



Förberedelse pågår för lansering i USA, väntar fortfarande på uppdaterat CE-godkännande för katetern

Kvartalet april-juni 2018

- Nettoomsättningen uppgick till MSEK 0,1 (0,0).
- Rörelseresultatet uppgick till MSEK -32,1 (-19,1).
- Resultat efter skatt uppgick till MSEK -29,1 (-18,9).
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till SEK -1,23 (-1,10).

Väsentliga händelser under kvartalet

Uppdaterade ISO- och CE-certifikat för IRRAf^{flow}®, giltiga till 2021
IRRAS erhöll i maj 2018 en uppdaterad ISO 13485:2016-certifiering samt uppdaterade CE-godkännanden för kontrollenheten och kassetten i systemet IRRAf^{flow}. ISO-certifieringen och CE-godkännandena gäller till och med år 2021. IRRAS förväntar sig ett uppdaterat CE-godkännande också för katetern inom kort. På grund av det utestående CE-godkännandet för katetern kunde IRRAS inte sälja några IRRAf^{flow} system i Europa under kvartalet.

Företagets vetenskapliga grundare Dr Panotopoulos övergår till rådgivande roll

Företagets vetenskapliga grundare Dr Christos Panotopoulos utsågs i juni till Special Advisor och medlem av IRRAS vetenskapliga råd. I samband med det lämnade han sin tidigare roll som Chief Scientific Officer och medlem i bolagets ledningsgrupp.

Årsstämman omvalde hela styrelsen och beslutade om incitamentprogram för medarbetare

På årsstämman den 1 juni 2018 omvaldes Anders P. Wiklund, Dr Kleantis G. Xanthopoulos, Marios Fotiadis, Dr Saeid Esmaeilzadeh och Anita

Perioden januari-juni 2018

- Nettoomsättningen uppgick till MSEK 6,0 (0,0).
- Rörelseresultatet uppgick till MSEK -53,2 (-30,6).
- Resultat efter skatt uppgick till MSEK -47,0 (-30,4).
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till SEK -1,99 (-1,77).

Tollstadiet till styrelseledamöter och Anders P. Wiklund omvaldes till styrelseordförande. Stämman beslutade också att godkänna styrelsens förslag till incitamentsprogram för medarbetare i koncernen.

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

FDA-godkännande av IRRAf^{flow}

IRRAS erhöll i juli 510(k)-godkännande, d.v.s. ett amerikanskt registreringsgodkännande, från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration) för bolagets system IRRAf^{flow} och dess förbrukningsvaror. Godkännandet innebär att bolaget har rätt att sälja och marknadsföra IRRAf^{flow} i USA. Detta möjliggör för IRRAS att påbörja klinisk validering samt utveckla relationer med kliniska referenscenters.

Nyckeltal	apr-jun 2018	apr-jun 2017	jan-jun 2018	jan-jun 2017	jan-dec 2017
Nettoomsättning, MSEK	0,1	-	6,0	-	12,0
Bruttomarginal, %	Neg	-	Neg	-	Neg
Rörelseresultat, MSEK	-32,1	-19,2	-53,2	-30,6	-61,5
Rörelsemarginal, %	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
EBITDA, MSEK	-30,1	-19,1	-49,4	-30,5	-57,8
EBITDA marginal, %	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Avkastning på eget kapital, %	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg

VD har ordet

IRRAS är mycket nöjd med de framsteg som gjorts under kvartalet och sommaren, inte minst FDA-godkännandet av IRRAf^{low} och de uppdaterade ISO-och CE-certifikaten. Så snart vi också fått det uppdaterade CE-godkännandet för katetern kommer bolaget kunna återuppta försäljningen i Europa.

FDA-godkännandet är en viktig milstolpe för bolaget. Godkännandet har öppnat dörren för vårt nästa steg i USA, att tillåta selekterade kliniker få erfarenhet och etablera produkten kliniskt. Det underlättar också rekrytering av kvalificerade amerikanska medarbetare samt accelererar registreringsprocessen i ett flertal nya länder.

Det senaste kvartalets framsteg förstärker IRRAS mission att bli ett ledande kommersiellt medicintekniskt företag som globalt transformerar behandlingsformerna för intrakraniella blödningar.

Omsättning och resultat

På grund av det försenade CE-godkännandet av vår kateter har vi inte rapporterat någon försäljning under det andra kvartalet. IRRAS bedömer att avsaknaden av CE-godkännande, vilket är det sista CE-godkännandet i vårt system, också kommer att påverka försäljningen under det tredje kvartalet. IRRAS är förhoppningsfull att det sista CE-godkännandet skall erhållas inom kort.

Rörelseresultatet för årets andra kvartal uppgick till – 32,1 MSEK (-19,1 MSEK). De ökade kostnaderna är främst relaterade till organisationsuppbyggnad inom marknad och försäljning, utveckling, kvalitet och registrering. Förberedelserna för en lansering i USA senare i år, efter det tidigare erhållna FDA-godkännandet, har också bidragit till de ökade planerade kostnaderna.

Den disponibla likviditeten per 30 juni 2018 uppgick till totalt 217 MSEK.

Bygga för IRRAS framtida tillväxt

IRRAS gjorde under andra kvartalet stora framsteg i vår ambition att bygga ett globalt medicintekniskt bolag. På grund av expansionen av IRRAf^{low} på den amerikanska marknaden, världens största marknad, har ytterligare 3 personer anställts under

kvartalet inom marknad och försäljning. Antalet anställda uppgår nu till 19 i Sverige, USA och Tyskland.

Det andra kvartalet 2018 demonstrerade IRRAS förmåga att väl utföra våra strategiska mål. När vi tittar framåt så är vi fortsatt mycket optimistiska att nå nya signifikanta milstolpar. Med en klar regulatorisk väg i EU och USA och en global plan för registrering i ett flertal länder runt om i världen, är vi mycket optimistiska över IRRAS framtid.



VD Kleanthis G. Xanthopoulos, Ph.D.

Koncernens utveckling januari – juni 2018

Nettoomsättning

För perioden januari till juni 2018 uppgick nettoomsättningen till MSEK 6,0 (0,0). Nettoomsättningen för andra kvartalet 2018 uppgick till MSEK 0,1 (0,0).

På grund av avsaknad av CE-godkännande för katetern har ingen försäljning rapporterats under kvartalet.

Bruttoresultat

Bruttoresultatet för perioden januari till juni 2018 uppgick till MSEK -2,3 (0,0). Bruttoresultatet för andra kvartalet 2018 uppgick till MSEK -4,6 (0,1).

Kostnad för sålda varor inkluderar, förutom direkta tillverkningskostnader och övriga produktionsrelaterade overhead-kostnader, också avskrivningar på aktiverade utvecklingsutgifter, vilka skrivs av linjärt över fem år.

Rörelsekostnader

Rörelsekostnaderna under perioden januari till juni 2018 uppgick till MSEK 51,2 (30,6). De högre rörelsekostnaderna förklaras främst av ökade marknads- och försäljningskostnader, till följd av lansering i Europa och förberedelse för lansering i USA, ökade administrationskostnader, till följd av ökade krav såsom varande ett noterat bolag, och ökade utvecklingskostnader.

De totala forsknings- och utvecklingskostnaderna under perioden uppgick till MSEK 13,3 (15,5) av vilka MSEK 4,9 (8,6) aktiverats och MSEK 8,4 (6,9) resultatförts.

Nettot av övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader uppgick till MSEK 0,3 (0,0) under perioden.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet under perioden januari till juni 2018 uppgick till MSEK -53,2 (-30,6) och under andra kvartalet till MSEK -32,1 (-19,1).

Finansnetto

Finansnettot uppgick till MSEK 5,9 (0,2).

Resultat

Resultat före skatt var MSEK -47,3 (-30,4). Periodens resultat (resultat efter skatt) uppgick till MSEK -47,0 (-30,4).

Kassaflöde och likviditet

Kassaflödet från den löpande verksamheten under januari till juni 2018, efter förändring av rörelsekapital, uppgick till MSEK -48,3 (-19,6).

Orsaken till det försämrade kassaflödet är främst det försämrade resultatet, till följd av minskad försäljning, ökade rörelsekostnader samt ökad rörelsekapitalbindning.

Vid periodens slut uppgick den disponibla likviditeten till MSEK 217,3, inklusive kort- och långfristiga finansiella placeringar (42,0).

Investeringar

Totala nettoinvesteringar uppgick till MSEK 5,2 (8,7), inklusive aktiverade utvecklingskostnader på MSEK 4,9 (8,6).

Tillgångar

Immateriella anläggningstillgångar uppgick den 30 juni 2018 till MSEK 35,2 (35,3). De immateriella anläggningstillgångarna är aktiverade utvecklingsutgifter och aktiverade patentkostnader. De aktiverade utvecklingskostnaderna skrivs av linjärt på fem år och de aktiverade patentkostnaderna skrivs av på 14 år. Avskrivningarna redovisas som kostnad såld vara.

Eget kapital och skulder

Koncernens egna kapital uppgick den 30 juni 2018 till MSEK 274,0 (75,1) och soliditeten var 96,6 procent (93,8).

Den 30 juni 2018 uppgick de räntebärande skulderna till MSEK 0,0 (0,0). De kortfristiga skulderna uppgick till MSEK 9,5 (5,0).

Förändringar i moderbolaget

Förlusten i moderbolaget ökade jämfört med föregående år, främst till följd av organisationsuppbyggnad och för att anpassa bolaget till Nasdaq's krav på noterade bolag.

Försäljning per region MSEK	apr-jun 2018	apr-jun 2017	jan-jun 2018	jan-jun 2017	jan-dec 2017
Tyskland	0,1	-	3,3	-	11,7
Europa, exklusive Tyskland	-	-	2,7	-	0,3
Övriga regioner	-	-	-	-	-
Totalt	0,1	-	6,0	-	12,0

Marknaden

IRRAS första produkt IRRASflow är initialt avsedd för behandling av patienter med hemorragisk stroke och kronisk subduralhematom.

I USA och Europa drabbas årligen drygt en miljon personer av hemorragisk stroke och kronisk subduralhematom. Av dessa behandlas cirka 350 000 personer kliniskt. IRRAS bedömer att marknadsvärdet i Europa och USA för företagets produkter för närvarande uppgår till drygt 1,2 miljarder EUR.

Antalet patienter bedöms öka väsentligt under de kommande åren till följd av en ökande befolkning samt en ökande andel behandlade patienter.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Ett antal risker och osäkerhetsfaktorer är förknippade med koncernens verksamhet.

Det finns alltid en risk att konkurrenter erbjuder effektivare och bättre produkter än IRRAS och att försäljningen därmed minskar. Felaktiga, försenade eller uteblivna leveranser från bolagets leverantörer innebär att bolagets leveranser i sin tur försenas, blir bristfälliga eller felaktiga. Bolaget är också alltid exponerat mot valutakursförändringar.

Det kan inte garanteras att bolagets verksamhet inte kommer att omfattas av restriktioner från myndigheter eller att bolaget inte erhåller nödvändiga framtida myndighetsgodkännanden samt att bolaget blir av med redan erhållna myndighetsgodkännanden.

IRRAS förlitar sig på underleverantörer och tillverkare av bolagets produkter. Det är alltid en risk att sådana externa parter ej uppfyller sina åtaganden som bolaget önskar och bedömer som nödvändigt.

Risken finns att bolagets förmåga att utveckla produkter upphör eller att produkter inte kan lanseras i enlighet med fastställda tidsplaner eller att mottagandet på marknaden blir sämre än förväntat. Dessa risker kan innebära minskad försäljning och påverka bolagets resultat negativt. Bolaget är också exponerat för att kunder inte kan betala samt att bolaget inte kan finansiera sin verksamhet. För en utförligare beskrivning av riskerna se årsredovisningen för 2017. Jämfört med årsredovisningen bedöms riskerna vara oförändrade.

Transaktioner med närstående

Se not 3 på sidan 13 för beskrivning av transaktioner med närstående.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm 27 augusti 2018
IRRAS AB (publ)

Anders P. Wiklund
Styrelsens ordförande

Kleanthis G. Xanthopoulos, Ph.D
Styrelseledamot och VD

Anita Tollstadius
Styrelseledamot

Marios Fotiadis
Styrelseledamot

Saeid Esmaeilzadeh, Ph.D
Styrelseledamot

Revisorsgranskning

Denna rapport har ej granskats av bolagets revisor.

Moderbolaget

IRRAS AB (publ.), registreringsnummer 556872-7134, är ett svenskt aktiebolag med säte i Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Vasagatan 16, 111 20 Stockholm, Sverige.

Fordringar på koncernföretag avser främst fordringar på det amerikanska dotterbolaget IRRAS USA, Inc och det tyska dotterbolaget IRRAS GmbH. Risker och osäkerheter i moderbolaget sammanfaller indirekt med koncernens.

Antal aktier

Antalet aktier och röster i IRRAS AB vid slutet av augusti 2018 uppgår till 24 017 974. Antalet aktier har ökat under slutet av andra och början av tredje kvartalet 2018 med 356 519 stycken. Dessutom har bolaget fem utestående incitamentsprogram till anställda och nyckelmedarbetare. Programmen kan öka antalet aktier med för närvarande 3 782 000 stycken (se not 2 på sidan 13).

Aktieägare per 30 juni 2018 (och därefter kända förändringar)	Antal aktier	Andel av aktier/ röster
Lexington Holding Assets Ltd (BVI)	3 155 727	13,14%
F.EX Endotherapy Limited	2 934 651	12,22%
Bacara Holdings Limited	1 406 284	5,86%
Serendipity Group AB	1 356 468	5,65%
Dr Kleanthis G. Xanthopoulos	842 878	3,51%
Serendipity Ixora AB	678 077	2,82%
Nyenburgh Holding B.V.	652 325	2,72%
Timoben Medical Holding	630 634	2,63%
Fjärde AP-Fonden	595 000	2,48%
Avanza Pension (förvaltarregistrerade)	578 874	2,41%
Nomura PB Nominee LTD	562 000	2,34%
Övriga aktieägare	10 625 056	44,22%
Totalt antal aktier	24 017 974	100,00%

Personal

Medelantalet anställda i koncernen har under januari till juni 2018 uppgått till 18 (4) varav i moderbolaget 3 (0). Fördelat per land var medelantalet i Sverige 3 (0), i USA 9 (2) och i Tyskland 6 (2). Medelantalet kvinnor i koncernen var 9 (2) och medelantalet män var 9 (2).

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen i sammandrag

MSEK	apr-jun 2018	apr-jun 2017	jan-jun 2018	jan-jun 2017	jan-dec 2017
Nettoomsättning	0,1	-	6,0	-	12,0
Kostnad för sålda varor	-4,7	0,1	-8,3	-	-5,7
Bruttoresultat	-4,6	0,1	-2,3	-	6,3
<i>Bruttomarginal</i>	<i>Neg</i>	<i>Neg</i>	<i>Neg</i>	-	53%
Övriga rörelseintäkter	0,3	0,0	1,1	0,1	0,6
Marknads- och försäljningskostnader	-9,8	-3,1	-20,0	-6,6	-23,7
Administrationskostnader	-13,2	-11,8	-22,8	-17,1	-32,1
Forsknings- och utvecklingskostnader	-4,4	-4,3	-8,4	-6,9	-1,6
Övriga rörelsekostnader	-0,4	-0,1	-0,7	-0,1	-
Rörelseresultat	-32,1	-19,1	-53,2	-30,6	-61,5
<i>Rörelsemarginal</i>	<i>Neg</i>	<i>Neg</i>	<i>Neg</i>	<i>Neg</i>	<i>Neg</i>
Finansnetto	2,8	0,3	5,9	0,2	0,6
Resultat före skatt	-29,3	-18,9	-47,3	-30,4	-60,9
Skatt	0,1	-	0,3	-	-
Periodens resultat	-29,1	-18,9	-47,0	-30,4	-60,9
Övrigt totalresultat					
Poster som kan komma att omföras till periodens resultat					
Periodens omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterbolag	0,4	-0,4	-0,1	-0,5	-1,2
Summa övrigt totalresultat	0,4	-0,4	-0,1	-0,5	-1,2
Summa totalresultat för perioden	-28,8	-19,3	-47,1	-30,9	-62,1
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	-1,23	-1,10	-1,99	-1,77	-3,40
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	-1,23	-1,10	-1,99	-1,77	-3,40
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning	23 661 863	17 217 419	23 661 863	17 217 419	17 906 003
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	23 661 863	17 217 419	23 661 863	17 217 419	17 906 003

Då koncernen saknar ägande utan bestämmande inflytande utgör hela resultatet moderföretagets resultat.

Rapport över finansiell ställning för koncernen i sammandrag

MSEK	30 jun 2018	30 jun 2017	31 dec 2017
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar			
Aktiverade utvecklingsutgifter	32,8	32,6	31,5
Licenser/patent	2,4	2,7	2,5
Summa immateriella anläggningstillgångar	35,2	35,3	34,0
Materiella anläggningstillgångar			
Kontorsinventarier och övrig utrustning	0,4	0,1	0,2
Summa materiella anläggningstillgångar	0,4	0,1	0,2
Finansiella anläggningstillgångar			
Finansiella placeringar, obligationer	85,9	-	85,8
Summa finansiella anläggningstillgångar	85,9	-	85,8
Uppskjuten skattefordran	0,3	-	-
Summa anläggningstillgångar	121,8	35,4	120,1
Omsättningstillgångar			
Varulager	17,2	0,8	12,5
Finansiella placeringar, obligationer	60,0	-	60,1
Kundfordringar	6,8	-	-
Aktuella skattefordringar	-	-	0,9
Övriga fordringar	4,3	1,4	37,2
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2,3	0,5	0,2
Summa rörelsefordringar	73,4	1,9	98,4
Likvida medel	71,3	42,0	98,3
Summa omsättningstillgångar	162,0	44,7	209,2
SUMMA TILLGÅNGAR	283,8	80,1	329,3

Rapport över finansiell ställning för koncernen i sammandrag (fortsättning)

MSEK	30 jun 2018	30 jun 2017	31 dec 2017
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	0,7	0,1	0,7
Övrigt tillskjutet kapital	440,2	176,2	439,6
Omräkningsreserv	-0,9	-0,2	-0,8
Balanserade vinstmedel, inklusive periodens resultat	-166,0	-101,0	-123,5
Summa eget kapital	274,0	75,1	316,0
SKULDER			
Avsättningar			
Övriga avsättningar	0,2	-	-
Summa avsättningar	0,2	-	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2,6	4,5	2,3
Övriga skulder	1,1	0,4	1,4
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5,8	0,2	9,6
Summa kortfristiga skulder	9,5	5,0	13,2
Summa skulder och avsättningar	9,7	5,0	13,2
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	283,8	80,1	329,3

Rapport över förändring av eget kapital i koncernen i sammandrag

MSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- reserv	Balanserade vinstmedel inkl. periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2017-01-01	0,1	176,2	0,4	-81,6	95,1
Periodens totalresultat					
Periodens resultat	-	-	-	-30,3	-30,3
Periodens övriga totalresultat	-	-	-0,6	-	-0,6
Periodens totalresultat	-	-	-0,6	-30,3	-30,9
Transaktioner med aktieägarna					
Incitamentsprogram för anställda	-	-	-	11,0	11,0
Utgående eget kapital 2017-06-30	0,1	176,2	-0,2	-101,0	75,1
Periodens totalresultat					
Periodens resultat	-	-	-	-30,6	-30,6
Periodens övriga totalresultat	-	-	-0,6	-	-0,6
Periodens totalresultat	-	-	-0,6	-30,6	-31,2
Transaktioner med aktieägarna					
Incitamentsprogram för anställda	-	-	-	8,4	8,4
Fondemission	0,4	-	-	-0,4	-
Nyemission	0,2	293,0	-	-	293,2
<i>(varav tecknat men ej inbetalt)</i>		<i>(30,7)</i>			
Kostnader, nyemission	-	-29,6	-	-	-29,6
Utgående eget kapital 2017-12-31	0,7	439,6	-0,8	-123,5	316,0
Ingående eget kapital 2018-01-01	0,7	439,6	-0,8	-123,5	316,0
Periodens totalresultat					
Periodens resultat	-	-	-	-47,0	-47,0
Periodens övriga totalresultat	-	-	-0,1	-	-0,1
Periodens totalresultat	-	-	-0,1	-47,0	-47,1
Transaktioner med aktieägarna					
Incitamentsprogram för anställda	-	-	-	4,5	4,5
Kostnader nyemission	-	0,6	-	-	0,6
Utgående eget kapital 2018-06-30	0,7	440,2	-0,9	-166,0	274,0

Rapport över kassaflödet för koncernen i sammandrag

MSEK	jan-jun 2018	jan-jun 2017	jan-dec 2017
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-53,2	-30,6	-61,5
Justering för icke kassaflödespåverkande poster			
- Avskrivningar	3,8	0,2	3,7
- Incitamentsprogram för anställda	4,5	11,0	18,8
- Erhållen ränta	3,0	0,2	-
- Erlagd ränta	-0,1	-	-
- Betald inkomstskatt	0,9	-	-
- Övriga ej kassaflödespåverkande poster	0,3	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-40,8	-19,3	-39
Kassaflöde från förändring av rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av lager	-4,0	-0,8	-12,4
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-4,8	-1,3	-7,4
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	0,8	2,0	5,0
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga kortfristiga skulder	0,4	-0,2	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-48,3	-19,6	-53,7
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Investering i immateriella anläggningstillgångar	-4,9	-8,6	-10,8
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-0,3	-0,1	-0,2
Investering i finansiella anläggningstillgångar	-	-	-145,9
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-5,2	-8,7	-157,0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten			
Nyemission	30,9 ¹	-	262,4
Kostnader, nyemission	-5,6 ¹	-	-24,0
Teckningsoptioner	-	-	0,6
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	25,3	-	239,0
Periodens kassaflöde	-28,2	-28,3	28,3
Likvida medel vid periodens början	98,3	70,8	70,8
Kursdifferens i likvida medel	1,3	-0,5	-0,8
Likvida medel vid periodens slut	71,3	42,0	98,3

1 Emissionslikvid och emissionskostnader som ej var betalade per 2017-12-31 men som har betalats under första halvåret 2018.

Resultaträkning för moderbolaget i sammandrag

MSEK	apr-jun 2018	apr-jun 2017	jan-jun 2018	jan-jun 2017	jan-dec 2017
Nettoomsättning	-	-	-	-	4,0
Kostnad för sålda varor	-3,6	-	-3,6	-	-3,3
Bruttoresultat	-3,6	-	-3,6	-	0,6
Övriga rörelseintäkter	0,2	0,1	0,8	0,1	0,4
Marknads- och försäljningskostnader	-1,9	-0,3	-3,2	-2,0	-4,0
Administrationskostnader	-10,7	-10,1	-18,7	-14,6	-32,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	-3,4	-3,9	-6,4	-6,5	-9,8
Övriga rörelsekostnader	-0,4	-0,1	-0,7	-0,1	-
Rörelseresultat	-19,8	-14,4	-31,9	-23,2	-45,3
Finansnetto	1,9	0,0	3,1	0,0	0,1
Resultat efter finansnetto	-17,9	-14,3	-28,9	-23,1	-45,2
Koncernbidrag	-	-	-	-	-
Resultat före skatt	-17,9	-14,3	-28,9	-23,1	-45,2
Skatt	0,1	-	0,3	-	-
Periodens resultat	-17,8	-14,3	-28,6	-23,1	-45,2

Då inga poster finns redovisade i övrigt totalresultat överensstämmer moderbolagets resultat med totalresultatet.

Balansräkning för moderbolaget i sammandrag

MSEK	30 jun 2018	30 jun 2017	31 dec 2017
TILLGÅNGAR			
Tecknat men ej inbetalt kapital	-	-	30,7
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	35,2	35,3	34,0
Materiella anläggningstillgångar	0,3	0,1	0,2
Finansiella anläggningstillgångar			
Aktier i koncernföretag	43,9	8,6	24,6
Fordringar koncernföretag	24,6	8,6	14,6
Finansiella placeringar, obligationer	85,8	-	85,8
Andra finansiella tillgångar	1,1	-	-
Summa finansiella anläggningstillgångar	155,4	17,2	125,0
Uppskjuten skattefordran	0,3	-	-
Summa anläggningstillgångar	191,3	52,6	159,2
Omsättningstillgångar			
Varulager	-	-	0,3
Fordringar koncernföretag	14,8	0,6	11,8
Finansiella placeringar, obligationer	60,0	-	60,1
Övriga fordringar	1,9	0,5	1,6
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	0,7	0,4	0,3
Kassa, bank	54,5	34,0	85,8
Summa omsättningstillgångar	131,9	35,5	159,8
SUMMA TILLGÅNGAR	323,2	88,3	349,9
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL	315,4	84,4	338,9
Avsättningar	1,3	-	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2,1	3,8	2,0
Övriga kortfristiga skulder	0,6	-	0,2
Upplupna skulder och förutbetalda intäkter	3,9	0,0	8,8
Summa kortfristiga skulder	6,6	3,9	11,0
SUMMA SKULDER OCH AVSÄTTNINGAR	7,9	3,9	11,0
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	323,2	88,3	349,9

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Delårsrapporten för IRRAS-koncernen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS), sådana de antagits av EU. Dessutom har årsredovisningslagen samt RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner tillämpats. Delårsrapporten för koncernen är upprättad enligt IAS 34 Delårsrapportering. Moderföretaget tillämpar RFR2 Redovisning för juridiska personer och årsredovisningslagen. RFR 2 kräver att moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen, d v s IFRS i den omfattning som RFR 2 tillåter. Samma redovisningsprinciper har tillämpats som i den senast avgivna årsredovisningen.

Nya eller reviderade IFRS standarder eller övriga IFRIC tolkningar som trätt i kraft efter 1 januari 2018 har inte haft någon nämnvärd effekt på koncernens finansiella rapporter. Under 2018 har koncernen börjat tillämpa IFRS 9 Finansiella instrument och IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder.

Effekt av övergången till IFRS 9 och IFRS 15

IFRS 9 Finansiella instrument

IFRS 9 *Finansiella instrument* hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella tillgångar och skulder.

Koncernen har börjat tillämpa IFRS 9 från och med 1 januari 2018. Redovisat värde på koncernens finansiella tillgångar per övergången till IFRS 9 bedöms vara opåverkat av de nya kategorierna i IFRS 9. IFRS 9 inför också en ny modell för beräkning av kreditförlustrereserv som utgår ifrån förväntade kreditförluster.

För IFRS 9 har jämförande information inte räknats om. Ändrade principer för nedskrivning av låne- och kundfordringar påverkar redovisat resultat och ställning. Koncernen tillämpar den förenklade metoden för redovisning av förväntade kreditförluster avseende kundfordringar. Detta innebär att förväntade kreditförluster för återstående löptid beaktas. För vissa finansiella fordringar och likvida medel tillämpas den generella metoden för förväntade kreditförluster. Dessa fordringar har generellt kort löptid.

IFRS 15 intäkter från avtal med kunder

IFRS 15 *Intäkter från avtal med kunder* reglerar hur redovisning av intäkter ska ske. De principer som IFRS 15 bygger på ska ge användare av finansiella rapporter mer användbar information om företagets intäkter. Den utökade upplysningsskyldigheten innebär att information om intäktslag, tidpunkt för reglering, osäkerheter kopplade till intäktsredovisning samt kassaflöde hänförligt till företagets kundkontrakt ska lämnas. En intäkt ska enligt IFRS 15 redovisas när kunden erhåller kontroll över den försålda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda den och erhåller nyttan från varan eller tjänsten.

Koncernen har börjat tillämpa IFRS 15 från och med 1 januari 2018. Då försäljningen ännu är begränsad har inga effekter av tillämpningen uppstått.

Nya och ändrade standarder som ännu inte trätt i kraft

IFRS 16 Leasingavtal

IFRS 16 *Leasingavtal* kräver att leasetagare redovisar tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med undantag för avtal som är kortare än 12 månader och/eller avser små belopp. Standarden ersätter IAS 17 Leasingavtal samt tillhörande tolkningar.

Innebörden är att distinktionen mellan ett operationellt leasingavtal respektive ett finansiellt leasingavtal tas bort och ersätts med ett synsätt om nyttjanderätt respektive åtagande att reglera löpande betalningar som leasetagare.

Standarden bedöms få låg effekt på koncernens redovisning då leasingavtalen i nuläget är begränsade och består endast av lokalhyra. Nuvarande avtal är kortare än 12 månader och/eller uppgår till ej väsentliga belopp. På grund av detta har det inte heller ansetts nödvändigt att göra någon kvantifiering av effekterna.

Standarden ska tillämpas från 2019 och godkändes av EU i november 2017.

Segmentrapportering

Då IRRAS eget kapitalinstrument handlas på en aktiv marknad så tillämpas IFRS 8 Rörelsesegment. IRRAS verksamhet är i nuläget inriktad på utveckling och försäljning inom produktområdet IRRAFLOW, varför endast ett segment rapporteras som i sin helhet återspeglas i koncernens finansiella rapporter

Not 2 Incitamentsprogram

IRRAS har fem utestående incitamentsprogram till anställda, nyckelmedarbetare och styrelseledamöter. Kostnaderna för incitamentsprogrammen uppgick under andra kvartalet 2018 till MSEK 2,8 (9,0) och för perioden januari – juni 2018 till MSEK 4,5 (11,0).

Incitamentsprogram nr 1

Det totala programmet omfattar 1 900 000 personaloptioner. Varje option berättigar innehavaren till att teckna en ny aktie för 13,60 SEK per aktie fram till den 30 september 2025 men bara under förutsättning att optionerna vestats. Optionerna vestas med 25 % per år.

Under det andra kvartalet 2018 har 20 000 optioner fördelats. Totalt 1 880 000 optioner var utestående per 30 juni 2018. VD har 1 275 000 optioner och tre seniora medarbetare har mellan 20 000 och 164 286 optioner vardera.

Incitamentsprogram nr 2

Det totala programmet omfattar 650 000 personaloptioner. Varje option berättigar innehavaren till att teckna en ny aktie för 35,00 SEK per aktie fram till den 31 oktober 2021 men bara under förutsättning att optionerna vestats. Optionerna vestas med 33 % per år.

Under det andra kvartalet 2018 har 293 000 optioner fördelats. Totalt 7 000 optioner var utestående per 30 juni 2018. Tre seniora medarbetare har mellan 50 000 och 230 000 optioner vardera.

Incitamentsprogram nr 3

Det totala programmet omfattar 400 000 teckningsoptioner. Varje option berättigar innehavaren till att teckna en ny aktie för 50,00 SEK per aktie fram till den 31 oktober 2020.

Under det andra kvartalet 2018 har ytterligare 60 000 optioner förvärvat av anställda. Totalt 80 000 optioner var utestående per 30 juni 2018. En senior medarbetare har 200 000 teckningsoptioner.

Incitamentsprogram nr 4

Det totala programmet omfattar 100 000 teckningsoptioner. Varje option berättigar innehavaren till att teckna en ny aktie för 50,00 SEK per aktie fram till den 31 oktober 2020.

Under det andra kvartalet 2018 har ingen förändring i antalet optioner ägt rum. Totalt 100 000 optioner var utestående per 30 juni 2018. Styrelsens ordförande har 100 000 teckningsoptioner.

Incitamentsprogram nr 5

Det totala programmet omfattar 732 000 personaloptioner. Varje option berättigar innehavaren till att teckna en ny aktie för 25,86 SEK per aktie fram till den 15 juni 2022 men bara under förutsättning att optionerna vestats. Optionerna vestas med 33 % per år.

Under det andra kvartalet 2018 har 71 750 optioner fördelats. Totalt 660 250 optioner var utestående per 30 juni 2018. Ingen senior medarbetare omfattas av programmet.

Not 3 Närståendetransaktioner

Närstående definieras som ledning, styrelseledamöter i moderbolaget och koncernen, dotterbolag samt ägare i moderbolaget. Aktier i dotterbolagen samt transaktioner mellan koncernbolag elimineras i koncernredovisningen varför dessa inte upplyses om.

Följande transaktioner med närstående har ägt rum under året.

MSEK	jan-jun 2018	jan-jun 2017	Förklaring
Anders P. Wiklund, Ordförande	0,1	0,2	Fakturerade konsulttjänster
Kleanthis G. Xanthopoulos, VD och styrelseledamot	1,7	3,4	Fakturerade konsulttjänster
Christos Panotopoulos, Ägare och tidigare medlem i bolagsledningen	0,8	0,9	Fakturerade konsulttjänster
Juno Ekonomi AB, ägs indirekt av Serendipity Group	-	0,3	Redovisnings- tjänster

Koncernen har under perioden hyrt kontor från en person närstående till VD Kleanthis G. Xanthopoulos. Kostnaden under perioden januari till juni 2018 uppgick till KSEK 50 (53).

VD Kleanthis G. Xanthopoulos har via sitt bolag Helios Capital sedan 2015 haft ett konsultavtal med IRRAS enligt vilket han har fakturerat för de tjänster han utfört för bolaget (såsom varande dess VD) samt för de kostnader han har haft (till exempel resekostnader). Konsultavtalet upphörde den 22 november 2017 och Kleanthis G. Xanthopoulos är sedan dess anställd av IRRAS AB. Utbetalningar under 2018 avser ersättningar gällande 2017.

Christos Panotopoulos, bolagets näst största ägare och till den 31 maj 2018 Chief Scientific Officer, erbjuder IRRAS, via sitt bolag F.EX.Endotherapy Ltd., konsulttjänster rörande medicinsk kompetens. Avtalet berättigar också Christos Panotopoulos att fakturera IRRAS för andra kostnader, såsom resekostnader.

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 för bolaget. Han var också berättigad att fakturera IRRAS för andra kostnader, såsom resekostnader.

Användande av nyckeltal som ej är definierade av IFRS

IRRAS-koncernens redovisning upprättas enligt IFRS. I IFRS definieras endast ett fåtal nyckeltal. IRRAS tillämpar ESMA:s (European Securities and Market Authority – Den europeiska värdepappers- och marknadsmyndigheten) riktlinjer för alternativa nyckeltal (Alternative Performance Measures). För att stödja företagsledningens och andra intressenters analys av koncernens utveckling redovisar IRRAS vissa nyckeltal som inte definieras i IFRS. Företagsledningen anser att dessa uppgifter underlättar en analys av koncernens utveckling. Definitioner av nyckeltal som ej är definierade av IFRS och vilka definitioner inte finns angivna på andra ställen i rapporten återfinns i tabellen nedan

	apr-jun 2018	apr-jun 2017	jan-jun 2018	jan-jun 2017	jan-dec 2017
Bruttomarginal (Bruttoresultat/Nettoomsättning)					
Bruttoresultat, MSEK	-4,6	0,1	-2,3	-	6,3
Nettoomsättning, MSEK	0,1	-	6,0	-	12,0
Bruttomarginal, %	Neg	-	Neg	-	53%
Rörelsemarginal (Rörelseresultat/Nettoomsättning)					
Rörelseresultat, MSEK	-32,1	-19,2	-53,2	-30,6	-61,5
Nettoomsättning, MSEK	0,1	-	6,0	-	12,0
Rörelsemarginal, %	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
EBITDA-marginal (EBITDA/Nettoomsättning)					
Rörelseresultat, MSEK	-32,1	-19,2	-53,2	-30,6	-61,5
Avskrivningar, MSEK	-2,0	-0,1	-3,8	-0,2	-3,7
Nettoomsättning MSEK	0,1	-	6,0	-	12,0
EBITDA-marginal, %	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Avkastning på eget kapital (Periodens resultat/Genomsnittligt eget kapital)					
Periodens resultat, MSEK	-29,1	-18,9	-47,0	-30,4	-60,9
Genomsnittligt eget kapital, MSEK	286,7	80,3	295,0	85,1	208,8
Avkastning på eget kapital, %	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg

Definitioner:

Bruttoresultat: är nettoomsättning minskad med kostnad för sålda varor

Bruttomarginal: är bruttoresultat dividerat med nettoomsättning

EBITDA (Earnings before interest, taxes, depreciation and amortization): är resultat före finansnetto, skatter och avskrivningar på materiella och immateriella tillgångar

EBITDA-marginal: är EBITDA dividerat med nettoomsättning

Rörelseresultat: är bruttoresultat minus rörelsekostnader

Rörelsemarginal: är rörelseresultat dividerat med nettoomsättning

Avkastning på eget kapital: är periodens resultat dividerat med genomsnittlig eget kapital

Detta är IRRAS

IRRAS AB (NASDAQ Stockholm: IRRAS) är ett noterat medicintekniskt bolag i kommersiell fas som fokuserar på utveckling och kommersialisering av innovativa lösningar för hjärnkirurgi. Företagets första produkt IRRAf^{low}™ adresserar de komplikationer som är relaterade till nuvarande behandlingsmetoder vid intrakraniella blödningar. Detta genom en dubbellumenkateter som kombinerar sköljning av katetern med dränering av vätska från sjukdomsområdet. Under behandlingen spolas katetern ren per automatik med jämna mellanrum för att

förhindra ocklusion (blockering) av katetern. Eftersom IRRAf^{low} är ett helt slutet system kan det dessutom potentiellt sett minska den dokumenterade infektionsrisken till följd av dessa procedurer.

IRRAS har en unik produktportfölj som skyddas av patent och patentansökningar och har därmed goda förutsättningar för att etablera sig som en ledande aktör på marknaden för medicintekniska produkter. IRRAS har sitt huvudkontor i Stockholm, Sverige, men har även kontor i München, Tyskland samt i San Diego, USA. För ytterligare information, besök www.irras.com.

Finansiell information



Kleantis G. Xanthopoulos, Ph.D.
VD

kleantis.xantopoulos@irras.com



Fredrik Alpsten
CFO och vice VD
+46 706 67 31 06

fredrik.alpsten@irras.com

Kalender

Delårsrapport kvartal 3

8 november 2018

Denna information är sådan information som IRRAS är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 27 augusti 2018 kl. 08:00 (CET).

IRRAS

WWW.IRRAS.COM

