-märkning informerar Bolaget om sin avsikt att sluta utfärda CE-märkning. Lansering av IRRAflow i Europa pausas.
- Bolaget erhåller FDA 510 (k)-godkännande för IRRAflow i USA.
- Bolaget erhåller ISO 13485:2016-certifiering.
- Bolaget lanserar IRRAflow i USA och på andra viktiga marknader.
- Bolaget lanserar en ny kateter till IRRAflow.

2019:

- Officiell lansering av IRRAflow i USA; första patienten behandlad på University of California – Irvine.
- Bolaget erhåller regulatoriskt godkännande för IRRAflow på ytterligare marknader, inkluderande Israel, Kuwait, Costa Rica och Argentina.
- IRRAS stärker sin position inom neurointensivvård genom förvärv av den patentskyddade Hummingbird-produktlinjen, inklusive nio FDA-godkända produkter.
- IRRAS erhåller nytt CE-godkännande för IRRAflow-katetern.

2020:

- IRRAflow lanseras på nytt i EU.
- IRRAS genomför en företrädesemission om 217 MSEK.

Utöver ovan drabbas, enbart i USA och EU, cirka 5,4 miljoner personer varje år av traumatisk hjärnskada.¹⁾ Cirka 235 000 av dessa personer behöver invasiv övervakning av deras ICP och i dessa fall kan Hummingbirds ICP-systemet användas.²⁾ Denna behandlingspopulation skapar marknadsmöjligheter avseende enbart ICP-övervakningen motsvarande cirka 250 miljoner EUR årligen.³⁾ Detta innebär att den totala adresserbara marknaden för IRRAflow och Hummingbird-produktlinjen är närmare 1,5 miljarder EUR. Som en följd av åldrande befolkning och ökande riskfaktorer, som rökning och försämrad hjärt- och kärlhälsa, förväntas den adresserbara marknaden att växa med i genomsnitt

7,1 procent per år.⁴⁾ Den adresserbara marknaden ökar ytterligare när Bolaget beaktar geografiska marknader utanför EU och USA samt möjligheten att utöka IRRAflows funktionalitet till intraventrikulär läkemedelsleverans.

Bolagets framtida tillväxtstrategi är att utveckla IRRAflow-teknologin för att skapa ett nytt system för läkemedelstillförsel till hjärnan för att hitta lösningar för de brister som finns hos nuvarande behandlingsmetoder inom området. Vidare anser Bolaget att IRRAflow kommer att kunna tillföra läkemedel lokalt eller tillhålla nödvändig dränering till andra kroppsdelar utöver hjärnan som historiskt sett också har varit svårbehandlade.

1) Centers for Disease Control and Prevention (2019). Övervakningsrapport avseende akutmottagningsbesök, sjukhussjukhusvistelser och dödsfall relaterade till traumatiska hjärnskador, USA, 2014, Centers for Disease Control and Prevention, U.S. Department of Health and Human Services. Center-TBI EU Traumatic Brain Injury Fact Sheet and Policy Brief.

2) Marknadsundersökning, Global Intracranial Pressure (ICP) Monitoring Devices Market Growth, 2019–2024.

3) Marknadsundersökning, Global Intracranial Pressure (ICP) Monitoring Devices Market Growth, 2019–2024.

4) Marknadsundersökning, Allied Market Research – Stroke Management Market by Type (Diagnostics and Therapeutics) and by Application (Ischemic Stroke and Hemorrhagic Stroke) – Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2017–2023.

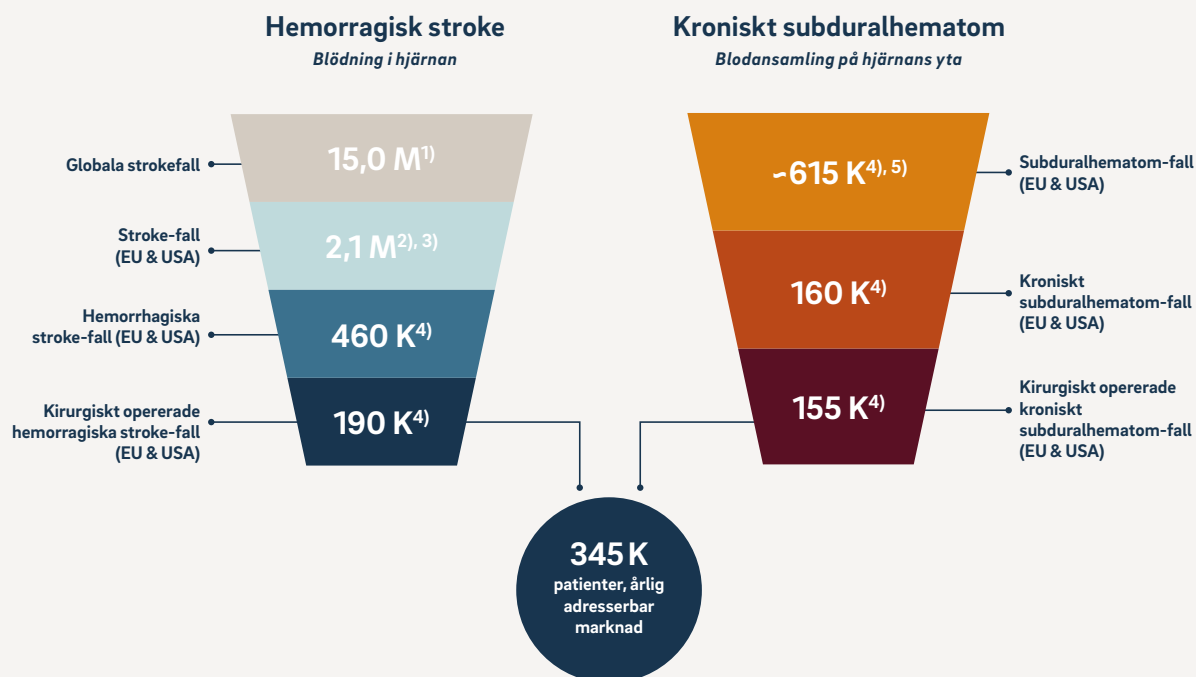
MARKNAD

IRRAS initiala kliniska fokus är neurokirurgiska behandlingar som kräver dränering av överskott av cerebrospinalvätska, CSF (hjärn- och ryggmärgsvätska), samt övervakning och reglering av intrakraniellt tryck, ICP. Behandling sker ofta i samband med traumatiska hjärnskador (kraftiga slag eller stötar mot huvudet eller kroppen), hemorragisk stroke (blödning i hjärnan) och kroniskt subduralhematom (blodansamling på ytan av hjärnan). IRRAflow, som är Bolagets ledande kommersiella produkt, används för vätskedränering och mätning av intrakraniellt tryck hos patienter med hemorragisk stroke och kroniskt subduralhematom, vilka båda är allvarliga tillstånd med hög dödlighet. IRRAflow adresserar de komplikationer som är vanliga vid nuvarande behandlingsmetoder och har potential att bli ny vårdstandard. Dessutom erbjuder Bolagets Hummingbird-

produktlinje ett viktigt diagnostiskt verktyg för att övervaka patientens tillstånd efter att en traumatisk hjärnskada har inträffat. Detta verktyg är viktigt för att avgöra när en insats med ett terapeutiskt verktyg, som IRRAflow, kommer att krävas.

Som framgår av graferna nedan genomgår cirka 580 000 patienter varje år behandling för dessa tillstånd i enbart USA och EU-länderna.¹⁾ IRRAflow är en lämplig behandlingsmetod för 345 000 patienter som har drabbats av hemorragisk stroke eller kroniskt subduralhematom och Hummingbird möter behovet hos de 235 000 patienter som varje år kräver invasiv mätning av intrakraniellt tryck. Dessutom är akut subduralhematom orsakad av trauma, som är ett närliggande område, ett ytterligare marknadssegment där IRRAflow potentiellt kan användas. I USA och EU är antalet fall cirka 130 000 per år.²⁾

Marknadsmöjligheter inom intrakraniella blödningar för IRRAflow 1,2 md EUR (EU & USA) med 8–10% i genomsnittlig årlig tillväxttakt^{3), 4), 5)}



1) World Stroke Organization. <https://www.world-stroke.org/component/content/article/16-forpatients/84-facts-and-figures-about-stroke>

2) Béjot Y, Bailly H, Durier J, Giroud M. Epidemiology of stroke in Europe and trends for the 21st century. *Presse Med.* 2016 Dec;45(12 Pt 2):e391-e398. doi: 10.1016/j.lpm.2016.10.003. Epub 2016 Nov 2.

3) <http://www.strokecenter.org/patients/about-stroke/stroke-statistics/>

4) Marknadsdata från L3 och interna analyser. Kombination av fallfrekvens och marknadsspecifik DRG-data.

5) Neuroscience Intensive Care Unit, Department of Neurosurgery, Mount Sinai School of Medicine, New York, NY, USA Report: National trend in prevalence, cost, and discharge disposition after subdural hematomata from 1998–2007

6) Uppskattningarna baseras på det totala antalet fall av hemorragisk stroke och kroniskt subduralhematom i EU och USA, som multipliceras med ett genomsnittligt pris om 2 600 EUR per uppsättning engångsartiklar (en uppsättning krävs vid varje fall). Kontrollenheter omfattas inte.

7) Market data from L3, specific country DRG actuals, and internal analysis.

8) American Heart Association report: Heart Disease and Stroke Statistics – 2018 update.

1) Interna beräkningar för antal patienter i adresserbara marknadspopulationer av hemorragisk stroke, kroniskt subduralhematom och traumatisk hjärnskada som kräver invasiv övervakning.

2) Anticoagulation Society Europe Report, Univ.-Prof. Dr. Willeit, J, Universitätsklinik für Neurologie, Medizinische Universität Innsbruck, 2015.

LIVRÄDDANDE BEHANDLINGAR

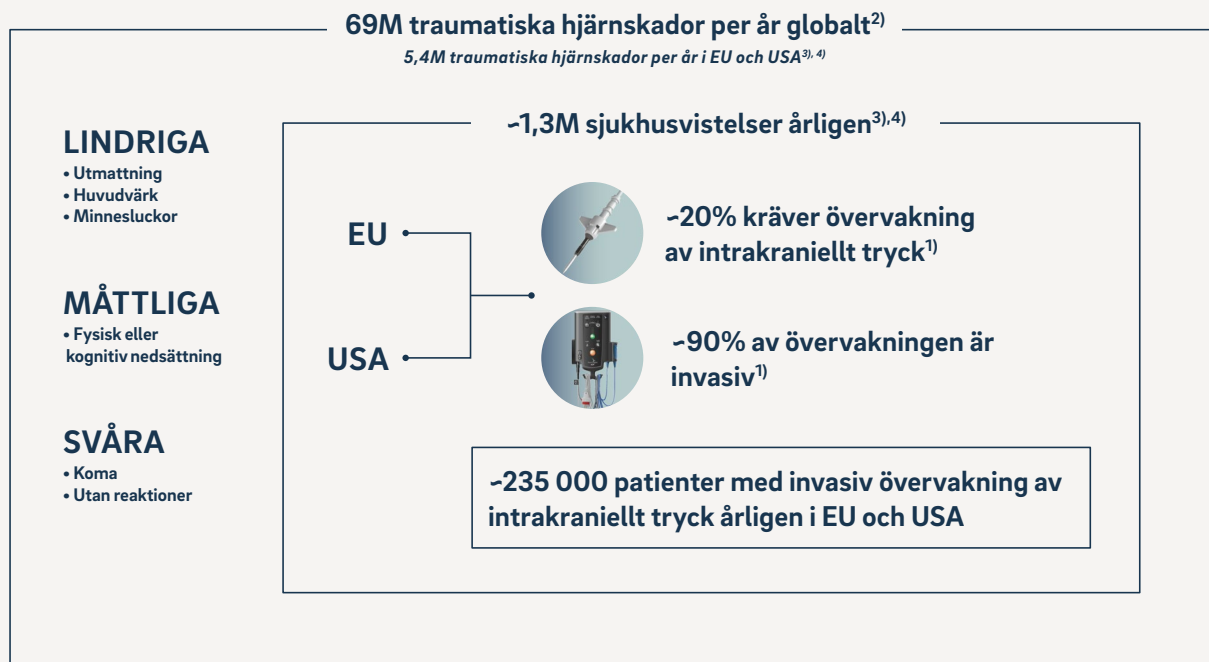
Ett förhöjt intrakraniellt tryck till följd av en inträffad hjärnskada eller ett bristande intrakraniellt blodkärl kan leda till skadliga effekter på hjärnan och är den vanligaste dödsorsaken bland intrakraniella sjukdomar. Utan behandling kan följden bli måttlig till allvarlig hjärnskada eller dödsfall. Ett förhöjt intrakraniellt tryck måste därför snabbt minskas. Det kirurgiska ingreppet för att minska intrakraniellt tryck utförs vanligtvis på akutbasis, vilket gör att det intrakraniella trycket kan minska samtidigt som läkaren ges möjlighet att bedöma den underliggande hjärnsjukdom som orsakar ett förhöjt intrakraniellt tryck. Först efter att trycket har minskat kan den optimala behandlingsstrategin för patienten fastställas. Under hela behandlingen är det kritiskt att kontinuerligt övervaka trycket för att förstå hur patienten reagerar på behand-

lingen. För att kunna erbjuda sina kunder möjligheten att övervaka intrakraniellt tryck förvärvade IRRAS under år 2019 Hummingbird-produktlinjen, vilket innebär att Bolaget nu kan tillhandahålla en mer komplett produktportfölj av verktyg som omfattar hela spektrumet av neurointensivvård.

INTRAKRANIELLA BLÖDNINGAR

Initalt marknadsför Bolaget IRRAflow för övervakning av ICP och intrakraniell vätskehantering hos patienter med intrakraniella blödningar. IRRAS fokusområden är initialt hemorragisk stroke och kroniskt subduralhematom som, även om det finns flera olika typer av intrakraniella blödningar, är de vanligaste.

Marknadsmöjligheter inom traumatiska hjärnskador Hummingbird 250M EUR (EU & USA) med 6% i genomsnittlig årlig tillväxttakt¹⁾



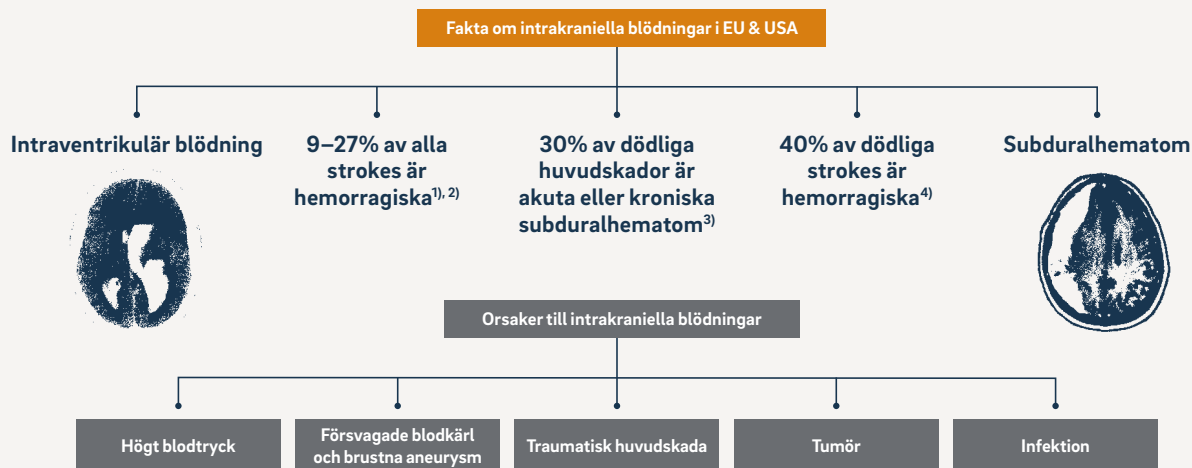
1) Marknadsundersökning, Global Intracranial Pressure (ICP) Monitoring Devices Market Growth, 2019–2024.

2) Dewan, M, Rattani, A, Gupta, S, Baticulon, R, Hung, YC, Punchak, M, Agrawal, A, Adeleye, AO, Shrivastava, M, Rubiano Escobar, A, Rosenfeld, J, Park, K, "Estimating the global incidence of traumatic brain injury", Journal of Neurosurgery, vol. 130, no. 43, 2018, s. 1–18.

3) Centers for Disease Control and Prevention (2019). Övervakningsrapport avseende akutmottagningsbesök, sjukhussjukhusvistelser och dödsfall relaterade till traumatiska hjärnskador, USA, 2014, Centers for Disease Control and Prevention, U.S. Department of Health and Human Services.

4) Center-TBI EU Traumatic Brain Injury Fact Sheet and Policy Brief.

Fokus på intrakraniella blödningar



1) https://www.cdc.gov/stroke/types_of_stroke.htm

2) Steiner, T., Salman, R. A.-S., Beer, R., Christensen, H., Cordonnier, C., Csiba, L., Wagner, M. (2014). European Stroke Organisation (ESO) Guidelines for the Management of Spontaneous Intracerebral Hemorrhage. *International Journal of Stroke*, 9(7), 840–855.

3) <http://neurosurgery.ucla.edu/acute-subdural-hematomas>

4) <https://www.stroke.org/understand-stroke/what-is-stroke/hemorrhagic-stroke/>

Det finns två huvudtyper av stroke och det är stor skillnad på dessa både avseende hur vanligt förekommande de är och hur ofta stroke leder till att patienten dör.

Om ett blodkärl blockeras av ateroskleros (åderförfattning), blodproppar eller av någon annan anledning och blodtillförseln stryps kallas det för en ischemisk stroke. Ischemisk stroke är den överlägset vanligaste typen av stroke. Av totalt 850 000 fall av stroke i USA varje år står ischemisk stroke för cirka 86 procent av dessa.¹⁾ Ett blodkärl kan blockeras av flera olika anledningar. I vissa fall gör ateroskleros (åderförfattning) att kärlen blir stelare och trängre över tid, vilket minskar blodtillförseln. Under andra omständigheter kan en blodpropp bryta sig loss från artärerna i någon annan del av kroppen och sedan transporteras med blodet till hjärnan, där de sedan fastnar för att artärer i hjärnan är trängre. Personer med oregelbundna hjärtslag är särskilt mottagliga för den här typen av stroke.

Hemorragisk stroke orsakas av att ett blodkärl plötsligt brister vilket leder till att det uppstår en blödning i eller runt hjärnan. Av det totala antalet dödsfall i USA står hemorragisk stroke för fem procent.²⁾ Hemorragisk stroke är mer sällsynt men även mycket allvarligare än ischemisk stroke. Vanligtvis spricker blodkärl där blodkärllets vägg har blivit försvagad. Att blodkärllets vägg har försvagats kan exempelvis vara en följd av högt blodtryck eller vissa levnadsvanor, så som användning av droger. När blodkärlen spricker i

huvudet skapas blodansamlingar på insidan av skallen. Ansamlingen av blod skapar ett farligt tryck som, om trycket inte lättar så snart som möjligt, kan krossa hjärnan på insidan av skallen.

Risken för hemorragisk stroke ökar vid högt blodtryck, hög alkoholkonsumtion, rökning, användning av antikoagulerande läkemedel, hög ålder, cerebral amyloid angiopati, och fel i koagulationsprocessen i blodet. Därutöver finns vissa ärftliga risker för hemorragisk stroke. Av de cirka 15 miljoner fall av stroke som inträffar världen över varje år utgör cirka 14 procent hemorragisk stroke, vilket innebär att cirka 2,1 miljoner människor världen över årligen drabbas av hemorragisk stroke. Varje år drabbas cirka 210 000 personer i USA och cirka 250 000 personer i EU.³⁾ Av det totala antalet patienter som drabbas av hemorragisk stroke i EU och USA genomförs kirurgiska ingrepp på 41 procent av dessa.⁴⁾ Detta antyder att IRRA/flow varje år kan användas vid cirka 190 000 fall av hemorragisk stroke i EU och USA.

I EU och USA inträffar 75 procent av fallen av hemorragisk stroke hos personer över 65 år.⁵⁾ Antalet fall av hemorragisk stroke i EU förväntas öka med 34 procent till år 2035,⁶⁾ och antalet fall i USA förväntas öka med 24 procent till år 2030,⁷⁾ främst som en följd av åldrande befolkning. Cirka 40 procent av fallen av hemorragisk stroke leder till dödsfall inom 30 dagar och cirka en tredjedel av de resterande fallen leder till hjärnskador och permanenta funktionshinder.⁸⁾ Direkta vårdkostnader och indirekta kostnader (såsom

1) <https://www.brainfacts.org/diseases-and-disorders/injury/2018/what-are-the-different-types-of-stroke-and-how-do-they-affect-the-brain-111918>.

2) Rapport från American Heart Association: Heart Disease and Stroke Statistics – 2017 Update.

3) Marknadsdata från L3 Healthcare, marknadsstorleksanalys och interna prognoser. Kombination av fallfrekvens och marknadsspecifik DRG-data. Data avser antal patienter i Belgien, Bulgarien, Kroatien, Tjeckien, Danmark, Tyskland, Estland, Grekland, Spanien, Frankrike, Irland, Italien, Cypern, Lettland, Litauen, Luxemburg, Ungern, Malta, Nederländerna, Österrike, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Slovakien, Finland, Sverige och Storbritannien.

4) Anticoagulation Society Europe Report, Univ.-Prof. Dr. Willeit, J, Universitätsklinik für Neurologie, Medizinische Universität Innsbruck, 2015.

5) Rapport från European Heart Network: European Cardiovascular Disease Statistics 2017.

6) Rapport från SAFE: The Burden of Stroke in Europe, 2017.

7) Rapport från American Heart Association: Heart Disease and Stroke Statistics – 2017 Update.

8) Fisher, M, Norrving, B, American Heart Association, 1st Global Conference on Healthy Lifestyles and Noncommunicable Diseases Control Moscow, The International Agenda for Stroke, 28–29 April, 2011.

kostnader till följd av familjer och vänners vård av den drabbade och nedsatt eller utebliven arbetsförmåga till följd av sjukfrånvaro eller dödsfall) uppskattades under 2015 till 45 miljarder EUR i EU¹⁾ och under 2013 till 33 miljarder USD i USA²⁾. Världshälsoorganisationen (WHO) förutspår att antalet funktionsjusterade levnadsår (disability-adjusted life years, DALYs), som är ett mått som används för att beräkna sjukdomsördnan på populationsnivå, globalt kommer att öka från 5,7 miljoner år 1990 till 9,2 miljoner år 2020 enbart på grund av hemorragisk stroke.³⁾

KRONISKT SUBDURALHEMATOM

Subduralhematom inträffar när en ven eller andra blodkärl brister mellan skallen och den yttersta hinnan som täcker hjärnan, vilket resulterar i en ansamling av blod (ett hematom) på hjärnans yta som skapar tryck på hjärnvävnaden. Det finns tre typer av subduralhematom: akut, subakut och kroniskt. IRRAF^{low} marknadsförs för närvarande för behandling av kroniska subduralhematom, vilket står för cirka 30 procent av alla subduralhematom i USA.⁴⁾ Kroniskt subduralhematom orsakas vanligen som en följd av måttliga huvudskador, i synnerhet bland äldre personer och de som tar anti-koagulantia. Symtomen visar sig gradvis flera veckor efter den första blödningen. De huvudsakliga riskfaktorerna för subduralhematom är användning av aspirin eller annan antikoagulantia, hög ålder, hög alkoholkonsumtion och att patienten tidigare drabbats av traumatiska hjärnskador.

Varje år inträffar uppskattningsvis 80 000 fall av kroniskt subduralhematom i EU och cirka 80 000 fall i USA.⁵⁾ I mer än 95 procent av fallen görs ett kirurgiskt ingrepp, vilket innebär att för cirka 155 000 fall av kroniskt subduralhematom i EU och USA varje år är IRRAF^{low} en lämplig behandlingsmetod. Ett ytterligare marknadssegment inom vilket Bolaget anser att IRRAF^{low} potentiellt kan användas är traumatiskt subduralhematom. I EU och USA förekommer cirka 130 000 fall av traumatisk subduralhematom årligen, vilket ökar den potentiella patientgruppen ytterligare.

- 30 procent av alla subduralhematom är kroniska.
- Symtomen vid kroniskt subduralhematom framträder typiskt sett 2–3 veckor efter den initiala skadan.
- Dödlighet på sjukhus är 12 procent; hög dödlighet har även noterats hos drabbade som inte får behandling.
- Sjukvårdskostnader om 1,6 miljarder USD i USA.⁶⁾

Cirka en tredjedel av alla patienter med kroniskt subduralhematom avlider och ytterligare en tredjedel blir permanent funktionshindrad.⁷⁾ De direkta vårdkostnader som uppstår i samband med kroniskt subduralhematom har uppskattats till totalt 1,6 miljarder USD enbart i Storbritannien.⁸⁾ Kroniskt subduralhematom förväntas bli en av de vanligaste neurokirurgiska hjärnsjukdomarna år 2030, vilket i sin tur kan betyda att vätskedränning vid kroniskt subduralhematom kan bli det vanligaste utförda neurokirurgiska ingreppet år 2030.⁹⁾

TRAUMATISK HJÄRNSKADA

En traumatisk hjärnskada definieras som en störning av hjärnans normala funktioner till följd av ett slag mot huvudet eller en penetrerande huvudskada. Traumatiska hjärnskador kan uppstå då huvudet plötsligt och våldsamt sammanstötter med ett föremål eller då ett objekt genomtränger skallbenet och når hjärnvävnaden. Symtomen på en traumatisk hjärnskada kan vara lindriga, måttliga eller svåra, beroende på skadans omfattning. Lindriga fall kan resultera i en viss förändring av det psykiska tillståndet eller medvetandet, medan svåra fall kan leda till längre perioder av medvetslöshet, koma eller till och med dödsfall. Globalt drabbas 69 miljoner människor årligen av traumatiska hjärnskador, varav de flesta fall är traumatiska hjärnskador med lindriga symtom.¹⁰⁾ I USA och EU drabbas cirka 5,4 miljoner människor varje år.¹¹⁾ Av dessa 5,4 miljoner uppvisar 1,3 miljoner så pass svåra symtom att sjukhusvistelse behövs, och i 20 procent av fallen krävs övervakning av den drabbades intrakraniella tryck.¹²⁾ I 90 procent av fallen är övervakningen invasiv, vilket betyder att cirka 235 000 personer i USA och EU kräver invasiv övervakning till följd av traumatiska hjärnskador.

1) Rapport från SAFE: The Burden of Stroke in Europe, 2017.

2) Rapport från American Heart Association: Heart Disease and Stroke Statistics – 2017 Update.

3) Rapport från Världshälsoorganisationen: The Global Burden of Stroke, 2013

4) Neuroscience Intensive Care Unit, Department of Neurosurgery, Mount Sinai School of Medicine, New York, NY, USA Report: National trend in prevalence, cost, and discharge disposition after subdural hematoma from 1998–2007.

5) Marknadsdata från L3 Healthcare, marknadsstorleksanalys och interna prognoser. Kombination av fallfrekvens och marknadsspecifik DRG-data. Data avser antal patienter i Belgien, Bulgarien, Kroatien, Tjeckien, Danmark, Tyskland, Estland, Grekland, Spanien, Frankrike, Irland, Italien, Cypern, Lettland, Litauen, Luxemburg, Ungern, Malta, Nederländerna, Österrike, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Slovakien, Finland, Sverige och Storbritannien.

6) Rapport från Världshälsoorganisationen: The Global Burden of Stroke, 2013.

7) Rapport från Världshälsoorganisationen: The Global Burden of Stroke, 2013.

8) Tallon JM, Ackroyd-Stolarz S, Karim SA, et al., "The epidemiology of surgically treated acute subdural and epidural hematomas," Canadian Journal of Surgery, vol. 51, no. 5, 2008, s. 339–345.

9) Neuroscience Intensive Care Unit, Department of Neurosurgery, Mount Sinai School of Medicine, New York, NY, USA Report: National trend in prevalence, cost, and discharge disposition after subdural hematoma from 1998–2007.

10) Dewan, M, Rattani, A, Gupta, S, Baticulon, R, Hung, YC, Punchak, M, Agrawal, A, Adeleye, AO, Shrinie, M, Rubiano Escobar, A, Rosenfeld, J, Park, K, "Estimating the global incidence of traumatic brain injury", Journal of Neurosurgery, vol. 130, no. 43, 2018, s. 1-18.

11) Centers for Disease Control and Prevention (2019). Övervakningsrapport avseende akutmottagningsbesök, sjukhusvistelser och dödsfall relaterade till traumatiska hjärnskador, USA, 2014, Centers for Disease Control and Prevention, U.S. Department of Health and Human Services.

12) Bolagets uppskattningar baseras på ungefärligt antal fall av hemorragisk stroke (250 000 i de större EU-länderna och 210 000 i USA), multiplicerat med 30 procent, vilket är den beräknade ökningen till följd av den åldrande befolkningen. Se rapport från SAFE: The Burden of Stroke in Europe (<http://www.stroke-europe.eu/downloads/TheBurdenOfStrokeInEuropeReport.pdf>) och rapport från American Heart Association: Heart Disease and Stroke Statistics – 2017 Update. Bolagets uppskattningar baseras även på ungefärligt antal kirurgiskt opererade fall av hemorragisk stroke (190 000) och fall av kroniskt subduralhematom (155 000) i EU och USA, multiplicerat med 2 600 EUR, vilket är det genomsnittliga försäljningspriset för IRRAF^{low}-systemets engångsartiklar (pump och kateter).

MARKNADSSTORLEK

Bolaget uppskattar att de årliga marknadsmöjligheterna i EU och USA för användningen av IRRA low -engångsartiklar vid traumatiska hjärnskador, hemorragisk stroke och subduralhematom närmar sig 1,5 miljarder EUR. Uppskattningen är baserad på Bolagets nuvarande genomsnittliga försäljningspriser och uppskattningar av patientpopulationen enligt de beräkningar som redovisas i diagrammet i avsnittet "Marknad".¹⁾

YTTERLIGARE MARKNADER

Eftersom förekomsten av traumatiska hjärnskador och hemorragiska strokes innebär stora utmaningar i länder runt om i världen anser IRRAS att det finns betydande marknader för IRRA low även utanför EU och USA, främst i länder med väl ett fungerande vårdförsäkringssystem. På sådana marknader, med väletablerade sjukvårdssystem, planerar Bolaget att offensivt verka för regulatoriska godkännanden för att tillföra ytterligare långsiktiga intäktsgenererande möjligheter. Marknader som Japan, Brasilien, Sydkorea, Kina och Australien erbjuder stora möjligheter och ingår inte i Bolagets nuvarande uppskattningar. Dessa marknader kräver en längre process för regulatoriska godkännanden, och kunskaperna om utvecklingsmöjligheterna kommer öka allteftersom lokala produktgodkännanden för IRRA low och Hummingbird ICP Monitoring närmar sig.



Betydande behov

FÖRHÖJT INTRAKRANIELLT TRYCK

När en person drabbas av en traumatisk hjärnskada eller en hemorragisk händelse är den allvarligaste potentiella konsekvensen i allmänhet inte de skador, som ett resultat av den initiala händelsen, som uppstår på hjärnan. Istället är de mest skadliga konsekvenserna vanligtvis förknippade med förhöjt intrakraniellt tryck, vilket innebär att det är kritiskt att bedöma om en patients intrakraniella tryck har stigit till osäkra nivåer.

Den mest akuta åtgärden vid behandling av patienter med förhöjt intrakraniellt tryck – till och med före hantering av det underliggande tillstånd som framkallat det förhöjda intrakraniella trycket – är att minska trycket inuti skallen. Ett ökat intrakraniellt tryck kan leda till skadliga effekter på hjärnan och är den vanligaste dödsorsaken bland intrakraniella sjukdomar. Om ett förhöjt intrakraniellt tryck inte behandlas kan det leda till måttlig till allvarlig hjärnskada eller dödsfall. I dagsläget finns det inte några kliniska indikatorer som, för att undvika en fortsatt livshotande tryckökning, kan användas i en tidig fas vid ökande intrakraniellt tryck. I dagsläget är därmed kontinuerlig övervakning avgörande för dessa patienter. Tillgång till behandlingsalternativ för att minska och reglera det intrakraniella trycket är minst lika viktigt som övervakningen. Även om det kan inträffa betydande neurologiska försämringar utan att det intrakraniella trycket höjs (exempelvis vid huvudskada) orsakar betydande förhöjning av trycket oftast hjärnskador. Dessutom förväntas antalet neurokirurgiska sjukdomar som beror på intrakraniellt tryck att öka främst till följd av den allt äldre befolkningen.

NUVARANDE BEHANDLINGSMÖJLIGHETER

Historiskt sett har de vanliga kirurgiska behandlingsalternativen för att minska det intrakraniella trycket utgjorts av användning av dräneringskatetrar (minimant invasiva) och kraniotomi. En kraniotomi är ett kirurgiskt ingrepp som innebär att en del av patientens kranium öppnas för att dränera blod i syfte att lätta trycket på hjärnan. Dräneringskatetrar å andra sidan sätts in genom ett litet borrhål i patientens kranium vilket sedan tillåter kirurgen att tömma patologiska vätskor. Dräneringskatetrar används både fristående, dvs. vid minimalt invasiva ingrepp, och i samband med (eller efter) en kraniotomi.

ICP-ÖVERVAKNING – TRADITIONELL BEHANDLING

Begreppet "primärskador" refererar till de initiala skadorna mot hjärnan, medan "följdsador" omfattar all efterföljande utveckling som kan bidra till neurologiska skador. En skadad hjärna är exempelvis särskilt ömtålig mot förändringar av blodtrycket som vanligtvis kan tolereras, och på motsvarande sätt kan neurologiska skador förvärras av olika typer av störningar som höjningar av det intrakraniella trycket, ökade glukosnivåer i blodet, höjningar av kroppstemperaturen samt minskningar av blodets syresättning. Det primära syftet med intensivvård är att förebygga följskador på hjärnan. I dagsläget finns inga läkemedel eller "mirakelkurer" varken för förebyggande av nervskador eller främjande av nervläkning efter en traumatisk hjärnskada. Följskador kan dock undvikas genom bland annat försök att upprätthålla normala eller enbart något förhöjda blodtrycksnivåer.

Vid vårdpersonalens bedömningar av patientens tillstånd och vårdbehov kan tryckövervakningsenheter, som placeras in i patientens hjärna, vara ett hjälpmedel för att upptäcka både hjärnsvullnader och höjningar av det intrakraniella trycket. Traditionell mätning av det intrakraniella trycket kan ske på flera sätt:

1. vattenpelare,
2. töjningsgivare och
3. fiberoptik.

Varje metod har sina begränsningar, vilka beskrivs nedan.

1. **Vattenpelare** – Har historiskt sett betraktats som standardvalet vid mätning av intrakraniellt tryck. Katetern måste emellertid placeras centralt i ventrikeln och förbli oblockerad så att noggrannheten inte äventyras. Vidare måste tryckövervakningssystemet kontinuerligt anpassas till kateterns läge i patientens ventriklar. Behovet av anpassning och noggrannhet är en ständig utmaning då patienten rör sig, och ställer stora krav på sjukvårdspersonalens närvaro och engagemang.
2. **Töjningsgivare** – När töjningsgivarens transduktor böjs till följd av ett förhöjt intrakraniellt tryck ändras resistensen, varvid ett tryckvärde kan beräknas. Tyvärr kan inte denna teknik omkalibreras efter att sensorn har placerats, vilket kan vara problematiskt då tryckavläsningens noggrannhet med tiden kan avta eller avvika med så mycket som 2–5 mmHg per dag, vilket motsvarar 20–33 procents avvikelse.
3. **Fiberoptik** – Dessa typer av system för övervakning av intrakraniellt tryck överför ljus via en fiberoptisk kabel mot en flyttbar spegel. Förändringar av det intrakraniella trycket flyttar spegeln, och intensitetsskillnaderna hos det reflekterade ljuset omsätts till ett tryckvärde. I likhet med töjningsgivaren kan användaren inte genomföra en omkalibrering efter att den fiberoptiska sensorn har placerats, vilket blir problematiskt om avvikelser uppstår som ger skäl att ifrågasätta tryckavläsningen. Dessutom kan dessa fiberoptiska sensorer behöva bytas ut, då de är relativt ömtåliga.

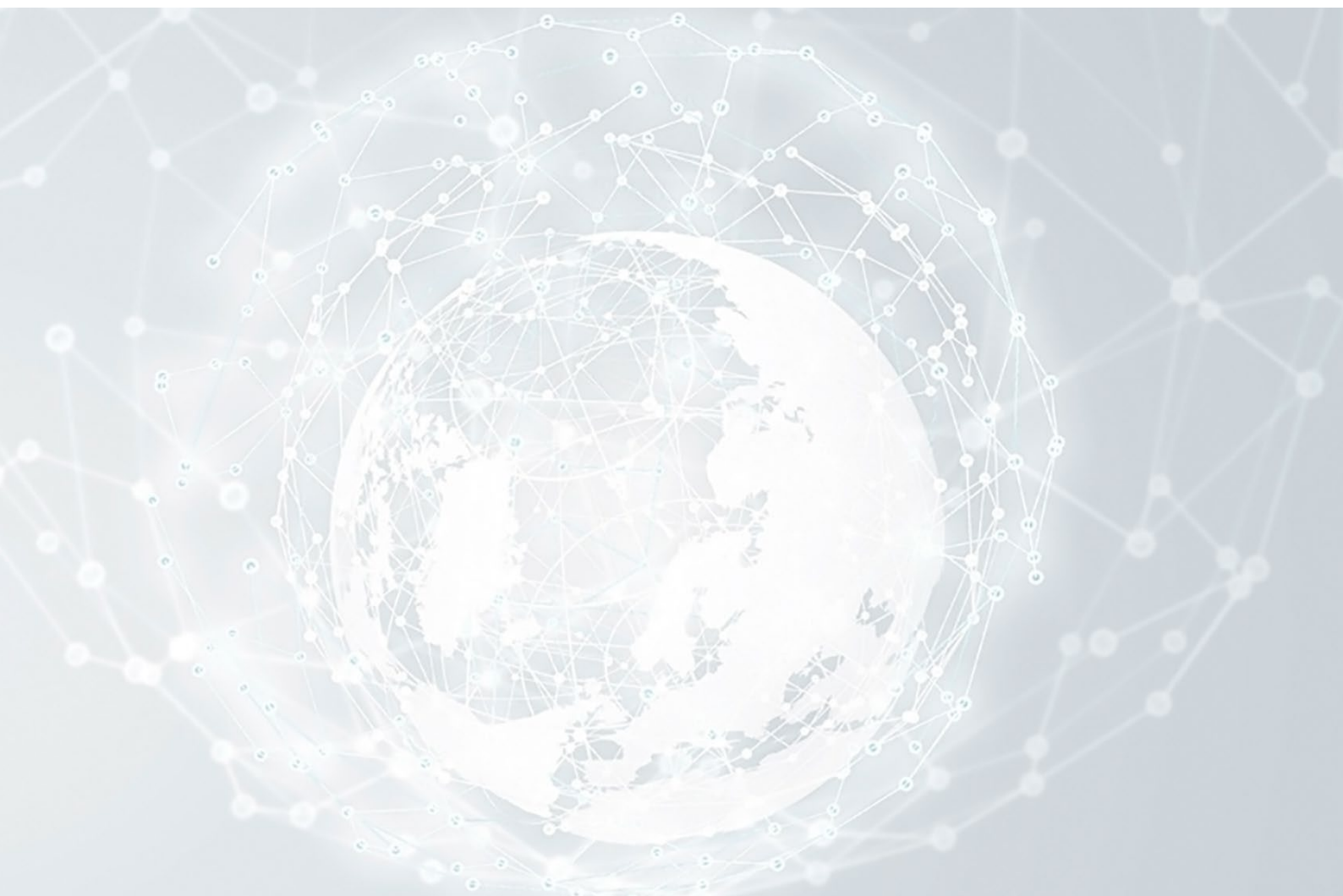
Om man inte kontinuerligt kalibrerar det system som används för mätning av intrakraniellt tryck så finns en risk för att visade tryckvärden inte stämmer. Om en kalibrerad tryckmätningssensors startvärde (0 mmHg) vida avviker från det värde som visas då sensorn tas bort, finns anledning att anta att det värde som enheten rapporterat då den varit placerad i kroppen inte stämmer. Tryckskillnaderna kan således vara av stor betydelse för patientens behandling och prognos.

DRÄNERINGSSYSTEM – TRADITIONELL BEHANDLING

Ett konventionellt dräneringssystem (EVD) bygger på mekanisk tyngdkraftsdriven dränering. Systemet består av en intrakraniell kateter, som typiskt sett placeras i patientens ventrikel för evakuering av blod och andra skadliga vätskeansamlingar till en dräneringspåse som hänger på en droppställning i anslutning till sängen. Dräneringshastigheten regleras genom anpassningar av dräneringspåsens höjd i förhållande till kateterspetsen i patientens skalle.

De konventionella system som sedan länge funnits tillgängliga på marknaden är behäftade med betydande risker för kateterblockering och infektioner samt opålitlig övervakning av intrakraniellt tryck. Kateterblockeringar, som orsakas av anhopningar av koagulerade blodrester och andra partiklar, uppstår uppskattningsvis i mer än 40 procent av fallen då blod dräneras med ett konventionellt katetersystem, och typiskt sett bara några timmar efter den initiala kateterinsättningen.¹⁾ Vanligtvis krävs yttre spolning eller

manipulation av katetern för att avlägsna blockeringarna, vilket äventyrar patientsäkerheten och ofta leder till att behandlingar avbryts i förtid. Vid manuella spolningar av katetern ökar risken för infektion (som uppskattningsvis uppstår i mer än 10 procent av fallen), och om katetern inte kan frigöras genom spolning måste en ny operation inledas omgående för insättning av ett nytt katetersystem, så att dräneringen kan fortsätta. De nu nämnda komplikationerna kan i värsta fall leda till hjärnskador eller dödsfall, och följaktligen ökade kostnader för sjukhus och andra vårdgivare. Vidare erbjuder inte de konventionella systemen kontinuerlig övervakning av det intrakraniella trycket. Istället mäter dessa typiskt sett patientens tryck en gång per timme, och vid sjuksköterskornas regelbundna patientkontroller avbryts dräneringen för bedömning av det intrakraniella trycket. Denna avsaknad av kontinuerlig övervakning har visat sig kunna leda till att förhöjda tryck förbises i cirka 40 procent av fallen.²⁾



- 1) Fargen KM, et al., "The burden and risk factors of ventriculostomy occlusion in a high-volume cerebrovascular practice: results of an ongoing prospective database", *Journal of Neurosurgery*, vol. 124, no. 6, 2016, s. 1805–1812.
- 2) Zanier, E, Otolano, F, Ghisoni, L, Colombo, A, Losappio, S, Stocchetti, N, "Intracranial pressure monitoring in intensive care: clinical advantages of a computerized system over manual recording", *Critical Care*, vol. 11, no. 1, 2007, (doi:10.1186/cc5155).

Bolagets lösning

ÖVERVAKNING MED IRRAFLOW OCH HUMMINGBIRD ICP MONITORING

IRRAS inriktar sig på att tillhandahålla innovativa lösningar, baserade på dess IRRAflow- och Hummingbird-teknik, för både traumatiska och hemorragiska hjärnskador. Båda produkterna har utformats i syfte att drastiskt förbättra patientresultaten, minska den tid patienten behöver tillbringa på intensivvårdsavdelningar samt skapa hälsoekonomiska fördelar för sjukhus och andra vårdgivare.

IRRAflow, världens första system för ventrikulär dränering och infusion, är FDA-godkänt och CE-märkt för övervakning av intrakraniellt tryck samt dränering av uppsamlat blod och överskott av hjärn- och ryggmärgsvätska. IRRAflow är enligt Bolagets kännedom det enda systemet på marknaden som integrerar dränering, målinriktad infusion och mätning av intrakraniellt tryck i en och samma produkt. Dess unika verkningmekanism, som består i användning av en dubbellumenkateter som kombinerar aktiv sköljning och löpande vätskedränering, svarar mot de komplikationer som kan uppstå vid användning av befintliga metoder för hantering av intrakraniell vätska. IRRAflow omfattar även ICP-övervakning och använder Bolagets egen programvara för att anpassa behandlingen utifrån önskade trycknivåer. Systemet är utformat så att den löpande sköljningen hjälper till att säkerställa att kateterns dräneringshål förblir icke-blockerade, vilket leder till förbättrade patientresultat. Genom att undvika kateterblockeringar minskar behovet av yttre spolning och manipulation av katetern, vilket också minskar risken för infektion under behandling.

Systemet består av följande.

- (1) Ett aktivt vätskeutbytessystem som levererar och evakuerar vätska genom en infusionspump och en tillhörande dräneringsmekanism. Systemet är programmerat att verka på ett sätt som behåller lokalt tryck inom ett förbestämt spann.
- (2) Ett system för övervakning och mätning av intrakraniellt tryck som nyttjar en vätskekolonn för noggrannhet och tillförlitlighet och som har förbättrats ytterligare genom det patenterade sättet att hålla katetern fri från blockering.
- (3) Säkerhetslarm som sätts på när det intrakraniella trycket går utanför den förprogrammerade intervallen och som möjliggör kontinuerlig övervakning och individanpassad behandling.
- (4) En programmerbar periodisk bolusinfusion som är utformad för att förhindra blockering av katetern och relaterade kirurgiska komplikationer.

Kontrollenheten beräknas ha en livslängd på mellan tre och fem år med hänsyn till normalt slitage.

Effektiviteten av vätskehantering med IRRAflow har hittills påvisats hos patienter i Grekland, Indien, Österrike, Tyskland, Finland, Hong Kong, Kuwait, Israel och USA. I dessa fall har behandlingstiderna visat sig minska i jämförelse med konventionella behandlingsmetoder, och vid uppföljande vård har inga kateterrelaterade infektioner hittills kunnat dokumenteras.

Enligt Bolaget svarar IRRAflow-systemet mot ett avsevärt medicinskt behov avseende behandling av hemorragisk stroke och kroniskt subduralhematom genom att tillhandahålla en minimalt invasiv lösning som framgångsrikt övervinner de utmaningar och begränsningar som konventionella kateterdräneringssystem förknippas med.

De främsta fördelarna med IRRAflow inkluderar:

- **Integrerad dynamisk vätskehantering och noggrann övervakning av intrakraniellt tryck i realtid.** Den egenutvecklade mekanismen för vätskeutbyten som används i IRRAflow möjliggör både dränering och infusion av vätska i en sluten krets. Det intrakraniella trycket övervakas kontinuerligt och regleras av synkroniserad infusion och dränering. Systemets cykliska funktion främjar noggrann mätning och förhindrar avbrott i dräneringen, vilket möjliggör en precis intrakraniell vätskehantering med optimerad kontroll av intrakraniellt tryck.



- **Minimerad risk för kateterblockeringar.** IRRAflow-katetern innehåller en egenutvecklad ocklusions- eller blockeringslösning. Ocklusion, eller blockering, har visat sig ske i 47 procent av fallen vid användning av konventionella dräneringskatetrar.¹⁾ För att ta bort blockeringar i konventionella dräneringskatetrar måste dräneringsledningen spolats manuellt, vilket innebär en ökad risk för infektion. Vid ett misslyckat försök att ta bort blockeringen, vilket ofta är fallet, måste en ny operation genomföras för insättning av en ny kateter. IRRAflow-systemet svarar mot denna komplikation med regelbundna infusioner av vätska i IRRAflow-katetern, vilket håller kateterspetsens hål fria. Den minimerade risken för kateterblockering säkerställer även noggrann övervakning av intrakraniellt tryck och intrakraniell vätskehantering. En ytterligare fördel är att behandlingen inte behöver avbrytas.
- **Minimerad infektionsrisk.** IRRAflow-systemet förhindrar aktivt blockeringar och därmed även behovet av att byta dräneringskateter. Byte av dräneringskateter ökar risken för infektion. Infektionsgraden vid neurokirurgiska ingrepp där konventionella externa dräneringssystem används uppgår till mer än 10 procent av fallen.²⁾ Per dagen för Prospektet har inga IRRAflow-relaterade infektioner kunnat dokumenteras hos de knappt 200 patienter som blivit behandlade med IRRAflow.

1) Fargen KM, et al., "The burden and risk factors of ventriculostomy occlusion in a high-volume cerebrovascular practice: results of an ongoing prospective database", *Journal of Neurosurgery*, vol. 124, no. 6, 2016, s. 1805–1812.

2) Hersh EH, Yaeger KA, Neifert SN, Kim J, Dangayach NS, Weiss N, "Patterns of Healthcare Costs Due to External Ventricular Drain Infections", *World Neurosurgery*, doi: <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2019.03.197>, 2019.

Hummingbird ICP Ingen kliniskt relevant avvikelse



Tryckövervakningsenhet	Avvikelse
Codman ICP Express och Microsensor ¹⁾	±5 mmHg över en 30-dagarsperiod
Integra Camino Flex Ventricular Bolt Pressure Monitoring Kit ²⁾	±2 mmHg per 24-timmarsperiod ±1 mmHg per dag efter de första 24 timmarna
IRRAS Hummingbird Quad	±0,15 mmHg under loppet av hela behandlingen ³⁾

Endast Hummingbird ICP Monitorings teknologi uppvisade ingen kliniskt relevant avvikelse jämfört med ledande konkurrenter.

1) Codman Microsensor Basic Kit FDA 510(k) notification

2) Integra 110-4HM: Camino Micro Ventricular Bolt Pressure Monitoring Kit IFU

3) System re-calibrates automatically in-situ

Hummingbird är en produktfamilj som tillgodoser en komplett mängd neurokirurgiska åtkomst-, dränerings- och hjärnövervakningsbehov vid behandling av traumatisk hjärnskada och hemorragisk stroke för att minska det intrakraniella trycket och förbättra patientvården till en lägre kostnad för sjukvårdssystemet. Bolagets Hummingbird-produktlinje åstadkommer detta genom att använda en luftblåsa för att mäta intrakraniellt tryck med en egenutvecklad funktion som kallas AOA (eng. accuracy optimization algorithm, dvs. noggrannhetsoptimeringsalgoritm) som effektivt omkalibrerar systemet efter varje liten förändring i patientens intrakraniella tryck utan att stor grundutrustning behövs. Detta gör det möjligt för Hummingbird-systemet att leverera ett unikt tillvägagångssätt vid avancerad övervakning av hjärnan, med flera konkurrensmässiga fördelar:

- Kan återställas in-situ utan att avvikelse uppstår, till skillnad från marknadsledande system för övervakning av intrakraniellt tryck.¹⁾
- Den mest noggranna mätningen av parenkymalt intrakraniellt tryck, oavsett patientens positionering.²⁾
- Dräneringssystem med multimodal övervakning genom en enda åtkomstpunkt, vilket möjliggör mätning av parenkymalt intrakraniellt tryck, dränering av hjärn- och ryggmärgsvätska samt ytterligare två hjärnsensorer via en skallbenskruv.
- Användarvänlig styrmodul som smidigt skickar intrakraniella tryckvärden till patientmonitorn.

IRRAFLOW OCH HUMMINGBIRD ICP MONITORING I KLINISK ANVÄNDNING

Den första kommersiella introduktionen av IRRAflow (under sin ursprungliga CE-märkning) skedde i Tyskland under tredje kvartalet 2017. Under tredje och fjärde kvartalen 2017 genererade IRRAflow 12,0 MSEK i intäkter. Med initiala lagerordrar i beaktande genererades 11,3 MSEK enbart under det tredje kvartalet.

När det anmälda organet som beviljade CE-märkningen, Inter-tec, beslutade att inte längre delta i CE-märkningsprocessen i början av 2018 lades den europeiska kommersiella lanseringen av IRRAflow på is fram till att Bolaget anlitade ett nytt anmält organ, GMED, varpå CE-märkningen återficks i december 2019. Under 2018 blev Bolaget istället godkänt för marknadsföring av IRRAflow i USA. I slutet av 2018 anställdes Bolagets första direktsäljare, och i början av 2019 tog den kommersiella lanseringen av IRRAflow i USA fart på allvar.

IRRAflow har under den kommersiella lanseringen fram till idag använts i knappt 200 fall av hemorragisk stroke och subdural-hematom i USA och Europa utan rapporterade incidenter avseende kateterblockering eller relaterade infektioner.

Efter erhållandet av CE-märkningen i december 2019 återupptogs den europeiska lanseringen av IRRAflow genom att Bolaget återupptog kundengagemanget i Tyskland i början av 2020. Bolaget planerar att anställa ytterligare en direktsäljare utanför Tyskland för att underlätta lanseringssatsningar på de nordiska marknaderna i Sverige, Norge, Danmark och Finland. På övriga europeiska marknader kommer motsvarande stöd för närvarande ske via i neurokirurgiska kretsar väletablerade distributionspartners.

IRRAS har dessutom sju direktsäljare i USA vars verksamhet är inriktad på varumärkesmedvetenhet, läkarstöd samt att utbilda nya kunder. Gruppens ansträngningar har genererat läkarstöd för att utvärdera IRRAflow vid cirka 25 av de 100 mest erkända neuro-

1) Codman Microsensor Basic Kit FDA 510(k) notification och Integra 110-4HM: Camino Micro Ventricular Bolt Pressure Monitoring Kit IFU.

2) Integra 110-4HM: Camino Micro Ventricular Bolt Pressure Monitoring Kit IFU.

kirurgiska centrumen i USA, och i takt med att Bolagets amerikanska grupp växer under 2020 väntas en ökning av förmågan att både utbilda och generera intäkter från en större kundbas. Totalt sett har Bolaget för närvarande säkrat läkarstöd på cirka 70 strokecenter i USA. Fler än 20 av dessa sjukhus har antingen köpt IRRAflow-komponenter eller utvärderar för närvarande systemet, bland annat i Illinois, New York och Kalifornien, vilka är stora marknader för neurointensivvård.

Under fjärde kvartalet 2019 beställdes Bolagets IRRAflow-system av fyra nya amerikanska center. Tre av dessa representerar IRRAS första kunder att både köpa in IRRAflow-kontrollenheten och att framgångsrikt fullgöra en produktutvärdering avseende systemet. Tre av dessa nya amerikanska kunder är dessutom certifierade strokecenter (*Comprehensive Stroke Centers*) och behandlar de mest komplexa strokefallen.

Utbildningar pågår för närvarande för att introducera IRRAflow vid ytterligare cirka 10 sjukhus i början av 2020, och i takt med att IRRAS kommersiella grupp expanderar under 2020 kommer utbildning av de resterande drygt 45 sjukhus i USA, som har uttryckt intresse för IRRAflow, kunna genomföras.

Under 2014 och 2015 lanserades en tidigare version av Hummingbird-systemet med viss kommersiell framgång, och när Bolaget förvärvade Hummingbirds tryckmätningssystem i maj 2019 hade många sjukhus på den amerikanska marknaden redan använt systemet kliniskt. Användarsynpunkter till följd av den initiala lanseringen gav upphov till möjlighet för flera produktförbättringar, och lanseringen av Hummingbird-produktlinjen lades därför på is fram till att dessa förbättringar genomförts. Efter förvärvet av Hummingbird genomfördes produktförbättringarna, varpå produktlinjen officiellt återlanserades i slutet av 2019. Under 2020 väntas lanseringen av Hummingbird att accelerera, och Bolagets mål under året är ett tillskott av cirka 20 nya Hummingbird-kunder. Sedan den initiala lanseringen av Hummingbird-systemet har över 2000 patientbehandlingar genomförts, och en bred samling kliniska data har publicerats.¹⁾

Konkurrensfördelar

IRRAS anser att följande faktorer utgör konkurrensfördelar för Bolaget.

- **Produkt-/behandlingsfördelar med IRRAflow och Hummingbird ICP Monitoring.** Bolaget anser att dess IRRAflow- och Hummingbird-system kommer göra det möjligt för IRRAS att bli marknadsledande inom neurointensivvård. Genom dess integrering av dränering, riktad infusion och övervakning av det intrakraniella trycket i en och samma robusta enhet erbjuder IRRAflow en väsentligt förbättrad lösning i jämförelse med konventionella system. Som framgår närmare under rubriken "*Bolagets lösning*" möjliggör IRRAflows egenutvecklade produkttegenskaper dessutom intelligent intrakraniell vätskehantering och noggrann övervakning av intrakraniellt tryck i realtid, med minimerad risk för kateterblockering och relaterade infektionsrisker, vilket potentiellt ger bättre patientresultat och lägre totala behandlingskostnader. Hummingbird-systemets metod för att beräkna intrakraniellt tryck hjälper IRRAflow att tillhandahålla det mest exakta och användarvänliga alternativet för enkel

tryckövervakning. Hummingbird erbjuder också en skullbensskruv som kan användas vid multimodal övervakning, vilket är det snabbast växande området inom neurointensivvård. Hummingbirds Quad-skruv möjliggör mätning av parenkymalt intrakraniellt tryck, ventrikeldränering och 2 ytterligare portar för mätning och analys av andra önskade parametrar. Såvitt Bolaget vet är Hummingbird Quad den enda multimodala övervakningslösningen med multipla lumen och ventrikeldränering.

- **Hälsoekonomiska fördelar.** IRRAflow har uppvisat hälsoekonomiska fördelar som Bolaget tror kommer stärka marknadsacceptansen och den kommersiella försäljningen. Sedan den första kommersiella lanseringen har IRRAflow använts i knappt 200 patientbehandlingar med positiva kliniska resultat och har även visat kortare behandlingstider än konventionella dräneringsanordningar.²⁾ Öppen kirurgi och inadekvat övervakning av det intrakraniella trycket leder i många fall till ökade komplikationer för patienten. Många av dessa patienter är äldre och löper ökad risk för negativa utfall, vilket leder till en allvarlig försämring av livskvaliteten samt merkostnader för samhället på grund av minskad produktivitet samt ytterligare vårdbehov efter utskrivning. IRRAflow- och Hummingbird-systemen ersätts genom etablerade återbetalningskoder på de flesta etablerade medicinska marknaderna genom befintliga koder för traumatisk hjärnskada, hemorragisk stroke och subduralhematom. Förekomsten av dessa ersättningskoder innebär att behandlingen av dessa hjärnsjukdomar godkänns på varje marknad och att behandling med Bolagets produkter täcks av det fastställda monetära ersättningsbeloppet.
- **Värdefulla kommersiella samarbeten.** Bolaget har via sin grupp av direktsäljare etablerat en dialog med ett hundratal sjukhus i USA som utför neurokirurgiska ingrepp. Dessutom har Bolaget upprättat distributionsavtal avseende försäljningen av IRRAflow i nästan 40 länder, inklusive länder där processer för myndighetsgodkännande pågår. Bolaget tror att kommersialisering kommer vara möjlig också i dessa länder så snart respektive godkännande erhålls.
- **Flera expansionsmöjligheter för IRRAflows kärnteknologi.** Bolaget tror att dess IRRAflow-plattform har flera ytterligare möjligheter. Bolagets initiala tillväxtstrategi består i att identifiera och följa upp ytterligare indikationer för IRRAflow inom neurokirurgi, inkluderat en mindre version av katetern. Dessutom bedömer Bolaget att det kan användas IRRAflow-teknologin för att utveckla ett nytt system för läkemedelstillförsel till hjärnan. Genomförda behandlingar med IRRAflow har visat att systemet kan användas för effektiv tillförsel av terapeutiska medel. Dessa slutsatser håller på att publiceras. Långvariga kliniska studier kommer dock att krävas för ett regulatoriskt godkännande av läkemedelstillförsel. Vidare bedömer Bolaget att det kommer vara möjligt att tillföra läkemedel till andra delar av kroppen, som historiskt sett varit svårbehandlade, med IRRAflow.
- **Erfaren ledningsgrupp.** IRRAS har en ledningsgrupp med en bred samlad erfarenhet av att utveckla innovativa medicintekniska produkter och behandlingssystem, inklusive betydande operativ, kommersiell, marknadsföringsmässig och ekonomisk erfarenhet av företag inom medicinteknik och bioteknik.

1) Berlin T, Murray-Krezan C, Yonas H, "Comparison of parenchymal and ventricular intracranial pressure readings utilizing a novel multi-parameter intracranial access system", SpringerPlus, vol. 4(1):10, 2015. Se även Chohan MO, Akbik, OS, Ramos-Canseco, J, Ramirez PM, Murray-Krezan C, Berlin T, Olin K, Taylor CL, Yonas H, "A Novel Single Twist-Drill Access Device for Multimodal Intracranial Monitoring: A 5-Year Single-Institution Experience", Operative Neurosurgery, vol. 10, no. 3, 2014, s. 400-411.

2) Behandlingsresultat med IRRAflow baserat på 32 subduralfall i Tyskland från och med 15 augusti 2017, jämfört med vistelsetid vid Universitetskliniken Lübeck and Rostock, Tyskland.

Vision och strategi

IRRAS vision är att göra livet bättre för miljontals människor runt om i världen genom att skapa medicinska produkter som blir den nya standarden inom neurointensivvård. För att nå denna vision måste IRRAflow fortsätta revolutionera vårdmarknaden med betydligt förbättrade vårdresultat för patienter, reducerade behandlingstider samt bidra med ekonomiska fördelar för sjukhus och andra vårdgivare. Bolagets initiala fokus är att kommersialisera IRRAflow för behandling av intrakraniella blödningar och Hummingbird för behandling av förhöjda intrakraniella tryck, samtidigt som andra applikationer utvecklas. Följande är grundläggande i Bolagets tillväxtstrategi:

- Kommersialisera IRRAflow och Hummingbird ICP Monitoring för att bli marknadsledande inom neurointensivvård.
- Gradvis bygga upp global försäljning genom marknadsföring till utvalda nyckelmarknader, som USA, Tyskland och de nordiska länderna, via Bolagets egen säljorganisation och genom utvalda distributörer på andra viktiga marknader.
- Fortsätta att utveckla nya produkter och nyttja den fulla potentialen hos den egenutvecklade IRRAflow-plattformen i andra applikationer för intrakraniell behandling samt andra delar av kroppen.
- Uppnå ytterligare framsteg inom patientvård genom att utveckla och förvärva banbrytande medicintekniska produkter.

VÅRA KÄRNVÄRDEN

IRRAS kärnvärden kännetecknas av det grekiska ordet "*Filotimia*" som betyder respekt, heder, laget före jaget, empati, omtanke och målmedvetenhet.

- Vi strävar efter förbättrade patientresultat i hjärta och sinne.
- Vi är innovativa och ständigt förbättrande.
- Vi är fast beslutna att vinna, men på rätt sätt.
- Vi möter utmaningar med tillförsikt.
- Vi vågar pressa gränser.

Forskning och utveckling samt produkter i forskningsportföljen

Bolaget anser att kontinuerliga produktförbättringar är nödvändiga för att upprätthålla och utveckla sin banbrytande teknik. För närvarande är produktutvecklingen inriktad mot bland annat följande områden:

- En nivålaser som säkerställer att IRRAflow-kontrollenhetens höjd är korrekt anpassad till patienten, så att den korresponderar med dräneringskateterens position inuti hjärnan. Förväntad tidpunkt för marknads lansering under mitten av 2020.
- En förbättrad version av IRRAflow-katetern som underlättar korrekt kateterinsättning. Förväntad tidpunkt för marknads lansering är tredje kvartalet 2020.
- Ett system för uppkoppling av sjukhusmonitorer där patientstatusuppdateringar överförs från IRRAflow till patientens monitor och vårdstationen. Detta gör det möjligt för sjukvårdspersonal att förvissa sig om patientens tillstånd från den centraliserade vårdstationen vid varje given tidpunkt. Förväntad tidpunkt för marknads lansering är fjärde kvartalet 2020
- Uppdaterad programvara och andra förbättringar som främjar den totala användarupplevelsen.

IRRAFLOW-SYSTEM FÖR LÄKEMEDELSTILLFÖRSEL

IRRAflow är genom dess utformning kapabel att tillföra en mängd olika terapeutiska medel, såsom mediciner, direkt till känsliga områden i hjärnan på ett kontrollerat sätt. Nuvarande primitiva dräneringssystem klarar inte av att upprätthålla koncentrationen av läkemedel i precisa doser i ventriklarna tillräckligt länge. För att dra nytta av denna möjlighet har Bolaget börjat arbeta på en detaljerad plan mot utveckling av de kliniska data som stöder denna användning, vilka i sin tur kan användas för en möjlig utveckling av IRRAflow-systemets märkta beteckningar. Bolaget har inlett ett nära samarbete med de mest framstående läkarna inom intraventrikulär läkemedelstillförsel vid Johns Hopkins universitetssjukhus, som var huvudforskare vid de kliniska studierna CLEAR och MISTIE, som studerade effekterna av att tillföra ett trombolytiskt medel (tPA) till hjärnan för att behandla hemorragisk stroke och intraventrikulär blödning. Dessa utvecklingsinsatser avseende läkemedelstillförsel förväntas avancera under andra halvåret 2020.

Distribution, försäljning och marknadsföring

På viktiga marknader som USA, Tyskland och Norden kommer Bolagets marknadsföring att ske med egna direktförsäljnings- och marknadsföringsresurser. På resterande marknader världen över kommer Bolaget initialt att samarbeta med distributörer.

I USA är Bolagets primära fokus att öka medvetenheten om, och användningen av, IRRAflow-systemet samt att ta de första nödvändiga stegen mot att bli vårdstandard, inklusive att förmedla kliniska data som bekräftar systemets säkerhetsmässiga och ekonomiska fördelar i förhållande till konkurrerande behandlingsmetoder. Bolaget sysselsätter för närvarande sju säljare och två marknadsförare i USA. Dessutom väntas ytterligare anställningar av säljpersonal från och med andra kvartalet 2020 för att stödja den växande efterfrågan. Under fjärde kvartalet 2019 noterades en accelerering av intäkter jämfört andra och tredje kvartalen samma år. Hittills har stöd för IRRAflow hos läkare genererats vid mer än 75 sjukhus i USA, och IRRAS fortsätter att navigera genom processer för produktgodkännande vid vart och ett av dessa intresserade sjukhus. Med ett hängivet fokus på klinisk utbildning i världsklass kan IRRAS grupp av säljare stödja totalt 15–20 pågående IRRAflow-utvärderingar vid varje given tidpunkt.

I samband med förvärvet av Hummingbird-produktlinjen i maj 2019 så ärvde IRRAS två aktiva kunder. En bredare lansering av Hummingbird-produktlinjen initierades under slutet av 2019 och ytterligare kunder väntas tillkomma under hela 2020.

Produktgodkännandeprocessen för båda produktserierna kan vara sex månader eller längre, och tar oftast längst tid vid större och mer prestigefyllda sjukhus. Efter att läkarstöd genererats måste prispförslag lämnas till sjukhuset för granskning av dess ekonomiska värderingsutskott. Sedan granskningen avslutats inleder sjukhuset typiskt sett en produktutvärdering som antingen omfattar ett bestämt antal patientbehandlingar eller en bestämd tidsperiod, till exempel 90 dagar. Under utvärderingsfasen måste produkten ofta tillhandahållas kostnadsfritt till sjukhuset. Efter avslutad produktutvärdering sammanträder värderingsutskottet igen för övervägande av de synpunkter som lämnats av neurokirurger och sjukhuspersonal samt utvärdering av produktens ekonomiska implikationer avseende kostnaderna för patientbehandling. Efter att beslut har fattats sker avtals- och villkorsförhandlingar avseende leverans, varefter beställningar kan tas emot.

IRRAS kommer att fortsätta att etablera ett allt bredare nätverk av kvalificerade distributörer i resten av världen. Detta för att nå utökade samarbeten med framstående opinionsbildare som kan öka medvetenheten och intresset för IRRAf^{low} genom att demonstrera dess kliniska och hälsoekonomiska fördelar vid stora sjukhus.

Bolaget har etablerat distributionsavtal avseende IRRAf^{low} på nyckelmarknader utanför USA, Tyskland och Norden, inklusive Latinamerika, Israel, Kina, Indien och andra europeiska marknader. På andra nyckelmarknader som Japan, Australien och Sydkorea är valen av distributörer nära att färdigställas. Distributionsavtalen omfattar också länder där processen för regulatoriskt godkännande

har initierats (se tabell "Översikt över regulatorisk status för IRRAf^{low}" nedan). I övriga länder där distributionsavtal har ingåtts, men där processerna för regulatoriska godkännanden ännu inte har inletts, är varje distributör ansvarig för hanteringen av deras respektive godkännandeprocess. Genom samarbeten med lokala distributörer tror Bolaget att det kan bibehålla en effektiv säljorganisation samtidigt som Bolaget får snabbare tillgång till nyckelmarknader.

För närvarande är Hummingbird-produktfamiljen 510(k)-godkänd i USA, och under 2020 räknar Bolaget med att nå regulatoriska godkännanden i andra viktiga geografiska områden, inklusive EES genom en CE-märkning.

Leverans och tillverkning

Produktionen av hela IRRAf^{low}-systemet sker i Kalifornien i USA. Komponenterna tillverkas av flera olika underleverantörer. Exempelvis tillverkas katetern av TE Connectivity, som skickar den färdiga produkten till Second Source Medical, bolaget som tillverkar kassetterna. Komponenterna i Hummingbirds-systemet tillverkas av Rose Medical som efter paketering skickas till HealthLink.

Tillverkning av hela IRRAf ^{low} -systemet sker i Kalifornien, USA					
IRRAf^{low}	Kontrollenhet	Kateter	Digital pump	Dräneringsuppsamlingsystem	Nivålaser
Tillverkare	IRRAS	TE	Second Source Medical	IRRAS	Meraqi
Kommentarer	Tillverkar kontrollenheten	Tillverkar de icke-sterila kateterenheterna	Tillverkar pumparna och sköter sterilisering av pumpar och katetrar	Tillverkar och sköter steriliserar av dräneringsuppsamlingsystem	Tillverkar nivålasern
Årlig kapacitet	250–500	5 000–10 000	5 000–10 000	5 000–10 000	2 500

Tillverkning av hela Hummingbird-systemet sker i USA		
Hummingbird	Kontrollmodul	Engångsprodukter
Tillverkare	ACI Medical	Rose Medical
Kommentarer	Tillverkar kontrollmodulen	Tillverkar och sköter steriliseringen av engångsprodukterna
Årlig kapacitet	250–500	5 000–10 000

Konkurrens

Det finns enligt Bolagets bedömning inga produkter som kan mäta sig med IRRAS produkter i fråga om funktionalitet, effektivitet och förändringspotential. Istället finns ett antal konventionella system tillgängliga på de marknader som IRRAS riktar sig mot. Den befintliga vårdtekniska standarden för intrakraniell vätskedränning och tryckövervakning, känd som extern ventrikeldränning, är primitiv, och de system som för närvarande säljs är daterade, passiva och riskerar att täppas igen. Det blod som samlas vid en hemorragisk hjärnskada evakueras relativt långsamt då konventionella katetersystem bygger på enbart tyngdkraftsreglerad dränning. Blodet i hematomet koagulerar dessutom och bildar fasta korn som blockerar katetern. För att avhjälpa dessa brister sker regelbundna spolningar eller kirurgiska kateterutbyten¹⁾

Denna externa manipulation ökar risken för komplikationer, förlänger tiden som patienten tillbringar på intensivvårdsenheten samt höjer kostnaderna för behandling avsevärt. I USA kan exempelvis två dagars vistelse på en intensivvårdsavdelning vid ett ledande sjukhus kosta mer än USD 10 000 (2 × USD 5 136).²⁾ Ytterligare neurokirurgiska ingrepp ökar avsevärt risken för farliga hjärninfectioner. Inflammation i hjärnans ventriklar (ventrikulit) har till exempel visat sig förlänga behandlingstiden med 17 dagar och öka de extra kostnaderna för behandling med USD 85 000.³⁾ Dessutom har majoriteten av kateteranordningarna på marknaden begränsad kontroll över den dränerade volymen, vilket är en allvarlig

nackdel med tekniken, i och med att dräneringsprocessen då kräver ständig läkarövervakning. I cirka 5 procent av fallen leder oöversiktlig behandling till överdränning och ytterligare hematombildning.⁴⁾

Vidare finns en mängd produkter för mätning av intrakraniellt tryck som konkurrerar med Bolagets Hummingbird-produktlinje. Medan Hummingbird använder en luftblåsa för att bestämma tryck i hjärnvävnaden, tillämpar dessa konkurrerande produkter flera olika verkningmekanismer, som töjningsmätare eller fiberoptiska sensorer. Generellt präglas dock denna konkurrerande teknik av två grundläggande brister.

- Bristande användarvänlighet för vårdpersonal. Som framgår av bruksanvisningen för de två marknadsledande produkterna krävs ytterligare åtgärder för att sätta upp systemet, och systemkalibrering är inte möjlig då tryckmätningssensorn har placerats.
- Successiv försämring av tryckmätningens noggrannhet över tid, även känt som ICP-avvikelse.⁵⁾

Kundtjänsteringar avseende användbarheten har bekräftat att Hummingbird ICP Monitoring är det enklaste systemet för övervakning av intrakraniellt tryck att installera och använda för vårdpersonal, och av uppgifter som finns i varje produkts bruksanvisning går även att utläsa att Hummingbird är den mest noggranna kommersiellt tillgängliga ICP-övervakaren.⁶⁾

1) Katetrar behöver åtminstone bytas ut var femte dag. Woodward, S., et al., "Benchmarking best practice for external drainage", British Journal of Nursing, vol. 11, no.1, 2002, s. 47–53.

2) <https://my.clevelandclinic.org/-/scassets/files/org/locations/price-lists/main-campus-hospital-patient-price-list.ashx>

3) Lele, AV, et al., "Perioperative Management of Adult Patients With External Ventricular and Lumbar Drains: Guidelines From the Society for Neuroscience in Anesthesiology and Critical Care", Journal of Neurosurgery Anesthesiology, vol. 29, no. 3, 2017, s. 191–210.

4) Paff, M, et al., "Ventriculoperitoneal shunt complications: A review", Interdisciplinary Neurosurgery, vol. 13, 2018, s. 66–70.

5) Codman Microsensor Basic Kit FDA 510(k) notification, Integra 110-4HM: Camino Micro Ventricular Bolt Pressure Monitoring Kit IFU.

6) Integra 110-4HM: Camino Micro Ventricular Bolt Pressure Monitoring Kit IFU.

Snittpriser för IRRAs produkter i nyckelmarknader

Medicintekniska produkter som används av vårdgivare bekostas i de flesta fall av försäkringsbolag eller offentliga sjukersättningsystem. Det finns flera olika typer av ersättningsystem som används i olika länder där IRRAflow marknadsförs. I USA och i de flesta EU-länderna ersätts IRRAflow via systemet för diagnosrelaterade grupper (DRG), som i allt större utsträckning används för betalning av vård under intagning (sluten vård). DRG-systemet grupperar vårdinsatserna utifrån diagnostyp för klassificering och betalning. Genom systemet ersätts varje sjukhus med ett fast belopp som bestäms utifrån resursanvändning, vistelsetid och behandlings-svårigheter avseende en specifik vårdinsats inom den relevanta DRG-gruppen. Alla kostnader som uppstår i samband med behandlingen måste vanligtvis ersättas med ett engångsbelopp inom en viss tidsrymd (ofta 90 dagar).

USA

I USA betalas vården direkt av patienter eller av ett antal olika offentliga och privata tredjepartsbetalare, bland annat federala Medicare (generellt för pensionerade eller funktionshindrade patienter och finansieras av *Hospital Insurance Trust Fund* och *Supplementary Medical Insurance Fund*), statliga Medicaid (ett socialt hälsovårdsprogram för familjer och enskilda med begränsade resurser) samt privata sjukförsäkringar.

Vid svåra patienttillstånd som hemorragisk stroke, intrakraniell blödning och traumatisk hjärnskada föreligger många likheter vad gäller ersättningens omfattning mellan privata försäkringsbolag och Medicare. Då det emellertid inte finns några enhetliga försäkrings- och ersättningsregler för tredjepartsbetalare kommer Bolaget fortsätta följa försäkringsprocessen noga. Om särskilda inväningar riktas mot IRRAflow, kommer Bolaget förse den aktuella betalaren med vetenskapligt och kliniskt stöd för användningen av IRRAflow. Då det inte finns någon garanti för att medel ur ersättnings- och försäkringssystemen beviljas direkt föreligger en risk för tidskrävande förhandlingar, vilket Bolaget dock inte har erfarit hittills.

Dessutom är alternativa strukturer för tredjepartsbetalning, som syftar till att minska vårdkostnaderna, under antagande i USA. Det nybildade *Accountable Care Organizations* är ett sådant exempel, som består av vårdorganisationer som frivilligt har gått samman för att samordna och tillhandahålla högkvalitativ vård för patienter. Målet med samordningen är att säkerställa att patienter får rätt vård vid rätt tidpunkt samtidigt som onödiga upprepningar och felbehandlingar undviks. Bolaget förväntar sig pristryck vid både försäljningen och ersättningen av IRRAflow till följd av ökade tendenser mot kontraktstyrd vård, hälsovårdsorganisationers växande inflytande, ytterligare lagändringar samt sjunkande vårdkostnader i allmänhet.

Dessutom kommer kontrollenheterna inte omfattas av ersättningsystemet i USA, varför sjukhus kan vara obenägna att investera ekonomiskt i kontrollenheten för att kunna använda IRRAflow. Då vårdbetalare emellertid är mycket angelägna om att minska vårdkostnaderna kommer IRRAs arbete nära dem för att ge upplysningar om de besparingar IRRAflow kan tänkas medföra. Priset för IRRAflow-engångsartiklarna är i USA i genomsnitt 4 000 USD och priset för dess kontrollenheter är 49 000 USD. Avseende Hummingbird-linjens skallbensskruv med enbart en lumen är priset i genomsnitt 800 USD och för linjens skallbensskruv med tre lumen för multimodal mätning är priset i genomsnitt 1 200 USD. Priset för Hummingbirds kontrollmoduler är 15 000 USD.

EUROPEISKA UNIONEN

IRRAflows engångsartiklar, det vill säga pumpen och katetern, omfattas även av DRG-ersättningsystemet på de flesta marknaderna inom EU.

Varje EU-land har fasta ersättningsnivåer för vårdinsatser, och kostnader för engångsartiklar omfattas alltid av en bestämd procent av hela vårdförloppet. I exempelvis Tyskland uppgår försäkringsbolagens ersättning för hela vårdförloppet till 36 700 EUR, varav 8 000 EUR är avsatta för de engångsartiklar som används. Kostnaderna för pumpen och katetern beskrivs som en terapeutisk lösning i förening med IRRAflow-kontrollenheten. Kontrollenheten omfattas dock inte av ersättningen och utgör således en kapitalinvestering för sjukhuset. Priset för IRRAflow-engångsartiklarna är i EU i genomsnitt 2 600 EUR och priset för dess kontrollenheter cirka 20 000 EUR.

Immateriella rättigheter

IRRAS portfölj med immateriella rättigheter består primärt av patent, patentansökningar, registrerade varumärken och domännamn liksom affärshemligheter och know-how.

PATENT

IRRAS patentansökningar är inriktade på kateter- och övervakningssystem som används på marknaden för hemorragisk stroke. Patentkraven avser egenskaper och funktioner som Bolaget ur ett kliniskt perspektiv bedömer är terapeutiskt effektiva och fördelaktiga vid jämförelse med befintliga teknologier och vårdstandarder. Bolagets investeringar riktar sig mot immateriella rättigheter som antas möjliggöra förbättrade patientresultat vid neurointensivvård samt innovationer som kan överföras till framtida produkter. IRRAS patentbeskrivningar erbjuder möjligheter till fortsatta patentkrav för förlängningar av patentiellivslängden, utbredningar av produkternas framtida funktioner samt större kommersiella värden.

IRRAS strategier för nationalisering och ansökningar av immateriella rättigheter består huvudsakligen i att skapa värde i områden där marknadsvärden snabbt kan realiseras, där ersättningssystemen är gynnsamma, där sannolikheten för penetration är god och där patentlagstiftningen är robust. Sådana områden återfinns framförallt i Nordamerika, Japan, Australien, Brasilien, Indien och i huvuddelen av Europa. Förutom nuvarande fokus på att möjliggöra bättre patientutfall vad gäller intrakraniella blödningar innefattar de potentiella framtida användningsområdena infektion, ortopedi, mage, läkemedelstillförelse samt cancer.

IRRAflow-systemet skyddas av 39 beviljade patent fördelat på tre patentfamiljer. Dessa patent sträcker sig över 23 länder, varav 17 ligger inom EMEA-området. Genom en ytterligare patentansökan från 2019 växer Bolagets IRRAflow-patentfamiljer till fyra. Det nya patentet består huvudsakligen i ett katetertrycksavkänningsystem för hantering av intrakraniellt tryck och dränering av hjärn- och ryggmärgsvätska.

Den första patentfamiljen avser vätskeutbytessystemet, *Fluid Exchange Catheter System*, som omfattar den ursprungliga innovationen samt dess användningsmetod. Ansökan omfattar ett multilumenkatetersystem som används för samtidig infusion och dränering av vätska samt en programmerbar vätskestrycksfunktion som möjliggör evakuering av biologiska vätskor och undviker blockeringar. Denna patentfamilj omfattar de centrala funktionerna och egenskaperna avseende utformningen av den aktuella enheten och kan därför betraktas som den viktigaste patentfamiljen i portföljen. Patentkraven omfattar aspekter av katetersystemet som möjliggör evakuering av vätska från en kroppshållighet på ett sätt som befintliga katetrar inte klarar, det vill säga ett sätt att undvika blockering av katetern utan någon rörlig distal komponent samt evakuering av kroppsvätskor på ett terapeutiskt sätt.

Den andra patentfamiljen avser vätskeutbytessystemet och processen att rensa en vätskeutbyteskateter, *Fluid Exchange Catheter System and Process of Unblocking a Fluid Exchange Catheter*, där patentkravens omfattning samt nyckelfunktioner utvecklas. Denna ansökan har lagts till för att stärka patentkravens omfattning avseende enheten genom att beskriva och göra anspråk på alternativa sätt att använda kateterlumen för infusion och dränering av substanser från en kropp; konfigurationer och funktioner avseende den distala spetsen för att möjliggöra rensning av katetern; utvidgningsförmåga i de distala öppningarna; ytterligare lumen för syften som läkemedelstillförelse samt införande av en distal mekanisk enhet för rensning. Dessutom beskrivs tillägget av sensorer och introduktionen av endoskopiska instrument i patentansökan. En tysk ansökan om bruksmodellskydd har gjorts från denna ansökan för att omfatta tekniska egenskaper hos IRRAflow, samt för ytterligare konkurrensskydd avseende tekniska funktioner som ger produkten funktionella och terapeutiska fördelar.

Den tredje patentfamiljen fångar upp ytterligare funktioner och viktiga lärdomar som återfinns i den kliniska version 2.0 av IRRAflow-enheten. Denna ansökan beskriver designfunktioner, användargränssnitt, programvara samt processer som ger kliniska och marknadsmässiga fördelar som kombineras i den kliniskt lanserade produkten. Ansökan beskriver också metoder för leverans av förbättrad terapeutisk effekt och potentiellt konkurrerande design avseende kateterrensningar.

Under 2019 utökade IRRAS sin portfölj med immateriella rättigheter med 50 procent genom förvärven av Innerspace och DermaPort från AMI. Hummingbird-produktlinjen, som erhöles i samband med förvärvet av Innerspace, omfattar fyra patentfamiljer med tolv utfärdade patent över sex länder (USA, Japan, Tyskland, Belgien, Frankrike och Storbritannien) och sträcker sig till 2036. Fundamenten i dessa immateriella rättigheter består i ett system för hantering av automatiskt lufttryck för att övervaka intrakraniellt tryck med ett system och en metod som säkerställer att tryckmätningssensorn är placerad på en önskad plats i hjärnvävnaden.

IRRAS Hummingbird-produktlinje omfattar ett egenutvecklat system för avvikelsefri övervakning av intrakraniellt tryck, samt skallbensskruvar med enkel- och multipla lumen och katetrar för tillhandahållande av den mest noggranna övervakningen av parenkymalt intrakraniellt tryck på marknaden.

DermaPort-produkten omfattar fem patentfamiljer med nio utfärdade patent i USA och Kanada som sträcker sig till 2030. Fundamenten i dessa immateriella rättigheter består dels i en anordning och en metod för att enkelt kunna placera, flytta och byta en kateter i en patients kropp, dels i nya sätt att främja vävnadstillväxt vid kateterinsättningspunkten samt tillverkning av anordningen.

PATENTÖVERSIKT

Patentfamilj	Patent	Registrerade geografiska områden	Status	Patentnummer	Utgångsdatum, från tidigaste till senaste (intervall)
Hummingbird	"Automatiskt lufthanteringssystem"	USA, Europa, Tyskland, Belgien, Frankrike, Storbritannien	Utfärdat	3136957	9 juni 2035
Hummingbird	"Kateterlufthanteringssystem"	USA	Utfärdat	8,360,988	26 oktober 2029
Hummingbird	"Kateterlufthanteringssystem", Fortsättning	USA	Utfärdat	8,876,729	24 december 2029
Hummingbird	"Anslutet luftblåseskydd för en kateter"	USA, Europa, Schweiz, Tyskland, Spanien, Frankrike, Storbritannien, Nederländerna, Sverige, Japan	Utfärdat	US10123723 EP157620758 Japan 2016575605	21 december 2036 (USA) 10 mars 2035 (EU)
Hummingbird	"System och metod för intrakraniell åtkomst och övervakning"	USA	Utfärdat	9,232,921	25 december 2025
IRRAflow	"Vätskeutbyteskatetersystem"	USA	Utfärdat	10,293,105 8,398,581 9,623,177	12 december 2026 2 oktober 2027 31 mars 2029
IRRAflow	"Vätskeutbyteskateter och procedur för avlägsnande av kateterblockeringar"	Europa, Australien, Kanada, Japan, Danmark, Spanien, Polen, Tyskland, Portugal, Österrike, Belgien, Schweiz, Finland, Storbritannien, Irland, Norge, Nederländerna, Sverige, Turkiet, Ryssland	Utfärdat	2882483, 2013301764 2,881,721 6113283 2882483	19 juli 2033

"Automatiskt lufthanteringssystem"

I patentkraven beskrivs att det automatiska lufthanteringssystemet har en separat pumpanordning samt en trycktransduktorordning.

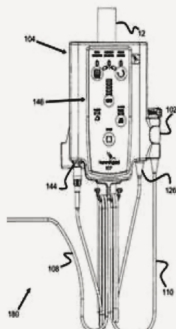
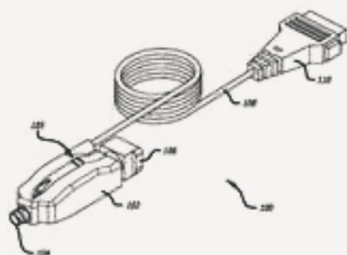


Figure 8A

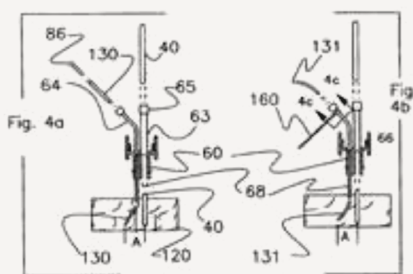
"Kateterlufthanteringssystem", fortsättning

I patentkraven beskrivs det manuella kateterlufthanteringssystemet, som inbegriper en spärrventil för justering av trycknivå samt tillförsel av en förutbestämd mängd luft.



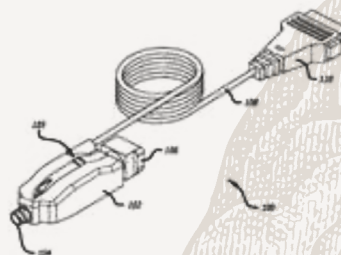
"System och metod för intrakraniell åtkomst och övervakning"

I patentkraven beskrivs en metod för insättning av en mätsond i ett kraniellt utrymme med en böjd slang som håller sonden borta från katetern.



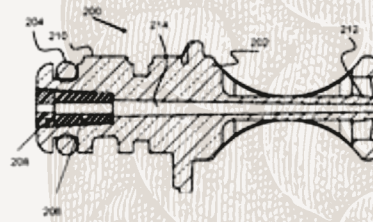
"Kateterlufthanteringssystem"

I patentkraven beskrivs det manuella kateterlufthanteringssystemet, som inbegriper en kolv som reglerar lufttrycket till ett förutbestämt negativt lufttryck.



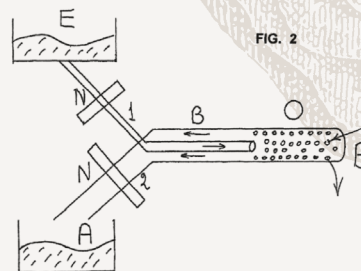
"Anslutet luftblåseskydd för en kateter"

I patentkraven beskrivs en anslutningsanordning för en luftbaserad kateter som har ett vattenavvisande lock och ett filter i sitt lumen.



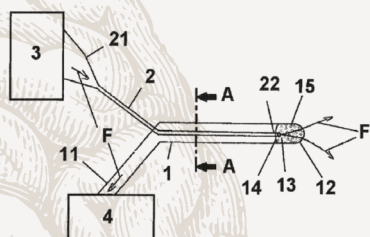
"Vätskeutbyteskatetersystem"

Ett katetersystem för noggrann och säker vätskeutbytningsreglering med vätskehantering för avlägsnande av kateterblockeringar.



”Vätskeutbyteskateter och procedur för avlägsnande av kateterblockeringar”

En dubbellumenkateter för vätskeutbyten i vilken den distala väggen kan expanderas till att åtminstone omfatta ett område som omger minst en lumenöppning för tillhandahållande av en funktion för avlägsnande av kateterblockeringar.



Översikt regulatorisk status IRRAflow

EU/EEA	Förnyad CE-märkning erhöles i december 2019.
USA	510(k)-godkännande erhöles 13 juli 2018. Godkännande för 510(k) för förlängd användningstid erhöles 15 november 2019.
Mexiko	Process för regulatoriskt godkännande har initierats (pågående).
Costa Rica	Regulatoriskt godkännande erhöles 1 maj 2019.
Israel	Regulatoriskt godkännande erhöles 12 augusti 2019.
Taiwan	Process för regulatoriskt godkännande har initierats (pågående).
Panama	Process för regulatoriskt godkännande har initierats (pågående).
Argentina	Regulatoriskt godkännande erhöles 30 oktober 2019.
Ecuador	Process för regulatoriskt godkännande har initierats (pågående).

VARUMÄRKEN

IRRAS har sex registrerade varumärken:

1. IRRAS och IRRAS $flow$ (registreringar i USA och EU, inkluderat Sverige).
2. Fyra varumärken som är kopplade till Hummingbird-produktlinjen (alla är registrerade i USA).

AFFÄRSHJEMLIGHETER OCH KNOW-HOW

IRRAS $flow$ är även skyddat vad gäller affärshemligheter och know-how avseende flera olika aspekter av verksamheten så som produktplaner, klinisk användning, kunder, produkt- och programvarudesign tillverkning. Information hanteras genom avtal om tystnadsplikt samt leverantörs- och konsultavtal som innefattar sekretessklausuler och lämpliga klausuler som innebär att IRRAS tilldelas alla upptriffrättigheter.

Regulatoriska frågor

Bolagets produkter, produktutvecklingsprojekt och tillverkningsverksamhet omfattas av omfattande regelverk inom alla delar av verksamheten, inklusive men inte begränsat till utveckling, design, icke-klinisk och klinisk forskning, tillverkning, säkerhet, effektivitet, märkning, paketering, sterilisering, lagring, system för installation och service, registrering och dokumentkontroll, marknadsgodkännande, övervakning av marknaderna efter att produkterna har lanserats, rapportering av negativa händelser, produktåterkallelse, marknadsföring, försäljning och distribution och import- och exportprocesser. Innan IRRAS påbörjar kliniska studier måste Bolaget erhålla godkännande för detta. Vidare måste Bolaget erhålla försäljningstillstånd eller marknadsgodkännande innan de kan börja sälja sina produkter i specifika länder. Godkännandeprocessen varierar från land till land.

EUROPA

Inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ("EES") måste produkter definierade som medicintekniska i direktivet 93/42/EEC för medicintekniska produkter med tillägg (MDD) vara CE-märkta. I maj 2017 trädde EU:s nya förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) i kraft och ersätter från och med den 26 maj 2020 MDD.

MDR är direkt tillämplig i alla medlemsländer i EU och innebär att det kommer ske ändringar i vissa regler för medicintekniska produkter. De huvudsakliga förändringarna i förhållande till MDD är att fler produkter omfattas, strängare klinisk bevisning och ökad övervakning av marknaderna efter att produkterna har lanserats. Bolag med medicintekniska produkter kommer att behöva genomföra förändringar från MDD till MDR, vilket introducerar en livscykel inriktad mot den pågående CE-märkningsefterlevnaden.

Produkterna får CE-märkas om kraven i MDR uppfylls och en tillämplig försäkran om överensstämmelse har genomförts. Överensstämmelsebedömningen varierar beroende på klassificering av produkten. Klassificeringen är baserad på regler där man beaktar produktens användarsäkerhet och tar hänsyn till de potentiella risker som är kopplade till den tekniska designen och tillverkningen av enheten. Enligt MDR är proceduren för överensstämmelsebedömningen mer komplex, kraven på spårbarhet ökar och ekvivalensbedömningen blir mer strikt.

För de flesta klass I-produkter kan överensstämmelsebedömningen normalt utföras på tillverkarens eget ansvar på grund av de låga säkerhetsriskerna för dessa produkter. För produkter i klass IIa är inventeringen från ett anmält organ obligatoriskt. Det anmälda organet är en fristående organisation vars kompetens och objektivitet övervakas av myndigheterna i respektive land. Beslut som fattas av det anmälda organet är giltiga i max fem år och kan därefter

förlängas efter ansökan i ytterligare femårsperioder. Som en del av överensstämmelsebedömningen granskar, beroende på typ av enhet, det anmälda organet tillverkarens kliniska utvärderingsprocess, bedömer kliniska utvärderingsdata för ett representativt urval av enheten eller bedömer alla kliniska utvärderingsdata. Det räcker att tillverkaren erhåller en överensstämmelsebedömning av ett anmält organ på produkterna i ett EES-land för att få tillgång till hela EES-marknaden. För produkter i klasserna IIb och III, vilka har hög riskpotential, krävs att ett anmält organ utövar tillsyn vid konstruktionen och tillverkningen av produkterna. Klass III innehåller högriskprodukter för vilka ett godkännande i fråga om överensstämmelse krävs innan produkterna släpps på marknaden.

I processen för CE-märkning måste en tillverkare av medicintekniska produkter utföra en klinisk utvärdering av den medicintekniska produkten för att påvisa att den följer relevanta generella säkerhets och utförandekrav (jämfört med "nödvändiga krav" i MDD). Denna kliniska utvärdering ingår i produktens tekniska dokumentation. En klinisk utvärdering innefattar bedömning av huruvida resultaten för en medicinteknisk produkt är i överensstämmelse med tänkt användning och att kända och förutsebara risker som är kopplade till enheten under normala förhållanden minimeras och är godtagbara när dessa vägs mot fördelarna med det tänkta syftet. Den kliniska utvärderingen som utförs av tillverkaren måste också beakta kliniska påståenden, lämpligheten i enhetens märkning och information (i synnerhet påståenden, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder och varningar) samt lämpligheten i tillhörande instruktioner för användning. Denna bedömning måste baseras på kliniska data, vilka kan erhållas från kliniska studier som genomförts på enheten, vetenskaplig litteratur om likvärdiga produkter som är tillgänglig på marknaden eller med hänsyn tagen till nuvarande tillgängliga alternativa behandlingsalternativ för det syftet. Avseende produkter som klassificerats som klass III i EES måste tillverkaren utföra kliniska studier för att erhålla de kliniska data som krävs, om inte tillverkaren kan förlita sig på befintliga kliniska data från likvärdiga produkter som är tillgänglig på marknaden (jämfört med "liknande produkter" i MDD).

IRRAS $flow$ -katetern är klass III på grund av produktens direkta kontakt med patientens centrala nervsystem. IRRAS $flow$ -pumpen och kontrollenheten är klass IIb-produkter på grund av att substanser administreras och förflyttas till och från kroppen genom kontrollenheten, inklusive pumpen, vilket är potentiellt riskabelt för patienten. Kontrollenheten, inklusive dess förbrukningsbara pump, är klassad som huvudkomponent och katetern är klassad som tillhörande komponent. Eftersom varje IRRAS $flow$ komponent endast fungerar i IRRAS $flow$ systemet, klassificeras systemet i sin helhet till klass III.

Efter det att en medicinteknisk produkt släppts på marknaden måste tillverkaren uppfylla en rad andra krav, liknande de som presenteras i avsnitten "USA – Reglering efter marknadstillträde" och "USA – Vårdreglering" nedan.

USA

Reglering innan marknadstillträde

I USA regleras medicintekniska produkter av den amerikanske läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA). Om det inte finns något undantag krävs antingen ett 510(k)-godkännande eller ett godkännande på en ansökan om för-marknadsgodkännande (PMA) innan medicintekniska produkter får marknadsföras i USA.

Vilken information som måste lämnas in till FDA för att erhålla godkännande eller ett godkännande att marknadsföra en ny medicinteknisk produkt varierar beroende på hur den medicintekniska produkten klassificeras av FDA. Medicintekniska produkter indelas i



en av tre klasser på grundval av vilka kontroller FDA anser nödvändiga för att på ett rimligt sätt säkerställa produkternas säkerhet och effektivitet. Klass I-produkter, som har lägst risknivå, omfattas av generella kontroller, som märkning, för-marknadsmeddelande och iakttagande av reglerna för kvalitetssystem, Quality System Regulation (QSR). QSR är definierad och kodifierad i FDAs Code of Federal Regulations (d.v.s 21 CFR Part 820). 21 CFR 820 definierar QSR för medicintekniska produkter, vilka anger produktspecifika rutiner för tillverkning. Klass II-produkter omfattas av generella kontroller samt särskilda kontroller, inklusive resultatnormer. Klass III-produkter, som har högst risknivå, omfattas av flertalet av de tidigare identifierade kraven samt för-marknadsgodkännande. Flertalet klass I-produkter och vissa klass II-produkter är undantagna från 510(k)-kravet, även om tillverkarna fortfarande omfattas av kraven på registrering, listning, märkning och QSR krav.

För att erhålla ett 510(k)-godkännande måste sökanden påvisa att produkten ifråga i allt väsentligt motsvarar en annan redan lagligt marknadsförd produkt, eller en så kallad predikatprodukt, som inte kräver för-marknadsgodkännande. Vid utvärderingen av 510(k) fastställer FDA om produkten har samma avsedda användningsområde som predikatprodukten och (a) har samma tekniska egenskaper som predikatprodukten eller (b) har olika tekniska egen-

skaper och (i) att de data som ger stöd för huvudsaklig motsvarighet innehåller information, som lämpliga kliniska eller vetenskapliga data, om detta anses nödvändigt av FDA, som påvisar att produkten är lika säker och effektiv som den redan lagligt marknadsförda produkten och (ii) att denna inte ger upphov till olika frågor om säkerhet och effektivitet än predikatprodukten. Flertalet 510(k)s kräver inte kliniska data för godkännande men FDA kan dock begära in klinisk data. FDA:s mål är att granska och behandla alla 510(k)-ansökningar inom 90 dagar men det kan ta längre tid om FD behöver begära kompletterande information. FDA:s granskning av kompletterad klinisk data kan även innebära att granskningsperioden förlängs. Om FDA inte håller med om att den nya produkten i allt väsentligt motsvarar predikatprodukten kommer den nya produkten att klassificeras som klass III varpå tillverkaren måste lämna in en PMA. Sedan juli 2012, är dock en så kallad de "novospår" direkt tillgänglig för vissa produkter med låg till medelhög risk som inte kvalificerar sig för 510(k)-vägen på grund av avsaknad av predikatprodukt. Ändringar av en 510(k)-godkänd medicinteknisk produkt kan komma att kräva ytterligare en 510(k)- eller PMA-ansökan om ändringarna på ett betydande sätt kan påverka säkerheten eller effektiviteten eller utgör en större förändring i den tänkta användningen av enheten.

PMA-processen (premarket approval) är mer komplex, dyrare och mer tidskrävande än processen för att erhålla ett 510(k)-godkännande. En PMA-ansökan måste stödjas av omfattande data, inklusive men inte begränsat till, tekniska, prekliniska, kliniska och tillverkningsmässiga data samt kontroll- och märkningsinformation för att påvisa för FDA att produkten är säker och effektiv för den tänkta användningen. Efter att en PMA-ansökan är inlämnad har FDA 45 dagar på sig att fastställa om ansökan är tillräckligt fullständig för att medge en materiell prövning av ansökan. Om PMA är fullständig kommer FDA att ta emot ansökan. FDA omfattas av resultatmål för granskningstider av PMA-ansökningar och kan utfärda ett beslutsbrev som en första åtgärd inom 180 dagar, men om FDA har frågor kommer de troligen att utfärda ett första brev om att ansökan är ofullständig inom 150 dagar. PMA kan också hänvisas till en rådgivande FDA-panel för ytterligare granskning och för att genomföra en inspektion före godkännandet på tillverkningsanläggningen för att säkerställa att tillverkaren följer QSR, vilka båda kan förlänga svarsmålet på 180 dagar. Samtidigt som FDA:s möjligheter att klara sina resultatmål generellt sett har förbättrats de senaste åren kanske FDA inte klarar dem i framtiden. En PMA-ansökan kan ta flera år och det finns ingen garanti att en PMA någonsin kommer att godkännas. Även om den godkänns kan FDA begränsa indikationen för hur den medicintekniska produkten får marknadsföras eller till vem den får säljas. Dessutom kan FDA begära in ytterligare information eller begära in ytterligare kliniska studier innan FDA beaktar ett eventuellt godkännande av PMA-ansökan, eller som ett villkor för godkännande och då måste sådana studier genomföras efter det att PMA har godkänts. Ändringar av

produkten, inklusive förändringar av tillverkningsprocessen, kan kräva godkännande av en kompletterande PMA-ansökan.

Om en medicinteknisk produkt har bedömts utgöra en "betydande risk" får tillverkaren inte påbörja några kliniska studier förrän en begäran om undantag för prövningsprodukt, Investigational Device Exemption (IDE), har lämnats in och blivit beviljad av FDA. IDE-ansökan måste stödjas av lämpliga data som testresultat på djur och i laboratorium och innefatta förslag på kliniskt protokoll. Dessa kliniska studier är också föremål för granskning, godkännande och översyn av en institutionell granskningskommitté, eller IRB, på samtliga institutioner där den kliniska studien kommer att genomföras. De kliniska studierna måste genomföras i enlighet med tillämpliga regler, inklusive men inte begränsat till FDA:s IDE-regler och aktuella rutiner för god klinisk sed. En klinisk studie kan avbrytas av FDA eller sponsorn när som helst av olika skäl, inklusive med anledning av att riskerna för deltagande väger tyngre än fördelarna med att delta i studien. Även om en klinisk studie slutförs kanske den inte uppvisar säkerhet och effektivitet hos produkten eller så kan resultaten vara dubbeltydiga eller på annat sätt inte vara tillräckliga för att erhålla ett godkännande.

Bolagets produktfamiljer IRRAF^{low} och Hummingbird ICP Monitoring regleras av 510(k)-processerna. Bolagets framtida tillväxtstrategi är att utveckla IRRAF^{low}-teknologin för att skapa ett nytt system för läkemedelstillförsel till hjärnan med målet att hitta lösningar för de brister som finns hos nuvarande behandlingsmetoder inom området. Detta skulle kunna innebära att ett PMA-förfaranden krävs. IRRAS kommer arbeta nära sina samarbetspartners och FDA förbereda processen.



Reglering efter marknadstillräde

Efter det att en produkt har lanserats på marknaden gäller omfattande regulatoriska krav. Det inkluderar följande:

- efterlevnad av QSR, vilket kräver att tillverkaren följer strikta krav på design, testning, kontroll, dokumentation, registersystem, inklusive underhåll av klagomål och tillhörande undersökningsfiler samt andra kontroller för kvalitetssäkring under tillverkningsprocessen;
- märkningsregler, vilka förbjuder marknadsföring av produkter för oklarerad eller icke-godkänd eller "off-label"-användning och medför andra begränsningar på märkningen; samt
- skyldigheter avseende rapportering av medicinteknisk produkt, vilket innebär att tillverkarna måste undersöka och rapportera till FDA eventuella negativa händelser, inklusive dödsfall eller allvarliga skador som kan ha orsakats av, eller orsakades av, en medicinteknisk produkt samt fel på produkten som troligen skulle medföra eller bidra till dödsfall eller allvarlig skada om felet skulle inträffa igen.

Underlåtelse att följa tillämpliga regulatoriska krav kan leda till ingripande åtgärder från FDA. Sådana ingripande kan exempelvis vara varningsbrev, böter, förbudsföreläggande och vite, återkallning eller beslagtagnande av Bolagets produkter, verksamhetsbegränsningar, delvis upphävande eller total nedläggning av produktionen, vägran att medge 510(k)-godkännande eller PMA-godkännande av nya produkter, tillbakadragande av 510(k)-godkännande eller PMA-godkännande eller åtal.

För att säkerställa att företag följer de regulatoriska kraven omfattas tillverkarna av medicintekniska produkter av övervakning och regelbundna, förannonserade och oannonserade inspektioner av FDA, och dessa inspektioner kan även innefatta tillverkningsanläggningar hos Bolagets underleverantörer.

Vårdreglering

I tillägg till FDA:s restriktioner gällande marknadsföring av läkemedelsprodukter, begränsar annan federal och statlig vårdlagstiftning affärsmodeller i branschen för medicintekniska produkter, vilket bland annat är federala dataskydds- och säkerhetslagar, federal transparenslagstiftning relaterat till betalningar och/eller överföringar av värde till läkare och andra vårdanställda och utbildnings-sjukhus och federal lagstiftning som förbjuder konkurrensbegränsningar och bestickningsbrott. Många stater har olika lagar och regler, vilka också kan variera från federal lagstiftning, vilket kan komplicera insatser för efterlevnad. Exempelvis kan stater ha lagstiftning mot bestickning som kan ha ett bredare tillämpningsområde än liknande federala lagar och som kan vara tillämplig oavsett betalare. Dessutom kan statlig dataskyddslagstiftning som skyddar säkerheten av hälsodata variera och kan möjligen inte föregripas av federal lag. Därutöver har flera stater antagit lagar som kräver tillverkare av medicinska produkter att (i) etablera program för efterlevnad avseende marknadsföring, (ii) periodvis lämna in rapporter till staten, (iii) periodvis offentliggöra försäljnings- och marknadsföringsaktiviteter samt (iv) förhindrar vissa andra försäljnings- och marknadsföringsmodeller.

Sett till det breda tillämpningsområdet av dessa lagar och begränsningen av tillgängliga lagstadgade undantag, är det möjligt att en del av Bolagets affärsaktiviteter, speciellt försäljnings- och marknadsföringsaktiviteter efter klartecken för marknadstillräde för IRRAflow i USA, kan bli föremål för legala utmaningar och tvingande åtgärder. Om Bolagets verksamhet drivs i strid med någon av de federala och statliga lagarna i USA som beskrivs ovan, eller andra statliga regler, kan Bolaget bli föremål för betydande civilrättsliga, straffrättsliga och administrativa påföljder, inklusive men inte begränsat till, skadestånd, böter, fängelsestraff, exkludering från att delta i statliga hälsovårdsprogram, ytterligare rapporteringsskyldigheter och övervakning om Bolaget blir part till ett integritetsavtal för företag eller annat avtal för att lösa anklagelser om icke-efterlevnad med dessa lagar och inskränkningen eller rekonstruktionen av Bolagets verksamheter.

Bland federala och statliga politiska beslutsfattare och betalare i USA, finns ett betydande intresse i att främja förändringar i sjukvårdssystemet med de fastställda målen att hålla tillbaka sjukvårdskostnader, förbättra kvalitet och/eller utöka tillgång till vård. I USA har industrin för medicintekniska produkter blivit avsevärt påverkat av större lagstiftningsinitiativ, exempelvis antagandet av the Patient Protection and Affordable Care Act (ACA). ACA har dock stött på vissa utmaningar i domstolsprocesser och i den amerikanska kongressen, och det kan komma att ske ytterligare justeringar i ACA. Däremot återstår det att se exakt vad den nya lagstiftningen kommer erbjuda, när den blir gällande och vilken betydelse den kommer ha på tillgängligheten av vård och att hålla tillbaka eller sänka vårdkostnaderna. IRRAS erhöll FDA-godkännande för IRRAflow 510(k) under 2017. Det är möjligt att såväl ACA som andra vårdreformer som antas i framtiden kan resultera i strängare täckningskriterier och samtidigt minska pressen på ersättning för producenter som använder IRRAflow samt priset som Bolaget kan få för kontrollenheten. Vidare har den statliga granskningen över hur tillverkare sätter priser för deras kommersiella produkter nyligen ökat, vilket har resulterat i förfrågningar från den amerikanska kongressen samt förslag på federal och statlig lagstiftning avseende prissättning för produkter vilket kan påverka Bolagets verksamhet, finansiella tillstånd och verksamhetens resultat.



Utvald historisk finansiell information

Den utvalda historiska finansiella informationen i Prospektet ska läsas tillsammans med avsnittet "Operationell och finansiell översikt" och "Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information". Den utvalda historiska finansiella informationen är hämtad från och ska läsas tillsammans med Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2017, 2018 och 2019 (inkluderat oreviderade jämförelsesiffror för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2018, hämtade från Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2019 som ingår som jämförelsesiffror i årsredovisningen för detta räkenskapsår), samt Koncernens oreviderade delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2020 (inkluderat jämförelsesiffror för perioden 1 januari – 31 mars 2019). Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2017, 2018 och 2019 är upprättade i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de har antagits av EU och reviderats av Bolagets oberoende revisorer, KPMG AB, som anges i deras tillhörande revisionsrapport och är införlivade i Prospektet genom hänvisning. Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2020 är upprättad i enlighet IAS 34 Delårsrapportering. Nyckeltal, varav vissa är finansiella nyckeltal som inte definieras enligt IFRS (alternativa nyckeltal) anges under rubriken "Nyckeltal".

Se rubriken "Definitioner av alternativa nyckeltal" för definitioner och motiv till användning av alternativa nyckeltal som inte definieras och rubriken "Avstämningstabeller" för avstämning av alternativa nyckeltal.

Siffrorna i följande avsnitt har i vissa fall avrundats och av den anledningen stämmer inte nödvändigtvis summan i samtliga tabeller. Med undantag för vad som nämnts ovan har ingen information i prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Information om rapport över resultat för koncernen i sammandrag

MSEK	1 januari–31 december				1 januari–31 mars	
	2019 ¹⁾	2018 ²⁾	2018 ¹⁾	2017 ¹⁾	2020 ³⁾	2019 ³⁾
Nettoomsättning	5,3	6,0	6,0	12,0	1,6	0,0
Kostnader för sålda varor	-38,4	-22,4	-20,0	-5,7	-4,5	-6,1
Bruttoresultat	-33,2	-16,4	-14	6,3	-2,9	-6,1
Övriga rörelseintäkter	1,1	1,7	1,7	0,6	0,1	0,6
Försäljningskostnader	-43,1	-58,6	-62,3	-23,7	-12,6	-11,3
Administrationskostnader	-45,5	-44,4	-44,5	-32,1	-12,0	-12,1
Forsknings- och utvecklingskostnader	-29,8	-24,4	-22,9	-12,6	-7,7	-9,5
Övriga rörelsekostnader	-1,1	-1,2	-1,2	0,0	-0,2	-0,7
Rörelseresultat	-151,5	-143,3	-143,3	-61,5	-35,2	-39,1
Resultat från finansiella poster	0,4	4,5	4,5	0,6	0,9	0,4
Resultat före skatt	-151,1	-138,8	-138,8	-60,9	-34,3	-38,7
Inkomstskatt	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Periodens resultat	-151,1	-138,8	-138,8	-60,9	-34,3	-38,7
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-5,61	-5,83	-5,83	-3,40	-1,19	-1,61
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	26 937 426	23 815 328	23 815 328	17 906 003	28 817 974	24 017 974
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	26 937 426	23 815 328	23 815 328	17 906 003	28 817 974	24 017 974

1) Hämtat från Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019, 2018, och 2017 som ingår i årsredovisningarna för dessa räkenskapsår.

2) Oreviderade jämförelsesiffror för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2018, hämtade från Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2019 som ingår som jämförelsesiffror i årsredovisningen för detta räkenskapsår.

3) Hämtat från Koncernens oreviderade delårsrapport för perioden januari – mars 2020.

Information om rapport över finansiell ställning för koncernen i sammandrag

MSEK	31 december			31 mars	
	2019 ¹⁾	2018 ¹⁾	2017 ¹⁾	2020 ²⁾	2019 ²⁾
TILLGÅNGAR					
Balanserade utgifter för utveckling	36,2	38,1	31,5	35,2	37,7
Patent	8,2	2,2	2,5	8,5	2,1
Materiella anläggningstillgångar	0,9	0,6	0,2	1,1	0,8
Nyttjanderättstillgångar	6,2	0,0	0,0	5,7	0,0
Finansiella placeringar	0,0	80,8	85,8	0,0	55,8
Summa anläggningstillgångar	51,6	121,7	120,1	50,4	96,4
Varulager	14,4	3,4	12,2	22,5	3,8
Förskott till leverantörer	1,5	0,0	0,3	0,0	0,0
Aktuella skattefordringar	0,0	0,0	0,9	0,0	0,0
Kundfordringar	2,8	0,0	0,0	1,2	0,0
Övriga fordringar	1,5	1,9	37,1	1,3	1,4
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2,0	1,0	0,2	0,9	1,0
Kortfristiga placeringar	55,6	30,1	60,1	0,0	30,1
Likvida medel	29,5	47,2	98,3	44,9	30,3
Summa omsättningstillgångar	107,4	83,6	209,2	70,8	66,5
SUMMA TILLGÅNGAR	159,0	205,3	329,3	121,1	162,9
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Aktiekapital	0,9	0,7	0,7	0,9	0,7
Övrigt tillskjutet kapital	537,4	440,2	439,6	536,8	440,2
Reserver	-3,0	-1,9	-0,8	-0,8	-2,2
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-403,7	-254,8	-123,5	-437,2	-291,5
Summa eget kapital	131,5	184,2	316,0	99,6	147,2
Leasingskulder	2,0	0,0	0,0	1,5	0,0
Övriga avsättningar	0,0	0,4	0,0	0,0	0,5
Summa långfristiga skulder och avsättningar	2,0	0,4	0,0	1,5	0,5
Leasingskulder	4,0	0,0	0,0	4,4	0,0
Leverantörsskulder	7,5	8,6	2,3	4,6	6,4
Övriga skulder	0,7	2,5	1,3	1,1	1,6
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	13,3	9,6	9,6	10,0	7,2
Summa kortfristiga skulder	25,5	20,8	13,2	20,0	15,2
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	159,0	205,3	329,3	121,1	162,9

1) Hämtat från Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019, 2018, och 2017 som ingår i årsredovisningarna för dessa räkenskapsår.

2) Hämtat från Koncernens oreviderade delårsrapport för perioden januari – mars 2020.

Information om rapport över kassaflödet för koncernen i sammandrag

MSEK	1 januari–31 december			1 januari–31 mars	
	2019 ¹⁾	2018 ¹⁾	2017 ¹⁾	2020 ²⁾	2019 ²⁾
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Rörelseresultat	-151,5	-143,3	-61,5	-35,2	-39,1
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet					
– Återläggning av avskrivningar	12,6	8,1	3,7	3,8	2,6
– Övriga ej kassaflödespåverkande poster	0,0	0,4	0,0	0,0	0,1
– Incitamentsprogram	2,2	7,4	18,8	0,9	2,1
Erhållen ränta	0,5	0,6	0,0	0,0	0,1
Erlagd ränta	-0,1	-0,2	0,0	0,0	-0,1
Betald skatt	0,0	0,9	0,0	0,0	0,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-136,3	-126,0	-39,0	-30,6	-34,3
Ökning/minskning lager	-11,1	9,6	-12,4	-3,3	1,1
Ökning/minskning rörelsefordringar	-4,2	8,9	-7,4	2,8	-0,1
Ökning/minskning rörelseskulder	-2,0	10,1	5,0	-6,7	-6,7
Summa förändringar i rörelsekapital	-17,3	28,6	-14,8	-7,2	-5,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-153,7	-97,4	-53,7	-37,8	-39,9
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-14,8	-14,3	-10,8	-1,4	-2,1
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-0,6	-0,5	-0,2	-0,1	-0,2
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Investeringar i finansiella placeringar	0,0	0,0	-145,9	0,0	0,0
Försäljning av finansiella placeringar	55,2	35,1	0,0	55,5	25,0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	39,8	20,3	-157,0	53,9	22,7
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Nyemission	105,6	30,7 ³⁾	262,4	0,0	0,0
Emissionskostnader	-8,3	-5,6 ³⁾	-24,0	-0,6 ⁴⁾	0,0
Teckningsoptionsprogram	0,0	0,0	0,6	0,0	0,0
Leasingskuld	-1,5	0,0	0,0	-1,0	0,0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	95,8	25,2	239,0	-1,6	0,0
Periodens kassaflöde	-18,2	-52,0	28,3	14,5	-17,2
Likvida medel vid periodens början	47,2	98,3	70,8	29,5	47,2
Kursdifferens i likvida medel	0,4	-0,9	-0,8	0,9	0,3
Likvida medel vid periodens slut	29,5	47,2	98,3	44,9	30,3

1) Hämtat från Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019, 2018, och 2017 som ingår i årsredovisningarna för dessa räkenskapsår.

2) Hämtat från Koncernens oreviderade delårsrapport för perioden januari – mars 2020.

3) Emissionslikvid och emissionskostnader som ej var betalda per 2017-12-31 men som betalades in under 2018.

4) Kostnader i samband med företrädesemission som genomfördes under våren 2020.

Nyckeltal

Vissa av de utvalda nyckeltalen som presenteras nedan är alternativa nyckeltal eller nyckeltal som ej är definierade enligt IFRS, vilka därför inte nödvändigtvis är jämförbara med nyckeltal med liknande benämningar som används av andra bolag.

De finansiella nyckeltal som ej är definierade enligt IFRS används, tillsammans med nyckeltal definierade enligt IFRS, för att stödja företagsledningens och andra intressenters analys av Koncernen.

Se rubriken "Definitioner av alternativa nyckeltal" för definitioner och syfte avseende alternativa nyckeltal och rubriken "Avstämningstabeller" nedan för avstämningar av ovan nämnda nyckeltal.

	2019	2018	2017	jan–mars 2020	jan–mars 2019
Nettoomsättning, MSEK ^{1), 3)}	5,3	6,0	12,0	1,6	0,0
Bruttomarginal, % ²⁾	Neg	Neg	53	Neg	Neg
Rörelseresultat, MSEK ^{2), 3)}	-151,5	-143,3	-61,5	-35,2	-39,1
Rörelsemarginal, % ²⁾	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
EBITDA, MSEK ²⁾	-138,9	-135,2	-57,8	-31,4	-36,5
EBITDA-marginal, % ²⁾	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Periodens resultat, MSEK ^{1), 3)}	-138,9	-138,8	-60,9	-34,3	-38,7
Avkastning på eget kapital, % ²⁾	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Medelantalet anställda ³⁾	35	21	8	40	32

1) Definierade enligt IFRS.

2) Alternativa nyckeltal.

3) Hämtat från Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019, 2018, och 2017 och Koncernens oreviderade delårsrapport för perioden januari – mars 2020.

Definitioner av alternativa nyckeltal

Bland nedanstående definitioner presenteras definitioner av nyckeltal vilka inte definieras enligt IFRS (alternativa nyckeltal). Alternativa nyckeltal mäter historiska eller framtida finansiella resultat, finansiell ställning eller kassaflöden, men exkluderar eller inkluderar belopp som inte skulle justeras på samma sätt i det mest jämförbara nyckeltalet som definierats enligt Koncernens redovisningsprinciper. Koncernledningen använder alternativa nyckeltal för att följa den underliggande utvecklingen av Bolagets verksamhet och anser att de alternativa nyckeltalen, tillsammans med nyckeltal definierade enligt IFRS, hjälper investerare att förstå Bolagets utveckling från period till period samt kan underlätta en jämförelse med liknande bolag men är inte nödvändigtvis jämförbara med nyckeltal med liknande benämningar som används av andra bolag. Bolaget anser att de alternativa nyckeltalen bidrar med användbar och kompletterande information till investerarna. Dessa nyckeltal är inte mer lämpliga än nyckeltal som definieras enligt IFRS och därför bör de användas tillsammans med dessa, i kompletterande snarare än ersättande syfte. De alternativa nyckeltalen är inte reviderade. Investerare uppmanas att inte fästa allt för stor tillit till de alternativa nyckeltalen och uppmanas också att granska dessa tillsammans med Koncernens reviderade finansiella rapporter för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019, 2018 och 2017, Koncernens oreviderade finansiella rapporter för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2018, samt Koncernens oreviderade delårsrapport för perioden januari–mars 2020, vilka införlivats via hänvisning till detta Prospekt. Se rubriken "Avstämningstabeller" nedan för avstämningar av alternativa nyckeltal.

NYCKELTAL	DEFINITION	SYFTE
Bruttoresultat	Nettoomsättning minskad med kostnad för sålda varor.	Nyckeltalet används för att mäta hur stor del av nettoomsättningen som blivit över för att täcka övriga kostnader.
Bruttomarginal	Bruttoresultat dividerat med nettoomsättning.	Ledningen använder detta nyckeltal för att följa resultatet i förhållande till nettoomsättningen, vilket indikerar marginalen för att täcka andra kostnader samt vinstmarginal.
EBITDA	Rörelseresultat före avskrivningar på materiella och immateriella tillgångar.	EBITDA är ett alternativt nyckeltal som visar resultatet som har genererats i den operativa verksamheten.
EBITDA-marginal	EBITDA dividerat med nettoomsättning.	Detta nyckeltal används för analys av värdeskapande.
Rörelseresultat	Resultat före skatt och resultat från finansiella poster.	Nyckeltalet används för att mäta det operativa resultatet före finansiering och skatt.
Rörelsemarginal	Rörelseresultat dividerat med nettoomsättning.	Nyckeltalet återspeglar verksamhetens operativa lönsamhet.
Avkastning på eget kapital	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt eget kapital. Genomsnittligt eget kapital beräknas som eget kapital vid årets början plus eget kapital vid årets slut dividerat med två.	Avkastning på eget kapital visar den redovisningsmässiga totalavkastningen på ägarnas kapital.

Avstämningstabeller

Nedanstående tabeller återspeglar en avstämning av alternativa nyckeltal utifrån poster, delsummer eller total summer inkluderade i Koncernens reviderade finansiella rapporter för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019, 2018, och 2017, Koncernens oreviderade finansiella rapporter för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2018, samt Koncernens oreviderade delårsrapport för perioden januari – mars 2020, vilka införlivats via hänvisning till detta Prospekt. De alternativa nyckeltalen är inte reviderade.

För definitioner av de alternativa nyckeltal som inte har beräknats enligt IFRS, se avsnittet "Utvald historisk finansiell information" under "Nyckeltal – Definitioner".

Bruttomarginal		2019	2018	2017	jan–mars 2020	jan–mars 2019
A	Nettoomsättning, MSEK	5,3 ¹⁾	6,0 ²⁾	12,0	1,6 ¹⁾	0,0 ¹⁾
B	Kostnad sålda varor, MSEK	-38,4 ¹⁾	-22,4 ²⁾	-5,7	-4,5 ¹⁾	-6,1 ¹⁾
A–B	Bruttoresultat, MSEK	-33,2	-14 ²⁾	6,3	-2,9 ¹⁾	-6,1 ¹⁾
(A–B)/A	Bruttomarginal, %	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg

1) Hämtat från Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019, 2018, och 2017 samt Koncernens oreviderade delårsrapport för perioden januari – mars 2020.

2) Oreviderade jämförelsesiffror för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2018, hämtade från Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2019 som ingår som jämförelsesiffror.

EBITDA-marginal		2019	2018	2017	jan–mars 2020	jan–mars 2019
A	Rörelseresultat, MSEK ¹⁾	-151,5	-143,3	-61,5	-35,2	-39,1
B	Avskrivningar, MSEK ¹⁾	-12,6	-8,1	-3,7	3,8	2,6
A+B	EBITDA, MSEK	-138,9	-135,2	-57,8	-31,4	-36,5
C	Nettoomsättning, MSEK ¹⁾	5,3	6,0	12,0	1,6	0,0
(A+B)/C	EBITDA-marginal, %	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg

1) Hämtat från Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019, 2018, och 2017 samt Koncernens oreviderade delårsrapport för perioden januari – mars 2020.

Rörelsemarginal		2019	2018	2017	jan–mars 2020	jan–mars 2019
A	Rörelseresultat, MSEK ¹⁾	-151,5	-143,3	-61,5	-35,2	-39,1
B	Nettoomsättning, MSEK ¹⁾	5,3	6,0	12,0	1,6	0,0
A/B	Rörelsemarginal, %	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg

1) Hämtat från Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019, 2018, och 2017 samt Koncernens oreviderade delårsrapport för perioden januari – mars 2020.

EBITDA, MSEK		2019	2018	2017	jan–mars 2020	jan–mars 2019
A	Rörelseresultat, MSEK ¹⁾	-151,5	-143,3	-61,5	-35,2	-39,1
B	Avskrivningar, MSEK ¹⁾	-12,6	-8,1	-3,7	3,8	2,6
A+B	EBITDA, MSEK	-138,9	-135,2	-57,8	-31,4	-36,5

1) Hämtat från Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019, 2018, och 2017 samt Koncernens oreviderade delårsrapport för perioden januari – mars 2020.

Avkastning på eget kapital		2019	2018	2017	jan–mars 2020	jan–mars 2019
A	Periodens resultat, MSEK ¹⁾	-151,1	-138,8	-60,9	-34,3	-38,7
B	Genomsnittligt eget kapital, MSEK ²⁾	157,8	250,1	208,8	115,6	165,7
A/B	Avkastning på eget kapital, %	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg

1) Hämtat från Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019, 2018, och 2017 samt Koncernens oreviderade delårsrapport för perioden januari – mars 2020.

2) Eget kapital vid periodens början respektive periodens slut som används vid beräkning av genomsnittligt eget kapital är hämtade från Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019, 2018, och 2017 samt Koncernens oreviderade delårsrapport för perioden januari – mars 2020.

Operationell och finansiell översikt

Den information som presenteras nedan syftar till att underlätta förståelsen för och utvärderingen av trender och förändringar i Bolagets operationella resultat och finansiella ställning och bör läsas tillsammans med avsnitten "Utvald historisk finansiell information" och "Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information". Den finansiella informationen är hämtad från och ska läsas tillsammans med Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december för 2017, 2018 och 2019 (inkluderat oreviderade jämförelsesiffror för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2018, hämtade från Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2019 som ingår som jämförelsesiffror i årsredovisningen för detta räkenskapsår), samt Koncernens oreviderade delårsrapport för perioden januari – mars 2020 (inkluderat jämförelsesiffror för perioden januari – mars 2019). Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2017, 2018 och 2019 är upprättade i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de har antagits av EU och reviderats av Bolagets oberoende revisorer, KPMG AB, som anges i deras tillhörande revisionsrapport och är införlivade i Prospektet genom hänvisning, med tillhörande noter. Bolagets delårsrapport för perioden januari – mars 2020 är upprättad i enlighet IAS 34 Delårsrapportering. Läsaren ombeds notera att historiskt resultat inte nödvändigtvis ger en indikation på framtida resultat.

Jämförelse mellan perioderna 1 januari – 31 mars 2020 och 1 januari – 31 mars 2019¹⁾

Nettoomsättning

Nettoomsättningen ökade med 1,6 MSEK, från 0,0 MSEK under perioden januari till mars 2019, till 1,6 MSEK under samma period 2020. Ökningen är primärt hänförlig till lanseringen av IRRASflow i USA och EU. Godkännanden och lansering har möjliggjort försäljning i dessa regioner, till skillnad från föregående år då intäkter saknades.

Kostnader för sålda varor

Kostnader för sålda varor minskade med 1,6 MSEK, från –6,1 MSEK under perioden januari till mars 2019, till –4,5 MSEK under samma period 2020. Minskningen är primärt hänförlig till att nedskrivningar i lagret gjordes 2019.

Bruttoresultat

Bruttoresultatet ökade med 3,2 MSEK, från –6,1 MSEK under perioden januari till mars 2019, till –2,9 MSEK under samma period 2020. Ökningen är primärt hänförlig till ökade intäkter och minskade kostnader för lagret.

Försäljningskostnader

Kostnader för försäljning och marknadsföring ökade med 1,3 MSEK, från –11,3 MSEK under perioden januari till mars 2019, till –12,6 MSEK under samma period 2020. Ökningen är primärt hänförlig till ökat antal anställda säljare.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna minskade med 0,1 MSEK, från –12,1 MSEK under perioden januari till mars 2019, till –12,0 MSEK under samma period 2020.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader minskade med 1,8 MSEK, från –9,5 MSEK under perioden januari till mars 2019, till –7,7 MSEK under samma period 2020. Minskningen är primärt hänförlig till minskade kostnader för material och externa konsulter i utvecklingsarbetet.

Övriga rörelseintäkter och kostnader

Övriga rörelseintäkter minskade med 0,5 MSEK, från 0,6 MSEK under perioden januari till mars 2019, till 0,1 MSEK under samma period 2020. Övriga rörelsekostnader minskade med –0,5 MSEK,

från –0,7 MSEK under perioden januari till mars 2019 till –0,2 MSEK under samma period 2020.

Rörelseresultat

IRRAS rörelseförlust minskade med 3,9 MSEK, från –39,1 MSEK under perioden januari till mars 2019, till –35,2 MSEK under samma period 2020. Den minskade rörelseförlusten är primärt hänförlig till de förändringar som beskrivs under rubrikerna ovan.

Resultat från finansiella poster

Finansnettot ökade med 0,5 MSEK, från 0,4 MSEK under perioden januari till mars 2019, till 0,9 MSEK under samma period 2020.

Periodens resultat

IRRAS förlust före skatt minskade med 4,4 MSEK, från –38,7 MSEK under perioden januari till mars 2019, till –34,3 MSEK under samma period 2020. Minskningen är primärt hänförlig till ökade intäkter och kostnadskontroll i verksamheten. Ingen skatt betalades inom Koncernen varken under perioden januari till mars 2019 eller under samma period 2020.

Kassaflöde

Bolagets kassaflöde från den löpande verksamheten ökade med 2,1 MSEK, från –39,9 MSEK under perioden januari till mars 2019, till –37,8 MSEK under samma period 2020. Ökningen är primärt hänförlig till den minskade rörelseförlusten.

Balanserade utgifter för utveckling

De balanserade utgifterna för utveckling uppgick per den 31 mars 2020 till 35,2 MSEK, en minskning motsvarande 2,5 MSEK jämfört med motsvarande period 2019 (37,7) MSEK. Minskningen är primärt hänförlig till att Bolaget haft högre avskrivningstakt än kostnader i pågående utvecklingsprojekt.

Likviditet och finansiell ställning

Den 31 mars 2020 uppgick det egna kapitalet till 99,6 MSEK, jämfört med 147,2 MSEK den 31 mars 2019. Minskningen om 47,6 MSEK är primärt hänförlig till kostnader under kvartalet. Den 31 mars 2020 uppgick IRRAS likvida medel till 44,9 MSEK, jämfört med 30,3 MSEK den 31 mars 2019.

1) Hämtat från Koncernens oreviderade delårsrapport för perioden januari – mars 2020.

Jämförelse mellan perioderna 1 januari – 31 december 2019 och 1 januari – 31 december 2018

RESULTATRÄKNING

Resultaträkning, jämförelse mellan årsredovisning 2019 och årsredovisning 2018¹⁾

Nettoomsättning

Nettoomsättningen minskade med 0,7 MSEK, från 6 MSEK under perioden januari till december 2018 till 5,3 MSEK under samma period 2019. Bolagets försäljning är hänförlig till försäljning i USA och på några internationella marknader av primärt IRRAFlow.

Bruttoresultat

Bruttoresultatet minskade med 19,3 MSEK, från –13,9 MSEK under perioden januari till december 2018 till –33,2 MSEK under samma period 2019. Minskningen var primärt hänförlig till ökade kostnader för personal inom logistik och produktion.

Rörelseresultat

IRRAS rörelseförlust ökade med 8,2 MSEK, från –143,3 MSEK under perioden januari till december 2018 till –151,5 MSEK under samma period 2019. Den ökade rörelseförlusten var primärt hänförlig till de förändringar som beskrivs under rubrikerna ovan.

Årets resultat

IRRAS förlust före skatt ökade med 12,3 MSEK, från –138,8 MSEK under perioden januari till december 2018 till –151,1 MSEK under samma period 2019. Den ökade förlusten var primärt hänförlig till ökade kostnader för personal samt utvecklingsprojekt.

Resultaträkning, jämförelse mellan årsredovisning 2019 och jämförelsesiffror 2018²⁾

2018 års siffror är omräknade som en följd av att det har skett en omklassificering av vissa kostnader i ett av dotterbolagen för att anpassa redovisningen till Koncernen och därmed ge en mer rättvisande bild av Koncernens utveckling. Denna omklassificering har påverkat 2018 års siffror avseende Koncernens kostnader för sålda varor, bruttoresultat, försäljningskostnader, administrationskostnader och forsknings- och utvecklingskostnader. Rörelseresultatet har dock ej förändrats. Ingen förändring har skett av rapport över finansiell ställning för koncernen eller av rapport över kassaflödet för koncernen.

Nettoomsättning

Nettoomsättningen minskade med 0,7 MSEK, från 6 MSEK under perioden januari till december 2018 till 5,3 MSEK under samma period 2019. Bolagets försäljning är hänförlig till försäljning i USA och på några internationella marknader av primärt IRRAFlow.

Kostnader för sålda varor

Kostnader för sålda varor ökade med 16 MSEK, från 22,4 MSEK under perioden januari till december 2018 till 38,4 MSEK under samma period 2019. Kostnaden är hänförlig till kostnader för inköp av sålda varor, overhead för logistik och produktion samt avskrivningar av aktiverade utvecklingskostnader.

Bruttoresultat

Bruttoresultatet minskade med 16,8 MSEK, från –16,4 MSEK under perioden januari till december 2018 till –33,2 MSEK under samma period 2019. Minskningen var primärt hänförlig till ökade kostnader för personal inom logistik och produktion.

Försäljningskostnader

Kostnader för försäljning och marknadsföring minskade med 15,5 MSEK, från 58,6 MSEK under perioden januari till december 2018 till 43,1 MSEK under samma period 2019. Minskningen var primärt hänförlig lägre kostnader för det europeiska säljteamet.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna ökade med 1,1 MSEK, från 44,4 MSEK under perioden januari till december 2018 till 45,5 MSEK under samma period 2019. Ökningen var primärt hänförlig till nyrekryteringar av administrativ personal för att stödja det växande bolaget.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader ökade med 5,4 MSEK, från 24,4 MSEK under perioden januari till december 2018 till 29,8 MSEK under samma period 2019.

Övriga rörelseintäkter och kostnader

Övriga rörelseintäkter minskade med 0,6 MSEK, från 1,7 MSEK under perioden januari till december 2018 till 1,1 MSEK under samma period 2019. Övriga rörelsekostnader minskade med 0,1 MSEK, från 1,2 MSEK under perioden januari till december 2018 till 1,1 MSEK under samma period 2019. Förändringarna var primärt hänförliga till förändringar i valutakurser.

Rörelseresultat

IRRAS rörelseförlust ökade med 8,2 MSEK, från –143,3 MSEK under perioden januari till december 2018 till –151,5 MSEK under samma period 2019. Den ökade rörelseförlusten var primärt hänförlig till de förändringar som beskrivs under rubrikerna ovan.

Resultat från finansiella poster

Finansnettot minskade med 4,1 MSEK, från 4,5 MSEK under perioden januari till december 2018 till 0,4 MSEK under samma period 2019.

Årets resultat

IRRAS förlust före skatt ökade med 12,3 MSEK, från –138,8 MSEK under perioden januari till december 2018 till –151,1 MSEK under samma period 2019. Den ökade förlusten var primärt hänförlig till ökade kostnader för personal samt utvecklingsprojekt.

KASSAFLÖDE¹⁾

Kassaflöde

Bolagets kassaflöde från den löpande verksamheten minskade med 56,3 MSEK, från –97,4 MSEK under perioden januari till december 2018 till –153,7 MSEK under samma period 2019. Minskningen är primärt hänförlig till ökade kostnader i verksamheten.

BALANSRÄKNING¹⁾

Balanserade utgifter för utveckling

De balanserade utgifterna för utveckling per den 31 december 2018 uppgick till 38,1 MSEK, en ökning med netto 6,6 MSEK under perioden januari till december 2018. Per den 31 december 2019 uppgick de balanserade utgifterna för utveckling till 36,2 MSEK, en minskning netto med 1,9 MSEK under perioden januari till december 2019. Minskningen under året 2019 var hänförlig till högre avskrivningar än aktiverade kostnader då mycket av bolagets utvecklingsresurser lades på förnyelsen av CE-godkännanden under året.

- 1) Hämtat från Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019 och 2018, och om ingår i årsredovisningarna för dessa räkenskapsår
- 2) Hämtat från (i) Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019 och som ingår i årsredovisningarna för detta räkenskapsår och (ii) oreviderade jämförelsesiffror för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2018, hämtade från Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2019 som ingår som jämförelsesiffror i årsredovisningen för detta räkenskapsår.

	Enligt 2018 årsredovisning		Omklassificering	Enligt 2019 årsredovisning	
	2018-01-01 2018-12-31			2018-01-01 2018-12-31	
Nettoomsättning	5 994			5 994	
Kostnader för sålda varor	-19 959	-2 461		-22 420	
Bruttoresultat	-13 965			-16 426	
Övriga rörelseintäkter	1 702			1 702	
Försäljningskostnader	-62 342	3 739		-58 603	
Administrationskostnader	-44 547	153		-44 394	
Forsknings- och utvecklingskostnader	-22 931	-1 431		-24 363	
Övriga rörelsekostnader	-1 245			-1 245	
Rörelseresultat	-143 328	0		-143 328	

Likviditet och finansiell ställning

Den 31 december 2019 uppgick det egna kapitalet till 131,5 MSEK, jämfört med 184,2 MSEK den 31 december 2018. Minskningen om 52,7 MSEK var primärt hänförlig till kostnader för säljstarten i USA, löpande drift samt kostnader för ett förnyat CE-godkännande. Den 31 december 2019 uppgick IRRAS likvida medel till 29,5 MSEK, jämfört med 47,2 MSEK den 31 december 2018.

Jämförelse mellan perioderna 1 januari – 31 december 2018 och 1 januari – 31 december 2017¹⁾

Nettoomsättning

Nettoomsättningen minskade med 6 MSEK, från 12 MSEK under perioden januari till december 2017, till 6 MSEK under samma period 2018. Bolagets initiala försäljning var hänförlig till Tyskland och till övriga Europa. På grund av avsaknad av CE-godkännande (europeiskt registreringsgodkännande) för katetern och lanseringsfas i USA, rapporterades ingen försäljning efter det första kvartalet 2018.

Kostnader för sålda varor

Kostnader för sålda varor ökade med 14,3 MSEK, från 5,7 MSEK under perioden januari till december 2017 till 20 MSEK under samma period 2018. Kostnaden är hänförlig till ökad aktivitet i USA.

Bruttoresultat

Bruttoresultatet minskade med 20,3 MSEK, från 6,3 MSEK under perioden januari till december 2017 till -14 MSEK under samma period 2018. Minskningen var primärt hänförlig till avskrivningarna på de aktiverade utvecklingsutgifterna som uppgick till 7,7 MSEK under 2018.

Försäljningskostnader

Kostnader för försäljning och marknadsföring ökade med 38,6 MSEK, från 23,7 MSEK under perioden januari till december 2017 till 62,3 MSEK under samma period 2018. Ökningen var primärt hänförlig till ökade kostnader för förberedelse av lansering i USA.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna ökade med 12,4 MSEK, från 32,1 MSEK under perioden januari till december 2017 till 44,5 MSEK under samma period 2018. Ökningen var primärt hänförlig till administrativa kostnader kopplade till förberedelsekostnaderna för notering av IRRAS aktie på Nasdaq Stockholms huvudlista.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader ökade med 10,3 MSEK, från 12,6 MSEK under perioden januari till december 2017 till 22,9 MSEK under samma period 2018. Ökningen var primärt hänförlig till produktutveckling av IRRAflo.

1) Hämtat från Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019 och 2018, och om ingår i årsredovisningarna för dessa räkenskapsår.

Övriga rörelseintäkter och kostnader

Övriga rörelseintäkter ökade med 1,1 MSEK, från 0,6 MSEK under perioden januari till december 2017 till 1,7 MSEK under samma period 2018. Övriga rörelsekostnader ökade med 1,2 MSEK, från 1,2 MSEK under perioden januari till december 2017 till 1,2 MSEK under samma period 2018. Förändringarna var primärt hänförliga till förändringar i valutakurser som har genererat valutakursförluster för fodringar och skulder.

Rörelseresultat

IRRAS rörelseförlust ökade med 81,8 MSEK, från -61,5 MSEK under perioden januari till december 2017 till -143,3 MSEK under samma period 2018. Den ökade rörelseförlusten var primärt hänförlig till de förändringar som beskrivs under rubrikerna ovan.

Resultat från finansiella poster

Finansnettot ökade med 3,9 MSEK, från 0,6 MSEK under perioden januari till december 2017 till 4,5 MSEK under samma period 2018.

Årets resultat

IRRAS förlust före skatt ökade med 77,9 MSEK, från -60,9 MSEK under perioden januari till december 2017 till -138,8 MSEK under samma period 2018. Ökningen var primärt hänförlig till tillväxten, som även resulterat i behov av mer personal. Ingen skatt betalades inom Koncernen varken under perioden januari till december 2017 eller januari till december 2018.

Kassaflöde

Bolagets kassaflöde från den löpande verksamheten minskade med 43,7 MSEK, från -53,7 MSEK under perioden januari till december 2017 till -97,4 MSEK under samma period 2018. Minskningen är primärt hänförlig till det försämrade resultatet, till följd av minskad försäljning och ökade rörelsekostnader.

Balanserade utgifter för utveckling

De balanserade utgifterna för utveckling per den 31 december 2017 uppgick till 31,5 MSEK, en ökning med netto 0,2 MSEK under perioden januari till december 2017. Per den 31 december 2018 uppgick de balanserade utgifterna för utveckling till 38,1 MSEK, en ökning med 6,6 MSEK under perioden januari till december 2018. Ökningen är delvis hänförlig till CE-certifieringen.

Likviditet och finansiell ställning

Den 31 december 2018 uppgick det egna kapitalet till 184,2 MSEK, jämfört med 316,0 MSEK den 31 december 2017. Minskningen om 131,8 MSEK var primärt hänförlig till kostsam uppstart och utveckling i USA samt uteblivna intäkter i Europa på grund av avsaknaden av CE-märkningen. Den 31 december 2018 uppgick IRRAS likvida medel till 47,2 MSEK, jämfört med 98,3 MSEK den 31 december 2017.

Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information

Eget kapital och skuldsättning

Tabellerna i detta avsnitt redovisar IRRAS kapitalisering och nettoskuldsättning på koncernnivå per den 31 mars 2020. Den 4 maj 2020 aviserade Bolaget att det blivit godkänt för ett lån om 832 055 USD ur det amerikanska stimulanspaketet Paycheck Protection Program. Se vidare under avsnittet "Väsentliga händelser efter 31 mars 2020" för mer information. Tabellerna redovisar Bolagets räntebärande skulder (icke räntebärande skulder är inte inkluderade). Se avsnittet "Aktiekapital och ägarstruktur" för ytterligare information om bland annat IRRAS aktiekapital och aktier. Tabellerna i detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnitten "Utvald historisk finansiell information" och "Operationell och finansiell översikt". Utöver vad som beskrivs i avsnittet "Väsentliga händelser efter 31 mars 2020" så har inga väsentliga förändringar avseende skuldsättning i IRRAS skett sedan 31 mars 2020.

KAPITALISERING

MSEK	31 mars 2020
Summa kortfristiga räntebärande skulder	
Mot borgen	–
Mot säkerhet	–
Utan garanti/borgen eller annan säkerhet ¹⁾	4,4
Summa kortfristiga räntebärande skulder	4,4
Långfristiga räntebärande skulder	
Mot borgen	–
Mot säkerhet	–
Övriga långfristiga skulder ¹⁾	1,5
Summa långfristiga räntebärande skulder	1,5
Eget kapital	
Aktiekapital	0,9
Övrigt tillskjutet kapital	536,8
Reserver	–0,8
Balanserat resultat inklusive årets resultat	–437,2
Summa eget kapital	99,6

1) Övriga skulder utgörs av skuld för nyttjanderättstillgångar (operationell leasing) efter implementering av den nya redovisningsstandarden IFRS 16 Leasingavtal.

INDIREKT SKULDSÄTTNING OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSE

Det finns inga ställda säkerheter eller eventalförpliktelser per dagen för Prospektet.

Rörelsekapitalutlåtande

Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet, per dagen för Prospektet, är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Med rörelsekapital avses här ett bolags möjlighet att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser vartefter de förfaller till betalning.

NETTOSKULDSÄTTNING

MSEK	31 mars 2020
(A) Kassa	–
(B) Likvida medel ¹⁾	44,9
(C) Lätt realiserbara värdepapper ²⁾	–
(D) Likviditet (A)+(B)+(C)	44,9
(E) Kortfristiga fordringar	–
(F) Kortfristiga bankskulder	–
(G) Kortfristig andel av långfristiga skulder	4,4
(H) Andra kortfristiga skulder	–
(I) Summa kortfristiga skulder (F)+(G)+(H)	4,4
(J) Netto kortfristig skuldsättning (I)–(E)–(D)	–40,5
(K) Långfristiga banklån	–
(L) Emitterade obligationer	–
(M) Andra långfristiga skulder	1,5
(N) Långfristig skuldsättning (K)+(L)+(M)	1,5
(O) Nettoskuldsättning (J)+(N)	–39,0

1) Består av balansposten Likvida medel i Rapport över finansiell ställning för Koncernen i Koncernens oreviderade delårsrapport för perioden januari – mars 2020.

2) Består av balansposten Finansiella placeringar, obligationer, under Omsättningstillgångar i Rapport över finansiell ställning för Koncernen i Koncernens oreviderade delårsrapport för perioden januari – mars 2020.

Historiska investeringar

I tabellen nedan sammanfattas IRRAS totala investeringar för räkenskapsåren 2017–2019, samt för delårsperioden januari till mars 2020. Investeringarna i materiella anläggningstillgångar består framförallt av datorer och utrustning som används för utveckling. Investeringar i immateriella anläggningstillgångar består framförallt av aktiverade utvecklings- och produktionskostnader.

TSEK	2019	2018	2017	jan–mars 2020
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	600	532	243	144
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	14 800	14 278	10 818	1 446
Totalt	15 200	14 810	11 061	1 590

Pågående och beslutade investeringar

Per dagen för Prospektet genomför Bolaget investeringar för att förbättra IRRAflow och Hummingbird-produktlinjen. Investeringarna finansieras genom Bolagets befintliga kassa. Bolaget har från den 31 mars 2020 till och med dagen för Prospektet genomfört investeringar uppgående till 0 TSEK.

Väsentliga händelser efter 31 mars 2020

För att ytterligare finansiera IRRAS löpande verksamhet och dess fortsatta kommersialisering av sin ursprungliga produkt IRRAflow samt produktlinjen Hummingbird ICP Monitoring som förvärvades under 2019 beslutade styrelsen i mars 2020, med stöd av bemyndigandet från extra bolagsstämma den 2 mars 2020, att öka Bolagets aktiekapital genom en nyemission med företrädesrätt för IRRAS aktieägare. Företrädesemissionen, för vilken teckningsperioden löpte ut den 9 april 2020, innebar att antalet aktier i IRRAS att ökade med 37 463 366 aktier (från 28 817 974 aktier till 66 281 340) och Bolaget tillfördes 217 MSEK före emissionskostnader.

Covid-19:s påverkan på IRRAS är ännu svår att bedöma och kontinuerliga utvärderingar görs därför av hur Bolaget kommer att påverkas. Även om försäljningen kan komma att påverkas av andra prioriteringar i sjukvården under en period, så kvarstår grundbehovet hos de patientgrupper som kan behandlas med IRRAflow och Hummingbird. IRRAS har en nära dialog med leverantörer och kunder för att följa utvecklingen. Försäljningsmetoderna har samtidigt förändrats för att kunna erbjuda effektiva möten virtuellt och utbildning via videokonferens.

I maj meddelade Bolaget att det blivit godkänt för ett lån om 832 055 USD ur det amerikanska stimulanspaketet Paycheck Protection Program. Programmet, som är en del av Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act ("CARES Act") och som har godkänts av den amerikanska kongressen, riktar sig mot mindre bolag och syftar till att stimulera ekonomin och hjälpa bolag att snabbare återhämta sig från restriktionerna på grund av COVID-19. Som en del i CARES Act-programmet kan de som mottagit ett lån ansöka om att få hela eller delar av lånet efterskänkt om vissa villkor uppfylls. Dessa villkor innebär bland annat att lånet enbart ska användas till lönekostnader, hyra och övriga lokalkostnader samt kräver oförändrad personalstyrka och bibehållna ersättningsnivåer under 8-veckorsperioden efter utbetalningsdatum.

Utöver ovanstående har det inte skett några betydande förändringar av koncernens finansiella ställning, resultat eller ställning på marknaden efter den 31 mars 2020.

Aktiekapital och ägarstruktur

Allmän information

IRRAS AB bildades år 2011 enligt svensk rätt. Bolagets aktier är denominerade i SEK och har emitterats enligt aktiebolagslagen. Samtliga aktier är fullt inbetalda. Bolagets bolagsordning föreskriver att aktiekapitalet ska vara lägst 1 800 000 SEK och högst 7 200 000 SEK samt att antalet aktier ska uppgå till lägst 60 000 000 och högst 240 000 000. Per den 31 december 2019 uppgick Bolagets registrerade aktiekapital till 864 537,2 SEK fördelat på 28 817 974 aktier, envar med ett kvotvärde om 0,03 SEK. Per dagen för Prospektet uppgår Bolagets registrerade aktiekapital till 1 988 440,2 SEK fördelat på 66 281 340 aktier, varav samtliga är stamaktier. Per dagen för Prospektet finns det således inte några utgivna aktier av serie C. Kvotvärdet per aktie är 0,03 SEK. IRRAS har sex pågående aktierelaterade incitamentsprogram, vilka redogörs för under rubriken "Aktierelaterade incitamentsprogram".

CENTRAL VÄRDEPAPPERSFÖRVARING

Bolagets bolagsordning innehåller ett så kallat avstämningsförbehåll och Bolagets aktier är ansluta till det elektroniska värdepapperssystemet med Euroclear Sweden AB ("Euroclear"), Box 191, 101 23 Stockholm, som kontoförande institut. Aktierna är registrerade på person. Inga aktiebrev har utfärdats för aktierna. ISIN koden för aktierna i IRRAS är SE0008321202.

Vissa rättigheter kopplade till aktierna

För att få delta i bolagsstämma ska aktieägare anmäla sig hos Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Varje stamaktie berättigar innehavaren till en (1) röst och varje aktie av serie C berättigar innehavaren till en tiondels (1/10) röst vid bolagsstämman. Vid bolagsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla av honom eller henne ägda och företrädna aktier. Beslutar Bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut nya stamaktier och aktier av serie C har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till det antal aktier de förut äger. Beslutar Bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut endast stamaktier eller aktier av serie C har samtliga aktieägare, oavsett om deras aktier är stamaktier eller aktier av serie C, rätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de

förut äger. Vad som föreskrivits ovan om aktieägares företrädesrätt äger motsvarande tillämpning vid sådan emission av teckningsoptioner eller konvertibler som inte sker mot betalning med apportegenom. I enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen är det emellertid möjligt att avvika från aktieägarnas företrädesrätt. I händelse av upplösning av Bolaget berättigar aktier av serie C till lika del i Bolagets tillgångar som Bolagets stamaktier, dock inte med högre belopp än vad som motsvarar aktiens kvotvärde. Ändring av de rättigheter som följer av aktier emitterade av Bolaget kan endast ske i enlighet med det förfarande som följer av aktiebolagslagen. Samtliga stamaktier ger lika rätt till Bolagets vinst. Aktier av serie C berättigar inte till utdelning. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas av Euroclear Sweden AB. Utdelning får enligt aktiebolagslagen endast ske med ett sådant belopp att det efter utdelningen finns full täckning för Bolagets egna kapital och endast om utdelningen framstår som försvarlig med hänsyn till (i) de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på det egna kapitalet samt (ii) Bolagets och koncernens konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt. Som huvudregel får aktieägarna inte besluta om större utdelning än vad styrelsen föreslagit eller godkänt.

Rätt till utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelning är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas i tiden endast genom regler om tioårig preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Varken aktiebolagslagen eller Bolagets bolagsordning innehåller några restriktioner avseende rätt till utdelning till aktieägare utanför Sverige. Utöver eventuella begränsningar som följer av bank- eller clearingsystem i berörda jurisdiktioner, sker utbetalning till sådana aktieägare på samma sätt som till aktieägare med hemvist i Sverige. För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige utgår dock normalt kupongskatt.

Aktiekapitalets utveckling

Per den 21 november 2011 uppgick Bolagets registrerade aktiekapital till 50 000 SEK fördelat på 50 aktier, envar med ett kvotvärde om 100 SEK. Därefter har aktiekapital förändrats enligt tabellen nedan.

År	Transaktion	Ökning av aktiekapital	Ökning av antal aktier	Aktiekapital totalt	Totalt antal aktier	Kvot-värde (kr)
2011	Bildande	50 000	10 000	50 000	10 000	5
2013	Nyemission ¹⁾	9 180	1 836	59 180	11 836	5
2016	Uppdelning av aktier (s.k. split)	–	11 824 164	59 180	11 836 000	0,005
2016	Nyemission ²⁾	18 250	3 650 000	77 430	15 486 000	0,005
2016	Utbyte konvertibler ³⁾	8 657,095	1 731 419	86 087,095	17 217 419	0,005
2017	Fondemission	430 435,475	–	516 522,570	17 217 419	0,03
2017	Nyemission ⁴⁾	193 333,32	6 444 444	709 855,89	23 661 863	0,03
2018	Omvandling av TO	3 549,27	118 309	713 405,16	23 780 172	0,03
2018	Omvandling av TO	7 134,06	237 802	720 539,22	24 017 976	0,03
2019	Nyemission ⁵⁾	144 000,00	4 800 000	864 539,22	28 817 974	0,03
2020	Nyemission ⁶⁾	1 123 900,98	37 463 366	1 988 440,20	66 281 340	0,03

1) Teckningskursen i nyemissionen var 14 800 SEK per aktie, vilket motsvarar 14,80 SEK per aktie justerat för den uppdelning av aktier (s.k. split) som genomfördes 2016.

2) Teckningskursen i nyemissionen var 25 SEK per aktie.

3) Konverteringskursen vid utbytet av konvertiblerna var 17,50 SEK.

4) Teckningskursen i nyemissionen var 45 SEK per aktie.

5) Teckningskursen i nyemissionen var 22 SEK per aktie.

6) Teckningskursen i nyemissionen var 5,80 SEK per aktie.

Ägarförhållanden

Nedan återges en sammanfattning av Bolagets ägarstruktur per den 30 april 2020 och därefter kända förändringar.

Namn	Totalt antal aktier	Andel av kapital	Andel av röster
Bacara Holdings Limited	16 234 097	24,49%	24,49%
Fjärde AP-fonden	6 139 362	9,26%	9,26%
Lexington Holding Assets Ltd	3 155 727	4,76%	4,76%
Carl-Olof och Jenz Hamrins Stiftelse	3 000 000	4,53%	4,53%
F.EX Endotherapy Limited	2 841 000	4,29%	4,29%
March Asset Management	1 709 989	2,58%	2,58%
Avanza Pension	1 250 720	1,89%	1,89%
Dr. Kleanthis G. Xanthopoulos	1 101 487	1,66%	1,66%
Lovisa Hamrin	849 024	1,28%	1,28%
Nordnet Pensionsförsäkring	604 863	0,91%	0,91%
Övriga befintliga aktieägare	29 395 081	44,35%	44,35%
Totalt	66 281 340	100,00%	100,00%

Ansökan om notering på Nasdaq Stockholm

Nasdaq Stockholms bolagskommitté har den 6 maj 2020 beslutat att IRRAS uppfyller kraven för att Bolagets aktier ska kunna tas till handel på huvudlistan Nasdaq Stockholm, villkorat av att sedvanliga villkor uppfylls, däribland att ett prospekt godkänns och registreras av Finansinspektionen och att spridningskravet avseende aktierna uppfylls. Första dag för handel förväntas bli den 20 maj 2020.

Aktieägaravtal

Styrelsen känner inte till några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan Bolagets aktieägare som syftar till att utöva gemensamt inflytande över Bolaget. Styrelsen känner inte heller några avtal eller motsvarande som kan resultera i att kontrollen över Bolaget förändras..

Utdelningspolicy

IRRAS kommer fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera Bolagets verksamhet och försäljning. Tillgängliga finansiella resurser och det redovisade resultatet ska därför återinvesteras i rörelsen för finansiering av Bolagets långsiktiga strategi. Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna före dess att Bolaget genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav

kommer att fastställas utifrån Bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov med hänsyn tagen till vid var tid gällande mål och strategier. Utdelningen ska, i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk. Ingen utdelning har utbetalats avseende räkenskapsåren 2017–2019.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Bolagsstämman i Bolaget har vid flera tillfällen beslutat om att införa aktierelaterade ersättningar i form av incitamentsprogram och aktierätter i syfte att motivera och belöna genom deläggande, för att gynna Bolagets långsiktiga intressen. Optionerna har tilldelats vederlagsfritt eller till marknadsvärde och belöna över optionernas löptid. Intjäningsvillkoren varierar mellan de olika programmen och i ett program finns det prestationskrav som måste uppfyllas för att optionerna ska kunna utnyttjas (se nedan). IRRAS har i nuläget sex utestående incitamentsprogram enligt nedan till anställda, nyckelmedarbetare och styrelseledamöter.

Personaloptioner/aktierätter	Antal utestående per dagen för Prospektet	Lösenkurs	Aktiekurs på värderingsdagen, spann	Optionsvärde per aktie, spann	Förfall
Incitamentsprogram 1	1 881 334	13,6	25	11,5–12,2	30 september 2025
Incitamentsprogram 2	519 912	35	30	1,9–4,8	31 oktober 2021
Incitamentsprogram 3	320 000	50	30	1,7	31 oktober 2020
Incitamentsprogram 4	100 000	50	30	1,7	31 oktober 2020
Incitamentsprogram 5	667 737	25,86	24,4–36,9	2,6–12,9	15 juni 2022
Aktierättsprogram	0,00	0,00	13,5–28,0	N/A	–
Incitamentsprogram 6*	152 000	–	–	–	–
Summa incitamentsprogram/aktierätter	3 640 983				

*) Se beskrivning nedan.

Det totala antalet utestående optioner i Bolaget uppgår till sammanlagt 3 640 983, motsvarande cirka 5 procent av aktiekapitalet och rösterna i Bolaget.

För incitamentsprogram 5 som antogs vid stämman den 1 juni 2018 har styrelsen infört ett prestationskrav för att de tilldelade optionerna ska kunna utnyttjas. 34% (11% för 2019, 11% för 2020 och 12% för 2021) av optionerna kan endast utnyttjas av den anställde om bolaget når av styrelsen angivna försäljningsmål. Försäljningsmålen för 2020 och 2021 är under omarbetning och kommer att kopplas till företagets externt kommunicerade finansiella mål. 33% (11% för 2019, 11% för 2020 och 11% för 2021) av optionerna kan endast utnyttjas av den anställde om Bolaget inom föreskriven tid erhåller planerade registreringsgodkännanden i Europa, USA och övriga världen. 33% (11% för 2019, 11% för 2020 och 11% för 2021) av optionerna kan endast utnyttjas av den anställde om bolaget lanserar de 6 kommunicerade nya produkterna under 2019, 2020 och 2021. Under 2019 har delmål för registreringsgodkännande och lansering av två nya produkter uppnåtts, varför 22 procent av optionerna anses intjänade.

Incitamentsprogram 6 antogs vid årsstämman den 28 april 2020 och omfattar 1 050 000 personaloptioner. Personaloptionerna vestas över tre år med en tredjedel per år. Personaloptionerna kan, efter att de har intjänats, utnyttjas för teckning av aktier från den tredje årsdagen efter tilldelningsdagen till och med den åttonde årsdagen efter tilldelningsdagen. Varje personaloption som överläts berättigar innehavaren till att förvärva en stamaktie i Bolaget till ett lösenpris motsvarande 110 procent av genomsnittet av den för varje handelsdag noterade volymviktade betalkursen för IRRAS-aktien under perioden 10 handelsdagar innan tilldelningsdagen. Programmet löper fram till årsstämman 2021 och optioner inom programmet tilldelas vederlagsfritt. Under det första kvartalet 2020 har inga optioner fördelats.

BEMYNDIGANDE FÖR STYRELSEN

På bolagsstämman den 28 april 2020 bemyndigades styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen, under tiden fram till nästa årsstämman, med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier och/eller konvertibler som innebär utgivning av eller konvertering till sammanlagt högst 6 628 134 aktier, motsvarande en utspädningseffekt om 10,0 procent av aktiekapitalet och röster baserat på nuvarande antal aktier i bolaget.

Information om uppköpserbudanden och inlösen av minoritetsaktier

ALLMÄNT

Bolagets aktier omfattas av de takeoverregler för vissa handelsplattformar som har utfärdats av Kollegiet för svensk bolagsstyrning. Enligt dessa regler utlöses budplikt för de aktieägare som genom förvärv av aktier ensam eller tillsammans med någon närstående uppnår ett innehav som representerar minst tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i Bolaget. Vid ett sådant bud äger övriga aktieägare rätt att avböja budet. Enligt aktiebolagslagen ges majoritetsaktieägare med ett innehav om mer än nio tiondelar av aktierna i ett bolag rätt att lösa in minoritetens aktier, samtidigt som minoriteten ges rätt att få sina aktier inlösta. Bolagets aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet. Bolagets aktier har inte varit och är inte föremål för något offentligt uppköpserbudande.

En aktieägare som själv eller genom dotterföretag innehar mer än 90 procent av aktierna i ett svenskt aktiebolag ("**Majoritetsaktieägaren**") har rätt att lösa in resterande aktier i Målbolaget. Ägare till de resterande aktierna ("**Minoritetsägarna**") har en motsvarande rätt att få sina aktier inlösta av Majoritetsägaren. Förfarandet för inlösen av Minoritetsägarnas aktier regleras närmare i aktiebolagslagen. Aktierna i IRRAS är inte föremål för något offentligt uppköpserbudande, någon inlösenrätt eller lösningskyldighet. Bolagets aktier har aldrig varit föremål för ett offentligt uppköpserbudande.

Lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbudanden på aktiemarknaden ("**LUA**") är tillämplig på offentliga uppköpserbudanden avseende IRRAS aktier efter att aktierna tagits upp till handel på Nasdaq Stockholm. Enligt LUA måste den som lämnar ett offentligt uppköpserbudande åta sig att följa Takeover-reglerna för Nasdaq Stockholm ("**Takeover-reglerna**"). Genom åtagandet åtar sig den som lämnar ett offentligt uppköpserbudande att följa såväl Takeover-reglerna som Aktiemarknadsnämndens avgöranden och uttalanden om tolkning och tillämpning av Takeover-reglerna samt om god sed på aktiemarknaden. Aktierna i IRRAS är inte, och har aldrig varit, föremål för något offentligt uppköpserbudande.

DISPENS FRÅN BUDPLIKT

Lexington Assets Holding Ltd och Bacara Holdings Limited ansökte och erhöi i samband med Bolagets företrädesemission dispens från Aktiemarknadsnämnden avseende den budplikt som kunde uppkomma när bolagen infriade sina emissionsgarantier i Företrädesemissionen (se även Aktiemarknadsnämndens uttalande 2020:05).

Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer

Styrelse

Styrelsen har sitt säte i Stockholm. Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst sju styrelseledamöter utan suppleanter. Styrelsen består för närvarande av sex ledamöter valda för tiden intill slutet av årsstämman 2021. Av tabellen nedan

framgår styrelseledamöterna, deras befattning, året de valdes in och deras oberoende i förhållande till Bolaget, ledande befattningshavare och större aktieägare. Större aktieägare definieras i enlighet med Koden som ägare som direkt eller indirekt kontrollerar tio procent eller mer av aktierna eller rösterna i Bolaget.

Namn	Befattning	Ledamot sedan	Oberoende i förhållande till:	
			Bolaget och ledande befattningshavare	Större aktieägare
Anders P. Wiklund	Styrelseordförande	2016	Ja	Ja
Marios Fotiadis	Styrelseledamot	2012	Ja	Nej ¹⁾
Catherine Gilmore-Lawless	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja
Eva Nilsagård	Styrelseledamot	2018	Ja	Ja
Anita Tollstadius	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja
Kleanthis G. Xanthopoulos	Styrelseledamot	2015	Nej ²⁾	Nej

1) Marios Fotiadis äger genom Bacara Holdings Limited och Lexington Holding Assets Ltd 29,25% av Bolaget.

2) Kleanthis G. Xanthopoulos är även VD i Bolaget.

Nedan följer närmare information om styrelseledamöternas ålder, befattning, utbildning, annan relevant erfarenhet, aktuella uppdrag, avslutade bolagsengagemang under de senaste fem åren och innehav av aktier och aktierelaterade instrument i Bolaget. Uppdrag i dotterföretag inom Koncernen har exkluderats.



ANDERS P. WIKLUND

Född 1940. Styrelseledamot sedan 2016 och styrelseordförande sedan 2017. Ledamot i ersättningsutskottet.

Utbildning: Apotekare (M.Sc. Pharm) från Farmaceutiska institutet. Studerade även företagsekonomi vid Stockholms universitet.

Övrig erfarenhet: Anders P. Wiklund har mer än 40 års global erfarenhet i ledande positioner inom farmaceutiska och biotekniska bolag, bland annat som medgrundare av Esperion samt VD för KabiVitrum Inc och KabiPharmacia Inc.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot och delägare i EfferX Pharmaceuticals SA, styrelseledamot i Life Medical Sweden AB samt styrelseordförande och ägare i Wiklund International AB.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseledamot i Peptonic Medical AB. Anders P. Wiklund har tidigare varit konsult åt IRRAS.

Innehav i Bolaget: 30 316 aktier samt 100 000 teckningsoptioner via incitamentsprogram 2017/2020.

Oberoende i förhållande till såväl Bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



MARIOS FOTIADIS

Född 1973. Styrelseledamot sedan 2012.

Utbildning: Marios Fotiadis har en B.Sc. från University of Denver och en MBA från Columbia University.

Övrig erfarenhet: Marios Fotiadis har mer än 20 års erfarenhet från private equity och venture capital inom life sciencesektorn, bland annat som delägare i Advent International och TVM Capital. Han började sin karriär inom private equity och venture capital hos SG Capital Partners.

Andra pågående uppdrag: Marios Fotiadis är ordförande och VD för Cerus Advisors DMCC och styrelseledamot i Lexington Holding Assets, Klaris SA, Bacara SA, Plastics Unbound GmbH, Rossart Ltd, Sente Inc., Plastic Unbound Limited och Plastics Unbound Ltd (RAK).

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseledamot i Mediolanum Farmaceutici Spa och Vandel Group JLT.

Innehav i Bolaget: 16 234 097 aktier via Bacara Holdings Limited och 3 155 727 aktier via Lexington Holding Assets Ltd.

Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning, men ej i förhållande till större aktieägare.



CATHERINE GILMORE-LAWLESS

Född 1960. Styrelseledamot sedan 2019. Ordförande i ersättningsutskottet.

Utbildning: Catherine Gilmore-Lawless har en MBA från McGill University och en BComm från Concordia University.

Övrig erfarenhet: Catherine Gilmore-Lawless har mer än 30 års erfarenhet från neurokirurgi. Hennes erfarenhet inkluderar mer än 15 år på flera ledande positioner hos Elekta Instrument AB, inklusive VD för Elekta's amerikanska dotterbolag. Hon var där instrumental vid lanseringen i USA av ny neuroteknologi. Andra befattningar på Elekta var Senior Vice President, Marketing och Vice President, Clinical Intelligence, Neuroscience.

Andra pågående uppdrag: Rådgivare till International Stereotactic Radiosurgery Society och ägare av Gage Hospitality Group.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Catherine Gilmore-Lawless har varit Senior Vice President hos Elekta AB.

Innehav i Bolaget: 0 aktier.

Oberoende i förhållande till såväl Bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



EVA NILSAGÅRD

Född 1964. Styrelseledamot sedan 2018.
Ordförande i revisionsutskottet.

Utbildning: Eva Nilsagård har en kandidatexamen i ekonomi och en Executive MBA från Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet.

Övrig erfarenhet: Eva har mer än 30 års erfarenhet från seniora ledningspositioner inom finans, strategi- och affärsutveckling i globala noterade och privata bolag främst inom life science och fordonsindustrin.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i SEK (Svensk Exportkredit AB), styrelseledamot samt ordförande för revisionsutskottet i AddLife AB, Bufab AB, Hansa Biopharma AB och Xbrane Biopharma AB. Hon är grundare och VD för Nilsagård consulting AB.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Tillförordnad CFO för OptiGroup AB, tillförordnad Nordic Finance Director för Staples, tillförordnad Managing Director i Sverige för BEWiSynbra AB, CFO för Plastal Industri AB och SVP Strategy & Business Development för Volvo Group Trucks Sales & Marketing EMEA.

Innehav i Bolaget: 11 500 aktier.

Oberoende i förhållande till såväl Bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



ANITA TOLLSTADIUS

Född 1955. Styrelseledamot sedan 2017.
Ledamot i revisionsutskottet och i ersättningsutskottet.

Utbildning: Anita Tollstadius har en Farmacie Magisterexamen från Uppsala universitet och en MBA från Handelshögskolan i Stockholm.

Övrig erfarenhet: Anita Tollstadius har mer än 30 års erfarenhet av global verksamhet och har innehaft ett flertal olika ledande positioner inom life science.

Andra pågående uppdrag: Nej.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseledamot i OssDsign AB och VD för ContextVision AB.

Innehav i Bolaget: 11 500 aktier.

Oberoende i förhållande till såväl Bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



KLEANTHIS G. XANTHOPOULOS

Född 1958. Styrelseledamot sedan 2015.

Utbildning: Kleanthis G. Xanthopoulos har en kandidat i biologi från Aristotle University, en masterexamen i mikrobiologi och en doktorsexamen inom molekylärbiologi från Stockholms universitet och han har varit docent vid Karolinska Institutet i Stockholm, Sverige.

Övrig erfarenhet: Kleanthis G. Xanthopoulos har mer än 25 års erfarenhet av operativa positioner inom life science sektorn. Han har även stor erfarenhet som investerare i life science bolag i USA och Europa och har grundat tre life science bolag före sin tid på IRRAS, av vilka två börsnoterats på NASDAQ (Anadys Pharmaceuticals Inc., vilket köptes av F. Hoffmann-La Roche Inc. 2011, och Regulus Therapeutics Inc). Kleanthis G. Xanthopoulos har också finansierat och förmedlat flera samgåenden och samarbeten mellan stora farmaceutiska bolag. Han är en Onassis stipendiat och har erhållit ett antal utmärkelser, inklusive E&Y's Årets entreprenör i San Diego och Årets VD i San Diego.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot och grundare av Senté, styrelseledamot i Zosano Pharma Corporation samt VD för Helios Capital.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseordförande i Apricus Biosciences och Bioniz, styrelseledamot i LDO spa, Managing General Partner för Cerus Advisors samt VD och koncernchef för Regulus Therapeutics.

Innehav i Bolaget: 1101 487 aktier samt 1 275 000 personaloptioner via incitamentsprogram 2016/2025, 43 237 personaloptioner via incitamentsprogram 2018/2022 och 125 000 personaloptioner via incitamentsprogram 2020/2028.

Ej oberoende i förhållande till Bolaget, dess ledning eller i förhållande till större aktieägare.

Ledande befattningshavare

Nedan följer information om koncernledningens ålder, befattning, utbildning, annan relevant erfarenhet, aktuella uppdrag, avslutade bolagsengagemang under de senaste fem åren och innehav av aktier och aktierelaterade instrument i Bolaget. Uppdrag i dotterbolag inom Koncernen har exkluderats.



KLEANTHIS G. XANTHOPOULOS

Född 1958. Koncernchef sedan 2015 och VD.

För mer information, se ovan under rubriken "Styrelse".



WILL MARTIN

Född 1975. Chief Commercial Officer sedan 2018.

Utbildning: BA inom ekonomi och datorapplikationer från University of Notre Dame och en MBA från Johns Hopkins University.

Övrig erfarenhet: Will Martin har senast innehaft en tjänst som General Manager för Philips Healthcare med inriktning på Perifer vaskulär (PV) utrustning. I denna roll ansvarade han för expansion och tillväxt för Philips Healthcare inom detta område. Han ansvarade för att definiera den globala affärsstrategin och under hans chefskap var segmentet för PV den snabbast växande verksamheten inom Philips. Tiden före Philips arbetade Will Martin som Vice President för Commercial Operations samt Marknad- och Affärsutveckling för Athero-Med, Inc. Han tjänstgjorde som Vice President för sälj- och marknadsföring för Hotspur Technologies, Inc., Vice President för internationell försäljning på AccessClosure, Inc., och innehade en central roll inom Boston Scientific Corporation, Aventis Pharmaceuticals, och Corning, Inc.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Morris Innovative.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren:

General Manager för Philips Healthcare.

Innehav i Bolaget: 0 aktier samt 230 000 personaloptioner via incitamentsprogram 2017/2021 och 98 500 personaloptioner via incitamentsprogram 2016/2025.



SABINA BERLIN

Född 1983. Chief Financial Officer sedan 2019 och anställd i Bolaget sedan 2017.

Utbildning: Sabina Berlin har en master i redovisning och finansiell styrning från Handelshögskolan vid Göteborgs universitet.

Övrig erfarenhet: Sabina Berlin har stor erfarenhet inom områdena affärskontroll, redovisning och affärsanalys.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Zymology Consulting AB

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren:

Från 2014 till 2017 var Sabina Berlin VD och styrelseledamot i Juno Ekonomi AB.

Innehav i Bolaget: 7 736 aktier samt 100 000 teckningsoptioner via incitamentsprogram 2017/2020, 17 500 personaloptioner via incitamentsprogram 2018/2022 och 22 000 personaloptioner via incitamentsprogram 2020/2028.

Innehav närstående: 11 933 aktier.



ADAM SAMPSON

Född 1968. Vice President of Product Excellence sedan 2018 och anställd i Bolaget sedan 2010.

Utbildning: Adam Sampson har en kandidatexamen i maskinteknik från San Diego State University och innehar en rad certifikat inom teknik, näringsliv och företagsledning.

Övrig erfarenhet: Adam Sampson är en global exekutiv chef inom strategisk och taktisk produktledning, vilket omfattar naturvetenskap, högpresterande databehandling, konstruktion och industrier inom statlig upphandling. Under sin karriär har han utvecklat lönsamma nya produkter och stärkt de huvudsakliga intäktsflödena åt internationella kunder såsom American Express, eBay, Kohler och Roca. Han har spelat en avgörande roll för utveckling, kommersialisering och underhåll av 14 nya produktplattformar, samtliga immaterialrättsliga nyheter, varav nio var större vinstgeneratorer. Sampson fungerar som en katalysator för kontinuerlig tillväxt och förbättring genom att integrera kundfokus med operativ kvalitet och ny teknik. Han har optimerat eller tagit fram fem fullständiga livscykelprocesser och är uppfinnaren bakom eller ledaren för uppfinnarna bakom fler än 30 patent samt flera pågående patentansökningar.

Andra pågående uppdrag: Nej.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Adam Sampson har innehaft en befattning som Global VP för teknik hos Fluidmaster.

Innehav i Bolaget: 0 aktier samt 55 500 personaloptioner via incitamentsprogram 2018/2022 och 15 000 personaloptioner via incitamentsprogram 2016/2025.



KELLIE FONTES

Född 1961. Senior Director, Human Capital sedan 2018.

Utbildning: B.Sc. i Speech Communication från Montana State University och certifikat i Human Resource Management från University of California.

Övrig erfarenhet: Kellie Fontes har stor erfarenhet inom Human Resources inom den farmaceutiska och annan högteknologisk verksamhet och bidrar med betydande kunskap om bland annat Compliance-frågor och Risk Management. Hon har även haft ansvar som rådgivare åt seniora chefer i syfte att öka olika personliga förmågor samt att driva affärsstrategier.

Andra pågående uppdrag: Nej.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Kellie Fontes har senast innehaft en tjänst som Director, Employee Relations hos General Atomics och innehade dessförinnan ett flertal ledande befattningar under knappt 10 år för GlaxoSmithKline, bland annat som US Director, Employee Relations.

Innehav i Bolaget: 0 aktier samt 35 000 personaloptioner via incitamentsprogram 2017/2021 och 12 976 personaloptioner via incitamentsprogram 2016/2025.

Revisorer

Enligt IRRAS bolagsordning ska Bolaget ha en till två revisorer med eller utan revisorssuppleanter. Den 28 april 2020 beslutade årsstämman om omval av KPMG AB ("**KPMG**") som revisor för tiden intill slutet av nästa årsstämma. KPMG har varit Bolagets revisor sedan juni 2015. Huvudansvarig revisor hos KPMG är Duane Swanson, auktoriserad revisor och medlem av FAR (branschorganisation för redovisningskonsulter, revisorer och rådgivare i Sverige). KPMG:s adress är Box 382, 101 27 Stockholm. Utöver vad som uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisorer.

I årsredovisningen för 2019 gör revisorn följande uttalande. "Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamhet på årsredovisningens förvaltningsberättelse (s. 23) samt not 3 (s. 46) av vilken det framgår att Koncernens tillgängliga likvida medel inte täcker den likviditet som behövs för att bedriva den planerade verksamheten de närmaste 12 månaderna och styrelsen har beslutat att genomföra en företrädesemission. Vid avlämnandet av årsredovisningen är företrädesemissionen inte genomförd. Det finns därmed en risk att förutsättningar för fortsatt drift inte föreligger om inte finansiering kan erhållas i tillräcklig omfattning. Detta tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten.

Övriga upplysningar avseende styrelsen och ledande befattningshavare

Det föreligger inga familjeband mellan styrelseledamöter eller ledande befattningshavare i Bolaget. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har dömts i något bedrägerirelaterat mål under de senaste fem åren. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har varit involverad i någon konkurs, konkursförvaltning eller likvidation (annat än frivillig likvidation) under de senaste fem åren i egenskap av medlem av förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller annan ledande befattning. Ingen anklagelse och/eller sanktion har utfärdats av i lag eller förordning bemyndigande myndigheter (däribland godkända yrkessammanslutningar) mot någon styrelseledamot eller ledande befattningshavare under de senaste fem åren. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren förbjudits av domstol att ingå som medlem av ett bolags förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktion hos ett bolag. Det föreligger inga begränsningar för ledande befattningshavare eller styrelse (så som lock up-avtal) avseende möjlighet att avyttra aktier i IRRAS.

Såsom framgår ovan har vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare privata intressen i Bolaget genom sina värdepappersinnehav. Styrelseledamöter och ledande befattningshavare i Bolaget är styrelseledamöter och funktionärer i andra bolag samt har aktieinnehav i andra bolag, och för det fall något sådant bolag ingår affärsförbindelser med Bolaget kan styrelseledamöter eller ledande befattningshavare i Bolaget ha en intressekonflikt, vilket hanteras genom att den berörda personen inte är involverad i hanteringen av ärendet å Bolagets vägnar. Utöver vad som angetts har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare några privata intressen som kan stå i strid med Bolagets intressen.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare är tillgängliga genom kontakt med Bolagets kontor på Vasagatan 16, 111 20 Stockholm.

Bolagsstyrning

Lagstiftning och bolagsordning

Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag och regleras av svensk lagstiftning, främst aktiebolagslagen och årsredovisningslagen. Bolaget tillämpar även Nasdaq Stockholms regelverk. Förutom lagstiftning och Nasdaq Stockholms regelverk är det Bolagets bolagsordning och dess interna riktlinjer för bolagsstyrning som ligger till grund för Bolagets bolagsstyrning. Bolagsordningen anger bland annat styrelsens säte, verksamhetens inriktning, gränserna för aktiekapital och antal aktier samt förutsättningarna för att få delta vid bolagsstämma. För bolagsordningen i dess helhet, se nedan under avsnittet "Bolagsordning".

Svensk kod för bolagsstyrning

Koden anger en högre norm för god bolagsstyrning än aktiebolagslagens minimikrav och ska tillämpas av svenska bolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad i Sverige. Som en följd av att Bolagets aktier är upptagna till handel på Nasdaq First North Premier Growth Market tillämpar Bolaget koden trots att Nasdaq First North Premier Growth Market inte är en reglerad marknad. Koden kompletterar således aktiebolagslagen genom att på några områden ställa högre krav men möjliggör samtidigt för Bolaget att avvika från dessa om det i det enskilda fallet skulle anses leda till bättre bolagsstyrning ("följ eller förklara"). Sådan avvikelse, liksom skäl för avvikelse och alternativ lösning, ska årligen redogöras för i en bolagsstyrningsrapport. Bolaget förväntar sig för närvarande inte att rapportera någon avvikelse från Koden i bolagsstyrningsrapporten.

Bolagsstämma

Aktieägarnas inflytande i Bolaget utövas vid bolagsstämman som, i enlighet med aktiebolagslagen, är Bolagets högsta beslutande organ. I egenskap av Bolagets högsta beslutande organ är bolagsstämman behörig att avgöra varje fråga i Bolaget som inte faller inom ett annat bolagsorgans exklusiva kompetens. Bolagsstämman har således en uttalat överordnad ställning i förhållande till Bolagets styrelse och verkställande direktör.

Vid årsstämma, som enligt aktiebolagslagen ska hållas inom sex månader från utgången av varje räkenskapsår, ska beslut fattas om fastställelse av resultat- och balansräkning, dispositioner beträffande Bolagets vinst eller förlust, om ansvarsfrihet gentemot Bolaget för styrelseledamöterna och den verkställande direktören, val av styrelseledamöter och revisorer samt ersättning till styrelsen och revisorn. Vid bolagsstämman fattar aktieägarna även beslut i andra centrala frågor i Bolaget, såsom ändring av Bolagets bolagsordning, eventuell nyemission av aktier etcetera. Om styrelsen anser att det finns skäl att hålla bolagsstämma före nästa årsstämma, eller om en revisor i Bolaget eller ägare till minst en tiondel av samtliga aktier i Bolaget skriftligen så begär, ska styrelsen kalla till extra bolagsstämma.

Kallelse till bolagsstämma ska, i enlighet med Bolagets bolagsordning, ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på Bolagets webbplats (www.irras.com). Att kallelse har skett ska samtidigt annonseras i Dagens Industri. Kallelse till årsstämman ska enligt aktiebolagslagen

utfärdas tidigast sex och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till extra bolagsstämma där fråga om ändring av bolagsordningen kommer att behandlas ska utfärdas tidigast sex och senast fyra veckor före stämman medan kallelse till annan extra bolagsstämma ska utfärdas tidigast sex veckor och senast tre veckor före stämman.

Rätt att närvara och rösta vid bolagsstämma, antingen personligen eller genom ombud med fullmakt, tillkommer aktieägare som är införd i Bolagets av Euroclear Sweden förda aktiebok fem vardagar före bolagsstämman (det vill säga på avstämningsdagen) samt anmäler sitt deltagande till Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Aktieägare får vid bolagsstämma medföra ett eller två biträden, dock endast om aktieägaren anmäler antalet biträden till Bolaget i enlighet med det förfarande som gäller för aktieägares anmälan till bolagsstämma. Varje aktieägare i Bolaget som anmäler ett ärende med tillräcklig framförhållning har rätt att få ärendet behandlat vid bolagsstämman.

För att kunna avgöra vem som har rätt att delta och rösta vid bolagsstämma ska Euroclear Sweden, på Bolagets begäran, förse Bolaget med en lista över alla innehavare av aktier per avstämningsdagen i samband med varje bolagsstämma. Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste instruera förvaltaren att tillfälligt registrera aktierna i aktieägarens namn för att ha rätt att delta och rösta för sina aktier vid bolagsstämma (rösträttsregistrering). Sådan registrering måste vara genomförd senast vid tillämplig avstämningsdag och upphör att gälla efter avstämningsdagen. Aktieägare som har sina aktier direktregistrerade på ett konto i Euroclear-systemet kommer automatiskt att ingå i listan över aktieägare.

Kallelser, protokoll och kommunikéer från bolagsstämmor kommer att hållas tillgängliga på Bolagets webbplats.

Valberedning

Bestämmelser om inrättande av valberedning återfinns i Koden. Valberedningen är bolagsstämmans organ med enda uppgift att bereda stämmans beslut i val- och arvodesfrågor samt, i förekommande fall, procedurfrågor för nästkommande valberedning. Vid årsstämman den 1 september 2017 beslutades att inrätta en valberedning samt att anta principer för valberedningen enligt vilka valberedningen inför årsstämman 2020 skulle bestå av fyra ledamöter representerande de tre största aktieägarna efter utgången av tredje kvartalet 2019 jämte styrelsens ordförande. Med de största aktieägarna avses de registrerade aktieägarna eller på annat sätt kända aktieägarna efter utgången av tredje kvartalet. En valberedningsledamot ska innan uppdraget accepteras noga att överväga huruvida en intressekonflikt eller andra omständigheter föreligger, som gör det olämpligt att medverka i valberedningen.

Styrelsens ordförande ska årligen kontakta de aktieägare som äger rätt att utse ledamot. Om någon av aktieägarna väljer att avstå från sin rätt att utse en ledamot till valberedningen, övergår rätten till den närmast därefter till röstetalet största aktieägaren, och så vidare. Namnen på valberedningens ledamöter och namnen på de aktieägare som har utsett ledamöterna ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman. Valberedningen utser inom sig en ordförande. Styrelsens ordförande ska inte vara valberedningens

ordförande. Om ledamot lämnar valberedningen innan dess arbete är slutfört, ska den aktieägare som utsett ledamoten utse en ny ledamot. Skulle en aktieägare som utsett ledamot i valberedningen väsentligt minska sitt ägande i Bolaget ska, om valberedningen så beslutar, nästa ägare i storlek erbjudas att utse en ledamot till valberedningen. När en sådan ägarrepresentant har utsetts ska denne vara ledamot i valberedningen och ersätta den tidigare ledamot av valberedningen som inte längre representerar en av de tre största aktieägarna.

Valberedningen ska i övrigt ha den sammansättning och fullgöra de uppgifter som från tid till annan följer av Koden. Valberedningens ledamöter ska inte uppbära arvode från Bolaget. Eventuella omkostnader som uppstår i samband med valberedningens arbete ska erläggas av Bolaget under förutsättning att dessa godkänts av styrelsens ordförande. Valberedningen inför IRRAS AB:s årsstämma 2020 bestod av Christer Hellström, ordförande i valberedningen, utsedd av Bacara Holdings Limited, Anders P. Wiklund, styrelseordförande i IRRAS AB, Marios Fotiadis, utsedd av Lexington Holding Assets Limited (BVI) samt Dr Christos Panotopoulos, utsedd av F.EX Endotherapy Limited.

Styrelse

Efter bolagsstämman är styrelsen Bolagets högsta beslutande organ. Styrelsen är även Bolagets högsta verkställande organ och Bolagets ställföreträdare. Vidare svarar styrelsen enligt aktiebolagslagen för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets angelägenheter, ska fortlöpa bedöma Bolagets och Koncernens ekonomiska situation och tillse att Bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och Bolagets ekonomiska förhållanden i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Styrelsens ordförande har ett särskilt ansvar att leda styrelsens arbete och bevaka att styrelsen fullgör sina lagstadgade uppgifter.

Enligt Bolagets bolagsordning ska Bolagets styrelse bestå av lägst tre (3) och högst sju (7) ordinarie ledamöter utan suppleanter. Ledamot väljs årligen på årsstämma för tiden intill dess nästa årsstämma har hållits. Någon begränsning för hur länge en ledamot får sitta i styrelsen finns inte. Styrelsen består för närvarande av sex ordinarie ledamöter. Närmare information om ledamöterna återfinns ovan under avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer"

Bland styrelsens uppgifter ingår bland annat att fastställa Bolagets övergripande mål och strategier, övervaka större investeringar, säkerställa att det finns en tillfredsställande kontroll av Bolagets efterlevnad av lagar och andra regler som gäller för Bolagets verksamhet samt Bolagets efterlevnad av interna riktlinjer. Bland styrelsens uppgifter ingår även att säkerställa att Bolagets informationsgivning till marknaden och investerare präglas av öppenhet samt är korrekt, relevant och tillförlitlig samt att tillsätta, utvärdera och vid behov entlediga Bolagets verkställande direktör.

Styrelsen har, i enlighet med aktiebolagslagen, fastställt en skriftlig arbetsordning för sitt arbete, vilken ska utvärderas, uppdateras och fastställas på nytt årligen. Styrelsen sammanträder regelbundet efter ett i arbetsordningen fastställt program som innehåller vissa fasta beslutspunkter samt vissa beslutspunkter vid behov. Arbetsordningen fastställer vidare fördelningen av styrelsens arbete mellan styrelsen och styrelsens utskott samt mellan styrelsen och verkställande direktören. Enligt arbetsordningen ska styrelsen besluta om strategi och budget, fastställa årsredovisning och andra externa finansiella rapporter, viktiga policies och attestinstruktion, utse verkställande direktör och utvärdera verkställande direktörens arbete, fastställa regler för intern kontroll samt följa upp hur den interna kontrollen fungerar, besluta om större investeringar och långtgående överenskommelser, besluta om inriktningen för styrelsens arbete, utse revisionsutskott och ersättningsutskott

samt att utvärdera styrelsens arbete. Styrelsen ska vidare fastställa erforderliga riktlinjer för bolagets uppträdande i samhället i syfte att säkerställa dess långsiktigt värdeskapande förmåga. Styrelsen ska också följa upp att beslutade riktlinjer om ersättningen till ledande befattningshavare följs samt föreslå riktlinjer för ersättningar till årsstämman. Styrelsen har inrättat ett revisionsutskott enligt aktiebolagslagen och ett ersättningsutskott enligt Koden. Närmare beskrivning av utskottens nuvarande sammansättning och uppgifter framgår nedan.

Styrelsens ordförande leder styrelsens arbete. Styrelsens ordförande ska följa företagets utveckling och säkerställa att styrelsen får den information som krävs för att styrelsen ska kunna fullfölja sitt åtagande.

STYRELSENS ARBETE

Styrelsens möten förbereds av styrelsens ordförande tillsammans med bolagets verkställande direktör och vice verkställande direktör. Inför varje möte får styrelsen ett skriftligt material. Vissa frågor bereds i revisionsutskottet samt i ersättningsutskottet. Återkommande ärenden vid styrelsemöte är genomgång av affärsläge samt finansiell rapportering.

UTVÄRDERING AV STYRELSENS ARBETE

Styrelsen utvärderar, i enlighet med arbetsordningen, styrelsearbetet. Detta sker dels genom diskussioner inom styrelsen samt dels genom årlig extern utvärdering.

SAMMANDRAG AV STYRELSENS MÖTEN UNDER ÅRET

Styrelsen har under 2019 haft 13 möten. Vid varje mer omfattande styrelsemöte behandlades affärsläge och finansiell rapportering. De externa revisorerna har under året deltagit vid ett styrelsemöte. Frågor som behandlats, förutom återkommande punkter, omfattar bland annat kontinuerliga genomgångar av långsiktiga strategier, finansieringsfrågor, genomgång av nya produktmöjligheter, produktkvalitet, produktionsstrategier, försäljningsprognoser samt budget 2020.

REVISIONSUTSKOTT

Styrelsen har inrättat ett revisionsutskott bestående av två ledamöter: Eva Nilsagård och Anita Tollstadius. Eva Nilsagård är ordförande för utskottet. Utskottets främsta uppgift är att säkra kvaliteten i den finansiella rapporteringen, vilket omfattar intern kontroll, genomgång av väsentliga redovisnings- och värderingsfrågor samt genomgång av bolagets externa rapporter. Revisionsutskottet utvärderar revisionsinsatsen och biträder valberedningen med förslag till revisorsval och arvodering av revisionsinsatsen. Revisionsutskottet fastställer vilka andra tjänster än revision som Bolaget får upphandla av bolagets revisorer. Vissa möten mellan revisionsutskottet och de externa revisorerna ska ske utan närvaro av anställda. Revisionsutskottet rapporterar till styrelsen.

ERSÄTTNINGSAUTSKOTT

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott bestående av tre ledamöter: Catherine Gilmore-Lawless, Anita Tollstadius och Anders Wiklund. Catherine Gilmore-Lawless är ordförande för utskottet. Utskottets främsta uppgift är att föreslå lön, andra ersättningar och anställningsvillkor för verkställande direktören. Utskottet tar fram förslag till principer för ersättning och anställningsvillkor för övriga ledande befattningshavare i koncernledningen samt förslag till incitamentsprogram. Ersättningsutskottet ska säkerställa efterlevnad av de fastställda riktlinjerna för ersättningar till ledande befattningshavare.

Verkställande direktör

Bolagets verkställande direktör sköter, i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen, den löpande förvaltningen i Bolaget enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar. Åtgärder som med hänsyn till omfattningen och arten av Bolagets verksamhet är av osedvanligt slag eller stor betydelse faller utanför den "löpande förvaltningen" och ska därför som huvudregel beredas och föredras styrelsen för beslut. Den verkställande direktören ska också vidta de åtgärder som är nödvändiga för att Bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören är ett i förhållande till styrelsen underordnat bolagsorgan, och styrelsen kan också själv avgöra ärenden som ingår i den löpande förvaltningen. Den verkställande direktörens arbete och roll samt arbetsfördelningen mellan styrelsen och den verkställande direktören framgår av en av styrelsen fastställd skriftlig instruktion ("VD-instruktion") och styrelsens utvärderar löpande den verkställande direktörens arbete.

Bolagets verkställande direktör är Kleanthis G. Xanthopoulos. Närmare information om den verkställande direktören samt övriga ledande befattningshavare återfinns ovan under avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer".

Ersättningar till styrelseledamöter, ledande befattningshavare och revisorer samt anställningsvillkor för ledande befattningshavare

ERSÄTTNINGAR TILL STYRELSELEDAMÖTER

Vid årsstämma den 28 april 2020, beslutades om ett arvode på 540 000 SEK till styrelsens ordförande och 240 000 SEK i arvode till var och en av övriga styrelseledamöter som inte är anställda i koncernen. För styrelseledamot som inte är anställd i koncernen och som är bosatt i USA utgår ett extra arvode på 96 000 SEK. För arbete i revisions- respektive ersättningsutskottet ska ett arvode utgå med 100 000 SEK till ordföranden och 50 000 SEK vardera till övriga ledamöter.

Tabellen nedan utvisar ersättningen för styrelseledamöter under 2019 innefattande eventuella villkorade eller uppskjutna ersättningar och eventuella naturaförmåner som IRRAS beviljat för tjänster som utförts åt Bolaget.

ERSÄTTNINGAR TILL STYRELSELEDAMÖTER 2019

TSEK	Löner och andra ersättningar	Pension	Total ersättning och pension
Anders P. Wiklund	553	0	553
Marios Fotiadis	223	0	223
Catherine Gilmore-Lawless	254	0	254
Eva Nilsagård	323	0	323
Anita Tollstadius	282	0	282
Saied Esmaeilzadeh ¹⁾	83	0	83
Kleanthis G. Xanthopoulos	0	0	0
Totalt	1 718	0	1 718

1) Avgick under 2019.

RIKTLINJER FÖR ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Vid årsstämma den 28 april 2020 beslutades att anta riktlinjer för löm och annan ersättning till befattningshavare i företagsledningen. Målet med ersättningspaketet är att möjliggöra för koncernen att attrahera och behålla kompetenta ledande befattningshavare till rimliga kostnader för Bolaget. Ersättning till ledande befattningshavare ska bestämmas i enlighet med IRRAS ersättningspolicy. Ledande befattningshavares ersättning består av fast lön, rörliga ersättningar, pension och andra förmåner. För att undvika att IRRAS ledande befattningshavare uppmuntras till osunt risktagande ska det finnas en grundläggande balans mellan fast och rörlig ersättning. Dessutom kan IRRAS årsstämma, om så beslutas, erbjuda långsiktiga incitamentsprogram såsom aktie- eller aktiekursrelaterade incitamentsprogram. Varje ledande befattningshavare ska erbjudas en fast lön som är marknadsmässig och baserad på arbetets svårighetsgrad

och den ledande befattningshavarens erfarenhet, ansvar, kompetens och arbetsinsats. Varje ledande befattningshavare kan därutöver, från tid till annan, erbjudas rörlig ersättning (bonus) att utgå kontant. Den rörliga ersättningen ska grundas på dels tydliga, förutbestämda och mätbara kriterier och ekonomiska resultat, dels i förväg uppsatta verksamhetsmål, samt vara utformade med syfte att främja IRRAS långsiktiga värdeskapande. Ersättning till verkställande direktör efter uppsägning ska inte överstiga lön under uppsägningstiden tillsammans med avgångsvederlag om 24 månader, vilket även ska omfatta bonus och övriga förmåner. Fast lön under uppsägningstiden och avgångsvederlag för övriga ledande befattningshavarna ska enligt riktlinjerna sammantaget inte överstiga 12 fasta månadslöner.

Tabellen nedan beskriver ersättningen till ledande befattningshavare för 2019 inklusive eventuella villkorade eller uppskjutna ersättningar samt eventuella naturaförmåner som IRRAS beviljat för tjänster som har utförts åt IRRAS. Alla belopp uttrycks i SEK.

ERSÄTTNINGAR TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE 2019

TSEK	Löner och andra ersättningar	Pension	Total ersättning och pension
Kleanthis G. Xanthopoulos (VD)	9 922	0	9 922
Andra ledande befattningshavare	13 370	645	14 015
Totalt	23 292	645	23 937

AVTAL OM ERSÄTTNING EFTER AVSLUTAT UPPDRAG

Bolaget har inte slutit något avtal med medlem av förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan som ger sådan medlem rätt till pension eller liknande förmåner efter avträddandet av tjänst. Bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner och liknande förmåner efter avträddande av anställning eller uppdrag.

REVISION

Bolaget är, i egenskap av publikt bolag, skyldigt att ha minst en revisor för granskning av Bolagets och Koncernens årsredovisning och bokföring samt styrelsens och den verkställande direktörens förvaltning. Granskningen ska vara så ingående och omfattande som god revisionssed kräver. Bolagets revisorer väljs enligt aktiebolagslagen av bolagsstämman. En revisor i ett svenskt aktiebolag har således sitt uppdrag från och rapporterar till bolagsstämman och får inte låta sig styras i sitt arbete av styrelsen eller någon ledande befattningshavare. Revisorns rapportering till bolagsstämman sker på årsstämman genom revisionsberättelsen.

Enligt Bolagets bolagsordning ska Bolaget ha en till två revisorer, med eller utan revisorssuppleanter. Bolagets revisorer väljs vid årsstämma för en period om ett år. Vid ordinarie årsstämma 2020 omvaldes KPMG till revisor, med auktoriserade revisorn Duane Swanson som huvudansvarig för revisionen inom koncernen. Bolagets revisor genomför på uppdrag av styrelsen en översiktlig granskning av åtminstone en delårsrapport per år. Övrig lagstadgad revision av årsredovisningen, koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning utförs i enlighet med International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige. Revisorerna träffar årligen styrelsen och revisionsutskottet i dess helhet, både med och utan företagsledningen närvarande.

Ersättning till KPMG avseende revisionsuppdrag uppgick till 1 011 TSEK för räkenskapsåret 2019. Ersättning till Bolagets revisor utgår enligt specificerad räkning. Ersättning till KPMG för andra revisionsuppdrag samt övriga rådgivningstjänster uppgick till 24 TSEK respektive 483 TSEK för räkenskapsåret 2019. Närmare information om revisorn återfinns ovan under avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer".

Intern kontroll och riskhantering

Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras i aktiebolagslagen, årsredovisningslagen – som innehåller krav på att information om de viktigaste inslagen i Bolagets system för intern kontroll och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen varje år ska ingå i bolagsstyrningsrapporten – samt Koden. Styrelsens arbete med intern kontroll utgår från kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning. Den interna kontrollen är en process som påverkas av styrelsen, företagsledningen och andra anställda, och som utformats för att ge en rimlig försäkran om att bolagets mål uppnås vad gäller ändamålsenlig och effektiv verksamhet, tillförlitlig finansiell rapportering och efterlevnad av lagar och förordningar.

Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att Bolagets operativa strategier och mål följs upp och att ägarnas investering skyddas. Den interna kontrollen ska vidare säkerställa att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att krav på noterade bolag efterlevs.

Kontrollmiljön utgör basen för den interna kontrollen som även omfattar riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning. Nämnade komponenter beskrivs närmare nedan.

KONTROLLMILJÖ

Styrelsen har det övergripande ansvaret att inrätta och upprätthålla en god intern kontroll. En god kontrollmiljö byggs genom att forma organisationen, beslutsvägar, befogenheter och ansvar, uttryckta i policys och riktlinjer. Gemensamma värderingar skapar samsyn och stärker den interna kontrollen. Under 2019 har mycket arbete lagts på vidare förbättringar av den grund som lades 2017 och 2018. Styrelsen fastställer vissa policys och instruktioner, bland andra attestinstruktionen. Styrelsen och företagsledningen anser det betydelsefullt med snabb och korrekt rapportering. Ekonomifunktionen säkerställer att samtliga verksamheter utvärderas och effektiviserar. Utvärderingen av den interna kontrollen inom koncernen följer en plan som årligen godkänns av revisionsutskottet. Ansvaret för att skapa processer med ändamålsenlig intern kontroll ligger på respektive avdelningschef.

RISKBEDÖMNING OCH KONTROLLAKTIVITETER

Bolaget har inrättat en process för riskbedömning och riskhantering för att säkerställa att de risker som bolaget är utsatt för hanteras inom de ramar som fastställs av styrelsen. Detta följs upp av revisionsutskottet genom regelbundna rapporter från företagsledningen som presenterar riskstatus och pågående aktiviteter för att hantera bolagets risker.

Affärsprocesser utvärderas med avseende på effektivitet och risk. Det ingår att identifiera risker för felaktigheter i den finansiella rapporteringen. Även företagets stödprocesser analyseras. Årligen görs en övergripande riskbedömning. Riskerna graderas och kopplas till processer. Processer som bedömts som kritiska omfattar utveckling, tillverkning, försäljning, samt stödprocesser som bokslut och IT. Även processerna för utbetalningar samt löner och pensioner bedöms vara kritiska och omfattas av utvärdering. Riskerna för väsentliga fel eller brister i den finansiella rapporteringen kommer att rapporteras till revisionsutskottet.

De risker som identifieras avseende den finansiella rapporteringen hanteras genom kontrollåtgärder, som begränsar identifierade risker och säkerställer korrekt och tillförlitlig rapportering. Kontrollaktiviteter tas fram genom att väsentliga processer dokumenteras och centrala aktiviteter definieras varefter kontroller beslutas och implementeras för dessa.

Samtliga Bolagets aktiviteter för riskhantering och kontroller hanteras i systemstödet Stratsys.

INFORMATION OCH KOMMUNIKATION

Styrelse och ledning har fastställt informations- och kommunikationsvägar för att säkerställa fullständighet och riktighet i den finansiella rapporteringen. Styrande dokument, som interna policys, riktlinjer och instruktioner finns tillgängliga genom bolagets kvalitetssystem. Personal från koncernledningen besöker regelbundet samtliga bolag i gruppen.

Bolagets finansiella rapporter följer de lagar och regler som gäller i Sverige och de lokala regler i varje land där verksamheten bedrivs. Bolagets information till aktieägarna och andra intressenter ges via årsredovisningen och publiceras på Bolagets webbplats (se även rubriken "Aktiemarknadsinformation och insiderregler" nedan).

UPPFÖLJNING

Styrelsen har fastställt att uppföljning av den interna kontrollen ska ske genom självutvärdering och testning av kontroller. Självutvärdering innebär att ansvarig person för varje kontroll utvärderar processen och tar ställning hur väl den utförts under perioden. Regelbunden testning av Bolagets samtliga kontroller görs av en internt oberoende part och rapporteras till revisionsutskottet tillsammans med planerade åtgärder för att förbättra eventuella svagheter i kontrollerna.

Bolagets förbättringsarbete har under 2019 omfattat en fortsatt utvärdering av processer, processbeskrivningar och efterlevnad i de olika bolagen. Syftet med genomgången av bolagen är att identifiera den övergripande kontrollmiljön och väsentliga risker samt att införa gemensamma regler avseende övergripande kontrollfrågor.

Revisionsutskottet följer företagets internkontrollarbete genom kontinuerlig återkoppling samt har löpande kontakt med de externa revisorerna, vilket också bidrar till styrelsens samlade bild av den interna kontrollen.

Aktiemarknadsinformation och insiderregler

Att verka i noterad miljö innebär krav på att säkerställa att alla intressenter på aktiemarknaden och allmänheten har samtidig tillgång till insiderinformation rörande Bolaget och insiderregler i syfte att förhindra marknadsmissbruk.

Bolagets styrelse har bland annat antagit en kommunikations- respektive insiderpolicy i syfte att säkerställa en korrekt och god kvalitet på Bolagets information och hantering av insiderinformation såväl externt som internt. Bolagets styrelseordförande hanterar övergripande ägarrelaterade frågeställningar medan verkställande direktören har det övergripande ansvaret för Bolagets externa kommunikation.

Policyer och riktlinjer avseende informationsgivning och insiderregler samt uppdateringar och ändringar görs tillgängliga och kända för berörd personal och bolagsledningen går igenom regelverket med anställda. Bolagets regelverk är utformat efter svensk lagstiftning, Nasdaq Stockholms regelverk och Koden samt EU:s marknadsmissbruksförordning (MAR). Samtliga finansiella rapporter och pressmeddelanden publiceras på Bolagets webbplats (www.irras.com).

Bolagsordning

Denna bolagsordning antogs på årsstämman som hölls 28 april 2020.

§1 FIRMA

Bolagets firma är IRRAS AB. Bolaget är publikt (publ).

§2 SÄTE

Styrelsen ska ha sitt säte i Stockholms kommun.

§3 VERKSAMHET

Föremålet för bolagets verksamhet är att utveckla, marknadsföra och sälja medicinteknisk utrustning, direkt eller indirekt äga och förvalta fast eller lös egendom och därmed förenlig verksamhet.

§4 AKTIEKAPITAL

Aktiekapitalet ska utgöra lägst 1 800 000 kronor och högst 7 200 000 kronor.

§5 ANTAL AKTIER OCH AKTIESLAG

Antalet aktier ska vara lägst 60 000 000 och högst 240 000 000.

Aktier kan utges i två serier, stamaktier och C-aktier. Stamaktier kan utges till ett antal av högst 100% av samtliga aktier i bolaget och C-aktier till ett antal av högst 10 procent av samtliga aktier i bolaget.

Stamaktier har en röst och C-aktier 1/10 röst.

C-aktier berättigar inte till vinstutdelning. Vid bolagets upplösning berättigar C-aktie till lika del i bolagets tillgångar som bolagets stamaktier, dock inte med högre belopp än vad som motsvarar aktiens kvotvärde.

Beslutar bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut nya stamaktier och C-aktier ska ägare av stamaktier och ägare av C-aktier ha företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till det antal aktier de förut äger (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknats med primär företrädesrätt ska erbjudas samtliga aktieägare till teckning (subsidiär teckning). Om erbjudna aktier inte räcker för den teckning som sker med subsidiär företrädesrätt ska aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det antal aktier de förut äger och i den mån detta inte kan ske, genom lottnings.

Beslutar bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut endast stamaktier eller C-aktier ska samtliga aktieägare, oavsett om deras aktier är stamaktier eller C-aktier, äga rätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de förut äger.

Vad som ovan sagts ska inte innebära någon inskränkning i möjligheten att fatta beslut om kontantemission eller kvittningsemission med avvikelser från aktieägares företrädesrätt.

Vad som föreskrivits ovan om aktieägares företrädesrätt ska äga motsvarande tillämpning vid sådan emission av teckningsoptioner eller konvertibler som inte sker mot betalning med apportegendom.

Vid ökning av aktiekapitalet genom fondemission ska nya aktier emitteras av varje aktieslag i förhållande till det antal aktier av samma slag som finns sedan tidigare. Därvid ska gamla aktier av visst aktieslag medföra rätt till aktier av samma aktieslag. Vad som nu sagts ska inte innebära någon inskränkning i möjligheten att genom fondemission, efter erforderlig ändring av bolagsordningen, ge ut aktier av nytt slag.

Bolagets styrelse äger besluta om minskning av aktiekapital genom inlösen av samtliga C-aktier. Vid beslut om inlösen ska innehavare av C-aktier vara skyldig att låta lösa in sina samtliga C-aktier för ett belopp som motsvarar kvotvärdet. Utbetalning av inlösenbeloppet ska ske snarast.

C-Aktie, som innehas av bolaget självt eller via tredje part, ska på begäran av styrelsen, kunna omvandlas till stamaktie. Omvandlingen ska därefter utan dröjsmål anmälas för registrering hos Bolagsverket och är verkställd när den registreras i aktiebolagsregistret samt antecknats i avstämningsregistret.

§6 STYRELSE

Styrelsen ska bestå av lägst tre och högst sju styrelseledamöter.

§7 REVISORER

För granskning av bolagets årsredovisning samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning ska lägst en och högst två revisorer, med eller utan revisorssuppleanter, utses.

§8 KALLELSE TILL BOLAGSSTÄMMA

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Att kallelse har skett ska vidare annonseras i Dagens industri.

För att få delta i bolagsstämman skall aktieägare anmäla sig hos bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman. Aktieägare får ha med sig biträden vid bolagsstämman endast om han eller hon anmäler antalet biträden till bolaget i enlighet med det förfarande som gäller för aktieägares anmälan till bolagsstämma.

§9 ÄRENDEN PÅ ÅRSSTÄMMA

På årsstämma ska följande ärenden förekomma.

1. Val av ordförande vid stämman.
2. Upprättande och godkännande av röstlängd.
3. Val av en eller flera justeringsmän.
4. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad.
5. Godkänna förslag till dagordning.
6. Framläggande av årsredovisning och revisionsberättelse samt i förekommande fall koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse.
7. Beslut angående
 - a) fastställelse av resultaträkning och balansräkning samt i förekommande fall koncernresultaträkning och koncernbalansräkning,
 - b) dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen samt i förekommande fall den fastställda koncernbalansräkningen,
 - c) ansvarsfrihet åt styrelsens ledamöter och verkställande direktören.
8. Fastställande av arvoden åt styrelse och revisor.
9. Val av styrelse och revisorer.
10. Annat ärende som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen (2005:551) eller bolagsordningen.

§10 RÄKENSKAPSÅR

Bolagets räkenskapsår ska vara kalenderår.

§11 AVSTÄMNINGSFÖRBEHÅLL

Bolagets aktier ska vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument.

Legala frågor och kompletterande information

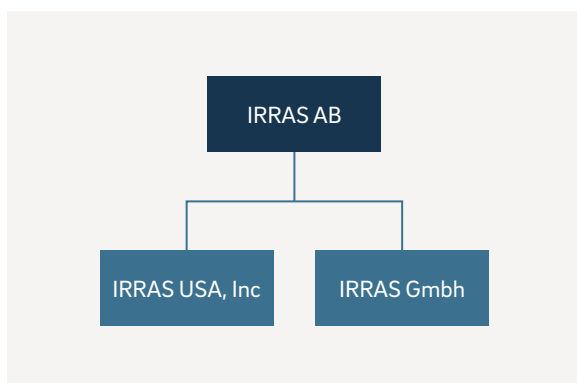
Bildande och legal form samt verksamhetsföremål

Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag bildat i Sverige den 21 november 2011 och registrerat hos Bolagsverket samma datum. Bolagets nuvarande firma är IRRAS AB och den kommersiella beteckningen är IRRAS. Bolagets org. nr är 556872-7134 och Bolagets LEI-kod är 549300EKKVQN2J25MJ59. Styrelsen har sitt säte i Stockholm och Bolaget bedriver sin verksamhet i enlighet med aktiebolagslagen.

Bolagets syfte är att utveckla, marknadsföra och sälja medicinteknisk utrustning, direkt eller indirekt äga och förvalta fast eller lös egendom och därmed förenlig verksamhet. Se den fullständiga bolagsordningen i avsnittet "Bolagsordning" för mer information. Adressen till Bolagets webbplats är www.irras.com. Informationen på Bolagets webbplats utgör inte en del av Prospektet (utöver den information som har införlivats genom hänvisning i Prospektet). Det finns hyperlänkar i Prospektet. Informationen på dessa webbplatser utgör inte en del av Prospektet och har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

Koncernstruktur

Bolaget är moderbolag i Koncernen som per dagen för Prospektet består av två direkt helägda dotterföretag, dels tyska IRRAS GmbH, dels amerikanska IRRAS USA, Inc. Det svenska moderbolaget ansvarar för koncernövergripande funktioner såsom ekonomi, investerarrationer samt för IT. Det amerikanska företaget ansvarar för tillverkning och utveckling av befintliga och nya produkter samt försäljning i Nordamerika. Det tyska dotterföretaget är primärt ett försäljningsbolag.



Organisation

IRRAS har sitt huvudkontor i Stockholm, Sverige och har utöver det kontor i San Diego, Kalifornien, USA och i München, Tyskland. Medelantalet anställda i koncernen har under räkenskapsåret 2019 var 35. Av dessa var fyra anställda i moderbolaget. Fördelat per land var medelantalet i Sverige fyra, i USA 28 och tre i Tyskland. Medelantalet kvinnor i koncernen var 12 och medelantalet män var 23.

Väsentliga avtal

Vid utfärdandet av detta prospekt har IRRAS inte några avtal av väsentlig betydelse utöver den löpande verksamheten. Avtal inom den löpande verksamheten inkluderar huvudsakligen tillverkningsavtal med de företag som producerar de olika komponenterna i IRRASflow-systemet och avtal med återförsäljare. Såväl tillverkningsavtalen som distributionsavtalen är ingångna på villkor som är sedvanliga för Bolagets bransch.

Försäkringar

Styrelsen bedömer att Bolagets nuvarande försäkringskydd är tillfredsställande med hänsyn till verksamhetens art och omfattning.

Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

IRRAS har inte under de senaste tolv månaderna varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inbegripet förfaranden som ännu inte är avgjorda eller som enligt Bolagets kännedom riskerar att inledas) som bedöms skulle kunna få betydande effekt på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

Transaktioner med närstående

Bolaget har som närstående definierat företagsledningen i moderbolaget, styrelsen i moderbolaget samt dotterföretag. För moderbolaget utgör dotterföretagen närstående. Samtliga transaktioner med närstående har skett på marknadsmässiga villkor.

FÖRSÄLJNING OCH INKÖP AV KONCERNINTERNA TJÄNSTER

Moderbolaget har under 2018 och 2019 sålt koncerninterna tjänster (dvs. management fees) till IRRAS GmbH. Försäljningen uppgick till 1 551 TSEK under 2019 och 4 967 TSEK under 2018. Under 2017 sålde moderbolaget koncerninterna tjänster till sina båda sina dotterbolag uppgående till totalt 3 969 TSEK. Av dessa var 1 286 TSEK hänförliga till IRRAS GmbH och 2 683 TSEK hänförliga till IRRAS Inc.

Under 2018 och 2019 har moderbolaget resultatutjämnat gentemot IRRAS USA Inc. För 2019 uppgick inköpta tjänster från IRRAS USA Inc till 6 109 TSEK och under 2018 uppgick sålda tjänster till IRRAS USA Inc till 8 115 TSEK.

KONTORSHYRA

Koncernen har hyrt kontor i La Jolla, Kalifornien av The Leadership Edge Inc. Bolagets grundare och koncernchef är gift med Kleanthis G. Xanthopoulos. Kostnaden uppgick till 104 TSEK under 2018 och 115 TSEK under 2017. Kostnaden under perioden januari till april 2019, då avtalet upphörde, uppgick till 37,8 TSEK.

KÖP AV KONTORSUTRUSTNING

Koncernen har köpt kontorsutrustning från Henry West. Bolaget ägs av Kleanthis G. Xanthopoulos svägerska. Kostnaden uppgick till 8 TSEK under 2020, 230,7 TSEK under 2019 och 179 TSEK under 2018.

KONSULTTJÄNSTER

VD Kleanthis G. Xanthopoulos har tidigare via sitt bolag Helios Capital haft ett konsultavtal med IRRAS enligt vilket han har fakturerat för de tjänster han utfört för bolaget (såsom VD) samt för de kostnader han har haft (till exempel resekostnader). Konsultavtalet upphörde den 22 november 2017 och Kleanthis G. Xanthopoulos är numera anställd av Bolaget. Kostnaden uppgick till 8 514 TSEK 2017 (varav 1 730 TSEK utbetalades under 2018).

Christos Panotopoulos, en av Bolagets större aktieägare och Chief Scientific Officer fram till 31 maj 2018, erbjöd IRRAS, via sitt bolag F.EX.Endotherapy Ltd., konsulttjänster rörande medicinsk kompetens. Avtalet berättigade också Christos Panotopoulos att fakturera IRRAS för andra kostnader, såsom resekostnader. Avtalet upphörde 31 oktober 2018. Christos Panotopoulos var tidigare medlem i ledningsgruppen och var ordinarie styrelseledamot fram till och med 1 september 2017. Kostnaden uppgick till 1 033 TSEK 2018 och 1 695 TSEK under 2017.

Ordförande Anders P. Wiklund hade fram till den 22 augusti 2017 ett konsultavtal med IRRAS vilket berättigade honom till ersättning för det arbete han utförde åt Bolaget. Konsulttjänsterna avsåg strategiskt rådgivning utöver styreselarbeta. Han var också berättigad att fakturera IRRAS för andra kostnader, såsom resekostnader. Kostnaden uppgick till 145 TSEK 2018 och 233 TSEK 2017.

Fakturering avseende kostnader för redovisningstjänster till IRRAS har också skett från Juno Ekonomi AB (indirekt ägt av Serendipity Group). Kostnaden uppgick till 303 TSEK under 2017.

Koncernen har under första kvartalet 2020 anlitat The Leadership Edge Inc för ledarskapsutbildning. Bolagets grundare och koncernchef är gift med Kleanthis G. Xanthopoulos. Kostnaden under perioden uppgick till 135 000 SEK.

Utöver de transaktioner som anges ovan har Bolaget inte varit part i någon närstående transaktion under helåren 2017–2019 samt för perioden därefter fram till dagen för Prospektet.

Rådgivare

Carnegie Investment Bank agerar finansiell rådgivare i transaktionen. Setterwalls Advokatbyrå agerar legal rådgivare. Carnegie (samt till dem närstående företag) har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika bank-, finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt Bolaget för vilka de erhållit, respektive kan komma att erhålla, ersättning.

Setterwalls Advokatbyrå är legal rådgivare till Bolaget i samband med Upptagandet.

Skattefrågor i Sverige

Skattelagstiftningen i (i) investerarens medlemsstat och (ii) det land där emittenten har sitt säte kan inverka på inkomsterna från värdepapperen som berörs i Prospektet. Beskattningen av varje enskild aktieägare beror på dennes speciella situation, till exempel om aktieägaren är obegränsat eller begränsat skattskyldig i Sverige, om aktieägaren äger aktierna som fysisk eller juridisk person, eller om aktierna förvaras på ett investeringssparkonto. Vidare gäller särskilda regler för vissa typer av skattskyldiga, exempelvis investemföretag och försäkringsföretag. Varje innehavare av aktier 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 regler och skatteavtal.

Prospektet

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som är behörig myndighet enligt Prospektförordningen. Finansinspektionen godkänner Prospektet enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Godkännandet bör inte betraktas som något slags stöd för emittenten eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper.

Transaktionskostnader

Bolagets kostnader hänförliga till Upptagandet beräknas uppgå till omkring 4,3 MSEK. Sådana kostnader är framförallt hänförliga till kostnader för revisorer, finansiella och legala rådgivare samt noteringskostnader till Nasdaq Stockholm och Finansinspektionen.

Handlingar införlivade genom hänvisning

Följande räkenskaper införlivas i Prospektet genom hänvisning. De delar av nedanstående dokument som inte hänvisas till är antingen inte relevanta för en investerare eller återges på annan plats i detta Prospekt. Dokumenten som införlivas genom hänvisning finns tillgängliga på <https://investors.iras.com/sv/rapporter-och-presentationer>.

- IRRAS oreviderade delårsrapport för perioden januari–mars 2020 där hänvisning görs till resultaträkning på sida 6, balansräkning på sidorna 7–8, förändringar i eget kapital på sida 9, kassaflödesanalys på sida 10, samt noter på sidorna 14–15.
- IRRAS reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2019, där hänvisning görs till Rapport över resultat för koncernen på sida 28, Rapport över finansiell ställning för koncernen på sida 30, Rapport över förändring av eget kapital i koncernen på sidorna 31–32, Rapport över kassaflödet för koncernen på sida 33, noter på sidorna 40–55 samt revisionsberättelse på sidorna 57–58 och den oreviderade jämförelseinformation för räkenskapsåret 2018 där hänvisning görs till Rapport över resultat för koncernen sida 28.
- IRRAS reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2018, där hänvisning görs till resultaträkning på sida 29, balansräkning på sida 31, förändringar i eget kapital på sidorna 32–33, kassaflödesanalys på sida 34, noter på sidorna 41–56 samt revisionsberättelse på sidorna 58–59.
- IRRAS reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2017, där hänvisning görs till resultaträkning på sida 29, balansräkning på sida 31, förändringar i eget kapital på sidorna 32–33, kassaflödesanalys på sida 34, noter på sidorna 41–56 samt revisionsberättelse på sidorna 58–59.

Handlingar tillgängliga för inspektion

Nedanstående handlingar finns under Prospektets giltighetstid tillgängliga på Bolagets webbplats, www.iras.com.

- (i) Bolagets bolagsordning.
- (ii) Bolagets registreringsbevis.

Definitioner

Antikoagulantia	Läkemedel som hämmar blodets koagulering
Basala ganglierna	En grupp stora nervkärnor inne i pannloben
Biologiska vätskor	Vätskor från kroppen
Bolusinfusion	En större dos av vätska eller läkemedel som ges vid ett tillfälle (vanligtvis mellan 1–30 minuter)
Bukabscesser	En varansamling i bukhålan
Ceftriaxone	En sorts antibiotika
Cerebral amyloid angiopati	En grupp sjukdomstillstånd som kännetecknas av hjärnischemi, hjärninfarkt och hjärnblödning
Cerebrospinal fluid (CSF)	Hjärn-ryggmärgsvätska
Centrala nervsystemet (CNS)	Det centrala nervsystemet bestående av hjärnan och ryggraden
Diagnosrelaterade grupper (DRG)	Ett system för kategorisering av vårdinsatser och fastställande av kostnadsersättning inom sjukvården
Distal	Angivande av en riktning mot kroppens extremiteter
Elastans	Tryckförändring som observeras vid en given förändring i volym
Endoskopiska instrument	Instrument som används för undersökning eller kirurgi med hjälp av endoskop (en kamera som förs in till det ställe i kroppen som ska undersökas)
Epiduralhematom	Blödning på grund av skada mellan de yttre hjärnhinnorna och skallen
Hemipares	Mild muskelsvaghet eller förlamning i ena kroppshalvan
Hemorragisk stroke	Stroke orsakad av ett blodkärl som plötsligt brister och leder till blödning i eller runt hjärnan
Infusion	Tillförsel av vätska eller läkemedel intravenöst till patient
Intrakraniellt tryck (ICP)	Trycket i skallens inre
Intraparenkym	Inomspecifik vävnad i inre organ
Intraparenkymal blödning	Form av hjärnblödning där blödningen sker inom parenkymet i t.ex. hjärnan
Ischemisk stroke	Stroke som orsakas av att blodkärl blockeras
Pump (även tidigare omnämnd kasset)	Reglerar flödet in och ut ur en enhet
Kateter	Medicinskt instrument som förs in i kroppen för att tömma ut vätska, föra in läkemedel eller för att föra in andra medicinska instrument
Kateterblockeringar	Blockeringar i katetern som hindrar flödet
Klinisk studie	Studie utförd på människa av ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt
Kontaminering	Smitta
Kontusion	Stöt- eller krosskada efter våld på skallen
Lumen	Hålrum eller kanal i organ
Managed care (organisationer)	Ett amerikanskt begrepp för att beskriva organisationer som förmedlar kontakter mellan vårdtagare och vårdgivare för att uppnå sjukvård till lägre kostnad, ofta genom en sjukvårdsförsäkringsprogram

Neurokirurgi	Specialiteten inom sjukvården inriktad på skador och sjukdomar i hjärna och ryggmärg
Occipitallob	Del av hjärnan där syncentrum är beläget
Ocklusion	Blockering
Patologiska vätskor	Av sjukdom förändrade kroppsvätskor
Peritoneum	Bukhinnan
Predikatprodukt (eng.predicate device)	En benämning för en produkt som fått godkännande från FDA och som kan ligga till grund för en så kallad 510 (k)-ansökan i USA
Preklinisk data	Data hänförlig till studier som utförs på potentiellt blivande läkemedel innan det testas på människor
Sponsor	Person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, organisera och/eller finansiera en klinisk studie
Streptokock intermedius	Bakterier som bildar kedjor i lårmuskel
Subduralhematom	Subduralhematom inträffar när en ven eller andra blodkärl brister mellan skallen och den yttersta hinnan som täcker hjärnan, vilket resulterar i en ansamling av blod (ett hematom) på hjärnans yta
Subkutan	Begrepp för att beskriva någonting som befinner sig precis under huden
Ventrikeldränning (eng. external ventricular drain (EVD))	Dränning av de utrymmen i hjärnan som innehåller cerebrospinalvätska
Ventrikel	Utrymme i hjärnan som innehåller cerebrospinalvätska
US Food and Drug Administration (FDA)	Den amerikanska läkemedelsmyndigheten

Adresser

Bolaget

IRRAS AB

Vasagatan 16
111 20 Stockholm
Telefon: 010 211 51 70
www.iras.com

Finansiell rådgivare

CARNEGIE INVESTMENT BANK AB (PUBL)

Regeringsgatan 56
111 56 Stockholm

Legal rådgivare till Bolaget

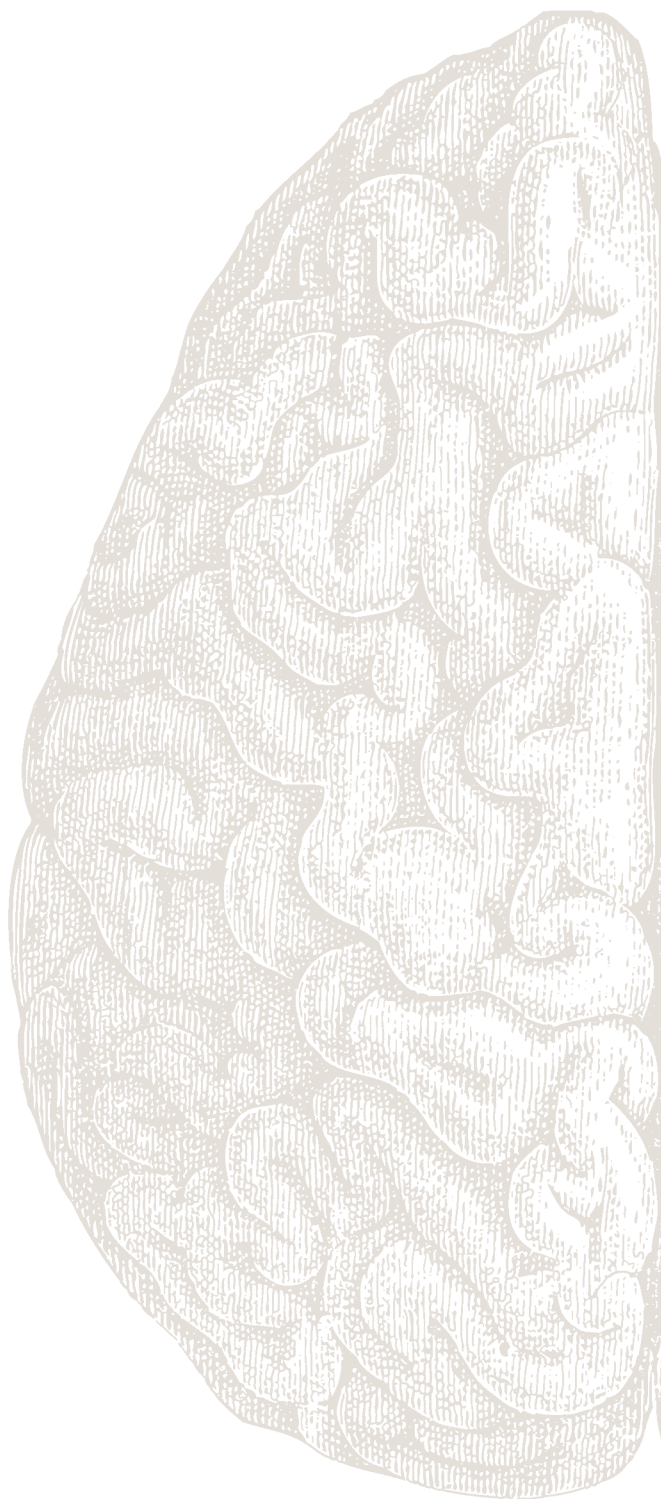
SETTERWALLS ADVOKATBYRÅ AB

Sturegatan 10
114 36 Stockholm

Revisor

KPMG

Box 16106
103 23 Stockholm





Sidan har avsiktigen lämnats blank.

