



Försäljningsstart i USA

Kvartalet april-juni 2019

- Nettoomsättningen uppgick till MSEK 1,1 (0,1)
- Rörelseresultatet uppgick till MSEK -40,7 (-32,1)
- Resultat efter skatt uppgick till MSEK -40,2 (-29,1)
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till SEK -1,55 (-1,23)

Väsentliga händelser under kvartalet

Förvärv av kompletterande teknologi inom medicinteknik

IRRAS slöt i april avtal med Alfred E. Mann Institute for Biomedical Engineering vid University of Southern California (AMI-USC) om att förvärva tillgångar och immateriella rättigheter från DermaPort Inc.

Stärkt position genom förvärv av patentskyddade tillgångar

IRRAS förstärkte sin position som en ledande aktör genom förvärv av InnerSpace Neuro Solutions tillgångar, inklusive fyra FDA-godkända produkter som kompletterar IRRASflow.

Registreringsgodkännande av IRRASflow i Israel och Costa Rica

IRRAS erhöll i juni marknadsgodkännande i Israel och Costa Rica för bolagets ledande produkt IRRASflow.

Uppdatering om omcertifiering av CE-märkning av IRRASflow

I april meddelade IRRAS att bolaget fått svar från sitt europeiska certifieringsorgan G-MED, som efterfrågade klargöranden och ytterligare information avseende CE-märkning av IRRASflow-katetern.

Perioden januari-juni 2019

- Nettoomsättningen uppgick till MSEK 1,1 (6,0)
- Rörelseresultatet uppgick till MSEK -79,8 (-53,2)
- Resultat efter skatt uppgick till MSEK -78,9 (-47,0)
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till SEK -3,15 (-1,99)

Ny styrelseledamot

Vid årsstämman i maj valdes Catherine Gilmore-Lawless in som ny styrelseledamot i IRRAS. Gilmore-Lawless är amerikansk medborgare och har 30 års erfarenhet inom neurokirurgi.

Förändringar i ledningsgruppen

IRRAS meddelade i juni att bolagets CFO Fredrik Alpsten kommer att lämna och att Sabina Berlin utsågs till ny CFO. Samtidigt meddelades att Lance Boling, VP Product Development, kommer gå tillbaka till att vara konsult åt bolaget.

Kapitalanskaffning genom riktad nyemission

Bolaget genomförde i maj en riktad nyemission som tillförde bolaget netto 97,3 MSEK. Tecknare i emissionen var ett antal svenska och internationella investerare av institutionell karaktär.

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

Inga väsentliga händelser inträffade efter kvartalets utgång.

Nyckeltal	apr-jun 2019	apr-jun 2018	jan-jun 2019	jan-jun 2018	jan-dec 2018
Nettoomsättning, MSEK	1,1	0,1	1,1	6,0	6,0
Bruttomarginal, %	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Rörelseresultat, MSEK	-40,7	-32,1	-79,8	-53,2	-143,3
Rörelsemarginal, %	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Resultat efter skatt	-40,2	-29,1	-78,9	-47,0	-138,8
EBITDA, MSEK	-38,0	-30,1	-74,5	-49,4	-135,2
EBITDA marginal, %	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Avkastning på eget kapital, %	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg

VD har ordet

Under andra kvartalet inriktades arbetet på våra ambitiösa tillväxtplaner för att etablera IRRAS som den globala innovatören på marknaden för neurointensivvård. Vi expanderade verksamheten inom flera områden, däribland produktutveckling, selektiva förvärv, närvaro i nya delstater i USA och relationer med nya sjukhus.

De första intäkterna från USA och stort intresse från många sjukhus

Under andra kvartalet uppnådde vi en viktig milstolpe när vi bokförde vår första intäkt från IRRAS i USA. USA är världens största marknad för neurokirurgi och vid sidan av den pågående processen för omcertifiering av CE-märkningen har vi fokuserat mycket av företagets resurser på att genomföra en lyckad marknadsintroduktion i USA.

Samtidigt som vi är glada över att kunna redovisa vår första intäkt i USA fortsätter vi att lägga grunden för att bygga upp en långsiktig verksamhet. Vi vet av erfarenhet att det ofta kan ta sex månader eller mer innan en ny produktlantering börjar generera intäkter. I det här tidiga skedet av lanseringen behöver först läkare och sjukhus utvärdera effekten av IRRAS på patientvården innan de kan fatta ett långsiktigt köpbeslut.

Vi har redan väckt stort intresse hos läkare vid ett 50-tal sjukhus i USA och vårt team arbetar vidare med inköpsprocessen på flera av dessa sjukhus. IRRAS lanserades i USA i slutet av 2018 och det är tillfredsställande att de första utvärderingarna av systemet har som förväntat börjat generera intäkter under andra kvartalet.

Vårt säljteam i USA gör fortsatta framsteg i att korta försäljningsprocessen och lägga till fler kunder som är intresserade av att utvärdera IRRAS. Eftersom intresset för IRRAS har varit mycket stort hos amerikanska sjukhus och läkare kommer deras arbete vara ännu mer givande de kommande kvartalen. Vi förväntar oss att detta intresse kommer att leda till ökade intäkter i takt med att fler sjukhus framgångsrikt slutför sina utvärderingar av IRRAS.

Viktiga förvärv ger en omfattande produktportfölj inom neurointensivvård

Under andra kvartalet förvärvade vi tillgångar från InnerSpace Neuro Solutions, Inc. och Alfred E. Mann Institute for Biomedical Engineering vid University of Southern California (AMI-USC). Förvärvet ger oss tillgång till värdefull patentskyddad teknologi vilket innebär att vi sparar framtida utvecklingskostnader och kan snabbare komma till marknad med en bredare produktportfölj. Samtidigt får vi tillgång till marknadsgodkända produkter som stärker vår portfölj redan nu. De förvärvade patenterade produkterna har godkänts i USA av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och säljs under varumärket Hummingbird. InnerSpace-produkterna har använts för att behandla fler än 2 000 patienter och deras kliniska användbarhet är dokumenterad i ett antal vetenskapliga publikationer, vilket gör dem till ett perfekt komplement till IRRAS verksamhet inom neurointensivvård och till våra kunder. De nyförvärvade

produkterna kommer att säljas på den amerikanska marknaden genom våra befintliga direktförsäljningsteam, vilket ytterligare stärker teamens produktivitet.

Regulatoriska framsteg

I april, efter mer än ett år, fick vi slutligen svar från vårt certifieringsorgan för CE-godkännande, angående vår ansökan om omcertifiering. IRRAS samarbetar nära med G-Med/LNE för att snabba på godkännandet av vår uppdaterade CE-dokumentation och kunna nylansera IRRAS-systemet i länder som kräver CE-godkännande. Vi kommer att informera marknaden så snart vi får en uppdatering.

Medan vi väntar på en omcertifiering av CE-godkännandet fokuserar vårt regulatoriska team på att säkra produktgodkännande för länder som inte kräver CE-godkännande. Det arbetet går framåt och nyligen fick IRRAS regulatoriskt godkännande i Costa Rica och Israel. Därutöver förväntar vi oss regulatoriskt godkännande på andra stora marknader såsom Mexiko och Argentina de närmaste kvartalen.

Finansiell översikt över andra kvartalet

Under andra kvartalet redovisade vi intäkter om 1,1 MSEK till följd av några tidiga utvärderingar som slutförts i USA. Vi erhöll också 106 MSEK i en riktad emission i maj, och kunde välkomna många nya investerare med värdfokus till vår starka befintliga aktieägarbas. Likviden kommer att stödja vår pågående lansering av IRRAS och hjälpa oss att stärka våra försäljnings- och marknadsföringsaktiviteter. Att få in detta kapital var ett nödvändigt steg i att bygga ett hållbart företag och driva framtida intäktstillväxt.

Uppdateringar om ledningen

Under andra kvartalet rapporterade vi om förändringar i ledningen som nu har genomförts. Fredrik Alpsten har slutat som CFO och Lance Boling kommer att börja arbeta som konsult åt IRRAS. Vi har utsett Sabina Berlin till CFO och Adam Sampson till VP, Product Excellence och chef för forskning och utveckling. Ledningen består nu av Sabina Berlin, Kellie Fontes, Will Martin, Vinny Podichetty, M.D. och Adam Sampson.

Vår ledningsgrupp är mycket erfaren och besitter den kompetens och erfarenhet som krävs för att bygga upp ett stort medicinteknikbolag. Vårt team är också fullt fokuserat på att skapa, utveckla och erbjuda banbrytande innovativa produkter till kunderna. De påminner mig varje dag om att innovation är vad som driver oss och att vår teknik utgör grunden för våra livräddande produkter. Jag är mycket glad över att få vara en del av detta team, och jag känner en stor förväntan inför IRRAS framtid.

Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om våra framsteg.

Kleanthis G. Xanthopoulos, Ph.D.



Koncernens utveckling januari – juni 2019

Nettoomsättning

För perioden januari till juni 2019 uppgick nettoomsättningen till MSEK 1,1 (6,0). Nettoomsättningen för andra kvartalet 2019 uppgick till MSEK 1,1 (0,1).

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. Produktionsavdelningens overheadkostnader balansförs ej. Avskrivningarna på de aktiverade utvecklingsutgifterna uppgick till MSEK 4,9 (3,6) för perioden januari till juni 2019 och till MSEK 2,4 (1,9) under andra kvartalet 2019.

Bruttoresultatet för perioden januari till juni 2019 uppgick till MSEK -14,5 (-2,3). Bruttoresultatet för andra kvartalet 2019 uppgick till MSEK -8,4 (-4,6).

Rörelsekostnader

Rörelsekostnaderna under perioden januari till juni 2019 uppgick till MSEK 65,3 (51,2). De högre rörelsekostnaderna förklaras främst av ökade marknads- och försäljningskostnader i USA, ökade administrationskostnader till följd av bolagets tillväxt och ökade utvecklingskostnader.

De totala utgifterna för forskning och utveckling under perioden uppgick till MSEK 21,1 (15,9) av vilka MSEK 4,2 (4,9) aktiverats och MSEK 16,9 (11,0) kostnadsförts. De kostnadsförda forsknings- och utvecklingskostnaderna består primärt av personalkostnader för de anställda samt konsultkostnader på forsknings- och utvecklingsavdelningen. Deras arbete består främst av förbättringar av redan registreringsgodkända produkter och bedöms inte förlänga dess livslängd. De aktiverade utgifterna inkluderar utgifter för utvecklingsprojekt gällande produkter vilka ännu inte börjat säljas.

Nettot av övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader uppgick till MSEK -0,1 (0,3) under perioden.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden januari till juni uppgick till MSEK -79,8 (-53,2) och under andra kvartalet till MSEK -40,7 (-32,1).

Finansnetto

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

Resultat

Resultat före skatt var MSEK -78,9 (-47,3). Periodens resultat (resultat efter skatt) uppgick till MSEK -78,9 (-47,0).

Kassaflöde och likviditet

Kassaflödet från den löpande verksamheten under januari till juni 2019, efter förändring av rörelsekapital, uppgick till MSEK -75,8 (-48,3).

Den primära orsaken till det försämrade kassaflödet är resultatutvecklingen till följd av minskad försäljning och ökade rörelsekostnader.

Under maj genomfördes en riktad nyemission vilket tillförde bolaget netto MSEK 97,3. Vid periodens slut uppgick den disponibla likviditeten till MSEK 168,7 (217,3), inklusive kort- och långfristiga finansiella placeringar på MSEK 65,7 (145,9).

Investeringar

Totala nettoinvesteringar uppgick till MSEK 11,4 (5,2), inklusive aktiverade utvecklingskostnader om MSEK 4,2 (4,9) samt investeringar i patent från InnerSpace på MSEK 6,7 (0,0).

Tillgångar

Immateriella anläggningstillgångar uppgick den 30 juni 2019 till MSEK 46,0 (35,2). De immateriella anläggningstillgångarna består av aktiverade utvecklingsutgifter och aktiverade patentkostnader. Den primära orsaken till ökningen är utöver aktiveringen förvärvet av tillgångar från InnerSpace. De aktiverade utvecklingskostnaderna skrivs av linjärt på fem år och de aktiverade patentkostnaderna skrivs av linjärt över den tid patentet gäller. Avskrivningarna på utvecklingsutgifterna redovisas i posten kostnad såld vara.

Eget kapital och skulder

Koncernens egna kapital uppgick den 30 juni 2019 till MSEK 204,7 (274,0) och soliditeten var 90,8 procent (96,6).

Den 30 juni 2019 uppgick de räntebärande skulderna till MSEK 0,2 (0,0). De kortfristiga ej räntebärande skulderna uppgick till MSEK 19,8 (9,5).

Förändringar i moderbolaget

Kostnaderna i moderbolaget är lägre jämfört med föregående år, främst beroende på att vissa försäljnings- och utvecklingskostnader numera tas av det amerikanska dotterbolaget.

Försäljning per region	apr-jun 2019	apr-jun 2018	jan-jun 2019	jan-jun 2018	jan-dec 2018
MSEK					
Tyskland	-	0,1	-	3,3	3,3
Europa, exklusive Tyskland	-	-	-	2,7	2,7
USA	1,1	-	1,1	-	-
Totalt	1,1	0,1	1,1	6,0	6,0

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 och skulder till koncernföretag avser främst skulder till det amerikanska dotterbolaget IRRAS USA, Inc och fordringar på det tyska dotterbolaget IRRAS GmbH. Andelar i Aktier i koncernföretag har ökat till följd av lämnade aktieägartillskott samt utgivna incitamentsprogram. Risker och osäkerheter i moderbolaget sammanfaller indirekt med koncernens.

Personal

Medelantalet anställda i koncernen har under januari till juni 2019 uppgått till 33 (18) varav i moderbolaget 4 (3). Fördelat per land var medelantalet i Sverige 4 (3), i USA 26 (9) och i Tyskland 3 (6). Medelantalet kvinnor i koncernen var 11 (9) och medelantalet män var 22 (9).

Finansiella mål

IRRAS har fastslagit finansiella mål enligt följande:

- Intäkter överstigande 275 miljoner kronor 2021
- Bruttomarginal högre än 72 procent 2021
- Positivt kassaflöde fjärde kvartalet 2021

Marknaden

IRRAS första produkt IRRASflow är initialt avsedd för behandling av patienter med hemorragisk stroke och kroniskt subdural hematom. I USA och Europa drabbas årligen cirka 600 000 personer av hemorragisk stroke och kronisk 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 och åldrande befolkning samt en ökande andel behandlade patienter.

Transaktioner med närstående

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

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 eller långsammare än förväntat. Dessa risker kan innebära minskad försäljning och påverka bolagets resultat negativt. Bolaget är också exponerat för att kunder inte kan betala.

För en utförligare beskrivning av riskerna se årsredovisningen för 2018, sidan 26.

Aktien och aktieägare

IRRAS aktier är noterade på Nasdaq First North Premier sedan 2017. Antalet aktier och röster i IRRAS AB den sista juni 2019 uppgick till 28 817 974.

Aktieägare per 30 juni 2019 (och därefter kända förändringar)	Antal aktier	Andel av aktier/röster
Lexington Holding Assets Ltd (BVI)	3 155 727	10,95%
F.EX Endotherapy Limited	2 805 790	9,74%
Bacara Holdings Limited	1 430 725	4,96%
BNP Paribas	1 304 487	4,53%
Fjärde AP-Fonden	1 245 000	4,32%
Consensus	912 640	3,17%
Dr. Kleanthis G. Xanthopoulos	842 878	2,92%
Dr Saeid AB	833 725	2,89%
Goldman Sachs International Ltd	695 103	2,41%
Systematic Growth AB	679 352	2,36%
Summa tio största ägarna	13 905 427	48,25%
Övriga aktieägare	14 912 547	51,75%
Totalt antal aktier	28 817 974	100,00%

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 13).

Analytiker som bevakar bolaget

Kristofer Liljeberg	Carnegie
Christian Lee	Pareto

Finansiell kalender

Delårsrapport kvartal 3 2019	8 november 2019
Bokslutskommuniké 2019	14 februari 2020

Revisorsgranskning

Denna rapport har ej granskats av bolagets revisorer.

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 29 augusti 2019
IRRAS AB (publ)

Anders P. Wiklund
Styrelsens ordförande

Kleanthis G. Xanthopoulos, Ph.D
Styrelseledamot och VD

Anita Tollstadius
Styrelseledamot

Marios Fotiadis
Styrelseledamot

Catherine Gilmore-Lawless
Styrelseledamot

Eva Nilsagård
Styrelseledamot

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen i sammandrag

MSEK	apr-jun 2019	apr-jun 2018	jan-jun 2019	jan-jun 2018	jan-dec 2018
Nettoomsättning	1,1	0,1	1,1	6,0	6,0
Kostnad för sålda varor	-9,5	-4,7	-15,6	-8,3	-20,0
Bruttoresultat	-8,4	-4,6	-14,5	-2,3	-14,0
<i>Bruttomarginal</i>	<i>Neg</i>	<i>Neg</i>	<i>Neg</i>	<i>Neg</i>	<i>Neg</i>
Övriga rörelseintäkter	0,1	0,3	0,7	1,1	1,7
Marknads- och försäljningskostnader	-10,9	-8,2	-22,2	-17,4	-62,3
Administrationskostnader	-14,1	-13,2	-26,2	-22,8	-44,5
Forsknings- och utvecklingskostnader	-7,4	-6,0	-16,9	-11,0	-22,9
Övriga rörelsekostnader	-0,1	-0,4	-0,8	-0,7	-1,2
Rörelseresultat	-40,7	-32,1	-79,8	-53,2	-143,3
<i>Rörelsemarginal</i>	<i>Neg</i>	<i>Neg</i>	<i>Neg</i>	<i>Neg</i>	<i>Neg</i>
Finansnetto	0,5	2,8	0,9	5,9	4,5
Resultat före skatt	-40,2	-29,3	-78,9	-47,3	-138,8
Skatt	0,0	0,1	0,0	0,3	-
Periodens resultat	-40,2	-29,1	-78,9	-47,0	-138,8
Övrigt totalresultat					
Poster som kan komma att omföras till periodens resultat					
Periodens omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterbolag	-1,2	0,4	-1,5	-0,1	-1,1
Summa övrigt totalresultat	-1,2	0,4	-1,5	-0,1	-1,1
Summa totalresultat för perioden	-41,4	-28,8	-80,4	-47,1	-140,0
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	-1,55	-1,23	-3,15	-1,99	-5,83
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	-1,55	-1,23	-3,15	-1,99	-5,83
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning	26 022 370	23 661 863	25 025 709	23 661 863	23 815 328
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	26 022 370	23 661 863	25 025 709	23 661 863	23 815 328

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

Rapport över finansiell ställning för koncernen i sammandrag

MSEK	30 jun 2019	30 jun 2018	31 dec 2018
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar			
Aktiverade utvecklingsutgifter	37,4	32,8	38,1
Licenser/patent	8,7	2,4	2,2
Summa immateriella anläggningstillgångar	46,0	35,2	40,3
Nyttjanderättstillgångar	0,2	-	-
Materiella anläggningstillgångar			
Kontorsinventarier och övrig utrustning	0,8	0,4	0,6
Summa materiella anläggningstillgångar	0,8	0,4	0,6
Finansiella anläggningstillgångar			
Finansiella placeringar, obligationer	55,7	85,9	80,8
Summa finansiella anläggningstillgångar	55,7	85,9	80,8
Uppskjuten skattefordran	-	0,3	-
Summa anläggningstillgångar	102,7	121,8	121,7
Omsättningstillgångar			
Varulager	6,5	17,2	3,4
Finansiella placeringar, obligationer	10,0	60,0	30,1
Kundfordringar	0,8	6,8	-
Övriga fordringar	1,2	4,3	1,9
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1,1	2,3	1,0
Likvida medel	103,0	71,3	47,2
Summa omsättningstillgångar	122,7	162,0	83,6
SUMMA TILLGÅNGAR	225,3	283,8	205,3

Rapport över finansiell ställning för koncernen i sammandrag (fortsättning)

MSEK	30 jun 2019	30 jun 2018	31 dec 2018
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	0,9	0,7	0,7
Övrigt tillskjutet kapital	537,4	440,2	440,2
Omräkningsreserv	-3,4	-0,9	-1,9
Balanserade vinstmedel, inklusive periodens resultat	-330,2	-166,0	-254,8
Summa eget kapital	204,7	274,0	184,2
SKULDER			
Avsättningar			
Övriga avsättningar	0,7	0,2	0,4
Summa avsättningar	0,7	0,2	0,4
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	0,2	-	-
Leverantörsskulder	5,5	2,6	8,6
Övriga skulder	5,3	1,1	2,5
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9,1	5,8	9,6
Summa kortfristiga skulder	20,0	9,5	20,8
Summa skulder och avsättningar	20,7	9,7	21,2
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	225,3	283,8	205,3

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 2018-01-01	0,7	439,6	-0,8	-123,5	316,0
<i>Periodens totalresultat</i>					
Periodens resultat	-	-	-	-47,0	-47,0
Periodens övriga totalresultat	-	-	-0,1	-	-0,1
Periodens totalresultat	-	-	-0,1	-47,0	-47,1
<i>Transaktioner med aktieägarna</i>					
Incitamentsprogram för anställda	-	-	-	4,5	4,5
Kostnader nyemission	-	0,6 ¹	-	-	0,6
Utgående eget kapital 2018-06-30	0,7	440,2	-0,9	-166,0	274,0
<i>Periodens totalresultat</i>					
Periodens resultat	-	-	-	-91,8	-91,8
Periodens övriga totalresultat	-	-	-1,0	-	-1,0
Periodens totalresultat	-	-	-1,0	-91,8	-92,8
<i>Transaktioner med aktieägarna</i>					
Incitamentsprogram för anställda	-	-	-	3,0	3,0
Utgående eget kapital 2018-12-31	0,7	440,2	-1,9	-254,8	184,2
Ingående eget kapital 2019-01-01	0,7	440,2	-1,9	-254,8	184,2
<i>Periodens totalresultat</i>					
Periodens resultat	-	-	-	-78,9	-78,9
Periodens övriga totalresultat	-	-	-1,5	-	-1,5
Periodens totalresultat	-	-	-1,5	-78,9	-80,4
<i>Transaktioner med aktieägarna</i>					
Incitamentsprogram för anställda	-	-	-	3,6	3,6
Nyemission	0,1	105,5	-	-	105,6
Kostnader nyemission	-	-8,3	-	-	-8,3
Utgående eget kapital 2019-06-30	0,9	537,4	-3,4	-330,1	204,7

¹ Återföring av tidigare reserverade emissionskostnader.

Rapport över kassaflödet för koncernen i sammandrag

MSEK	apr-jun 2019	apr-jun 2018	jan-jun 2019	jan-jun 2018	jan-dec 2018
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-40,7	-32,1	-79,8	-53,2	-143,3
Justering för icke kassaflödespåverkande poster					
- Avskrivningar	2,7	2,0	5,3	3,8	8,1
- Incitamentsprogram för anställda	1,6	2,8	3,6	4,5	7,4
- Övriga ej kassaflödespåverkande poster	0,2	0,1	0,3	0,2	0,4
Erhållen ränta	0,1	1,5	0,2	2,8	0,6
Erlagd ränta	0,1	0,1	0,0	0,0	-0,2
Betald inkomstskatt	0,0	0,0	0,0	0,9	0,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-36,0	-25,5	-70,3	-40,9	-126,0
Kassaflöde från förändring av rörelsekapital					
Ökning (-)/Minskning (+) av lager	-2,2	-1,8	-1,1	-4,0	9,6
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-0,9	0,4	-1,0	-4,5	8,9
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	3,2	0,2	-3,4	1,1	10,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-35,8	-26,7	-75,8	-48,3	-97,4
Kassaflöde från investeringsverksamheten					
Investering i immateriella anläggningstillgångar	-8,9	-2,4	-10,9	-4,9	-14,3
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-0,3	-	-0,5	-0,3	-0,5
Försäljning av finansiella anläggningstillgångar	20,2	-	45,1	-	35,1
Kassaflöde från investeringsverksamheten	11,0	-2,4	33,7	-5,2	20,3
Kassaflöde från finansieringsverksamheten					
Nyemission	105,6	11,3	105,6	30,9 ¹	30,7 ¹
Kostnader, nyemission	-8,3	-	-8,3	-5,6 ¹	-5,6 ¹
Leasingskulder	0,2	-	0,2	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	97,5	11,3	97,5	25,3	25,2
Periodens kassaflöde	72,7	-17,8	55,4	-28,2	-52,0
Likvida medel vid periodens början	30,3	88,1	47,2	98,3	98,3
Kursdifferens i likvida medel	0,0	1,0	0,3	1,3	0,9
Likvida medel vid periodens slut	103,0	71,3	103,0	71,3	47,2

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	apr-jun 2019	apr-jun 2018	jan-jun 2019	jan-jun 2018	jan-dec 2018
Nettoomsättning	0,6	-	0,6	-	13,1
Kostnad för sålda varor	-2,5	-3,6	-4,9	-3,6	-8,0
Bruttoresultat	-1,9	-3,6	-4,3	-3,6	5,1
Övriga rörelseintäkter	0,0	0,2	0,0	0,8	0,9
Marknads- och försäljningskostnader	0,0	-1,9	0,0	-3,2	-4,1
Administrationskostnader	-10,2	-10,7	-18,1	-18,7	-35,7
Forsknings- och utvecklingskostnader	-0,3	-3,4	-0,7	-6,4	-8,3
Övriga rörelsekostnader	-0,1	-0,4	-0,8	-0,7	-1,0
Rörelseresultat	-12,5	-19,8	-23,9	-31,9	-43,0
Finansnetto	1,3	1,9	1,2	3,1	3,5
Resultat före skatt	-11,3	-17,9	-22,7	-28,9	-39,6
Skatt	-	0,1	-	0,3	-
Periodens resultat	-11,3	-17,8	-22,7	-28,6	-39,6

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

Balansräkning för moderbolaget i sammandrag

MSEK	30 jun 2019	30 jun 2018	31 dec 2018
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	39,4	35,2	40,3
Materiella anläggningstillgångar	0,4	0,3	0,4
Finansiella anläggningstillgångar			
Aktier i koncernföretag	182,9	43,9	68,7
Fordringar koncernföretag	22,7	24,6	29,6
Finansiella placeringar, obligationer	55,7	85,8	80,8
Andra finansiella tillgångar	-	1,1	-
Summa finansiella anläggningstillgångar	261,3	155,4	179,1
Uppskjuten skattefordran	-	0,3	-
Summa anläggningstillgångar	301,1	191,3	219,8
Omsättningstillgångar			
Fordringar koncernföretag	-	14,8	26,3
Finansiella placeringar, obligationer	10,0	60,0	30,1
Övriga fordringar	1,1	1,9	1,2
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	0,6	0,7	0,5
Kassa, bank	81,7	54,5	37,3
Summa omsättningstillgångar	93,4	131,9	95,4
SUMMA TILLGÅNGAR	394,5	323,2	315,3
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	0,9	0,7	0,7
Fond för utvecklingsutgifter	32,6	25,6	31,8
Överkursfond	503,8	406,6	406,6
Balanserat resultat	-128,9	-88,9	-92,1
Årets resultat	-22,7	-28,6	-39,6
Summa eget kapital	385,7	315,4	307,4
Avsättningar	0,7	1,3	0,4
Leverantörsskulder	1,0	2,1	1,7
Skulder till koncernföretag	1,1	-	-
Övriga kortfristiga skulder	0,1	0,6	0,1
Upplupna skulder och förutbetalda intäkter	5,8	3,9	5,7
Summa kortfristiga skulder och avsättningar	8,8	7,9	7,9
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	394,5	323,2	315,3

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 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 2019. Under 2019 har koncernen börjat tillämpa IFRS 16 Leasingavtal.

Effekt av övergången till IFRS 16

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 löpande betala som leasetagare.

Koncernen har börjat tillämpa IFRS 16 från och med 1 januari 2019. Standarden har ännu inte fått någon 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. Koncernen innehar även korttidskontrakt för bilhyra och kontorsinventarier.

Moderföretaget tillämpar ej IFRS16.

Segmentsrapportering

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. 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 andra kvartalet 2019 till MSEK 1,6 (2,8) och för perioden januari – juni 2019 till MSEK 3,6 (4,5).

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 andra kvartalet 2019 har 164 286 optioner lämnats tillbaka. Totalt var 1 716 905 optioner utgivna per 30 juni 2019. VD har 1 275 000 optioner och två ledamöter i ledningsgruppen har 32 500 respektive 2 976 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 2019 har 50 000 optioner lämnats tillbaka. Totalt 544 912 optioner var utgivna per 30 juni 2019. Två ledamöter i ledningsgruppen har 35 000 respektive 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 2019 har ingen förändring i antalet optioner ägt rum. Totalt 320 000 optioner var utgivna per 30 juni 2019. En ledamot i ledningsgruppen har 100 000 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 2019 har ingen förändring i antalet optioner ägt rum. Totalt 100 000 optioner var utgivna per 30 juni 2019. Styrelsens ordförande har 100 000 teckningsoptioner.

Incitamentsprogram nr 5

Det totala programmet omfattar 732 000 personaloptioner, vilka baserat på anställningsvillkor intjänas under 1 år, 2 år respektive 3 år med en tredjedel årligen med start i juni 2018. För en utförligare beskrivning av intjänandevillkoren se årsredovisningen för 2018. 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 2019 har 52 750 optioner fördelats och 35 000 optioner har lämnats tillbaka. Totalt 508 487 optioner var utgivna per 30 juni 2019. VD har 43 237 optioner och tre ledamöter i ledningsgruppen har 17 500, 47 500 respektive 57 500 optioner vardera.

Not 3 Närståendetransaktioner

Som närstående definieras företagsledningen i moderbolaget, styrelsen i moderbolaget samt dotterföretag. Aktier i dotterföretag samt transaktioner mellan koncernbolag elimineras i koncernredovisningen varför dessa inte upplyses om.

Följande transaktioner med närstående har ägt rum under perioden.

MSEK	jan-jun 2019	jan-jun 2018	Förklaring
Anders P. Wiklund, Ordförande	-	0,1	Fakturerade konsulttjänster
Kleanthis G. Xanthopoulos, VD och styrelseledamot	-	1,7	Fakturerade konsulttjänster
Christos Panotopoulos, Ägare och tidigare medlem i bolagsledningen	-	0,8	Fakturerade konsulttjänster

Koncernen har fram till april 2019 hyrt kontor från en person närstående till VD Kleanthis G. Xanthopoulos. Kostnaden under perioden januari till juni 2019 uppgick till KSEK 37,2 (50,3). Koncernen har även köpt kontorsinredning från en person närstående till VD Kleanthis G. Xanthopoulos. Kostnaden under perioden uppgick till KSEK 218,2 (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.

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

	apr-jun 2019	apr-jun 2018	jan-jun 2019	jan-jun 2018	jan-dec 2018
Bruttomarginal (Bruttoresultat/Nettoomsättning)					
Bruttoresultat, MSEK	-8,4	-4,6	-14,5	-2,3	-14,0
Nettoomsättning, MSEK	1,1	0,1	1,1	6,0	6,0
Bruttomarginal, %	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Rörelsemarginal (Rörelseresultat/Nettoomsättning)					
Rörelseresultat, MSEK	-40,7	-32,1	-79,8	-53,2	-143,3
Nettoomsättning, MSEK	1,1	0,1	1,1	6,0	6,0
Rörelsemarginal, %	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
EBITDA-marginal (EBITDA/Nettoomsättning)					
Rörelseresultat, MSEK	-40,7	-32,1	-79,8	-53,2	-143,3
Avskrivningar, MSEK	-2,7	-2,0	-5,3	-3,8	-8,1
Nettoomsättning MSEK	1,1	0,1	1,1	6,0	6,0
EBITDA-marginal, %	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Avkastning på eget kapital (Periodens resultat/Genomsnittligt eget kapital)					
Periodens resultat, MSEK	-40,2	-29,1	-78,9	-47,0	-138,8
Genomsnittligt eget kapital, MSEK	175,9	286,7	194,4	229,1	250,1
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 First North Premier: IRRAS) är ett globalt vårdteknologiföretag fokuserat på leverans av innovativa medicinska teknologier till våra kunder och deras patienter. 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.

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 AB (publ) är noterat på Nasdaq First North Premier. Certifierad Adviser är Redeye AB med e-postadress certifiedadviser@redev.se och telefonnummer +46 8 121 576 90.

Kontakt



Kleanthis G. Xanthopoulos, Ph.D.
VD

kleanthis.xanthopoulos@iras.com



Sabina Berlin
CFO

+46 739 51 95 02
sabina.berlin@iras.com

Denna information är sådan information som IRRAS är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 29 augusti 2019 kl. 08:00 (CET).

IRRAS

WWW.IRRAS.COM

