20220621249 37

Årsredovisning

för

IRRAS AB

556872-7134

Räkenskapsåret

2021-01-01—2021-12-31

Fastställelseintyg

Undertecknad styrelseledamot i IRRAS AB intygar att resultaträkningen och balansräkningen i årsredovisningen för moderbolaget samt koncernredovisningen och koncernbalansräkningen har fastställts på årsstämman den 24 maj 2022. Årsstämman beslutade godkänna styrelsens förslag till hur vinsten ska fördelas.

Jag intygar också att innehållet i årsredovisningen och revisionsberättelsen stämmer överens med originalen.

Stockholm den 16 juni 2022

Anita Tollstadius, Styrelseledamot



20221121009Z7

Förbättrade behandlingsresultat

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 IRRA*flow*. Dessutom observerades inga återkommande blödningar eller komplikationer.

Minskade vårdkostnader

IRRA*flows* dokumenterade förkortning av behandlingstidens längd, liksom en minskning av komplikationer i samband med traditionella behandlingsmetoder leder också till minskade kostnader för sjukvården och det frigör värdefulla intensivvårdsplatser.

1,8
miljarder USD

IRRAflows adresserbara marknad för intrakraniella blödningar i Europa och USA . Årlig tillväxttakt på 8 – 10 procent.

600
miljoner USD

Hummingbirds adresserbara marknad för övervakning av intrakranielllt tryck i Europa och USA.

Säljnärvaro på 25 marknader. Antalet levererade IRRA*flow*-system ökade från 73 till 131 under 2021.

22

Nettoomsättning, miljoner SEK 2021

20221121000928

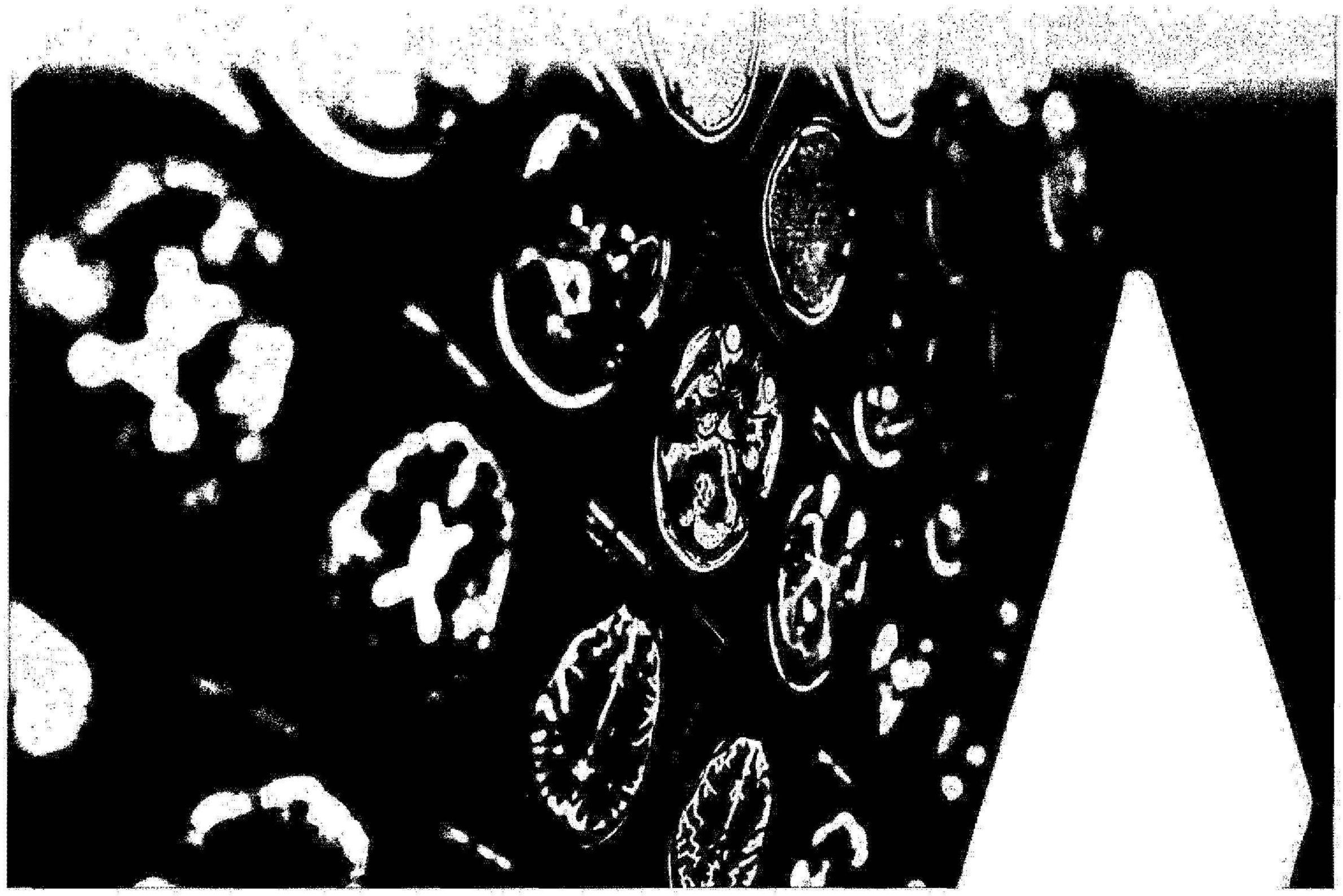
Viktiga innovationer till neurointensivvården

IRRAS AB är ett globalt medicintekniskt företag som fokuserar på att bidra med nödvändig innovation inom neurointensivvård. Patienter som lider av traumatisk hjärnskada och intrakraniell blödning är kritiskt sjuka med hög dödlighet, men behandlas i allmänhet med produkter som introducerades för mer än 30 år sedan. Våra produkter har utformats för att minska och försöka förhindra de komplikationer som är förknippade med dessa traditionella behandlingsmetoder, vilket förbättrar behandlingsresultaten, minskar behandlingstiden och sänker den totala vårdkostnaden.

IRRAS AB (publ) är noterat på Nasdaq Stockholm (ticker: IRRAS). Mer information finns på www.irras.com

Innehåll

1 Detta är IRRAS
2 Året i korthet
4 VD har ordet
6 Vision och strategi
7 Våra produkter
8 Fyra skäl att investera i IRRAS
10 Marknad och omvärld
15 Verksamheten
19 Aktien
21 Förvaltningsberättelse
27 Räkenskaper
39 Noter
56 Revisionsberättelse
60 Bolagsstyrningsrapport
64 Styrelse, ledande befattningshavare
68 Alternativa nyckeltal
69 Årsstämma
70 Adresser



2021

i korthet

Q1

Investeringar i vår framtida tillväxt

IRRAS kvalitetsledningssystem utvärderat inom ramen för Medical Device Single Audit Program (MDSAP), vilket möjliggör myndighetsgodkännande på fler viktiga nyckelmarknader.

Produktionen av IRRA*flows* kontrollenhet påbörjades i egen produktionsanläggning.

Q2

Ökad andel av återkommande intäkter

Ökad försäljningstillväxt tack vare ökat antal behandlingar vid ledande sjukhus vilket ökat bolagets andel av återkommande intäkter.

IRRAS genomförde en riktad nyemission om 66 miljoner SEK för fortsatt produktanpassning och förbättra bolagets finansiella ställning.

Q3

Ny VD tillträder

Will Martin tillträder som VD och koncernchef för IRRAS AB.

IRRAS erhåller lånefinansiering på upp till 10 miljoner EUR från European Investment Bank till fortsatt produktutveckling och generering av kliniska data inom Europeiska unionen.

Q4

Ökning av antalet levererade IRRA*flow*-system

Året avslutas med en årlig omsättning om 22 miljoner SEK jämfört med 7.4 miljoner SEK 2020.

Totala antalet levererade system har fortsatta att öka under hela året från 73 vid årets början till 131 vid årets slut.



20221121000929

Nyckeltal 2021

- Nettoomsättningen uppgick till 22,4 (7,4) MSEK.
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till –136,5 (–134,3) MSEK.
- Resultat efter skatt uppgick till –136,3 (–135,9) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till SEK –1,89 (–2,46).
- Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas.
- Koncernens disponibla likviditet uppgick vid årsskiftet till MSEK 55,9.
- Det genomsnittliga antalet anställda i koncernen under året var 53 (43).

Våra kontor

Sverige- Stockholm
- Legalt huvudkontor
- Finans
- IR
- Eget säljteam
- Listat på Nasdaq Stockholm

USA - San Diego
- Marknad- och säljteam
- FoU
- Tillverkning
- Regulatorisk enhet och kvalitet.

Tyskland- München
- Eget säljteam
- Global distributörshantering
- Utbildning

Nederländerna - Amsterdam
- Eget säljteam
- Global logistikhantering

Ökad global kommersiell närvaro

USA
- Eget sälj- och utbildningsteam

Europa
- Eget säjteam- och utbildningsteam för Tyskland, Schweiz och den nordiska marknaden
- Ledningen för internationell försäljning och distributions i Nederländerna
- Distributörer på plats för; Polen, Spanien, Portugal, Nederländerna, Schweiz, Grekland, Österrike, Storbritannien, Italien, Bulgarien, Tjeckien, de baltiska länderna, Serbien, Kroatien, Rumänien och Nordmakedonien

Asien - Stillahavsområdet
- Pågående registrering i Australien
- Urval av distributör pågår för andra nyckelmarknader

Latinamerika
- Nyckelmarknaderna hanteras av befintliga distributionsavtal
- De första marknadsgodkännandena har erhållits i; Costa Rica, Mexico, Panama, Ecuador och Argentina. Registrering pågår i flera andra viktiga länder

Mellanöstern, Afrika
- Distributörer på plats för Israel, Kuwait, Jordanien och Förenade Arabemiraten
- Registrering av distributörer pågår på andra nyckelmarknader

Viktiga framsteg trots stor påverkan av covid-19

2021 innebar betydelsfull tillväxt för IRRAS, trots påverkan av covid-19. Spridningen begränsade resandet och reducerade kapaciteten på neurokirurgiska intensivvårdsavdelningar. Trots detta har vår tillväxt ökat och vi har uppnått flera viktiga milstolpar. Våra produkter har på ett positivt sätt påverkat livet för fler patienter än någonsin tidigare . Kliniska resultat har bekräftat stora fördelar med våra produkter i jämförelse med dagens teknik. Vi förväntar oss att dessa goda resultat skall leda till betydande tillväxt framöver.

Ökad användning av våra produkter inom neurointensivvården

I takt med att den globala befolkningen åldras kommer förekomsten av stroke och intrakraniella blödningar att öka. Den sammantagna effekten blir att den vård som krävs kommer att belasta det globala sjukvårdssystemet ytterligare. Behandling av kroniska subduralhematom (cSDH) förväntas till exempel bli det vanligaste neurokirurgiska ingreppet år 2030. Vårt bolags sammanhållna fokus är att förbättra de historiskt sett undermåliga resultaten för denna växande patientgrupp och under 2021 bekräftades att IRRAS tar de nödvändiga stegen mot att uppnå detta mål.

Våra intäkter och antalet patientbehandlingar ökade under kvartalen under året, vilket bekräftar att den kommersiella användningen av våra banbrytande produkter fortsätter att växa. I USA ökade antalet installerade IRRA*flow*-system hos kunderna med 79 procent under 2021 i takt med att nya sjukhus inledde IRRA*flow*-utvärderingar och, ännu viktigare, framgångsrika utvärderingar avslutades och kunderna fortsatte med patientbehandlingar.

Vår kommersiella strategi baseras på en affärsmodell där en stor andel av våra framtida intäkter förväntas genereras av återkommande försäljning av förbrukningsartiklar. Året visade att denna strategi började ta form. Det finns inget viktigare mått än graden av återkommande beställningar från existerande kunder för ett företag som befinner sig i ett tidigt skede och de senaste kvartalen har visat att en ökande andel av de amerikanska intäkterna kommer av kommersiella kunders ökade användning. Efter att intäkterna ökat varje kvartal under 2021, utgjordes 79 procent av våra intäkter i USA under fjärde kvartalet av återkommande beställningar av förbrukningsartiklar från existerande kunder, vilket är en viktig indikator på ökad produktanvändning.

I USA möjliggjordes den ökade produktanvändning av de relationer som vårt team har byggt upp med neurokirurger vid ledande strokecenter, och dessa kunder utgör en stark grund för vår växande kommersiella verksamhet. Vårt sälj- och utbildningsteam använder nu de bästa erfarenheterna ('best practices') som erhållits från relationerna med dessa ledande sjukhus i syfte att framgångsrikt uppnå nya utvärderingar från sjukhus, både i USA och andra länder runt om i världen.

Samtidigt som covidrestriktionerna fortsatte att påverka vårt teams möjligheter att resa under 2021, började vi också se ett ökat bidrag från våra kunder i direktmarknader i Europa och från vårt växande nätverk av distributörer. På lång sikt är det avgörande att vi driver en betydande intäktstillväxt från båda dessa grupper och det var viktigt att se detta bidrag under det gångna året.

På våra direktmarknader i Europa ledde vårt samarbete med Århus universitet i Danmark till kommersiell produktanvändning och till att både kliniska prövningar och produktutvecklingsprojekt inleddes som en del av samarbetet. I Tyskland, som är den största marknadsmöjligheten i Europa, har vi i nuläget pågående utvärderingar hos ett flertal sjukhus, med betydande intresse från andra potentiella sjukhus, när väl covid tillåter utbildningsinsatser att påbörjas.

Under de senaste åren har vi diskuterat vårt fokus på att utöka vårt nätverk av distributörer på marknader där IRRAS inte har någon egen säljkår och under 2021 började dessa satsningar få en påverkan på vårt resultat. Större delen av Europa och Latinamerika sköts nu av våra distributörer, och patientbehandlingar och intäkter från dessa marknader kommer att fortsätta att öka i takt med att den kommersiella aktiviteten ökar bland dessa distributörer.

Ökade investeringar i differentierade kliniska studier

Nästa viktiga steg för att öka användningen av IRRA*flow* och att få produkten att bli en ny vårdstandard är att påvisa att behandlingar med IRRA*flow* ger bättre kliniska resultat än traditionell passiv dränering, med stöd av kliniska data. Under 2021 publicerade läkare mer än fem expertgranskade studier av viktiga klinska resultat med IRRA*flow*. Ledande kirurger från Buffalo General Medical Center dokumenterade användningen av IRRA*flow* för att behandla en intraventrikulär blödning efter att traditionell dränering hade misslyckats. I deras fallstudie drogs följande slutsats: "Vår studie visar IRRA*flow*-systemets röntgenmässiga och kliniska styrka jämfört med standard-EVD." Dessutom publicerade University of California – Irvine, en långtidsuppföljning av deras tidiga kliniska erfarenhet av *IRRAflow* vid behandling av kroniska subduralt hematom, som tidigare presenterats vid konferensen American Academy of Neurosurgeons 2021. Denna publikation bekräftade fortsatt patientförbättring upp till 30 dagar efter utskrivning från sjukhuset, ingen återkomst av blödningar och en minskning av den nödvändiga behandlingstiden med mer än hälften. Slutligen har flera publikationer under året dokumenterat IRRA*flows* förmåga att tillföra läkemedel på ett kontrollerat sätt direkt in i hjärnvävnaden. I slutet av 2021 hade neurokirurger publicerat kliniska resultat som bekräftar användning av IRRA*flow* för att tillföra trombolysmedicin, antibiotika och läkemedel mot spasmer. Denna kliniska dokumentation skapar en spännande ny marknadsmöjlighet för IRRAS och breddar vårt fokus att kunna dra nytta av detta genom att generera kompletterande kliniska data som stöd, och en potentiell utökning av vårt marknadsgodkännande. Vår ökade erfarenhet av patientbehandlingar och dessa nya kliniska publikationer har förberett IRRAS för att påbörja nästa kritiska fas i genereringen av kliniska data. En stor del av vårt kliniska arbete har hittills handlat om att dokumentera klinisk erfarenhet av IRRA*flow*-systemet genom serier av fallstudier, men nu investerar vi i jämförande kliniska studier som är utformade för att bekräfta att behandlingar med

20221121000930

IRRAflow ger bättre kliniskt resultat, kortare behandlingstid och sänker den totala vårdkostnaden.

Vi samarbetar med ledande sjukhus i både USA och Europa för att generera dessa data och vi är glada över att samla in resultat som vi tror kommer att vara betydelse för IRRAS och våra produkter. En växande mängd tillgängliga kliniska resultat kommer vara viktigt för IRRA*flows* kommersiella genombrott, eftersom det ökar produktkännedomen och hjälper oss i produktgodkännandeprocessen på nya sjukhus.



Viktiga framsteg inom hela organisationen

Samtidigt som vårt huvudfokus under 2021 var att öka användningen av produkten, trots covid-19-nedstängningarna, gjorde hela IRRAS-organisationen också viktiga framsteg för att stödja framtida kommersiell tillväxt. IRRAS öppnade under året sin första egna produktionsanläggning för att tillverka IRRA*flows* kontrollenhet och efter att ha certifierats av alla nödvändiga tillsynsmyndigheter har anläggningen ökat vår produktionskapacitet, samtidigt som den har minskat produktionskostnaderna avsevärt. Dessutom utvärderades IRRAS kvalitetsledningssystem inom ramen för MDSAP-revisionsprogrammet, vilket bekräftar mognadsgraden i våra system och gör att vi kan söka produktgodkännande på viktiga marknader som Australien och Brasilien under 2022.

Under året gjordes också viktiga framsteg mot att säkra CE-märkning för Hummingbird-systemet enligt Europas förordning om medicintekniska produkter (MDR). Tekniska filer för varje Hummingbird-produkt lämnades in tillsammans med återkoppling från vårt anmälda organ ('notified body') DEKRA. Vårt team arbetar nu tillsammans med DEKRA för att lösa deras återstående frågor, vilket kommer att hjälpa oss att göra denna viktiga produktserie tillgänglig för europeiska patienter.

Stabil grund och redo för tillväxt

2021 var ytterligare ett utmanande år för oss alla, men vi är stolta över vårt bolags förmåga att ta sig igenom svåra tider och öka värdet för aktieägarna. Vi har nu rapporterat sex kvartal i rad med intäktstillväxt trots fortsatt covid-osäkerhet, utan att öka våra försäljnings- och marknadsföringskostnader nämnvärt, och hela IRRAS-organisationen är väl förberedd för fortsatt framtida tillväxt. När vi går in i 2022 framstår IRRAS framtidsutsikter som starkare än någonsin tidigare. Vår patentportfölj har utökats till att omfatta riktad läkemedelstillförsel och ger ett starkt skydd för våra innovativa idéer. Efterfrågan på nya produkter inom neurointensivvården är större än någonsin och IRRAS är väl förberedda för att dra nytta av denna möjlighet. Varje dag förbättrar vårt team livet för fler patienter runt om i världen, och i takt med att vi fortsätter att växa, förblir vi fokuserade på att bygga ett bolag som skapar värde för våra aktieägare. Vi tackar för ert fortsatta stöd och ser fram emot att hålla er uppdaterade om våra framtida framsteg.

Vänliga hälsningar,

Will Martin
VD

Vision och strategi

IRRAS vision är att förbättra livet för miljontals människor över hela världen genom att skapa medicintekniska produkter som vi etablerar som ny vårdstandard för intrakraniella blödningar och traumatisk hjärnskada. Genom att fortsätta att revolutionera vården och avsevärt förbättra behandlingsresultaten för patienter samt förkorta vårdtiden samtidigt som vi sänker vårdkostnaden kan vi förverkliga denna vision.

IRRAS fokuserar på att leverera innovativa lösningar för både traumatisk hjärnskada och hjärnblödning. Både IRRA*flow* och Hummingbird-produktserien 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. Följande är centralt för IRRAS tillväxtstrategi:

- **Kommersialisera IRRA*flow* och Hummingbird ICP för neurointensivvård** och bli marknadsledande inom behandling av intrakraniella blödningar och traumatisk hjärnskada.
- **Strategiskt bygga upp en global försäljning** genom marknadsföring på utvalda huvudmarknader som USA och Tyskland genom bolagets egen säljorganisation och via utvalda distributörer på andra viktiga marknader.
- **Optimera det** *flow* **-systemet för att** med att
- på kliniska frågor,
- ska och kliniska åtgär
- ner.

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**, men på **rätt** sätt
- Vi möter utmaningar med **optimism**
- Vi har **modet** att flytta gränser



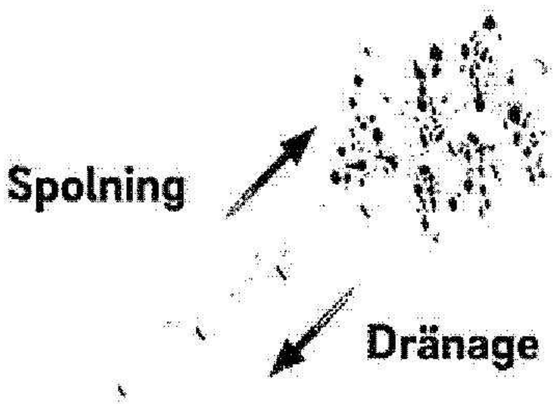
20221212100931

Våra produkter

IRRAS fokuserar på innovativa medicinska lösningar för att förbättra livet för allvarligt sjuka patienter. IRRAS utformar, utvecklar och kommersialiserar produkter för neurointensivvård, vilka förbättrar resultaten för patienterna och minskar den totala vårdkostnaden genom att minska risken för komplikationer som är förknippade med nuvarande behandlingsmetoder.

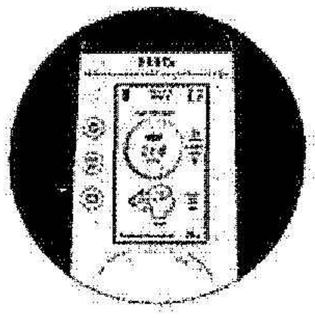
IRRA*flow*

Världens första spolande intrakraniella dränagesystem





Intelligent digital pump möjliggör automatisk spolning

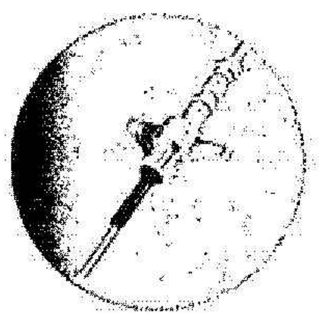


Integrerad, kontinuerlig ICP-övervakning

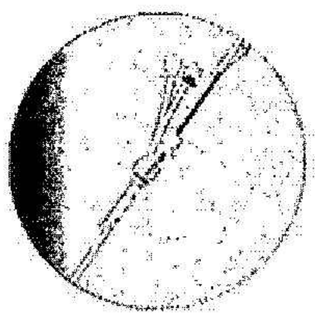
Företagets flaggskeppsprodukt IRRA*flow* är världens första spolande intrakraniella dränagesystem. Dess unika verkningsmekanism avhjälper de komplikationer som är förknippade med de nuvarande metoderna för hantering av intrakraniell vätska genom att använda en kateter med dubbla lumen som på samma gång tillför sköljvätska och ger ett fortlöpande dränage. IRRA*flow*-systemet har dessutom inbyggd övervakning av det intrakraniella trycket (ICP) med egenutvecklad programvara för att reglera behandlingen baserat på önskade trycknivåer.

Hummingbird

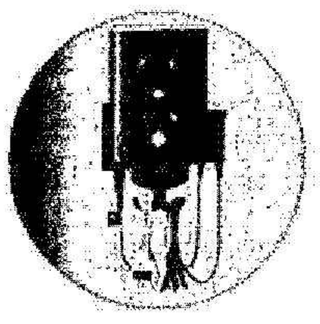
Nästa generation av avancerad neurofysiologiska övervakning



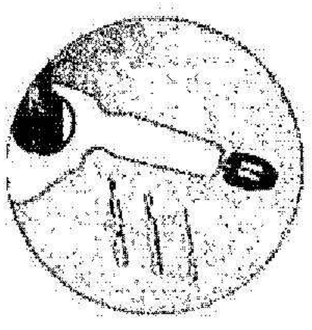
ICP-övervakning i parenkymet genom benskruv



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 enkel- och multilumen, övervakning av intrakraniellt tryck (ICP) i parenkymet samt ett kranialt åtkomstkit, vilken kan användas vid samtliga kraniella ingrepp. Hummingbirdprodukterna för neurofysiologisk övervakning hjälper klinikerna att behandla patienter med sjukdomstillstånd som medför ett förhöjt intrakraniellt tryck, inklusive traumatisk hjärnskada, subaraknoidal blödning och stroke. De är utformade för noggrannhet, tillförlitlighet och användarvänlighet och uppfyller 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, IRRA*flow* och Hummingbird ICP, är banbrytande innovationer inom neurointensivvården. IRRA*flow* 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 IRRA*flow* medföra färre komplikationer, kortare sjukhusvistelse för patienterna samt generellt sett lägre kostnader för sjukhus och vårdgivare.

2.

Stort kliniskt behov innebär stor marknadspotential

IRRA*flow*, 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 IRRA*flow* erbjuder bolagets produktfamilj Hummingbird ICP ett viktigt diagnosverktyg som övervakar patienternas tillstånd efter en traumatisk hjärnskada. Detta verktyg är viktigt för att avgöra när en intervention med verktyg såsom IRRA*flow* 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. Marknaderna i USA och EU uppgår till mer än 1,8 miljarder USD för intrakraniella blödningar och till ytterligare 600 miljoner USD för traumatisk hjärnskada. Dessutom har IRRA*flows* förmåga att tillföra läkemedel direkt till hjärnan bekräftats, vilket gör det möjligt för IRRAS att rikta in sig på en del av marknaden för intrakraniell läkemedelstillförsel som uppgår till 4,6 miljarder dollar.

>300 Behandlade patienter

>30 Ledande institutioner

System placerade i 18 länder

20221121100932

3.

Bekräftelse på affärsmodellen genom ökande produktanvändning

Både IRRA*flow* och Hummingbird består av en del kapitalutrustning (kontrollenhet) som återanvänds och förbrukningsartiklar, vilka förväntas generera merparten av företagets intäkter.

I takt med att den kommersiella lanseringen av produkterna fortskrider bekräftas affärsmodellen av ledande sjukhuskunder i USA. Under 2021 ökade den procentuella andelen av företagets intäkter i USA från återkommande beställningar av förbrukningsartiklar från befintliga kommersiella kunder. Under första kvartalet uppgick dessa till 16 procent för att i fjärde kvartalet uppgå till 79 procent av totala intäkterna. I början av året genererades mer intäkter i USA från beställningar för att stödja utvärderingar och kommersiella lagerbeställningar och under årets lopp genererades mer intäkter genom upprepad produktanvändning.

4.

Allt fler bekräftande kliniska studier

Den kliniska nyttan hos både IRRA*flow* och Hummingbird har dokumenterats genom publicering av ett flertal ämnesexpert granskade artiklar i vetenskapliga tidskrifter. Dessa kliniska studier kommer att hjälpa bolaget att få nya kunder och behandla fler patienter. Enbart under 2021 visades IRRA*flows* kliniska styrka i en fallstudie från Buffalo General Medical Center, samt IRRA*flows* förmåga att på ett säkert och ändamålsenligt sätt tillföra läkemedel direkt till hjärnan bekräftades i flera publikationer och vetenskapliga presentationer. Denna förmåga att tillföra läkemedel direkt till hjärnan öppnar upp en spännande marknadsmöjlighet för IRRAS som bolaget nu arbetar med att införliva i sina framtida tillväxtplaner.



Stort behov av 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 (TBI, traumatic brain injury, kraftiga slag eller stötar mot huvudet eller kroppen).

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

IRRA*flow*, är bolagets ledande kommersiella produkt vilken används för vätskedränering och för övervakning av intrakraniellt tryck hos patienter med hemorragisk stroke och kroniskt subduralhematom. Båda är allvarliga tillstånd med hög dödlighet. IRRA*flow* är avsedd att förhindra eller minska de komplikationer som är vanliga med nuvarande behandlingsmetoder, och har potential att bli ny vårdstandard. Samtidigt erbjuder produktfamiljen 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 IRRA*flow* kan bli nödvändigt.

Livräddande behandlingar

En ökning av ICP kan orsaka skadliga effekter på hjärnan efter att en hjärnskada har inträffat eller ett intrakraniellt blodkärl har brustit. Ett ökat intrakraniellt tryck är den vanligaste dödsorsaken bland intrakraniella sjukdomar inom neurokirurgi. Utan behandling av ökat intrakraniellt tryck kan måttlig till allvarlig hjärnskada leda till dödsfall. En bedömning av patientens ICP behöver därför göras omedelbart så att ett förhöjt intrakraniellt tryck snabbt kan minskas. Det kirurgiska ingreppet för att minska intrakraniellt tryck innebär att man dränerar den uppsamlade vätskan (så som ansamlat blod) och utförs vanligtvis akut. Först efter att trycket har minskat kan den optimala behandlings strategin för patienten fastställas och det är kritiskt att ha kontinuerlig ICP-övervakning för att förstå hur patienten reagerar på behandlingen.

Stort kliniskt behov

När intrakraniella blödningar uppkommer är det oftast i form av hemorragisk stroke eller kroniskt subduralhematom p.g.a. ett brustet pulsåderbråck eller kroniskt subduralhematom efter ett fall. Enbart i USA och EU-länderna behandlas uppskattningsvis 355 000 patienter med dessa tillstånd årligen. Dessa marknader uppgår till mer än 1,8 miljarder USD per år.[1] Det finns även betydande marknader utanför USA och EU i länder med moderna 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 för IRRA*flow*. 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 ett kombinerat potentiellt marknadsvärde för intrakraniella blödningar på 2,2 miljarder USD varje år.[2]

Förutom förekomsten av de intrakraniella blödningarna varje år, finns det även en betydande marknadsmöjlighet för patienter som går igenom en hjärnskada, men inte behöver hjälp med ansamlat blod.

Av de 69 miljoner människor som drabbas av en traumatisk hjärnskada varje år finns 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. Den potentiella behandlingen av dessa 235 000 patienter motsvarar marknadsmöjligheter om ytterligare 600 miljoner USD. Mellan intrakraniella blödningar och ICP-övervakning efter traumatisk hjärnskada kan IRRAS sikta in sig på en total marknadsmöjlighet som kan växa till ca. 2,8 miljarder USD per år enbart i USA och Europa.

Traditionella behandlingsalternativ för intrakraniell blödning och kroniskt subduralt hematom

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

Även om EVD för närvarande är det vanligaste behandlingsalternativet för intrakraniell blödning eller förhöjt ICP är teknologin förknippad med komplikationer som är väldokumenterade i vetenskapliga publikationer, inklusive kateterblockering, infektioner, överflödigt dränage och sekundära blödningar, 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.

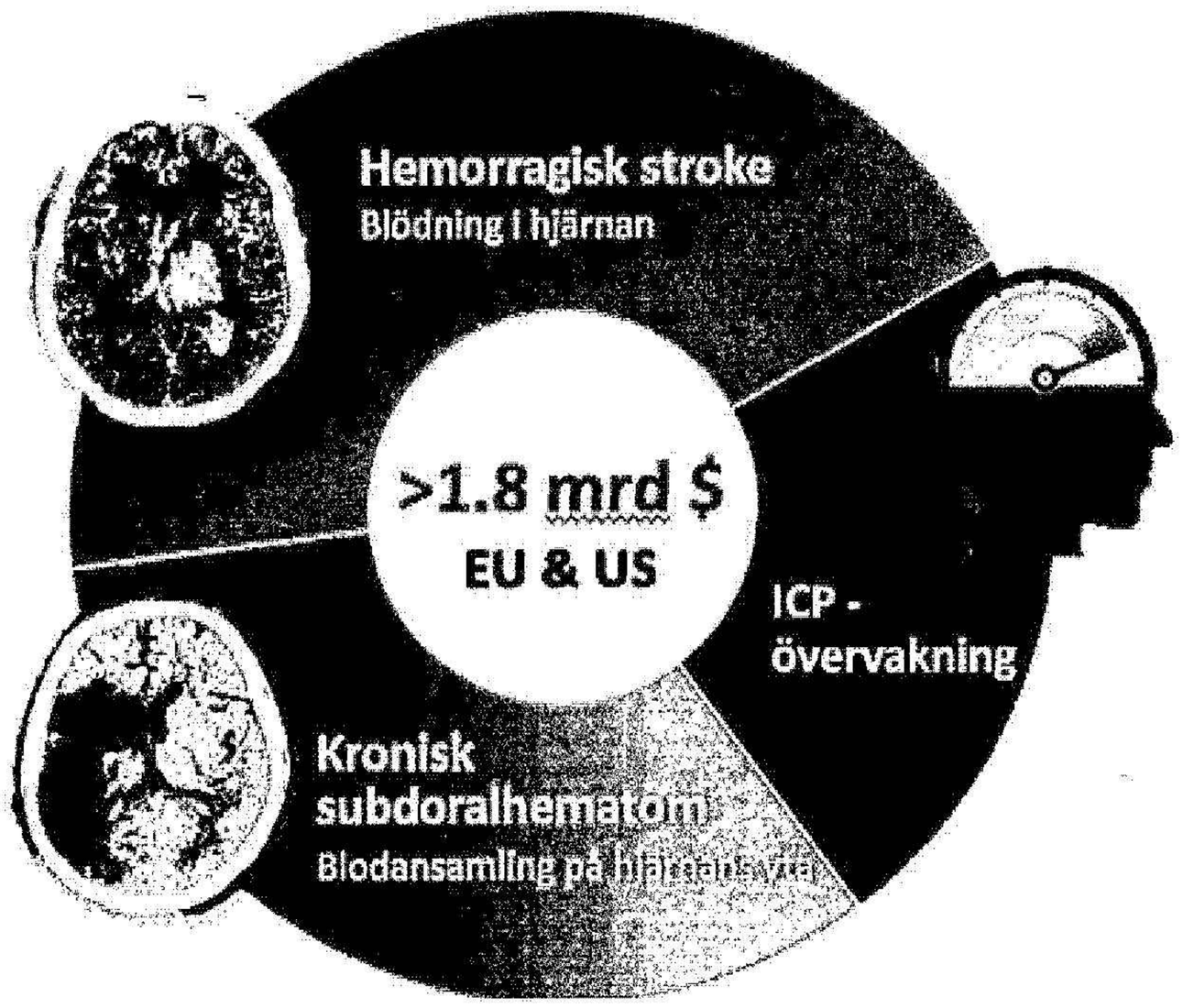
Nästa generations behandling med IRRA*flow*

Patienter som lider av hemorragisk stroke eller traumatisk hjärnskada är bland de mest kritiskt sjuka patienterna på neurokirurgiska intensivvårdsavdelningarna och det har gjorts begränsade framsteg sedan konkurrerande ventrikeldrän infördes för flera decennier sedan.

IRRA*flow* har utformats för att avsevärt påskynda behandlingen av dessa kritiskt sjuka patienter, eftersom 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, samt lösa upp giftiga biprodukter från blodet och göra dem enklare att ta bort.

20221212100933

Stor marknadspotential inom neurointensivvård



Intrakraniell blödning >1,8 miljarder USD

Hemorragisk stroke
9-27 procent av alla strokefall [6), 7)]
~200 000 opererade, EU och USA [2)]
~40 procent av dödsfallen i strokefall [8)]

Kroniskt subduralt hematom
30 procent av de dödliga huvudskadorna
155 000 opererade, EU och USA [2)]

Traumatisk hjärnskada 600 miljoner USD

5,4 miljoner hjärnskador i EU och USA varje år
~1,3 miljoner sjukhusinläggningar varje år [10), 11)]
~20 procent kräver ICP-övervakning [12)]
~90 procent av övervakningen är invasiv [12)]

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

2) Marknadsdata från L3 och intern analys. En kombination av incidensnivån i kombination med marknadsspecifika DRG-uppgifter.

3) Neuroscience Intensive Care Unit, Department of Neurosurgery, Mount Sinai School of Medicine, New York, NY, USA Rapport: Nationell trend i prevalens, kostnader och utskrivningsbeslut efter subduralhematom från 1998–2007

4) Uppskattningarna baseras på det totala antalet fall av hemorragisk stroke och kroniska subduralhematom i EU och USA. Antal fall multiplicerat med en genomsnittlig avgift på 2 600 EUR för IRRAS per uppsättning engångsartiklar (en uppsättning engångsartiklar per fall). Marknadspotentialen omfattar inte kontrollenheten.

5) Dewan, Michael & Rattani, Abbas & Gupta, Saksham & Baticulon, Ronnie & Hung, Ya-Ching & Punchak, Maria & Agrawal, Amit & Adeleye, Amos Olufemi & Shrime, 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, USA. 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.

Effektiviteten i IRRA*flows* aktiva vätskehantering har hittills påvisats hos patienter i Mexiko, Panama, Danmark, Tyskland, Finland, Grekland, Indien, Hongkong, Kuwait, Israel, Portugal, Litauen, Italien och USA.

I dessa fall har systemets spolande verkningsmekanism visat sig vara effektiv med kortare behandlingstider jämfört med EVD-behandling och inga fall av kateterocklusion när IRRA*flows* spolning aktivt har använts.

Nästa generations behandling med Hummingbird ICP Monitoring

Produktfamiljen Hummingbird kompletterar IRRA*flow* genom att erbjuda både singel- och multi-lumenskruvar som adresserar övervakningsbehovet för diagnos vid traumatisk hjärnskada och bedömer behovet av interventionsbehandling. Hummingbird-produkterna möter behovet genom att använda en luftblåsa för att mäta intrakraniellt tryck med en funktion som effektivt kalibrerar om 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 byggs upp i mätningen av ICP. Systemet är även användarvänligt med en enkel och intuitiv installation.

Denna noggrannhet och enkelhet har lett till ett positivt initialt mottagande bland kunder i USA på lanseringen av Hummingbird-produktlinjen och produkten har antagits som förstahandsbehandling på ett antal amerikanska sjukhus. Covid-19-pandemin fördröjde lanseringen och sjukhusen avvaktade med nödvändiga uppgraderingar av befintliga system, men IRRAS har undertecknat ett inköpsavtal med Premier-nätverket med ca. 4 000 amerikanska sjukhus, vilket kommer att påskynda utvecklingen framåt.

Bolaget arbetar också med att slutföra CE-godkännandet av produktserien Hummingbird inom ramen för den nya förordningen om medicintekniska produkter (European Medical Device Regulation, MDR), vilket kommer att öka tillväxt potentialen för produkterna.

Väl etablerad ersättningsmodell

Medicintekniska produkter som används av vårdgivare finansieras vanligtvis av försäkringsbolag eller via offentliga ersättningssystem. I USA, och på många europeiska marknader, betalas användningen av både IRRA*flow* och Hummingbird via ett etablerat DRG-system, en klassificering av sjukhusets ersättning för ett ingrepp. 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 EUR. Av dessa kan cirka 3 000 EUR öronmärkas till IRRA*flows* engångsartiklar eller 500–2 000 EUR 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 60 000 USD beroende på ingreppets komplexitet. I USA ligger prissättningen för IRRA*flows* engångsartiklar i genomsnitt på 4 000 USD och 600–2 500 USD för Hummingbirds engångsartiklar.

Regler och krav

Innan någon medicinteknisk produkt kan marknadsföras kommersiellt, måste den påvisa efterlevnad av de regulatoriska krav som fastställts av globala tillsynsmyndigheter.

Godkännande i Europa grundar sig på EU:s regler om medicintekniska produkter. Produkter som bevisar att de följer dessa krav anses vara CE-märkta, vilket innebär att produkten tillåts säljas i alla EU-länder. IRRA*flow* fick sitt senaste CE-godkännande i december 2019, vilket gäller till april 2024. Bolaget har också lämnat in de nödvändiga handlingarna för att få CE-märkning av Hummingbird-systemet enligt EU:s nya förordningar för medicintekniska produkter (MDR), och bolaget räknar med att få denna certifiering under 2022.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA ger motsvarande godkännande för försäljning och marknadsföring i USA. Både IRRA*flow* 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. I stället har de i allmänhet direkta registreringsprocesser som bygger på den dokumentation som krävs i Europa eller USA. Under 2021 erhöll IRRAS kvalitetsledningssystem certifiering inom ramen för Medical Device Single Audit Program (MDSAP). MDSAP är en strikt revisionsprocess som inrättats för att tillverkare av medicintekniska produkter endast ska behöva genomgå en enda revision av sitt kvalitetsledningssystem som täcker kraven från deltagande tillsynsmyndigheter i Australien (TGA), Brasilien (ANVISA), Kanada (Health Canada), Japan (MHLW) och USA (FDA). Genom att framgångsrikt slutföra MDSAP-revisionen har IRRAS visat att företaget uppfyller strikta krav i samband med utformning, utveckling, produktion, driftsättning och försäljning av sina lösningar. Under 2022 planerar IRRAS att använda denna MDSAP-certifiering som utgångspunkt för att säkra myndighetsgodkännande för produkter på dessa marknader med början i Brasilien och Australien.

20221121210093 4

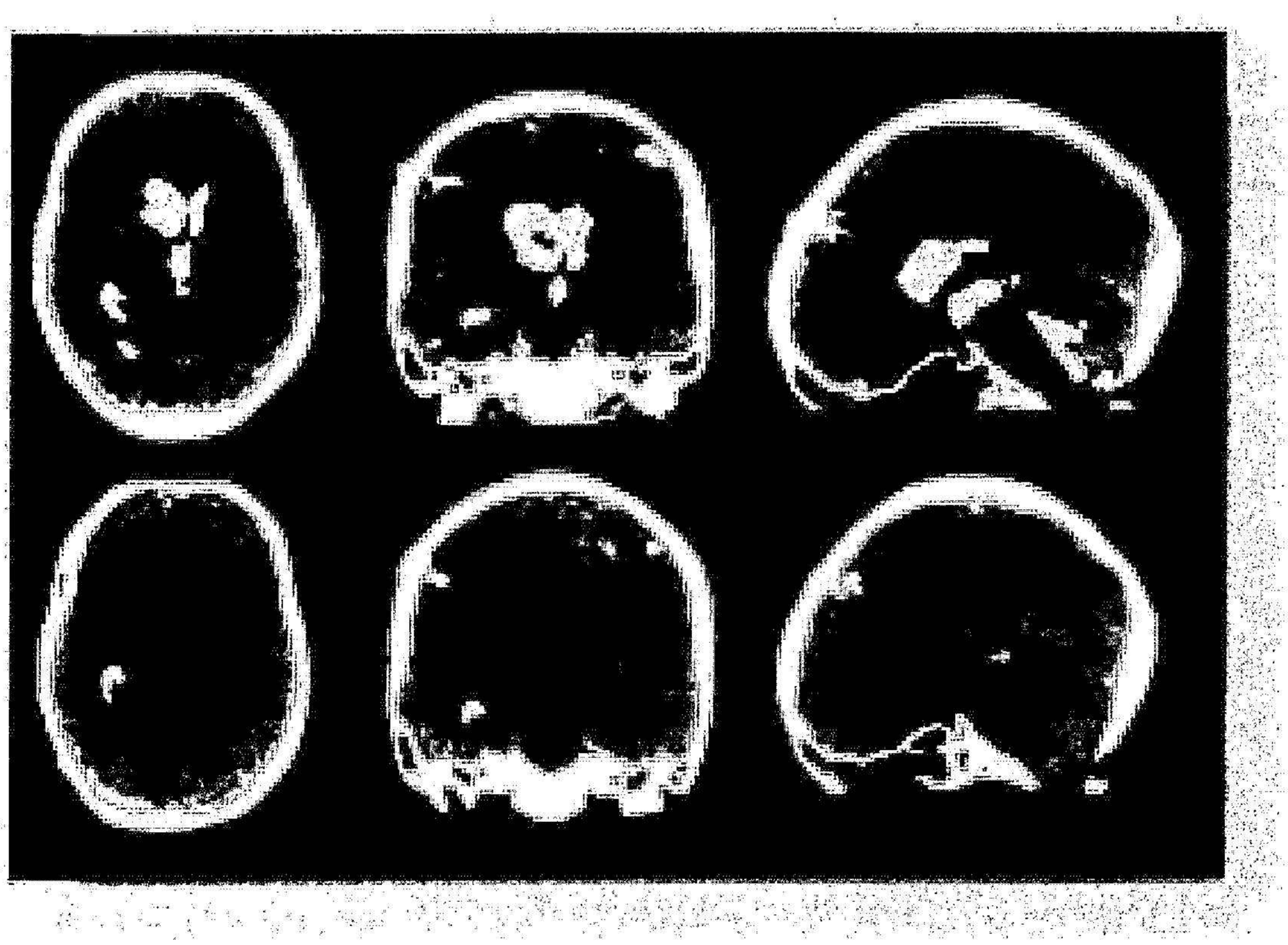
FALLSTUDIE

Helsingfors universitetssjukhus

Presenterad vid CNS årsmöte 2021

- IRRA*flow* i kombination med infusion av tPA ökar avlägsnandet av blod avsevärt och minskar behandlingstiden
- 90 procent avlägsnande av blodet inom 72 timmar.
- Alla fall avslutades på ~5 dagar att jämföra med 14 dagars vistelse på IVA i CLEAR III försök[1)]

1) Hanley, D.F., et.al. Thrombolytic Removal of Thrombolytic removal of intraventricular haemorrhage in treatment of severe stroke: results of the randomised, multicentre, multiregion, placebo-controlled CLEAR III trial. Lancet. 2017 Feb 11;389(10069):603-611. doi: 10.1016/S0140-6736(16)32410-2. Epub 2017 Jan 10. PMID: 28081952; PMCID: PMC6108339.



FALLSTUDIE

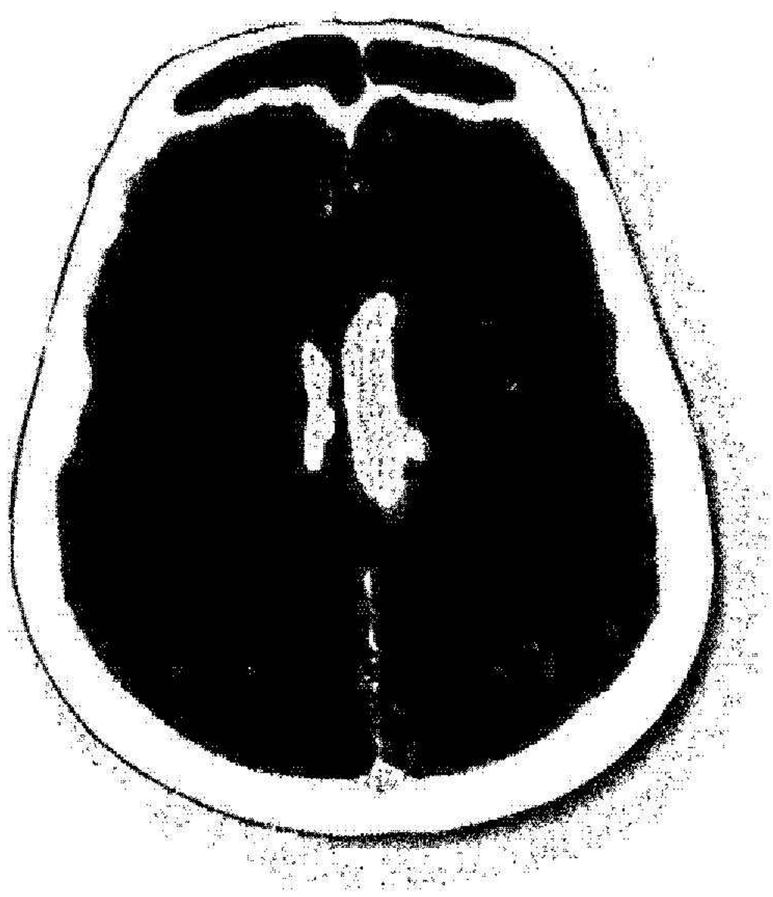
Cottage Health

Behandlings-resultat

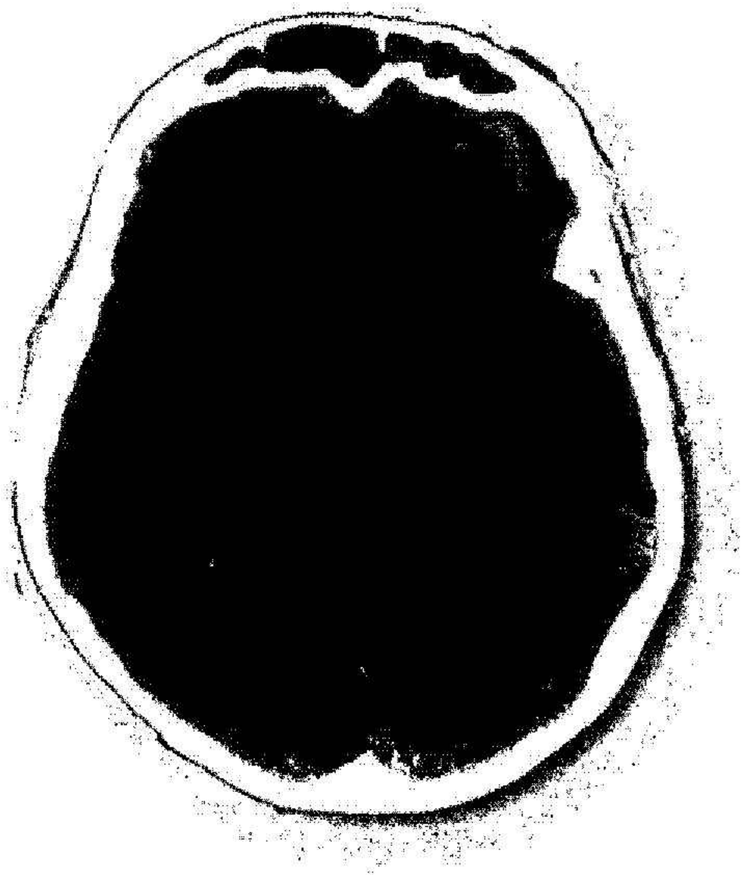
- Datortomografi (CT) av huvudet som gjordes före utskrivningen visade fortsatt förbättring
- IRRA*flow*-kateterns spolning stoppades efter 36 timmar och katetern klämdes fast
- ICP förblev lågt på 1–5 mm Hg
- Patientens undersökning förbättrades med GCS på 14
- Katetern avlägsnas dag 3 efter placeringen. Patienten skrevs ut till akut rehabilitering på sjukhusdag 8



Cottage Health



Pre-IRRA*flow*
Treatment



Post-IRRA*flow*
Treatment

20221121210935

Framsteg trots fortsatt motvind i kölvattnet av covid

Trots ett år fyllt av utmaningar, fortsatte IRRAS att visa betydande framsteg på alla fronter. Produktkännedomen, genereringen av kliniska resultat och erfarenheterna av patientbehandlingar ökade i takt med den fortsatta globala lanseringen av IRRA*flow* och av Hummingbird. Påverkan av covid-19 har varit utmanande för de kommersiella aktiviteterna under hela 2021. Även om dessa störningar varade längre än vad som ursprungligen hade förutsetts, gjorde IRRAS-teamet märkbara framsteg under hela året.

Behovet av IRRA*flow*-teknologin dokumenterat

Äldre konventionella dräneringssytem, kända som extern ventrikel dränage (EVD), anses vara den högsta standarden för intrakraniell dränering av blod och överflödig vätska samt övervakning och reglering av intrakraniellt tryck (ICP) efter en hemorragisk stroke eller traumatisk hjärnskada. EVD:er har dock inte vidareutvecklats så mycket 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 IRRA*flow*-systemets unika behandlingsmekanism som kombinerar övervakning av intrakraniellt tryck (ICP), automatiserad vätskehantering och kontrollerad dränering fått gynnsamt gensvar under de tidiga faserna av systemets introduktion i USA

Utmanande marknadsförutsättningar

Efter att IRRA*flow* lanserats för kommersiell försäljning i USA under 2019, utökade IRRAS försäljningsorganisation i början av 2020 sina ansträngningar för att även omfatta lanseringen av Hummingbird i USA, samt en introduktion av IRRA*flow* i Europa. Tyvärr tvingade effekterna av covid-19-pandemin företaget att under första halvåret 2020 anpassa sitt kommersiella arbetssätt. IRRAS investerade i utvecklingen av digitala utbildningsresurser för att komma runt covid-restriktionerna, och nästa generations programvara utvecklades för att vägleda sjukvårdspersonal genom patientbehandlingen, samt att kommersiella investeringar skiftades över till utbildningsresurser.

IRRAS försäljning växte under det tredje kvartalet 2020, men påverkan av covid fortsatte att dröja sig kvar under hela 2021. Vid vissa tidpunkter under året, när vaccinationsgraden ökade globalt, kunde kundinteraktionerna återgå till de normala, men när delta- och omikronvarianterna spreds återkom nedstängningar och restriktioner. Den största påverkan på IRRAS tillväxt är fortfarande den begränsade tillgången till sjukhusens intensivvårdsavdelningar eftersom överskottskapacitet används för att behandla patienter med covid-19 och interaktion med personalen för utbildningssyften inte tillåts. I dessa situationer är sjukhusen mer tveksamma till att anslå medel till nya produkter. Därför har utvecklingen upprepade gånger försenats vid många sjukhus som har uttryckt intresse för att utvärdera IRRAS produkter. Påverkan av covidrestriktionerna har blivit mer kännbar på våra europeiska direktmarknader eftersom regionala skillnader och reserestriktioner över kontinenten har påverkat vårt teams möjligheter. Även om den direkta kontakten med kunderna ibland störtes, förblev vårt team fokuserat och riktade ansträngningarna på kunder där normal interaktion och support var möjlig. Viktiga kundrelationer i olika regioner i USA utvecklades positivt och patientbehandlingarna påskyndades. IRRAS nätverk av distributörer fortsatte dessutom att växa, och virtuella utbildningsprogram förberedde ditributörerna för kommersiell lansering när förhållandena tillät det. Dessa virtuella aktiviteter ledde till att inledande patientbehandlingar slutfördes under året i Italien, Grekland, Portugal, Serbien, Litauen och Nordmakedonien.

Trots påverkan från covid-19 under året ökade IRRAS årliga intäkter med 303 procent från 7,4 MSEK 2020 till 22,4 MSEK 2021.

Grunden är på plats för fortsatt tillväxt och IRRAS är förhoppningsfull att det arbete som slutfördes under 2021 har positionerat företaget för fortsatt framgång.

Kommersiell strategi framgent

Intrakraniella blödningar och traumatisk hjärnskada är globala problem som fortsätter att växa när befolkningen åldras och hjärt- och kärlsjukdomar fortskrider. Följaktligen kan IRRA*flow* bli en ny vårdstandard för behandlingar över hela världen med en marknads-potential om cirka 2,2 miljarder USD.

För att dra nytta av denna möjlighet är IRRAS fortsatt fokuserat på att säkerställa att produkterna används kontinuerligt på ledande sjukhus. Strategin går ut på att "fördjupa framför att bredda", vilket säkerställer att systemet har ett starkt stöd från ledande läkare och en solid bas av återkommande intäkter att bygga vidare på framgent.

IRRAS fortsätter att betrakta Europa och USA som sina huvudmarknader. 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.

Både IRRA*flow*- och Hummingbirdsystemen innehåller en liten del kapitalutrustning (kontrollenhet) som återanvänds och förbrukningsartiklar för engångsbruk. IRRAS förväntar sig att denna affärsmodell leder till att mer än 80 procent av de långsiktiga intäkterna kommer att genereras av återkommande försäljning av engångsartiklar i takt med att fler patienter behandlas.

För att kunna dra full nytta av denna strategi är det viktigt att maximera antalet system som finns på sjukhusen globalt för att stödja patientbehandlingar. Under 2021 gjorde IRRAS betydande framsteg i att utöka den installerade basen av kontrollenheter.

Totalt har 131 IRRA*flow*-system levererats globalt, vilket är en uppgång från 73 i början av 2021. Under året har en stor del av denna tillväxt drivits av att kommerslella kunder har köpt in produkter för fortsatt användning efter en lyckad produktutvärdering. Kommerslella IRRA*flow*-system i USA ökade med 333 procent under 2021, från 9 system till 30. Under första kvartalet 2021 genererades 17 procent av de amerikanska intäkterna från

återkommande försäljning förbrukningsartiklar från existerande kunder, och denna andel ökade till 54 procent, 64 procent och 79 procent respektive för de kommande kvartalen under året. I början av året genererades merparten av intäkterna i USA från beställningar för att stödja utvärderingar och kommersiella lagerbeställningar, och under årets lopp genererades alltmer av intäkterna genom upprepad produktanvändning, vilket bekräftar att affärsmodellen fungerar.

En liknande tillväxt förväntas fortsätta under 2022 i USA, och en liknande utveckling bör kunna ses på internationella direktmarknader och hos företagets distributörer.

Under året ökade antalet system hos direkta kunder i Europa från 2 till 16, och antalet system sålda till distributörer som användes globalt ökade från 22 till 52. I takt med att fler patienter behandlas med dessa system kommer ytterligare intäkter att genereras från återkommande beställningar av förbrukningsartiklar, på samma sätt som i USA under 2021.

I USA kan den kommersiella godkännandeprocessen på nya sjukhus ta sex till nio månader. Denna förlängda tidsram är särskilt tillämplig på ny teknik i den nuvarande situationen där covid har lett till att sjukhusens budgetar granskas noga. För närvarande föredrar de flesta sjukhusen i USA avtal om förutbestämda volymer av förbrukningsartiklar i stället för kapitalinköp av IRRAS-kontrollenheter. Trots denna utdragna process fortsätter företaget att framgångsrikt utöka sin bas av kommersiella kunder i USA genom produkt-utvärderingar. 2021 resulterade också i ett rekordstort antal patientbehandlingar, vilket ökar mängden tillgängliga kliniska resultat. Covids påverkan på sjukhusens intensivvårdsplatser gjorde att IRRA*flows* kortare behandlingstid välkomnades av nya kunder.

Även om covidrelaterade restriktioner saktade in tillväxten i antalet nya kunder som IRRAS fick, genererade företaget en tvåsiffrig intäktstillväxt under hela året. Denna tillväxt uppnåddes genom att strategiskt fokusera vårt teams insatser på geografiska områden där tillgång till sjukhusen och interaktion med personalen fortfarande var möjliga. IRRAS lyckades uppnå denna kommersiella tillväxt med försäljnings- och marknadsföringskostnader som var på jämförbar nivå med början av 2020. Genom att investera i fler resurser för utbildning av bolagets produkter har IRRAS nu fler personer tillgängliga för att stödja kunder globalt utan att ha ökat kostnaderna.

Liknande framsteg har gjorts i Europa. Fem säljare och två utbildningsledare är för närvarande ansvariga för att driva tillväxt och främja användningen av bolagets produkter på våra viktigaste direktmarknader i Tyskland och i de nordiska länderna, samt för att arbeta med våra distributörer i andra geografiska områden. På våra direktmarknader pågår produktgodkännande- och utbildningsprocessen på mer än tio tyska sjukhus, och utvärderingar av patientbehandlingar kommer att påbörjas under det nya året när covidrestriktionerna tillåter det.

Andra viktiga sjukhus på de europeiska marknaderna, inklusive Sverige, Storbritannien, Portugal, Italien, Grekland, de baltiska länderna och Balkanregionen, har slutfört IRRA*flow*-utbildningen. Även om möjligheterna till att resa har varit begränsad, har vårt nätverk av distributörer fortsatt att växa, våra utbildningar har fortsatt digitalt och fler patientbehandlingar har påbörjats. När fler och fler behandlingar med IRRA*flow* utförs kommer produktförespråkare att identifieras vilket leder till att antalet IRRA*flow*-behandlingar kommer att fortsätta att öka.

IRRAS har slutfört processen med att förlänga sin CE-märkningscertifiering för IRRA*flow* till april 2024 enligt de befintliga europeiska direktiven för medicintekniska produkter (MDD). Förlängningen säkerställer produkttillgänglighet för att stödja växande användning, även när de regulatoriska förutsättningarna förändras i EU. Under 2022 kommer IRRAS att vidta nödvändiga åtgärder för att uppgradera dess CE-märkning för IRRA*flow* till den nya förordningen för medicintekniska produkter (MDR). Bolaget har också skickat in dokumentation som underlag för CE-godkännande av Hummingbird-systemet inom ramen för den nya förordningen Medical Device Regulation (MDR). Företaget förväntar sig ett marknadsgodkännande för att då få marknadsföra produktserien i Europa under 2022.

Tack vare likheterna mellan produkterna och hur de kompletterar varandra, kan IRRAS direktförsäljningsteam effektivt sälja både IRRA*flow* och Hummingbird i både USA och Europa. Dessutom kommer IRRAS att använda och utöka sin befintliga nätverk av distributörer för att hjälpa till med lanseringen av Hummingbirds produktserie.

Övriga världen

Även om IRRAS hittils främst har fokuserat resurserna på USA och Europa, så har bolaget även också selektivt börjat etablera affärsrelationer på andra viktiga marknader. IRRAS har för närvarande distributörer i Kuwait, Israel, Förenade Arabemiraten och Jordanien, och under 2021 genomfördes patientbehandlingar i Israel och Kuwait. Dessutom förlängdes produktregistreringen av IRRA*flow* med ytterligare två år i Israel. Samtidigt har IRRAS latinamerikanska distributör säkrat produktregistrering för IRRA*flow* i Costa Rica, Argentina, Ecuador, Panama och Mexiko. Patienter har behandlats med IRRA*flow* på alla dessa marknader och arbete pågår för att slutföra registreringen i Uruguay och Colombia.

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

IRRAS certifierades även genom Medical Device Single Audit Program (MDSAP) under 2021. Denna process bekräftade att företagets kvalitetsledningssystem uppfyller den höga certifieringsstandard som krävs för att uppnå myndighetsgodkännande i Brasilien, Japan, Australien och Kanada. IRRAS har ingått avtal med distributörer i Brasilien, Kanada och Australien, och den regulatoriska processen för att få godkännande har inletts. I länder där myndighetsgodkännande ännu inte har erhållits för Hummingbird och IRRA*flow* drivs godkännandeprocessen av IRRAS i nära samarbete med respektive distributör.

20221121009936

Drivande i att ta fram betydelsefulla kliniska resultat

Det är viktigt att ständigt utöka den mängd bevisföring som skiljer produkten från äldre behandlingar, särskilt när det gäller banbrytande produkter som IRRA*flow*. Under 2021 har IRRAS tillsammans med ledande neurokirurgiska sjukhus, inklusive Helsingfors universitetssjukhus, Århus universitet och Buffalo General Medical Center samt West Virginia University Hospital, publicerat ett flertal kliniska artiklar som beskrev användningen av IRRA*flow* i en mängd olika kliniska situationer. Dessa kliniska artiklar i expertgranskade vetenskapliga publikationer är en viktig del av IRRAS långsiktiga tillväxtplaner. I takt med att IRRAS och dess partnerläkare samlar in de första erfarenheterna av IRRA*flow* och delar med sig av de bästa metoderna och resultaten till kretsen av neurokirurger, kommer det att skapa en större medvetenhet och en ökad användning.

Ett exempel på sådana kliniska data presenterades av dr Behnam Rezai Jahromi från Helsingfors universitet vid 2021 års kongress för neurologiska kirurger (CNS). Dr Rezai presenterade en fallstudie med 5 patienter där IRRA*flow* i kombination med infusion av trombolytiska läkemedel ledde till:

- I alle fem fallen bekräftade datortomografin att 90 procent av det ansamlade blodet avlägsnades på 72 timmar eller mindre.
- I samtliga fall slutfördes en fullständig behandling med produkten, från insättning av kateter till avlägsnande, på i genomsnitt 5 dagar.

Under 2021 publicerades dessutom ytterligare fem expertgranskade kliniska artiklar för att dokumentera effekten av IRRA*flow* vid behandling av allvarligt sjuka patienter. Följande kan i dessa publikationer speciellt nämnas:

- En parallell fallstudie från Buffalo General Medical Center som visar att behandling med IRRA*flow* ger bättre resultat efter att traditionell dränering hade misslyckats vid behandling av en intraventrikulär blödning. Fallstudiens slutsats var att: "Vår studie visar IRRA*flow*-systemets röntgenmässiga och kliniska resultat är bättre än med standard-EVD."
- Kirurger vid University of California – Irvine publicerade sin långtidsuppföljning från deras tidiga kliniska erfarenheter av att använda IRRA*flow* för att behandla kroniskt subduralt hematom som tidigare presenterats vid AANS-konferensen (American Academy of Neurosurgeons) 2021. Denna publikation bekräftade fortsatt patientförbättring upp till 30 dagar efter utskrivning från sjukhuset, ingen återkomst av blödningar och en minskning av den nödvändiga behandlingstiden från 6 dagar till 2,83 dagar.
- IRRA*flows* förmåga att på ett säkert och effektivt sätt tillföra läkemedel direkt till hjärnan har bekräftats i flera publikationer och vetenskapliga presentationer. Denna förmåga att tillföra läkemedel direkt till hjärnan öppnar upp en spännande marknadsmöjlighet för IRRAS som företaget nu arbetar med att införliva i sina framtida tillväxtplaner.

Att utöka dessa resultat är ett viktigt nästa steg, eftersom det ger kliniker ett etablerat protokoll för att på ett ändamålsenligt sätt tillföra läkemedel direkt till hjärnan för att förbättra de kliniska resultaten. Därför har IRRAS och kirurgerna vid Helsingfors universitet startat ARCH-studien (Active Removal of Cerebral Hemorrhage) för att framåtriktat studera effekten av IRRA*flows* kontinuerliga spolning av trombolysmediciner i en prospektiv randomiserad multicenterstudie. Registrering av de första patienter som ska ingå i studien har påbörjats i Helsingfors och ytterligare platser håller också på att identifieras. De huvudansvariga forskarna förväntar sig att studien ska vara avslutad i början av 2023 och att resultaten ska publiceras i slutet av 2023 eller början av 2024.

En pipeline med innovativa produkter

IRRAS bedriver sin forskning och utveckling i San Diego, Kalifornien, ett välkänt centrum för utveckling av innovativa produkter inom life-science industrin. Utvecklingen genomförs huvudsakligen med företagets egna resurser. Den fokuserar på att optimera produktserierna IRRA*flow* och Hummingbird och utforska sätt att utöka deras tillämpningar och användningsområden.

Under 2021 lanserade företaget en ny version av IRRA*flow*-katetern som ger ökad dräneringshastighet och förbättrad knäckmotstånd. Den nya katetern ger bättre möjligheter att avlägsna stora mängder blod och ger också bättre tryckbarhet för att underlätta placeringen av kateterspetsen. Utvecklingen av nästa generation av IRRA*flow*-kontrollenhet slutfördes, och kommer att introduceras i olika etapper under 2022. Den uppdaterade kontrollenheten kommer att innehålla programvara för interaktiv utbildning och möjliggöra positionering av systemets dräneringspåse på fler höjder utifrån den kliniska inställningen. Efter att ha fått godkänt av myndigheterna kommer nästa generation av IRRA*flow*-kontrollenhet också erbjuda möjligheten att kommunicera med den centrala sjuksköterskestationen.

I framtiden planerar IRRAS att lägga till en större IRRA*flow*-kateter för dränering av stora mängder vätska från subduralhematom, uppdatera förpackningar, utöka produkternas hållbarhet och utöka sortimentet i Hummingbird-produktserien. På längre sikt planerar företaget att kombinera funktionaliteten hos både IRRA*flow*- och Hummingbird-produktserierna och utöka IRRA*flow*-systemets förmåga att kvantifiera och karakterisera vätska som dräneras från det intrakraniella utrymmet. Det lån på 10 miljoner EUR från EIB:s finansieringsavtal kommer att bidra till att finansiera många av dessa projekt, eftersom ökade investeringar förväntas ske inom EU.

Bred portfölj av immateriella rättigheter ger avgörande skydd fram till 2038

Väl skyddade av bred IP-portfölj

IRRAS breda patentportfölj skyddar de underliggande teknikerna i produktfamiljerna IRRA*flow* och Hummingbird ICP. För IRRA*flow* fokuserar patentskyddet på systemets kombination av spolning och dränering för att hålla systemet fritt från kateterblockeringar.

Under 2021 beviljades det senaste patentet i USA som ger skydd för potentiella framtida användningsområden, t.ex. läkemedelstillförsel, infektioner, ortopedi och behandling i andra delar av kroppen. Med Hummingbird består skyddet av flera patentfamiljer som täcker den patenterade luftanslutningen, en unik metod som ger tillträde för övervakningsgivaren till hjärnvävnaden och övervakning av ICP med en luftbaserad tryckövervakningsmetod.

Detta skydd skyddar bolagets produkter fram till 2038. IP-portföljen granskas kontinuerligt när nya patentmöjligheter uppstår i pågående utvecklingsprojekt.

Nytt IRRA*flow* patent beviljat

- Det senaste IRRAS-patentet, 11123483 B2, ger immaterialrättsligt skydd för tillförsel av minst ett läkemedel till en patient med hjälp av ett katetersystem för vätskeutbyte (IRRA*flow*)

Det grundläggande patentskyddet omfattar flera användningsområden för en vätskeutbyteskateter med dubbla lumen

- *Sju viktiga utfärdade patent*
- Skydd på de 17 viktigaste marknaderna
- Ytterligare tre relaterade tekniker som avvaktar patent

4 kärnteknologier med immateriella rättigheter skyddar Hummingbird-franchisen:

- System och metod för åtkomst genom skallbenet och för att lotsa övervakningsgivaren in i frisk hjärnvävnad
- Manuell och automatisk lufthantering för detektering av ICP
- Luftbaserad katetermetod
- Metod för koppling av kateter

Patentskydd för flera tillämpningar har följande status:

- 10 patent beviljade som omfattar de 10 viktigaste marknaderna

IRRA*flow*®

Hummingbird®

20221121310937

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 minskade. Vid årsskiftet hade IRRAS 2 803 aktieägare.

Börsvärde och omsättning

Aktiens stängningskurs per den 31 december 2021 var 3,90 SEK, vilket innebar ett börsvärde för IRRAS på 310 MSEK.

Den 21 mars 2022 var stängningskursen 1,90 SEK, vilket innebar ett börsvärde på 151 MSEK. Under räkenskapsåret 2021 omsattes i genomsnitt 100 983 aktier per dag. Totalt omsattes 25,5 miljoner IRRAS-aktier under 2021. Kursfallet under 2021 uppgick till 53 procent. Under året steg index för OMX SPI med 35 procent.

Aktiekapital

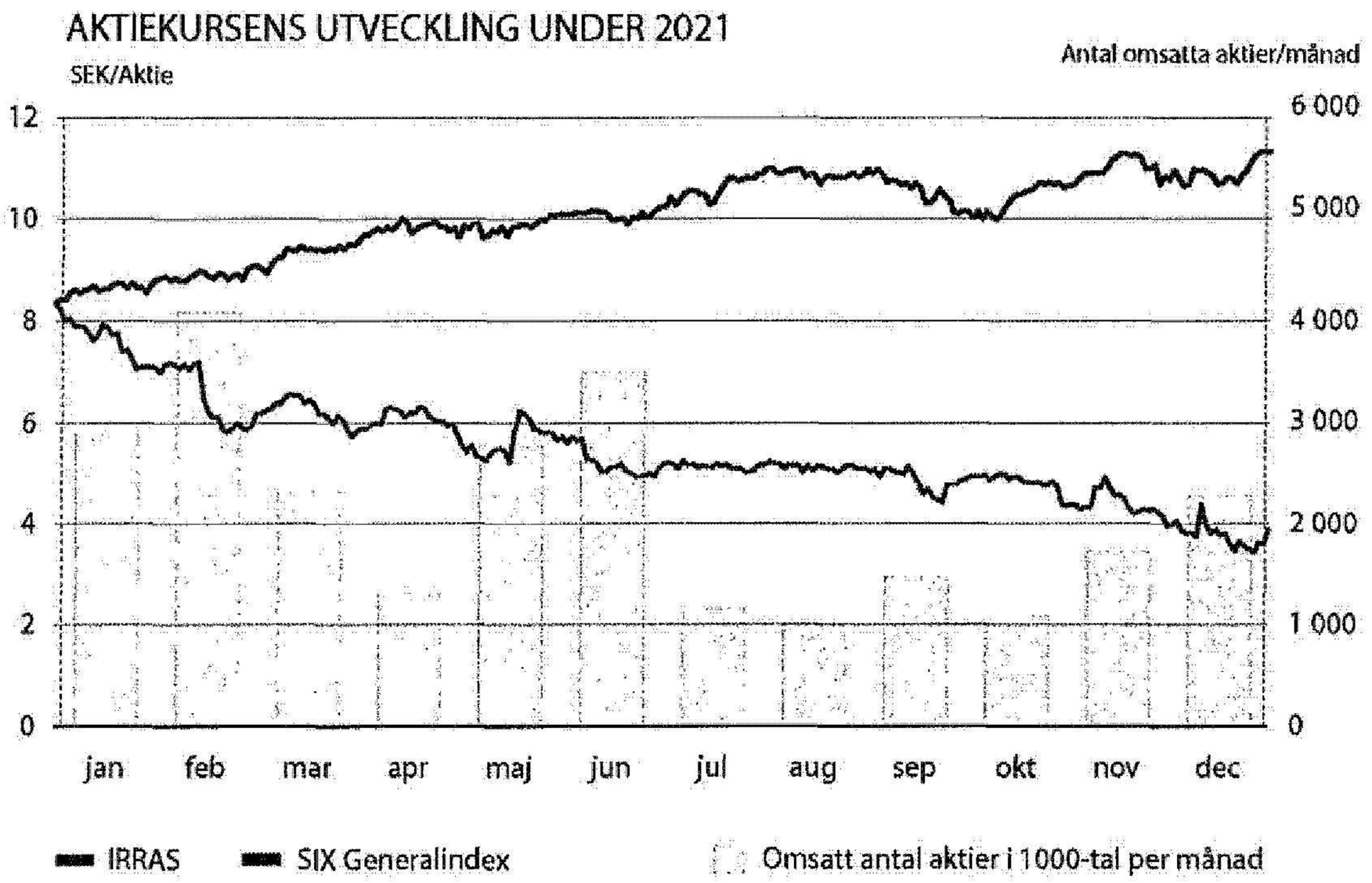
Aktiekapitalet i IRRAS uppgick per den 31 december 2021 till 2 384 440,20 SEK fördelat på 79 481 340 aktier med ett kvotvärde om 0,03 SEK per aktie. Detta innebär en ökning av aktiekapitalet under året med 13,2 miljoner aktier. IRRAS har endast ett aktieslag och varje aktie ger rätt till samma andel av bolagets tillgångar och vinst. Alla aktier har lika rösträtt.

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 väsentliga avtal som bolaget är part i och som får verkan eller ändras eller upphör att gälla om kontrollen över bolaget förändras som följd av ett offentligt uppköpserbjudande.

Utdelning och utdelningspolicy

Styrelsen i IRRAS har föreslagit årsstämman att ingen utdelning ska lämnas för räkenskapsåret 2021. Styrelsen avser inte att föreslå årsstämman att betala någon utdelning förrän ett positivt kassaflöde uppnås.



AKTIEÄGARE PER 31 DECEMBER 2021 OCH KÄNDA FÖRÄNDRINGAR DÄREFTER

	Antal aktier/röster	Procent
Bacara Holdings Ltd	18 683 339	23,51%
Fjärde AP-fonden	7 359 362	9,26%
Carl-Olof och Jenz Hamrins Stiftelse	3 800 000	4,78%
Lexington Holding Assets Ltd	3 155 727	3,97%
Staffan Persson	2 950 005	3,71%
Christos Panotopoulos	2 403 000	3,02%
Andra AP-fonden	2 000 000	2,52%
March Asset Management	1 888 783	2,38%
Avanza Pension	1 557 631	1,96%
Kleanthis G. Xanthopoulos	1 301 498	1,64%
Övriga aktieägare	34 381 995	43,26%
Totalt antal aktier	**79 481 340**	**100,00%**

AKTIEÄGARSTRUKTUR PER 31 DECEMBER, 2021

Storleksklass	Antal kända ägare
1–500	1 499
501–5 000	781
5 001–100 000	481
100 001–500 000	28
500 001–	14
Total	**2 803**

AKTIEKAPITALETS UTVECKLING

År	Transaktion	Ökning av aktiekapital	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	Aktiesplit	-	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	Förändring i konvertibler (3)	8 657	1 731 419	86 087	17 217 419	0,005
2017	Bonus aktieemission	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	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
2021	Nyemission (8)	396 000	13 200 000	2 384 440,20	79 481 340	0,03

1) Teckningspriset i aktieemissionen var 14 800 SEK per aktie, motsvarande 14,80 SEK per aktie justerat för den aktiesplit som genomfördes under 2016.
2) Teckningspriset i aktieemissionen var 25 SEK per aktie.
3) Konverteringskursen i samband med utbytet av den konvertibla skulden var 17,50 SEK.
4) Teckningskursen i aktieemissionen var 45 SEK per aktie.
5) Aktieprogram till VD. Emissionspris 0,00 SEK per aktie.
6) Nyemissionspris 22,00 SEK per aktie
7) Teckningspriset i företrädesemissionen var 5,80 SEK per aktie.
8) Teckningskursen i nyemissionen var 5,00 SEK per aktie.

20221121010938

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 2021. Resultatet av årets verksamhet, samt moderbolagets och koncernens finansiella ställning, presenteras i förvaltningsberättelsen och i de efterföljande rapporterna om resultat, resultat och övrigt totalresultat, finansiell ställning, förändringar i eget kapital, kassaflöden, resultaträkning, balansräkning och noter med tilläggsupplysningar.

Bolagets aktier är sedan maj 2020 noterade på Nasdaq Stockholm.

Verksamheten

IRRAS är ett globalt medicintekniskt bolag som fokuserar på att leverera innovativa medicinska lösningar för att förbättra livet för allvarligt sjuka patienter. IRRAS designar, utvecklar och kommersialiserar produkter för neurointensivvård som väsentligt förbättrar resultaten för patienterna och minskar den totala vårdkostnaden genom att minska risken för de komplikationer som annars är förknippade med dagens behandlingsmetoder. Bolaget marknadsför och säljer sina innovativa produktfamiljer IRRA*flow* och Hummingbird ICP Monitoring till sjukhus dels genom egen säljorganisation i USA och dels på utvalda europeiska marknader, samt via ett internationellt nätverk av distributörer.

IRRA*flow* 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.

Hummingbirds produktlinje består av nio FDA-godkända produkter som hjälper läkarna att diagnostisera och hantera patienters intrakraniella tryck efter traumatisk hjärnskada, subaraknoidal blödning och/eller stroke. Kombinationen av IRRA*flow* och Hummingbird skapar en unik produktportfölj. Med ett starkt patentskydd har IRRAS goda förutsättningar att etablera sig som en ledande aktör på marknaden för neurointensivvård.

IRRAS affärsmodell bygger på att sälja kontrollenheter och därefter skapa återkommande intäktsflöden genom försäljning av tillhörande förbrukningsartiklar (primärt katetrar, digitala pumpar och skallbensskruvar).

Koncernens struktur

Koncernen består av moderbolaget IRRAS AB och tre helägda dotterföretag: IRRAS GmbH i Tyskland, IRRAS BV i Nederländerna och IRRAS Inc i USA.

Moderbolaget ansvarar för de koncernövergripande funktionerna ekonomi och investerarrelationer. Det amerikanska dotterföretaget ansvarar för tillverkning och utveckling av befintliga och nya produkter samt försäljning i Nordamerika. Det tyska dotterföretaget är inriktat på att utveckla direktförsäljningskanaler till tyska sjukhus, och den nederländska enheten hanterar direktförsäljning samt bolagets internationella distributionsenhet.

FLERÅRSÖVERSIKT

	Koncern					Moderbolaget				
Belopp i tusental kronor	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020	Jan-Dec 2019	Jan-Dec 2018	Jan-Dec 2017	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020	Jan-Dec 2019	Jan-Dec 2018	Jan-Dec 2017
Intjäning										
Nettoomsättning	22 386	7 390	5 288	5 994	11 973	742	4 726	1 551	13 081	3 969
Bruttomarginal, %	neg.	neg.	neg.	neg.	53%	neg.	neg.	neg.	39%	16%
Rörelseresultat (EBIT)	-136 522	-134 316	-151 486	-143 328	-61 464	-38 076	-40 091	-47 384	-43 018	-45 309
Periodens resultat	-136 335	-135 916	-151 144	-138 842	-60 901	-258 252	-41 224	-46 434	-39 565	-45 169
Finansiell ställning										
Balansomslutning	132 594	209 035	158 992	205 284	329 252	319 256	517 486	369 650	315 265	349 854
Eget kapital	111 634	182 353	131 470	184 154	316 030	313 864	509 352	360 532	307 419	338 877
Soliditet, %	84%	87%	83%	90%	96%	98%	98%	98%	98%	97%

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Ny verkställande direktör

Den 1 juli 2021 tillträdde Will Martin, bolagets tidigare Chief Commercial Officer, som koncernens VD. Samtidigt avgick Kleanthis G. Xanthopoulos, Ph.D., men han sitter kvar i bolagets styrelse.

IRRAS förlängde sin finansiella uthållighet

I juni 2021 genomförde bolaget en riktad nyemission om 13,2 miljoner aktier som tillförde bolaget 66 miljoner SEK före transaktionskostnader.

IRRAS har tecknat ett finansieringsavtal på 10 miljoner euro med Europeiska investeringsbanken (EIB), som stöds av den alleuropeiska garantifonden (EGF). Genom avtalet, har bolaget tillgång till finansiering för att accelerera produktutveckling och generering av klinisk data för IRRA*flow* i EU. Lånet är ej utnyttjat per den 31 december 2021.

CE-märkning och certifierat kvalitetsledningssystem

IRRAS valde under året att byta ackrediteringsorgan (Notified Body) till DEKRA , för CE-märkning av IRRA*flow*-systemet samt ISO 13485:2016-certifiering av bolagets kvalitetsledningssystem. Efter en översyn som nyligen genomförts av DEKRA kvarstår CE-märkningen för IRRA*flow* fram till maj 2024.

Betydelsefulla kliniska data publicerade samt jämförande kliniska prövningar inledda

Helsingfors universitetssjukhus publicerade en serie fallstudier som bekräftade IRRA*flows* förmåga att behandla aggressiva hjärninfektioner genom att tillföra antibiotika direkt in i det intrakraniella utrymmet.

Buffalo General Medical Center publicerade en jämförande fallstudie som lyfter fram IRRA*flows* fördelar och styrka i förhållande till traditionell dränering och dokumenterade tillförsel av trombolysmedicin för första gången i publicerad litteratur. De kliniska studierna ARCH och ACTIVE som jämför IRRA*flow* med traditionell dränering inleddes.

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).

IRRA*flow*, används för vätskedränering och mätning av intrakraniellt tryck hos patienter med hemorragisk stroke och kroniskt subduralhematom, vilka båda är allvarliga tillstånd med hög dödlighet. IRRA*flow* addresserar 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 verktyg, som IRRA*flow* kan komma att krävas.

I USA och Europa drabbas årligen drygt en halv miljon personer av hemorragisk stroke och kronisk subduralhematom. Av dessa behandlas cirka 355 000 personer per år kirurgiskt och bolaget bedömer att marknadsvärdet i Europa och USA för IRRA*flow* för närvarande uppgår till drygt 1,8 miljarder USD per år. IRRA*flows* förmåga att tillföra läkemedel intrakraniellt kan avsevärt öka denna adresserbara marknadsmöjlighet.

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 följaktligen att marknaden för produktserien Hummingbird uppskattas till ca. 600 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.

IRRA*flow* har sedan den kommersiella lanseringen hittills använts i över 350 patientbehandlingar i USA och Europa utan några som helst rapporterade incidenter avseende kateterblockering, vilka rapporteras i upp till 47 procent avfallen när traditionell dränering används.

Under 2021 fortsatte lanseringen av IRRA*flow* i USA och Europa. Medan covid-19 bromsade in den kommersiella verksamheten utvecklade säljteamet i USA relationer med nyckelkunder på viktiga strokecenter, däribland Buffalo General Medical Center och West Virginia University. Företagets internationella försäljningsteam utökade antalet direktkunder i Tyskland, Sverige och Danmark samt utökade nätverket av distributörer i Europa och Mellanöstern.

Under året avsattes ytterligare resurser för utbildning och fortbildning i både USA och Sverige.

Resultat och finansiell ställning

Nettomsättning

Nettoomsättningen för verksamhetsåret 2021 uppgick till MSEK 22,4 (7,4). Av intäkterna är MSEK 13,4 (3,2) hänförligt till försäljning inom USA, MSEK 7,0 (3,8) till försäljning inom Europa och MSEK 2,0 (0,4) försäljning till övriga världen. Försäljningsutvecklingen påverkades under året av covid-19 i både Europa och USA.

Bruttoresultat

Bruttoresultatet uppgick till MSEK –28,0 (–16,1) för perioden januari - december 2021 . I kostnad för sålda varor ingår direkta tillverkningskostnader för sålda produkter, avskrivningar på aktiverade utvecklingsutgifter, overheadkostnader för produktionsavdelningen samt personalkostnader för anställda på avdelningen.

Avskrivningar på aktiverade utvecklingsutgifterna uppgick till MSEK 11,4 (10,7) för perioden januari till december 2021.

Rörelsekostnader

Rörelsekostnaderna uppgick under 2021 till MSEK 116,3 (118,2). Försäljningskostnaderna har ökat något i USA jämfört med föregående år på grund av en växande säljkår och kostnader för regleringar. Av de totala forsknings- och utvecklingskostnaderna för året om MSEK 30,4 (36,7) har 6,7 MSEK (7,8) aktiverats och MSEK 23,7 (28,9) kostnadsförts. De kostnadsförda forsknings- och utvecklingskostnaderna består primärt av personalkostnader för de anställda samt konsultkostnader.

20221121100939

Avdelningen utför främst förbättringar av redan registreringsgodkända produkter som inte bedöms förlänga dess livslängd.

Aktiverade utgifter härrör från utvecklingsprojekt för produkter vilka ännu inte börjat säljas.

Nettot av övriga rörelseintäkter och övriga rörelsekostnader uppgick totalt under 2021 till MSEK 7,7 (0,7) för perioden januari - december 2021. Under året efterskänktes det lån om MSEK 6,9 som bolaget erhållit från det amerikanska stimulanspaketet "Paycheck Protection Program".

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till MSEK –136,5 (–134,3) för perioden januari - december 2021.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till MSEK 0,2 (-1,6) för perioden januari - december 2021.

Resultat

Resultatet före skatt respektive efter skatt uppgick till MSEK –136,3 (–135,9) för perioden januari - december 2021.

Kassaflöde, investeringar och likviditet

Kassaflödet från den löpande verksamheten, efter förändring av rörelsekapital, uppgick under 2021 till totalt MSEK –130,5 (–132,7).

Totala nettoinvesteringar uppgick under 2021 till MSEK 7,2 (8,7). Av de totala nettoinvesteringarna uppgick investeringar i immateriella anläggningstillgångar till MSEK 6,7 (7,8). Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till MSEK 0,6 (0,9).

Försäljning av finansiella placeringar uppgick till MSEK 0 (55,5).

Vid periodens slut uppgick likvida medel till MSEK 55,9 (135,6).

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning uppgick till MSEK 0,7 (4,7) för perioden januari - december 2021 och avser i huvudsak fakturering av management fee och andra ersättningar från dotterföretag.

Rörelseresultatet upp till –38,1 (–40,1) för perioden januari - december 2021. Årets resultat uppgick till MSEK -258,3 (-41,2) och inkluderar nedskrivning av andelar i intresseföretag med MSEK -220,5 (0).

Eget kapital uppgick per den 31 december 2021 till MSEK 313,8 (509,4).

Fordringar på koncernföretag utgörs av långfristiga lån som vid perioden slut uppgick till MSEK 13,7 (23,1).

Personal

Medelantalet anställda var under 2021 53 (43) varav 7 (6) i moderbolaget. Fördelat per land var medelantalet anställda i Sverige 7 (6), i USA 42 (34) och i Tyskland 4 (3). Ökningen i USA skedde inom sälj-, produktion och utvecklingsavdelningarna och är i linje med bolagets strategi.

Medelantalet kvinnor var 26 (16) och medelantalet män var 27 (27). Bolaget är beroende av sin förmåga att attrahera och behålla medarbetare med hög kompetens och erfarenhet. Om bolaget förlorar nyckelpersoner, eller har svårt att attrahera medarbetare med nyckelkompetens, kan det inverka negativt på bolagets verksamhet och rörelseresultat, samt fördröja och försvåra bolagets försäljningsutveckling och utvecklingsarbete. Bolaget 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.

Produktion

Registrerad tillverkare av bolagets produkter är det amerikanska dotterföretaget IRRAS Inc. i USA. Bolaget tillverkar IRRA*flows* kontrollenhet internt och samarbetar med utvalda kontraktstillverkare för tillverkning av steriliserade förbrukningsvaror.

Utveckling

Optimering av befintliga produkter och fortsatt utveckling av ytterligare innovativa lösningar är en viktig del av bolagets långsiktiga strategi. Bolagets produktutveckling sker utifrån en produktutvecklingsplan som omfattar projekt som rör både produktserierna för IRRA*flow*- och Hummingbird.

Utvecklingskostnaderna förväntas bli lägre framöver i takt med att arbetet med att ytterligare förbättra produktlinjerna fortsätter. Bolagets övergripande tekniska strategi är inriktad på att utveckla innovativa, användarvänliga, pålitliga och högkvalitativa egna vätskehanteringssystem. Bolaget har fortsatt att stärka sin interna kompetens för utveckling av både IRRA*flow* kontrollenheter och förbrukningsvaror. Den interna expertisen kompletteras av externa konsulter som tillhandahåller specifik kompetens. Produktutvecklingen sköts av IRRAS Inc. i USA.

Utöver dessa forsknings- och utvecklingsinsatser fokuserar bolagets tillverkningstekniska avdelning på ständiga förbättringar av inköps- och produktionsprocesserna för att förbättra effektiviteten i tillverkningsprocessen. De resultatförda forsknings- och utvecklingskostnaderna utgör 20 procent (24) av de totala rörelsekostnaderna.

Kvalitetssäkring

IRRAS är certifierat i enlighet med ISO 13485:2016 och FDA 21 CFR Part 820. 2021 fick IRRAS ett uppdaterat ISO 13485:2016-certifikat som var certifierat enligt Europas nya förordningar om medicintekniska produkter, och dess tillverkningsanläggning inspekterades och certifierades av delstaten Kalifornien, amerikanska FDA och bolagets anmälda organ, DEKRA, för Europas räkning avseende produktleveranser.

Under 2021 certifierades IRRAS kvalitetssystem enligt MDSAP-programmet (Medical Device Single Audit Program), vilket gör det möjligt för företaget att ansöka om godkännande av produkten på viktiga marknader, bland annat Brasilien, Australien, Kanada och Japan.

IRRA*flow*-systemet fick sitt inledande FDA-godkännande i USA 2018. Godkännande för en förlängd användningsperiod erhölls under 2019, och ytterligare en 510(k)-ansökan kommer att lämnas in i USA under 2022 för att få godkännande för IRRA*flows* kommunikationskapacitet för sängmonitorer. Godkännande av CE-märkning för kontrollenheten till IRRAflow samt kassetter erhölls våren 2018 och i december 2019 erhölls även CE-godkännande för katetrar till IRRAflow. Kontrollenheten och kassetten är klass IIb-produkter och katetern tillhör klass III.

Förutom i USA och EU har IRRA*flow* också fått myndighets-godkännande i Israel, Kuwait, Mexiko, Ecuador, Costa Rica och Argentina. Registreringsarbete för godkännande i ett flertal andra länder fortgår. Under 2019 förvärvade bolaget tillgångarna till Innerspace, vilket inkluderar nio 510(k) FDA-godkända Hummingbird-produkter, och DermaPort, en 510(k) FDA-godkänd produkt för vaskulär access.

Hållbarhet

Bolagets 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. Bolagets medarbetare ska agera etiskt och i enlighet med lagar och andra regelverk. Koncernen införde under 2018 en uppförandekod (Code of Conduct) som omfattar såväl anställda som externa intressenter.

IRRAS-aktien

Det total antalet aktier ökade under året med 13 200 000, varmed det totala antalet aktier uppgår till 79 481 340 stamaktier per den 31 december 2021. Aktierna har ett kvotvärde på SEK 0,03 kr per aktie. Bolaget har inte emitterat några aktier av serie C.

För de utfärdade stamaktierna så gäller ingen skillnad eller begränsningar enligt lag eller bolagsordning avseende aktiernas överlåtbarhet, rösträtt, rättigheter till bolagets tillgångar eller utdelning. Antalet aktieägare i IRRAS var vid årsskiftet 2 803 (3 201) med Bacara Holdings Ltd. som den största enskilda ägare med 24 (24) procent av kapitalet och av rösterna. Ingen annan enskild aktieägare äger mer än 10 procent av rösterna. De tio största ägarna svarade tillsammans för 57 (54) procent av kapitalet och av rösterna. För mer information om IRRAS-aktien se sidan 19 - 20.

IRRAS har fem utestående incitamentsprogram för medarbetare och nyckelmedarbetare. Incitamentsprogrammen kan öka antalet aktier med för närvarande 5 382 000 stamaktier.

Riktlinjer för lön och annan ersättning till ledande befattningshavare

Följande riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare antogs av årsstämman den 28 april 2020 och gäller tills vidare.

Riktlinjerna omfattar verkställande direktören och övriga i bolagets ledning. Ersättning som ingår i riktlinjerna ska omfatta lön och andra ersättningar till bolagsledningen. Ersättning jämställs 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 incitamentsproram upplysningsvis i ett särskilt avsnitt efter förslaget till riktlinjer för lön och annan ersättning till befattningshavare i företagsledningen.

Riktlinjerna bidrar 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 marknadsförutsättningar. Ersättningen består av fast lön, rörliga ersättningar samt pension och andra förmåner. Utöver detta 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, såväl som på den ledande befattningshavarens erfarenhet, ansvar, kompetens och arbetsinsats. Varje ledande befattningshavare kan därutöver, *från tid till annan, erbjudas rörlig* ersättning (bonus) som utgår kontant.

Den rörliga ersättningen ska grundas på dels tydliga, förutbestämda och mätbara kriterier och ekonomiska resultat, dels på i förväg uppsatta verksamhetsmål. Rörlig ersättning bör också användas för att främja företagets 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 den ledande befattningshavaren i företagsledningen. Beträffande utländska ledande befattningshavare kan anpassningar komma att göras för att efterleva lokala regler och marknadsförutsättningar.

Ersättning till verkställande direktör efter uppsägning ska inte överstiga lön under uppsägningstiden tillsammans med avgångsvederlag om 24 månader, vilket även ska omfatta bonus och *övriga förmåner. Fast lön under uppsägningstiden och avgångsvederlag* för övriga ledande befattningshavarna ska enligt riktlinjerna sammantaget inte överstiga 12 fasta månadslöner.

Lön och anställningsvillkor för anställda

Vid utformningen av dessa riktlinjer för ersättning till ledande 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 2022, avseende utbetald och innestående ersättning som omfattas av dessa riktlinjer, kommer utvecklingen av skillnaden mellan ledande befattningshavarna i företagsledningens ersättning samt övriga anställdas ersättning att redovisas.

Beslutsprocess för fastställande, översyn och *genomförande av riktlinjer*

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

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

Frångående 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.

20221121000940

Beskrivning av bolagets incitamentsprogram

Bolaget har fem utestående incitamentsprogram, varav det första introducerades under 2016. Vid årsstämman 2021 beslutades om ett nytt incitamentsprogram. Aktieoptioner tilldelas bolagets befattningshavare i företagsledningen och övriga nyckelpersoner efter beslut av styrelsen. För mer information om bolagets incitamentsprogram, se not 2 och 10.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Precis som all affärsverksamhet är även IRRAS verksamhet exponerad för risker och osäkerhetsfaktorer. Styrelsen bedömer att de viktigaste riskerna för närvarande är försäljnings- och marknadsrisker, risker relaterade till covid-19, utvecklingsrisker, valutarisker, finansieringsrisker, risker kopplade till lagstiftning och förändringar i regelverk, konkurrensrisker, produktansvarsrisker, 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 framtida utveckling, tillväxt och finansiella ställning.

Risker relaterade till covid-19
Bolagets möjligheter att besöka potentiellt nya kunder och utbilda distributörer och befintliga kunder har varit kraftigt begränsade under 2021 p.g.a. de fortsatta restriktioner som har förekommit som skyddsåtgärder för att begränsa smitspridningen av covid-19 i världen. Pandemin har också lett till lägre användning av bolagets produkter som ett resultat av minskad kapacitet för neurokirurgiska patienter på sjukhusens intensivvårdsavdelningar. I takt med att restriktionerna lättar och belastningen på intensivvårdsavdelningarna minskar bör bolagets kommersiella framsteg förbättras.

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

Valutarisker
Koncernen är exponerad för valutarisk i form av transaktions- 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. 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 är för närvarande inte tillräckliga för att täcka den planerade verksamheten de närmaste 12 månaderna. Mot bakgrund av detta 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.

Risker med lagstiftning och regelverk
Kliniska studier, tillverkning, marknadsföring och distribution av medicintekniska produkter och utrustning sker på en reglerad marknad. Om bolaget 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 bolagets teknologi och produkter, och att IRRAS försäljning 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 bolaget skulle använda immateriella rättigheter som tillhör någon annan, eller påstås tillhöra någon annan, kan den patentinnehavaren inleda en process om immaterialrättsligt intrång mot bolaget.

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

Leverantörsrisker
Bolaget förlitar sig på underleverantörer och tillverkare av bolagets produkter, samt en omfattande råvaruförsörjningskedja. Pandemin orsakade av covid-19 har pressat den globala försörjningskedjan eftersom leveranstiderna och tillgången på råmaterial har påverkats negativt. Bolaget har hittills lyckats lindra leveransstörningar och fortsätter att vidta proaktiva åtgärder tillsammans med leverantörer för att se till att produktionsefterfrågan kan tillgodoses.

Bolagsstyrningsrapport

IRRAS AB (publ) tillämpar Svensk kod för bolagsstyrning. Bolagsstyrningsrapporten är en del av förvaltningsberättelsen och återfinns på sidorna 60–67.

Väsentliga händelser efter utgången av räkenskapsåret 2021

IRRAS utökar portföljen av immateriella rättigheter genom att utfärda ytterligare ett patent för IRRA*flow*-systemet
Bolaget har beviljats ytterligare ett amerikanskt patent "Fluid Exchange Catheter System" . Det är det tredje amerikanska patentet som skyddar de immateriella rättigheterna för företagets ledande produkt, IRRA*flow*.

Presentation av den största datamängden till dags dato
I februari presenterade bolaget den största samlingen hittills av kliniska data på IRRA*flow*. Resultaten som presenterades bekräftade effektiviteten med IRRA*flow*-systemets automatiska spolning genom att visa en ocklusionsgrad på 0% under hela behandlingstiden.

IRRAS lanserar nästa generations IRRA*flow*-system i USA
Bolaget har inlett den kommersiella lanseringen av nästa generations IRRA*flow* kontrollenhet, företagets senaste innovation för att förbättra behandling av patienter med intrakraniella blödningar .

Pågående konflikt i Ukraina
IRRAS följer utvecklingen av den pågående konflikten i Ukraina. Den bedöms i nuläget inte ha någon väsentliga påverkan på bolagets verksamhet.

Framtida utveckling

Under 2020 och 2021 bromsades företagets kommersiella lansering in av den globala covid-19-pandemin. Trots dessa utmaningar har betydande framsteg gjorts inom alla företagsfunktioner, och under 2021 ledde ökande antal patientbehandlingar till växande intäkter under hela året.

Under 2022 kommer företaget att fortsätta att primärt fokusera på ökad kommersiell användning och fortsatt intäktstillväxt. Tillväxten kommer att uppnås genom att investera i jämförande kliniska studier och använda de kliniska resultaten från studierna för att öka antalet referenssjukhus för IRRA*flow* i USA och Europa, öka bidraget från våra distributörer, samt lansera Hummingbird-produktfamiljen i Europa efter att den har fått sin CE-märkning.

Dessutom planerar IRRAS att introducera nästa generations IRRA*flow*-produkter 2022 och att förlänga hållbarheten för alla sina förbrukningsartiklar.

Bolaget kommer att fortsätta att utöka sin egen tillverkning för att kontrollera utbud, kvalitet samt minska kostnaderna.

Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att de till förfogande stående disponibla vinstmedlen per den 31 december 2021, 283 501 165 kr, balanseras i ny räkning.

20221121000941

Rapport över resultat för koncernen

BELOPP I TKR	Not	2021-12-31	2020-12-31
Nettoomsättning	5	22 386	7 390
Kostnader för sålda varor		-50 365	-23 487
Bruttoresultat		**-27 979**	**-16 097**
Övriga rörelseintäkter	7	8 097	1 594
Marknads- och försäljningskostnader		-53 065	-47 024
Administrationskostnader	9	-39 505	-42 950
Forsknings- och utvecklingskostnader		-23 678	-28 937
Övriga rörelsekostnader	7	-391	-901
Rörelseresultat	6	**-136 522**	**-134 316**
Finansiella intäkter		299	8
Finansiella kostnader		-112	-1 596
Resultat från finansiella poster	8	**187**	**-1 588**
Resultat före skatt		**-136 335**	**-135 903**
Inkomstskatt	12	–	-12
Årets resultat		**-136 335**	**-135 916**
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	26	-1,89	-2,46
Genomsnittligt antal aktier före utspädning		72 316 866	55 152 011
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning		72 316 866	55 152 011

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

BELOPP I TKR	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Årets resultat	**-136 335**	**-135 916**
Övrigt totalresultat för året:		
Poster som kan komma att redovisas över resultaträkningen		
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	2 851	-3 246
Övrigt totalresultat för året, netto efter skatt	**2 851**	**-3 246**
Summa totalresultat för året	**-133 484**	**-139 162**

20221121010942

Rapport över finansiell ställning för koncernen

BELOPP I TKR	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	13	28 592	33 294
Patent	13	6 057	6 521
Materiella anläggningstillgångar	14	1 103	1 310
Nyttjanderättstillgångar	14	4 038	3 788
Finansiella placeringar	15	–	–
Summa anläggningstillgångar		**39 790**	**44 914**
Omsättningstillgångar			
Varulager	16	12 368	18 074
Förskott till leverantör		1 007	2 865
Kundfordringar		16 262	5 056
Övriga fordringar	17	1 631	1 292
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	5 680	1 229
Kortfristiga placeringar	15	–	–
Likvida medel		55 855	135 604
Summa omsättningstillgångar		**92 804**	**164 121**
SUMMA TILLGÅNGAR		**132 594**	**209 035**
EGET KAPITAL			
Aktiekapital		2 384	1 988
Övrigt tillskjutet kapital		787 811	726 668
Reserver		-3 430	-6 281
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-675 132	-540 023
Summa eget kapital		**111 633**	**182 353**
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasingskulder		161	76
Summa långfristiga skulder		**161**	**76**
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder (kortf)		3 515	3 922
Leverantörsskulder		5 459	3 450
Övriga skulder		2 423	7 329
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	9 403	11 906
Summa kortfristiga skulder		**20 800**	**26 607**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**132 594**	**209 035**

Rapport över förändring av eget kapital i koncernen

BELOPP I TKR	Not	Aktiekapital	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**

20221121100943

Rapport över förändring av eget kapital i koncernen, *forts.*

BELOPP I TKR	Not	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inkl årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 2021-01-01		1 988	726 668	-6 281	-540 023	**182 353**
Totalresultat						
Årets resultat					-136 335	**-136 335**
Övrigt totalresultat						
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter				2 851		**2 851**
Summa Totalresultat		–	–	**2 851**	**-136 335**	**-133 484**
Transaktioner med aktieägare						
Incitamentsprogram	10				1 195	**1 195**
Nyemission		396	65 604			**66 000**
Emissionskostnader			-4 461		31	**-4 430**
Summa		**396**	**61 143**	–	**1 226**	**62 765**
Utgående balans per 2021-12-31	19	**2 384**	**787 811**	**-3 430**	**-675 132**	**111 633**

Rapport över kassaflödet för koncernen

BELOPP I TKR	Not	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-136 522	-134 316
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
- Återläggning av avskrivningar		16 819	16 326
- Övriga ej kassaflödespåverkande poster		-1 923	–
- Incitamentsprogram	10	1 195	-361
Erhållen ränta		1	8
Erlagd ränta		-151	-378
Betald skatt		–	-12
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		**-120 581**	**-118 733**
Förändringar i rörelsekapital			
Ökning/minskning lager		1 970	-6 177
Ökning/minskning rörelsefordringar		-12 900	-4 216
Ökning/minskning rörelseskulder		971	-3 567
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-130 540**	**-132 693**
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-6 707	-7 795
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-565	-882
Försäljning av finansiella placeringar		–	55 465
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-7 272**	**46 788**
Kassaflöde från finansieringsverksamheten			
Nyemission		66 000	217 288
Emissionskostnader		-4 461	-26 882
Lån från kreditinstitut		–	6 813
Amortering av leasingskuld		-4 320	-3 786
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**57 219**	**193 433**
Periodens kassaflöde		**-80 593**	**107 529**
Likvida medel vid periodens början		135 604	29 514
Kursdifferens i likvida medel		844	-1 439
Likvida medel vid periodens slut		**55 855**	**135 604**

20221121100944

Moderbolagets resultaträkning

BELOPP I TKR	Not	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Nettoomsättning	5	742	4 726
Kostnader för sålda varor		-11 953	-10 728
Bruttoresultat		**-11 211**	**-6 002**
Övriga rörelseintäkter	7	282	940
Marknads- och försäljningskostnader		-6 742	-4 555
Administrationskostnader	9	-20 289	-29 503
Forsknings- och utvecklingskostnader		35	-467
Övriga rörelsekostnader	7	-150	-505
Rörelseresultat	6	**-38 076**	**-40 091**
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		350	304
Räntekostnader och liknande resultatposter		-220 527	-1 436
Resultat från finansiella poster	8	**-220 176**	**-1 133**
Resultat före skatt		**-258 252**	**-41 224**
Skatt på årets resultat	12	–	–
Årets resultat		**-258 252**	**-41 224**

Moderbolagets rapport över resultat och övrigt totalresultat

BELOPP I TKR	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Årets resultat	**-258 252**	**-41 224**
Övrigt totalresultat för året, netto efter skatt	–	–
Summa totalresultat för året	**-258 252**	**-41 224**

Moderbolagets balansräkning

BELOPP I TKR	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	13	28 592	33 294
Patent	13	1 266	1 582
Summa immateriella tillgångar		**29 858**	**34 876**
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	14	97	203
Summa materiella anläggningstillgångar		**97**	**203**
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	23	227 816	340 893
Fordringar hos koncernföretag	11	13 685	23 101
Andra långfristiga värdepappersinnehav	15	–	–
Summa finansiella anläggningstillgångar		**241 501**	**363 994**
Summa anläggningstillgångar		**271 456**	**399 073**
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		–	9
Fordringar hos koncernföretag	11	173	–
Övriga fordringar	17	808	756
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	983	734
Summa kortfristiga fordringar		**1 964**	**1 499**
Kortfristiga placeringar	15	–	–
Kassa och bank		**45 836**	**116 914**
Summa omsättningstillgångar		**47 800**	**118 413**
SUMMA TILLGÅNGAR		**319 256**	**517 486**

20221121000945

Moderbolagets balansräkning, *forts.*

BELOPP I TKR	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	19	2 384	1 988
Fond för utvecklingsutgifter		27 979	30 589
Summa bundet eget kapital		**30 363**	**32 578**
Fritt eget kapital			
Överkursfond		754 266	693 092
Balanserat resultat		-212 512	-175 094
Årets resultat		-258 252	-41 224
Summa fritt eget kapital		**283 501**	**476 774**
Summa eget kapital		**313 864**	**509 352**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		925	1 464
Skulder till koncernbolag	11	104	–
Övriga skulder		402	384
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	3 960	6 286
Summa kortfristiga skulder		**5 391**	**8 134**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**319 256**	**517 486**

Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital

BELOPP I TKR	Bundet eget kapital Aktiekapital	 Fond för utvecklingsutgifter	Fritt eget kapital 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**

20221121100946

Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital, *forts.*

BELOPP I TKR	Bundet eget kapital: Aktiekapital	Bundet eget kapital: Fond för utvecklingsutgifter	Fritt eget kapital: Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
Eget kapital per 2021-01-01	**1 988**	**30 589**	**693 092**	**-175 094**	**-41 224**	**509 352**
Totalresultat						
Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämma				-41 224	41 224	–
Årets resultat					-258 252	**-258 252**
Summa totalresultat	–	–	–	**-41 224**	**-217 029**	**-258 252**
Transaktioner med aktieägare						
Incitamentsprogram				1 195		**1 195**
Nyemission	396		65 604			**66 000**
Emissionskostnader			-4 430			**-4 430**
Summa transaktioner med aktieägare	**396**	–	**61 174**	**1 195**	–	**62 765**
Upplösning, fond för utvecklingsavgifter		-2 611		2 611		–
Eget kapital per 2021-12-31	**2 384**	**27 979**	**754 266**	**-212 512**	**-258 252**	**313 864**

Moderbolagets rapport över kassaflöden

BELOPP I TKR	Not	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-38 076	-40 091
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
- Återläggning avskrivningar		11 832	11 151
- Incitamentsprogram	10	365	754
Erhållen ränta		-11	8
Erlagd ränta		–	-218
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		**-25 890**	**-28 396**
Förändringar i rörelsekapital			
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		-116	3 377
Ökning/minskning övriga kortfristiga skulder		2 485	7 366
Summa förändringar i rörelsekapital		**2 369**	**10 744**
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-23 522**	**-17 652**
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Investering andelar i dotterföretag		-102 389	-118 597
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-6 707	-7 795
Försäljning av finansiella placeringar		–	55 465
Amortering lån till dotterbolag		–	-7 583
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-109 096**	**-78 510**
Kassaflöde från finansieringsverksamheten			
Nyemission		66 000	217 288
Emissionskostnader		-4 461	-26 882
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**61 539**	**190 406**
Periodens kassaflöde		**-71 078**	**94 244**
Likvida medel vid periodens början		116 914	22 670
Likvida medel vid periodens slut		**45 836**	**116 914**

20221121210947

Noter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

IRRAS AB (publ) är registrerat i Sverige och har sitt säte i Stockholm. Besöksadressen till huvudkontoret är Vasagatan 16, Stockholm, Sverige.

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

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 denna not.

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

Att upprätta rapporter i överenstämmelse 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 tillämpas av koncernen i innevarande period

Ett fåtal förändringar av befintliga standarder samt tolkningar trädde ikraft för räkenskapsperioden som börjar den 1 januari 2021.

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

Standarder, ändringar och tolkningar av befintliga standarder som trädde i kraft 2022 eller senare och som bedöms kunna få eller ha påverkan på de finansiella rapporterna

Från 2022 införs ändringar av IFRS 3, IAS 16 samt IAS 37. Ändringar av IFRS 17 träder i kraft 2023.
Ingen av kommande eller ändrade standarder bedöms få någon väsentlig effekt på koncernens finanisella 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 av ett bolag vars verksamhetsresultat regelbundet granskas av koncernens "Högsta verkställande beslutsfattare" och som beslutar om vilka resurser som skall allokeras till segmentet och som utvärderar segmentets resultat.

IRRAS verksamhet är i nuläget inriktad på utveckling och försäljning inom produktområdet IRRAflow, varför ledningen beslutat att följa verksamheten som en rapporterande 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. 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 personaloptioner 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 verksamt (funktionell valuta). I koncernredovisningen används svenska kronor (SEK) som rapporteringsvaluta, vilket också är Moderföretagets funktionella valuta och rapporteringsvaluta.

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 reglering av sådana transaktioner redovisas över resultatet. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta omräknas till balansdagens kurs och valutakursvinster och -förluster redovisas i resultaträkningen. Valutakursdifferenser på utlåning och upplåning redovisas i finansnettot, medan övriga valutakurs-differenser ingår i rörelseresultatet.

Koncernföretag
Resultat och finansiell ställning för alle 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.

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 hänförbara 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 fördelar som är förknippade med tillgången kommer att komma koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. 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 försäljningsintäkten och det redovisade värdet och redovisas i Övriga rörelseintäkter respektive Övriga rörelsekostnader i resultaträkningen.

Leasing
När ett avtal ingås bedömer koncernen om avtalet är, eller innehåller ett leasingavtal och ska hanteras i enlighet med IFRS 16 *leasing*. Ett avtal är, eller innehåller, ett leasingavtal om avtalet överlåter 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 redovisas dessa som en enda leasingkomponent. Leasingavtalen innehåller inga särskilda villkor eller restriktioner förutom att leasegivaren bibehåller rättigheterna till pantsatta leasade tillgångar. De leasade tillgångarna får inte användas som säkerhet för lån.

Tillgångar och skulder som uppkommer från leasingavtal redovisas initial till nuvärde. Leasingskulderna 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 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.

20221121100948

Tillgångar med nyttjanderätt värderas till anskaffningsvärde och inkluderar följande:

1. det belopp leasingskulden 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 bolaget 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 värde som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning där så är aktuellt, om ingen nedskrivning gjorts.

Nedskrivning av materiella anläggningstillgångar
Tillgångarnas nyttjandeperioder prövas 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 prövas för nedskrivning minst en gång per räkenskapsår.

Finansiella instrument
Allmänna principer
Kundfordringar och utfärdade skuldinstrument redovisas när de är utgivna. Övriga finansiella tillgångar och finansiella skulder redovisas när koncernen blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor. 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 överförts 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 *Finansiella instrument*. 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) egenskaperna 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 till sin natur.

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

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 hänför sig. 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 bolaget 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 egetkapitalinstrument. Upplysningar angående dessa finns i Not 10.

Incitamentsprogram
Bolaget har fem utestående incitamentsprogram till anställda, ledningsgrupp och styrelseledamöter. Personaloptionsprogrammens 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.

Icke 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 Not10. 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 bolaget sina bedömningar av hur många aktier som förväntas bli intjänade baserat på de icke marknadsrelaterade intjänandevillkoren. Den eventuella avvikelsen 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 bolaget nya aktier. Mottagna betalningar, efter avdrag för eventuella direkt hänförbara 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.

20221121000949

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

Koncernen redovisar intäkter från varuförsäljning 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.

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 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 för anställda i dotterföretag - att emitteringen av egetkapitalinstrument anses vara ett aktieägartillskott till dotterföteagen från moderbolaget, varför detta redovisas som en investering i dotterföretag och inte som en personalkostnad i resultaträkningen. Investeringen bedöms sedan, i likhet med andra tillskott, för nedskrivningsbehov. Om nedskrivningsbehov föreligger för andelar i dotterföretag blir effekten att en finansiell kostnad redovisas i moderbolagets resultaträkning.

NOT 3 FINANSIELL RISKHANTERING

Koncernen exponeras genom sin verksamhet för olika finansiella risker: valuta-, ränte-, kredit- och likviditets-/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.

Riskhanteringen hanteras av 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 IFRS 9.

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 sin lokala marknad 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 851 tkr (363). 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 1 338tkr (376).

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 -297 tkr (-1) hänförligt till det tyska dotterföretaget och nettotillgångarna uppgick till -16 862tkr (-16 256) 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 (0,1) 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 -1 686 tkr (-1 625) vid omräkningen av det utländska bolaget.

Av koncernens resultat före skatt under räkenskapsåret var cirka -98 543 tkr (-95 182) hänförligt till det amerikanska dotterföretaget och nettotillgångarna uppgick till 28 331 tkr (30 855) 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 -9 854 tkr (-9 518) 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 28 331 tkr (30 855) 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 räntenettot 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 per den 31 december 2021 inga 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 räntenettot och det egna kapitalet påverkats med 1 020 tkr (1 170) 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 hänförlig till kundfordringar och tillgodohavanden hos banker och finansinstitut. Reservering för befarade kreditförluster baserad på kundernas betalnings- och förlusthistorik. Historiska förluster justeras för att ta hänsyn till nuvarande och framåtblickande information som kan påverkas kundernas förmåga. Per den 31 december uppgår reserven för kundförluster till 932 tkr (321).

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	
Likvida medel (belopp i tkr)	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Rating				
AA-	53 603	117 819	45 836	116 914
A+	2 252	17 785	–	–
Summa	**55 855**	**135 604**	**45 836**	**116 914**

Löptidsanalys

Övriga finansiella skulder inom koncernen består av rörelseskulder och leasingskulder. Rörelseskulder förfaller till betalning inom ett år. Det nominella odiskonterade kassaflödet som skall regleras inom ett år, motsvarar redovisade belopp per balansdagen. Leasingskulder utgörs av rättigheterna till den leasade tillgången som återgår till leasegivaren i händelse av utebliven betalning. Av den total leasingskulder förfaller 4 mkr inom 12 månader och 0,1 mkr förfaller 2023.

Finansiella instrument per kategori

Koncernen	2021-12-31 Upplupet anskaffningsvärde	2020-12-31 Upplupet anskaffningsvärde
Tillgångar i balansräkningen		
Kundfordringar	16 262	5 056
Övriga fordringar	1 631	1 292
Likvida medel	55 855	135 604
Summa	**73 748**	**141 952**

20221121100950

Koncernen	2021-12-31 Övriga finansiella skulder	2020-12-31 Övriga finansiella skulder
Skulder i balansräkningen		
Långfristiga leasingskulder	161	76
Leverantörsskulder	5 459	3 450
Leasingskulder	3 515	3 922
Övriga skulder	2 423	7 329
Upplupna kostnader	1 658	1 826
Summa	**13 216**	**16 603**

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

Likviditetsrisk/Finansieringsrisk och Fortsatt drift
Den 31 december 2021 hade koncernen en tillgänglig likviditet om 55 855 (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.

Den 31 december 2021 fanns ingen extern upplåning i koncernen. Under året har det amerikanska stödlån som erhölls 2020 om 6 813 tkr efterskänkts till bolaget och redovisas som övrig intäkt över resultatet.

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 hitta finansiering till 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)	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Räntebärande skulder				
Likvida medel	-55 855	-135 604	-45 836	-116 914
Leasingskulder	3 676	3 998	–	–
Nettotillgång / -skuld	**-52 179**	**-131 606**	**-45 836**	**-116 914**

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
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
Bolaget 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 något nedskrivningsbehov inte föreligger.

NOT 5 SEGMENTSINFORMATION

Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande tabell:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Tyskland	1 999	105	742	1 400
Europa, exklusive Tyskland	4 997	3 679	–	–
USA	13 391	3 183	–	3 326
Övriga länder	1 999	423	–	–
***Summa* nettoomsättning per geografisk marknad**	**22 386**	**7 390**	**742**	**4 726**

Koncernen har ingen nettoomsättning i Sverige. Moderbolagets försäljning utgörs i sin helhet av management fee och andra ersättningar från dotterföretag.

Den geografiska fördelning av koncernens totala immateriella tillgångar är: Sverige 29 858 tkr (34 876) och USA 4 791 tkr (4 939).

Den geografiska fördelning av koncernens totala materiella tillgångar är: Sverige 97 tkr (203), Tyskland 691 tkr (309) och USA 4 353 tkr (4 587).

NOT 6 KOSTNADER FÖRDELADE PER KOSTNADSSLAG

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Nettoomsättning	22 386	7 390	742	4 726
Aktiverat arbete för egen räkning	6 707	7 795	6 707	7 795
Övriga rörelseintäkter	8 097	1 594	282	940
Förändring av varulager	-8 926	3 873	–	–
Råvaror och förnödenheter	-11 286	-4 354	–	–
Övriga externa kostnader	-52 489	-49 892	-17 947	-20 272
Personalkostnader	-83 801	-83 495	-15 877	-21 624
Av- och nedskrivningar	-16 819	-16 326	-11 832	-11 151
Övriga rörelsekostnader	-391	-901	-150	-505
Rörelseresultat	**-136 522**	**-134 316**	**-38 076**	**-40 091**

NOT 7 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER & ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

Övriga rörelseintäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Valutakursdifferenser	355	1 291	282	933
Vinst vid avyttring nyttjandetillgångar	–	17	–	–
Övrigt	7 742	286	–	7
Summa övriga rörelseintäkter	**8 097**	**1 594**	**282**	**940**

Posten övrigt innehåller efterskänkning av ett amerikanskt stödlån om 6 813 tkr som erhölls 2020.

Övriga rörelsekostnader

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Valutakursdifferenser	-391	-901	-150	-505
Summa övriga rörelsekostnader	**-391**	**-901**	**-150**	**-505**

NOT 8 FINANSIELLA POSTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Finansiella intäkter				
Valutakursdifferenser	298	–	298	–
Ränteintäkter	1	8	350	304
Summa finansiella intäkter	**299**	**8**	**648**	**304**
Finansiella kostnader				
Valutakursdifferenser	-29	-1 218	-28	-1 218
Nedskrivning av andelar i koncernföretag	–	–	-220 784	–
Räntekostnader	-12	-219	-12	-218
Upplåningskostnader				
- leasing, upplösning av diskonteringseffekt	-71	-159	–	–
Summa finansiella kostnader	**-112**	**-1 596**	**-220 825**	**-1 436**
Resultat från finansiella poster, netto	**187**	**-1 588**	**-220 176**	**-1 132**

Under 2021 gjorde moderbolaget en nedskrivning av andelar i koncernföretag om 221 MSEK efter att hänsyn tagits till nuvärdet av kassaflödet och vägd kapitalkostnad.

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.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
KPMG				
Revisionsuppdrag	916	574	916	574
Andra revisionsuppdrag	144	583	144	583
Övriga rådgivningstjänster	–	17	–	17
Summa	**1 059**	**1 174**	**1 059**	**1 174**

20221121009S1

NOT 10 ANSTÄLLDA, PERSONALKOSTNADER OCH ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Kostnader för löner, andra ersättningar och sociala kostnader

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Löner och ersättningar	66 413	68 026	11 516	16 917
varav tantiem o.d.	8 948	6 099	-1 546	3 225
Sociala kostnader	6 231	6 092	2 183	2 332
Incitamentsprogram	365	-361	365	754
Pensionskostnader	870	903	870	903
Summa	**73 880**	**74 660**	**14 935**	**20 906**

Medelantal anställda

	2021-01-01 2021-12-31		2020-01-01 2020-01-01	
	Medelantal anställda	Varav män	Medelantal anställda	Varav män
Moderföretaget				
Sverige	7	80%	6	69%
Totalt i moderföretaget	***7***	***80%***	***6***	***69%***
Dotterföretag				
Tyskland	4	24%	3	60%
USA	42	49%	34	63%
Totalt i dotterföretag	**46**	**47%**	**37**	**62%**
Koncernen totalt	**53**	**51%**	**43**	**63%**

Löner och andra ersättningar fördelade mellan ledande befattningshavare [1]

	2021-01-01 2021-12-31				2020-01-01 2020-12-31			
Koncernen	Grundlön, styrelsearvoden (2)	Rörlig ersättning (3)	Pensions-kostnader	Aktie-relaterad ersättning (4)	Grundlön, styrelsearvoden (2)	Rörlig ersättning (3)	Pensions-kostnader	Aktie-relaterad ersättning (4)
Styrelseordförande Marios Fotiadis	540	–	–	–	353	–	–	–
Styrelseordförande Anders P. Wiklund	–	–	–	–	428	–	–	–
Styrelseledamot Catherine Gilmore-Lawless	471	–	–	–	436	–		–
Styrelseledamot Eva Nilsagård	395	–	–	–	340	–	–	–
Styrelseledamot Anita Tollstadius	380	–	–	–	340	–	–	–
Summa styrelsen	**1 786**	–	–	–	**1 897**	–	–	–
VD Kleanthis G. Xanthopoulos (5)	2 668	–	–	–	5 882	1 946	–	–
Vice VD och CFO Sabina Berlin (6)	791	–	201	–	1 243	194	305	–
Summa Moderbolaget	**5 245**	–	**201**	–	**9 022**	**2 140**	**305**	–
VD Will Martin (5)	2 200	1 004	–	–	–	–	–	–
Övriga ledande befattningshavare i dotterföretag (7)	5 245	716	–	–	6 787	1 222	–	–
Totalt ledande befattningshavare	**12 690**	**1 720**	**201**	–	**15 809**	**3 362**	**305**	–

1) Tabellen visar ersättning som är intjänade under räkenskapsåret med undantag för aktierelaterad ersättning som 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) Beräknas som antal aktier i bolagets incitamentsprogram som vestas under året multiplicerad med IRRAS aktiekurs på bokslutsdagen reducerad med lösenkursen för optionerna. Då aktiekursen understeg lösenkursen anges dessa till nollvärde i tabellen ovan.

5) Kleanthis G. Xanthopoulos Ph.D. avgick den 1 juli 2021 som VD men sitter kvar i bolagets styrelse. Will Martin utnämndes till ny VD den 1 juli 2021.

6) Vice VD och CFO t o m juni 2021.

7) Med övriga ledande befattningshavare avses medlemmar i ledningsgruppen utöver VD och vVD. Härl ingår VP Product excellence, VP Human Capital. VP Commercial officer Will Martin ingår t o m 30 juni 2021 och CFO Griffen Strapp fr o m 1 juli 2021.

Könsfördelning för styrelseledamöter och övriga ledande befattningshavare

	2021-01-01 2021-12-31 Antal på balansdagen	Varav män	2020-01-01 2020-12-31 Antal på balansdagen	Varav män
Koncernen				
Styrelseledamöter	5	40%	5	40%
Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	4	75%	5	60%
Koncernen totalt	**9**	**56%**	**10**	**50%**
Moderföretaget				
Styrelseledamöter	5	40%	5	40%
Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	–	50%	2	50%
Moderföretaget totalt	**5**	**40%**	**7**	**43%**

Bolaget har infört aktierelaterade ersättningar till medarbetare i form av incitamentsprogram i syfte att motivera och belöna genom delägande, 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 incitiamentsprogram tilldelade till medarebetare i dotterföretagen, och redovisas som andelar i koncernföretag i moderbolagets redovisning.

	Koncernen 2021-01-01 2021-12-31	 2020-01-01 2020-12-31	Moderbolaget 2021-01-01 2021-12-31	 2020-01-01 2020-12-31
Kostnad aktierelaterade ersättningar				
Incitamentsprogram 1	157	-315	–	587
Incitamentsprogram 2	6	-306	–	–
Incitamentsprogram 5	89	-92	47	-15
Incitamentsprogram 6	794	352	299	182
Incitamentsprogram 7	150	–	19	
Summa	**1195**	**-361**	**365**	**754**

Optioner vars intjäning 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 2021-12-31 är 1 685 280 optioner utestående, varav 126 476 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. Totalt 278 000 optioner var utgivna 31 december 2021, varav 265 000 är till företagsledningen.

Incitamentsprogram nr 5

Det totala programmet omfattar 732 000 optioner, vilka baserat på anställningsvillkor intjänas under 1 år, 2 år respektive 3 år och vestas med en tredjedel per år med start i juni 2018. Varje option berättigar innehavaren till att teckna en ny aktie fram t.o.m den 15 juni 2022 under förutsättning att optionerna vestas. Per 2021-12-31 är 278 000 optioner utestående vederlagsfritt varav 344 744, varav 49 990 är utgivna till företagsledningen.

Incitamentsprogram nr 6

På årsstämman den 28 april 2020 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.

Per 2021-12-31 är 803 673 optioner utestående, varav 188 920 är utgivna till företagsledningen.

Incitamentsprogram nr 7

På årsstämman den 28 april 2021 beslutades om ett nytt incitamentsprogram. Det totala programmet omfattar 1 000 000 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.

Per 2021-12-31 är 450 500 optioner utestående, varav 236 000 är utgivna till företagsledningen.

20221121210952

	Incitamentsprogram Program 1	Program 2	Program 3	Program 4	Program 5	Program 6	Program 7
Antal tilldelade personaloptioner							
Per 2018-12-31	**1 880 000**	**643 000**	**320 000**	**100 000**	**268 750**	**0**	**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	**1708 334**	**519 912**	**320 000**	**100 000**	**635 237**	**0**	**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**	**0**
Förverkade under perioden	-122 768	-89 440			-172 488	-49 938	
Nyttjade under perioden							
Tilldelade under perioden						346 587	450 500
Per 2021-12-31	**1 685 280**	**278 000**	**0**	**0**	**344 744**	**803 673**	**450 500**

	Antal utestående 2021-12-31	Antal intjänade 2021-12-31	Lösenkurs	Aktiekurs på värderings-dagen, spann	Volatilitet, förväntad	Optionsvärde per aktie, spann	Förväntad utdelning per aktie	Förfall
Personaloptioner per år								
Incitamentsprogram 1	1 685 280	1 685 280	13,6	5,8 - 34,6	30%	0,0 - 21,5	–	30 september 2025
Incitamentsprogram 2	278 000	278 000	35,0	25 - 34,6	30%	1,5 - 7,9	–	31 oktober 2021
Incitamentsprogram 3	–	–	50,0	30,0	30%	–	–	31 oktober 2020
Incitamentsprogram 4	–	–	50,0	30,0	30%	–	–	31 oktober 2020
Incitamentsprogram 5	344 744	344 744	25,86	13,8 - 43,3	30%	0,0 - 19,2	–	15 juni 2022
Incitamentsprogram 6	803 673	803 673	*	5,7 - 7,5	50%	0,1 - 3,0	–	28 april 2028
Incitamentsprogram 7	450 500	450 500	*	2,5 - 7,5	37%	0,1 - 6,0	–	28 april 2029
Summa incitamentsprogram	3 562 197	3 562 197						

* 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	2021-12-31	2020-12-31
Fordringar hos koncernföretag, långfristiga	13 685	23 101
Fordringar hos koncernföretag, kortfristiga	173	–
Skulder hos koncernföretag, kortfristiga	104	

Under räkenskapsåret har försäljning i moderbolaget avseende management fee till dotterföretag uppgått till 0 tkr (1 400) och resultatdelning med dotterföretag till 742 tkr (3 326), vilket motsvarar 100% av omsättningen. Inköp från dotterföretag avseende resultatdelning har uppgått till 1 443 tkr (0). 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 utbildningstjänster från en person närstående styrelsemedlemmen Kleanthis G. Xanthopoulos. Kostnaden för perioden januari till december 2021 uppgick till 356 tkr (387).

Koncernen har även köpt mjukvara från en person närstående till Sabina Berlin, IRRAS tidigare CFO. Kostnaden under perioden januari till december uppgick till 12 tkr (0).

Koncernen har köpt konsulttjänster från styrelsemedlemmen Kleanthis G. Xanthopoulos för att hjälpa till med VD-övergången. Kostnaden för perioden januari till december uppgick till 240 tkr (0).

NOT 12 INKOMSTSKATT

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Aktuell skatt för året	–	7	–	–
Aktuell skatt hänförlig till tidigare år	–	5	–	–
Summa skatt på årets resultat	–	12	–	–

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

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Resultat före skatt	-136 335	-135 903	-258 252	-41 224
Inkomstskatt beräknad enligt koncernens gällande skattesats	28 085	29 083	53 200	8 822
Ej skattepliktiga intäkter	77	77	77	-161
Ej avdragsgilla kostnader	-342	-18	-45 653	-18
Ej bokförda avdragsgilla kostnader	919	5 753	919	5 753
Skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	-37 885	-42 938	-8 544	-14 396
Effekt av utländska skattesatser	9 146	8 042	–	–
Justering aktuell skatt avseende tidigare år	–	5	–	–
Inkomstskatt	–	**5**	**-0**	**-0**

Koncernens gällande skattesats anses vara 20,6 % (21,4) vilket är skattesatsen i moderbolaget. Effekt av utländska skattesatser beror därför på att skattesatsen i länderna där dotterbolagen är verksamma skiljer sig från koncernens. Tillämpad skattesats för Tyskland är 31% (31) och tillämpad skattesats för USA är 29,85% (29,85).

Temporära skillnader

Temporära skillnader föreligger i de fall tillgångars och skulders redovisade respektive 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 incitamentsprogram som koncernen valt att redovisa till 0 kr under året.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Ackumulerade underkott uppgår till	743 556	574 124	323 272	281 798

20221121000953

NOT 13 IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Utgifter för balanserade utvecklingsarbeten				
Ingående anskaffningsvärde	64 887	57 092	64 887	57 092
Årets aktiverade tillgångar	6 707	7 795	6 707	7 795
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	**71 594**	**64 887**	**71 594**	**64 887**
Ingående avskrivningar	-31 592	-20 864	-31 592	-20 864
Årets avskrivningar	-11 409	-10 728	-11 409	-10 728
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-43 001**	**-31 592**	**-43 001**	**-31 592**
Utgående redovisat värde	**28 592**	**33 294**	**28 592**	**33 294**

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Patent				
Ingående anskaffningsvärde	10 369	11 188	4 429	4 429
Valutakursdifferenser	620	-819	–	–
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	**10 990**	**10 369**	**4 429**	**4 429**
Ingående avskrivningar	-3 848	-2 987	-2 847	-2 531
Årets avskrivningar	-1 084	-917	-316	-316
Valutakursdifferenser	0	55	–	–
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-4 933**	**-3 848**	**-3 164**	**-2 847**
Utgående redovisat värde	**6 057**	**6 521**	**1 266**	**1 582**

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	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärde	2 034	1 339	532	532
Inköp	285	785	–	–
Valutakursdifferenser	2	-90	–	–
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	**2 321**	**2 034**	**532**	**532**
Ingående avskrivningar	-724	-392	-329	-223
Årets avskrivningar	-485	-348	-106	-106
Valutakursdifferenser	-10	17	–	–
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-1 219**	**-724**	**-435**	**-329**
Utgående redovisat värde	**1 103**	**1 310**	**97**	**203**

Leasing

Tillgångar med nyttjanderätt	2021-12-31	2020-12-31
Fastigheter	3 364	3 504
Fordon	674	284

Koncernen	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärden	3 788	6 225
Årets anskaffningar	4 140	2 370
Avslutade åtaganden	–	-864
Ackumulerade avskrivningar	-4 007	-3 189
Valutakursdifferenser	116	-754
Utgående redovisat värde	**4 038**	**3 788**
Leasingskulder		
Kortfristiga	3 515	3 922
Långfristiga	161	76
Utgående redovisat värde	**3 676**	**3 998**

I resultaträkningen redovisas följande belopp relaterade till leasingavtal:

Koncernen	2021	2020
Avskrivningar på nyttjanderätter		
Fastigheter	-3 673	-3 739
Fordon	-335	-26
Utrangering av nyttjanderätter	–	576
Fordon		
Summa	**-4 007**	**-3 189**
Intäkter hänförliga till avyttring av fordon (ingår i övriga rörelseintäkter)		
Intäkter hänförliga till avyttring av fastigheter (ingår i övriga rörelseintäkter)	–	17
Räntekostnader (ingår i finansiella kostnader)	-71	-159
Utgifter hänförliga till korttidsleasingavtal (ingår i administrations- och försäljningskostnader)	-904	-623
Utgifter hänförliga till leasingavtal för vilka den underliggande tillgången är av lågt värde som inte är korttidsleasingavtal (ingår i administrationskostnader)	-47	-82

Det totala kassaflödet gällande leasingavtal under 2021 var 4 320 (3 786) tkr.

Hyresavtalet avser två kontorslokaler med option att utöka med ytterligare en lokal. Avtalet innehåller inga särskilda villkor förutom att leasegivaren bibehåller rättigheterna till pantsatta leasade tillgångar. Avtalet löper till och med 2022-07-31.

Tillgångar och skulder som uppkommer från leasingavtal redovisas inititalt till nuvärde. Leasingskulderna inkluderar nuvärdet av fasta avgifter efter avdrag för eventuella förmåner i samband med tecknandet av avtalet.

Leasingbetalningarna diskonteras med leasingavtalets marginella låneränta 3,5%. Leasingbetalningarna rödelas mellan amortering av skulden och ränta. Räntan redovisas i resultaträkningen över leasingperioden på ett sätt som medför en fast räntesats för den under respektive period redovisade leasingskulden.

Tillgångarna med nyttjanderätt värderas till anskaffningsvärde och inkluderar det belopp leasingskulden ursprungligen värderats till, leasingavgifter som betalats vid eller före inledningsdatumet efter avdrag för förmåner som mottagits i samband med tecknandet, initiala direkt utgifter, utgifter för att återställa tillgången till det skick som föreskrivs i leasingavtalets villkor. Nyttjanderätter skrivs av över leasingperioden.

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.

NOT 15 FINANSIELLA PLACERINGAR

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Vid årets början	–	55 613	–	55 613
Inköp	–	–	–	–
Försäljning	–	-55 613	–	-55 613
Utgående redovisat värde	**–**	**–**	**–**	**–**

NOT 16 VARULAGER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Färdiga varor och handelsvaror	12 368	18 074	–	–
Utgående redovisat värde	**12 368**	**18 074**	**–**	**–**

NOT 17 ÖVRIGA FORDRINGAR

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Skattekonto	68	301	68	301
Depositioner	865	596	104	104
Momsfordran	490	395	428	351
Övriga fordringar	208	–	208	–
Summa övriga fordringar	**1 631**	**1 292**	**808**	**756**

NOT 18 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Förutbetald hyra	48	48	48	48
Förutbetalda försäkringskostnader	284	270	82	106
Övriga poster	5 349	912	853	581
Summa förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	**5 680**	**1 229**	**983**	**734**

Övriga poster utgörs främst av förutbetalda kostnader för kliniska studier.

20221121100954

NOT 19 AKTIEKAPITAL

Moderbolaget	Antal aktier (st)	Aktiekapital (kr)
Ingående balans per 1 januari 2020	**28 817 974**	**864 539**
Nyemission	37 463 366	1 123 901
Utgående balans per 31 december 2020	**66 281 340**	**1 988 440**
Nyemission	13 200 000	396 000
Utgående balans per 31 december 2021	**79 481 340**	**2 384 440**

Aktiekapitalet är fördelat på 79 481 340 aktier med ett kvotvärde av 0,30 SEK per aktie. Alla aktier har lika rösträtt.

NOT 20 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Upplupna löner	5 439	7 451	1 629	4 104
Upplupna semesterlöner	1 452	1 407	217	252
Upplupna sociala avgifter	466	739	466	739
Övriga personalrelaterade poster	388	482	388	482
Konsultarvoden	898	1 378	539	418
Revision	660	270	660	270
Övrigt	100	178	62	21
Summa upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	**9 403**	**11 906**	**3 960**	**6 286**

NOT 21 ÅTAGANDEN

Åtaganden avseende operationel korttidsleasing

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Inom ett år	904	143	570	143
Senare än ett men inom fem år	–	–	–	–
Senare än fem år	–	–	–	–
Summa	**904**	**143**	**570**	**143**

Se även not 14 avseende nyttjanderättstillgångar utöver de åtaganden som redovisas i denna not.

NOT 22 HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

IRRAS utökar portföljen av immateriella rättigheter genom att beviljats ytterligare ett patent för IRRAflow-systemet

Bolaget har beviljats ytterligare ett amerikanskt patentet "Fluid Exchange Catheter System" i USA. Det är det tredje amerikanska patentet som skyddar de immateriella rättigheterna för företagets ledande produkt, IRRA*flow*.

Presentation av den största datamängden hittills

I februari presenterade bolaget den största samlingen hittills av kliniska data på IRRA*flow*. Resultaten som presenterades bekräftade effektiviteten med IRRA*flow*-systemets automatiska spolning genom att visa en ocklusionsgrad på 0% under hela behandlingstiden.

IRRAS lanserar nästa generations IRRAflow-system i USA

Bolagar har påbörjat den kommersiella lanseringen av nästa generation av IRRA*flows* kontrollenhet, företagets senaste innovation för att förbättra behandling av patienter med intrakraniella blödningar.

Pågående konflikt i Ukraina

IRRAS följer utvecklingen på pågående konflikten i Ukraina. Den bedöms i nuläget inte ha någon väsentliga påverkan på bolagets verksamhet.

NOT 23 Andelar i koncernföretag

Moderbolaget	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärde	340 893	232 980
Investering	102 389	109 028
Incitamentsprogram	830	-1 115
Nedskrivning av andelar	-216 295	–
Utgående redovisat värde	**227 816**	**340 893**

För upplysningar om nedskrivning av andelar i koncernföretag se not 8.

Moderbolagets andelar i koncernföretag

Moderbolaget	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärde	340 893	232 980
Investering	102 389	109 028
Incitamentsprogram	830	-1 115
Nedskrivning av andelar	-216 295	–
Utgående redovisat värde	**227 816**	**340 893**

Optionskostnader för anställda i dotterföretag redovisas som en investering i dotterföretag och inte som en personalkostnad, då emitteringen betraktas som ett egetkapitalinstrument. Investeringen bedöms sedan, i likhet med andra tillskott, för nedskrivningsbehov. Om nedskrivningsbehov föreligger för andelar i dotterföretag blir effekten att en finansiell kostnad redovisas i moderbolagets resultaträkning.

NOT 24 FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Styrelsen föreslår att de till förfogande stående disponibla vinstmedlen per den 31 december 2021; 283 501 165 kr, balanseras i ny räkning.

NOT 25 RESULTAT PER AKTIE

	Före utspädning		Efter utspädning	
kr	2021	2020	2021	2020
Resultat per aktie	-1,89	-2,46	-1,89	-2,46

Resultat per aktie beräknas som årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier antal under året.

Instrument som kan ge framtida utspädningseffekt och förändringar efter balansdagen

Då koncernen redovisar en förlust perioden och föregående räkenskapsår medför potentiella framtida stamaktier ingen utspädning när det gäller genomsnittligt antal aktier. De aktuella incitamentsprogrammen som den dagen koncernen redovisar vinst kommer att medföra en utspädningseffekt. Vägt genomsnittligt antal aktier efter utspädning och resultat efter utspädning uppgår till samma som före utspädning.

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.

20221121100955

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att 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.

Års- 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.

Års- och koncernredovisningen har, som framgår ovan, godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören. Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat, och rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 24 maj 2022.

Stockholm den 28 april 2022

DocuSigned by:
Marios Fotiadis
Signer Name: Marios Fotiadis
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 2022/04/28 | 7:27:06 AM PDT
07B2BA323CD84412962B4B8E2948FF2E

Marios Fotiadis
Styrelseordförande

DocuSigned by:
Signer Name: Eva Nilsagård
Signing Reason: Jag godkänner dokumentet
Signing Time: 2022/04/28 | 4:49:19 PM CEST
704AEAF63FD847D0B6E4701F28CC57EA

Eva Nilsagård
Styrelseledamot

DocuSigned by:
Kleanthis Gabriel Xanthopoulos
Signer Name: Kleanthis Gabriel Xanthopoulos
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 2022/04/28 | 10:04:12 AM PDT
DBDD02E73A8042F2AF7182AF7CC26FD1

Kleanthis G. Xanthopoulos, PhD
Styrelseledamot

DocuSigned by:
Catherine Gilmore-Lawless
Signer Name: Catherine Gilmore-Lawless
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 2022/04/28 | 5:23:32 PM CEST
3283544F891241E09BE8511F8DA70E91

Catherine Gilmore-Lawless
Styrelseledamot

DocuSigned by:
Signer Name: Anita Tollstadius
Signing Reason: Jag godkänner dokumentet
Signing Time: 2022/04/28 | 4:07:57 PM CEST
EAE572848E374CDBB393881346DAE030

Anita Tollstadius
Styrelseledamot

DocuSigned by:
Carl William Martin
Signer Name: Carl William Martin
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 2022/04/28 | 4:55:34 PM CEST
1301259B07AB4CD3B9DDE882AAF979FF

Will Martin
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats

den 29 april 2022

KPMG AB

DocuSigned by:
Duane John Swanson
Signer Name: Duane John Swanson
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 2022/04/29 | 8:19:50 AM CEST
E4D33B304BC04675A2431E3666ECE21C

Duane Swanson
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i IRRAS AB (publ), 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 2021 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 60-67. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 21-55 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 2021 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 2021 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 60-67.

Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och 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

Vi vill fästa uppmärksamhet på årsredovisningens förvaltningsberättelse (s. 25) och not 3 (s 45) av vilken det framgår att koncernens likvida medel inte täcker den likviditet som behövs för att bedriva den planerade verksamheten de närmaste 12 månaderna. Det framgår också av förvaltningsberättelsen att det bedöms att den senaste tidens utveckling i bolaget gör att utsikterna är goda för att finansiera bolagets verksamhet genom olika typer av finansieringsmöjligheter samt att, om finansiering inte erhålls i tillräcklig omfattning, det finns risk för att förutsättningar för fortsatt drift inte föreligger. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat våra uttalanden på grund av detta.

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 tillgångar och andelar i koncernföretag

Se not 4, 13, 23 och redovisningsprinciper på sidan 40 och 43 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Koncernen redovisade värdet per 31 december 2021 för balanserade utgifter för utveckling om 29 MSEK. Dessa immateriella anläggningstillgångar utgör cirka 22 % av balansomslutningen och är föremål för en nedskrivningsprövning.

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 2021 andelar i koncernföretag om 228 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 balanserade utvecklingsutgifter och andelar i koncernföretag är upprättade i enlighet med den teknik som föreskrivs samt bedömt rimligheten i koncernens prövning 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 de använda diskonteringsräntorna genom att ta del av och utvärdera koncernens skriftliga dokumentation och planer. Ett ytterligare moment i vårt arbete har även varit att ta del av koncernens känslighets-analys av värderingen för att kunna bedöma hur rimliga förändringar i antaganden kan påverka värderingen.

Vi har också bedömt efterlevnad av redovisningsprinciper och upplysningar avseende balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och andelar i koncernföretag i årsredovisningen och koncernredovisningen.

20221121009S6

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen
Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-20 och sidorna 68-70. 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

REVISORNS GRANSKNING AV FÖRVALTNING OCH FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV BOLAGETS VINST ELLER FÖRLUST

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 2021 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 förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande 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 försummelse 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 ESEF-RAPPORTEN

Uttalande

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i *ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering* (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för IRRAS AB (publ) för år 2021.
Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten #237GiOMWv0CXBEU= upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

Grund för uttalande

Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 *Revisorns granskning av Esef-rapporten*. Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till IRRAS AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att Esef-rapporten har upprättats i enlighet med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta Esef-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Revisorns ansvar

Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning.

20221121009S7

RevR 18 kräver att vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.
Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en *granskning som utförs enligt RevR 18 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 Esef-rapporten.

Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeuppdrag och näraliggande tjänster och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om Esef-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid denna riskbedömning beaktar vi de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen.

Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen en teknisk validering av Esef-rapporten, dvs. om filen som innehåller Esef-rapporten uppfyller den tekniska specifikation som anges i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/815 (Esef-förordningen) och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisinngen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida Esef-rapporten har märkts med iXBRL som möjliggör en rättvisande och fullständig maskinläsbar version av koncernens resultat-, balans- och eget kapitalräkningar samt kassflödesanalysen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten
Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 60-67 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. Upplysningar 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.

Anmärkning
Bolaget har vid flera tillfällen inte betalat skatter och avgifter i rätt tid.

KPMG AB, Box 382, 101 27, Stockholm, utsågs till IRRAS AB (publ) s revisor av bolagsstämman den 28 april 2021. KPMG AB eller revisorer *verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan* 2015.

Stockholm den 29 april 2022

KPMG AB
DocuSigned by:
Duane John Swanson
Signer Name: Duane John Swanson
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 2022/04/29 | 6:19:58 AM CEST
E4D33B304BC04675A2431E3666ECE21C

Duane Swanson
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrningsrapport

Bolagsstyrningen inom IRRAS AB definierar beslutssystem, 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 för beslut.

Revisorerna lägger fram revisionsberättelse och koncern-revisionsberättelse. I kallelse till bolagsstämma, som offentliggörs genom pressmeddelande samt på hemsidan, informeras om ärenden inför stämman. Beslut fattade på stämman offentliggörs genom pressmeddelande och återfinns på bolagets webbplats.

Årsstämman 2022 hålls tisdagen den 24 maj. 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.

Valberedning
Valberedningen representerar IRRAS aktieägare. Valberedningens uppgift är att utvärdera styrelsens sammansättning och arbeta fram förslag till årsstämman avseende val av ordförande för årsstämman, val av styrelse och styrelseordförande samt revisorer. Valberedningen ska vidare arbeta fram förslag till årsstämman avseende arvode till styrelse och revisorer. Aktieägare kan lämna förslag till valberedningen. Ingen ersättning utgår för arbetet i valberedningen.

Vid den extra årsstämman den 1 september 2017 fattades beslut om principer för tillsättande av valberedning, som skall gälla tills vidare. Detta innebär att årsstämman inte årligen fattar beslut om dessa principer och valberedningens uppdrag, om inte själva principerna eller uppdraget ska ändras. Valberedningen ska bestå av styrelsens ordförande och tre ledamöter utsedda av de tre till röstetalet största aktieägarna vid utgången av det tredje kvartalet respektive år. Med de största aktieägarna avses de största ägarregistrerade aktieägarna eller största aktieägarna som på annat sätt är kända, efter utgången av tredje kvartalet. Valberedningen ska inom sig utse valberedningens ordförande. Styrelsens ordförande eller annan styrelseledamot ska inte vara valberedningens ordförande. Valberedningens sammansättning ska offentliggöras på Bolagets hemsida senast sex månader före årsstämman.

Mot denna bakgrund är valberedningens sammansättning inför årsstämman 2022 följande:

Namn	Utsedd av	Ägarandel % '30 september 2021
Christer Hellström	Bacara Holdings Ltd.	24,83
Arne Lööw	Fjärde AP-fonden	9,26
Carl-Mikael Lindholm	Carl-Olof och Jens Hamrins Stiftelse	4,78
Marios Fotiadis	Styrelseordförande, IRRAS AB	–

Christer Hellström, som representerar bolagets största aktieägare, Bacara Holdings Limited, utsågs till ordförande i valberedningen.

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 2021 valdes Marios Fotiadis till styrelsens ordförande och Eva Nilsagård, Catherine Gilmore-Lawless, Anita Tollstadius och Kleanthis G. Xanthopoulos omvaldes till styrelseledamöter.

Styrelsens ansvar regleras i aktiebolagslagen och i styrelsens arbetsordning. 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 policyer och attestinstruktion, utse verkställande direktör och utvärdera verkställande direktörens arbete, fastställa regler för intern kontroll och övervaka hur internkontrollen fungerar, besluta om större investeringar och långtgående överenskommelser, besluta om inriktning om inriktning för styrelsens arbete, utse revisionskommitté och ersättningskommitté samt att utvärdera styrelsens arbete.

Styrelsen ska vidare anta erforderliga riktlinjer för bolagets uppträdande i samhället i syfte att säkerställa dess långsiktiga förmåga att skapa värde. Styrelsen ska också följa upp att fastställda riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare efterlevs samt föreslå riktlinjer för ersättningar till årsstämman.

Styrelsens ordförande leder styrelsens verksamhet. Styrelsens ordförande ska följa bolagets utveckling och säkerställa att styrelsen får den information som krävs för att kunna fullgöra sinaåtaganden.

Enligt arbetsordningen ska styrelsens ordförande företräda bolaget i ägarfrågor.

Koncernen har en enkel juridisk och operativ struktur samt utarbetade styr- och internkontrollsystem. Mot bakgrund av detta har styrelsen valt att inte ha en internrevisionsfunktion.

20221121210095B

STYRELSELEDAMÖTER EFTER ÅRSSTÄMMAN DEN 28 APRIL 2021

Styrelseledamöter	Invald	Oberoende gentemot bolaget och bolagsledningen	Oberoende gentemot större aktieägare	Aktieinnehav	Närvaro styrelsemöten (15)	Närvaro revisionsutskott (5)	Närvaro ersättningsutskott (4)
Marios Fotiadis, ordförande	2012	Ja	Nej	21 839 066	13/15		
Catherine Gilmore-Lawless	2019	Ja	Ja	-	14/15		4/4
Eva Nilsagård	2018	Ja	Ja	11 500	15/15	5/5	
Anita Tollstadius	2017	Ja	Ja	11 500	15/15	5/5	4/4
Dr. Kleanthis G. Xanthopoulos	2015	Nej	Nej	2 403 000	15/15		

Ersättning till styrelsens ledamöter
Vid ordinare årsstämma i april 2021 beslutades att ett arvode om 540 000 kronor ska utgå till styrelsens ordförande och 265 000 kronor till var och en av övriga årsstämmovalda ledamöter som inte är anställda i koncernen För styrelseledamot som inte är anställd i koncernen och som är bosatt i USA utgår ett extra arvode om 106 000 kronor. För arbete i revisionsutskottet utgår ett arvode med 130 000 kronor till ordförande och 65 000 kronor till övriga ledamöter. För arbete i ersättningsutskottet utgår ett arvode med 100 000 kronor till ordförande och övriga ledamöter 50 000 kronor.

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 revisionsutskottet respektive ersättningsutskottet. Återkommande ärenden vid styrelsemöte är genomgång av affärsläge samt finansiell rapportering.

Utvärdering av styrelsens arbete
Styrelsen utvärderar styrelsens verksamhet i enlighet med arbetsordningen. Detta sker både genom diskussioner i styrelsen och genom en årlig extern utvärdering. 2021 genomfördes ingen utvärdering sedan styrelsen omstrukturerades hösten 2020, men valberedningen har hållit utvärderingsmöten med samtliga styrelseledamöter. Styrelseprotokoll förs av bolagets CFO.

Sammandrag av styrelsens möten under året
Under 2021 höll styrelsen 15 möten. Vid varje ordinarie styrelsemöte diskuterades affärssituationen och den finansiella rapporteringen. De externa revisorerna deltog i ett möte under året och i två möten i revisionskommittén under året. Bland de frågor som diskuteras utöver återkommande punkter på dagordningen finns fortlöpande översyner av långsiktiga strategier, finansiering, översyner av nya produktmöjligheter, produktkvalitet, produktionsstrategi, inkomstprognoser och budget.

Revisionsutskottet
Efter det konstituerande styrelsemötet i april 2021 så utgörs revisionsutskottet av styrelseledamöterna Eva Nilsagård (ordförande) och Anita Tollstadius.

Utskottets primära uppgift är att säkerställa kvalitén på de finansiella rapporterna, vilket inkluderar intern kontroll, granskning av väsentliga rapporterings- och mätningsfrågor samt granskning av bolagets externa rapporter. Revisionsutskottet utvärderar revisionsarbetet och biträder valberedningen med förslag till val av revisorer och arvoden för revisionsarbetet.

Revisionsutskottet fastställer vilka andra tjänster än revisionstjänster som företaget kan upphandla från sina revisorer. Vissa möten mellan revisionsutskottet och de externa revisorerna ska äga rum utan närvaro av anställda. Revisionsutskottet rapporterar till styrelsen. Under 2021 hölls sammanlagt fem möten.

Ersättningsutskottet
Efter det konstituerande styrelsemötet i april 2021 så utgörs ersättningsutskottet av styrelseledamöterna Catherine Gilmore-Lawless (ordförande) och Anita Tollstadius.

Utskottets främsta uppgift är att föreslå löner, andra ersättningar och anställningsvillkor för verkställande direktören. Utskottet tar även fram förslag till ersättningspolicy och anställningsvillkor för övriga ledande befattningshavare samt förslag till incitamentsprogram.

Ersättningsutskottet ska säkerställa att de fastställda riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare efterlevs. Utskottet höll fyra möten under året.

Bemyndigande för styrelsen
Vid en extrastämma den 15 juli 2021 bemyndigades styrelsen att, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, vid ett eller flera tillfällen före nästa årsstämma, fatta beslut om en ökning av bolagets aktiekapital genom nyemission av aktier, konvertibler och/eller teckningsoptioner, motsvarande en emissionsbetalning om högst cirka 250 MSEK.

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 består 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 2021 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 revisionsutskottet 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. Kvalitén i den finansiella rapporteringen till styrelsen utvärderas i första hand av revisionsutskottet.

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.

Intern kontrollrapport
Enligt aktiebolagslagen och koden är styrelsen ansvarig för den interna kontrollen. Styrelsens arbete med intern kontroll utgår från kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning. Intern kontroll är en process som påverkas av styrelsen, företagsledningen och andra anställda, och som utformats för att ge en rimlig försäkran om att bolagets mål uppnås vad gäller ändamålsenlig och effektiv verksamhet, tillförlitlig finansella rapportering och efterlevnad av lagar och förordningar.

Kontrollmiljö
Styrelsen har det övergripande ansvaret för att inrätta och upprätthålla en god intern kontroll genom att forma organisationen, beslutsvägar, befogenheter och ansvar uttryckta i policyer och riktlinjer. Gemensamma värderingar skapar samförstånd och stärker den interna kontrollen. Den struktur som skapades 2017 och förbättrades under de följande åren fungerade bra 2021 och endast mindre justeringar av specifika kontroller gjordes. Styrelsen fastställer vissa policyer och instruktioner, inklusive attestinstruktioner. Styrelsen och företagsledningen anser att snabb och korrekt rapportering är viktigt. Finanssfunktionen säkerställer att alla verksamheter utvärderas och att deras effektivitet förbättras. Utvärderingen av den interna kontrollen i koncernen följer en plan som årligen godkänns av revisionsutskottet. Ansvaret för att skapa processer med lämplig intern kontroll ligger hos 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 revisionsutskottet 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 riskaptit.

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

20221121009S9

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 policyer, riktlinjer och instruktioner finns tillgängliga genom bolagets kvalitetssystem. Personal från koncernledningen besöker regelbundet samtliga bolag i koncernen.

Uppföljning
Styrelsen har fastställt att uppföljning av den interna kontrollen ska ske genom bolagsintern utvärdering och testning av kontroller. Utvärderingen innebär att den person som ansvarar för varje kontroll utvärderar processen och bestämmer hur väl den har utförts under perioden. Återkommande testning av bolagets samtliga kontroller görs av en internt oberoende part och rapporteras till revisionsutskottet tillsammans med planerade åtgärder för att avhjälpa eventuella brister i kontrollerna.

Bolagets förbättringsarbete under 2021 omfattade förbättrad dokumentation av processer med fokus på processer som rör bolagets affärssystem. Syftet med granskningen är att identifiera den övergripande kontrollmiljön och väsentliga risker samt att införa gemensamma regler för övergripande kontrollfrågor.

Revisionsutskottet följer företagets arbete med interna kontroll genom kontinuerlig återkoppling och har regelbunden kontakt med de externa revisorerna, vilket också bidrar till styrelsens samlade bild av den interna kontrollen.

Planerade aktiviteter 2022

Under 2022 fortsätter arbetet med att stärka upp bolagets projektprocesser samt slutföra uppdateringen av bolaget samtliga större ekonomirelaterade processer.

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 quity och venture capital inom life science sektorn, 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: 18 683 339 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 GilmoreLawless 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 nyckeloroll 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: - 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 samt ordförande i revisionsutskottet i i SEK (Svensk Exportkredit AB), AddLife AB, Bufab AB, Hansa Biopharma AB, Xbrane Biopharma AB, Nanexa AB, Nimbus Group AB, Ernströmgruppen AB samt ordförande i Spermosens AB samt Diagonal Bio AB samt styrelseledamot i eEducation Albert 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.

20221121009600

Styrelse



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 OssDsign AB och VD för ContextVision AB.
Innehav i bolaget: 11 500 aktier.

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



Kleanthis G. Xanthopoulos 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 molekylärbiologi från Stockholms universitet och han har varit docent vid Karolinska Institutet i Stockholm, Sverige.
Övrig erfarenhet: Kleanthis G. Xanthopoulos har mer än 25 års erfarenhet av operativa positioner inom life science sektorn. Han har även stor erfarenhet som investerare i life science bolag i USA och Europa och har grundat 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 Regulus 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 Regulus Therapeutics.
Innehav i bolaget: 1 301 498 aktier samt 1 443 237 personaloptioner.

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

Ledande befattningshavare



Will Martin
Född 1975. Verkställande direktör sedan 2021

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 435 116 personaloptioner.



Griffen Stapp
Född 1986. Tillförordnad CFO sedan 2021.

Utbildning: Griffen Stapp har en magisterexamen i företagsekonomi med inriktning på redovisning från Cal State University of San Marcos.
Övrig erfarenhet: Griffen Stapp är en före detta CPA som har lång erfarenhet inom områdena intern kontroll, revision och affärsanalys. Andra nuvarande uppdrag: Styrelseledamot i California Communication Access Foundation och Wesley House. Advisory Board Ledamot i Clear Blue Sea
Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Från 2019 till 2021 var Griffen Stapp ekonomichef för New Leaf Biofuel.
Från 2015 till 2019 var Griffen Stapp CFO för Gaia Medical Biosciences.
Innehav i bolaget: 25 000 aktier, 25 000 personaloptioner.



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: - aktier samt 100 150 personaloptioner

20221121080961

forts. Ledande befattningshavare



Kellie Fontes
Född 1961. Vice President Human Capital sedan 2022, anställd 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: - aktier samt 76 120 optioner.

Användande av nyckeltal som ej är definierade av IFRS

IRRAS-koncernens redovisning upprättas enligt IFRS. Bolaget tillämpar ESMA (European Securities and Market Authority - Den europeiska värdepappers- och marknadsmyndigheten) riktlinjer för alternativa nyckeltal (Alternative Performance Measures). För att stödja företagsledningens och andra intressenters analys av koncernens utveckling redovisar IRRAS vissa nyckeltal som inte definieras i IFRS. Företagsledningen anser att dessa uppgifter underlättar en analys av koncernens utveckling. Definitioner av nyckeltal som ej är definierade av IFRS återfinns i tabellen nedan. Nyckeltalen är beräknade på den faktiska redovisningen inklusive IFRS 16.

	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
Bruttomarginal (Bruttoresultat/Nettoomsättning)		
Bruttoresultat, MSEK	-28,0	-16,1
Nettoomsättning, MSEK	22,4	7,4
Bruttomarginal, %	Neg.	Neg.
Rörelsemarginal (Rörelseresultat/Nettoomsättning)		
Rörelseresultat, MSEK	-136,5	-134,3
Nettoomsättning, MSEK	22,4	7,4
Rörelsemarginal, %	Neg.	Neg.
EBITDA		
Rörelseresultat, MSEK	-136,5	-134,3
Återläggning av avskrivningar, MSEK	16,8	16,3
EBITDA	-119,7	-118,0
EBITDA marginal (EBITDA/Nettoomsättning)		
EBITDA	-119,7	-118,0
Nettoomsättning, MSEK	22,4	7,4
EBITDA marginal, %	Neg.	Neg.
Avkastning på eget kapital (Periodens resultat/Genomsnittligt eget kapital		
Periodens resultat, MSEK	-136,3	-135,9
Genomsnittligt eget kapital, MSEK	147,5	156,9
Avkastning på eget kapital, %	Neg.	Neg.
Soliditet		
Eget kapital	111,6	182,4
Totala tillgångar	132,6	209,0
Soliditet, %	84%	87%

Definitioner:
Bruttoresultat: är nettoomsätning minskad med kostnad för sålda varor
Bruttomarginal: är bruttoresultat dividerad med nettoomsättning
EBITDA (Earnings before interest, taxes, depreciation and amortization): är resultat före finansnetto skatter och avskrivningar på materiella och immateriella tillgångar
EBITDA-marginal: är EBITDA dividerat med nettoomsättning
Rörelseresultat: är bruttoresultat minus totala rörelsekostnader
Rörelsemarginal: är rörelseresultat dividerat med nettoomsättning
Avkastning på eget kapital: är periodens resultat dividerat med genonmsnittligt eget kapital
Soliditet: är summan av eget kapital dividerat med totala tillgångar

20221121000962

Årsstämma

Årsstämman hålls tisdagen den 24 maj 2022. 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 geom poströstning före årsstämman.

Anmälan om deltagande

En aktieägare som önskar delta i årsstämman måste

- vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken senast på avstämningsdagen som är måndagen den 16 maj 2022, samt
- anmäla sitt deltangade genom att avge sin poströst enligt anvisningar under rubriken "Poströstning" nedan så att poströsten är bolaget tillhanda senast måndagen den 23 maj 2022.

För att ha rätt att delta i årsstäman måste aktieägare som har låtit förvaltaregistrera sina aktier - utöver att anmäla sig genom att avge sin poströstt- tillfälligt registrera aktierna i eget namn så att aktieägaren blir införd i aktieboken per den 16 maj 2022. 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 18 maj 2022 beaktas vid framställningen av aktieboken.

Poströstning

Aktieägare 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 verkställande av bolagsstämma i bolags- och föreningsstämmor.

Vid poströstning ska användas det formulär som bolaget tillhandahåller via bolagets webbplats www.irras.com. Villkor och anvisningar för poströstning framgår av formuläret. Komplett ifyllt och undertecknat formulär för poströstning sänds med post till IRRAS AB (publ), Att: Sten Gustafsson, Box 160, 101 23 Stockholm eller med e-post till AGM@irras.com och ska vara bolaget tillhanda senast den 23 maj 2022.

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. Fullmaktsformuläret återfinns på bolagets webbplats, www.irras.com. Om aktieägaren är en juridisk person ska även registreringsbevis eller annan behörighetshandling biläggas.

Finansiell kalender

Under 2022 planeras kvartalsrapporter publiceras enligt följande:

27 april 2022	Delårsrapport för första kvartalet 2022
22 juli 2022	Delårsrapport för andra kvartalet 2022
10 november 2022	Delårsrapport för tredje kvartalet 2022

Kontakt IR

Will Martin
VD och koncernchef

Sten Gustafsson
Direktör, Investor Relations

+46 10 211 51 72
e-post: IR@IRRAS.com

Adresser

Huvudkontor:
IRRAS AB (publ)
Vasagatan 16
111 20 Stockholm
Telefon: +46 (0)10 211 51 70

IRRAS GmbH
Prielmayerstr. 3
80335 München
Tyskland

IRRAS B.V.
Industrieweg 6 D
1566JP Assendelft
Nederländerna

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

E-post:
info@irras.com

DocuSign

Certificate Of Completion

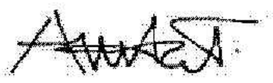
Envelope Id: D07BF6E9E6B74968AD767EE6A0675BBA
Status: Completed
Subject: Please DocuSign: IRRAS AB Årsredovisning 2021_FINAL.pdf
Source Envelope:
Document Pages: 72
Signatures: 8
Certificate Pages: 8
Initials: 0
AutoNav: Enabled
EnvelopeId Stamping: Disabled
Time Zone: (UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Vienna

Envelope Originator:
Deeanna Steffen
11975 El Camino Real, Ste 304
San Diego, CA 92130
deeanna.steffen@irras.com
IP Address: 172.0.129.135

20221121100963

Record Tracking

Status: Original
4/28/2022 6:49:58 AM
Holder: Deeanna Steffen
deeanna.steffen@irras.com
Location: DocuSign

Signer Events	Signature	Timestamp
Anita Tollstadius anita@tollstadius.com Security Level: Email, Account Authentication (Required)	 Signature Adoption: Drawn on Device Signature ID: EAE57284-8E37-4CDB-B393-881346DAE030 Using IP Address: 95.204.52.226 With Signing Authentication (See Authentication Details) With Signing Reasons (on each tab): Jag godkänner dokumentet	Sent: 4/28/2022 6:57:50 AM Viewed: 4/28/2022 7:07:26 AM Signed: 4/28/2022 7:08:07 AM

Authentication Details

Identity Verification Details:
Workflow ID: fd28bc4d-c44e-4d5a-bc6b-edc7c4cb1d77
Workflow Name: DocuSign ID Verification
Workflow Description: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identification Method: Electronic ID
Type of Electronic ID: BankID Sweden
Transaction Unique ID: c0c43d23-0963-513c-98be-55c15a349b13
Country or Region of ID: SE
Result: Passed
Performed: 4/28/2022 7:06:55 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

Carl William Martin will.martin@irras.com President & CEO Security Level: Email, Account Authentication (Required)	 Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 1301259B-07AB-4CD3-B9DD-E882AAF979FF Using IP Address: 76.176.116.67 With Signing Authentication (See Authentication Details) With Signing Reasons (on each tab): I approve this document	Sent: 4/28/2022 6:57:51 AM Viewed: 4/28/2022 7:55:09 AM Signed: 4/28/2022 7:55:44 AM

Authentication Details

Signer Events	Signature	Timestamp

Identity Verification Details:
Workflow ID: fd28bc4d-c44e-4d5a-bc6b-edc7c4cb1d77
Workflow Name: DocuSign ID Verification
Workflow Description: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identification Method: Electronic ID
Type of Electronic ID: Authentify
Transaction Unique ID: a4ae9115-e9c3-5e02-80f4-d8c7a49a7ef2
Country or Region of ID: US
Result: Passed
Performed: 4/28/2022 7:54:54 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 5/2/2022 10:01:51 AM
ID: 60478ab6-c523-4f3a-bda8-efe27ea31e46

Catherine Gilmore-Lawless
cglawless@gagehospitality.com
Security Level: Email, Account Authentication (Required)



Sent: 4/28/2022 6:57:51 AM
Viewed: 4/28/2022 7:27:51 AM
Signed: 4/28/2022 8:23:36 AM

Signature Adoption: Pre-selected Style
Signature ID:
3283544F-8912-41E0-9BE8-511F8DA70E91
Using IP Address: 73.22.101.112

With Signing Authentication
(See Authentication Details)
With Signing Reasons (on each tab):
I approve this document

Authentication Details
Identity Verification Details:
Workflow ID: fd28bc4d-c44e-4d5a-bc6b-edc7c4cb1d77
Workflow Name: DocuSign ID Verification
Workflow Description: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identification Method: Government Issued Id Document
Type of Document: Photo ID
Identification Level: ID Only
Transaction Unique ID: ec224675-449d-575a-9c81-90e1e32794a8
Country or Region of ID: US
Result: Passed
Performed: 4/28/2022 7:27:28 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 5/16/2022 1:15:28 PM
ID: ec8f7667-8f6e-4879-909d-7ebd67c43b42

Eva Nilsagård
eva@nilsagard.com
Security Level: Email, Account Authentication (Required)



Sent: 4/28/2022 6:57:52 AM
Viewed: 4/28/2022 7:48:15 AM
Signed: 4/28/2022 7:49:30 AM

Signature Adoption: Drawn on Device
Signature ID:
704AEAF6-3FD8-47D0-B6E4-701F28CC57EA
Using IP Address: 217.215.63.243

With Signing Authentication
(See Authentication Details)
With Signing Reasons (on each tab):
Jag godkänner dokumentet

Authentication Details

Signer Events	Signature	Timestamp

Identity Verification Details:
Workflow ID: fd28bc4d-c44e-4d5a-bc6b-edc7c4cb1d77
Workflow Name: DocuSign ID Verification
Workflow Description: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identification Method: Electronic ID
Type of Electronic ID: BankID Sweden
Transaction Unique ID: a9a37774-6952-5e04-b226-7b742fc2c865
Country or Region of ID: SE
Result: Passed
Performed: 4/28/2022 7:47:50 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

20221121100964

Kleanthis Gabriel Xanthopoulos
kleanthis@shorelinebio.com
Security Level: Email, Account Authentication (Required)

DocuSigned by:
Kleanthis Gabriel Xanthopoulos
Signer Name: Kleanthis Gabriel Xanthopoulos
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 2022/04/28 | 10:04:12 AM PDT
DBDD02E73A8042F2AF7182AF7CC26FD1

Sent: 4/28/2022 6:57:53 AM
Viewed: 4/28/2022 10:01:38 AM
Signed: 4/28/2022 10:04:14 AM

Signature Adoption: Pre-selected Style
Signature ID:
DBDD02E7-3A80-42F2-AF71-82AF7CC26FD1
Using IP Address: 216.9.110.8

With Signing Authentication
(See Authentication Details)
With Signing Reasons (on each tab):
I approve this document

Authentication Details
Identity Verification Details:
Workflow ID: fd28bc4d-c44e-4d5a-bc6b-edc7c4cb1d77
Workflow Name: DocuSign ID Verification
Workflow Description: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identification Method: Government Issued Id Document
Type of Document: Photo ID
Identification Level: ID Only
Transaction Unique ID: bd92bd5f-df6f-5e73-9ce8-ac816527e2a6
Country or Region of ID: US
Result: Passed
Performed: 4/28/2022 10:01:18 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 7/24/2022 10:45:17 AM
ID: 4da0635c-ae39-40c7-a0cf-89c7525acf76

Marios Fotiadis
marios@cerusadvisors.com
Security Level: Email, Account Authentication (Required)

DocuSigned by:
Marios Fotiadis
Signer Name: Marios Fotiadis
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 2022/04/28 | 7:27:06 AM PDT
07B2BA323CD8441296284B8E2948FF2E

Sent: 4/28/2022 6:57:54 AM
Viewed: 4/28/2022 7:26:28 AM
Signed: 4/28/2022 7:27:10 AM

Signature Adoption: Pre-selected Style
Signature ID:
07B2BA32-3CD8-4412-9628-4B8E2948FF2E
Using IP Address: 85.75.198.241
Signed using mobile
With Signing Authentication
(See Authentication Details)
With Signing Reasons (on each tab):
I approve this document

Authentication Details

Signer Events	Signature	Timestamp

Identity Verification Details:
Workflow ID: fd28bc4d-c44e-4d5a-bc6b-edc7c4cb1d77
Workflow Name: DocuSign ID Verification
Workflow Description: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identification Method: Government Issued Id Document
Type of Document: Passport
Identification Level: ID Only
Transaction Unique ID: fab787cf-a76a-5d9d-b84b-69e5c1ffc773
Country or Region of ID: GR
Result: Passed
Performed: 4/28/2022 7:26:01 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 11/9/2022 8:45:03 AM
ID: f156f15f-1fb3-4ba9-a154-43cbeba00dcd

Duane John Swanson duane.swanson@kpmg.se Security Level: Email, Account Authentication (Required)	DocuSigned by: Duane John Swanson Signer Name: Duane John Swanson Signing Reason: I approve this document Signing Time: 2022/04/29 | 8:19:58 AM CEST E4D33B304BC04675A2431E3666ECE21C	Sent: 4/28/2022 10:04:38 AM Viewed: 4/28/2022 11:19:25 PM Signed: 4/28/2022 11:20:18 PM

Signature Adoption: Pre-selected Style
Signature ID:
E4D33B30-4BC0-4675-A243-1E3666ECE21C
Using IP Address: 85.230.99.123

With Signing Authentication
(See Authentication Details)
With Signing Reasons (on each tab):
I approve this document
I approve this document

Authentication Details
Identity Verification Details:
Workflow ID: fd28bc4d-c44e-4d5a-bc6b-edc7c4cb1d77
Workflow Name: DocuSign ID Verification
Workflow Description: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identification Method: Electronic ID
Type of Electronic ID: BankID Sweden
Transaction Unique ID: 255764a1-c723-527c-9eea-a4fe26fd1063
Country or Region of ID: SE
Result: Passed
Performed: 4/28/2022 11:19:06 PM

Identity Verification Details:
Workflow ID: fd28bc4d-c44e-4d5a-bc6b-edc7c4cb1d77
Workflow Name: DocuSign ID Verification
Workflow Description: The signer will need to identify themselves with a valid government ID.
Identification Method: Electronic ID
Type of Electronic ID: BankID Sweden
Transaction Unique ID: 8304b362-f80e-5c47-93f8-bb70d8b82e6f
Country or Region of ID: SE
Result: Passed
Performed: 11/16/2022 11:45:18 PM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 4/28/2022 11:19:25 PM
ID: 2e3e4f7a-9511-4aa7-8fe5-a2d071f79863

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	**Status**	**Timestamp**
Agent Delivery Events	**Status**	**Timestamp**
Intermediary Delivery Events	**Status**	**Timestamp**

Certified Delivery Events	Status	Timestamp
Carbon Copy Events	**Status**	**Timestamp**
Witness Events	**Signature**	**Timestamp**
Notary Events	**Signature**	**Timestamp**
Envelope Summary Events	**Status**	**Timestamps**
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	4/28/2022 6:57:54 AM
Certified Delivered	Security Checked	4/28/2022 11:19:25 PM
Signing Complete	Security Checked	4/28/2022 11:20:18 PM
Completed	Security Checked	4/28/2022 11:20:18 PM
Payment Events	**Status**	**Timestamps**
Electronic Record and Signature Disclosure		

20221213009S

Electronic Record and Signature Disclosure created on: 4/28/2022 11:06:50 AM
Parties agreed to: Carl William Martin, Catherine Gilmore-Lawless, Kleanthis Gabriel Xanthopoulos, Marios Fotiadis, Duane John Swanson

ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURE

From time to time, Deeanna Steffen (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to this Electronic Record and Signature Disclosure (ERSD), please confirm your agreement by selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after the signing session and, if you elect to create a DocuSign account, you may access the documents for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a $0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

Withdrawing your consent

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. Further, you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

20221121009966

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

How to contact Deeanna Steffen:

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:
To contact us by email send messages to: deeanna.steffen@irras.com

To advise Deeanna Steffen of your new email address

To let us know of a change in your email address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at deeanna.steffen@irras.com and in the body of such request you must state: your previous email address, your new email address. We do not require any other information from you to change your email address.

If you created a DocuSign account, you may update it with your new email address through your account preferences.

To request paper copies from Deeanna Steffen

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an email to deeanna.steffen@irras.com and in the body of such request you must state your email address, full name, mailing address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

To withdraw your consent with Deeanna Steffen

To inform us that you no longer wish to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

i. decline to sign a document from within your signing session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;

ii. send us an email to deeanna.steffen@irras.com and in the body of such request you must state your email, full name, mailing address, and telephone number. We do not need any other information from you to withdraw consent.. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process..

Required hardware and software

The minimum system requirements for using the DocuSign system may change over time. The current system requirements are found here: https://support.docusign.com/guides/signer-guide-signing-system-requirements.

Acknowledging your access and consent to receive and sign documents electronically

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please confirm that you have read this ERSD, and (i) that you are able to print on paper or electronically save this ERSD for your future reference and access; or (ii) that you are able to email this ERSD to an email address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format as described herein, then select the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

By selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures', you confirm that:

- You can access and read this Electronic Record and Signature Disclosure; and
- You can print on paper this Electronic Record and Signature Disclosure, or save or send this Electronic Record and Disclosure to a location where you can print it, for future reference and access; and
- Until or unless you notify Deeanna Steffen as described above, you consent to receive exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you by Deeanna Steffen during the course of your relationship with Deeanna Steffen.