



Bra försäljning i kvartalet och uppdaterat CE-godkännande delvis på plats

Kvartalet januari-mars 2018

- Nettoomsättningen uppgick till MSEK 5,9 (0,0).
- Rörelseresultatet uppgick till MSEK -21,1 (-11,5).
- Resultat efter skatt uppgick till MSEK -17,8 (-11,5).
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till SEK -0,75 (-0,67).

Väsentliga händelser under kvartalet

Relansering av IRRAf^{low}[™]

IRRAS lanserade i februari en uppdaterad version av IRRAf^{low}. Produkten hade uppgraderats både estetiskt och mekaniskt samt även fått en ny batterikonfiguration. Den nya konfigurationen hade utvecklats som svar på ett frivilligt återkallande och tillfälligt försäljningsstopp för produkten efter ett batterifel i december 2017. Lanseringen resulterade i en total försäljning under kvartalet på MSEK 5,9.

Förstärkning av ledningsgruppen

IRRAS förstärkte under kvartalet bolagets ledningsgrupp. Will Martin anställdes som Chief Commercial Officer och Kellie Fontes som Senior Director Human Capital. Båda rapporterar till IRRAS VD Dr Kleonthis G. Xanthopoulos och är stationerade vid bolagets amerikanska enhet i San Diego.

Uppdatering rörande 510 (K)-ansökan

Bolaget erhöll under kvartalet svar från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA rörande bolagets 510 (K)-ansökan.

I kommunikationen med bolaget har FDA bett om vissa förtydliganden och uppdateringar av vissa rapporter, främst relaterade till biokompatibilitet, steriliseringstester och mjukvara hos IRRAS leverantörer. IRRAS arbetar med att färdigställa respektive dokument och bedömer fortsatt att IRRAf^{low} kan lanseras i USA under slutet av 2018.

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

Uppdaterad ISO- och CE-certifiering

IRRAS tidigare certifieringsorgan Intertek beslutade att inte fortsätta certifiera vissa produkter. IRRAS och hundratals av Interteks andra kunder behövde därför skaffa nya ISO- och CE-certifieringar från nya certifieringsorgan.

IRRAS erhöll i maj en uppdaterad ISO 13485:2016-certifiering samt uppdaterade CE-godkännanden för kontrollenheten och kassetten i systemet IRRAf^{low}. Båda produkterna är klass II-produkter. ISO-certifieringen och CE-godkännandena gäller till och med år 2021. För klass III-produkter, som IRRAS kateter, krävs vanligtvis mer tid för granskning. Företaget räknar med att erhålla uppdaterat CE-godkännande också av klass III-katetern inom kort.

Förändring i företagets ledningsgrupp

Företagets vetenskapliga grundare Dr Christos Panotopoulos har utsetts till Special Advisor och medlem i IRRAS vetenskapliga råd. Han tillträder den 1 juni 2018 och lämnar i samband med detta sin tidigare roll som Chief Scientific Officer och medlem i bolagets ledningsgrupp.

Nyckeltal	jan-mar 2018	jan-mar 2017	jan-dec 2017
Nettoomsättning, MSEK	5,9	-	12,0
Bruttomarginal, %	38%	-	Neg
Rörelseresultat, MSEK	-21,1	-11,5	-61,5
Rörelsemarginal, %	Neg	Neg	Neg
EBITDA, MSEK	-19,3	-11,4	-57,8
EBITDA-marginal, %	Neg	Neg	Neg
Avkastning på eget kapital, %	Neg	Neg	Neg

VD har ordet

Relansering av IRRAf^{low}

Försäljningen av IRRAf^{low} återupptogs i februari och IRRAS har haft en bra försäljning under kvartalet. Det frivilliga försäljningsstoppet av IRRAf^{low}, som infördes i december 2017 efter ett batterifel, hävdades i februari då vi lanserade en förbättrad version av produkten.

Jag är mycket stolt över vår organisation som, trots att den är liten, är både mycket kompetent och fullständigt dedikerad i att ta fram produkter som gör stora förändringar i patienters liv.

Omsättning och resultat

Totalt rapporterar vi under kvartalet försäljning på 5,9 MSEK. Vi är mycket uppmuntrade av efterfrågan från våra kunder men vi har haft en försening till följd av den fördröjda CE-uppdateringen av klass III katetern, vilket har påverkat vår leveransförmåga. Vi bedömer dock att vi från och med början av tredje kvartalet kommer att kunna leverera enligt efterfrågan.

Rörelseresultatet för årets första kvartal uppgick till - 21 MSEK (-11 MSEK). Den ökade förlusten kan främst förklaras av uppbyggnad av vår organisation inom marknad och försäljning, utveckling samt kvalitet och regulatorisk kontroll.

Vi är mycket bekväma med vår finansiella ställning och vi bedömer att den är tillräcklig för att ta oss till ett positivt kassaflöde. Den disponibla likviditeten per 31 mars 2018 uppgick till totalt 234 MSEK, exklusive den sista delen av emissionslikviden på 11 MSEK vilken betalades in i början av april 2018.

Som ett steg i förberedelserna för en amerikansk lansering deltog vi under månadsskiftet april/maj på kongressen för AANS (American Association of Neurological Surgeons) i New Orleans. IRRAf^{low} rönste stor uppmärksamhet och kontakter etablerades med ett antal neurokirurger.

Uppdatering om FDA-ansökan

Vi fick under kvartalet svar från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA rörande bolagets 510 (K)-ansökan. FDA bad om vissa förtydliganden och uppdateringar av vissa rapporter från våra leverantörer, främst relaterade till biokompatibilitet, steriliseringsstester och mjukvara.

Vi planerar att svara FDA under juni månad. Efter granskning och under antagande om ett positivt utfall så kommer vi påbörja en dialog med FDA rörande märkning. Vi räknar fortsatt med att lansera i USA senare under året, efter att registreringsgodkännande erhållits.

Ny ISO-certifiering och uppdaterat CE-godkännande

Glädjande nog kunde vi snabbt etablera en relation med ett nytt certifieringsorgan och snabbt därefter erhålla uppdaterad ISO-certifiering och CE-godkännande för våra två klass II produkter. Vårt nya certifieringsorgan GMed har ännu inte hunnit revidera CE-märket på vår kateter på grund av ett stort antal nya ansökningar

från ett stort antal företag som söker ett nytt certifieringsorgan. Vi är dock övertygade om att CE-märkningen för vår kateter också snart är på plats. Fördröjningen av CE-godkännandet av katetern kommer troligen påverka försäljningen kraftigt under andra kvartalet men vi räknar för närvarande inte med någon effekt på försäljningen för helåret.

Förstärkning av ledningsgruppen

Arbetet med att bygga ett globalt medicintekniskt bolag fortsätter. Under kvartalet tillträdde Will Martin som Chief Commercial Officer och Kellie Fontes som Senior Director Human Capital. Båda rapporterar till mig och är stationerade vid kontoret i San Diego.

Under kvartalet anställdes ytterligare åtta personer inom marknadsföring och försäljning, produktion, utveckling och kvalitet/regulatorisk kontroll.

Framtiden

Vi är fortsatt mycket hoppfulla inför framtiden. Efterfrågan och intresset för IRRAf^{low} från kunder är mycket stor. Med registrerings- och produktionsframgångar bedömer vi att vi nu kommer kunna möta kundernas höga efterfrågan.



VD Kleanthis G. Xanthopoulos, Ph.D.

Koncernens utveckling januari – mars 2018

Nettoomsättning

För perioden januari till mars 2018 uppgick nettoomsättningen till MSEK 5,9 (0,0).

Det tillfälliga försäljningsstoppet hävdades i mitten av kvartalet 2018 och de första produkterna skeppades till kund under mars månad.

Bruttoresultat

Bruttoresultatet för perioden januari till mars 2018 uppgick till MSEK 2,3 (-0,1) vilket motsvarar en bruttomarginal på 38 procent.

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

Rörelsekostnader

Rörelsekostnaderna under perioden januari till mars 2018 uppgick till MSEK 23,8 (11,4). De högre rörelsekostnaderna förklaras främst av ökade marknads- och försäljningskostnader, till följd av lansering i Europa och förberedelse för lansering i USA, ökade administrationskostnader, till följd av ökade krav såsom varande ett noterat bolag, och ökade utvecklingskostnader.

De totala forsknings- och utvecklingskostnaderna under perioden uppgick till MSEK 6,6 (6,1) av vilka MSEK 2,5 (3,4) aktiverats och MSEK 4,1 (2,7) resultatförts.

Nettot av övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader uppgick till MSEK 0,4 (0,1) under perioden.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet under perioden uppgick till MSEK -21,1 (-11,5).

Finansnetto

Finansnettot uppgick till MSEK 3,1 (0,0).

Resultat

Resultat före skatt var MSEK -18,0 (-11,5). Periodens resultat (resultat efter skatt) uppgick till MSEK -17,8 (-11,5).

Kassaflöde och likviditet

Kassaflödet från den löpande verksamheten under januari till mars 2018, efter förändring av rörelsekapital, uppgick till MSEK -21,6 (-7,5).

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

Vid periodens slut uppgick den disponibla likviditeten till MSEK 234,0, inklusive kort- och långfristiga finansiella placeringar (59,6). Den sista delen av emissionslikviden, MSEK 11,2, betalades i april 2018.

Investeringar

Totala nettoinvesteringar uppgick till MSEK 2,8 (3,5).

Tillgångar

Immateriella anläggningstillgångar uppgick den 31 mars 2018 till MSEK 34,8 (30,2). De immateriella anläggningstillgångarna är aktiverade utvecklingsutgifter för framtagande av den första versionen av IRRAflow och aktiverade patentkostnader. De aktiverade utvecklingskostnaderna skrivs av linjärt på fem år och de aktiverade patentkostnaderna skrivs av på 14 år. Avskrivningarna redovisas som kostnad såld vara.

Eget kapital och skulder

Koncernens egna kapital uppgick den 31 mars 2018 till MSEK 299,3 (85,5) och soliditeten var 97,2 procent (94,4).

Den 31 mars 2018 uppgick de räntebärande skulderna till MSEK 0,0 (0,0). De kortfristiga skulderna uppgick till MSEK 8,5 (5,0).

Förändringar i moderbolaget

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

Tillgångarna och eget kapital ökade till följd av den under fjärde kvartalet 2017 genomförda nyemissionen.

Försäljning per region MSEK	jan-mar 2018	jan-mar 2017	Förändring	jan-dec 2017
Tyskland	3,2	-	3,2	11,7
Europa, exklusive Tyskland	2,7	-	2,7	0,3
Övrigt	-	-	-	-
Totalt	5,9	-	5,9	12,0

Marknaden

IRRAS första produkt IRRAf^{low} är initialt avsedd för behandling av patienter med hemorragisk stroke och kronisk subduralhematom.

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

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

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Ett antal risker och osäkerhetsfaktorer är förknippade med koncernens verksamhet.

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

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

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

Transaktioner med närstående

Se not 3 för beskrivning av transaktioner med närstående.

Moderbolaget

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

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

Stockholm 28 mars 2018

IRRAS AB (publ)

Anders P Wiklund
Styrelsens ordförande

Kleanthis G. Xanthopoulos, Ph.D
Styrelseledamot och VD

Anita Tollstadius
Styrelseledamot

Marios Fotiadis
Styrelseledamot

Saeid Esmaeilzadeh, Ph.D
Styrelseledamot

Revisorsgranskning

Denna rapport har ej granskats av bolagets revisor.

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

Antal aktier

Antalet aktier och röster i IRRAS AB uppgår till 23 661 863. Dessutom har fem utestående incitamentsprogram till anställda och nyckelmedarbetare. Programmen kan öka antalet aktier med för närvarande 3 406 110 stycken (se not 2 på sidan 13).

Aktieägare per 31 mars 2018 (och därefter kända förändringar)	Antal aktier	Andel av aktier/ röster
Lexington Holding Assets Ltd (BVI)	3 259 000	13,77%
F.EX Endotherapy Limited	3 030 800	12,81%
Bacara Holdings Limited	1 438 334	6,08%
Serendipity Group AB	1 356 468	5,73%
Serendipity Ixora AB	781 349	3,30%
Timoben Medical Holding	652 000	2,76%
Nyenburgh Holding B.V.	651 325	2,75%
Fjärde AP-Fonden	595 000	2,51%
Avanza Pension (förvaltarregistrerade)	550 089	2,32%
Prioritet Capitol AB	381 000	1,61%
SIS SIS AG	345 500	1,46%
Övriga aktieägare	10 620 998	44,9%
Totalt antal aktier	23 661 863	100,00%

Personal

Medelantalet anställda i koncernen har under januari till mars 2018 uppgått till 17 (4) varav i moderbolaget 3 (0). Fördelat per land var medelantalet i Sverige 3 (0), i USA 8 (2) och i Tyskland 6 (2). Medelantalet kvinnor i koncernen var 9 (2) och medelantalet män var 8 (2).

Årsstämma 2018

Bolagets årsstämma kommer att hållas klockan 11.00 den 1 juni 2018. Kallelse har publicerats på www.irras.com. Årsredovisning 2017 finns tillgänglig på hemsidan.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen i sammandrag

MSEK	jan-mar 2018	jan-mar 2017	jan-dec 2017
Nettoomsättning	5,9	-	12,0
Kostnad för sålda varor	-3,6	-0,1	-5,7
Bruttoresultat	2,3	-0,1	6,3
<i>Bruttomarginal</i>	<i>38%</i>	<i>Neg</i>	<i>53%</i>
Övriga rörelseintäkter	0,7	0,1	0,6
Marknads- och försäljningskostnader	-10,1	-3,4	-23,7
Administrationskostnader	-9,6	-5,3	-32,1
Forsknings- och utvecklingskostnader	-4,1	-2,7	-12,6
Övriga rörelsekostnader	-0,3	-	-
Rörelseresultat	-21,1	-11,5	-61,5
<i>Rörelsemarginal</i>	<i>Neg</i>	<i>Neg</i>	<i>Neg</i>
Finansnetto	3,1	-	0,6
Resultat före skatt	-18,0	-11,5	-60,9
Skatt	0,1	-	-
Periodens resultat	-17,8	-11,5	-60,9
Övrigt totalresultat			
Poster som kan komma att omföras till periodens resultat			
Periodens omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterbolag	-0,5	-0,1	-1,2
Summa övrigt totalresultat	-0,5	-0,1	-1,2
Summa totalresultat för perioden	-18,3	-11,6	-62,1
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	-0,75	-0,67	-3,40
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	-0,75	-0,67	-3,40
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning	23 661 863	17 217 419	17 906 003
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	23 661 863	17 217 419	17 906 003

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

Rapport över finansiell ställning för koncernen i sammandrag

MSEK	31 mar 2018	31 mar 2017	31 dec 2017
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar			
Aktiverade utvecklingsutgifter	32,3	27,5	31,5
Licenser/patent	2,5	2,8	2,5
Summa immateriella anläggningstillgångar	34,8	30,2	34,0
Materiella anläggningstillgångar			
Kontorsinventarier och övrig utrustning	0,5	0,1	0,2
Summa materiella anläggningstillgångar	0,5	0,1	0,2
Finansiella anläggningstillgångar			
Finansiella placeringar, obligationer	85,8	-	85,8
Summa finansiella anläggningstillgångar	85,8	-	85,8
Uppskjuten skattefordran	0,1	-	-
Summa anläggningstillgångar	121,1	30,3	120,1
Omsättningstillgångar			
Varulager	15,4	-	12,5
Rörelsefordringar			
Finansiella placeringar, obligationer	60,1	-	60,1
Kundfordringar	7,2	-	-
Aktuella skattefordringar	-	-	0,9
Övriga fordringar	13,9	0,5	37,2
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2,0	0,1	0,2
Summa rörelsefordringar	83,3	0,6	98,4
Likvida medel	88,1	59,6	98,3
Summa omsättningstillgångar	186,9	60,2	209,2
SUMMA TILLGÅNGAR	308,0	90,5	329,3

Rapport över finansiell ställning för koncernen i sammandrag (fortsättning)

MSEK	31 mar 2018	31 mar 2017	31 dec 2017
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	0,7	0,1	0,7
Övrigt tillskjutet kapital	439,6	176,2	439,6
Omräkningsreserv	-1,3	0,2	-0,8
Balanserade vinstmedel, inklusive periodens resultat	-139,7	-91,0	-123,5
Summa eget kapital	299,3	85,5	316,0
SKULDER			
Avsättningar			
Övriga avsättningar	0,1	-	-
Summa avsättningar	0,1	-	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2,9	4,2	2,3
Övriga skulder	0,4	0,2	1,4
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5,2	0,6	9,6
Summa kortfristiga skulder	8,5	5,0	13,2
Summa skulder och avsättningar	8,6	5,0	13,2
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	308,0	90,5	329,3

Rapport över förändring av eget kapital i koncernen i sammandrag

MSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- reserv	Balanserade vinstmedel inkl. periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2017-01-01	0,1	176,2	0,4	-81,6	95,1
Periodens totalresultat					
Periodens resultat	-	-	-	-60,9	-60,9
Periodens övriga totalresultat	-	-	-1,2	-	-1,2
Periodens totalresultat	-	-	-1,2	-60,9	-62,1
Transaktioner med aktieägarna					
Incitamentsprogram för anställda	-	-	-	19,4	19,4
Fondemission	0,4	-	-	-0,4	-
Nyemission	0,2	293,0	-	-	293,2
<i>(varav tecknat men ej inbetalt)</i>		<i>(30,7)</i>			
Kostnader, nyemission	-	-29,6	-	-	-29,6
Utgående eget kapital 2017-12-31	0,7	439,6	-0,8	-123,5	316,0
Ingående eget kapital 2018-01-01	0,7	439,6	-0,8	-123,5	316,0
Periodens totalresultat					
Periodens resultat	-	-	-	-17,9	-17,9
Periodens övriga totalresultat	-	-	-0,5	-	-0,5
Periodens totalresultat	-	-	-0,5	-17,9	-18,4
Transaktioner med aktieägarna					
Incitamentsprogram för anställda	-	-	-	1,7	1,7
Utgående eget kapital 2018-03-31	0,7	439,6	-1,3	-139,7	299,3

Rapport över kassaflödet för koncernen i sammandrag

MSEK	jan-mar 2018	jan-mar 2017	jan-dec 2017
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-21,1	-11,5	-61,5
Justering för icke kassaflödespåverkande poster			
- Avskrivningar	1,8	0,1	3,7
- Incitamentsprogram för anställda	1,7	2,0	18,8
- Erhållen ränta	1,2	-	-
- Erlagd ränta	-0,1	-	-
- Betald inkomstskatt	0,9	-	-
- Övriga ej kassaflödespåverkande poster	0,1	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-15,4	-9,4	-39
Kassaflöde från förändring av rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av lager	-2,2	-	-12,4
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-4,9	-	-7,4
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	1,3	1,8	5,0
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga kortfristiga skulder	-0,4	0,1	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-21,6	-7,5	-53,7
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Investering i immateriella anläggningstillgångar	-2,5	-3,4	-10,8
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-0,3	-0,1	-0,2
Investering i finansiella anläggningstillgångar	-	-	-145,9
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2,8	-3,5	-157,0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten			
Nyemission	19,5 ¹	-	262,4
Kostnader, nyemission	-5,6 ¹	-	-24,0
Teckningsoptioner	-	-	0,6
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	14,0	-	239,0
Periodens kassaflöde	-10,4	-11,1	28,3
Likvida medel vid periodens början	98,3	70,8	70,8
Kursdifferens i likvida medel	0,2	-0,2	-0,8
Likvida medel vid periodens slut	88,1	59,6	98,3

1 Emissionslikvid och emissionskostnader som ej var betalade per 2017-12-31.

Resultaträkning för moderbolaget i sammandrag

MSEK	jan-mar 2018	jan-mar 2017	jan-dec 2017
Övriga rörelseintäkter	0,6	-	0,4
Marknads- och försäljningskostnader	-1,4	-1,7	-4,0
Administrationskostnader	-8,0	-4,5	-32,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	-3,1	-2,6	-9,8
Övriga rörelsekostnader	-0,3	-	-
Rörelseresultat	-12,1	-8,8	-45,3
Finansnetto	1,2	-	0,1
Resultat efter finansnetto	-11,0	-8,8	-45,2
Koncernbidrag	-	-	-
Resultat före skatt	-11,0	-8,8	-45,2
Skatt	0,1	-	-
Periodens resultat	-10,8	-8,8	-45,2

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

Balansräkning för moderbolaget i sammandrag

MSEK	31 mar 2018	31 mar 2017	31 dec 2017
TILLGÅNGAR			
Tecknat men ej inbetalt kapital	11,2	-	30,7
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	34,8	30,2	34,0
Materiella anläggningstillgångar	0,4	0,1	0,2
Finansiella anläggningstillgångar			
Aktier i koncernföretag	25,3	11,9	24,6
Fordringar koncernföretag	24,6	5,6	14,6
Finansiella placeringar, obligationer	85,8	-	85,8
Andra finansiella tillgångar	0,5	-	-
Summa finansiella anläggningstillgångar	136,2	17,5	125,0
Uppskjuten skattefordran	0,1	-	-
Summa anläggningstillgångar	171,5	47,8	159,2
Omsättningstillgångar			
Varulager	0,6	-	0,3
Fordringar koncernföretag	15,2	0,6	11,8
Finansiella placeringar, obligationer	60,1	-	60,1
Övriga fordringar	1,9	0,5	1,6
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	0,5	-	0,3
Kassa, bank	76,3	50,6	85,8
Summa omsättningstillgångar	154,6	51,6	159,8
SUMMA TILLGÅNGAR	337,3	99,4	349,9
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL	329,7	94,3	338,9
Avsättningar	0,7	-	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2,6	4,1	2,0
Övriga kortfristiga skulder	0,1	0,6	0,2
Upplupna skulder och förutbetalda intäkter	4,2	0,5	8,8
Summa kortfristiga skulder	6,9	5,2	11,0
SUMMA SKULDER OCH AVSÄTTNINGAR	7,6	5,2	11,0
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	337,3	99,4	349,9

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

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

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

Effekt av övergången till IFRS 9 och IFRS 15

IFRS 9 Finansiella instrument

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

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

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

IFRS 15 intäkter från avtal med kunder

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

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

Nya och ändrade standarder som ännu inte trätt i kraft

IFRS 16 Leasingavtal

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

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

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

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

Segmentrapportering

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

Not 2 Incitamentsprogram

IRRAS har fem utestående incitamentsprogram till anställda, nyckelmedarbetare och styrelseledamöter. Kostnaderna för incitamentsprogrammen uppgick under första kvartalet 2018 till MSEK 1,7 (2,0) och för perioden januari – december 2017 till MSEK 18,8.

Incitamentsprogram nr 1

Det totala programmet omfattar 1 900 000 personaloptioner. Varje option berättigar innehavaren till att teckna en ny aktie för 13,60 SEK per aktie fram till den 30 april 2020 men bara under förutsättning att optionerna vestats. Optionerna vestas med 25 % per år.

Under det första kvartalet 2018 har ingen förändring i antalet optioner ägt rum. Totalt 1 860 000 optioner var utestående per 31 mars 2018. VD har 1 275 000 optioner och tre seniora medarbetare har mellan 96 426 och 164 286 optioner vardera.

Incitamentsprogram nr 2

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

Under det första kvartalet 2018 har ingen förändring i antalet optioner ägt rum. Totalt 350 000 optioner var utestående per 31 mars 2018. Två seniora medarbetare har mellan 50 000 och 145 000 optioner vardera.

Incitamentsprogram nr 3

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

Under det första kvartalet 2018 har ingen förändring i antalet optioner ägt rum. Totalt 250 000 optioner var utestående per 31 mars 2018. En senior medarbetare har 200 000 teckningsoptioner.

Incitamentsprogram nr 4

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

Under det första kvartalet 2018 har ingen förändring i antalet optioner ägt rum. Totalt 100 000 optioner var utestående per 31 mars 2018. Styrelsens ordförande har 100 000 teckningsoptioner.

Incitamentsprogram nr 5

Mellan IRRAS och IRRAS VD finns en överenskommelse vilken berättigar VD till 236 618 aktier vid en notering och kapitalanskaffning och 475 603 aktier när ett 510 (k) godkännande erhålls. Under tredje kvartalet 2017 slöts överenskommelse att de då fem största ägarna i bolaget pro rata skulle förse VD'n med hälften av aktierna i aktieägarprogrammet. Hälften av aktierna som VD erhåller medför därför ingen utspädning men från ett IFRS perspektiv är 100 procent av aktierna kostnadsförda från avtalets ingående till utnyttjandetillfället. Den notering och kapitalanskaffning som gjordes i november 2017 berättigar VD till sina 236 618 aktier men utfördelningen kommer ske under andra kvartalet 2018.

Not 3 Närståendetransaktioner

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

Följande transaktioner med närstående har ägt rum under året.

MSEK	jan-mar 2018	jan-mar 2017	Förklaring
Anders P. Wiklund, Ordförande	-	0,1	Fakturerade konsulttjänster
Kleanthis G. Xanthopoulos, VD och styrelseledamot	1,7	2,5	Fakturerade konsulttjänster
Christos Panotopoulos, Ägare och medlem i bolagsledningen	0,4	0,4	Fakturerade konsulttjänster
Juno Ekonomi AB, Ägs indirekt av Serendipity Group	-	0,1	Redovisnings- tjänster

Koncernen har under perioden hyrt kontor från en person närstående till VD Kleanthis G. Xanthopoulos. Kostnaden under perioden januari till mars 2018 uppgick till KSEK 24 (27).

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

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

Ordförande Anders P. Wiklund hade fram till den 22 augusti 2017 ett konsultavtal med IRRAS vilket berättigade honom till ersättning för det arbete han utförde för bolaget. Han var också berättigad att fakturera IRRAS för andra kostnader, såsom resekostnader.

Användande av nyckeltal som ej är definierade av IFRS

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

	jan-mar 2018	jan-mar 2017	jan-dec 2017
Bruttomarginal (Bruttoresultat/Nettoomsättning)			
Bruttoresultat, MSEK	2,3	-0,1	6,3
Nettoomsättning, MSEK	5,9	-	12,0
Bruttomarginal, %	38%	-	53%
Rörelsemarginal (Rörelseresultat/Nettoomsättning)			
Rörelseresultat, MSEK	-21,1	-11,5	-61,5
Nettoomsättning, MSEK	5,9	-	12,0
Rörelsemarginal, %	Neg	Neg	Neg
EBITDA-marginal (EBITDA/Nettoomsättning)			
Rörelseresultat, MSEK	-21,1	-11,5	-61,5
Avskrivningar, MSEK	-1,8	-0,1	-3,7
Nettoomsättning MSEK	5,9	-	12,0
EBITDA-marginal, %	Neg	Neg	Neg
Avkastning på eget kapital (Periodens resultat/Genomsnittligt eget kapital)			
Periodens resultat, MSEK	-17,8	-11,5	-60,9
Genomsnittligt eget kapital, MSEK	307,7	90,3	208,8
Avkastning på eget kapital, %	Neg	Neg	Neg

Definitioner:

Bruttoresultat: är nettoomsättning minskad med kostnad för sålda varor

Bruttomarginal: är bruttoresultat dividerat med nettoomsättning

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

EBITDA-marginal: är EBITDA dividerat med nettoomsättning

Rörelseresultat: är bruttoresultat minus rörelsekostnader

Rörelsemarginal: är rörelseresultat dividerat med nettoomsättning

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

Detta är IRRAS

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

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

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

Finansiell information



Kleantis G. Xanthopoulos, Ph.D.
VD
+1 858 247 7033
kleantis.xantopoulos@irras.com



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

Kalender

Årsstämma
Delårsrapport kvartal 2
Delårsrapport kvartal 3

1 juni 2018
27 augusti 2018
8 november 2018

Denna information är sådan information som IRRAS är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 29 maj 2018 kl. 08:00 (CET).

IRRAS

WWW.IRRAS.COM

