



IRRAS

IRRAS ÅRSREDOVISNING 2020

Förbättrade patientresultat

Kliniska data visar att sjukhusvistelsen för patienter med kroniskt subduralhematom minskade med mer än hälften jämfört med genomsnittet i USA, från sex dagar med traditionell dränering till knappt tre dagar med IRRAflow. Dessutom observerades inga återkommande blödningar eller komplikationer.

Minskade vårdkostnader

Denna dokumenterade minskning av behandlingens längd, liksom en minskning av komplikationer i samband med traditionella behandlingsmetoder leder också till minskade kostnader för sjukvården och det frigör värdefulla intensivvårdsplatser, vilket är särskilt viktigt under covid-19-pandemin.

1,2
miljarder USD

*Adresserbara marknader
för IRRAflow i EU och USA
med en årlig tillväxt på
8 – 10 procent. (Se sidan 11)*

400
miljoner USD

*Adresserbar marknad för
Hummingbird med en årlig
tillväxt på 6 procent.
(Se sidan 11)*

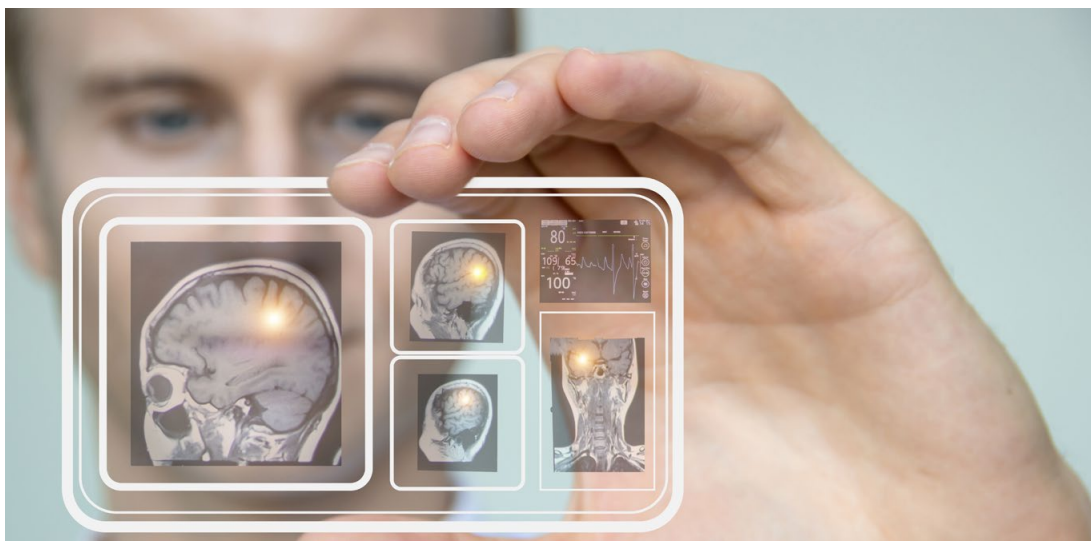
**Försäljning
på 18 marknader.
Antalet installerade
IRRAflow-system
ökade från 27 till 73
under 2020.**

7,4
*Nettoomsättning,
miljoner SEK 2020*

Viktiga innovationer till neurointensivvården

Vår vision är att förbättra livet för miljontals människor över hela världen genom att förbättra vårdstandarden för intrakraniella blödningar och traumatisk hjärnskada.

IRRAS AB är ett globalt medicintekniskt bolag. Våra lösningar är utformade för att förbättra resultaten för patienterna och minska vårdkostnaden genom att minska komplikationer associerade med de vanligaste behandlingsmetoderna inom neurointensivvården.



Innehåll

1	Detta är IRRAS	10	Marknad och omvärld	61	Revisionsberättelse
2	Året i korthet	16	Verksamheten	64	Bolagsstyrningsrapport
4	VD har ordet	22	Aktien	68	Styrelse och ledande befattningshavare
6	Vision och strategi	24	Förvaltningsberättelse	72	Årsstämma
7	Våra produkter	32	Räkenskaper	73	Adresser
8	Fyra skäl att investera i IRRAS	44	Noter		
		60	Styrelsens signaturer		

IRRAS AB (publ) är noterat på Nasdaq Stockholm (IRRAS).
För ytterligare information, besök www.iras.com

2020

i korthet

Q1

Förstärkta resurser

Inom EU återupptas lanseringen av IRRAflow och ett samarbetsavtal med Helsingfors universitet undertecknas för att ytterligare studera IRRAflow efter ett förnyat CE-godkännande för IRRAflow hade säkerställts i slutet av december 2019. Den nya covid-19-pandemin tvingar oss att snabbt anpassa strategin för att bättre kunna stödja läkare och patienter på distans.

Q2

Framgångsrika behandlingar under en växande pandemi

IRRAS genomför en nyemission om 217 miljoner kronor och börsnoteras på Nasdaq Stockholm. Covid-19-pandemin ökar i omfattning med restriktioner för resor och tillträde till sjukhus. Patientbehandlingar slutförs i USA, Finland, Israel, Kuwait och Portugal.

Q3

Första patienten behandlad med Hummingbird Solo

CE-godkännandet för IRRAflow förlängs till 2024 och den första patienten behandlas med Hummingbird Solo. Aktiviteten ökar i både Europa och USA när den första vågen av covidpandemin avtar. Patientbehandlingarna återupptas och nya kliniska studier inleds. Kliniska data visar att IRRAflow förkortar sjukhusvistelsen med mer än 50 procent jämfört med traditionella behandlingsmetoder.

Q4

Ökning av installerade enheter

Inköpsavtal för Hummingbird undertecknas med det amerikanska sjukhusnätverket Premier, och vårt distributionsnät expanderar ytterligare till Nederländerna, Latinamerika, Grekland och Sydosteuropa. Året avslutas med en intäktsstillväxt på 40 procent och en ökning av antalet installerade IRRAflow styrenheter från 27 till 73.



Nyckeltal 2020

- **Nettoomsättningen** uppgick till 7,4 (5,3) MSEK.
- **Rörelseresultatet** uppgick till -134,3 (-151,5) MSEK.
- **Resultat efter skatt** uppgick till -135,9 (-151,1) MSEK.
- **Resultat per aktie** före och efter utspädning uppgick till -2,46 (-5,61) SEK.
- **Styrelsen** föreslår att ingen utdelning lämnas.

Koncernens disponibla likviditet uppgick vid årsskiftet till 135,6 MSEK.

Det genomsnittliga antalet anställda i koncernen under året var 43 (35).

Var vi finns

Sverige

Stockholm

- Legalt huvudkontor
- Finans
- IT
- Investerarrelationer
- Listat på Nasdaq Stockholm

USA

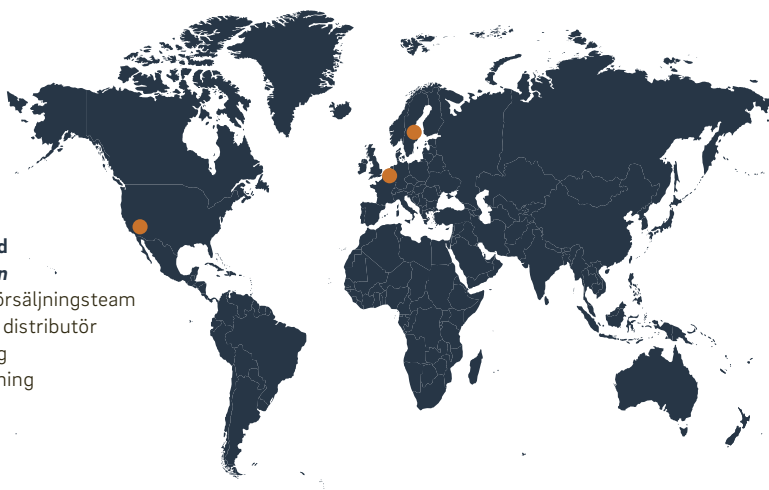
San Diego

- Marknad och sälj
- F&U
- Allmän verksamhet

Tyskland

München

- Eget försäljningsteam
- Global distributör ledning
- Utbildning



Global närvaro

USA

- Eget försäljningsteam

Europa

- Eget försäljningsteam för Tyskland, Schweiz och den nordiska marknaden
- Internationellt försäljnings- och distributionsnav
- Distributörer på plats för Polen, Spanien, Portugal, Nederländerna, Grekland, Österrike, Storbritannien, Italien och sydöstra Europa

Övriga världen, Asien

- Registrering på nyckelmarknader pågår

Latinamerika

- Nyckelmarknaderna omfattas av distributionsavtal
- De första marknadsgodkännandena har erhållits i Costa Rica och Argentina och registrering pågår i fler viktiga länder

Mellanöstern, Afrika

- Registrering på nyckelmarknader
- Distributörer på plats för Israel och Kuwait

Tillväxt och uppnådda milstolpar trots nya covid-19-pandemin

IRRAS nådde betydande framgångar under 2020 trots covid-19-pandemins inverkan. Trots färre genomförda strokebehandlingar globalt, minskade möjligheter att besöka sjukhus, långvariga reserestriktioner, så har företagets utveckling fortsatt och viktiga milstolpar nåtts. Fler patienter än någonsin tidigare har påverkats gynnsamt av våra produkter. Kliniska data publicerades som bekräftade våra produkters betydande fördelar jämfört med andra tekniker som används för närvarande. Dessutom startade lanseringen av IRRAS *flow* i Europa, vilket har haft en positiv inverkan på vår tillväxt, och i USA introducerades produkten Hummingbird Solo. Framöver förväntar vi oss att dessa positiva trender kommer att generera betydande tillväxt vid fortsatt produktlansering när covid-relaterade effekter minskar.

Bekräftat stort behov av våra produkter för neurointensivvård

Den åldrande befolkningen är en av de tydligaste globala trenderna som påverkar våra hälso- och sjukvårdssystem. När befolkningen åldras, ökar också förekomsten av stroke och intrakraniella blödningar. Kronisk subduralhematom (cSDH) förväntas bli ett av de vanligaste kraniala neurokirurgiska sjukdomstillstånden 2030. Den årliga tillväxten förväntas uppgå till mellan 8 och 10%. Som ett resultat av denna tillväxt antas behandlingen av cSDH bli det vanligaste neurokirurgiska ingreppet. IRRAS vision är att leverera innovativa produkter som förbättrar människors liv inom denna patientgrupp. Med våra produktserier, IRRAS *flow* och Hummingbird, är IRRAS väl positionerat för att förbättra patientresultaten och minska de totala sjukvårdskostnaderna.

Under året visade forskning från University of California, Irvine Medical Center att IRRAS *flow* förkortade sjukhusvistelsen för cSH-patienter med över 50 procent, jämfört med genomsnittet i USA – från sex dagar med traditionell dränering till knappt tre dagar med IRRAS *flow*. Dessutom observerades varken återkommande blödningar eller komplikationer, såsom infektioner eller stopp i katetern. Även under rådande covid-begränsningar fortsatte patientbehandlingarna och många viktiga IRRAS *flow*-utvärderingar slutfördes, bland annat vid två välkända större strokecenter: Buffalo General Medical Center och West Virginia University Hospital, i USA och vid BGU Kliniken Halle Bergmannstrost i Tyskland. Återkopplingar från dessa utvärderingar bekräftar att behandling med IRRAS *flow* både kan skapa bättre resultat och minskade komplikationer, jämfört med etablerade behandlingsmetoder.

Allt fler bekräftande kliniska studier

Ett viktigt steg för att påskynda godkännandet av ny medicinsk utrustning är att tydligt bevisa fördelarna jämfört med befintliga behandlingsmetoder, vilket främst sker genom publicering av kliniska tester. Avsaknad av klinisk data tidigt i produktlivscykeln är begränsande, men under 2020 gjorde IRRAS flera viktiga framsteg. Förutom de bevis som presenterades av UCI, vilka belyste den kliniska nyttan och den förkortade behandlingstiden för behandling med IRRAS *flow*, gjordes även på andra håll mycket arbete på med öka mängden publicerade kliniska data. Efter flera slutförda utvärderingar av IRRAS *flow* under 2020, planeras en ökad mängd vetenskapliga studier att publiceras under 2021, vilka ytterligare kommer att bekräfta IRRAS *flows* fördelar jämfört med den tidigare använda teknologin. Utöver det kommer nya kliniska prövningar där behandling med IRRAS *flow* jämförs med traditionell passiv dränering att genomföras. En växande mängd tillgänglig kliniska data kommer vara viktigt för produktens kommersiella genombrott. Ur ett marknadsföringsperspektiv kommer det att ge ökad produktkännedom och göra det lättare att navigera genom produktgodkännandeprocessen på nya sjukhus.

En minskning av vistelsetiden för patienter med intrakraniella blödningar kan skapa betydande kostnadsbesparingar för sjukhus. För närvarande behandlas cirka 590 000 patienter för intrakraniella blödningar och traumatiska hjärnskador årligen i USA och EU. Mot bakgrund av våra produkters överlägsna prestanda, jämfört med nuvarande vårdstandard, visar tidiga data att vi kan ha en positiv inverkan på både kliniska resultat och de totala sjukvårdskostnaderna. Bara i Europa och USA, uppskattar vi att den totala tillgängliga marknaden för våra produkter

överstiger 1,5 miljarder dollar per år. Våra produkter är för närvarande de mest innovativa behandlingsmetoderna inom neurointensivvård. Under de kommande åren behöver IRRAS bara behöva nå en ensiffrig marknadsandel av den befintliga marknaden för att överträffa företagsmålen.

Kommersiell tillväxt

Under 2020 har ett av våra viktigaste fokusområden, särskilt under covid-19-nedstängningar, varit att förbereda organisationen för att skapa kommersiell tillväxt. Försäljningsorganisationen har förberetts och anpassats för att kunna möta den ökade efterfrågan som förväntas inom en nära framtid. I Europa har nya säljchefer anställts för att hantera direktförsäljningen i Tyskland och på de nordiska marknaderna. I USA har rekryteringen inom den kommersiella organisationen fokuserats på att anlitat specialist-sjuksköterskor som kan utbilda nya kunder i användningen av våra produkter.

Reserestriktioner och begränsade möjligheter att göra sjukhusbesök under covid-pandemin gjorde det svårt för oss att utbilda kunderna. Därför utvecklade vi omfattande digitala försäljnings- och utbildningsmöjligheter. Mobil-applikationen IRRAS Academy som innehåller detaljerade träningsvideor för patientbehandling har laddats ner nästan 1 000 gånger.

Trots dessa insatser påverkades våra kommersiella insatser kraftigt av att sjukhus runt om i världen flyttade fokus till behandling av covid-patienter. Som en effekt av de vaccinationsprogram som har påbörjats under första halvåret 2021 förväntar vi oss att marknaden kommer att återgå till normalt tillstånd under andra halvåret.

Ett annat område som vi arbetat hårt med för att lägga grunden för tillväxt är fortsatt expansion av nätverket av distributionspartners på marknader där IRRAS inte har en egen säljkår. I Europa signerades distributionsavtal i Storbritannien, Italien, Holland Polen, Serbien, Kroatien samt på flera andra marknader. Den initiala reaktionen från kunderna är positiv och patientbehandlingar har påbörjats på flera av dessa marknader. Under 2020 etablerade IRRAS också ett samarbete med en distributionspartner i Latinamerika som gör att våra produkter från och med nu kommer att finnas tillgängliga i regionen. Fram till och med idag har IRRAS fått myndighetsgodkännande i Costa Rica och Argentina och processer för myndighetsgodkännande bedrivs också i flera andra länder i regionen. Tillsammans med välutbildade distributionspartners, med tillgång till utrustningslager, är vi redo för en snabbare tillväxt då covid-relaterade restriktioner lättas under 2021.



I augusti avled vår ordförande Anders P. Wiklund efter en kort tids sjukdom. Anders var en underbar person och en fantastisk ledare som bidrog med så mycket till IRRAS. Han är enormt saknad av mig personligen och av hela IRRAS-organisationen.

När vi går in i 2021 ser IRRAS framtidsutsikter starkare ut än någonsin tidigare. Vår omfattande patentportfölj ger ett starkt skydd för våra produkter, och de CE-godkännanden för Hummingbird som förväntas under första halvåret 2021, kommer att förbättra potentialen för våra produkter i Europa. Det viktigaste är ändå att efterfrågan på en ny standard inom neurointensivvård är högre än någonsin. Vi är väl positionerade för att dra nytta av denna efterfrågan och vi kommer att fortsätta arbeta för att förbättra patienters liv över hela världen. Genom IRRAS positiva påverkan på samhället kommer vi att fortsätta skapa aktieägarvärde. Vi tackar för ert fortsatta stöd och ser fram emot att hålla er uppdaterade om våra framsteg.

Vänliga hälsningar,

Kleanthis G. Xanthopoulos, Ph.D.
VD

Vision och strategi

IRRAS vision är att förbättra livet för miljontals människor över hela världen genom att skapa medicintekniska produkter som etableras som ny vårdstandard för intrakraniella blödningar och traumatisk hjärnskada.

För att kunna förverkliga denna vision måste IRRAflow och Hummingbird ICP fortsätta att revolutionera vården genom att ge avsevärt förbättrade behandlingsresultat för patienterna, med kortare tid i intensivvård och andra vårdformer, liksom ekonomiska fördelar för sjukhus och andra vårdgivare.

IRRAS fokuserar på att leverera innovativa lösningar både för traumatisk hjärnskada och hjärnblödning baserade på de egna IRRAflow- och Hummingbird-teknikerna. Båda produkterna har utformats med målet att väsentligt förbättra resultatet för patienterna genom att minska den tid som patienten behöver tillbringa på intensivvårdsavdelning, samt för att ge hälsoekonomiska fördelar för sjukhus och andra vårdgivare. Centralt för IRRAS tillväxtstrategi är att:

- **Kommersialisera IRRAflow och Hummingbird ICP för neurointensivvård** och bli marknadsledande inom behandling av intrakraniella blödningar och traumatisk hjärnskada.
- **Strategiskt bygga upp en global försäljning** genom att bearbeta utvalda huvudmarknader som USA och Tyskland med egen säljorganisation, och via utvalda distributörer på andra viktiga marknader.
- **Fortsätta utveckla nya produkter** och utnyttja den fulla potentialen i de egna IRRAflow-plattformarna, såväl i andra tillämpningar för behandling intrakraniellt, som i andra delar av kroppen.
- **Göra ytterligare framsteg i vården av patienter** genom att utveckla och förvärva medicinsk teknik i framkant.

Våra kärnvärden

IRRAS grundläggande värderingar karakteriseras av det grekiska begreppet *FILOTIMIA* som står för respekt, heder, att sätta laget främst, empati samt en känsla av meningsfullhet.

- Vi har ett **engagemang** i både själ och hjärta, för bättre patientresultat
- Vi är **innovativa** och strävar efter att **ständigt bli bättre**
- Målet förblir att **vinna** – på **rätt** sätt
- Vi möter utmaningar med **optimism**
- Vi har **modet** att flytta gränser

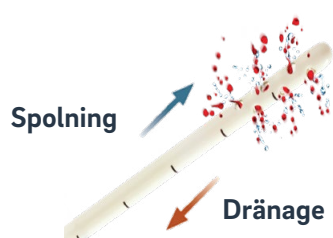


Våra produkter

IRRAS fokuserar på innovativa medicinska lösningar för att förbättra livet för kritiskt sjuka patienter. IRRAS utformar, utvecklar och kommersialiserar produkter för neurointensivvård. Våra produkter förbättrar resultaten för patienterna och minskar den totala vårdkostnaden genom att minska risken för de komplikationer som annars är förknippade med dagens behandlingsmetoder inom neurointensivvården.

IRRAflow

Världens första spolande intrakraniella dränagesystem



**Intelligent digital pump
möjliggör automatisk
spolning**



**Integrerad, kontinuerlig
ICP-övervakning**

Företagets ledande produkt, IRRAflow, är världens första spolande intrakraniella dränagesystem. Dess unika verkningsmekanism avhjälper de komplikationer som är förknippade med nuvarande metoder för hantering av intrakraniell vätska, genom att en kateter med dubbla

lumen på samma gång tillför sköljvätska och ger ett fortlöpande dränage. IRRAflow-systemet har dessutom inbyggd övervakning av intrakraniellt tryck (ICP) med egen programvara som gör att behandlingen anpassas till önskade trycknivåer.

Hummingbird

Vi introducerar nästa generation av avancerad neurofysiologisk övervakning



**ICP-övervakning
i parenkymet
genom benskruv**



**Multimodal monitorering
och dränage genom
samma ingång**



**Styrmodul för
parenkymalt ICP**



**Sats för åtkomst till
skallbenet**

ICP-övervakningssystemet Hummingbird består bland annat av våra egenutvecklade skallbensskruvar, med ingångar för en eller flera lumen, övervakning av intrakraniellt tryck (ICP) i parenkymet samt en sats för åtkomst till hjärnan, vilken kan användas vid samtliga ingrepp i skallen. Hummingbird-produkterna för neurofysiologisk

övervakning hjälper klinikerna att behandla patienter med sjukdomar som medför ett förhöjt intrakraniellt tryck, däribland traumatisk hjärnskada, subaraknoidal blödning och stroke. De är utformade för att vara exakta, tillförlitliga och lättanvända, samt för att tillgodose både sjukhusets och patientens behov.

Fyra skäl att investera i IRRAS

1.

En innovativ produktportfölj som erbjuder avancerad teknik för diagnos och behandling av patienter i neurointensivvård.

IRRAS egna produktfamiljer, IRRASflow och Hummingbird ICP, är banbrytande innovationer inom neurointensivvården.

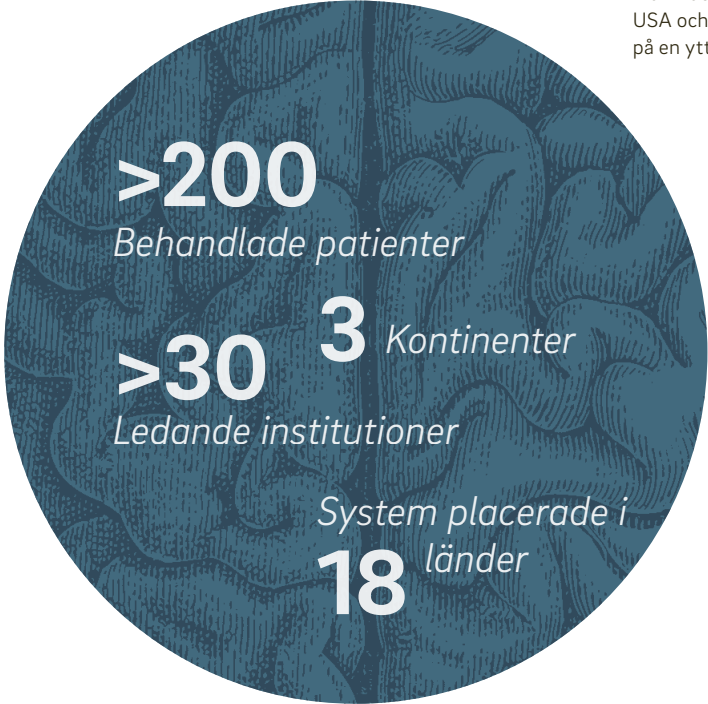
IRRASflow är världens första spolande intrakraniella dränagesystem och det enda system som kombinerar kontrollerat dränage, automatisk spolning och integrerad övervakning av patientens intrakraniella tryck (ICP). Jämfört med traditionella metoder för hantering av överflödig intrakraniell vätska kan en effektivare behandling med hjälp av IRRASflow medföra färre komplikationer, kortare sjukhusvistelse för patienterna samt generellt sett lägre kostnader för sjukhus och vårdgivare.

2.

Stort kliniskt behov innebär stor marknadspotential

IRRASflow, bolagets ledande kommersiella produkt, används vid behandling av patienter som drabbats av hemorragisk stroke och kroniskt subduralhematom, vilka båda är livshotande tillstånd med intrakraniella blödningar. Utöver IRRASflow erbjuder bolaget också, genom sin produktfamilj Hummingbird ICP som är ett viktigt diagnosverktyg som övervakar patienternas tillstånd efter en traumatisk hjärnskada. Detta verktyg är viktigt för att avgöra när en intervention med verktyg såsom IRRASflow kan bli nödvändigt.

Enbart i USA och EU-länderna behandlas uppskattningsvis 590 000 patienter per år (200 000 – hemorragisk stroke, 155 000 – kroniskt subduralhematom, 235 000 – traumatisk hjärnskada) med dessa tillstånd. Därmed uppgår marknaden i USA och EU till cirka 1,2 miljarder USD för intrakraniella blödningar och till ytterligare 400 miljoner USD för traumatisk hjärnskada. Det närliggande området akut subduralhematom till följd av trauma är ytterligare ett marknadssegment där IRRASflow potentiellt kan användas. I USA och EU är antalet fall cirka 130 000 per år, vilket tyder på en ytterligare marknadsmöjlighet värd cirka 420 MUSD.



>200

Behandlade patienter

>30

Ledande institutioner

3 Kontinenter

System placerade i

18 länder

3.

Affärsmodell med skalbarhet och goda marginaler

IRRAflow består av en kontrollenhet (hårdvara) samt förbrukningsvaror (katetrar och kassetter) vilka ger fortlöpande intäkter.

Marginalen på produkterna är mycket god. Inköp av systemet finansieras via offentlig vård och försäkringsbolag.

Hummingbird har dessutom en kontrollenhet (hårdvara) samt förbrukningsvaror (diverse benskrivar och katetrar för neurofysiologisk övervakning). Det är samma princip som rakhylvar med tillhörande rakblad, och ger attraktiva marginaler.

4.

Global täckning

Produkterna säljs genom en egen försäljnings- och marknadsorganisation på huvudmarknaderna i Europa samt i USA. Egna försäljningskanaler på huvudmarknader kompletteras av ett globalt nätverk av distributionspartners.



Behovet av en ny vårdstandard

IRRAS initiala kliniska fokus är neurokirurgiska behandlingar som kräver dränering av överskott av cerebrospinalvätska, CSF (hjärn- och ryggmärgsvätska), samt övervakning och reglering av intrakraniellt tryck, ICP. Behandling sker ofta i samband med hemorragisk stroke (blödning i hjärnan), kroniskt subduralhematom (blodansamling på ytan av hjärnan) eller traumatiska hjärnskador (kraftiga slag eller stötar mot huvudet eller kroppen).

Tidiga data visar på att teknikerna bakom IRRASflow och Hummingbird ICP erbjuder betydande behandlingsfördelar jämfört med konventionella verktyg för ICP-övervakning och dränering vid behandling av dessa allvarliga hjärnpatologier.

IRRASflow, som är bolagets ledande kommersiella produkt, används för vätskedränering och för övervakning av intrakraniellt tryck hos patienter med hemorragisk stroke och kroniskt subduralhematom. Båda är allvarliga tillstånd med hög dödlighet. IRRASflow är avsedd för de komplikationer som är vanliga vid nuvarande behandlingsmetoder och har potential att bli ny vårdstandard. Utöver IRRASflow erbjuder bolaget också, genom sin produktfamilj Hummingbird ICP, ett viktigt diagnosverktyg som övervakar patienternas tillstånd efter en traumatisk hjärnskada. Detta verktyg är viktigt för att avgöra när ett ingrepp med instrument såsom IRRASflow kan bli nödvändigt. Det är också mer exakt och lättare att använda än andra ICP-övervakningssystem.

Stort kliniskt behov

När intrakraniella blödningar uppkommer är det oftast i form av hemorragisk stroke eller kroniskt subduralhematom. Enbart i USA och EU-länderna behandlas uppskattningsvis 355 000 patienter med dessa tillstånd årligen. Denna marknad motsvarar cirka 990 miljoner USD per år.¹⁾ Det finns även betydande marknader utanför USA och EU i länder med väl fungerande vårdförsäkringssystem som Japan, Kina, Brasilien och Australien, vilket medför ytterligare möjligheter.

Det närliggande området akut subduralhematom till följd av trauma är ytterligare ett potentiellt marknadssegment där IRRASflow kan användas. I USA och EU är antalet akuta fall cirka 130 000 per år, vilket ökar det potentiella marknadsvärdet med cirka 420 miljoner USD årligen. Detta leder till en kombinerat potentiellt marknadsvärde för intrakraniella blödningar på 1,4 miljarder USD varje år.²⁾

Utöver dessa förekomster av intrakraniella blödningar finns det också en potentiell marknad för patienter där upplever hjärnskada men för vilka det ansamlade blod inte behöver dräneras. Av de 69 miljoner människor som

drabbas av en traumatisk hjärnskada varje år är 5,4 miljoner av dem inom IRRAS ursprungliga nyckelmarknader i USA och EU. Av dessa skador kräver 1,3 miljoner sjukhusvistelse där 20 procent kräver ICP-övervakning. 90 procent av denna ICP-övervakning är invasiv. Dessa 235 000 patienter motsvarar ytterligare 400 miljoner euro i för detta marknadssegment.

Livräddande behandlingar

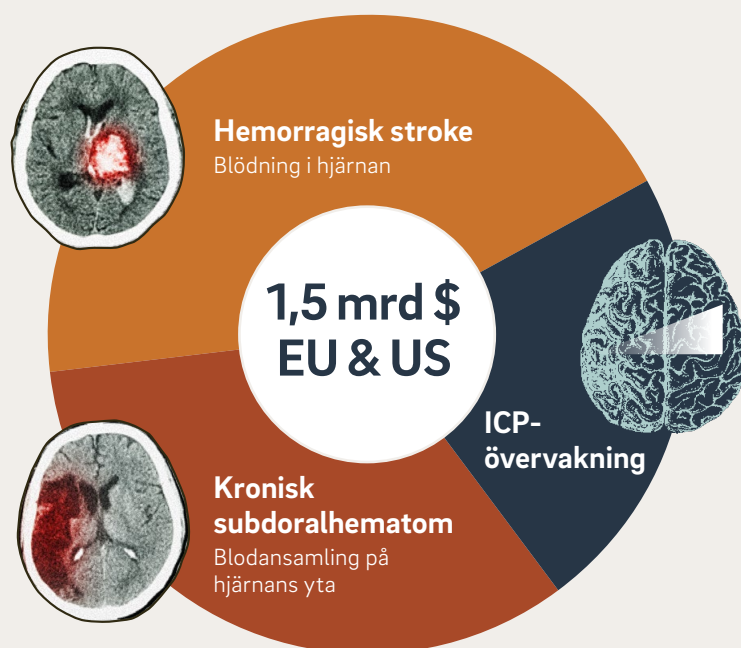
En ökning av ICP kan orsaka skadliga effekter på hjärnan efter att en hjärnskada har inträffat eller ett intrakraniellt blodkärl har brutit. Ett ökat intrakraniellt tryck är den vanligaste dödsorsaken bland intrakraniella sjukdomar inom neurokirurgi. Utan behandling kan måttlig till allvarlig hjärn- skada leda till dödsfall. En bedömning av patientens ICP behöver därför göras omedelbart. Om det uppstår ett förhöjt intrakraniellt tryck måste det snabbt minskas. Det kirurgiska ingreppet för att minska intrakraniellt tryck, genom att dränera den uppsamlade vätskan, utförs vanligtvis akut. Först efter att trycket har minskat kan den optimala behandlingsstrategin för patienten fastställas. Det är kritiskt att ha kontinuerlig ICP-övervakning för att förstå hur patienten reagerar på behandlingen.

Traditionella behandlingsalternativ för intrakraniella blödningar och kroniskt subduralhematom

Behandling av intrakraniella blödningar utförs vanligtvis med ett externt ventrikulärt dränage (EVD). Detta passiva system är endast beroende av tyngdkraft vid dränering av överflödig vätska för att försöka minska ICP. En EVD-kateter förs in genom ett litet hål som borrats i patientens kranium för att sedan evakuera blod och andra skadliga vätskeansamlingar till en extern dräneringspåse. Dräneringshastigheten regleras genom anpassningar av dräneringspåsens höjd i förhållande till kateterspetsen i patientens kranium.

Trots att en EVD för närvarande är det vanligaste behandlingsalternativet för intrakraniella blödningar eller förhöjt ICP är teknologin förknippad med välkända risker som kateterblockering, infektioner, dränering av för stor

Stor marknad inom neurointensivvård



Intrakraniell blödning >1,25 mrd USD

8–10%
CAGR^{1), 2), 3), 4)}

Hemorragisk stroke

9 – 27% av samtliga strokes^{6), 7)}

~200k kirurgiskt opererade,
EU och US²⁾

40% av dödsfall i stroke⁸⁾

Kronisk subdoralhematom

30% av dödliga huvudskador

155k kirurgiskt opererade, EU och US²⁾

Traumatisk hjärnskada 400 md USD

6%
CAGR⁵⁾

5,4 M hjärnskador
varje år^{10), 11)}

~1,3 md inläggningar på
sjukhus årligen^{10), 11)}

~20% behov av ICP övervakning¹²⁾

~90% av all övervakning är invasiv¹²⁾

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

2) Market data from L3 and internal analysis. Combination of incidence rates combined with market specific DRG data.

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

4) Estimates are based on total amount of hemorrhagic stroke and chronic subdural hematoma cases in the EU and US. Number of cases multiplied by an average charge of EUR 2,600 for IRRAS per set of disposables (one set of disposables required per case). Market potential excludes control unit.

5) Dewan, Michael & Rattani, Abbas & Gupta, Saksham & Baticulon, Ronnie & Hung, Ya-Ching & Punchak, Maria & Agrawal, Amit & Adeleye, Amos Olufemi & Shrinie, Mark & Rubiano Escobar, Andres & Rosenfeld, Jeffrey & Park, Kee. (2018). Estimating the global incidence of traumatic brain injury. Journal of Neurosurgery. 130. 1–18.

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

7) Steiner, T., Salman, R. A.-S., Beer, R., Christensen, H., Cordonnier, C., Csiba, L., ... Wagner, M. (2014). European Stroke Organization (ESO)

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

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

10) Centers for Disease Control and Prevention (2019). Surveillance Report of Traumatic Brain Injury-related Emergency Department Visits, Hospitalizations, and Deaths—United States, 2014. Centers for Disease Control and Prevention, U.S. Department of Health and Human Services.

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

12) Market Study Report, Global Intracranial Pressure (ICP) Monitoring Devices Market Growth, 2019–2024.

mängd vätska samt efterblödningar, vilka var och en för sig eller tillsammans riskerar att påverka patientutfallet negativt. Det är också känt att EVD kan leda till ofullständig dränering och förlängda behandlingstider.

Nästa generations behandling med IRRFlow

IRRFlow är ett stort framsteg för behandlingen, då det är det enda systemet på marknaden som integrerar dränering, riktad infusion och övervakning av det intrakraniella trycket i en och samma produkt. Systemet använder sig av automatisk spolning för att säkerställa kontinuerlig dränering och reducera förekomsten av kateterblockering, vilket även kan minska infektionsrisken vid behandlingen.

Effektiviteten i vätskehanteringen med IRRFlow har hittills påvisats hos patienter i Grekland, Indien, Tyskland, Finland, Hongkong, Kuwait, Israel, Portugal och USA. I dessa fall har behandlingstiderna minskat jämfört med

EVD-behandling. I inget av fallen har katetern blockerats när IRRFlows spolning har varit aktiv.

Traumatisk hjärnskada – huvudskada som ger nedsatt hjärnfunktion

En traumatisk hjärnskada (TBI) är ett slag mot huvudet eller en penetrerande huvudskada som stör hjärnans normala funktioner. TBI kan uppstå då huvudet plötsligt och våldsamt sammanstöter med ett föremål eller då ett objekt genomtränger skallbenet och når hjärnvävnaden. Symtomen kan vara lindriga, måttliga eller svåra, beroende på skadans omfattning. Lindriga fall kan resultera i en kortare förändring av det psykiska tillståndet eller medvetandet. Svåra fall kan leda till längre perioder av medvetslöshet, koma eller till och med dödsfall.

För att kunna erbjuda sina kunder möjligheten att övervaka intrakraniellt tryck efter traumatiska hjärnskador förvärvade IRRAS under 2019 Hummingbird-produktlinjen. Sedan lanseringen av produktserien i USA 2020 kan bolaget nu tillhandahålla en mer komplett produktportfölj av verktyg som omfattar hela spektrumet av neurointensivvård.



Traditionella diagnosmöjligheter för traumatiska hjärnskador

Vid traumatisk hjärnskada, efter att primärskadan har uppstått, syftar behandlingen till att förebygga eventuella följdskador på hjärnan. Dessa följdskador orsakas ofta av ett förhöjt intrakraniellt tryck vilket skadar hjärnan, som redan är känslig och sårbar. Nyckeln till att undvika följdskador är att upprätthålla normala eller något förhöjda blod- och intrakraniella trycknivåer. Olika typer av tryckövervakningsenheter kan hjälpa vårdpersonalen vid bedömningar av patientens tillstånd och att fastställa deras behov av vård.

Att placera en tryckövervakningsenhet i patientens hjärna kan vara ett hjälpmedel för att upptäcka hjärnsvullnader och höjningar av det intrakraniella trycket.

Vid användning av konkurrerande system för att mäta intrakraniellt tryck kan bristen på kontinuerlig kalibrering leda till att tryckvärden inte stämmer. Skillnaden mellan start-ICP-värdet, när sensorn initialt kalibreras, och ICP-värdet som mäts när sensorn tas bort kallas "avdrift". Om en initialt kalibrerad tryckmätningssensors startvärde är mycket avvikande från det värde som visas när sensorn tas bort, finns anledning att anta att värdet som rapporterades när den placerades i kroppen inte stämde. Tryckskillnaderna kan således vara av stor betydelse för patientens behandling och prognos.

Nästa generations behandling med Hummingbird ICP Monitoring

Hummingbird-produktlinjen erbjuder både singel- och multi-lumenskravar som adresserar övervakningsbehovet för diagnos vid traumatisk hjärnskada.

Hummingbird-produkterna möter behovet genom att an- vända en luftblåsa för att mäta intrakraniellt tryck med en funktion som effektivt omkalibrerar systemet varje timme utan att stor grundutrustning behövs. Den automatiska omkalibreringen möjliggör att systemet kan användas under längre perioder och i praktiken helt utan avvikelse mellan startvärdet och värdet när sensorn tas bort. Systemet är även användarvänligt med en enkel och intuitiv installation.

Noggrannheten och enkelheten har lett till att lanseringen av Hummingbird-produktserien i USA har mötts av positiva reaktioner. Covid-19-pandemin saktade ner lanseringen, men under fjärde kvartalet 2020 undertecknades ett inköpsavtal med Premier-nätverket, med cirka 4 000 amerikanska sjukhus, vilket kommer att bidra till snabbare framsteg. Dessutom lanserades Hummingbird Solo under tredje kvartalet 2020, vilket kommer att vara en direkt konkurrent till marknadsledande parenkymala ICP-övervakningssystem. Avslutningsvis förväntar sig bolaget att CE-godkännandet av produktserien Hummingbird kommer att slutföras under 2021, vilket kommer att utöka produktseriens intäktsgenererande kapacitet.

Väletablerade ersättningsmodeller

Medicintekniska produkter som används av vårdgivare finansieras vanligtvis av försäkringsbolag eller via offentliga ersättningssystem. I USA, och på många europeiska marknader, betalas både IRRAflow och Hummingbird via ett etablerat DRG-system, en klassificering av sjukhusets ersättning för ett förfarande. Betalningen är baserad på resursanvändning, sjukhusvistelsens längd samt kostnader för medicintekniska produkter.

Beroende på behandlingstyp kan en genomsnittlig ersättning från DRG-systemet i Tyskland, den största marknaden inom EU, uppgå till 36 700 euro. Av dessa kan cirka 4 000 euro öronmärkas till IRRAflows engångsartiklar eller 500 – 2 000 euro till Hummingbirds engångsartiklar. Kostnaden för kapitalutrustning för båda systemen är en investering som sjukhusen generellt står för.

I USA blir vårdgivare ersatta direkt av patienterna och diverse offentliga och privata tredje parter, inklusive statliga Medicare, statligt styrda Medicaid och privata sjukförsäkringar. Den genomsnittliga ersättningen från DRG-systemet kan röra sig mellan 35 000 och 50 000 USD beroende på behandlingens komplexitet.

Regler och krav

En hög nivå av produktsäkerhet och uppfyllda regulatoriska krav och översikt från tillsynsmyndigheter och -organ är fundamentalt för all medicinteknisk utrustning.

Nationella regler i Europa baseras på gemensamma säkerhets- och funktionalitetskrav i enlighet med de EU-direktiv och förordningar som reglerar medicintekniska produkter. Produkter måste vara CE-märkta för att visa att de följer dessa regulatoriska krav. En produkt som har blivit utvärderad och givits CE-märkning i ett land har tillgång till praktiskt taget hela EEA-marknaden. IRRAflow fick sitt senaste CE-godkännande i december 2019. Bolaget har skickat in nödvändig dokumentation som underlag för CE-märkning av Hummingbird-systemet inom ramen för den nya Medical Device Regulation (MDR). Bolaget förväntar sig att ha detta på plats under 2021.

Motsvarande godkännande för försäljning och marknadsföring i USA ges av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA; U.S. Food and Drug Administration. Både IRRAflow och Hummingbird är godkända för användning på marknader som regleras av FDA, inklusive USA. Ett stort antal länder i Asien, Sydamerika, Mellanöstern och Afrika omfattas inte av CE-märkning eller FDA-godkännande. De har istället andra registreringsprocesser som ibland inkluderar direktregistrering.

Doktor Horace Mitchell, 76 – behandlad IRRAflow

Dr Horace Mitchell, 76, har i gått i pension från sin tjänst som rektor vid California State University Bakersfield. Han är normalt sett frisk och har ett aktivt liv, men förra året föll han i hemmet och slog i bakhuvudet. Dr Mitchell tänkte först inte så mycket på det eftersom det var en lindrig skada, men efter några veckor började han känna att något inte stod rätt till.

– Jag har alltid varit en väldigt utåtriktad person och min fru märkte att jag blev mer reserverad och jag kände mig svag i benen, säger dr Mitchell.

Olyckan hade utan att han märkte det orsakat ett subduralhematom, vilket uppstår när en blodpropp under hjärnans yttersta lager växer och pressar sig mot hjärnan. Typiska symtom är huvudvärk, svaghet, anfall och sluddrigt tal. Subduralhematom är en av de vanligast medicinska åkommorna hos äldre. I takt med att vi åldras krymper hjärnan, vilket gör att venerna i det yttre lagret kan börja blöda. Oftast orsakas det av trauma. Till och med en mild stöt mot huvudet kan vara tillräckligt ibland.

– Det blev så allvarligt att jag fick uppsöka akuten, fortsätter dr Mitchell.

Först ställdes ingen korrekt diagnos av orsaken till hans symptom och han fick antibiotika. När symptomen inte ville försvinna ställde dr Sumeet Vadera vid UCI Medical Center slutligen en korrekt diagnos.

– Jag såg direkt att dr Mitchell var en ideal kandidat för en behandling med IRRAflow, säger dr Vadera. Vi lade ett snitt för att tömma ut så mycket blod som möjligt.



"I dr Mitchells fall kunde vi förkorta sjukhusvistelsen till bara en och en halv dag istället för de vanliga sex dagarna när det gäller traditionell borttagning av hematom. Behandlingen med IRRAflow gör även att risken för att en blodpropp ska komma tillbaka minskar avsevärt"

Traditionella behandlingsmetoder stöter ofta på problem som kateterblockering, men IRRAflows integrerade system med automatisk spolning sänker den risken, vilket även minskar risken för infektion under behandlingen.

– I dr Mitchells fall kunde vi förkorta sjukhusvistelsen till bara en och en halv dag istället för de vanliga sex dagarna när det gäller traditionell borttagning av hematom. Behandlingen med IRRAflow gör även att risken för att en blodpropp ska komma tillbaka minskar avsevärt, säger dr Vadera.

Dr Mitchell kände ingen smärta efter ingreppet och åkte hem dagen efter. Nu mår han som vanligt igen och njuter av livet.

– Det kändes väldigt bra att kunna plocka upp mitt tennisracket, gå ut och slå några bollar och ha roligt. Jag har också sett till att träffa människor som jag inte har umgåtts med på ett tag. För mig känns det som att jag är tillbaka och jag känner mig mer som mig själv än vad jag har gjort på länge!



En titt inuti den svarta lådan

University of New Mexico (UNM) Hospital har varit en uppskattad samarbetspartner under hela utvecklingsprocessen av Hummingbird-systemet, som övervakar patienternas intrakraniella tryck (ICP). UNM är en av världsledarna inom multimodal monitorering, där en rad olika intrakraniella parametrar mäts samtidigt för att på ett mer grundligt sätt kunna bedöma patientens tillstånd efter stroke eller traumatisk hjärnskada.

En stor del av de kliniska data som har publicerats hittills om Hummingbird-systemet har tagits fram av UNM vid deras toppmoderna neurointensivvårdsavdelning (med 24 platser). Deras feedback har också spelat stor roll vid utvecklingen av produkten.

Dr Andrew Carlson, UNM Assistant Professor of Neurosurgery, har mycket stor erfarenhet av Hummingbird Quad-systemet, som genom en enda ingång tillåter mätning av det interkranialla trycket samt tre andra funktioner. Nyligen blev han även den första neurokirurgen i världen att använda det senaste tillskottet i produktserien, Hummingbird Solo, som används för att mäta intrakraniellt tryck hos patienter med risk för förhöjt tryck i skallen, som kan uppstå på grund av intrakraniella blödningar eller traumatisk hjärnskada.

IRRAflow-systemet dränerar överflödigt blod och vätska från skallen medan Hummingbird är utformad för att bedöma och övervaka omfattningen på hjärnskador.

– En smidig sensor med samma bredd som en pennspets sätts in genom ett enskilt borrarhål i skallen för att övervaka intrakraniellt tryck, ryggmärgsvätska, syrenivåer i blodet

”Hjärnfysiologi kan vara väldigt komplext”, kommenterar han.

och andra faktorer. Den är extremt lätt att sätta in, säger dr Carlson om enheten.

Neurointensivvårdspatienter måste övervakas noggrant för höjt intrakraniellt tryck, ett potentiellt dödligt tillstånd som innebär att överskott av vätska och svullnad inuti skallen skadar ömtålig hjärnvävnad.

Tryckövervakning blir viktigare när en patient ligger i koma och inte kan genomgå konventionella tester av neurologiska funktioner. I en sådan situation uppstår utmaningar som gör att det kan vara svårt att säkerställa att alla nödvändiga datapunkter samlas in.

– Hjärnfysiologi kan vara väldigt komplext, säger han. Det kan vara svårt att urskilja om någon har för mycket eller för lågt blodflöde, eller om de har svullnad. Behandlingar kan se mycket olika ut beroende på alla dessa faktorer och Hummingbird-systemet kan säkerställa att dessa mätningar tillhandahåller nödvändig information för att fatta ett behandlingsbeslut.

– Det är ett sätt att se in i den svarta lådan, avslutar dr Carlson.



Stora framsteg under en extraordinär tid

Framsteg gjordes på flera fronter under detta år, fyllt med oväntade utmaningar. Kännedom om IRRAS produkter, kliniska data och erfarenhet av produkterna ökade med den globala lanseringen av IRRAS*flow* och USA-lanseringen av Hummingbird.

Effekterna av covid-19-pandemin har varit utmanande för de kommersiella aktiviteterna kring IRRAS under 2020. Betydande framsteg gjordes trots dessa störningar. I USA slutfördes framgångsrika utvärderingar vid viktiga strokecenter, bolagets nätverk av distributionspartners utvidgades och den globala systeminstallationsbasen ökade under hela året, vilket lade grunden för snabbare tillväxt under kommande kvartal.

Behovet av IRRAS*flow*-teknologin bekräftat

Äldre teknik, känd som konventionella dräneringssystem (EVD), anses hålla högsta standard för övervakning och reglering av intrakraniellt tryck (ICP) efter en hemorragisk stroke eller traumatisk hjärnskada. EVD:er har dock inte vidareutvecklats över tid. Faktum är att den grundläggande idén med en EVD, att använda passiv och tyngdkraftsdriven dränering, är oförändrad från då det först introducerades 1744 av Claude-Nicolas Le Cat. På grund av denna begränsade innovation har IRRAS*flow*-systemets unika behandlingsmekanism som kombinerar övervakning av intrakraniellt tryck (ICP), automatiserad vätskehantering och kontrollerad dränering fått gynnsamt gensvar under under de tidiga faserna av systemets introduktion i USA.

Navigera i snabbföränderligt landskap

Efter att IRRAS*flow* hade släppts för kommersiell försäljning i USA år 2019, utökade IRRAS i början av 2020 sin försäljningsorganisation för att omfatta lanseringen av Hummingbird i USA, samt en introduktion av IRRAS*flow* i EU. Under första kvartalet blev det uppenbart att 2020 skulle bli ett år som inte liknade något annat. I takt med att covid-19 började få en betydande påverkan i USA och EU var IRRAS tvunget att anpassa sina kommersiella strategier utifrån detta.

Med anledning av pandemin, skärptes restriktionerna i slutet av första kvartalet och under hela det andra kvartalet och lokala myndigheter införde nedstängningar. Detta ledde till begränsningar av resor och normala försäljningsaktiviteter blev inte längre möjliga eftersom sjukhus stängde tillträdet för utomstående.

Under denna period sänkte IRRAS tempot i att utöka sin direkta försäljningsstyrka. I stället ändrades fokus till att rekrytera specialister på utbildning av sköterskor inom neu-

rointensivvård för att erbjuda utbildning kring produkterna och stöd till sköterskorna under utvärderingarna.

Dessutom genomförde bolaget en digital kundkampanj för att fortsätta öka varumärkeskännedomen. Slutligen fattades ett strategiskt beslut om att fokusera de kommersiella ansträngningarna på att bredda och utbilda europeiska distributionspartners.

Även om direktkontakten med kunder stördes, fortsatte de inledande produktleveranserna och de virtuella utbildningarna för IRRAS-distributörer på de nya europeiska marknaderna. Bolaget är därmed bättre positionerat för tillväxt efter pandemin.

I takt med att covid-relaterade restriktioner lättades under tredje kvartalet började det normala kommersiella arbetet återupptas. Under denna period ökade tillväxten av intäkter i motsvarande grad, och nya kunder i USA och Europa inledde produktutvärderingar. Lyckade utvärderingar slutfördes vid flera inflytelserika strokecenter i USA. Patientbehandlingar initierades i Tyskland, Danmark och Sverige, vilket gav ytterligare intäkter. Dessutom undertecknades ett viktigt inköpsavtal med sjukhus i USA, för produktserien Hummingbird.

Under den andra halvan av fjärde kvartalet påverkade en ny våg av covid-19-varianter återigen USA och EU, vilket orsakade ytterligare en serie nedstängningar. Kommersiell aktivitet påverkades då återigen negativt, särskilt eftersom resor stoppades inom Europa. De årliga intäkterna ökade likväl med 40 procent från 2019 till 2020 trots effekterna av covid-19.

Bolaget följer noga den senaste vågen av restriktioner. På IRRAS är övertygelsen ändå lika stark om att det arbete som har utförts under 2020 har satt bolaget i en position att kunna ta sig igenom dessa nya förutsättningar och öka sin påverkan på patienter över hela världen.

Kommersiell strategi framåt

Intrakraniella blödningar och traumatisk hjärnskada är globala problem som fortsätter att växa när befolkningen åldras och hjärt- och kärlsjukdomar fortskrider. Därmed kan IRRASflow bli en ny vårdstandard för behandlingar över hela världen med en potential marknad på 1,5 miljarder USD. För att dra nytta av denna möjlighet är IRRAS fortsatt fokuserat på att säkerställa konsekvent användning och stark produktsupport på sina initiala marknader och sjukhus innan man inleder snabbare expansion. Strategin går ut på att "fördjupa framför att bredda", vilket säkerställer att systemet har en stark grund att bygga vidare på.

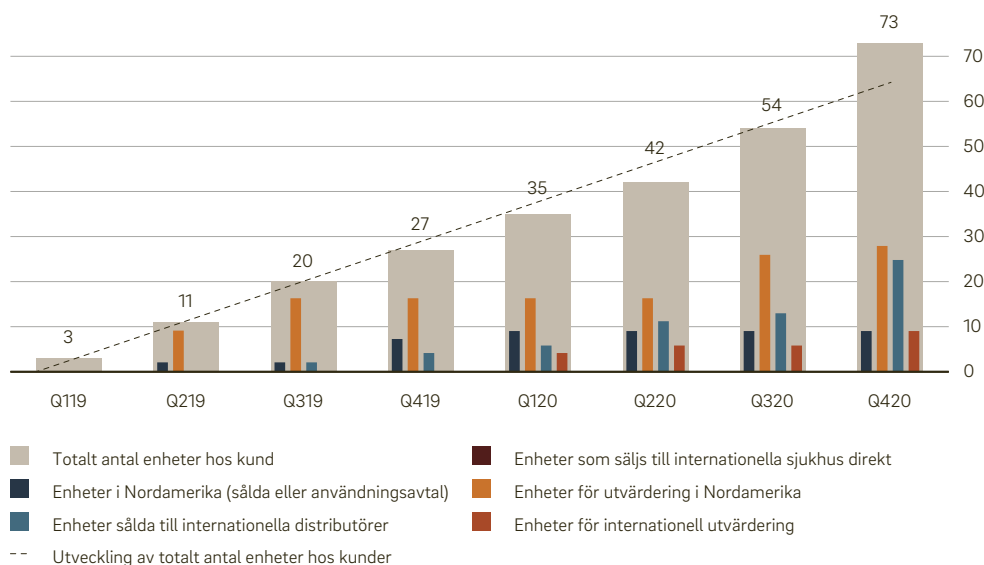
IRRAS fortsätter att betrakta EU och USA som sina nyckelmarknader. Dessa marknader har flest potentiella patienter i kombination med väletablerade hälso- och sjukvårdssystem och hög efterfrågan på innovativa lösningar för medicintekniska produkter. De har också förmånliga priser för slutanvändare och attraktiva ersättningsnivåer. Bolagets produkter stöds av gynnsamma, fastställda ersättningsnivåer för patienter med traumatisk hjärnskada eller hemorragisk stroke. Finansieringen sker via offentligt vård och försäkringsbolag.

I USA kan godkännandeprocessen på nya sjukhus ta mer än sex månader. Det utdragna tidsperspektivet appliceras särskilt på ny teknik i den nuvarande situationen, där sjukvårdsbehandlingsvolymerna är lägre och budgetarna granskas noggrant, samt att sjukhusen sannolikt finner olika placeringsavtal för IRRAS-kontrollenheter mer fördelaktiga än ett kapitalinköp. Trots långdragen process fortsätter bolaget att samla erfarenheter från patientbehandlingar och generera kliniska data för att bygga upp sitt nätverk av neurokirurger, vilka är viktiga opinionsbildare. Dessutom är budskapet att det går att förkorta patienternas tid på intensivvårdsavdelningarna viktigare än någonsin.

Trots att covid-pandemin har haft en negativ påverkan på antalet nya kunder hos IRRAS, avslutade bolaget året med sex stycken anställda säljare och tre specialister på utbildning av sjuksköterskor, i USA. Dessutom gjordes en strategisk fokusering av det kommersiella arbetet på områden där tillträde och interaktion var fortsatt möjlig.

IRRAS har beredskap för betydande tillväxt under 2021 även om den övergripande kommersiella tillväxten under 2020 var långsammare än vad som initialt hade prognosticerats på grund av covid-19. Nyligen avslutade

Antal utplacerade IRRASflow-system globalt



sjukhusutvärderingar i USA kommer inom kort att generera kommersiella kunder och ytterligare utvärderingar kommer att inledas eller återupptas när restriktionerna lyfts.

Liknande framsteg har gjorts i Europa. För närvarande finns det fem direktsäljare och en utbildningschef som är ansvariga för att driva affärer och stödja distributionsnätverket på de direkta marknaderna i Tyskland och Norden. Produktgodkännanden väntas på tio tyska sjukhus i närtid. IRR*Aflow*-utbildning har slutförts på viktiga sjukhus även på andra europeiska marknader, inklusive Sverige, Storbritannien, Holland, Portugal med flera. Dessa marknader kommer att initiera patientbehandlingar när förutsättningarna normaliseras under 2021. Våra distributionspartners nätverk har vuxit väsentligt och utbildningsverksamheten har fortsatt trots resesvårigheterna.

Aktiva distributionsrelationer etablerades med samarbetspartners i Storbritannien, Portugal, Spanien, Nederländerna, Polen, Österrike, Italien, Grekland och länder i Sydosteuropa, inklusive Serbien och Kroatien, i slutet av 2020.

Antalet behandlingar som utförs med hjälp av IRR*Aflow* och Hummingbird väntas att fortsätta öka i takt med att fler produktförespråkare identifieras. IRR*Aflow* fick förnyat CE-godkännande i december 2019. IRRAS har därefter slutfört processen med att förlänga sin certifiering fram till maj 2024. Förlängningen säkerställer produkttillgänglighet för att stödja växande användning, även när de regulatoriska förutsättningarna förändras i EU. Bolaget har också skickat in dokumentation som underlag för CE-godkännande av Hummingbird-systemet inom ramen för de nya regulationerna, Medical Device Regulation (MDR). Företaget förväntar sig ett godkännande under 2021 för att då få marknadsföra produktserien i Europa.

Både IRR*Aflow* och Hummingbird kombinerar en liten, intelligent kontrollenhet med högkvalitativa förbruknings-set. Kunderna är ett växande antal sjukhus som erbjuder neurointensivvård. Affärsmodellen liknar den för rakhylor med tillhörande rakblad. Kontrollenheten säljs antingen via direktbetalning på faktura eller placeras hos kunden medan större delen av intäkterna kommer från fortsatt köp av förbrukningsartiklar.

Tack vare likheterna mellan produkterna och hur de kompletterar varandra, kan IRRAS direktförsäljningsteam effektivt sälja både IRR*Aflow* och Hummingbird i både USA och Europa.

Som förberedelse inför produktens europeiska säljstart lägger företaget också till Hummingbird i produktportföljerna hos utvalda distributionspartners.

Övriga världen

IRRAS har också selektivt börjat etablera affärsrelationer på andra viktiga marknader, även om ansträngningar hittills främst har fokuserat på USA och Europa. Patientbehandlingar fortsatte i Israel och Kuwait under 2020. De första intäktsgenererande IRR*Aflow*-systemen levererades även till Latinamerika för att stödja lanseringar i Costa Rica och Argentina.

IRRAS kommer att fortsätta rikta sig mot utvalda distributörer som är väl etablerade inom det neurokirurgiska segmentet. Detta tillvägagångssätt säkerställer snabbare tillgång till viktiga marknader i andra delar av världen med samma detaljerade fokus på upplärning, utbildning och patientresultat som utmärker bolagets direkta marknader.

IRRAS inledde processen för Medical Device Single Audit Program (MDSAP) under 2020. Denna process kommer att bekräfta att företagets kvalitetsstyrningssystem uppfyller de strikta tröskelnivåerna som krävs för att uppnå myndighetsgodkännande i Brasilien, Japan, Australien och Kanada. I Brasilien och Australien finns det redan beredda distributionspartners. I länder där myndighetsgodkännande ännu inte har erhållits drivs godkännandeprocessen av IRRAS i nära samarbete med respektive distributör.

Pådrivande i att ta fram betydelsefulla kliniska data

Det är viktigt att ständigt utöka den mängd bevisföring som skiljer produkten från äldre behandlingar, särskilt när det gäller banbrytande produkter som IRR*Aflow*. Under 2020 etablerade IRRAS betydelsefulla partnersamarbeten med ledande neurokirurgiska sjukhus, inklusive Helsingfors universitetssjukhus och Karolinska institutet, för att använda IRR*Aflow* och samla in tillhörande kliniska data. I takt med att de här partnerskapen utvecklas kommer bolagets pipeline av betydelsefulla kliniska data, för att ge stöd åt IRR*Aflow*, att få vidare spridning genom publicering i referentgranskade vetenskapliga publikationer.

Dr Jordan Davies från University of California Irvine (UCI) Medical Center presenterade sådana kliniska data

vid det 18:e årsmötet för Neurocritical Care Society (NCS) i år. Hans presentation belyste hur IRRAs flowsystemet behandlar kroniska subduralhematom på ett säkert sätt samtidigt som komplikationer, blödningsåterfall och sjukhusvistelselängden minskar. Dr Davis forskning fastslår att "den nya, konstanta spolningen och dräneringen av det subdurala utrymmet efter evakuering av kroniskt subduralhematom är säker och visar ett minskat antal återfall, samt minskar komplikationer och vistelsens längd." Denna forskning dokumenterade UCI:s behandling av sex patienter med kroniskt subduralhematom genom användning av IRRAs flow-systemet och visar att patienter inte upplevde några komplikationer eller återfall av blödningar. De var bara inlagda 2,83 dagar i genomsnitt, vilket är under hälften av USA:s nationella genomsnitt på sex dagar.

En pipeline med innovativa produkter

IRRAS bedriver sin forskning och utveckling i San Diego, Kalifornien, ett välkänt centrum för utveckling av innovativa lösningar inom life-science industrin. Utvecklingen genomförs huvudsakligen med företagets egna resurser. Det fokuserar på att öka tillämpningar och användningsområdena för IRRAs flow och Hummingbird i samarbete med kliniker.

Bolaget lanserade under 2020 en laserpekare som underlättar korrekt inställning av IRRAs flows kontrollenhet i förhållande till kateterns position i varje patients kranium. För första gången behandlades patienter även med Hummingbird Solo, en ICP-övervakningssond med en kanal.

Denna produkt ger IRRAS tillgång till en marknad för ICP-mätning i EU och USA värd cirka 400 miljoner USD. Viktig utveckling av en mer stabil IRRAs flow-kateter och nästa generella IRRAs flow-kontrollenhet slutfördes också. Den uppdaterade kontrollenhet kommer ge möjlighet att kommunicera med den centrala sjuksköterskereceptionen. Det kommer även att omfatta programvara för interaktiv utbildning och möjliggöra positionering av systemets dräneringspåse på fler höjder, utifrån den kliniska inställningen.

IRRAS planerar att lägga till en större IRRAs flow-kateter för dränering av stora mängder vätska från subduralhematom, uppdatera förpackningar och inom kort även utöka sortimentet i Hummingbird-produktserien. På längre sikt planerar bolaget att kombinera funktionaliteterna i både IRRAs flows och Hummingbirds produktserier.

Produktionen av båda serierna drivs och övervakas löpande av teamet inom produktutveckling. IRRAS började konsolidera sina tillverkningspartners under året. Företaget tog också steg mot intern tillverkning av IRRAs flows kontrollenhet och för att hantera slutdistribution av sina produkter. Dessa är viktiga steg för att förbättra företagets marginaler, samtidigt som kvalitetskontrollen förbättras för hela processen.

Väl skyddade av robust IP-portfölj

IRRAS har en bred patentportfölj som skyddar de underliggande teknikerna i produktfamiljerna IRRAs flow och Hummingbird ICP. För IRRAs flow fokuserar patentskyddet på systemets kombination av sköljning och dränering för att hålla systemet fritt från kateterblockeringar. Det ger även skydd som potentiella framtida användningsområden som infektion, ortopedi, buk, läkemedelstillförsel samt cancer. För Hummingbird består skyddet av flera patentfamiljer som täcker den unika metoden för åtkomst och övervakning av hjärnvävnad med en mätmetod baserad på en luftblåsa. Detta IP-skydd skyddar bolagets produkter fram till 2038. Portföljen granskas kontinuerligt när nya patentmöjligheter uppstår i pågående utvecklingsprojekt.



Stabil portfölj av immateriella rättigheter fram till 2038



3 patentfamiljer skyddar produktserien **IRRAflow:**

- Användningsmetod och funktion för kateter med vätskeutbyte
- Metoder för deblockering av kateter med vätskeutbyte
- Alternativa användningsområden för kateter med dubbla lumen
- Uppdaterade förbättringar för systemet IRRAflow 2.0

Det grundläggande patentskyddet har följande status:

- Alternativa användningsområden för kateter med dubbla lumen
- Uppdaterade förbättringar för systemet IRRAflow 2.0
- Beviljade patent:
 - 3 (USA), 36 (EU) samt ytterligare patent i Japan, Australien, Ryssland, Kanada och Indien
- Sökta patent:
 - 3 (USA), 2 (utanför USA)



5 patentfamiljer skyddar produktserien **Hummingbird:**

- System och metod för åtkomst genom skallbenet och för att lotsa övervakningsgivaren till frisk hjärnvävnad
- Manuell och automatisk lufthantering för detektering av ICP
- Luftbaserad katetermetod

Patentskydd för flera tillämpningar har följande status:

- Beviljade patent: 5 (USA), 2 (utanför USA)
- Sökta patent: 3 (USA), 4 (utanför USA)

Aktien

IRRAS aktie är sedan den 20 maj 2020 noterad på Small Cap, Nasdaq Stockholm efter att ha varit noterad på First North Premier Growth Market sedan 2017. Under året sjönk aktiekursen och antalet omsatta aktier ökade. Vid årsskiftet hade IRRAS 3 201 aktieägare.

Börsvärde och omsättning

Den slutliga aktiekursen 31 december 2020 var 8,35 SEK, vilket innebar ett börsvärde för IRRAS på 553 MSEK.

Den 19 mars 2021 var det senast betalade priset 6,38 SEK, vilket innebar ett börsvärde på 423 MSEK. Under räkenskapsåret 2020 omsattes i genomsnitt 261 409 aktier per dag. Totalt omsattes 65,9 miljoner IRRAS-aktier under 2020 till ett värde av 499 MSEK. Kursfallet under 2020 uppgick till 64 procent. Under året föll index för OMX SPI med 13 procent.

Aktiekapital

Aktiekapitalet i IRRAS uppgick per den 31 december 2020 till 1 988 440,20 SEK fördelat på 66 281 340 aktier med ett kvotvärde om 0,03 SEK per aktie. Detta innebär en ökning under året med 37,5 miljoner aktier. IRRAS har endast ett aktieslag och varje aktie ger rätt till samma andel av bolagets tillgångar och vinst.

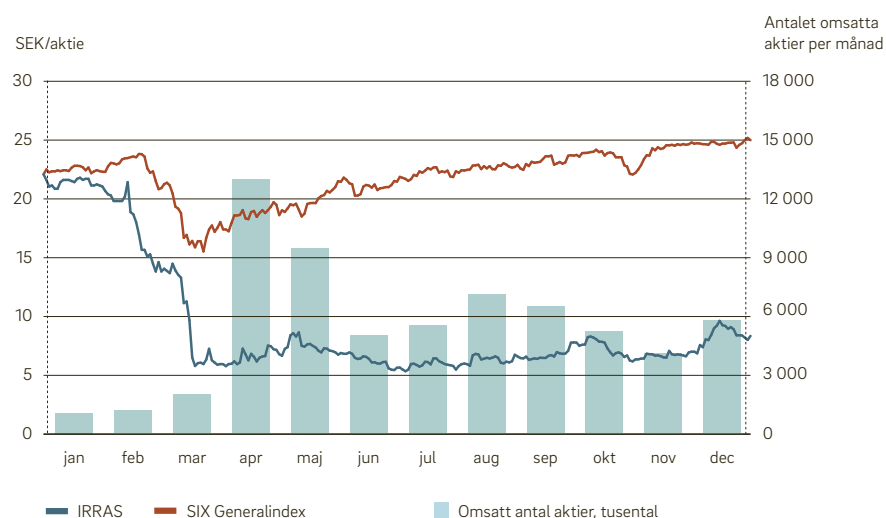
Aktieägaravtal

Styrelsen för IRRAS känner inte till några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan bolagets aktieägare som syftar till ett gemensamt inflytande över bolaget. Styrelsen känner heller inte till några överenskommelser eller motsvarande som kan leda till att kontrollen över bolaget förändras.

Utdelning och utdelningspolicy

Styrelsen i IRRAS har föreslagit årsstämman att ingen utdelning ska lämnas för räkenskapsåret 2020. Styrelsen avser inte att föreslå årsstämman att betala någon utdelning förrän ett positivt kassaflöde uppnås.

IRRAS AKTIEKURS FRÅN 2020-01-01 – 2020-12-31



Källa: Web Financial Group

**AKTIEÄGARE PER 31 DECEMBER 2020
OCH KÄNDA FÖRÄNDRINGAR DÄREFTER**

	Andel av aktier/ röster	Procent
Bacara Holdings Limited	16 234 097	24,49 %
Fjärde AP-Fonden	6 139 362	9,26 %
Lexington Holding Assets Ltd	3 155 727	4,76 %
Carl-Olof och Jenz Hamrins Stiftelse	3 000 000	4,53 %
Christos Panotopoulos	2 744 000	4,14 %
March Asset Management	1 380 449	2,08 %
Dr Kleanthis G. Xanthopoulos	1 101 498	1,66 %
Avanza Pension	938 014	1,42 %
Lovisa Hamrin	849 024	1,28 %
Deka Investments	551 592	0,83 %
Övriga aktieägare	30 187 577	45,54 %
Totalt antal aktier	66 281 340	100,00 %

ÖVERSIKT ÖVER INNEHAV

Innehav	Antal aktieägare
1–500	1 857
501–5 000	726
5 001–100 000	582
100 001–500 000	26
500 001–	10
Totalt	3 201

AKTIEKAPITALET'S UTVECKLING

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

År	Transaktion	Ökning av aktiekapitalet	Ökning av antalet aktier	Aktiekapital, totalt	Antal aktier	Kvotvärde, SEK
2011	Bildande	50 000	10 000	50 000	10 000	5,00
2013	Nyemission ¹⁾	9 180	1 836	59 180	11 836	5,00
2016	Uppdelning av aktier (s.k. split)	–	11 824 164	59 180	11 836 000	0,005
2016	Nyemission ²⁾	18 250	3 650 000	77 430	15 486 000	0,005
2016	Utbyte konvertibler ³⁾	8 657	1 731 419	86 087	17 217 419	0,005
2017	Fondemission	430 435,48	–	516 522,57	17 217 419	0,03
2017	Nyemission ⁴⁾	193 333	6 444 444	709 855,89	23 661 863	0,03
2018	Nyemission ⁵⁾	10 683,33	356 111	720 539,22	24 017 974	0,03
2019	Nyemission ⁶⁾	144 000,00	4 800 000	864 539,22	28 817 974	0,03
2020	Nyemission ⁷⁾	1 123 900,98	37 463 366	1 988 440,20	66 281 340	0,03

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

2) Teckningskursen i nyemissionen var 25,00 SEK per aktie.

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

4) Teckningskursen i nyemissionen var 45,00 SEK per aktie.

5) Aktieprogram till VD. Emissionskurs 0,00 SEK/aktie.

6) Ny emissionskurs 22,00 SEK/aktie.

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

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för IRRAS AB (publ), organisationsnummer 556872-7134, med säte i Stockholm, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari–31 december 2020. Resultatet av årets verksamhet samt koncernens och moderbolagets ställning framgår av förvaltningsberättelsen samt efterföljande rapporter över resultat, resultat och övrigt totalresultat, finansiell ställning, förändring av eget kapital, kassaflödet, resultaträkning, balansräkning samt noter med tilläggsupplysningar.

Bolagets aktier är sedan maj 2020 noterade på Nasdaq Stockholm.

Verksamheten

IRRAS AB är ett globalt medicintekniskt bolag som fokuserar på innovativa medicinska lösningar, som förbättrar livet för kritiskt sjuka patienter. IRRAS designar, utvecklar och kommersialiserar produkter som förbättrar utfallet för patienter och minskar den totala värdkostnaden genom att adressera komplikationer associerade med nuvarande behandlingsmetoder inom neurointensivvård. IRRAS marknadsför och säljer sina innovativa IRRASflow- och Hummingbird ICP Monitoring-produktfamiljer globalt till sjukhus, via sin egen säljorganisation i USA och på utvalda marknader i Europa samt via ett nätverk av distributörer på andra marknader.

IRRASflow är ett FDA- och CE-märkt, helt integrerat, slutet medicintekniskt system som möjliggör både intelligent intrakraniell

vätskehantering och noggrann övervakning av intrakraniellt tryck i hjärnan i realtid vid neurokirurgi.

Hummingbirdlinjen inkluderar nio FDA-godkända produkter som hjälper läkarna att diagnostisera och hantera intrakraniellt tryck hos patienter med en traumatisk hjärnskada, en subarahnoidal blödning och/eller stroke. Kombinationen av IRRASflow och Hummingbird skapar en unik produktportfölj och med ett starkt patentskydd har IRRAS goda förutsättningar att etablera sig som en ledande aktör på sjukvårdsmarknaden.

IRRAS har sitt huvudkontor i Stockholm, Sverige, men har även kontor i München, Tyskland samt i San Diego, USA.

I december 2019 fick bolaget ett förnyat CE-godkännande för IRRASflow-katetern i hela Europeiska Unionen (EU) och återlanseringen påbörjades våren 2020. Framöver ligger fokus på att bredda användarbasen för båda produktlinjerna och en lansering av Hummingbird i EU.

IRRAS affärsmodell bygger på att sälja kontrollenheter och sedan ta del av återkommande intäktsströmmar genom att sälja förbrukningsvaror (primärt katetrar, digitala pumpar och skallbensskruvar) till kontrollenheterna.

Koncernens struktur

IRRAS AB med kontor och registrerad adress i Stockholm är moderbolag i koncernen. Moderbolaget har två helägda dotterföretag, dels tyska IRRAS GmbH, dels amerikanska IRRAS USA, Inc.

Det svenska moderbolaget ansvarar för koncernövergripande funktioner såsom ekonomi och investerarrelationer. Det amerikanska företaget ansvarar för tillverkning och utveckling av befintliga och nya produkter samt försäljning i Nordamerika. Det tyska dotterföretaget är primärt ett försäljningsbolag med fokus på Europa och bolagets distributörsmarknader.

FLERÅRSÖVERSIKT

	Koncernen				Moderbolaget			
	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31	2018-01-01 2018-12-31	2017-01-01 2017-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31	2018-01-01 2018-12-31	2017-01-01 2017-12-31
Resultat								
Nettoomsättning	7 390	5 288	5 994	11 973	4 726	1 551	13 081	3 969
Bruttomarginal, %	neg.	neg.	neg.	53%	neg.	neg.	39 %	16%
Rörelseresultat	-134 316	-151 486	-143 328	-61 464	-40 091	-47 384	-43 018	-45 309
Periodens resultat	-135 916	-151 144	-138 842	-60 901	-41 224	-46 434	-39 565	-45 169
Finansiell ställning								
Balansomslutning	209 035	158 992	205 284	329 252	517 486	369 650	315 265	349 854
Eget kapital	182 353	131 470	184 154	316 030	509 352	360 532	307 419	338 877
Soliditet, %	87 %	83 %	90 %	96 %	98 %	98 %	98 %	97%

Väsentliga händelser under verksamhetsåret

Byte av styrelseordförande

Efter att IRRAS styrelseordförande Anders P. Wiklund gick bort i augusti ersattes han av Marios Fotiadis som är ordinarie styrelseledamot i bolaget.

Covid-19 försenade försäljningsutvecklingen samtidigt som den kommersiella lanseringen av IRRAflow och Hummingbird fortsatte

Under andra kvartalet meddelade bolaget att lansering och intäkter påverkats kortsiktigt av covid-19-pandemin, men att man trots omfattande restriktioner hade gjort framsteg i den globala kommersiella produktlanseringen. Under det andra halvåret fortsatte pandemin att begränsa bolagets tillgång till sina kunder och intäkterna under året blev mycket lägre än de interna prognoserna i början av året indikerade.

IRRAS noterades på Nasdaq Stockholms huvudlista

I maj 2020 godkände Nasdaq Stockholms bolagskommitté IRRAS för notering på Nasdaq Stockholms huvudlista. I samband med listbytet från Nasdaq First North Premier Growth Market till Nasdaq Stockholm upprättade bolaget ett prospekt som godkändes och registrerades av Finansinspektionen.

Lån genom amerikanskt stimulanspaket

I början av maj erhöll IRRAS ett lån på 0,8 MUSD, motsvarande 6,8 MSEK på balansdagen, ur det amerikanska stimulanspaketet Paycheck Protection Program som riktade sig mot mindre bolag med syfte att stimulera ekonomin och hjälpa bolag att snabbare återhämta sig från restriktionerna på grund av covid-19. Lånet kan efterskänkas om mottagaren uppfyller vissa krav och bolaget inväntar per dagen för årsredovisningens publikation svar på sin ansökan om att omvandla lånet till ett bidrag. Vid ett godkännande kommer lånet att intäktsföras som bidrag.

Kapitalanskaffning genom företrädesemission

I april avslutade bolaget en företrädesemission som tillförde bolaget MSEK 217 före avdrag och transaktionskostnader. Antalet aktier ökades med 37 463 366 till 66 281 340.

Försäljning och marknad

IRRAS initiala kliniska fokus är neurokirurgiska behandlingar som kräver dränering av överskott av cerebrospinalvätska, CSF (hjärn- och ryggmärgsvätska), samt övervakning och reglering av intrakraniellt tryck, ICP. Behandling sker ofta i samband med traumatiska hjärnskador (kraftiga slag eller stötar mot huvudet eller kroppen), hemorragisk stroke (blödning i hjärnan) eller kroniskt subduralhematom (blodansamling på ytan av hjärnan). IRRAflow,

som är bolagets ledande kommersiella produkt, används för vätskedränering och mätning av intrakraniellt tryck hos patienter med hemorragisk stroke och kroniskt subduralhematom, vilka båda är allvarliga tillstånd med hög dödlighet. IRRAflow adresserar de komplikationer som är vanliga vid nuvarande behandlingsmetoder och har potential att bli ny vårdstandard. Dessutom erbjuder bolagets Hummingbird-produkter ett viktigt diagnostiskt verktyg för att övervaka patientens tillstånd efter att en traumatisk hjärnskada har inträffat. Detta verktyg är viktigt för att avgöra när en insats med ett terapeutiskt verktyg, som IRRAflow, kommer att krävas.

I USA och Europa drabbas årligen drygt en halv miljon personer av hemorragisk stroke och kroniskt subduralhematom. Av dessa behandlas cirka 355 000 personer per år kliniskt och IRRAS bedömer att marknadsvärdet i Europa och USA för IRRAflow för närvarande uppgår till drygt 1,2 miljarder USD per år. Samtidigt tas ca 1,3 miljoner människor årligen in på sjukhus i Europa och USA för traumatisk hjärnskada och ca 235,000 av dessa kräver invasiv övervakning. Det innebär att marknaden för Hummingbird-linjen bedöms vara ca 400 miljoner USD per år i dessa regioner.

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

IRRAflow har under den kommersiella lanseringen fram till idag använts i över 200 fall av hemorragisk stroke och subduralhematom i USA och Europa utan rapporterade incidenter avseende kateterblockering eller relaterade infektioner, vilket annars är vanligt förekommande.

Under året återlanserades IRRAflow på den europeiska marknaden och säljteamet i Tyskland utökades något. I Norden anställdes en säljare med bas i Stockholm. Arbetet med att hitta och utbilda nya distributionspartners ligger hos det europeiska säljteamet och under 2020 sågs en stabil tillväxt av väletablerade distributörer trots pandemin.

Resultat och finansiell ställning i koncernen

Nettoomsättningen för verksamhetsåret 2020 uppgick till MSEK 7,4 (5,3). Av omsättningen är MSEK 3,2 (4,5) hänförligt till försäljning inom USA, MSEK 3,8 (0) till försäljning inom Europa och MSEK 0,4 (0,7) till övriga världen. CE-godkännandet (europeiskt registreringsgodkännande) för katetern i slutet av 2019 möjliggjorde återupptagen försäljning i Europa under 2020 men försäljningen har präglats starkt av covid-19 i både Europa och USA under året.

Bruttoresultatet för 2020 uppgick till MSEK -16,1 (-33,2). I kostnad för sålda varor ingår direkta tillverkningskostnader för sålda produkter, avskrivningar på aktiverade utvecklingsutgifter, overheadkostnader för produktionsavdelningen samt personalkostnader för de anställda på avdelningen. Det förbättrade resultatet jämfört med föregående år beror främst på ökad försäljning

samt lägre kostnader för bolagets produktionsavdelning under 2020. Avskrivningar på de aktiverade utvecklingsutgifterna uppgick till MSEK 10,7 (9,8).

Rörelsekostnaderna uppgick under 2020 till MSEK 118,2 (118,4). Försäljningskostnaderna i USA har ökat något jämfört med föregående år beroende på säljkårens storlek och regulatoriska kostnader medan administrationskostnader och utvecklingskostnader har minskat bland annat på grund av ett minskat behov av externa konsulter. Av de totala forsknings- och utvecklingskostnaderna som under året uppgick till MSEK 36,7 (37,8) har MSEK 7,8 (8,0) aktiverats och MSEK 28,9 (29,8) kostnadsförts. De kostnadsförda forsknings- och utvecklingskostnaderna består primärt av personalkostnader för de anställda samt konsultkostnader på forsknings- och utvecklingsavdelningen. Avdelningen utför främst förbättringar av redan registreringsgodkända produkter som inte bedöms förlänga dess livslängd. Aktiverade utgiftern härör från utvecklingsprojekt för produkter vilka ännu inte börjat säljas.

Nettot av övriga rörelseintäkter och övriga rörelsekostnader uppgick totalt under 2020 till MSEK 0,7(0,0). Övriga rörelseintäkter inkluderar främst kursdifferenser.

Rörelseresultatet 2020 uppgick till MSEK -134,3 (-151,5) och finansnettot till MSEK -1,6 (0,3).

Resultat före skatt uppgick 2020 till MSEK -135,9 (-151,1). Årets resultat efter skatt uppgick till MSEK -135,9 (-151,1).

Kassaflödet från den löpande verksamheten, efter förändring av rörelsekapital, uppgick under 2020 till MSEK -132,7 (-153,7). Det förbättrade kassaflödet förklaras främst av det förbättrade resultatet. En riktad företrädesemission genomfördes under året vilket tillförde bolaget netto MSEK 189,5.

Totala nettoinvesteringar uppgick under 2020 till MSEK 8,7 (15,4). Av de totala nettoinvesteringarna uppgick investeringar i immateriella anläggningstillgångar till MSEK 7,8 (14,8). Under 2019 uppgick investeringar i patent från Innerspace till MSEK 6,7. Investering av materiella anläggningstillgångar uppgick till MSEK 0,9 (0,6) och försäljning av finansiella placeringar uppgick till MSEK 55,5 (55,2).

Årets kapitalbehov har finansierats med medel från de genomförda emissionerna under 2020 och 2019. Likvida medel var vid periodens början MSEK 29,5 (47,2) och uppgick vid årets slut till MSEK 135,6 (29,5).

Produktion

Registrerad tillverkare av bolagets produkter är det amerikanska dotterföretaget IRRAS USA, Inc. All produktion är utlicenserad till amerikanska tillverkare utom för IRRASflows kontrollenhet för vilken IRRAS äger tillverkningen.

Utveckling

Utvecklingen av befintliga och nya produkter är en central och prioriterad del av IRRAS verksamhet och bolaget har flera pågående utvecklingsprojekt inom IRRASflow- och Hummingbird-produktlinjerna.

Utvecklingskostnaderna bedöms under de närmaste åren öka något då arbete kommer att påbörjas med nästa generation av IRRASflow.

IRRAS övergripande produktutvecklingsstrategi är inriktad på utveckling av innovativa, användarvänliga, pålitliga och högkvalitativa egna system. IRRAS har fortsatt att stärka den interna kompetensen för utveckling av både kontrollenheter och förbrukningsvaror. Den interna kompetensen kompletteras med externa konsulter och produktutvecklingen bedrivs från det amerikanska dotterföretaget.

Förutom nyutveckling genomför utvecklingsavdelningen också produktförbättringar för att effektivisera och förbättra ingående komponenter i tillverkningsprocessen tillsammans med underleverantörer.

De resultatförda forsknings- och utvecklingskostnaderna utgör 24 procent (25) av de totala rörelsekostnaderna.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Precis som all affärsverksamhet är även IRRAS verksamhet exponerad för risker och osäkerhetsfaktorer. Styrelsen bedömer att de viktigaste för närvarande är försäljnings- och marknadsrisker, risker relaterade till covid-19, utvecklingsrisker, valutarisker, finansieringsrisker, risker med lagstiftning och förändringar i regelverk, konkurrensrisker, produktansvarskrav, immateriella rättighetsrisker, beroendet av nyckelpersoner och leverantörsrisker.

Försäljnings- och marknadsrisker

Bolagets framtida försäljning är beroende av framgång hos nuvarande och nya kunder. Om bolaget misslyckas med att attrahera nya och behålla befintliga kunder eller erfar fördröjd marknadsacceptans kan detta negativt påverka bolagets fortsatta utveckling, tillväxt och finansiella ställning.

Risker relaterade till covid-19

Under 2020 har de restriktioner som införts som skyddsåtgärder mot covid-19 haft en mycket stor påverkan på IRRAS genom att begränsa bolagets möjlighet att besöka potentiella kunder och träna nya kunder. Pandemin har också lett till lägre användning av produkterna på grund av begränsade resurser hos intensivvårdsavdelningarna. Om restriktionerna fortsätter väntas de ha en fortsatt stor påverkan på bolaget, även om viss försäljning fortfarande är möjlig.

Utvecklingsrisker

Det finns alltid en risk inom forskning och utveckling att nuvarande och framtida utvecklingsprojekt försenas, fördröjas eller ej når framgång. Detta skulle kunna påverka bolaget negativt.

Valutarisker

Koncernen är exponerad för valutarisk i form av transaktions-exponering och omräkningsexponering. Transaktionsexponeringen är relativt låg då respektive bolag för närvarande huvudsakligen har intäkter och kostnader i sina respektive lokala valutor. Det tyska dotterföretaget har intäkter och kostnader huvudsakligen i EUR medan det amerikanska dotterföretaget har intäkter och kostnader huvudsakligen i USD.

Omräkningsexponeringen är relativt hög. Konsolidering av resultaträkning och balansräkning i koncernen innebär en exponering mot valutakursförändringar i USD (för verksamheten i det amerikanska dotterföretaget) och mot EUR (för verksamheten i det tyska dotterföretaget). Koncernen använder för närvarande inte derivat för att säkra exponeringen för valutarisker. Valutafluktuationer kan komma att påverka bolagets fortsatta utveckling, tillväxt och finansiella ställning negativt.

Finansieringsrisk och fortsatt drift

Koncernens tillgängliga likvida medel täcker inte den likviditet som behövs för att bedriva den planerade verksamheten de närmaste 12 månaderna. Mot bakgrund av det pågående arbetet 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.

I enlighet med styrelsens policy ska koncernen bibehålla en god finansiell position, vilken hjälper bolaget att behålla investerarnas förtroende, långivares och marknadens förtroende och erbjuda en grund för vidare utveckling av bolagets verksamhet, med ett fortsatt långsiktigt stöd för önskvärd utdelning till bolagets ägare.

Till dess att bolaget uppnått långsiktig och hållbar lönsamhet är det bolagets policy att bibehålla en låg skuldsättning och ett högt eget kapital.

Risker med lagstiftning och regelverk

Kliniska studier, tillverkning, marknadsföring och distribution av medicintekniska produkter och utrustning sker på en reglerad marknad. Om IRRAS inte erhåller framtida myndighetsgodkännanden eller klarar av att upprätthålla befintliga godkännanden kommer detta att påverka verksamheten negativt.

Risker relaterade till konkurrenter

Det finns en risk att konkurrenter utvecklar tekniker och produkter som visar sig vara överlägsna IRRAS teknologi och produkter och att försäljningen därmed minskar.

Risker relaterade till produktansvarskrav

Eftersom bolaget utvecklar och säljer medicintekniska produkter kan bolaget bli exponerat för ansvarskrav. Risk för produktansvarskrav kan uppkomma i samband med tillverkning, kliniska studier, olämplig hantering samt försäljning och marknadsföring av produkter.

Risker relaterade till skydd av bolagets immateriella rättigheter eller intrång i tredje parts patent

Den patenträttsliga ställningen för bolag inom branschen för medicintekniska produkter är osäker och innefattar komplexa medicinska, juridiska och tekniska bedömningar som kan ge upphov till osäkerhet avseende giltighet, omfattning och prioritet avseende ett visst patent. Det finns risk att bolaget inte lyckas utveckla produkter som är patenterbara, erhålla erforderligt patentskydd, att patentet inte har tillräcklig omfattning för att utgöra tillräckligt skydd mot konkurrenter med liknande teknologier eller produkter, eller att beviljade patent inte kommer att kunna upprätthållas. Om IRRAS skulle använda immateriella rättigheter som tillhör någon annan, eller påstås tillhöra någon annan, kan den innehavaren inleda en process om immaterialrättsligt intrång mot bolaget.

Beroende av nyckelpersoner

IRRAS har en utpräglad högteknologisk inriktning och är därför beroende av att kunna behålla och rekrytera personal. Om IRRAS skulle förlora nyckelmedarbetare, eller inte lyckas rekrytera nya kvalificerade medarbetare, kan detta påverka bolaget negativt.

Leverantörsrisker

IRRAS förlitar sig på underleverantörer och tillverkare av bolagets produkter. Det finns alltid en risk att sådana externa aktörer inte uppfyller sina åtaganden i den utsträckning bolaget önskar och finner nödvändigt. IRRAS arbetar med att över tid ha alternativa underleverantörer för att möjliggöra leverans även om en leverantör skulle få problem. IRRAS arbetar också med att ha tillräckliga lagernivåer för att undvika tillfälliga leveransstopp av kompletterande produkter till IRRAS/low.

Framtida utveckling

Under året har både IRRAslow och Hummingbird fått ett fortsatt mycket gott mottagande när produkterna introduceras för nya kunder och fokus under 2021 ligger primärt på intäktsstillväxt via nya kunder och mängden genomförda behandlingar samt på att ta fram kliniska data för IRRAslow för att korta ner säljcykeln. När effekterna av pandemin minskar är det en prioritet för IRRAS att återigen öka upp takten på lanseringen på bolagets huvudmarknader.

Inom det regulatoriska området fortsätter arbetet med CE-godkännandet för Hummingbird-produkterna och registrering på ytterligare viktiga marknader.

Efter att IRRAS under 2020 upprättade egen tillverkning av IRRAslows kontrollenhet fortsätter arbetet under 2021 med effektiviseringar och kostnadsbesparingar i den egna produktionen och i samarbete med bolagets leverantörer.

Under det kommande året har IRRAS även ett flertal produktmålsättningar. bolaget planerar att introducera minst fyra ytterligare produktförbättringar, bland annat marknadsintroduktionen av en ny skallbensskruv, ett förbättrad dräneringssystem och en ny generation av katetern.

Väsentliga händelser efter verksamhetsårets utgång

Efter årets utgång tecknades ett avtal med Århus Universitetssjukhus som innefattar ett samarbetsavtal för både forskning och insamling av klinisk data, bland annat via den kliniska studien ACTIVE som jämför IRRAslow med traditionell dränering för patienter med intraventrikulär blödning.

Två mycket viktiga amerikanska kunder, Buffalo General Medical Center och West Virginia University Hospital gjorde sina första köp efter avslutad utvärdering i Q4 och räknas nu som återkommande kunder.

IRRAS har också blivit kvalitetsgranskade inom Medical Device Single Audit Program (MDSAP) där det tydligt framkom att bolagets interna processer uppfyllde samtliga kvalitetskrav för godkännande av medicintekniska produkter på de viktiga marknaderna Japan, Brasilien, Kanada och Australien.

IRRAS-aktien och ägarförhållanden

Antalet aktier ökades under året med 37 463 366 stamaktier och uppgick per den 31 december 2020 till 66 281 340 stamaktier. Bolaget har inte emitterat några aktier av serie C. IRRAS har fyra utestående incitamentsprogram för anställda och nyckelmedarbetare. Programmen kan öka antalet aktier med för närvarande 4 332 000 stamaktier. Det finns endast stamaktier utgivna och för dessa aktier gäller ingen skillnad eller begränsningar enligt lag eller bolagsordning avseende aktiernas överlåtbarhet, rösträtt, rättigheter till bolagets tillgångar eller utdelning. Aktierna har ett kvotvärde på SEK 0,03.

AKTIEÄGARE PER DEN 31 DECEMBER 2020 OCH DÄREFTER KÄNDA FÖRÄNDRINGAR

	Antal aktier	Andel av aktier/röster
Bacara Holdings Limited	16 234 097	24,49%
Fjärde AP-Fonden	6 139 362	9,26%
Lexington Holding Assets Ltd	3 155 727	4,76%
Carl-Olof and Jenz Hamrins Foundation	3 000 000	4,53%
Christos Panotopoulos	2 744 000	4,14%
March Asset Management	1 380 449	2,08%
Dr. Kleanthis G. Xanthopoulos	1 101 498	1,66%
Avanza Pension	938 014	1,42%
Lovisa Hamrin	849 024	1,28%
Deka Investments	551 592	0,83%
Övriga aktieägare	30 187 577	45,54%
Totalt antal aktier	66 281 340	100,00%

Personal

Medelantalet anställda i koncernen har under 2020 uppgått till 43 (35) varav i moderbolaget 6 (4). Fördelat per land var medelantalet i Sverige 6 (4), i USA 34 (28) och i Tyskland 3 (3). Medelantalet kvinnor i koncernen var 16 (12) och medelantalet män var 27 (23).

IRRAS är beroende av sin förmåga att attrahera och behålla medarbetare med hög kompetens och erfarenhet. Om IRRAS förlorar nyckelpersoner, eller har svårt att attrahera medarbetare med nyckelkompetens, kan det inverka negativt på IRRAS verksamhet och rörelseresultat, samt fördröja och försvåra IRRAS försäljningsutveckling och utvecklingsarbete. IRRAS strävar därför aktivt efter att upplevas som en attraktiv arbetsgivare med engagerade medarbetare och en aktiv personalpolitik. Bolaget arbetar ständigt med kompetensutveckling, arbetsmiljön och jämställdhet.

Kvalitetssäkring

IRRAS är certifierat i enlighet med ISO 13485:2016 och FDA 21 CFR Part 820. IRRAS erhöll 2018 uppdaterat ISO 13485:2016 certifikat och nytt CE-certifikat för kontrollenhet och digital pump. Under 2019 erhöles CE-certifikat även för katetrarna. Kontrollenheten och kassetten är klass IIb-produkter och katetern tillhör klass III. 2018 erhöles FDA-godkännande för IRRAslow-systemet och 2019 erhöles godkännande för förlängd användningstid. Regulatoriska godkännanden har även erhållits i Israel, Kuwait, Costa Rica och Argentina. Registreringsarbete för godkännande i ett flertal andra

länder pågår. Under 2019 förvärvades även Hummingbirdportföljen som inkluderar tio FDA-godkända produkter samt DermaPort, en FDA-godkänd produkt.

Hållbarhet

IRRAS miljöpåverkan bedöms vara låg. Val av produkter, tjänster och leverantörer beaktas för att uppnå en effektiv resursanvändning inom områden som hälsa och säkerhet, energianvändning, koldioxidutsläpp, vattenanvändning och luftföroreningar. IRRAS medarbetare ska agera etiskt och i enlighet med lagar och andra regelverk. Koncernen införde under 2018 en uppförandekod (Code of conduct) vilken samtliga anställda, leverantörer och kunder skall efterfölja.

Riktlinjer för lön och annan ersättning till befattningshavare i företagsledningen

Följande riktlinjer antogs av årsstämman 2020.

Riktlinjerna omfattar verkställande direktören och övriga i bolagets ledning. Ersättning som ingår i riktlinjerna ska omfatta lön och andra ersättningar till bolagsledningen. Ersättning jämföras med överlåtelse av värdepapper och upplåtelse av rätt att i framtiden förvärva värdepapper från bolaget. Riktlinjerna omfattar inte bolagets incitamentsprogram där befattningshavarna i företagsledningen erhåller en rätt att förvärva aktier i bolaget i framtiden. För att ge en uppfattning om bolagets totala ersättningspaket beskrivs bolagets incitamentsprogram upplysningsvis i ett särskilt avsnitt efter förslaget till riktlinjer för lön och annan ersättning till befattningshavare i företagsledningen.

Riktlinjernas bidrag till bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

Bolagets affärsstrategi är att utveckla medicintekniska produkter som skapar en ny vårdstandard vid hjärnblödning och traumatisk hjärnskada. Ledningens uppdrag är att kommersialisera dessa nya innovativa produkter, baserade på en unik teknologi och göra IRRAS till ett globalt erkänt företag. Målet med ersättningspaketet är att möjliggöra för koncernen att attrahera och behålla kompetenta ledande befattningshavare till rimliga kostnader för bolaget.

Olika former av ersättning

För att bibehålla och attrahera kompetenta medarbetare till bolagets befattningshavare i företagsledningen måste ersättningen vara konkurrenskraftig och baserad på rådande marknadsförsättningsformer. Ersättningen består av fast lön, rörliga ersättningar samt pension och andra förmåner. Utöver det kan årsstämman

besluta om långsiktiga incitamentsprogram såsom aktie- eller aktiekursrelaterade incitamentsprogram. Incitamentsprogram ska bidra till långsiktig värdetillväxt. För att undvika att bolagets ledande befattningshavare uppmuntras till osunt risktagande ska det finnas en grundläggande balans mellan fast och rörlig ersättning. Varje ledande befattningshavare ska erbjudas en fast lön som är marknadsmässig och baserad på arbetets svårighetsgrad och den ledande befattningshavarens erfarenhet, ansvar, kompetens och arbetsinsats. Varje ledande befattningshavare kan därutöver, från tid till annan, erbjudas rörlig ersättning (bonus) att utgå kontant. Den rörliga ersättningen ska grundas på dels tydliga, förutbestämda och mätbara kriterier och ekonomiska resultat, dels i förväg uppsatta verksamhetsmål, samt vara utformade med syfte att främja bolagets långsiktiga värdeskapande. Rörlig ersättning får inte överstiga 12 månaders fast lön för verkställande direktör och 6 månaders fast lön för övriga befattningshavare i företagsledningen.

Ordinarie pensionsålder ska vara 65 år. Pensionsvillkor ska vara marknadsmässiga och baseras på avgiftsbaserade pensionslösningar. Övriga förmåner som kan tillhandahållas är bland annat bilförmåner, friskvård, sjukvårds- samt sjukförsäkring, livförsäkring och medlemskap.

Upphörande av anställning

Uppsägningstiden bör normalt vara 6 månader om uppsägningen sker på initiativ av bolaget samt 6 månader om uppsägningen sker på initiativ av befattningshavaren i företagsledningen. Beträffande utländska ledande befattningshavare kan anpassning komma att ske för att uppfylla lokala regler och marknadsförsättningsformer. Ersättning till verkställande direktör efter uppsägning ska inte överstiga lön under uppsägningstiden tillsammans med avgångsvederlag om 24 månader, vilket även ska omfatta bonus och övriga förmåner. Fast lön under uppsägningstiden och avgångsvederlag för övriga ledande befattningshavare ska enligt riktlinjerna sammantaget inte överstiga 12 fasta månadslöner.

Lön och anställningsvillkor för anställda

Vid utformningen av dessa riktlinjer för ersättning till befattningshavare i företagsledningen i bolaget har lön och anställningsvillkor för bolagets anställda beaktats genom att inkludera information om den anställdas totala ersättning. Vidare har ersättningens olika komponenter, ersättningens ökning och ökningstakt över tid varit del av ersättningskommitténs och styrelsens underlag vid beslut om utvärdering av riktlinjer för ersättningen och vid bedömningen om riktlinjerna och de begränsningarna som följer av dessa är rimliga. I ersättningsrapporten, som kommer att tas fram och presenteras i samband med årsstämman 2021, avseende utbetald och inestående ersättning som omfattas av dessa

riktlinjer, kommer utvecklingen av avståndet mellan befattningshavarna i företagsledningens ersättning samt övriga anställdas ersättning att redovisas.

Beslutsprocess för fastställande, översyn och genomförande av riktlinjer

Bolagets styrelse har inrättat en ersättningskommitté vars huvudsakliga uppgifter är att bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper för verkställande direktör, utvärdera rörlig ersättning för befattningshavare i företagsledningen samt utvärdera tillämpningen av riktlinjer för ersättningar och avsättningar för nyckelpersoner såsom beslutat av årsstämman. Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till bolagets befattningshavare i företagsledningen som bolagsstämman enligt lag ska besluta om samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget.

Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget till bolagsstämman för beslut. Bolagets verkställande direktör och övriga befattningshavare i företagsledningen ska inte delta i styrelsens behandling och beslut kring riktlinjer för ersättning till befattningshavare i företagsledningen i den mån de berörs av dessa beslut.

Frågående av riktlinjer för ersättning

Styrelsen får tillfälligt besluta att frångå riktlinjerna, helt eller delvis, om det i enskilda fall finns särskilda skäl för det och avsteget från riktlinjerna är nödvändigt för att tillgodose bolagets långsiktiga intressen och hållbarhet eller för att säkerställa bolagets ekonomiska bärkraft.

Beskrivning av bolagets incitamentsprogram

Bolaget har fyra pågående incitamentsprogram, varav det första introducerades under 2016. Under året har två incitamentsprogram avslutats och ett startats. Programmen beslutas av bolagsstämman. Aktieoptioner tilldelas bolagets befattningshavare i företagsledningen och övriga nyckelpersoner efter beslut av styrelsen. För mer information om bolagets incitamentsprogram, vänligen se not 2 och 10.

Moderbolaget

Moderbolaget IRRAS AB, med säte i Stockholm, ansvarar för koncernledning, uppföljning av koncernen och tillhandahållande av operativt stöd till de rörelsedrivande dotterföretagen.

Moderbolagets nettoomsättning för 2020 uppgick till MSEK 4,7 (1,6). Beloppet avser primärt fakturering av management fee och andra ersättningar från dotterföretag. Moderbolagets rörelse- resultat uppgick till MSEK –40,1 (–47,4). Intäkter har ökat och kostnader har minskat under året till följd av att vissa försäljnings- och utvecklingskostnader numera tas av det amerikanska dotterföretaget. Moderbolagets egna kapital uppgick per den 31 december 2020 till MSEK 509,4 (360,5). Bolagets registrerade aktiekapital per 31 december 2020 uppgår till SEK 1 984 440 fördelat på totalt 66 281 340 aktier. Moderbolagets fordran på koncernföretag utgörs av långfristiga lån som vid slutet av året uppgick till MSEK 23,1 (17,2).

Moderbolagets risker och osäkerhetsfaktorer är de samma som finns beskrivna för koncernen under stycket Risker och osäkerhetsfaktorer.

Bolagsstyrning

IRRAS AB tillämpar Svensk kod för bolagsstyrning. För beskrivning av hur företaget hanterar bolagsstyrningsfrågor hänvisas till Bolagsstyrningsrapporten på sidorna 64–69. Koncernens system för intern kontroll och riskhantering finns beskrivna under stycket Internkontrollrapport i Bolagsstyrningsrapporten.

Förslag till disposition beträffande bolagets resultat

Styrelsen föreslår att disponibla vinstmedel per 2020-12-31, 476 774 027 kr, balanseras i ny räkning.

För förändringar i eget kapital under räkenskapsåret hänvisas till Koncernens och Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital.

I övrigt hänvisas till efterföljande finansiella rapporter med noter.



Rapport över resultat för koncernen

BELOPP I TKR	Not	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31
Nettoomsättning	5	7 390	5 288
Kostnader för sålda varor		-23 487	-38 442
Bruttoresultat		-16 097	-33 154
Övriga rörelseintäkter	7	1 594	1 083
Marknads- och försäljningskostnader		-47 024	-43 057
Administrationskostnader	9	-42 950	-45 485
Forsknings- och utvecklingskostnader		-28 937	-29 823
Övriga rörelsekostnader	7	-901	-1 051
Rörelseresultat	6	-134 316	-151 486
Finansiella intäkter		8	682
Finansiella kostnader		-1 596	-332
Resultat från finansiella poster	8	-1 588	350
Resultat före skatt		-135 903	-151 136
Inkomstskatt	12	-12	-8
Årets resultat		-135 916	-151 144
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	25	-2,46	-5,61
Genomsnittligt antal aktier före utspädning		55 152 011	26 937 426
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning		55 152 011	26 937 426

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

BELOPP I TKR	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31
Årets resultat	-135 916	-151 144
Övrigt totalresultat för året:		
<i>Poster som kan komma att redovisas över resultaträkningen</i>		
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-3 246	-1 087
Övrigt totalresultat för året, netto efter skatt	-3 246	-1 087
Summa totalresultat för året	-139 162	-152 231

Rapport över finansiell ställning för koncernen

BELOPP I TKR	Not	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	13	33 294	36 228
Patent	13	6 521	8 201
Materiella anläggningstillgångar	14	1 310	947
Nyttjanderättstillgångar	14	3 788	6 225
Finansiella placeringar	15	–	–
Summa anläggningstillgångar		44 914	51 601
Omsättningstillgångar			
Varulager	16	18 074	14 440
Förskott till leverantör		2 865	1 531
Kundfordringar		5 056	2 803
Övriga fordringar	17	1 292	1 498
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	1 229	1 992
Kortfristiga placeringar	15	–	55 613
Likvida medel		135 604	29 514
Summa omsättningstillgångar		164 121	107 391
SUMMA TILLGÅNGAR		209 035	158 992
EGET KAPITAL			
Aktiekapital		1 988	865
Övrigt tillskjutet kapital		726 668	537 387
Reserver		–6 281	–3 035
Balanserat resultat inklusive årets resultat		–540 023	–403 746
Summa eget kapital		182 353	131 470
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasingskulder	14	76	2 022
Övriga avsättningar		–	–
Summa avsättningar		76	2 022
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	14	3 922	4 030
Leverantörsskulder		3 450	7 481
Övriga skulder		7 329	731
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	11 906	13 258
Summa kortfristiga skulder		26 607	25 499
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		209 035	158 992

Rapport över förändring av eget kapital i koncernen

	Not	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 2019-01-01		721	440 208	-1 948	-254 826	184 154
Totalresultat						
Årets resultat					-151 144	-151 144
Övrigt totalresultat						
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter				-1 087		-1 087
Summa Totalresultat		-	-	-1 087	-151 144	-152 231
Transaktioner med aktieägare						
Incitamentsprogram	10				2 224	2 224
Nyemission		144	105 456			105 600
Emissionskostnader			-8 277			-8 277
Summa		144	97 179	-	2 224	99 547
Utgående balans per 2019-12-31	19	865	537 387	-3 035	-403 746	131 470

Rapport över förändring av eget kapital i koncernen *fortsättning*

	Not	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 2020-01-01		865	537 387	-3 035	-403 746	131 470
Totalresultat						
Årets resultat					-135 916	-135 916
Övrigt totalresultat						
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter				-3 246		-3 246
Summa Totalresultat		-	-	-3 246	-135 916	-139 162
Transaktioner med aktieägare						
Incitamentsprogram	10				-361	-361
Nyemission		1 124	216 164			217 288
Emissionskostnader			-26 882			-26 882
Summa		1 124	189 281	-	-361	190 044
Utgående balans per 2020-12-31	19	1 988	726 668	-6 281	-540 023	182 353

Rapport över kassaflödet för koncernen

BELOPP I TKR	Not	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-134 316	-151 486
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
– Återläggning av avskrivningar		16 326	12 576
– Övriga ej kassaflödespåverkande poster		–	–
– Incitamentsprogram	10	-361	2 224
Erhållen ränta		8	485
Erlagd ränta		-378	-145
Betald skatt		-12	-8
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-118 733	-136 353
<i>Förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning/minskning lager		-6 177	-11 146
Ökning/minskning rörelsefordringar		-4 216	-4 205
Ökning/minskning rörelseskulder		-3 567	-2 038
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-132 693	-153 742
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-7 795	-14 824
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-882	-589
Försäljning av materiella anläggningstillgångar		–	2
Försäljning av finansiella placeringar		55 465	55 208
Kassaflöde från investeringsverksamheten		46 788	39 797
Kassaflöde från finansieringsverksamheten			
Nyemission		217 288	105 600
Emissionskostnader		-26 882	-8 277
Lån från kreditinstitut		6 813	–
Leasingskuld	14	-3 786	-1 538
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		193 433	95 785
Periodens kassaflöde		107 529	-18 160
Likvida medel vid periodens början		29 514	47 244
Kursdifferens i likvida medel		-1 439	430
Likvida medel vid periodens slut		135 604	29 514

Moderbolagets resultaträkning

BELOPP I TKR	Not	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31
Nettoomsättning	5	4 726	1 551
Kostnader för sålda varor		-10 728	-9 836
Bruttoresultat		-6 002	-8 284
Övriga rörelseintäkter	7	940	187
Marknads- och försäljningskostnader		-4 555	-1 074
Administrationskostnader	9	-29 503	-35 823
Forsknings- och utvecklingskostnader		-467	-1 540
Övriga rörelsekostnader	7	-505	-850
Rörelseresultat	6	-40 091	-47 384
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		304	1 042
Räntekostnader och liknande resultatposter		-1 436	-92
Resultat från finansiella poster	8	-1 133	950
Resultat före skatt		-41 224	-46 434
Skatt på årets resultat	12	-	-
Årets resultat		-41 224	-46 434

Moderbolagets rapport över resultat och övrigt totalresultat

	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31
Årets resultat	-41 224	-46 434
Övrigt totalresultat för året, netto efter skatt	-	-
Summa totalresultat för året	-41 224	-46 434

Moderbolagets balansräkning

BELOPP I TKR	Not	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	13	33 294	36 228
Patent	13	1 582	1 898
Summa immateriella tillgångar		34 876	38 126
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	14	203	310
Summa materiella anläggningstillgångar		203	310
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	24	340 893	232 980
Fordringar hos koncernföretag	11	23 101	17 226
Andra långfristiga värdepappersinnehav	15	–	–
Summa finansiella anläggningstillgångar		363 994	250 206
Summa anläggningstillgångar		399 073	288 642
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		9	–
Övriga fordringar	17	756	859
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	734	1 865
Summa kortfristiga fordringar		1 499	2 724
Kortfristiga placeringar	15	–	55 613
Kassa och bank		116 914	22 670
Summa omsättningstillgångar		118 413	81 008
SUMMA TILLGÅNGAR		517 486	369 650

Moderbolagets balansräkning *fortsättning*

BELOPP I TKR	Not	2020-12-31	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	19	1 988	865
Fond för utvecklingsutgifter		30 589	31 720
Summa bundet eget kapital		32 578	32 584
Fritt eget kapital			
Överkursfond		693 092	503 810
Balanserat resultat		-175 094	-129 429
Årets resultat		-41 224	-46 434
Summa fritt eget kapital		476 774	327 947
Summa eget kapital		509 352	360 532
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 464	2 814
Övriga skulder		384	287
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	6 286	6 018
Summa kortfristiga skulder		8 134	9 118
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		517 486	369 650

Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital

BELOPP I TKR	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital			
	Aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
Eget kapital per 2019-01-01	721	31 779	406 631	-92 148	-39 565	307 419
Totalresultat						
Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämma				-39 565	39 565	-
Årets resultat					-46 434	-46 434
Summa totalresultat	-	-	-	-39 565	-6 869	-46 434
Transaktioner med aktieägare						
Incitamentsprogram				2 224		2 224
Nyemission	144		105 456			105 600
Emissionskostnader			-8 277			-8 277
Summa transaktioner med aktieägare	144	-	97 179	2 224	-	99 547
Upplösning, fond för utvecklingsavgifter		-59		59		-
Eget kapital per 2019-12-31	865	31 720	503 810	-129 429	-46 434	360 532

Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital *fortsättning*

BELOPP I TKR	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital			
	Aktiekapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
Eget kapital per 2020-01-01	865	31 720	503 810	-129 429	-46 434	360 532
Totalresultat						
Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämma				-46 434	46 434	-
Årets resultat					-41 224	-41 224
Summa totalresultat	-	-	-	-46 434	5 210	-41 224
Transaktioner med aktieägare						
Incitamentsprogram				-361		-361
Nyemission	1 124		216 164			217 288
Emissionskostnader			-26 882			-26 882
Summa transaktioner med aktieägare	1 124	-	189 281	-361	-	190 044
Upplösning, fond för utvecklingsavgifter		-1 131		1 131		-
Eget kapital per 2020-12-31	1 988	30 589	693 092	-175 094	-41 224	509 352

Moderbolagets rapport över kassaflöden

BELOPP I TKR	Not	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-40 091	-47 384
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
– Återläggning avskrivningar		11 151	10 249
– Avsättningar, ej kassapåverkande		–	–
– Incitamentsprogram	10	754	1 939
Erhållen ränta		8	845
Erlagd ränta		-218	-34
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-28 396	-34 384
<i>Förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		3 377	24 879
Ökning/minskning rörelseskulder		7 366	1 213
Summa förändringar i rörelsekapital		10 744	26 093
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-17 652	-8 291
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Investering andelar i dotterföretag		-118 597	-163 950
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-7 795	-7 963
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		–	–
Försäljning av finansiella placeringar		55 465	55 208
Amortering lån till dotterbolag		-7 583	13 002
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-78 510	-103 704
Kassaflöde från finansieringsverksamheten			
Nyemission		217 288	105 600
Emissionskostnader		-26 882	-8 277
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		190 405	97 323
Periodens kassaflöde		94 244	-14 672
Likvida medel vid periodens början		22 670	37 342
Likvida medel vid periodens slut		116 914	22 670

Noter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

IRRAS AB är registrerat i Sverige och har sitt säte i Stockholm. Besöksadressen till huvudkontoret är Vasagatan 16, SE-111 20, Stockholm, Sverige.

Samtliga belopp redovisas i tusentals kronor (tkr) om inte annat anges. Uppgifter inom parentes avser föregående år.

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med de internationella redovisningsstandarder som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder. Årsredovisningen respektive koncernredovisningen ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för moderbolaget respektive koncernen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

NOT 2 SAMMANFATTNING AV VIKTIGA REDOVISNINGSPRINCIPER

Grund för rapporternas upprättande

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU samt RFR 1 *Kompletterande redovisningsregler för koncernen*.

Moderföretagets redovisning är upprättad i enlighet med RFR 2 *Redovisning för juridiska personer* och Årsredovisningslagen. I de fall moderföretaget tillämpar andra redovisningsprinciper än koncernen anges detta separat i slutet av detta redovisningsprincipavsnitt.

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna koncernredovisning upprättats anges nedan.

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen anges i not 4.

Nya och ändrade standarder som har tillämpats av koncernen i innevarande period

Följande standarder har trätt ikraft eller ändrats under 2020.

IFRS 3 *Rörelseförvärv* trädde i kraft 1 januari 2020 och innebär en förenklad bedömning om ett förvärv är ett tillgångsförvärv. Koncetreringstest avgör om en bruttotillgångar är en identifierbar tillgång eller grupp av liknande tillgångar. Om testet inte visar att förvärvet är ett tillgångsförvärv måste en detaljerad bedömning utföras enligt kraven i IFRS 3.

Ändring av IAS 1 *Utformning av finansiella rapporter* och IAS 8 *Redovisningsprinciper*, ändringar i uppskattningar och bedömningar samt fel.

IASB har publicerat en ändring av IFRS 16 Leasingavtal relaterad till covid-19 som trädde i kraft 1 januari 2020. Ändringen avser de hyresrabatter som har uppkommit som en direkt följd av covid-19 och gör det möjligt att undanta dessa från modifieringsregler i IFRS 16.

Ingen utav de nya och ändrade standarderna har haft någon väsentlig effekt på koncernens finansiella rapporter.

Standarder, ändringar och tolkningar av befintliga standarder som träder i kraft 2021 eller senare och som bedöms kunna få eller ha påverkan på de finansiella rapporterna

Ändringar av IFRS 9, IAS 39, IFRS 7, IFRS 4 och IFRS 16 Referensräntereform – Fas 2 träder i kraft 1 januari 2021. Ändringarna är relaterade till pågående reformer av referensräntor som IBOR och tillämpning av alternativa riskfria räntesatser. Företag behöver upplysa om risker relaterade till referensräntereformen.

Från 2022 införs ändringar av IFRS 3, IAS 16 samt IAS 37. Ändringar av IFRS 17 träder i kraft 2023.

Ingen utav kommande eller ändrade standarder bedöms få någon väsentlig effekt på koncernens finansiella rapporter.

Koncernredovisning

Dotterföretag

Dotterföretag är alla företag över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Segmentrapportering

Då IRRAS eget kapitalinstrument handlas på en marknad så tillämpas IFRS 8 *Rörelsesegment*. Ett rörelsesegment är en del i ett företag vars verksamhetsresultat regelbundet granskas av koncernens "Högsta verkställande beslutsfattare" som fattar beslut om vilka resurser som skall allokera till segmentet och utvärderar segmentets resultat.

IRRAS verksamhet är i nuläget inriktad på utveckling och försäljning inom produktområdet IRRASflow, varför ledningen beslutat att följa verksamheten som en rapportande enhet. Bolaget har tillsvidare därför enbart ett segment som i sin helhet återspeglas i koncernens finansiella rapporter. Högsta verkställande beslutsfattare bedöms vara den verkställande direktören och koncernledningen.

Resultat per aktie

Resultat per aktie har beräknats som nettoresultat delat på genomsnittligt antal aktier. Hänsyn har tagits till split av aktiekapital för samtliga rapporterade perioder. I det fall minusresultat redovisas motsvarar resultat per aktie efter utspädning beloppet för resultat per aktie före utspädning. När resultatet i framtiden blir positivt kan optionerna ge upphov till utspädning.

Omräkning av utländsk valuta

Funktionell valuta och rapportvaluta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i Koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljö där respektive företag huvudsakligen är verksam (funktionell valuta). I koncernredovisningen används svenska kronor (SEK) som rapportvaluta, vilket också är Moderföretagets funktionella valuta och rapportvaluta.

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen. Valutakursdifferenser på utlåning och upplåning redovisas i finansnettot, medan övriga valutakursdifferenser ingår i rörelseresultatet.

Koncernföretag

- Resultat och finansiell ställning för alla koncernföretag som har en annan funktionell valuta än rapportvalutan, omräknas till koncernens rapportvaluta enligt följande:
- (a) tillgångar och skulder för var och en av balansräkningarna omräknas till balansdagens kurs;
 - (b) intäkter och kostnader för var och en av resultaträkningarna omräknas till genomsnittlig valutakurs (såvida denna genomsnittliga kurs utgör en rimlig approximation av den ackumulerade effekten av de kurser som gäller på transaktionsdagen, annars omräknas intäkter och kostnader till transaktionsdagens kurs), och
 - (c) alla valutakursdifferenser som uppstår redovisas som en separat del av övrigt totalresultat.

Vid konsolideringen förs valutakursdifferenser, som uppstår till följd av omräkning av nettoinvesteringar i utlandsverksamheter till eget kapital. Vid avyttring av en utlandsverksamhet, helt eller delvis, förs de kursdifferenser som redovisats i eget kapital till resultaträkningen och redovisas som en del av realisationsvinsten/-förlusten.

Goodwill och justeringar av verkligt värde som uppkommer vid förvärv av en utlandsverksamhet behandlas som tillgångar och skulder hos denna verksamhet och omräknas till balansdagens kurs.

Immateriella tillgångar

Balanserade utgifter för utveckling och liknande arbeten

Utvecklingskostnader som är direkt hänförliga till utveckling och testning av identifierbara produkter som anpassats för IRRAS räkning, redovisas som immateriella tillgångar om de har troliga ekonomiska fördelar.

Direkt hänförliga utgifter som balanseras som en del av tillgången, innefattar utgifter för anställda och material, till utvecklingen hänförlig andel. Vid aktivering tas hänsyn till koncernens möjlighet att finansiera kvarvarande utveckling. Balanserade utvecklingskostnader redovisas som immateriella tillgångar och skrivs av från den tidpunkt då tillgången är färdig att användas.

Patent

Patent som förvärvats separat redovisas till anskaffningsvärde. Patent som förvärvats genom ett rörelseförvärv redovisas till verkligt värde på förvärvsdagen. Patent har en bestämbar nyttjandeperiod och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Nedlagda patentkostnader redovisas som immateriell tillgång först vid den tidpunkt då patentet blir beviljade.

Avskrivningstider immateriella tillgångar

Patent	4–18 år
Balanserade utgifter för utveckling och liknande arbeten	5 år

Materiella anläggningstillgångar

Alla materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången.

Materiella anläggningstillgångar består i koncernen av inventarier.

Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer att komma koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Redovisat värde för den ersatta delen tas bort från balansräkningen. Alla andra former av reparationer och underhåll redovisas som kostnader i resultaträkningen under den period de uppkommer.

Avskrivningar på materiella tillgångar, för att fördela deras anskaffningsvärde ner till det beräknade restvärdet över den beräknade nyttjandeperioden, görs linjärt enligt följande:

Avskrivningstider materiella anläggningstillgångar

Inventarier, verktyg och installationer	3–5 år
Vinster och förluster vid avyttring fastställs genom en jämförelse mellan försäljningsintäkter och det redovisade värdet och redovisas i Övriga rörelseintäkter respektive Övriga rörelsekostnader i resultaträkningen.	
Se även efterföljande avsnitt avseende beskrivning av nedskrivningar av icke-finansiella anläggningstillgångar.	

Leasing

När ett avtal ingås bedömer Koncernen om avtalet är, eller innehåller, ett leasingavtal. Ett avtal är, eller innehåller, ett leasingavtal om avtalet överläter rätten att under en viss period bestämma över användningen av en identifierad tillgång i utbyte mot ersättning. Avtal kan innehålla både leasing- och icke-leasingkomponenter. Koncernen fördelar ersättningen i avtalet till leasing och icke-leasingkomponenter baserat på deras relativa fristående priser. För leasingavgifter av fastigheter för vilka koncernen är hyresgäst har man valt att inte separera leasing- och icke-leasingkomponenter och istället redovisar dessa som en enda leasingkomponent. Leasingavtalen innehåller inga särskilda villkor eller restriktioner förutom att leasegivaren bibehåller rättigheterna till pantsatta leaseade tillgångar. De leaseade tillgångarna får inte användas som säkerhet för lån.

Tillgångar och skulder som uppkommer från leasingavtal redovisas initial till nuvärde. Leasingskulder inkluderar nuvärdet av följande leasingbetalningar:

1. fasta avgifter efter avdrag för eventuella förmåner i samband med tecknandet av leasingavtalet som ska erhållas
2. variabla leasingavgifter som beror på ett index eller ett pris, initialt värderade med hjälp av index eller pris vid inledningsdatumet
3. belopp som förväntas betalas ut av leasetagaren enligt restvärdesgarantier
4. lösenpriset för en option att köpa om koncernen är rimligt säker på att utnyttja en sådan möjlighet
5. straffavgifter som utgår vid uppsägning av leasingavtalet, om leasingperioden återspeglar att koncernen kommer att utnyttja en möjlighet att säga upp leasingavtalet.

Leasingbetalningar som kommer att göras för rimligtvis säkra förlängningsoptioner ingår också i värderingen av skulden.

Leasingbetalningarna diskonteras med leasingavtalets implicita ränta alternativt med marginell låneränta, vilken är räntan som skulle få erläggas för att låna de nödvändiga medlen för att köpa en tillgång av liknande värde som nyttjanderätten i en liknande ekonomisk miljö med liknande villkor och säkerheter. Om leasingavtalet ändras omvärderas leasingskulden och justeras mot nyttjanderätten.

Tillgångar med nyttjanderätt värderas till anskaffningsvärde och inkluderar följande:

1. det belopp leasingkulden ursprungligen värderats till
2. leasingavgifter som betalats vid eller före inledningsdatumet, efter avdrag för eventuella förmåner som mottagits i samband med teckningen av leasingavtalet
3. initiala direkta utgifter
4. utgifter för att återställa tillgången till det skick som föreskrivs i leasingavtalets villkor.

Nyttjanderätter skrivs av linjärt över det kortare av nyttjandeperioden och leasingperioden. Om koncernen är rimligt säker på att utnyttja en köpoption skrivs nyttjanderätten av över den underliggande tillgångens nyttjandeperiod.

Betalningar för korta kontrakt avseende kontorslokaler och fordon och samtliga leasingavtal av mindre värde kostnadsförs som tidigare operationell leasing linjärt i resultaträkningen. Korta kontrakt är avtal med en leasingtid på 12 månader eller mindre. Avtal av mindre värde inkluderar kontorsutrustning.

Nedskrivningar av icke-finansiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar och sådana immateriella tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter).

En nedskrivning reverseras om det både finns indikation på att nedskrivningsbehovet inte längre föreligger och det har skett en förändring i de antaganden som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet. En reversering görs endast i den utsträckning som tillgångens redovisade värde efter återföring inte överstiger det redovisade värdet som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning där så är aktuellt, om ingen nedskrivning gjorts.

Nedskrivning av materiella anläggningstillgångar

Tillgångarnas nyttjandeperioder provas varje balansdag och justeras vid behov. En tillgångs redovisade värde skrivs omgående ner till dess återvinningsvärde om tillgångens redovisade värde överstiger dess bedömda återvinningsvärde.

Nedskrivning av immateriella anläggningstillgångar

Immateriella tillgångar provas för nedskrivning minst årligen.

Finansiella instrument

Allmänna principer

Köp och försäljningar av finansiella tillgångar och skulder redovisas på affärsdagen – det datum då koncernen förbinder sig att köpa eller sälja tillgången eller skulden. Finansiella tillgångar och skulder redovisas första gången till verkligt värde plus transaktionskostnader, vilket gäller alla finansiella tillgångar och skulder som inte redovisas till verkligt värde via resultaträkningen. Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen redovisas första gången till verkligt värde, medan hänförliga transaktionskostnader redovisas i resultaträkningen. Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförs och koncernen har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten. Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet har fullgjorts eller på annat sätt utsläckts.

Kundfordringar, leverantörsskulder och övriga finansiella skulder redovisas efter anskaffningstidpunkten till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

Verkligt värde på upplåning beräknas, i upplysningssyfte, genom att diskontera det framtida kontrakterade kassaflödet till den aktuella marknadsränta som är tillgänglig för koncernen för liknande finansiella skulder.

Klassificering av finansiella tillgångar och skulder

Koncernen klassificerar finansiella tillgångar och skulder i enlighet med IFRS 9. Klassificeringen avgör hur de finansiella tillgångarna och skulderna värderas och redovisas. Koncernens principer för klassificering och värdering av finansiella tillgångar baseras på en bedömning av både (i) företagets affärsmodell för förvaltningen av finansiella tillgångar, och (ii) egenskaper hos de avtalsenliga kassaflödena från den finansiella tillgången.

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde är skuldinstrument som förvaltas med målet att realisera instrumentens kassaflöden genom att erhålla avtalsenliga kassaflöden som endast utgörs av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet. Följande finansiella tillgångar värderas till upplupet anskaffningsvärde på grund av att tillgångarna innehas inom ramen för en affärsmodell vars mål är att inneha finansiella tillgångar i syfte att inkassera avtalsenliga kassaflöden samt att de avtalade villkoren för de tillgångarna ger vid bestämda tidpunkter upphov till kassaflöden som bara är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet;

- Finansiella placeringar
- Övriga fordringar
- Upplupna intäkter
- Kortfristiga placeringar
- Likvida medel

Koncernen innehar i nuläget inte några finansiella tillgångar som värderas till verkligt värde via resultaträkningen eller till verkligt värde via övrigt totalresultat.

Koncernens samtliga finansiella skulder, bestående av upplåning och leverantörsskulder klassificeras som övriga finansiella skulder och värderas till upplupet anskaffningsvärde.

Nedskrivning av finansiella tillgångar

Reserv för förväntade kreditförluster ska beräknas och redovisas för de finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde och för de finansiella tillgångar som värderas till verkligt värde via övrigt totalresultat. Koncernen har inga finansiella tillgångar som värderas till verkligt värde via övrigt totalresultat. Reserv för kreditförluster beräknas och redovisas initialt utifrån tolv månaders förväntade kreditförluster. Om kreditrisken ökat väsentligt sedan den finansiella tillgången först redovisades, beräknas och redovisas reserv för kreditförluster utifrån förväntade kreditförluster för tillgångens hela återstående löptid. För kundfordringar, som inte innehåller en väsentlig finansieringskomponent, tillämpas en förenklad metod och reserv för kreditförluster beräknas och redovisas utifrån förväntade kreditförluster för hela den återstående löptiden oavsett om kreditrisken ökat väsentligt eller inte. Beräkningen av förväntade kreditförluster baseras huvudsakligen på information om historiska förluster för liknande fordringar och motparter. Den historiska informationen utvärderas och justeras kontinuerligt utifrån den aktuella situationen och Koncernens förväntan om framtida händelser.

Kundfordringar

Kundfordringar redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, inklusive eventuell reservering för värdeminskning. Redovisat värde för kundfordringar, efter eventuella nedskrivningar, förutsätts motsvara dess verkliga värde, eftersom denna post är kortfristig i sin natur.

Likvida medel

I likvida medel ingår kassa, banktillgodohavanden och övriga kortfristiga placeringar med en löptid på högst tre månader från anskaffningstidpunkten.

Aktiekapital

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier redovisas, netto efter skatt, i övrigt tillskjutet kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Leverantörsskulder

Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Redovisat värde för leverantörsskulder förutsätts motsvara dess verkliga värde, eftersom denna post är kortfristig till sin natur.

Upplåning

Upplåning (upplåning från kreditinstitut, upplåning från närstående parter och övrig långfristig upplåning) redovisas inledningsvis till verkligt värde, netto efter transaktionskostnader. Upplåning redovisas därefter till upplupet anskaffningsvärde och eventuell skillnad mellan erhållet belopp (netto efter transaktionskostnader) och återbetalningsbeloppet redovisas i resultaträkningen fördelat över låneperioden, med tillämpning av effektivräntemetoden.

Upplåning klassificeras som kortfristiga skulder om inte koncernen har en ovillkorlig rätt att skjuta upp betalning av skulden i åtminstone 12 månader efter balansdagen.

Lånekostnader (räntekostnader och transaktionskostnader) redovisas i resultaträkningen i den period till vilken de hänförs. Upplupna ej betalda räntor redovisas som en del av upplåningen i balansräkningen. Per balansdagen finns inga lån varken i koncernen eller i moderbolaget.

Varulager

Varulagret redovisas till standardkostnadsprincipen. Produkternas värde i lagret består av direkta inköpskostnader samt av indirekta kostnader såsom personalkostnader, avskrivningar, underhåll etc. Beräkningen av de indirekta produktionskostnaderna baseras på en metod för beräkning av standardkostnader. Denna metod revideras regelbundet för att säkerställa rimlig beräkning av relevanta faktorer. Ändringar av metod för beräkning av de indirekta produktionskostnaderna kan ha en påverkan på bruttomarginal och den övergripande värderingen av lagret. Erforderlig avsättning för inkurans görs efter individuell bedömning.

Aktuell och uppskjuten skatt

Den aktuella skattekostnaden beräknas på basis av de skatteregler som på balansdagen är beslutade eller i praktiken beslutade i de länder där moderföretagets dotterföretag är verksamma och genererar skattepliktiga intäkter. Ledningen utvärderar regelbundet de yrkanden som gjorts i självdeklarationer avseende situationer där tillämpliga skatteregler är föremål för tolkning och gör, när så bedöms lämpligt, avsättningar för belopp som troligen ska betalas till skattemyndigheten.

Uppskjuten skatt redovisas i sin helhet, enligt balansräkningsmetoden, på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dessas redovisade värden i koncernredovisningen. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av skattesatser (och -lagar) som har beslutats eller i praktiken beslutats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiseras eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

Uppskjutna skattefordringar redovisas i den omfattning det är sannolikt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka de temporära skillnaderna kan utnyttjas. Per balansdagen har inga skattemässiga underskott redovisats som uppskjuten skattefordran i koncernen.

Ersättningar till anställda

Pensionsförpliktelser

Koncernen har avgiftsbestämda pensionsplaner för boende i Sverige. För avgiftsbestämda pensionsplaner betalar IRRAS avgifter till offentligt eller privat administrerade pensionsförsäkringsplaner på obligatorisk, avtalsenlig eller frivillig basis. Koncernen har inga ytterligare betalningsförpliktelser när avgifterna väl är betalda.

Avgifterna redovisas som personalkostnader i takt med att de intjänas genom att anställda utfört tjänster åt företaget. Förutbetalda avgifter redovisas som en tillgång i den utsträckning som kontant återbetalning eller minskning av framtida betalningar kan komma koncernen tillgodo. Kostnader avseende tjänstgöring under tidigare perioder redovisas direkt i resultaträkningen. Ersättning vid uppsägning har kostnadsförts direkt i den period då arbetsplikten har upphört.

Koncernen betalar inte pension eller har pensionsförpliktelser för anställda boende i USA och Tyskland. En medarbetare i Nederländerna får kostnadsersättning för en privat pensionsförsäkring, men utan att Koncernen har några pensionsförpliktelser i landet.

Aktierelaterade ersättningar

Koncernen har aktierelaterade ersättningsplaner där företaget erhåller tjänster från anställda som vederlag för koncernens eget kapitalsinstrument. Upplysningar angående dessa finns i Not 10.

Incitamentsprogram

IRRAS har fyra utestående incitamentsprogram till anställda, nyckelmedarbetare och styrelseledamöter. Personaloptionsprogrammets värde redovisas som en personalkostnad med en motsvarande ökning i eget kapital. Det totala belopp som kostnadsförs baseras på beräknat verkligt värde vid inledningen av programmet på de tilldelade optionerna och periodiseras linjärt över intjänandeperioden.

Ikke marknadsrelaterade villkor för intjänande såsom villkor om fortsatt anställning, beaktas i antagandet om hur många optioner som förväntas bli intjänade. De optioner som tilldelats i några incitamentsprogram tjänas in över 1, 2 respektive 3 år och i ett fall 4 år (så kallad 'graded vesting'), se Not 10. Kostnaden för respektive delprogram fördelas över respektive intjäningsperiod, vilket ger effekten att kostnaden för respektive incitamentsprogram är störst det första året och därefter avtagande för respektive år. Vid varje rapportperiods slut omprövar företaget sina bedömningar av hur många aktier som förväntas bli intjänade baserat på de icke marknadsrelaterade intjänandevillkoren. Den eventuella avvikelserna mot de ursprungliga bedömningarna som omprövningen ger upphov till påverkar den kostnad som ackumulerat redovisas och påverkar aktuell periods kostnad. Ingen omvärdering av optionernas verkliga värde görs efter programstart.

När optionerna utnyttjas, emitterar företaget nya aktier. Mottagna betalningar, efter avdrag för eventuella direkt hänförliga transaktionskostnader, krediteras aktiekapitalet (kvotvärde) och övrigt tillskjutet kapital när optionerna utnyttjas.

Sociala avgifter på den förmån som förväntas uppstå vid värdestegring redovisas löpande över intjänandeperioden med hänsyn tagen till värdeförändringar, om så är aktuellt utifrån det land den anställde bor i.

Avsättningar

Avsättningar redovisas när koncernen har en legal eller informell förpliktelse till följd av tidigare händelser, det är sannolikt att ett utflöde av resurser kommer att krävas för att reglera åtagandet, och beloppet har beräknats på ett tillförlitligt sätt. Inga avsättningar görs för framtida rörelseförluster. Per balansdagen finns inga avsättningar gällande individuellt tecknade kapitalförsäkringar i koncernen. Avsättningarna värderas till marknadsvärdet av det belopp som förväntas krävas för att reglera förpliktelsen.

Intäktsredovisning

Koncernen tillämpar IFRS 15 *Intäkter från avtal med kunder* som 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. IRRAS AB rapporterar primära geografiska marknader samt tidpunkten för intäktsredovisning.

Försäljning av varor

Koncernens intäkter genereras från försäljning av produkter som utvecklas och produceras inom koncernen.

Intäkter från varuförsäljning redovisas när kontroll förknippade med ägandet över varan är överförda från koncernen, när koncernen inte längre utövar någon reell kontroll över de sålda varorna och kontrollen övergår till kunden, intäkterna och tillhörande utgifter kan beräknas tillförlitligt och det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna som är förknippade med varuförsäljningen tillfaller koncernen.

Statliga bidrag och myndighetsersättningar

Statliga bidrag och myndighetsersättningar, inklusive icke-monetära bidrag som redovisas till verkligt värde redovisas som en intäkt i resultaträkningen. Koncernen redovisar inte en intäkt förrän det föreligger rimlig säkerhet att de villkor som är förknippade med bidragen eller ersättningsarna uppfylls och det är beslutat att de kommer att erhållas. Bidragen och ersättningsarna redovisas som en intäkt först vid tillfället då bidraget erhålls. För närvarande finns inga bidrag eller ersättningar.

Ränteintäkter

Ränteintäkter intäktsredovisas fördelat över löptiden med tillämpning av effektivräntemetoden.

Redovisningsprinciper i moderbolaget

Redovisningsprinciperna i moderbolaget överensstämmer i allt väsentligt med koncernredovisningen. Moderbolagets redovisning är upprättad i enlighet med RFR 2 *Redovisning för juridiska personer* och Årsredovisningslagen. RFR 2 anger undantag från och tillägg till de av IASB utgivna standarder samt av IFRIC utgivna uttalanden. Undantagen och tilläggen ska tillämpas från det datum då den juridiska personen i sin koncernredovisning tillämpar angiven standard eller uttalande.

Moderföretaget använder de uppställningsformer som anges i Årsredovisningslagen, vilket bland annat medför att en annan presentation av eget kapital tillämpas.

Moderföretaget tillämpar inte IFRS 9 Finansiella instrument. Finansiella instrument värderas med utgångspunkt i anskaffningsvärdet. Principerna för nedskrivningsprövning och förlustriskreservering i IFRS 9 tillämpas för finansiella tillgångar, även för fordringar mot andra koncernföretag.

Moderföretaget tillämpar undantagsregeln i RFR 2 och tillämpar inte IFRS 16 Leasing. Som leasetagare redovisas leasingavgifter som kostnad linjärt över leasingperioden.

Aktier i dotterföretag redovisas till upplupet anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. När det finns en indikation på att aktier och andelar i dotterföretag minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är detta lägre än det redovisade värdet görs en nedskrivning. Nedskrivningar redovisas i posten Resultat från andelar i koncernföretag. I anskaffningsvärdet för andelar i dotterföretag inkluderas transaktionskostnader. I koncernredovisningen kostnadsförs transaktionsutgifter i den period de uppkommer.

Optionsprogrammen innebär i moderbolaget (till den del det avser optionskostnader i dotterföretagen) att emitteringen av egetkapitalinstrument anses vara ett aktieägartillskott i dotterföretagen från moderbolaget varför detta redovisas som investering i dotterföretag och inte mot resultaträkningen som personalkostnad. Investeringen bedöms sedan, i likhet med andra tillskott, för nedskrivningsbehov. Om nedskrivningsbehov föreligger för aktier i dotterföretag blir effekten att en finansiell kostnad redovisas i moderbolaget resultaträkning

NOT 3 FINANSIELL RISKHANTERING

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker: valutarisk, ränterisk, kreditrisk och likviditetsrisk/finansieringsrisk. Koncernens övergripande riskhanteringspolicy fokuserar på oförutsägbarheten på de finansiella marknaderna och eftersträvar att minimera potentiella ogynnsamma effekter på resultat och likviditet p.g.a. finansiella risker. Per den 31 december 2020 är de finansiella riskerna dock fortfarande begränsade, då verksamheten ännu är i en uppbyggnadsfas.

Riskhanteringen sköts av gruppens CFO, enligt riktlinjer som fastställts av styrelsen. I riskfunktionen ingår att identifiera och utvärdera finansiella risker. Koncernen tillämpar inte s.k. säkringsredovisning enligt reglerna i IAS 39.

Valutarisk

Koncernen är exponerad för valutarisk i form av transaktionsexponering och omräkningsexponering. Med transaktionsexponering avses den exponering för valutarisk som uppkommer i samband med in- och utbetalningar i utländsk valuta. Med omräkningsexponering avses den exponering för valutarisk som uppstår vid omräkning av utländska dotterföretags tillgångar och skulder, samt vid omräkning av fordringar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs. Den främsta exponeringen för valutarisk härrör från omräkningen av dotterföretaget i USA (omräkningsexponeringen). Koncernens transaktionsexponering är relativt låg då koncernföretagen i huvudsak verkar på sina lokala marknader och därigenom har både intäkter och kostnader i samma valuta.

I årets resultat för koncernen ingår valutakursdifferenser i rörelseresultatet och i finansnettot, se vidare not 7 och 8.

Transaktionsexponering

Om den genomsnittliga valutakursen för EUR gentemot SEK hade varit 10 procent högre/lägre jämfört med den genomsnittliga valutakursen under räkenskapsåret, med alla andra variabler konstanta, hade koncernens försäljning påverkats positivt/negativt med cirka 363 tkr (75). Om den genomsnittliga valutakursen för USD gentemot SEK hade varit 10 procent högre/lägre jämfört med den genomsnittliga valutakursen under räkenskapsåret, med alla andra variabler konstanta, hade koncernens försäljning påverkats positivt/negativt med cirka 376 tkr (454).

Omräkningsexponering

Vid omräkning av utländska dotterföretags resultaträkningar används årets genomsnittliga valutakurs, medan nettotillgångarna värderas till balansdagens kurs. De relevanta valutorna i detta sammanhang är EUR och USD.

Av koncernens resultat före skatt under räkenskapsåret var cirka –1 tkr (–341) hänförligt till det tyska dotterföretaget och nettotillgångarna uppgick till –16 256 tkr (–16 896) per balansdagen. Om den genomsnittliga valutakursen för EUR gentemot SEK hade varit 10 procent högre/lägre jämfört med den genomsnittliga valutakursen under räkenskapsåret, med alla andra variabler konstanta, hade koncernens resultat före skatt för räkenskapsåret påverkats med cirka 0,1 tkr (34) vid omräkningen av det utländska bolagets resultaträkning. Om valutakursen för EUR gentemot SEK hade varit 10 procent högre/lägre jämfört med bokslutsdagens valutakurs vid räkenskapsårets utgång, med alla andra variabler konstanta, hade nettotillgångarna vid räkenskapsårets utgång påverkats med cirka 1 626 tkr (1 690) vid omräkningen av det utländska bolaget.

Av koncernens resultat före skatt under räkenskapsåret var cirka –95 182 tkr (–105 892) hänförligt till det amerikanska dotterföretaget och nettotillgångarna uppgick till 30 855 tkr (20 961) per balansdagen. Om den genomsnittliga valutakursen för USD gentemot SEK hade varit 10 procent högre/lägre jämfört med den genomsnittliga valutakursen under räkenskapsåret, med alla andra variabler konstanta, hade koncernens resultat före skatt för räkenskapsåret påverkats med cirka 9 518 tkr (10 590) vid omräkningen av det utländska bolagets resultaträkning. Om valutakursen för USD gentemot SEK hade varit 10 procent högre/lägre jämfört med

bokslutsdagens valutakurs vid räkenskapsårets utgång, med alla andra variabler konstanta, hade nettotillgångarna vid räkenskapsårets utgång påverkats med cirka 3 086 tkr (2 096) vid omräkningen av det utländska bolaget.

Koncernens likvida medel och leverantörsskulder är i stor utsträckning i respektive bolags lokala valuta, vilket innebär att omräkningsexponeringen för förändrade valutakurser inte får någon väsentlig inverkan på koncernens resultat. Detta beroende på att omräkningseffekterna på fordringar och skulder i lokal valuta i respektive koncernbolag påverkar eget kapital och inte resultaträkningen.

Ränterisk

Ränterisk är risken att räntenettet varierar och/eller utvecklas negativt på grund av förändringar i marknadsräntor. Koncernens räntenetto är till stor del beroende av utvecklingen på den svenska marknaden då huvuddelen av koncernens kassa finns i det svenska moderbolaget och koncernen har begränsade räntebärande skulder. Ränterisken skall hållas på en låg nivå genom att om möjligt binda räntorna genom köp av obligationer.

Känslighetsanalys – ränterisk

Om räntenivån under året varit 100 räntepunkter högre, allt annat lika, skulle räntenettet och det egna kapitalet påverkats med 1 170 tkr (547) före skatt. Känslighetsanalysen grundar sig på ett räntescenario som företagsledningen anser rimligt möjligt under de kommande 12 månaderna.

Kreditrisk

Kreditrisk eller motpartsrisk är risken för att motparten i en finansiell transaktion inte fullgör sina förpliktelser på förfallodagen. Kreditrisk hanteras på koncernnivå genom en noggrann utvärdering av nya motparter och därefter en kontinuerlig utvärdering av redan befintliga motparter. Kreditrisker är huvudsakligen hänförliga till kundfordringar, placeringar i obligationer och tillgodohavanden hos banker och finansinstitut. Per den 31 december 2020 är utestående fordringar mot externa parter begränsade, bortsett från tillgodohavanden hos banker. Samtliga obligationer hade förfallit per den 31 december 2020.

De finansiella placeringarna 2019 utgjordes huvudsakligen av värdepapper emitterade av större noterade kreditinstitut.

	Koncernen		Moderbolaget	
<i>Finansiella placeringar (belopp i tkr)</i>	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Obligationer, rating				
A	–	5 064	–	5 064
A–	–	20 260	–	20 260
BBB	–	–	–	–
N/A	–	30 289	–	30 289
Summa	–	55 613	–	55 613
Tillgodohavanden hos banker är placerade hos banker med en kreditrating A eller högre och är tillgängliga vid anfordran. Beaktat den korta löptiden och motparternas höga kreditvärdighet så bedöms kreditrisken i dessa tillgodohavanden vara låg och de förväntade kreditförlusterna bedöms vara försumbara.				
	Koncernen		Moderbolaget	
<i>Likvida medel (belopp i tkr)</i>	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Rating				
AA–	117 819	22 670	116 914	22 670
A+	17 785	6 844	–	–
Summa	135 604	29 514	116 914	22 670

Löptidsanalys

Övriga finansiella skulder inom koncernen består av rörelseskulder och leasingkulder. Rörelseskulder förfaller till betalning inom ett år. Det nominella odiskonterade kassaflödet som skall regleras inom ett år, motsvarar redovisade belopp per balansdagen. Leasingkulder utgörs av rättigheterna till den leasade tillgången som återgår till leasegivaren i händelse av utebliven betalning. Utav den totala leasingkulden förfaller 4 mkr inom 12 månader och 0,1 mkr förfaller 2022.

Finansiella instrument per kategori

<i>Koncernen</i>	2020-12-31	2019-12-31
	Upplupet anskaffningsvärde	Upplupet anskaffningsvärde
Tillgångar i balansräkningen		
Finansiella placeringar	–	–
Aktuella skattefordringar	–	–
Kundfordringar	5 056	2 803
Övriga fordringar	1 292	1 498
Upplupna intäkter	–	67
Kortfristiga placeringar	–	55 613
Likvida medel	135 604	29 514
Summa	141 952	89 496
<i>Koncernen</i>	2020-12-31	2019-12-31
	Övriga finansiella skulder	Övriga finansiella skulder
Skulder i balansräkningen		
Långfristiga leasingkulder	76	2 022
Leverantörsskulder	3 450	7 481
Leasingkulder	3 922	4 030
Övriga skulder	7 329	731
Upplupna kostnader	11 906	13 258
Summa	26 683	27 522

Redovisat värde på finansiella placeringar, kortfristiga fordringar och kortfristiga skulder utgör en rimlig approximation av verkligt värde.

Likviditetsrisk/Finansieringsrisk och Fortsatt drift

Per den 31 december 2020 hade koncernen en tillgänglig likviditet om 135 604 tkr. Likviditeten består av banktillgodohavanden. Från ett kapitalstruktursperspektiv räknas även kortfristiga placeringar och finansiella placeringar in i nettoskulden, även om de inte klassificeras som likvida medel.

Per bokslutsdatum finns en extern upplåning i koncernen på endast 6 813 tkr i och med stödlånet i det amerikanska dotterbolaget. Målet avseende kapitalstrukturen är att trygga koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter och att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere.

Koncernens tillgängliga likvida medel 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.

	Koncernen		Moderbolaget	
Nettoskuld (belopp i tkr)	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Räntebärande skulder				
Räntebärande skulder				
Likvida medel	-135 604	-29 514	-116 914	-22 670
Kortfristiga placeringar	–	-55 613	–	-55 613
Finansiella placeringar	–	–	–	–
Leasingskulder	3 998	6 052	–	–
Nettoskuld	-131 606	-79 075	-116 914	-78 283

NOT 4 VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR VID TILLÄMPNING AV KONCERNENS REDOVISNINGSPRINCIPER

Viktiga uppskattningar och antaganden för redovisningsändamål

Koncernen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, sällan att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som kan innebära en risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår anges i huvuddrag nedan.

Incitamentsprogram

Under 2016 instiftades ett personaloptionsprogram för ett antal medarbetare i IRRAS utländska dotterföretag och under 2017 och 2018 har ytterligare fyra stycken incitamentsprogram instiftats för svenska och utländska medarbetare instiftats. Under 2020 instiftades ett sjätte program för svenska och utländska medarbetare samtidigt som två incitamentsprogram löpte ut.

Tiden för intjänande och utnyttjande av optionsrätten löper över flera räkenskapsår och antaganden och uppskattningar har därför behövt göras gällande sannolik tidpunkt för utnyttjande. Vidare har ytterligare antaganden och uppskattningar behövts göras när det gäller indata till värdering av optionsrätterna. Två av incitamentsprogrammen innehåller icke-marknadsrelaterade resultatvillkor. Det innebär att uppskattningar behöver göras gällande när i tiden det är mer sannolikt än inte att villkoren kommer att uppfyllas, först då börjar en kostnad att redovisas för incitamentsprogrammet.

För ytterligare upplysning gällande antaganden vid värdering av optionsrätterna samt villkor se *Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper* samt *not 10 Löner, andra ersättningar och sociala kostnader*.

Aktiverade kostnader för utvecklingsarbeten

IRRAS gör löpande bedömningar avseende värdet på gjorda aktiveringar av kostnader kopplat till utvecklingsarbeten.

Det mest kritiska antagandet, som varit föremål för bedömning av ledningen, är om aktiverade utgifter kommer att generera framtida ekonomiska fördelar som minst motsvarar gjord aktivering. Ett projekt börjar aktiveras när det övergår från ett forskningsprojekt till ett utvecklingsprojekt för en tydligt definierad säljbar produkt eller produktförbättring. Aktivering avslutas och avskrivning påbörjas när produkten är färdig för lansering. Per balansdagen är det ledningens bedömning att framtida kassaflöden med marginal kommer att täcka gjorda investeringar, varför det inte föreligger något nedskrivningsbehov.

NOT 5 NETTOOMSÄTTNING

Nettoomsättningen fördelar sig på olika grupper av länder enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31
Tyskland	105	–	1 400	1 551
Europa, exklusive Tyskland	3 679	–	–	–
USA	3 183	4 542	3 326	–
Övriga länder	423	746	–	–
Summa nettoomsättning per geografisk marknad	7 390	5 288	4 726	1 551

Moderbolagets försäljning avser i sin helhet management fee och andra ersättningar från dotterföretag.

NOT 6 KOSTNADER FÖRDELADE PÅ KOSTNADSSLAG

Rörelseresultat, kostnader per kostnadsslag

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31
Nettoomsättning	7 390	5 288	4 726	1 551
Aktiverat arbete för egen räkning	7 795	7 963	7 795	7 963
Övriga rörelseintäkter	1 594	1 083	940	187
Råvaror och förnödenheter	-480	-3 278	–	–
Övriga externa kostnader	-49 892	-70 162	-20 272	-26 774
Personalkostnader	-83 495	-78 754	-21 624	-19 213
Av- och nedskrivningar	-16 326	-12 576	-11 151	-10 249
Övriga rörelsekostnader	-901	-1 051	-505	-850
Rörelseresultat	-134 316	-151 486	-40 091	-47 384

NOT 7 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER & ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER**Övriga rörelseintäkter**

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31
Valutakurs- differenser	1 291	651	933	167
Vinst vid avyttring inventarier	–	3	–	–
Vinst vid avyttring nyttjandetilgångar	17	1	–	–
Övrigt	286	429	7	20
Summa övriga rörelseintäkter	1 594	1 083	940	187

Övriga rörelsekostnader

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31
Valutakurs- differenser	901	1 030	505	850
Förlust vid avyttring inventarier	–	21	–	–
Summa övriga rörelsekostnader	901	1 051	505	850

NOT 8 FINANSIELLA POSTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31
Finansiella intäkter				
Valutakursdifferenser	–	–	–	–
Ränteintäkter	8	485	304	845
Övriga finansiella intäkter	–	197	–	197
Summa finansiella intäkter	8	682	304	1 042
Finansiella kostnader				
Valutakursdifferenser	1 218	187	1 218	59
Räntekostnader	219	37	218	34
Upplåningskostnader				
– leasing, upplösning av diskonterings- effekt	159	107	–	–
Övriga finansiella kostnader	–	–	–	–
Summa finansiella kostnader	1 596	332	1 436	92
Resultat från finansiella poster, netto	–1 588	350	–1 133	950

NOT 9 REVISIONSARVODEN

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av års- och koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning samt revision och annan granskning utförd i enlighet med överenskommelse eller avtal. Vidare innefattar det övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Under 2020 genomförde KPMG en granskning av bolagets prospekt i samband med företrädesemissionen, vilket nedan listas som Andra revisionsuppdrag.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31
KPMG				
Revisionsuppdrag	574	1 011	574	1 011
Andra revisions- uppdrag	583	24	583	24
Övriga rådgivnings- tjänster	17	483	17	483
Summa	1 174	1 517	1 174	1 517

NOT 10 ANSTÄLLDA, PERSONALKOSTNADER OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARES ERSÄTTNINGAR

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31
Löner och ersättningar	68 026	62 197	16 917	14 054
Varav <i>tantiem o.d.</i>	6 099	7 847	3 225	2 425
Sociala kostnader	6 092	5 308	2 332	2 149
Incitamentsprogram	-361	2 224	754	1 939
Pensionskostnader	903	558	903	558
Summa	74 660	70 287	20 907	18 700

Medelantal anställda

	2020-01-01 2020-12-31		2019-01-01 2019-12-31	
	Medelantal anställda	Varav män	Medelantal anställda	Varav män
Moderföretaget				
Sverige	6	69%	4	48%
Totalt i moderföretaget	6	69%	4	48%
Dotterföretag				
Tyskland	3	60%	3	67%
USA	34	63%	28	69%
Totalt i dotterföretag	37	62%	31	69%
Koncernen totalt	43	63%	35	67%

Löner och andra ersättningar fördelade mellan ledande befattningshavare¹⁾

	2020-01-01 2020-12-31				2019-01-01 2019-12-31			
	Grundlön, styrelsearvoden ²⁾	Rörlig ersättning ³⁾	Pensions kostnader	Aktierelaterad ersättning ⁴⁾	Grundlön, styrelsearvoden ²⁾	Rörlig ersättning ³⁾	Pensions kostnader	Aktierelaterad ersättning ⁴⁾
Koncernen								
Styrelseledamöter, verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare, varav:	15 809	3 362	305	–	17 328	3 140	1 692	3 173
VD och styrelseledamot Kleanthis G. Xanthopoulos	5 882	1 946	–	–	5 824	2 065	–	3 124
Vice VD och CFO Fredrik Alpsten ⁵⁾	–	–	–	–	377	–	1 536	–
Vice VD och CFO Sabina Berlin ⁶⁾	1 243	194	305	–	547	81	156	–
Styrelseordförande Anders P. Wiklund ⁷⁾	428	–	–	–	553	–	–	–
Styrelseordförande Marios Fotiadis ⁷⁾	353	–	–	–	223	–	–	–
Styrelseledamot Saied Esmailzadeh	–	–	–	–	83	–	–	–
Styrelseledamot Anita Tollstadius	340	–	–	–	282	–	–	–
Styrelseledamot Eva Nilsagård	340	–	–	–	323	–	–	–
Styrelseledamot Catherine Gilmore-Lawless	436	–	–	–	254	–	–	–
Övriga ledande befattningshavare ⁸⁾	6 787	1 222	–	–	8 861	994	–	49
Summa	15 809	3 362	305	–	17 328	3 140	1 692	3 173
Moderföretaget								
Styrelseledamöter, verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare, varav:	9 022	2 140	305	–	8 466	2 146	1 692	3 124
VD och styrelseledamot Kleanthis G. Xanthopoulos	5 882	1 946	–	–	5 824	2 065	–	3 124
Vice VD och CFO Fredrik Alpsten ⁵⁾	–	–	–	–	377	–	1 536	–
Vice VD och CFO Sabina Berlin ⁶⁾	1 243	194	305	–	547	81	156	–
Styrelseordförande Anders P. Wiklund ⁷⁾	428	–	–	–	553	–	–	–
Styrelseordförande Marios Fotiadis ⁷⁾	353	–	–	–	223	–	–	–
Styrelseledamot Saied Esmailzadeh	–	–	–	–	83	–	–	–
Styrelseledamot Anita Tollstadius	340	–	–	–	282	–	–	–
Styrelseledamot Eva Nilsagård	340	–	–	–	323	–	–	–
Styrelseledamot Catherine Gilmore-Lawless	436	–	–	–	254	–	–	–
Summa	9 022	2 140	305	–	8 466	2 146	1 692	3 124

1) Med undantag för aktierelaterad ersättning redovisar tabellen ersättning som intjänades under räkenskapsåret. Aktierelaterad ersättning redovisas i den mån den blivit föremål för s.k. vesting under räkenskapsåret.

2) Inkluderar semesterlön

3) Rörlig lön intjänad under räkenskapsåret som utbetalas året efter. Avser endast bonus.

4) Beräknad som antal aktier i bolagets incitamentsprogram som vestats under året multiplicerad med aktiekursen för IRRAS aktie vid bokslutsdagen minus lösenkursen för optionerna. Då aktiekursen understeg lösenkursen på vissa vestade optioner anges dessa till nollvärde i tabellen ovan.

5) Vice VD till och med juni 2019. För 2019 visar angiven ersättning perioden januari–juni.

6) Vice VD sedan juli 2019. För 2019 visar angiven ersättning perioden juli–december.

7) Efter att styrelseordförande Anders P. Wiklund gick bort i augusti 2020 ersattes han av Marios Fotiadis som är ordinarie styrelseledamot i bolaget.

8) Med övriga ledande befattningshavare avses medlemmar, förutom VD och vice VD, i ledningsgruppen. Den bestod under 2020 av Will Martin, Kellie Fontes och Adam Sampson. Under 2019 bestod ledningsgruppen av Will Martin, Kellie Fontes, Adam Sampson, Vinny Podichetti (från mars 2019 till och med september 2019) och Lance Boling (till och med juni 2019).

Könsfördelning för styrelseledamöter och övriga ledande befattningshavare

	2020-01-01 2020-12-31		2019-01-01 2019-12-31	
	Antal på balansdagen	Varav män	Antal på balansdagen	Varav män
Koncernen				
Styrelseledamöter	5	40%	6	50%
Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	5	60%	5	60%
Koncernen totalt	10	50%	11	55%
Moderföretaget				
Styrelseledamöter	5	40%	6	50%
Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	2	50%	2	50%
Moderföretaget totalt	7	43%	8	50%

Aktierelaterade ersättningar

IRRAS har infört aktierelaterade ersättningar till medarbetare i form av incitamentsprogram i syfte att motivera och belöna genom deläggande, för att gynna bolagets långsiktiga intressen. Verkligt värde på optionerna vid programmets start redovisas som en personalkostnad med en motsvarande ökning direkt i eget kapital. Kostnaden för incitamentsprogram tilldelade till medarbetare i dotterföretagen redovisas som andelar i koncernföretag i moderbolagets redovisning. Se not 23.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31
Kostnad aktierelaterade ersättningar				
Incitamentsprogram 1	-315	-69	587	1 426
Incitamentsprogram 2	-306	89	-	-
Incitamentsprogram 3	-	-	-	-
Incitamentsprogram 4	-	-	-	-
Incitamentsprogram 5	-92	2 204	-15	514
Incitamentsprogram 6	352	-	182	-
Summa	-361	2 224	754	1 939

Optioner vars intjänning är beroende av resultatvillkor som inte är marknadsvillkor har värderats med hjälp av Black & Scholes värderingsmodell. Aktiekursen och den riskfria räntan som används är de gällande vid värderingsdatumet. Vid bedömning av den volatilitet som beaktas vid värderingen baseras den på den historiska volatiliteten i aktien för likvärdiga företag.

Incitamentsprogram nr 1

I maj 2016 tilldelades medarbetare vederlagsfritt 1 900 000 stycken optioner, vilka baserat på anställningsvillkor intjänas under tidsperioder om 1 år, 2 år, 3 år respektive 4 år med en fjärdedel årligen med start i maj 2016. Senaste dag för utnyttjande av intjänade optioner är 30 september 2025. Per 2020-12-31 är 1 808 048 optioner utestående, varav 1 401 476 är utgivna till företagsledningen.

Incitamentsprogram nr 2

Under 2017 tilldelades medarbetare vederlagsfritt 350 000 optioner, och under 2018 300 000 optioner, vilka baserat på anställningsvillkor intjänas under tidsperioder om 1 år, 2 år respektive 3 år med en tredjedel årligen med start i januari 2017. Första tredjedelen av optionerna vestas efter 1 år, därefter vestas optionerna pro rata månadsvis. Senaste dag för utnyttjande av intjänade optioner är 30 september 2025. Per 2020-12-31 är 367 440 optioner utestående varav 265 000 är utgivna till företagsledningen.

Incitamentsprogram nr 3

Det totala programmet omfattade 400 000 teckningsoptioner. Senaste dag för utnyttjande av optionerna var den 31 oktober 2020 och samtliga optioner i programmet förföll utan att ha utnyttjats.

Incitamentsprogram nr 4

Det totala programmet omfattade 100 000 teckningsoptioner. Senaste dag för utnyttjande av optionerna var den 31 oktober 2020 och samtliga optioner i programmet förföll utan att ha utnyttjats.

Incitamentsprogram nr 5

Det totala programmet omfattar 732 000 optioner, vilka baserat på anställningsvillkor intjänas under 1 år, 2 år respektive 3 år med en tredjedel årligen med start i juni 2018. Senaste dag för utnyttjande av optionerna är den 3 mars 2023. Per 2020-12-31 är 517 232 optioner utestående vederlagsfritt varav 105 541 är utgivna till företagsledningen.

För att kunna utnyttja utgivna optioner har styrelsen infört prestationskrav för tilldelade optioner.

34% (11% för 2019, 11% för 2020 och 12% för 2021) av optionerna kan endast utnyttjas av den anställda om bolaget når av styrelsen angivna försäljningsmål för 2019, 2020 och 2021.

33% (11% för 2019, 11% för 2020 och 11% för 2021) av optionerna kan endast utnyttjas av den anställda om bolaget inom föreskriven tid erhåller planerade registreringsgodkännanden i Europa, USA och övriga världen.

33% (11% för 2019, 11% för 2020 och 11% för 2021) av optionerna kan endast utnyttjas av den anställda om bolaget lanserar de 6 kommunicerade nya produkterna under 2019, 2020 och 2021.

Under 2019 har delmål för registreringsgodkännande och lansering av två nya produkter uppnåtts, varför 22 procent av optionerna anses intjänade.

Registrering av nya produkter eller på nya marknader samt lansering av nya produkter fortlöpte enligt plan under 2020, varför ytterligare 22 procent av optionerna anses intjänade.

Incitamentsprogram nr 6

På årsstämman den 28 april beslutades om ett nytt incitamentsprogram. Det totala programmet omfattar 1 050 000 personaloptioner. Optionerna tilldelas baserat på uppnådda företagsmål, och vestas över 3 år med en tredjedel per år. Varje option berättigar innehavaren till att teckna en ny aktie till en teckningskurs beräknad vid tilldelningsdatum, och kan utnyttjas mellan tredje årsdagen fram till åttonde årsdagen från tilldelningsdatum, under förutsättning att optionerna vestats. Programmet löper fram till årsstämman 2021.

Per 2020-12-31 är 507 024 optioner utestående, varav 304 024 är utgivna till företagsledningen.

	Incitamentsprogram					
	Program 1	Program 2	Program 3	Program 4	Program 5	Program 6
Antal tilldelade personaloptioner						
Per 2018-12-31	1 880 000	643 000	320 000	100 000	268 750	0
Förverkade under perioden	-187 142	-130 000	-	-	-187 000	-
Nyttjade under perioden	-	-	-	-	-	-
Tilldelade under perioden	15 476	6 912	-	-	553 487	-
Per 2019-12-31	1 708 334	519 912	320 000	100 000	635 237	0
Förverkade under perioden	-154 786	-152 472	-320 000	-100 000	-150 505	-
Nyttjade under perioden	-	-	-	-	-	-
Tilldelade under perioden	254 500	-	-	-	32 500	507 024
Per 2020-12-31	1 808 048	367 440	0	0	517 232	507 024

	Antal utestående per 2020-12-31	Antal intjänade per 2020-12-31	Lösenkurs	Aktiekurs på värderings- dagen, spann	Volatilitet, förväntad	Optionsvärde per aktie, spann	Förväntad utdelning per aktie	Förfall
Personaloptioner								
Incitamentsprogram 1	1 808 048	1 537 441	13,6	5,8–34,6	30%	0,0–21,5	– 30 september 2025	
Incitamentsprogram 2	367 440	342 878	35,0	25–34,6	30%	1,5–7,9	– 30 september 2025	
Incitamentsprogram 3	-	-	50,0	30,0	30%	-	– 31 oktober 2020	
Incitamentsprogram 4	-	-	50,0	30,0	30%	-	– 31 oktober 2020	
Incitamentsprogram 5	517 232	287 807	25,86	13,8–43,3	30%	0,0–19,2	– 3 mars 2023	
Incitamentsprogram 6	507 024	-	*	5,7–7,5	50%	0,1–3,0	– 30 november 2028	
Summa incitaments- program	3 199 744	2 168 126						

* Lösenkursen är beroende av tilldelningsdatum.

Avgiftsbestämda planer

Avgiftsbestämda pensionsplaner finns som tryggas genom försäkring i SPP. Årets avgifter för pensionsförsäkringar som är tecknade i SPP uppgick till 903 tkr (558).

NOT 11 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Som närstående definieras företagsledningen i moderbolaget, styrelsen i moderbolaget samt dotterföretag. Aktier i dotterföretag samt utlåning mellan företag som ingår i koncernen elimineras i koncernredovisning varför någon närmare redogörelse ej lämnas kring dessa belopp. För moderbolaget utgör dotterföretagen närstående.

Moderföretaget	2020-12-31	2019-12-31
Fordringar hos koncernföretag, långfristiga	23 101	17 226
Fordringar hos koncernföretag, kortfristiga	–	–

Under räkenskapsåret har försäljning i moderbolaget avseende management fee till dotterföretag uppgått till 1 400 tkr (1 551) och resultatdelning med dotterföretag till 3 326 tkr (0), vilket motsvarar 100% av omsättning. Inköp från dotterföretag avseende resultatdelning har uppgått till 0 tkr (6 109). Ingen del av beloppet är utestående per balansdagen.

Följande transaktioner har skett med närstående personer under räkenskapsåret och jämförelseåren utöver vad som upplysts om i not 10;

Koncernen har köpt kontorsinredning från en person närstående till VD Kleanthis G. Xanthopoulos. Kostnaden under året uppgick till 7 tkr (231). Koncernen har även köpt utbildningstjänster från en person närstående till VD som under året uppgått till 387 tkr (0).

Koncernen har fram till april 2019 hyrt kontor från en person närstående till VD Kleanthis G. Xanthopoulos. Kostnaden under 2020 uppgick till 0 tkr (38).

Transaktioner med närstående har skett på marknadsmässiga villkor.

NOT 12 INKOMSTSKATT

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31
Aktuell skatt för året	7	–	–	–
Aktuell skatt hänförlig till tidigare år	5	8	–	–
Summa skatt på årets resultat	12	8	–	–

Skillnaderna mellan redovisad skattekostnad och en beräknad skattekostnad baserad på gällande skattesats är följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31
Resultat före skatt	–135 903	–151 136	–41 224	–46 434
Inkomstskatt beräknad enligt koncernens gällande skattesats	29 083	32 343	8 822	9 937
Ej skattepliktiga intäkter	77	42	–161	42
Ej avdragsgilla kostnader	–18	–903	–17	–837
Ej bokförda avdragsgilla kostnader	5 753	1 771	5 753	1 771
Skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	–42 938	–42 234	–14 396	–10 913
Skatteeffekt av nyttjade, tidigare ej värderade, underskottsavdrag	–	–	–	–
Effekt av utländska skattesatser	8 042	8 980	–	–
Justering aktuell skatt avseende tidigare år	5	8	–	–
Inkomstskatt	5	8	–	0

Koncernens gällande skattesats har ansetts vara 21,4 procent (21,4) vilket är skattesatsen i det svenska moderbolaget. Effekt av utländska skattesatser beror därför på att skattesatsen i länderna där dotterföretagen är verksamma skiljer sig från koncernens. Tillämpad skattesats för Tyskland är 31 procent (31) och tillämpad skattesats för USA är 29,85 procent (29,85). Under åren 2019 till 2021 förändras moderbolagets skattesats. För 2019–2020 blir skattesatsen 21,4% och för 2021 sänks den till 20,6%.

Temporära skillnader föreligger i de fall tillgångars och skulders redovisade skattemässiga värden är olika. Uppskjutna skatteskulder avseende temporära skillnader hänförliga till investeringar i dotterföretag redovisas inte då moderbolaget kan styra tidpunkten för återföringen över de temporära skillnaderna. Temporära skillnader föreligger även gällande pensionsförpliktelser och incitamentsprogram som koncernen valt att redovisa till 0 kr under året.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31
Akkumulerade underskott uppgår till	574 124	437 237	281 798	214 527

Av ackumulerade underskott är 74 646 tkr spärrade fram till och med 2021.

NOT 13 IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

En sammanfattning av immateriella tillgångar (i tkr) och dess förändringar under redovisade perioder är enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Utgifter för balanserade utvecklingsarbeten				
Ingående anskaffningsvärde	57 092	49 129	57 092	49 129
Årets aktiverade tillgångar	7 795	7 963	7 795	7 963
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	64 887	57 092	64 887	57 092
Ingående avskrivningar	-20 864	-11 038	-20 864	-11 038
Årets avskrivningar	-10 728	-9 826	-10 728	-9 826
Utgående ackumulerade avskrivningar	-31 592	-20 864	-31 592	-20 864
Utgående redovisat värde	33 294	36 228	33 294	36 228
	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Patent				
Ingående anskaffningsvärde	11 188	4 429	4 429	4 429
Inköp	-	6 758	-	-
Valutakursdifferenser	-819	-	-	-
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	10 369	11 188	4 429	4 429
Ingående avskrivningar	-2 987	-2 215	-2 531	-2 215
Årets avskrivningar	-917	-772	-316	-316
Valutakursdifferenser	55	-	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-3 848	-2 987	-2 847	-2 531
Utgående redovisat värde	6 521	8 201	1 582	1 898

I resultaträkningen redovisas av- och nedskrivningar av balanserade utvecklingsutgifter på raden Kostnader för sålda varor, och av- och nedskrivningar av patent på raden Forsknings- och utvecklingskostnader.

NOT 14 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR**Inventarier, verktyg och installationer**

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärde	1 339	784	532	532
Inköp	785	594	-	-
Försäljningar och uttrangeringar	-	-47	-	-
Valutakursdifferenser	-90	8	-	-
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	2 034	1 339	532	532
Ingående avskrivningar	-392	-161	-223	-116
Försäljningar och uttrangeringar	-	26	-	-
Årets avskrivningar	-348	-257	-106	-106
Valutakursdifferenser	17	-1	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-724	-392	-329	-223
Utgående redovisat värde	1 310	947	203	310

Leasing

Tillgångar med nyttjanderätt	2020-12-31	2019-12-31
Fastigheter	3 504	6 225
Fordon	284	0

Under 2019 har hyresavtal tecknats för IRRAS Inc som löper fram tom 2021-07-31, samt att koncernen under året tecknade och avslutade ett leasingavtal avseende ett fordon. Leasingbetalningarna diskonteras med en marginell låneränta om 3,5 procent. Under 2020 har hyresavtal tecknats för IRRAS Inc som löper till 2021-12-31, samt att IRRAS Inc avslutade ett hyresavtal 2020-11-30. Under året har ett leasingavtal avseende ett fordon tecknats för IRRAS GmbH.

Koncernen	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	6 225	-
Årets anskaffningar	2 370	8 074
Avslutade åtaganden	-864	-211
Ackumulerade avskrivningar	-3 189	-1 638
Valutakursdifferenser	-754	-
Utgående redovisat värde	3 788	6 225

Leasingskulder

Kortfristiga	3 922	4 030
Långfristiga	76	2 022
Utgående redovisat värde	3 998	6 052

Betalningar för korta kontrakt och leasingavtal av mindre värde kostnadsförs linjärt i resultaträkningen. Korta kontrakt är avtal med en leasingtid på 12 månader eller mindre. Avtal av mindre värde inkluderar fordon och kontorsutrustning.

I resultaträkningen redovisas följande belopp relaterade till leasingavtal:

Koncernen	2020	2019
Avskrivningar på nyttjanderätter		
Fastigheter	-3 739	-1 638
Fordon	-26	-42
Utrangering av nyttjanderätter	576	42
Fordon		
Summa	-3 189	-1 638

Intäkter hänförliga till avyttring av fordon (ingår i övriga rörelseintäkter)	-	1
Intäkter hänförliga till avyttring av fastigheter (ingår i övriga rörelseintäkter)	17	-
Räntekostnader (ingår i finansiella kostnader)	-159	-107
Utgifter hänförliga till korttidsleasingavtal (ingår i administrations- och försäljningskostnader)	-623	-2 736
Utgifter hänförliga till leasingavtal för vilka den underliggande tillgången är av lågt värde som inte är korttidsleasingavtal (ingår i administrationskostnader)	-82	-87
Utgifter hänförliga till variabla leasingbetalningar som inte ingår i leasingkulder (ingår i administrationskostnader)	-	-9

Det totala kassaflödet gällande leasingavtal under 2020 var 3 786 (1 538) tkr.

NOT 15 FINANSIELLA PLACERINGAR

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Vid årets början	55 613	110 821	55 613	110 821
Försäljning	-55 613	-55 208	-55 613	-55 208
Utgående redovisat värde	-	55 613	-	55 613

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Obligationer, långfristiga	-	-	-	-
Obligationer, kortfristiga	-	55 613	-	55 613
Utgående redovisat värde	-	55 613	-	55 613

Obligationerna klassificeras i moderbolaget som *Andra långfristiga värdepappersinnehav* respektive *Kortfristiga placeringar*, medan de i koncernen klassificeras som *Finansiella placeringar* respektive *Kortfristiga placeringar*. Dessa värderas till upplupet anskaffningsvärde enligt effektivräntemetoden.

Det verkliga värdet på innehavet motsvarar i det närmaste det bokförda värdet, se vidare not 3.

NOT 16 VARULAGER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Färdiga varor och handelsvaror	18 074	14 440	-	-
Utgående redovisat värde	18 074	14 440	-	-

NOT 17 ÖVRIGA FORDRINGAR

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Skattekonto	301	104	301	104
Depositioner	596	833	104	104
Momsfordran	395	561	351	651
Övriga fordringar	-	-	-	-
Summa övriga fordringar	1 292	1 498	756	859

NOT 18 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Förutbetalad hyra	48	50	48	48
Förutbetalda försäkringskostnader	270	294	106	269
Upplupen ränta	-	67	-	67
Övriga poster	912	1 579	581	1 481
Summa förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 229	1 992	734	1 865

Övriga poster utgörs främst av förutbetalda kostnader till Nasdaq och IT-licenser.

NOT 19 AKTIEKAPITAL

Moderbolaget	Antal aktier (st)	Aktiekapital (kr)
Ingående balans per 1 januari 2019	24 017 974	720 539
Nyemission	4 800 000	144 000
Utgående balans per 31 december 2019	28 817 974	864 539
Nyemission	37 463 366	1 123 901
Utgående balans per 31 december 2020	66 281 340	1 988 440

Antalet aktier ovan är det antal som är registrerade i moderbolaget. I övrigt hänvisas till moderbolagets Rapport över förändringar i eget kapital. Specifikation över förändringar i eget kapital återfinns i rapporten Förändringar i eget kapital, vilken följer närmast efter balansräkningen.

Aktierna har ett kvotvärde på 0,03 kr per aktie.

NOT 20 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Upplupna löner	7 451	6 797	4 104	3 490
Upplupna semesterlöner	1 407	2 094	252	136
Upplupna sociala avgifter	739	649	739	649
Övriga personalrelaterade poster	482	201	482	201
Konsultarvoden	1 378	2 861	418	1 068
Revision	270	450	270	450
Övrigt	178	207	21	24
Summa upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11 906	13 258	6 286	6 018

NOT 21 ÅTAGANDEN**Åtaganden avseende korttids-leasing**

Koncernen	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Inom ett år	143	150	143	143
Senare än ett men inom fem år	–	–	–	–
Senare än fem år	–	–	–	–
	143	150	143	143

NOT 23 ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

Moderbolaget	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärde	232 980	68 745
Investeringsprogram	109 028	163 950
Incitamentsprogram	–1 115	284
Utgående redovisat värde	340 893	232 980

Moderbolaget innehar andelar i följande dotterföretag vilka båda bildades under 2016:

Namn	Org.nummer	Säte	Kapital- och röstandel	Antal andelar	Redovisat värde 2020-12-31	Redovisat värde 2019-12-31
IRRAS GmbH	DE308005079	Munich	100%	1	1 639	1 643
IRRAS USA Inc	611800152	La Jolla	100%	9 500 000	339 254	231 337
					340 893	232 980

Optionsprogrammen innebär i moderbolaget (till den del det avser optionskostnader i dotterföretagen) att emitteringen av eget kapitalinstrument anses vara ett aktieägartillskott i dotterföretagen från moderbolaget varför detta redovisas som investering i dotterföretag och inte mot resultaträkningen som personalkostnad. Investeringen bedöms sedan, i likhet med andra tillskott, för nedskrivningsbehov. Om nedskrivningsbehov föreligger för aktier i dotterföretag blir effekten att en finansiell kostnad redovisas i moderbolaget resultaträkning.

NOT 22 HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

Efter årets utgång tecknades ett avtal med Århus Universitetssjukhus som innefattar ett samarbetsavtal för både forskning och insamling av klinisk data, bland annat via den kliniska studien ACTIVE som jämför IRRASflow med traditionell dränering för patienter med intraventrikulär blödning.

Två mycket viktiga amerikanska kunder, Buffalo General Medical Center och West Virginia University Hospital gjorde sina första köp efter avslutad utvärdering i Q4 och räknas nu som återkommande kunder.

IRRAS har också blivit kvalitetsgranskade inom Medical Device Single Audit Program (MDSAP) där det tydligt framkom att bolagets interna processer uppfyllde samtliga kvalitetskrav för godkännande av medicintekniska produkter på de viktiga marknaderna Japan, Brasilien, Kanada och Australien.

NOT 24 FÖRSLAG TILL RESULTATDISPOSITION

Styrelsen föreslår att disponibla vinstmedel per 2020-12-31, 476 774 029 kr, balanseras i ny räkning.

För förändringar i eget kapital under räkenskapsåret hänvisas till Koncernens och Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital.

NOT 25 RESULTAT PER AKTIE

	Före utspädning		Efter utspädning	
kr	2020	2019	2020	2019
Resultat per aktie	-2,46	-5,61	-2,46	-5,61

Belopp som använts i täljare överensstämmer med årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, -135 916 (-151 144) tkr. Belopp som använts i nämnare redovisas nedan.

Vägt genomsnittligt antal aktier uppgick till 55 152 011 (26 937 426) stycken, vilket har påverkats av nyemissioner under aktuellt och föregående räkenskapsår. Antalet utestående aktier vid årets slut var 66 281 340 (28 817 974) stycken.

Instrument som kan ge utspädningseffekt och förändringar efter balansdagen

Vägt genomsnittligt antal aktier efter utspädning och resultat efter utspädning uppgår till samma som före utspädning. Då koncernen redovisar en förlust för året och föregående räkenskapsår medför potentiella stamaktier ingen utspädning när det gäller genomsnittligt antal aktier. Det finns incitamentsprogram som den dagen koncernen redovisar vinst kommer att medföra en utspädningseffekt. För mer information gällande villkoren i incitamentsprogrammen och antalet utställda optioner hänvisas till not 2 och not 10. Inga förändringar i antalet aktier före eller efter utspädning har skett efter balansdagen.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har, som framgår ovan,
godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören

Stockholm den 29 mars 2021

Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat, och rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat-
och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 28 april 2021.

Marios Fotiadis
Styrelseordförande

Kleanthis G. Xanthopoulos, PhD
*Verkställande direktör och
styrelseledamot*

Catherine Gilmore-Lawless
Styrelseledamot

Eva Nilsagård
Styrelseledamot

Anita Tollstadius
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats
den 30 mars 2021
KPMG AB

Duane Swanson
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i IRRAS AB, org. nr 556872-7134

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för IRRAS AB (publ) för år 2020 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 64–69. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 24–59 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 64–69. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget samt rapport över totalresultat och rapport över finansiell ställning för koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamhet på årsredovisningens förvaltningsberättelse (s. 27) och not 3 (s 49) av vilken det framgår att koncernens tillgängliga likvida medel inte täcker den likviditet som behövs för att bedriva den planerade verksamheten de närmaste 12 månaderna. Här framgår också att det pågår arbete med möjliga finansieringsalternativ. Dessa förhållanden tyder på att det finns väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Immateriella anläggningstillgångar och andelar i koncernföretag
Se not 4, 13, 23 och redovisningsprinciper på sidorna 45 och 48 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Koncernens redovisade värde per 31 december 2020 för immateriella anläggningstillgångar uppgår till 39,8 MSEK och är föremål för en nedskrivningsprövning. Av det totala beloppet avser 33,3 MSEK balanserade utgifter för utveckling och 6,5 MSEK avser utgifter för patent.

En nedskrivningsprövning kräver företagsledningens uppskattningar och bedömningar för att identifiera uppskatta dess framtida intäkter, rörelseresultat, rörelsekapital och investeringsbehov. Ett annat viktigt antagande är vilken diskonteringsränta som ska användas för att återspegla marknadsmässiga bedömningar av pengars tidsvärde samt de särskilda risker som verksamheterna står inför.

Moderbolaget redovisade per den 31 december 2020 andelar i koncernföretag om 341 MSEK. Samma typ av prövning görs även av värdet på andelarna, med samma teknik och ingångsvärden som beskrivits ovan.

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har bedömt om de utförda nedskrivningsprövningarna för immateriella anläggningstillgångar och andelar i koncernföretag är upprättade i enlighet med den teknik som föreskrivs samt bedömt rimligheten i prövningen av det redovisade värdet för immateriella anläggningstillgångar i koncernen och andelar i koncernföretag i moderbolaget.

Vidare har vi bedömt rimligheten i antaganden om framtida kassaflöden samt använd diskonteringsränta genom att ta del av och utvärdera koncernens skriftliga dokumentation och planer.

Ett ytterligare moment i vårt arbete har även varit att utföra känslighetsanalys av värderingen för att kunna bedöma hur rimliga förändringar i antaganden kan påverka värderingen.

Vi har också bedömt innehållet i de upplysningar om nedskrivningsprövningen som lämnas i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1–23 och 64–73. Den andra informationen består också av ersättningsrapporten som vi inhämtade före datumet för denna revisionsberättelse. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka

en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall åtgärder som har vidtagits för att eliminera hoten eller motåtgärder som har vidtagits.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för IRRAS AB (publ) för år 2020 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltning av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpa bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försumelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 64–69 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevR 16. Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsingar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

KPMG AB, Box 382, 101 27, Stockholm, utsågs till IRRAS AB (publ) revisor av bolagsstämman den 28 april 2020. KPMG AB eller revisorer verksam vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2015.

Stockholm den 30 mars 2021

KPMG AB

Duane Swanson
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrningsrapport

Bolagsstyrningen inom IRRAS AB definierar besluts-system, tydliggör roller och ansvarsfördelning mellan styrelse-, lednings- och kontrollorganen samt säkerställer öppenhet mot koncernens intressenter.

IRRAS AB bolagsstyrning

Bolagsstyrningen utgår ifrån svensk lagstiftning, främst Aktiebolagslagen och noteringsavtalet med Nasdaq Stockholm. IRRAS AB tillämpar Svensk kod för bolagsstyrning ('Koden').

Bolagsstämma

Bolagsstämman är bolagets högsta beslutande organ. Aktierna i bolaget är av samma slag och varje aktie ger en röst. Årsstämman väljer styrelse och revisorer samt fattar beslut i enlighet med aktiebolagslagen och bolagsordningen. Vid årsstämman lägger styrelsen fram årsredovisning och koncernredovisning.

Revisorerna lägger fram revisionsberättelse och koncernrevisionsberättelse. I kallelse till bolagsstämma, som offentliggörs genom pressmeddelande samt på hemsidan, informeras om ärenden inför stämman. Beslut fattade på stämman offentliggörs genom pressmeddelande och finns på webbplatsen.

Årsstämman hålls onsdagen den 28 april 2021. Till följd av covid-19 har styrelsen beslutat att årsstämman skagenomföras utan fysisk närvaro av aktieägare, ombud och utomstående och att utövande av rösträtt endast kan ske genom poströstning före årsstämman.

Valberedning

Årsstämman beslutar hur valberedningen ska utses. På årsstämman den 28 april 2020 beslöt att valberedningen ska bestå av fyra ledamöter som representerar de tre största aktieägarna vid utgången av september månad samt av styrelsens ordförande. Inför årsstämman har Christer Hellström, representerande bolagets största aktieägare Bacara Holdings Limited, utsetts till ordförande i valberedningen. Valberedningen tar fram underlag för beslut av bolagsstämman avseende val och arvodering av stämмоordförande, styrelse, styrelseordförande samt revisorer.

På årsstämman redogör valberedningen för sitt arbete. Ingen ersättning utgår för arbetet i valberedningen. Aktieägare kan vända sig till valberedningen med förslag och synpunkter angående styrelsens sammansättning. Revisorsval skedde vid ordinarie årsstämma 2020.

Valberedningens sammansättning från och med oktober 2020 framgår av nedanstående tabell.

Namn	Representerande	Ägarandel, %, 31 december 2020
Christer Hellström	Bacara Holdings Limited	24,49
Salameh Sweis	Lexington Holding Assets Limited (BVI)	4,76
Carl-Mikael Lindholm	Carl-Olof och Jenz Hamrins Stiftelse	4,53
Marios Fotiadis	Styrelsens ordförande	-

Styrelsen

Enligt bolagsordningen ska styrelsen bestå av minst tre och högst sju ledamöter utan suppleanter. Ändringar i bolagsordningen beslutas av bolagsstämman. Styrelsen består av fem ledamöter. Vid årsstämman den 28 april 2020 valdes Anders P. Wiklund till ordförande och Eva Nilsagård, Catherine Gilmore-Lawless, Marios Fotiadis, Anita Tollstadius och Kleanthis G. Xanthopoulos till ledamöter. Efter Anders P. Wiklunds bortgång i augusti 2020 utsågs Marios Fotiadis av styrelsen till ordförande.

Styrelsens ansvar regleras i Aktiebolagslagen och i arbetsordningen. Arbetsordningen fastställer fördelningen av styrelsens arbete mellan styrelsen och styrelsens kommittéer samt mellan styrelsen och verkställande direktören. Enligt arbetsordningen ska styrelsen besluta om strategi och budget, fastställa årsredovisning och andra externa finansiella rapporter, viktiga policys och attestinstruktion, utse verkställande direktör och utvärdera verkställande direktörens arbete, fastställa regler för intern kontroll samt följa upp hur den interna kontrollen fungerar, besluta om större investeringar och långtgående överenskommelser, besluta om inriktningen för styrelsens arbete, utse revisionskommitté och ersättningskommitté samt att utvärdera styrelsens arbete. Styrelsen skall vidare fastställa erforderliga riktlinjer för bolagets uppträdande i samhället i syfte att säkerställa dess långsiktigt värdeskapande förmåga. Styrelsen ska också följa upp att beslutade riktlinjer om ersättningen till ledande befattningshavare följs samt föreslå riktlinjer för ersättningar till årsstämman.

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

Enligt arbetsordningen skall styrelsens ordförande företräda bolaget i ägarfrågor.

Koncernen har en enkel juridisk och operativ struktur samt utarbetade styr- och internkontrollsystem. Styrelsen har mot bakgrund av detta valt att inte ha en särskild internrevision.

STYRELSENS LEDAMÖTER EFTER ÅRSSTÄMMAN DEN 28 APRIL 2020

Namn	Period	Funktion	Närvaro	Oberoende ledning	Oberoende ägare	Aktieinnehav	Invald	Närvaro revisionskommitté	Närvaro ersättningskommitté
Anders P. Wiklund	1/1–18/8	Ordförande*	11/11	Ja	Ja	13 182	2016	–	2/2
Marios Fotiadis	1/1–31/12	Ordförande*	13/15	Ja	Nej	19 389 824	2012	–	–
Catherine Gilmore-Lawless	1/1–31/12	Ledamot	15/15	Ja	Ja	0	2019	–	4/4
Eva Nilsagård	1/1–31/12	Ledamot	15/15	Ja	Ja	11 500	2018	6/6	–
Anita Tollstadius	1/1–31/12	Ledamot	15/15	Ja	Ja	11 500	2017	6/6	4/4
Kleanthis G. Xanthopoulos	1/1–31/12	Ledamot och VD	15/15	Nej	Nej	1 101 487	2015	–	–

*Marios Fotiadis tog över som ordförande efter Anders P. Wiklund och har innehaft posten under perioden 18/8–31/12

Ersättning till styrelsens ledamöter

Vid årsstämman i april 2020 beslutades om ett arvode på 540 000 kronor till styrelsens ordförande, 336 000 kronor till Catherine Gilmore-Lawless och 240 000 kronor i arvode till var och en av övriga ledamöter som inte är anställda av bolaget. För arbete i revisions- respektive ersättningsutskottet beslutades att arvode ska utgå med 100 000 kronor till ordföranden och 50 000 kronor vardera till övriga ledamöter.

Styrelsens arbete

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

Utvärdering av styrelsens arbete

Styrelsen utvärderar, i enlighet med arbetsordningen, styrelsearbetet. Detta sker dels genom diskussioner inom styrelsen, dels genom årlig extern utvärdering. För året 2021 hölls ingen extern utvärdering på grund av att styrelsen strukturerades om under hösten, men valberedningen har hållit utvärderingsmöten med samtliga styrelseledamöter.

Sammandrag av styrelsens möten under året

Styrelsen har under 2020 haft 15 möten. Vid varje mer omfattande styrelsemöte behandlades affärsläge och finansiell rapportering. De externa revisorerna har under året inte deltagit vid några styrelsemöten, men deltagit på fyra möten med revisionskommittén. Frågor som behandlats, förutom återkommande punkter, omfattar bland annat kontinuerliga genomgångar av långsiktiga strategier, finansieringsfrågor, genomgång av nya produktmöjligheter, produktkvalitet, produktionsstrategier, försäljningsprognoser samt budget 2021. Styrelsens medlemmar återfinns i tabellen längst upp på sidan.

Revisionskommittén

Sedan det konstituerande styrelsemötet april 2020 utgörs revisionskommittén av styrelseledamöterna Eva Nilsagård (ordförande) och Anita Tollstadius.

Utskottets främsta uppgift är att säkra kvaliteten i den finansiella rapporteringen, vilket omfattar intern kontroll, genomgång av väsentliga redovisnings- och värderingsfrågor samt genomgång av bolagets externa rapporter. Revisionskommittén utvärderar revisionsinsatsen och biträder valberedningen med förslag till revisorsval och arvodering av revisionsinsatsen. Revisionskommittén fastställer vilka andra tjänster än revision som bolaget får upphandla av bolagets revisorer. Vissa möten mellan revisionsutskottet och de externa revisorerna skall ske utan närvaro av anställda. Revisionskommittén rapporterar till styrelsen. Under 2020 har total sex möten hållits.

Ersättningskommittén

Från det konstituerande styrelsemötet i april 2020 till augusti 2020 utgjordes ersättningskommittén av Catherine Gilmore-Lawless (ordförande), Anders Wiklund och Anita Tollstadius. Från och med augusti 2020 utgörs ersättningskommittén enbart av Catherine Gilmore-Lawless (ordförande) och Anita Tollstadius.

Utskottets främsta uppgift är att föreslå lön, andra ersättnings- och anställningsvillkor för verkställande direktören. Utskottet tar fram förslag till principer för ersättning och anställningsvillkor för övriga ledande befattningshavare i koncernledningen samt förslag till incitamentsprogram. Ersättningsutskottet ska säkerställa efterlevnad av de fastställda riktlinjerna för ersättningar till ledande befattningshavare. Utskottet har haft fyra möten under året.

Bemyndigande för styrelsen

På en extrastämma den 2 mars 2020 bemyndigades styrelsen att inom ramen för gällande bolagsordning, med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt, vid ett eller flera tillfällen, längst intill nästa årsstämma besluta om nyemission av aktier, konvertibler och/eller teckningsoptioner, med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt innebärande en emissionslikvid om sammanlagt högst omkring 250 miljoner kronor. Senare i april 2020 gjordes en företrädesemission som tillförde bolaget 217 MSEK före emissionskostnader.

Principer för ersättning och andra anställningsvillkor för koncernledningen

Årsstämman fastställer principer för ersättning till koncernledningen. Förslag tas fram av ersättningsutskottet. Huvudprincipen är att IRRAS skall erbjuda marknadsmässiga villkor som gör att bolaget kan rekrytera och behålla kompetent personal. Ersättning till koncernledningen skall bestå av fast lön, rörlig ersättning, ett långsiktigt incitamentsprogram, pension och andra sedvanliga förmåner. Ersättningen baseras på individens engagemang och prestation i förhållande till i förväg uppställda mål, såväl individuella som gemensamma mål för hela företaget. Utvärdering av den individuella prestationen sker kontinuerligt.

Revision

Bolagets revisorer väljs vid årsstämma för en period om ett år. Vid ordinarie årsstämma 2020 valdes KPMG till revisor, med auktoriserade revisorn Duane Swanson som huvudansvarig för revisionen inom koncernen. Bolagets revisor genomför på uppdrag av styrelsen en översiktlig granskning av åtminstone en delårsrapport per år. Övrig lagstadgad revision av årsredovisningen, koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning utförs i enlighet med International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige. Revisorerna träffar årligen styrelsen och revisionskommittén i dess helhet, både med och utan företagsledningen närvarande och sammanfattar genomförda revisioner och granskningar samt uppdaterar om kommande nyheter inom regelverket.

Finansiell rapportering till styrelsen

Styrelsen fastställer vilka rapporter som ska tas fram för att styrelsen ska kunna följa bolagets utveckling. Kvaliteten i den finansiella rapporteringen till styrelsen utvärderas i första hand av revisionskommittén.

Extern finansiell information

I enlighet med bolagets informationspolicy, vilken årligen antas av styrelsen, lämnar bolaget finansiell information i form av delårsrapporter, bokslutsrapport, årsredovisning samt pressmeddelanden i samband med väsentliga händelser som kan ha kurspåverkan. Informationsgivningen följer de krav som anges i noteringsavtalet med Nasdaq Stockholm. Styrelsen behandlar de externa finansiella rapporterna innan de publiceras. Informationspolicyn fastställer också hur kommunikationen ska ske och vilka som företräder bolaget. Information som distribueras genom pressmeddelanden finns även på bolagets webbplats, liksom annan information som bedöms vara värdefull.

Internkontrollrapport

Styrelsen ansvarar enligt Aktiebolagslagen och Koden för den interna kontrollen. Styrelsens arbete med intern kontroll utgår från kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning. Den interna kontrollen är en process som påverkas av styrelsen, företagets ledning och andra anställda, och som utformats för att ge en rimlig försäkran om att bolagets mål uppnås vad gäller ändamålsenlig och effektiv verksamhet, tillförlitlig finansiell rapportering och efterlevnad av lagar och förordningar.

Kontrollmiljö

Styrelsen har det övergripande ansvaret att inrätta och upprätthålla en god intern kontroll. En god kontrollmiljö byggs genom att forma organisationen, beslutsvägar, befogenheter och ansvar, uttryckta i policys och riktlinjer. Gemensamma värderingar skapar samsyn och stärker den interna kontrollen. Strukturen som skapades under 2017 och förbättrades under de efterföljande åren har fungerat väl under 2020 och endast mindre justeringar har gjorts på specifika kontroller.

Styrelsen fastställer vissa policys och instruktioner, bland andra attestinstruktionen. Styrelsen och företagsledningen anser det betydelsefullt med snabb och korrekt rapportering. Ekonomifunktionen säkerställer att samtliga verksamheter utvärderas och effektiviseras. Utvärderingen av den interna kontrollen inom koncernen följer en plan som årligen godkänns av revisionsutskottet. Ansvaret för att skapa processer med ändamålsenlig intern kontroll ligger på respektive avdelningschef.

Riskbedömning

Bolaget har inrättat en process för riskbedömning och riskhantering för att säkerställa att de risker som bolaget är utsatt för hanteras inom de ramar som fastställs av styrelsen. Detta följs upp av revisionskommittén genom regelbundna rapporter från företagsledningen som presenterar riskstatus och pågående aktiviteter för att hantera bolagets risker. Riskbedömningar med relaterade åtgärder presenteras regelbundet för styrelsen som också beslutar om bolagets riskapitet.

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

Kontrollaktiviteter

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

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

Information och kommunikation

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

Uppföljning

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

Bolagets förbättringsarbete har under 2020 omfattat förbättrad dokumentation av processer med fokus på de processer som rör Bolagets affärssystem. Syftet med genomgången av bolagen är att identifiera den övergripande kontrollmiljön och väsentliga risker samt att införa gemensamma regler avseende övergripande kontrollfrågor.

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

Planerade aktiviteter 2021

Under 2021 kommer fokus att ligga på bolagets projektprocesser samt på en ny kartläggning av samtliga större ekonomirelaterade processer i bolaget.

Styrelse



Marios Fotiadis

Född 1973. Styrelseledamot sedan 2012 och styrelseordförande sedan 2020.

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

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

Andra pågående uppdrag: Marios Fotiadis är ordförande och VD för Cerus Advisors DMCC och styrelseledamot i Bacara Holdings Ltd, Shoreline BioSciences, Levant Capital, KLARIS S.A., Sente Inc, Opocrin S.p.A. och Plastic Unbound Limited.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseledamot i Mediolanum Farmaceutici Spa, Rossart Ltd, Lexington Holding Assets och Vandel Group JLT.

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

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



Catherine Gilmore-Lawless

Född 1960. Styrelseledamot sedan 2019. Ordförande i ersättningsutskottet.

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

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

Andra pågående uppdrag: Vice President, Strategic Intelligence and Partnerships, Americas på Elekta. Rådgivare till International Stereotactic Radiosurgery Society, styrelsemedlem i Clinical Laserthermia Systems och ägare av Gage Hospitality Group.

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

Innehav i bolaget: 0 aktier.

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



Eva Nilsagård

Född 1964. Styrelseledamot sedan 2018. Ordförande i revisionsutskottet.

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

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

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

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

Innehav i bolaget: 11 500 aktier.

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



Anita Tollstadius

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

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

Övrig erfarenhet: Anita Tollstadius har mer än 30 års erfarenhet av globala verksamheter inom läkemedelsbranschen och medicinsk teknologi och har innehaft ett flertal olika ledande positioner inom bland annat strategisk marknadsföring, kommunikation och organisationsutveckling. Hon har också 9 års erfarenhet som CEO på ett noterat bolag.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i MediCheck AB.

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

Innehav i bolaget: 11 500 aktier.

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



Kleanthis G. Xanthopoulos Ph.D.

Född 1958. Styrelseledamot sedan 2015.

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

Övrig erfarenhet: Kleanthis G. Xanthopoulos har mer än 25 års erfarenhet av operativa positioner inom life science sektorn. Han har även stor erfarenhet som investerare i life science bolag i USA och Europa och har grundat fyra life science bolag före sin tid på IRRAS, av vilka två börsnoterats på NASDAQ (Anadys Pharmaceuticals Inc., vilket köptes av F. Hoffmann-La Roche Inc. 2011, och Regulix Therapeutics Inc). Kleanthis G. Xanthopoulos har också finansierat och förmedlat flera samgåenden och samarbeten mellan stora farmaceutiska bolag.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Zosano Pharma Inc., Sente Inc., Connect Biopharma och Shoreline Biosciences samt för Helios Inc.

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

Innehav i bolaget: 11 014 487 aktier samt 1 275 000 personaloptioner via incitamentsprogram 2016/2025, 43 237 personaloptioner via program 2018/2022 och 125 000 personaloptioner via program 2020/2028.

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

Ledande befattningshavare



**Kleanthis G. Xanthopoulos
Ph.D.**

Född 1958. VD sedan 2015.

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



Will Martin

Född 1975. President and Chief Commercial Officer sedan 2018.

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

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

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Morris Innovative.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: General Manager för Philips Healthcare.

Innehav i bolaget: 20 000 aktier samt 230 000 personaloptioner via incitamentsprogram 2017/2021, 98 500 personaloptioner via incitamentsprogram 2016/2025 och 100 000 personaloptioner via program 2020/2028.



Sabina Berlin

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

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

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

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Zymology Consulting AB.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Från 2014 till 2017 var Sabina Berlin VD och styrelseledamot i Juno Ekonomi AB.

Innehav i bolaget: 7 736 aktier samt 17 500 personaloptioner via program 2018/2022 och 52 000 personaloptioner via program 2020/2028.

Innehav närstående: 12 880 aktier.



Adam Sampson

Född 1968. Vice President of Product Excellence sedan 2018.

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

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

Andra pågående uppdrag: Nej.

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

Innehav i bolaget: 0 aktier samt 55 500 personaloptioner via program 2018/2022, 15 000 personaloptioner via program 2016/2025 och 15 000 personaloptioner via program 2020/2028.



Kellie Fontes

Född 1961. Senior Director, Human Capital sedan 2018.

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

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

Andra pågående uppdrag: Nej.

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

Innehav i bolaget: 0 aktier samt 35 000 personaloptioner via program 2017/2021, 12 976 personaloptioner via program 2016/2025 och 12 024 personaloptioner via program 2020/2028.

Årsstämma

Årsstämman hålls onsdagen den 28 april 2021. Till följd av covid-19 har styrelsen beslutat att årsstämman ska genomföras utan fysisk närvaro av aktieägare, ombud och utomstående och att utövande av rösträtt endast kan ske genom poströstning före årsstämman.

Anmälan om deltagande

Aktieägare som önskar delta i årsstämman ska

- dels vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken på avstämningsdagen som är tisdagen den 20 april 2021; samt
- anmäla sitt deltagande genom att avge sin poströst enligt anvisningar under rubriken "Poströstning" nedan så att poströsten är bolaget tillhanda senast tisdagen den 27 april 2021.

För att ha rätt att delta i bolagsstämman måste aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier – utöver att anmäla sig genom att avge sin poströst – tillfälligt registrera aktierna i eget namn så att aktieägaren blir införd i aktieboken per den 20 april 2021. Sådan registrering kan vara tillfällig (s.k. rösträttsregistrering) och begärs hos förvaltaren enligt förvaltarens rutiner i sådan tid i förväg som förvaltaren bestämmer. Rösträttsregistreringar som gjorts senast den andra bankdagen efter den 20 april 2021 beaktas vid framställningen av aktieboken.

Poströstning

Aktieägarna får utöva sin rösträtt vid bolagsstämman endast genom att rösta på förhand, s.k. poströstning enligt 22 § lagen (2020:198) om tillfälliga undantag för att underlätta genomförandet av bolags- och föreningsstämmor.

Vid poströstning ska användas det formulär som bolaget tillhandahåller via bolagets webbplats www.iras.com. Villkor och anvisningar för poströstning framgår av formuläret. Kompletet ifyllt och undertecknat formulär för poströstning sänds med post till IRRAS AB (publ), Att: Sabina Berlin, Box 160, 101 23 Stockholm eller med e-post till AGM@iras.com och ska vara bolaget tillhanda senast den 27 april 2021. Aktieägaren får inte förse poströsten med särskilda instruktioner eller villkor. Om så sker är rösten (dvs. poströstningen i dess helhet) ogiltig. Om aktieägare poströstar genom ombud ska fullmakt biläggas poströstningsformuläret. Fullmactsformulär återfinns på bolagets webbplats, www.iras.com. Om aktieägaren är en juridisk person ska även registreringsbevis eller annan behörighetshandling biläggas.

Finansiell kalender

28 april 2021

Bolagsstämma 2021

4 maj 2021

Kvartalsrapport första kvartalet 2021

26 augusti 2021

Kvartalsrapport andra kvartalet 2021

9 november

Kvartalsrapport tredje kvartalet 2021

Kontakt IR

Kleanthis G. Xanthopoulos, Ph.D.
VD

Sabina Berlin
CFO
+46 10 211 51 71

E-post: IR@IRRAS.com

Adresser

Huvudkontor:

IRRAS AB
Vasagatan 16
111 20 Stockholm
Telefon: +46 10 211 51 70

IRRAS GmbH:

Prielmayerstr. 3
80335 München
Germany

IRRAS USA Inc:

11975 El Camino Real, Suite 304
San Diego, CA 92130
USA

E-post:

info@irras.com



IRRAS AB

Vasagatan 16, 111 20 Stockholm
www.iras.com