



IRRAflow®-lansering initierad i USA

Kvartalet oktober-december 2018

- Nettoomsättningen uppgick till MSEK 0,0 (0,7).
- Rörelseresultatet uppgick till MSEK -50,1 (-23,7).
- Resultat efter skatt uppgick till MSEK -50,1 (-23,2).
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till SEK -2,09 (-1,09).

Väsentliga händelser under kvartalet

Lansering i USA initierad

Bolaget påbörjade under kvartalet lanseringsförberedelserna i USA, bland annat genom rekrytering av regionansvariga säljare och personal med marknadsbakgrund. Kontakter togs med ett flertal sjukhus och utbildning av framtida användare av IRRAflow påbörjades. IRRAS deltog också på flera neurokirurgiska konferenser.

Ny styrelseledamot

På en extra bolagsstämma den 1 oktober valdes Eva Nilsagård till ny styrelseledamot. Genom Eva tillförs bolaget lång och bred erfarenhet från ekonomi och affärsutveckling i noterade bolag.

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

Första patienterna i USA framgångsrikt behandlade med IRRAflow®

I början av januari behandlades de första patienterna i USA med IRRAflow. Behandlingarna utfördes av läkare vid Medical Center på University of California, Irvine (UCI), i Orange, Kalifornien. Läkargruppen, ledd av neurokirurg Dr. Sumeet Vadera, behandlade framgångsrikt två patienter som led av kroniskt subduralt hematoma, en blodansamling mellan hjärnan och skallbenet.

Globalt partnerskap med Healthlink

IRRAS ingick ett partnersamarbete med Healthlink Europe &

Året januari-december 2018

- Nettoomsättningen uppgick till MSEK 6,0 (12,0).
- Rörelseresultatet uppgick till MSEK -143,3 (-61,5).
- Resultat efter skatt uppgick till MSEK -138,8 (-60,9).
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till SEK -5,83 (-3,40).
- Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas.

International som kommer att fungera som IRRAS globala logistik- och kundservicepartner. Genom partnersamarbetet säkerställs att IRRAS globala kundbas ges snabb och smidig tillgång till bolagets hela produktsortiment.

Uppdatering rörande omcertifiering av CE-godkännande av katetern

Den försenade omcertifieringen av CE-godkännandet av katetern har varit en besvikelse. Bolaget ansökte initialt om omcertifiering av alla tre delarna i systemet våren 2018. Godkännande erhålls snabbt för styrenheten och kassetten. I början av sommaren informerade dock certifieringsorganet att den kvarvarande tredje komponenten av systemet, den innovativa dubbelkatetern, anses vara en klass tre-produkt och kräver därför mer tid. Under hösten informerades IRRAS att processen hade initierats och att den bedömdes vara färdig vid årsskiftet. Vi har nu en pågående bra dialog med certifieringsorganet rörande omcertifieringsprocessen. IRRAS har försett dem med all efterfrågad dokumentation. Som vi tidigare kommunicerat är förseningen inte orsakad av bristande produktkvalitet eller bristande dokumentation utan av hög arbetsbelastning hos certifieringsorganet.

Nyckeltal	okt-dec 2018	okt-dec 2017	jan-dec 2018	jan-dec 2017
Nettoomsättning, MSEK	-	0,7	6,0	12,0
Bruttomarginal, %	Neg	Neg	Neg	53%
Rörelseresultat, MSEK	-50,1	-23,7	-143,3	-61,5
Rörelsemarginal, %	Neg	Neg	Neg	Neg
Resultat efter skatt	-50,1	-23,2	-138,8	-60,9
EBITDA, MSEK	-47,9	-21,8	-135,2	-57,8
EBITDA marginal, %	Neg	Neg	Neg	Neg
Avkastning på eget kapital, %	Neg	Neg	Neg	Neg

VD har ordet

På IRRAS lägger vi en stabil grund för tillväxt. Mer specifikt började vi under fjärde kvartalet 2018 att lansera våra produkter i USA, vår viktigaste marknad. Utbildning pågår på flera sjukhus i USA och patienter har behandlats med framgång.

För att säkerställa en framgångsrik USA-lansering har vi stärkt våra sälj- och marknadsteam i USA med högkvalificerade medarbetare med gedigen erfarenhet av framgångsrika marknadsintroduktioner av banbrytande medicintekniska produkter. Vårt säljteam arbetar utifrån vår strategi att "gå på djupet innan vi går på bredden". Vi försöker arbeta med rätt läkare och institutioner och arbetar mycket med att få fram kliniska resultat. Detta metodiska tillvägagångssätt bidrar till att lägga grunden till en långsiktig verksamhet genom att vi inriktar oss mot läkare som är intresserade och utbildar vårdgivare om fördelarna med vår produkt jämfört med konkurrerande alternativ.

För närvarande har vi fått visat intresse från läkare vid drygt dussin sjukhus runt om i USA och håller på att gå igenom deras olika utvärderingar och godkännandeprocesser. I USA är det vanligt att denna process tar mellan 3 och 6 månader innan det genereras intäkter. Eftersom den första responsen från läkarna har varit mycket entusiastisk, då bland annat behandlingstiden är kortare med vår produkt, ser vi möjlighet att förkorta godkännandeprocessen.

Samtidigt som lanseringen pågår i USA har vi fortsatt våra aktiviteter på övriga globala marknader under fjärde kvartalet. Vi har fortfarande inte erhållit det uppdaterade CE-godkännandet för katetern på grund av en eftersläpning hos vårt certifieringsorgan. Vi har en bra pågående dialog med certifieringsorganet LNE/G-MED och förväntar oss det efterlängtrade CE-godkännandet inom kort. Som vi tidigare kommunicerat är förseningen inte orsakad av bristande produktkvalitet eller bristande dokumentation utan av hög arbetsbelastning hos certifieringsorganet. Intäkter i EU förväntas snart efter godkännandet.

Finansiell översikt över fjärde kvartalet

På grund av den försenade uppdateringen av CE-godkännandet inom EU och väntan på försäljning i USA redovisades ingen försäljning under fjärde kvartalet 2018. Vi förväntar oss att intäkter kommer att redovisas i USA under första kvartalet 2019 och i Europa under andra kvartalet 2019.

Rörelseresultatet för årets fjärde kvartal uppgick till -50,1 MSEK (-23,7 MSEK). De ökade kostnaderna är främst relaterade till den planerade pågående organisationsuppbyggnaden. Genomsnittligt antal anställda under fjärde kvartalet 2018 var 27 jämfört med 11 samma kvartal föregående år. Dessutom omfattar rörelsekostnaderna för kvartalet merkostnader av engångskaraktär om 13 MSEK på grund av avskrivet lager, främst på grund av det försenade CE-godkännandet.

Kassaflödet under kvartalet uppgick till -32 MSEK och vår disponibla likviditet per 31 december 2018 uppgick till 158 MSEK, inklusive kort- och långfristiga finansiella placeringar.

Bygga för IRRAS framtida tillväxt

IRRAS mission är tydlig: att fortsätta förändra livet för miljoner människor genom att skapa medicinska produkter som transformerar de aktuella behandlingsformerna för intrakraniella blödningar. Vi tror att IRRAS till slut kommer att bli den nya standardbehandlingen på området, och under fjärde kvartalet fortsatte vi att göra framsteg mot detta mål.

Kombinationen av den pågående USA-lanseringen, den förväntade uppdateringen av CE-godkännandet inom EU, registreringen av vår produkt i fler länder och vår portfölj med differentierad teknologi och produkter är vi övertygade om att vi har lagt grunden till att bli den ledande aktören på marknaden för neurokritisk vård.

Framtiden ser mycket ljus ut för IRRAS.



VD Kleanthis G. Xanthopoulos, Ph.D.

Koncernens utveckling januari – december 2018

Nettoomsättning

För perioden januari till december 2018 uppgick nettoomsättningen till MSEK 6,0 (12,0). Nettoomsättningen för fjärde kvartalet 2018 uppgick till MSEK 0,0 (0,7).

På grund av avsaknad av CE-godkännande för katetern och ännu ej påbörjad försäljning i USA, har ingen försäljning rapporterats efter det första kvartalet 2018.

Bruttoresultat

Bruttoresultatet är skillnaden mellan periodens nettoomsättning och kostnad för sålda varor. Kostnad för sålda varor inkluderar direkta tillverkningskostnader för sålda produkter, avskrivningar på aktiverade utvecklingsutgifter, overheadkostnader för produktionsavdelningen samt personalkostnader för de anställda på avdelningen. Avdelningen har overheadkostnader trots avsaknad av försäljning och dessa balansförs ej. Avskrivningarna på de aktiverade utvecklingsutgifterna uppgick till MSEK 7,7 under 2018.

Bruttoresultatet under 2018 uppgick till MSEK -14,0 (6,3). Bruttoresultatet för fjärde kvartalet 2018 uppgick till MSEK -6,9 (-1,4).

Rörelsekostnader

Rörelsekostnaderna under 2018 uppgick till MSEK 129,8 (68,4). De högre rörelsekostnaderna förklaras främst av ökade marknads- och försäljningskostnader, ökade administrationskostnader till följd av förberedelsekostnader för en flytt till Nasdaqs huvudlista och ökade utvecklingskostnader.

Marknads- och försäljningskostnaderna har ökat under året och kvartalet, primärt till följd av ökade kostnader för förberedelse för lansering i USA.

Rörelsekostnaderna under året inkluderar också jämförelsestörande kostnader på totalt MSEK 22. 13 MSEK av kostnaderna är primärt hänförliga till extra kostnader för det försenade CE-godkännandet av katetern, ytterligare kostnader i den tyska verksamheten, samt kvarvarande kostnader för de två produktåtertaganden som skedde under 2017. 9 MSEK inkluderar nedskrivning av lager, primärt eftersom hållbarheten gått ut för vissa produkter på grund av det försenade CE-godkännandet.

De totala forsknings- och utvecklingskostnaderna under året uppgick till MSEK 37,2 (23,4) av vilka MSEK 14,3 (10,8) aktiverats och MSEK 22,9 (12,6) resultatförts. De resultatförda forsknings- och utvecklingskostnaderna inkluderar primärt personalkostnader för de anställda på dessa avdelningar. Deras arbete utgör förbättringar av redan registreringsgodkända produkter och bedöms inte förlänga dess livslängd. Aktiverade utvecklingsutgifter inkluderar kostnader för utvecklingsprojekt för produkter vilka ännu inte börjat att säljas.

Nettot av övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader uppgick till MSEK 0,5 (0,6) under året.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet under 2018 uppgick till MSEK -143,3 (-61,5) och under fjärde kvartalet till MSEK -50,1 (-23,7).

Finansnetto

Finansnettot uppgick till MSEK 4,5 (0,6).

Resultat

Resultat före skatt var MSEK -138,8 (-60,9). Årets resultat (resultat efter skatt) uppgick till MSEK -138,8 (-60,9).

Kassaflöde och likviditet

Kassaflödet från den löpande verksamheten under 2018, efter förändring av rörelsekapital, uppgick till MSEK -97,4 (-53,7).

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

Vid periodens slut uppgick den disponibla likviditeten till MSEK 158,1 (244,2), inkl. finansiella placeringar på MSEK 110,8 (146,0).

Investeringar

Totala nettoinvesteringar uppgick till MSEK 14,8 (11,0), inklusive aktiverade utvecklingskostnader på MSEK 14,3 (10,8).

Tillgångar

Immateriella anläggningstillgångar uppgick den 31 december 2018 till MSEK 40,3 (34,0). De immateriella anläggningstillgångarna är aktiverade utvecklingsutgifter och aktiverade patentkostnader. De aktiverade utvecklingskostnaderna skrivs av linjärt på fem år och de aktiverade patentkostnaderna skrivs av linjärt på 14 år. Avskrivningarna redovisas som kostnad såld vara.

Eget kapital och skulder

Koncernens egna kapital uppgick den 31 december 2018 till MSEK 184,2 (316,0) och soliditeten var 89,7 procent (96,0).

Den 31 december 2018 uppgick de räntebärande skulderna till MSEK 0,0 (0,0). De kortfristiga ej räntebärande skulderna uppgick till MSEK 20,8 (13,2).

Förändringar i moderbolaget

Kostnaderna i moderbolaget ökade jämfört med föregående år, till följd av organisationsuppbyggnad och för att anpassa bolaget till Nasdaqs krav för notering på huvudlistan. Under året har koncernen upprättat en Transfer Pricing policy och genomfört resultatdelning för att spegla de verkliga kostnaderna. Detta medför att moderbolaget visar ett positivt resultat under fjärde kvartalet

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

Marknaden

IRRAS första produkt IRRAf^{low} är initialt avsedd för behandling av patienter med hemorragisk stroke och kroniskt subdural hematom. I USA och Europa drabbas årligen drygt en miljon personer av hemorragisk stroke och kroniskt subdural hematom. 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, en åldrande 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.

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.

Koncernens tillgängliga likvida medel per 14 februari 2019 täcker inte den likviditet som behövs för att bedriva den planerade verksamheten de närmaste 12 månaderna. Mot bakgrund av det pågår arbete med möjliga finansieringsalternativ. Den senaste tidens utveckling i bolaget gör dock att styrelsen bedömer att utsikterna är goda att finansiera bolagets verksamhet. Skulle finansiering inte erhållas i tillräcklig omfattning finns det en risk att förutsättningar för fortsatt drift inte föreligger.

För en utförligare beskrivning av riskerna se årsredovisningen för 2017.

Transaktioner med närstående

Se not 3 på sidan 14 för beskrivning av transaktioner med närstående.

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. Andelar i Aktier i koncernföretag har ökat till följd av lämnade aktieägartillskott. Risker och osäkerheter i moderbolaget sammanfaller indirekt med koncernens.

Antal aktier

Antalet aktier och röster i IRRAS AB vid slutet av december 2018 uppgår till 24 017 974. Antalet aktier ökades under andra och

tredje kvartalet 2018 med 356 111 stycken genom emission av aktier genom två av företagets incitamentsprogram. Bolaget har för närvarande fem utestående incitamentsprogram till anställda och nyckelmedarbetare. Programmen kan öka antalet aktier med för närvarande 3 782 000 stycken (se not 2 på sidan 14).

Aktieägare per 31 december 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	1 430 725	5,96%
Dr. Kleanthis G. Xanthopoulos	842 878	3,51%
Nomura PB Nominee LTD	727 338	3,03%
Systematic Growth AB	678 234	2,82%
Dr Saeid AB	678 233	2,82%
Serendipity Ixora AB	678 077	2,82%
Fjärde AP-Fonden	595 000	2,48%
Avanza Pension (förvaltarregistrerade)	553 620	2,31%
Nyenburgh Holding B.V.	539 515	2,25%
Nordnet Pensionsförsäkringar	474 721	1,98%
JP Morgan Bank Luxembourg S.A.	428 742	1,79%
UBS Switzerland	424 910	1,77%
Inversis	385 937	1,61%
Prioritet Capital AB	381 000	1,59%
BNP Paribas	302 337	1,26%
Övriga aktieägare	8 806 329	35,18%
Totalt antal aktier	24 017 974	100,00%

Företagets aktier är noterade på Nasdaq First North Premier. Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för 2018.

Personal

Medelantalet anställda i koncernen har under januari till december 2018 uppgått till 21 (8) varav i moderbolaget 3 (1). Fördelat per land var medelantalet i Sverige 3 (1), i USA 13 (4) och i Tyskland 5 (3). Medelantalet kvinnor i koncernen var 8 (3) och medelantalet män var 13 (5).

IRRAS hade vi utgången av 2018 29 anställda.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att bokslutskommunikén 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 14 februari 2019
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

Eva Nilsagård
Styrelseledamot

Revisorsgranskning
Denna rapport har ej granskats av bolagets revisorer.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen i sammandrag

	okt-dec 2018	okt-dec 2017	jan-dec 2018	jan-dec 2017
MSEK				
Nettoomsättning	-	0,7	6,0	12,0
Kostnad för sålda varor	-6,9	-2,0	-20,0	-5,7
Bruttoresultat	-6,9	-1,4	-14,0	6,3
<i>Bruttomarginal</i>	<i>Neg</i>	<i>Neg</i>	<i>Neg</i>	53%
Övriga rörelseintäkter	-0,7	0,2	1,7	0,6
Marknads- och försäljningskostnader	-25,6	-13,1	-62,3	-23,7
Administrationskostnader	-10,7	-3,1	-44,5	-32,1
Forsknings- och utvecklingskostnader	-6,5	-6,3	-22,9	-12,6
Övriga rörelsekostnader	0,2	-	-1,2	-
Rörelseresultat	-50,1	-23,7	-143,3	-61,5
<i>Rörelsemarginal</i>	<i>Neg</i>	<i>Neg</i>	<i>Neg</i>	<i>Neg</i>
Finansnetto	0,1	0,5	4,5	0,6
Resultat före skatt	-50,1	-23,2	-138,8	-60,9
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-50,1	-23,2	-138,8	-60,9
Övrigt totalresultat				
Poster som kan komma att omföras till periodens resultat				
Periodens omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterbolag	-0,9	-0,5	-1,1	-1,2
Summa övrigt totalresultat	-0,9	-0,5	-1,1	-1,2
Summa totalresultat för perioden	-51,0	-23,7	-140,0	-62,1
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	-2,09	-1,09	-5,83	-3,40
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	-2,09	-1,09	-5,83	-3,40
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning	24 017 974	21 337 637	23 815 328	17 906 003
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	24 017 974	21 337 637	23 815 328	17 906 003

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

Rapport över finansiell ställning för koncernen i sammandrag

MSEK	31 dec 2018	31 dec 2017
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella tillgångar		
Aktiverade utvecklingsutgifter	38,1	31,5
Licenser/patent	2,2	2,5
Summa immateriella anläggningstillgångar	40,3	34,0
Materiella anläggningstillgångar		
Kontorsinventarier och övrig utrustning	0,6	0,2
Summa materiella anläggningstillgångar	0,6	0,2
Finansiella anläggningstillgångar		
Finansiella placeringar, obligationer	80,8	85,8
Summa finansiella anläggningstillgångar	80,8	85,8
Summa anläggningstillgångar	121,7	120,1
Omsättningstillgångar		
Varulager	3,4	12,5
Finansiella placeringar, obligationer	30,1	60,1
Kundfordringar	-	-
Aktuella skattefordringar	-	0,9
Övriga fordringar	1,9	37,2
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1,0	0,2
Likvida medel	47,2	98,3
Summa omsättningstillgångar	83,6	209,2
SUMMA TILLGÅNGAR	205,3	329,3

Rapport över finansiell ställning för koncernen i sammandrag (fortsättning)

MSEK	31 dec 2018	31 dec 2017
EGET KAPITAL		
Aktiekapital	0,7	0,7
Övrigt tillskjutet kapital	440,2	439,6
Omräkningsreserv	-1,9	-0,8
Balanserade vinstmedel, inklusive periodens resultat	-254,8	-123,5
Summa eget kapital	184,2	316,0
SKULDER		
Avsättningar		
Övriga avsättningar	0,4	-
Summa avsättningar	0,4	-
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	8,6	2,3
Övriga skulder	2,5	1,4
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9,6	9,6
Summa kortfristiga skulder	20,8	13,2
Summa skulder och avsättningar	21,2	13,2
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	205,3	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
<i>Periodens totalresultat</i>					
Periodens resultat	-	-	-	-60,9	-60,9
Periodens övriga totalresultat	-	-	-1,2	-	-1,2
Periodens totalresultat	-	-	-1,2	-60,9	-62,1
<i>Transaktioner med aktieägarna</i>					
Incitamentsprogram för anställda	-	-	-	19,4	19,4
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
<i>Periodens totalresultat</i>					
Periodens resultat	-	-	-	-138,8	-138,8
Periodens övriga totalresultat	-	-	-1,1	-	-1,1
Periodens totalresultat	-	-	-1,1	-138,8	-139,9
<i>Transaktioner med aktieägarna</i>					
Incitamentsprogram för anställda	0,0	-	-	7,5	7,5
Kostnader nyemission	-	0,6 ¹	-	-	0,6
Utgående eget kapital 2018-12-31	0,7	440,2	-1,9	-254,8	184,2

¹ Återföring av tidigare reserverade emissionskostnader.

Rapport över kassaflödet för koncernen i sammandrag

MSEK	jan-dec 2018	jan-dec 2017
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-143,3	-61,5
Justering för icke kassaflödespåverkande poster		
- Avskrivningar	8,1	3,7
- Incitamentsprogram för anställda	7,4	18,8
- Övriga ej kassaflödespåverkande poster	0,4	-
Erhållen ränta	0,6	-
Erlagd ränta	-0,2	-
Betald inkomstskatt	0,9	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-126,0	-39,0
Kassaflöde från förändring av rörelsekapital		
Ökning (-)/Minskning (+) av lager	9,6	-12,4
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	8,9	-7,4
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	6,7	5,0
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga kortfristiga skulder	3,4	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-97,4	-53,7
Kassaflöde från investeringsverksamheten		
Investering i immateriella anläggningstillgångar	-14,3	-10,8
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-0,5	-0,2
Investering i finansiella anläggningstillgångar	-	-145,9
Försäljning av finansiella anläggningstillgångar	35,1	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	20,3	-157,0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		
Nyemission	30,7 ¹	262,4
Kostnader, nyemission	-5,6 ¹	-24,0
Teckningsoptioner	-	0,6
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	25,2	239,0
Periodens kassaflöde	-52,0	28,3
Likvida medel vid periodens början	98,3	70,8
Kursdifferens i likvida medel	0,9	-0,8
Likvida medel vid periodens slut	47,2	98,3

¹ Emissionslikvid och emissionskostnader som ej var betalda per 2017-12-31 men som betalades under första halvåret 2018.

Resultaträkning för moderbolaget i sammandrag

MSEK	okt-dec 2018	okt-dec 2017	jan-dec 2018	jan-dec 2017
Nettoomsättning	-	-	-	4,0
Kostnad för sålda varor	-2,4	-	-8,0	-3,3
Bruttoresultat	-2,4	-	-8,0	0,6
Övriga rörelseintäkter	13,1	-	13,9	0,4
Marknads- och försäljningskostnader	-0,3	-1,0	-4,1	-4,0
Administrationskostnader	-8,5	-9,2	-35,7	-32,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	2,5	-4,1	-8,3	-9,8
Övriga rörelsekostnader	-0,1	-	-1,0	-
Rörelseresultat	4,3	-11,9	-43,0	-45,3
Finansnetto	0,2	-	3,5	0,1
Resultat efter finansnetto	4,5	-11,9	-39,6	-45,2
Koncernbidrag	-	-	-	-
Resultat före skatt	4,5	-11,9	-39,6	-45,2
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	4,5	-11,9	-39,6	-45,2

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

Balansräkning för moderbolaget i sammandrag

MSEK	31 dec 2018	31 dec 2017
TILLGÅNGAR		
Tecknat men ej inbetalt kapital	-	30,7
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	40,3	34,0
Materiella anläggningstillgångar	0,4	0,2
Finansiella anläggningstillgångar		
Aktier i koncernföretag	68,7	24,6
Fordringar koncernföretag	29,6	14,6
Finansiella placeringar, obligationer	80,8	85,8
Summa finansiella anläggningstillgångar	179,1	125,0
Summa anläggningstillgångar	219,8	159,2
Omsättningstillgångar		
Varulager	-	0,3
Fordringar koncernföretag	26,3	11,8
Finansiella placeringar, obligationer	30,1	60,1
Övriga fordringar	1,2	1,6
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	0,5	0,3
Kassa, bank	37,3	85,8
Summa omsättningstillgångar	95,4	159,8
SUMMA TILLGÅNGAR	315,3	349,9
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
EGET KAPITAL		
Aktiekapital	0,7	0,7
Fond för utvecklingsutgifter	31,8	23,4
Överkursfond	406,6	406,0
Balanserat resultat	-92,1	-46,1
Årets resultat	-39,6	-45,2
Summa eget kapital	307,4	338,9
Avsättningar	0,4	-
Leverantörsskulder	1,7	2,0
Övriga kortfristiga skulder	0,1	0,2
Upplupna skulder och förutbetalda intäkter	5,7	8,8
Summa kortfristiga skulder och avsättningar	7,9	11,0
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	315,3	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. Bokslutskommunikén 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 ska tillämpas så långt som det är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelag och skatteskäl.

Nya eller reviderade IFRS standarder eller övriga IFRIC tolkningar har trätt i kraft 1 januari 2018. 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 kreditförlustreserv 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 intäktsslag, 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. IRRAS AB rapporterar primära geografiska marknader samt tidpunkten för intäktsredovisning. IRRAS AB drar slutsatsen att detta också kan användas för att uppfylla målet om uppdelning enligt upplysningskravet i IFRS 15. Redovisning av intäkter under 2018 och 2017 har skett vid tidpunkten när varan övergått till kunden varför inga effekter uppstått vid bytet av redovisningsprincip.

Nya och ändrade standarder som ännu inte trätt i kraft

IFRS 16 Leasingavtal

IFRS 16 *Leasingavtal* träder i kraft den 1 januari 2019 och 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 löpande betala som leasetagare.

Standarden bedöms inte få någon väsentlig effekt på koncernens redovisning då leasingavtalen i nuläget är begränsade och i huvudsak består av lokalhyra. Nuvarande avtal är kortare än 12 månader och/eller uppgår till ej väsentliga belopp.

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 IRRASflow, varför endast ett segment rapporteras som i sin helhet återspeglas i koncernens finansiella rapporter. Koncernens strategiska styrgrupp och högsta beslutsfattare, bestående utav styrelsen och den verkställande direktören, utvärderar koncernens verksamhet utifrån produkt och geografiskt perspektiv, i nuläget Tyskland, övriga Europa, USA samt övriga världen. Se tabell på sidan 3.

Not 2 Incitamentsprogram

IRRAS har fem utestående incitamentsprogram till anställda, nyckelmedarbetare (främst konsulter) och styrelseledamöter. Kostnaderna för incitamentsprogrammen uppgick under fjärde kvartalet 2018 till MSEK 1,7 (4,1) och för perioden januari – december 2018 till MSEK 7,4 (18,8).

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 (intjänats). Optionerna vestas med 25 % per år.

Under det fjärde kvartalet 2018 har ingen förändring i antal optioner ägt rum. Totalt 1 880 000 optioner var utgivna per 31 december 2018. VD har 1 275 000 optioner och två ledamöter i den exekutiva ledningsgruppen har 20 000 respektive 96 429 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 fjärde kvartalet 2018 har ingen förändring i antal optioner ägt rum. Totalt 643 000 optioner var utgivna per 31 december 2018. Tre ledamöter i den exekutiva ledningsgruppen har 35 000, 145 000 samt 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 fjärde kvartalet 2018 har ingen förändring i antalet optioner ägt rum. Totalt 320 000 optioner var utgivna per 31 december 2018. En ledamot i den exekutiva ledningsgruppen 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 fjärde kvartalet 2018 har ingen förändring i antalet optioner ägt rum. Totalt 100 000 optioner var utgivna per 31 december 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 fjärde kvartalet 2018 har 202 000 optioner fördelats. Totalt 268 750 optioner var utgivna per 31 december 2018. Ingen ledamot i den exekutiva ledningsgruppen har optioner i 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-dec 2018	jan-dec 2017	Förklaring
Anders P. Wiklund, Ordförande	0,1	0,2	Fakturerade konsulttjänster
Kleanthis G. Xanthopoulos, VD och styrelseledamot	1,7	6,8	Fakturerade konsulttjänster
Christos Panotopoulos, Ägare och tidigare medlem i bolagsledningen	1,0	1,7	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 december 2018 uppgick till KSEK 104 (115). Koncernen har även köpt kontorsinredning från en person närstående till VD Kleanthis G. Xanthopoulos. Kostnaden uppgick till KSEK 179 (0).

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. Under 2018 har han fakturerat bolaget för vissa konsulttjänster utöver hans styrelsearbete

Not 4 Finansiella tillgångar och skulder

Finansiella tillgångar och skulder i balansräkningen redovisas till anskaffningsvärde vilket bedöms vara en god approximation till posternas verkliga värde.

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

	okt-dec 2018	okt-dec 2017	jan-dec 2018	jan-dec 2017
Bruttomarginal (Bruttoresultat/Nettoomsättning)				
Bruttoresultat, MSEK	-6,9	-1,4	-14,0	6,3
Nettoomsättning, MSEK	-	0,7	6,0	12,0
Bruttomarginal, %	Neg	Neg	Neg	53%
Rörelsemarginal (Rörelseresultat/Nettoomsättning)				
Rörelseresultat, MSEK	-50,1	-23,7	-143,3	-61,5
Nettoomsättning, MSEK	-	0,7	6,0	12,0
Rörelsemarginal, %	Neg	Neg	Neg	Neg
EBITDA-marginal (EBITDA/Nettoomsättning)				
Rörelseresultat, MSEK	-50,1	-23,7	-143,3	-61,5
Avskrivningar, MSEK	-2,2	-1,8	-8,1	-3,7
Nettoomsättning MSEK	-	0,7	6,0	12,0
EBITDA-marginal, %	Neg	Neg	Neg	Neg
Avkastning på eget kapital (Periodens resultat/Genomsnittligt eget kapital)				
Periodens resultat, MSEK	-50,1	-23,2	-138,8	-60,9
Genomsnittligt eget kapital, MSEK	208,8	193,7	250,1	205,6
Avkastning på eget kapital, %	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 IRRAS^{flow}™ 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 IRRAS^{flow} 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.iras.com.

IRRAS aktier är noterade på Nasdaq First North Premier. Wildecos är företagets Certified Advisor.

Finansiell information



Kleanthis G. Xanthopoulos, Ph.D.
VD

kleanthis.xantopoulos@iras.com



Fredrik Alpsten
CFO och vice VD
+46 706 67 31 06
fredrik.alpsten@iras.com

Kalender

Delårsrapport kvartal 1 2019	7 maj 2019
Delårsrapport kvartal 2 2019	29 augusti 2019
Delårsrapport kvartal 3 2019	8 november 2019
Årsstämma	14 maj 2019
Publicering av årsredovisning	23 april 2019

Denna information är sådan information som IRRAS är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 14 februari 2019 kl. 08:00 (CET).

IRRAS

WWW.IRRAS.COM



