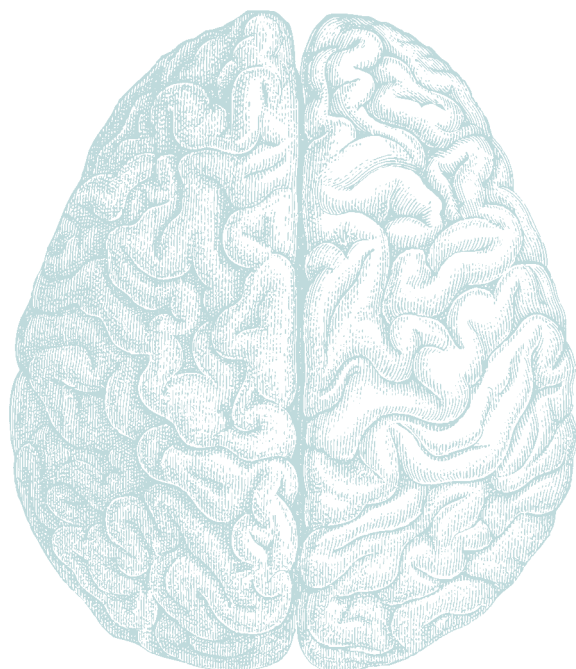


INBJUDAN TILL TECKNING AV STAMAKTIER I IRRAS AB



Sole Global Coordinator och Joint Bookrunner



Joint Bookrunner



VATOR SECURITIES

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Detta prospekt ("**Prospektet**") har upprättats med anledning av erbjudandet till allmänheten i Sverige i IRRAS AB, organisationsnummer 556872-7134 (ett svenskt publikt aktiebolag). Med "**IRRAS**" eller "**Bolaget**" avses i detta Prospekt, beroende på sammanhanget, IRRAS AB, den koncern vari Bolaget är moderbolag eller ett dotterföretag i koncernen. Med "**Koncernen**" avses i detta Prospekt den koncern i vilken IRRAS AB är moderbolag samt IRRAS USA, Inc. och IRRAS GmbH är dotterföretag. Med "**Carnegie**" avses Carnegie Investment Bank AB (publ). Med "**Vator**" avses Vator Securities AB. Prospektet har upprättats i enlighet med reglerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 14 juni 2017 ("**Prospektförordningen**"). Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med Prospektförordningen. Finansinspektionens godkännande och registrering av Prospektet innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i Prospektet är fullständiga eller korrekta. Prospektet finns tillgängligt i elektronisk form på Bolagets webbplats (www.irras.com), Carnegies webbplats (www.carnegie.se) och Vators webbplats (<http://www.vatorsecurities.se>) samt kommer att finnas tillgängligt på Finansinspektionens webbplats (www.fi.se).

Prospektet har upprättats med anledning av erbjudande till allmänheten i Sverige om teckning av stamaktier i Bolaget ("**Företrädesemissionen**"). Prospektet innehåller inte något erbjudande om att teckna eller på annat sätt förvärva stamaktier eller andra finansiella instrument i Bolaget i någon annan jurisdiktion. Inga tecknade stamaktier eller stamaktier utgivna av IRRAS har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act från 1933 ("Securities Act") eller värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA och får inte erbjudas, tecknas, utnyttjas, pantsättas, säljas, återförsäljas, tilldelas, levereras eller överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA, förutom enligt ett tillämpligt undantag från, eller i en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven i Securities Act och i enlighet med värdepapperslagstiftningen i relevant delstat eller annan jurisdiktion i USA. Värdepapperna erbjuds utanför USA med stöd av Regulation S i Securities Act. Fram till 40 dagar efter påbörjandet av nyemissionen kan ett erbjudande eller en överlåtelse av värdepapper i USA komma endast att lämnas i enlighet med ett undantag från, eller i en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven i Securities Act till ett begränsat antal befintliga aktieägare som (i) är qualified institutional buyers enligt definitionen i Rule 144A i Securities Act, och (ii) har undertecknat och skickat ett s.k. investor letter till IRRAS. Mottagare av Prospektet underrättas härmed om att IRRAS kan komma att förlita sig på ett undantag från registreringskraven enligt Section 5 i Securities Act. Fram till 40 dagar efter påbörjandet av nyemissionen kan ett erbjudande eller en överlåtelse av värdepapper inom USA som genomförs av en värdepappersmäklare (oavsett om denne deltar i nyemissionen eller inte) innebära ett åsidosättande av registreringskraven i Securities Act. Värdepapperna har varken godkänts eller underkänts av amerikanska Securities and Exchange Commission (SEC), någon delstatlig värdepappersmyndighet eller annan myndighet i USA. Inte heller har någon sådan myndighet bedömt eller uttalat sig om erbjudandet enligt Prospekt respektive riktigheten och tillförlitligheten av detta dokument. Att påstå motsatsen är en brottslig handling i USA.

I Storbritannien lämnas inget erbjudande till allmänheten av stamaktierna i Företrädesemissionen, förutom att erbjudande av stamaktierna i Företrädesemissionen får lämnas i enlighet med undantag i Prospektförordningen såsom den utgör del av nationell rätt med stöd av European Union (Withdrawal) Act 2018 ("**UK Prospektförordningen**"). Prospektet får endast distribueras till personer som: (i) har professionell erfarenhet av frågor som omfattas av artikel 19 (5) i Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 (i dess ändrade lydelse, "**Ordern**"), (ii) är personer som omfattas av artikel 49(2)(a)–(d) (kapitalstarka enheter (eng. high net-worth entities)) i Ordern, (iii) befinner sig utanför Storbritannien eller (iv) är personer som en eventuell inbjudan eller incitament att delta i investeringsverksamhet (eng. invitation or inducement to engage in investment activity) (enligt betydelsen i Section 21 i Financial Services and Markets Act 2000 ("**FSMA**")) lagligen kan delges i samband med emission eller försäljning av stamaktier eller andra personer till vilka det lagligen kan delges (alla sådana personer benämns gemensamt "relevanta personer"). Prospektet riktar sig endast till relevanta personer i Storbritannien och får inte användas eller åberopas av personer som inte är relevanta personer. Alla investeringar eller investeringsaktiviteter som Prospektet avser är endast tillgängliga för relevanta personer och kommer endast riktas till relevanta personer i Storbritannien.

Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i Prospektförordningen. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i prospektet är riktiga eller fullständiga. Tvist i anledning av Prospektet ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

Presentation av finansiell information

Viss finansiell information och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner med angiven totalsumma. Om inte annat anges, är alla finansiella belopp uttryckta i svenska kronor ("**SEK**"). Se avsnitt "Ordlista" för definitioner av andra termer i Prospektet.

En investering i Bolagets aktier är förenad med särskilda risker; se särskilt avsnittet "Riskfaktorer". Vid beslut om att investera i Bolagets stamaktier måste en investerare förlita sig på sin egen bedömning av Bolaget, Koncernen och villkoren för Företrädesemissionen, inklusive fördelar och risker, och i det avseendet endast förlita sig på informationen i Prospektet (samt eventuella tillägg till Prospektet). Varken offentliggörandet eller distributionen av Prospektet innebär att uppgifterna i Prospektet är aktuella vid någon tidpunkt efter datumet för Prospektet, eller att Bolagets verksamhet, resultat eller finansiella ställning är oförändrad efter detta datum. För det fall det sker förändringar i den information som anges i Prospektet under perioden efter det att Prospektet har godkänts av Finansinspektionen men före utgången av erbjudandeperioden kommer sådana förändringar att offentliggöras i den utsträckning det krävs enligt tillämplig lag.

Ingen person är eller har gjorts behörig att för Bolagets räkning ge någon information eller lämna någon utfästelse eller garanti i samband med Företrädesemissionen annat än vad som anges i Prospektet och, om givits eller lämnats, kan sådan information, utfästelse eller garanti inte förlitas till som om den givits eller lämnats med Bolagets godkännande och Bolaget tar inte något ansvar avseende någon sådan information, utfästelse eller garanti. Vidare lämnar ingen i Bolagets styrelse eller någon annan någon utfästelse eller garanti, uttrycklig eller underförstådd, med undantag för vad som följer av tillämplig lag, vad avser korrektheten och/eller fullständigheten av den information som anges i Prospektet. Tvist i anledning av Prospektet, Företrädesemissionen eller andra legala frågor i samband därmed ska exklusivt avgöras av svensk domstol med tillämpning av svensk lag utan hänsyn till dess lagvalsprinciper. Stockholm tingsrätt ska utgöra första instans.

Framtidsinriktad information samt bransch- och marknadsinformation

Prospektet innehåller vissa framtidsinriktade uttalanden som återspeglar Bolagets aktuella syn på framtida händelser och finansiella och operativa resultat. Sådana framtidsinriktade uttalanden är förenade med både kända och okända risker och omständigheter utanför Bolagets kontroll. Alla uttalanden i Prospektet bortsett från uttalanden om historiska eller nuvarande fakta eller förhållanden är framtidsinriktade uttalanden. Framtidsinriktade uttalanden görs i flertalet avsnitt i Prospektet och kan identifieras genom användandet av termer och uttryck såsom "skulle kunna", "kan", "bör", "förväntade", "uppskattas", "sannolikt", "beräknad", "planerar att", "strävar efter" eller böjningar av sådana termer eller liknande termer. Avsnittet "Riskfaktorer" innehåller en beskrivning av några, men inte alla, faktorer som kan leda till att Bolagets framtida resultat och utveckling avviker väsentligt från dem som uttrycks eller antyds i något framtidsinriktat uttalande. De framtidsinriktade uttalandena gäller endast per dagen för Prospektet. Bolaget har ingen avsikt att publicera uppdaterade framtidsinriktade uttalanden eller annan information i Prospektet baserat på ny information, framtida händelser etc. utöver vad som krävs enligt Prospektförordningen.

Prospektet innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till IRRAS verksamhet och den marknad Bolaget är verksam på. Om inte annat anges är sådan information baserad på Bolagets analys av flera olika källor. Bolaget har korrekt återgivit sådan tredjepartsinformation och, såvitt Bolagets styrelse känner till och kan utrona av information som offentliggjorts av tredje part, har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Bolaget har emellertid inte självständigt verifierat korrektheten eller fullständigheten av någon tredjepartsinformation och Bolaget kan därför inte garantera dess korrekthet eller fullständighet.

Innehåll

Sammanfattning	2	Aktiekapital och ägarstruktur	42
Risikfaktorer	7	Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer	47
Inbjudan till teckning av stamaktier	16	Legala frågor och kompletterande information	53
Bakgrund och motiv	17	Handlingar införlivade genom hänvisning	57
Villkor och anvisningar	18	Definitioner	58
Beskrivning av verksamhet och marknad	23	Adresser	59
Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information	40		

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som är behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen"). Finansinspektionen godkänner Prospektet enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Godkännandet bör inte betraktas som något slags stöd för emittenten eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper. Prospektet är giltigt i upp till tolv månader från datumet för godkännandet. Skyldigheten att publicera ett tillägg till Prospektet i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte vara tillämpligt när Prospektet inte längre är giltigt, och IRRAS kommer endast upprätta tillägg till Prospektet när det krävs enligt bestämmelserna i Prospektförordningen.

Erbjudadet i sammandrag

Antal aktier:	715 332 060
Erbjudandepris:	0,30 SEK
Preliminär tidplan:	9 augusti–23 augusti 2022
Offentliggörande av utfall:	25 augusti 2022
Första dag för handel:	6 september 2022

Finansiell kalender

Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2022:	10 november 2022
Bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2022:	22 februari 2023

Övrig informtion

Handelsplats	Nasdaq Stockholm
Kortnamn:	IRRAS
ISIN-kod:	SE0008321202

Sammanfattning

Inledning och varningar

Värdepapperen

Företrädesemissionen avser stamaktier i IRRAS AB med ISIN-kod SE0008321202 och kortnamn (ticker) IRRAS.

Identitet och kontaktuppgifter för emittenten

Registrerad firma: IRRAS AB

Org. nr: 556872-7134

LEI-kod: 549300EKKVQN2J25MJ59

Adress: Box 160, 101 23, Stockholm

Växel: 010 211 51 70

www.irras.com

Behörig myndighet som har godkänt prospektet

Finansinspektionen

Postadress: Box 7821, 103 97 Stockholm

Växel: 08 408 980 00

www.fi.se

Datum för godkännande av prospektet

5 augusti 2022

Varningar

Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen bör baseras på en bedömning av hela Prospektet från investerarens sida.

Investerare kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet.

I talan som väcks i domstol angående informationen i Prospektet kan den investerare som är kärande enligt nationell rätt bli tvungen att stå för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds.

Civillrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med de andra delarna av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.

Nyckelinformation om emittenten

Vem är emittent av värdepapperen?

Emittentens hemvist, juridiska form och lagstiftning

Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades i Sverige 2011 och har säte i Stockholm. Bolagets stamaktier är noterade på Nasdaq Stockholm, verksamheten bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551) och Bolagets LEI-kod är 549300EKKVQN2J25MJ59.

Emittentens huvudsakliga verksamhet

IRRAS är ett medicintekniskt bolag som fokuserar på lösningar för hjärnskador och intrakraniella blödningar. IRRAS designar, utvecklar och kommersialiserar produkter som förbättrar utfallet för patienter och minskar den totala vårdkostnaden genom att adressera komplikationer associerade med nuvarande behandlingsmetoder inom neurointensivvård. Bolagets produktportfölj innehåller bolagets ursprungliga produkt IRRAf^{low} samt produktlinjen Hummingbird ICP Monitoring. IRRAf^{low} är ett CE-märkt, helt integrerat, slutet medicintekniskt system som möjliggör både intelligent intrakraniell vätskehantering och noggrann övervakning i realtid av intrakraniellt tryck i hjärnan. Hummingbird-produktlinjen inkluderar åtta FDA godkända produkter som hjälper läkarna att diagnostisera och hantera intrakraniellt tryck hos patienter med en traumatisk hjärnskada, en subaraknoidal blödning och/eller stroke. Bolaget anser att produktportföljen är unik eftersom IRRAf^{low} enligt Bolagets kännedom är det enda kommersiellt tillgängliga systemet som integrerar dränering, riktad vätskespolning och mätning av intrakraniellt tryck i samma produkt. Med sin differentierade produktportfölj och ett starkt patentskydd har IRRAS enligt Bolagets bedömning goda förutsättningar att utöka sin verksamhet inom neurointensivvård. IRRAS har huvudkontor i Stockholm, Sverige, och har även kontor i San Diego, USA, och närvaro i München, Tyskland och Amsterdam, Nederländerna.

Emittentens större aktieägare

Nedan återges en sammanfattning av Bolagets ägarstruktur per den 30 juni 2022 och därefter för Bolaget kända förändringar. Det finns såvitt Bolaget känner till inget direkt eller indirekt ägande som kan leda till förändrad kontroll av Bolaget.

Namn	Totalt antal aktier	Andel av kapital	Andel av röster
Bacara Holdings Limited	18 683 339	23,51%	23,51%
Fjärde AP-fonden	7 359 362	9,26%	9,26%
Carl-Olof och Jenz Hamrins Stiftelse	3 800 000	4,78%	4,78%
Lexington Holding Assets Ltd	3 155 727	3,97%	3,97%
Staffan Persson	2 950 005	3,71%	3,71%
March Asset Management	2 315 946	2,91	2,91%
Andra AP-fonden	2 000 000	2,52%	2,52%
Martin Jönsson	1 500 000	1,89%	1,89%
Dr. Kleanthis G. Xanthopoulos	1 301 498	1,64%	1,64%
Avanza Pension	1 251 323	1,57%	1,57%
Övriga aktieägare	34 912 140	43,92%	43,92%
Totalt	79 481 340	100,00%	100,00%

Emittentens styrelse

Bolagets styrelse består per dagen för Prospektet av styrelseordförande Marios Fotiadis samt de ordinarie styrelseledamöterna Kleanthis G. Xanthopoulos, Catherine Gilmore-Lawless, Eva Nilsagård och Anita Tollstadius.

Emittentens ledande befattningshavare

Bolagets ledning består av Will Martin (VD, President och Chief Commercial Officer) Adam Sampson (Vice President of Product Excellence), Kellie Fontes (Senior Director, Human Capital) och Griffen Stapp (Interim CFO).

Emittentens revisor

Sedan 2015 är Bolagets oberoende revisor KPMG AB ("KPMG"), som vid årsstämman 2022 omvaldes för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Huvudansvarig revisor hos KPMG är Stefan Lundberg. Duane Swanson var huvudansvarig revisor hos KPMG fram till årsstämman den 24 maj 2022.

Finansiell nyckelinformation för emittenten

Utvalda resultaträkningsposter för koncernen

	jan – dec 2021	jan – jun 2022	jan – jun 2021
MSEK	Hämtade från reviderad årsredovisning	Hämtade från ej reviderade delårsrapport	
Nettoomsättning	22,4	18,4	9,1
Rörelseresultat	-136,5	-69,5	-66,0
Periodens resultat	-136,3	-70,3	-66,0
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,89	-0,97	-0,99

Utvalda balansräkningsposter för koncernen

	31 dec 2021	30 juni 2022	30 juni 2021
MSEK	Hämtade från reviderad årsredovisning	Hämtade från ej reviderade delårsrapport	
Summa tillgångar	132,6	102,2	193,3
Summa eget kapital	111,6	41,1	180,0

Utvalda poster från koncernens kassaflödesanalys

	jan – dec 2021	jan – jun 2022	jan – jun 2021
MSEK	Hämtade från reviderad årsredovisning	Hämtade från ej reviderade delårsrapport	
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-130,5	-64,2	-66,0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-7,3	-1,9	-3,4
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	57,2	27,8	58,9

SAMMANFATTNING

Av revisionsberättelsen i årsredovisningen för 2021 framgår att det finns en risk att förutsättningar för fortsatt drift inte föreligger om inte finansiering kan erhållas i tillräcklig omfattning eftersom Koncernens tillgängliga likvida medel inte täcker den likviditet som behövs för att bedriva den planerade verksamheten de närmaste tolv månaderna.

Specifika nyckelrisker för emittenten

- Det finns en risk att Bolagets produkter, IRRAf^{low} och Hummingbird, inte uppnår den önskade nivån av marknadsacceptans.
- Det finns en risk att IRRAS inte kommer ha tillräcklig marknadsföring- och försäljningskapacitet för att uppnå önskad försäljningsnivå.
- Det finns en risk att covid-19 påverkar Bolagets möjligheter att marknadsföra och sälja sina produkter.
- Det finns en risk att Bolagets underleverantörer inte uppfyller sina åtaganden i den utsträckning Bolaget finner tillfredsställande eller överhuvudtaget.
- Det finns en risk att allmänna politiska, finansiella och ekonomiska omständigheter påverkar Bolagets förmåga att bedriva sin verksamhet.
- Det finns en risk att Bolaget inte lyckas finansiera sin verksamhet.

Nyckelinformation om värdepapperen

Värdepapperens viktigaste egenskaper

Värdepapperstyp, kategori och ISIN-kod

Föreliggande erbjudande omfattar stamaktier i IRRAS AB. Stamaktierna har ISIN-kod SE008321202 och kortnamnet (ticker) IRRAS.

Värdepapperens valuta, kvotvärde och antal

Stamaktierna är denominerade i svenska kronor. Per dagen för Prospektet uppgår Bolagets aktiekapital till 2 384 440,20 SEK fördelat på 79 481 340 aktier, innebärandes ett kvotvärde per stamaktie om 0,03 kr. Samtliga aktier är fullt inbetalda.

Rättigheter som sammanhänger med värdepapperen

Bolagets aktier är emitterade i enlighet med svensk lagstiftning och de rättigheter som följer av aktierna kan endast ändras genom bolagsordningsändring i enlighet med aktiebolagslagen. Bolagets aktier kan ges ut i två serier, stamaktier och aktier av serie C. Varje stamaktie berättigar innehavaren till en (1) röst och varje aktie av serie C berättigar innehavaren till en tiondels (1/10) röst vid bolagsstämman. Vid bolagsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet av denne ägda och företrädda aktier. I bolagsordningen finns det ett omvandlingsförbehåll som innebär att aktier av serie C, som innehas av Bolaget självt eller via tredje part, på begäran av styrelsen ska kunna omvandlas till stamaktier.

Beslutar Bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut nya stamaktier och aktier av serie C har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till det antal aktier de förut äger. Beslutar Bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut endast stamaktier eller aktier av serie C har samtliga aktieägare, oavsett om deras aktier är stamaktier eller aktier av serie C, rätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de förut äger. Vad som föreskrivits ovan om aktieägares företrädesrätt äger motsvarande tillämpning vid sådan emission av teckningsoptioner eller konvertibler som inte sker mot betalning med apportegendom.

Varje stamaktie ger lika rätt till Bolagets tillgångar och vinster. Aktier av serie C berättigar inte till vinstutdelning. Vid Bolagets upplösning berättigar aktier av serie C till lika del i Bolagets tillgångar som Bolagets stamaktier, dock inte med högre belopp än vad som motsvarar aktiens kvotvärde.

Om bolagsstämman har beslutat om utdelning, finns en rätt till utdelning till den som per avstämningsdagen är registrerad som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken.

Värdepapprens relativa senioritet i emittentens kapitalstruktur i händelse av insolvens

Stamaktier och aktier av serie C har samma prioritet vid insolvens.

Aktiernas överlåtbarhet

Det föreligger inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta aktier i Bolaget.

Utdelningspolicy

IRRAS kommer fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera Bolagets verksamhet och försäljning. Tillgängliga finansiella resurser och det redovisade resultatet ska därför återinvesteras i rörelsen för finansiering av Bolagets långsiktiga strategi. Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna innan dess att Bolaget genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas utifrån Bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov med hänsyn tagen till vid var tid gällande mål och strategier. Utdelningen ska, i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk.

Var kommer värdepapperen att handlas?

Bolagets stamaktier är föremål för handel på Nasdaq Stockholm. De nya stamaktierna i Företrädesemissionen kommer bli föremål för ansökan om upptagande till handel på Nasdaq Stockholm.

Vilka nyckelrisker är specifika för värdepapperen?

- Ägare med betydande inflytande kan komma att påverka sådana angelägenheter som är föremål för omröstning på bolagsstämma.
- Skillnaden mellan sälj- och köpkursen kan från tid till annan vara betydande vilket kan göra det svårare för en aktieägare att sälja aktier vid ett visst tillfälle till ett pris som bedöms lämpligt.

Nyckelinformation om företrädesemissionen***På vilka villkor och enligt vilken tidsplan kan jag investera i detta värdepapper?*****Allmänt**

Företrädesemissionen omfattar 715 332 060 nyemitterade stamaktier. Företrädesemissionen riktar sig till befintliga aktieägare.

Teckningskurs

Teckningskursen är 0,30 SEK per stamaktie.

Handelsplats

Bolagets aktier är föremål för handel på Nasdaq Stockholm.

Förväntad tidplan för Företrädesemissionen

Teckning av nya stamaktier med stöd av teckningsrätter ska ske från och med den 9 augusti 2022 till och med den 23 augusti 2022, eller den senare dag som bestäms av styrelsen.

Utspädning till följd av Företrädesemissionen

För de aktieägare som avstår att teckna stamaktier i Företrädesemissionen uppkommer en utspädningseffekt om totalt högst 715 332 060 nya stamaktier, motsvarande cirka 90 procent av det totala antalet aktier och cirka 90 procent av det totala antalet röster i Bolaget efter Företrädesemissionen.

Kostnader för Företrädesemissionen

Bolagets kostnader i samband med Företrädesemissionen förväntas uppgå till cirka 15 MSEK. Investerare åläggs inga kostnader. Courtage utgår ej.

Varför upprättas detta prospekt?

Intäkter och kostnader avseende Företrädesemissionen

Prospektet har upprättats med anledning av Företrädesemissionen. Vid full teckning i Företrädesemissionen kommer IRRAS att tillföras cirka 215 MSEK, före sedvanliga emissionskostnader. Emissionskostnaderna beräknas uppgå till cirka 15 MSEK. Följaktligen förväntas IRRAS erhålla en nettolikvid uppgående till cirka 200 MSEK genom Företrädesemissionen.

Garantiåtaganden och teckningsförbindelser

IRRAS har från Bacara Holdings Ltd och Lexington Holding Assets Ltd erhållit teckningsförbindelser motsvarande cirka 27,5 procent av Företrädesemissionen förutsatt att deras gemensamma aktieäggande inte uppgår till eller överstiger 30 procent efter nyemissionen. Fjärde AP-fonden har åtagit sig att teckna högst så många aktier som motsvarar deras pro rata-andel av nyemissionen upp till en sammanlagd emissionslikvid om 180 miljoner kronor och efter det att aktier i nyemissionen tecknats med eller utan stöd av teckningsrätter eller genom tilldelning enligt Spetses garantiåtagande samt att deras ägarandel efter Företrädesemissionen inte överstiger nuvarande ägarandel i Bolaget. Någon ersättning utgår inte till de som har lämnat teckningsåtaganden. Därutöver har Bolaget erhållit garantiåtaganden om cirka 46,6 procent av Företrädesemissionen från Spetses Investments Limited, ett investeringsbolag förvaltad av Levant Capital. Företrädesemissionen omfattas således av teckningsåtaganden och garantiåtaganden om totalt cirka 166 MSEK, motsvarande 77,2 procent av Företrädesemissionen.¹⁾ Teckningsåtagandena och garantiåtagandena ingicks i juli 2022. Ingen ersättning utgår för ingångna teckningsförbindelser och garantiåtagande utöver ersättning uppgående till 400 000 USD för Spetses Investments Limiteds omkostnader för externa rådgivare i samband med ingåendet av garantin. Varken teckningsåtagandena eller garantiåtagandena är säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller något liknande arrangemang.

I samband med Företrädesemissionen har Bolaget åtagit sig att, med sedvanliga undantag, inte emittera ytterligare aktier under en period på 180 dagar efter tillkännagivandet av utfallet i Företrädesemissionen. Under samma period har aktieäggande ledamöter i styrelsen och bolagsledningen åtagit sig att, med sedvanliga undantag, inte sälja aktier i Bolaget.

Motiv och användning av emissionslikviden

Om Företrädesemissionen fulltecknas kommer Bolaget att tillföras cirka 200 MSEK efter avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till 15 MSEK. IRRAS bedömning är att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under den kommande tolv månadersperioden givet Bolagets aktuella affärsplan. Med hänsyn till Bolagets planerade aktiviteter bedöms ett underskott av rörelsekapital uppstå under slutet av augusti 2022 och underskottet för den kommande tolv månadersperioden uppskattas till cirka 118 MSEK. Om Företrädesemissionen, trots lämnade tecknings- och garantiåtagande, inte fulltecknas, och om IRRAS vid ett sådant utfall inte lyckas generera ytterligare intäkter eller genomföra tillräckliga kostnadsneddragningar, kan Bolaget tvingas undersöka alternativa finansieringsmöjligheter, som ytterligare kapitalanskaffning, bidrag eller finansiering genom lån från finansiella institut. IRRAS avser använda nettolikviden om cirka 200 MSEK till följande ändamål angivna i prioritetsordning.

- Kvitning av utestående belopp, inklusive upplupen ränta, enligt det kortsiktigt låneavtal som ingåtts med Bacara Holdings Ltd mot de betalningsförpliktelser som uppstår till följd av Bacara Holdings Lts teckningsåtagande i Företrädesemissionen (ca 20 %).
- Initiera och registrera kliniska prövningar i både Europa och USA för att utöka mängden av data som bekräftar IRRAf/ows kliniska effekt jämfört med standardvård och generera säkerhets- och effektdata för IRRAf/ow för läkemedelstillförsel (cirka 5 %).
- Utvidga det kommersiella teamet i både USA och Europa genom rekrytering av nyckelmedarbetare och ytterligare utbildningsresurser för att påskynda den kommersiella lanseringen av IRRAS produktportfölj globalt (cirka 25 %).
- Bolagets löpande verksamhet (cirka 50 %).

Intressekonflikter

Carnegie och Vator tillhandahåller finansiell rådgivning och andra tjänster till Bolaget i samband med Företrädesemissionen. Carnegie och Vator (samt till dem närstående företag) har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika bank-, finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt Bolaget för vilka de erhållit, respektive kan komma att erhålla, ersättning.

1) Beräkningarna baseras på antagandet att ingen utöver Bacara Holdings Ltd, Lexington Holdings Asset Ltd, Fjärde AP-fonden samt Spetses Investments Limited tecknar aktier i Företrädesemissionen.

Risikfaktorer

En investering i värdepapper är förenad med risk. Vid bedömning av IRRAS framtida utveckling är det av vikt att beakta de riskfaktorer som är förknippade med Bolaget och dess aktie. Dessa innefattar risker hänförliga till Bolagets verksamhet och bransch, legala risker, finansiella risker samt risker relaterade till aktien och Företrädesemissionen. De riskfaktorer som bedöms vara av väsentlig betydelse för Bolagets framtida utveckling beskrivs nedan. Bolaget har bedömt riskerna utifrån sannolikheten att de inträffar och den potentiella negativa omfattningen om en risk skulle realiseras och det sistnämnda har, i de fall en risk inte har kunnat kvantifieras, graderats enligt skalan (i) låg, (ii) medel och (iii) hög. Riskfaktorerna presenteras i ett begränsat antal kategorier, i vilka de mest väsentliga riskerna i enlighet med Bolagets bedömning enligt ovan anges först. Nedan redogörelse är baserad på information som är tillgänglig per dagen för Prospektet.

Verksamhet- och branschrelaterade risker

Risker relaterade till försenad eller utebliven marknadsacceptans

Det finns en risk att IRRA*flow* och Hummingbird inte uppnår den önskade nivån av acceptans från läkare, sjukhus, patienter, vårdbetalare och läkarkåren i allmänhet trots att produkterna godkänts för marknadsföring och försäljning eller att den önskade nivån av acceptans uppnås senare än förväntat. Marknadsacceptans från läkare, sjukhus, patienter och vårdbetalare av IRRA*flow*, Hummingbird och Bolagets framtida produkter kommer att bero på ett antal faktorer så som exempelvis de kliniska indikationer för vilka produkten är godkänd, acceptans av läkare, sjukhus, patienter och vårdbetalare att produkten anses utgöra en säker och effektiv behandling, relativ bekvämlighet, enkel administrering och andra upplevda fördelar jämfört med konkurrerande behandlingar, förekomsten och svårighetsgraden av skadliga biverkningar, kostnaden för behandling jämfört med alternativa behandlingar, i vilken utsträckning produkten har godkänts för att upptas hos sjukhus och så kallade "managed care"-organisationer och begränsningar och varningar som finns avseende produktens godkända märkning. Vidare finns en risk att felaktig skötsel och användning av IRRA*flow* orsakar skador, vilka i sin tur kan inverka negativt på produktens marknadsacceptans. Om IRRA*flow*, Hummingbird och Bolagets framtida produkter inte skulle accepteras på marknaden eller önskade nivån av acceptans skulle ske senare än förväntat skulle det kunna förhindra Bolaget att generera intäkter eller nå lönsamhet.

Vidare finns ökade förväntningar på att uppvisa kliniska och ekonomiska bevis för vårdgivare, beslutsfattare och vårdbetalare, exempelvis genom så kallad hälsoekonomisk forskning (eng. Health Economics and Outcomes Research (HEOR)) som komplement till traditionell klinisk utvärderingsdata såsom effektivitet, säkerhet och kvalitet. Om Bolaget producerar hälsoekonomisk data genom kliniska studier som inte är gynnsam kan det påverka acceptansen och framgången för Bolagets produkter på marknaden.

Försenad eller utebliven marknadsacceptans kan, utöver IRRAS lönsamhet, påverka Bolagets rykte, den generella efterfrågan på Bolagets produkter och hindra kommersialisering av nuvarande och framtida produkter. Mot bakgrund av att Bolaget har viss erfarenhet av försenad marknadsacceptans men att mottagandet av Bolagets produkter historiskt varit positivt, bedömer Bolaget att den samlade sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är medel och att effekten av risken, om den realiseras, skulle vara hög.

Risker relaterade till marknadsföring och försäljning

IRRAS har vid tiden för Prospektet två produktfamiljer i Bolagets produktportfölj, IRRA*flow* och Hummingbird. För närvarande beräknas försäljningen av IRRA*flow* generera en betydande andel av Bolagets totala intäkter under kommande år, och Bolagets förmåga att finansiera verksamheten och generera intäkter kommer i hög grad att vara beroende av en framgångsrik kommersialisering av IRRA*flow*. IRRAS driver för närvarande marknadsföring och försäljning av IRRA*flow* i USA, Tyskland, Sverige, Norge, Danmark och Finland i egen regi och genom distributörer i resten av EU. Bolaget har även ingått distributionsavtal på nyckelmarknader utanför EU och USA, bland annat i Latinamerika, Israel, Australien, Brasilien, Mellanöstern.

Produkterna som säljs under varumärket Hummingbird har godkänts av US Food and Drug Administration ("FDA") i USA och innefattar hjärnbensskruvar med en eller flera ingångar, parenkymal mätning av intrakraniellt tryck och ett operationskit som används vid ingrepp i hjärnan. I december 2019 lanserade IRRAS produktfamiljen Hummingbird ICP Monitoring i USA.

Per den 31 mars 2022 hade IRRAS sex direktförsäljare, fem kliniska sjuksköterskeutbildare och tre marknadsföringsspecialister i USA. I EU hade IRRAS tre direktförsäljare och tre kliniska sjuksköterskeutbildare. Framöver planerar IRRAS att utöka den kapaciteten, antingen genom att utöka antalet direktsäljare eller överväga ett potentiellt kommersiellt samarbete med etablerade medicinteknikföretag.

Om Bolagets insatser i detta avseende fördröjs eller misslyckas, finns en risk att Bolaget inte kommer ha tillräcklig marknadsföring- och försäljningskapacitet som krävs för att uppnå önskad försäljningsnivå, vilket avsevärt skulle försämra Bolagets potentiella framtida försäljning och resultat. Det finns även en risk att distributörerna inte levererar i enlighet med Bolagets förväntningar.

Mot bakgrund av att det innebär ökade kostnader för Bolaget att utöka sin kommersiella räckvidd globalt och att tillväxten på nya kunder är beroende av ökad kapacitet inom marknadsföring och försäljning bedömer Bolaget att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är medel och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara medel.

Risker relaterade till Covid-19

IRRAS verksamhet och tillväxt har i hög utsträckning påverkats av den pågående Covid-19 pandemin. Trots att många jurisdiktioner har lättat på tidigare restriktioner finns en risk att vaccin- och testkrav samt nya varianter av Covid-19 och andra hälso- och säkerhetsrekommendationer kan påverka Bolagets verksamhet. Covid-19 hade till exempel en påverkan på Bolagets kommersiella aktiviteter under hela 2021.

Det finns vidare en risk att fortsatt överbelastning av sjukvårdssystemet på grund av Covid-19 eller eventuella nya varianter av viruset kan påverka IRRAS möjligheter att sälja och marknadsföra sina produkter så väl som begränsa Bolagets möjligheter att utbilda sjukhuspersonal. Om antalet nya fall av Covid-19 ökar alternativt inte minskar finns även en risk att antalet sjukhusplatser på intensivvårdsavdelningar begränsas vilket kan få en negativ påverkan på användningen av Bolagets produkter och förmåga att generera kliniska data. Bolagets möjlighet att sälja och marknadsföra sina produkter respektive utbilda sjukhuspersonal kan även påverkas av att sjukhus, för att minska smittspridning, inför besöksrestriktioner, vilket exempelvis kan innebära att enbart anställda och patienter ges tillträde till sjukhusen. För det fall risken skulle realiserar skulle det påverka Bolagets försäljning vilket skulle leda till lägre intäkter.

Bolagets verksamhet kan också påverkas om en stor andel av Bolagets anställda eller konsulter drabbas av Covid-19, eller om karantän införs som förhindrar att Bolagets anställda, så väl som leverantörers anställda, kan ta sig till arbetet eller om resande begränsas kraftigt. Bolaget erbjuder videomöten när fysiska möten ställs in, stöd till läkare via videolänk och fokuserar marknadsföringen av sina produkter på sjukhus som har lägre belastning. Påföljderna av spridning av Covid-19 såväl som eventuella nya varianter av viruset kan bli påverkan på Bolagets intäkter, ökad administrativ börda och förseningar i utvecklingen av nuvarande och nya produkter. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är medel och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara medel.

Risker relaterade till tillverkning och underleverantörer

IRRAS förlitar sig till viss del på underleverantörer och tillverkare för produktion av Bolagets produkter. Produktionen av hela IRRAflow-systemet sker i Kalifornien i USA. IRRAS tillverkar IRRAflows kontrollenhet i en egen tillverkningsanläggning. För att stödja framtida efterfrågan på Bolagets produkter kan Bolaget behöva utöka anläggningens kapacitet, vilket kan innebära att Bolaget behöver öppna en ny anläggning eller anlita en underleverantör för kontraktstillverkning av huvudkomponenterna. Att öppna en ny produktionsanläggning kan innebära betydande kostnader för Bolaget, till exempel avseende uppförande av ny anläggning, förflyttning och installation av viktig tillverkningsutrustning, modifiering av tillverkningsprocesser och rekrytering och utbildning av nya anställda.

IRRAflow-systemets engångsartiklar tillverkas i USA av tredjepartstillverkare. IRRAflow-katetern och dräneringspåsarna tillverkas av Rose Medical i Michigan, och Second Source Medical i norra Kalifornien tillverkar systemets digitala pumpar och tubset.

Produktionen av hela Hummingbird-systemet sker också i USA, och komponenterna tillverkas av två olika kontraktstillverkare. De olika Hummingbird-produkterna för engångsbruk, inklusive Hummingbird Solo och Hummingbird Quad, tillverkas också av Rose Medical. Hummingbirds styrmodul tillverkas av ACI Medical i södra Kalifornien.

Bolaget och dess underleverantörer och tillverkare måste följa tillämpliga regelverk för processen vid tillverkning, testning, kvalitetskontroll och dokumentering av den berörda produkten. Produktionsanläggningarna kommer med jämna mellanrum bli inspekterade av berörda tillsynsmyndigheter, exempelvis FDA i USA och tillämpliga nationella myndigheter i relevanta europeiska länder vilket kan leda till anmärkningar och nya krav på tillverkningsprocessen. Skulle Bolaget eller dess externa tillverkare inte uppfylla dessa krav och andra motsvarande kan tidigare erhållna godkännanden bli upphävda, vilket kan leda till ökade kostnader, förseningar eller upphörande och potentiellt även leda till andra sanktioner såsom avgifter, böter, konfiskerade produkter, driftsrestriktioner och straffsanktioner. Det finns även en risk att Second Source Medical, ACI eller Rose Medical inte uppfyller sina åtaganden i den utsträckning Bolaget finner tillfredsställande, inte motsvarar avtalade eller nödvändiga kvantitativa eller kvalitativa standarder, inte kan leverera i rätt tid eller inte kan leverera överhuvudtaget. Om detta skulle inträffa, kan fortsatt produktion ge upphov till merkostnader, bli försenat eller till och med upphöra. Om IRRAS som en följd av detta behöver engagera nya leverantörer eller tillverkare skulle en sådan process sannolikt vara tidskrävande och kostsam. Det finns även en risk att Bolaget inte på för Bolaget godtagbara villkor kan ersätta befintliga eller engagera nya leverantörer eller tillverkare. Det kan i sin tur leda till en överdriven kundomsättning, försämrad kundnöjdhet och i värsta fall att IRRAS inte kan sälja produkter till sina kunder. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara hög.

Risker relaterade till regulatoriska förnyelseprocesser samt för lansering av produkter på nya marknader

IRRAS produkter och produktkandidater är föremål för regulatorisk bedömning, tillstånd och godkännande innan de kan lanseras på marknaden i berörda jurisdiktioner. För att få marknadsföra en medicinteknisk produkt inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ("EES") måste produkten vara CE-märkt, en märkning som kräver att vissa lagkrav uppfylls. I CE-märkningsprocessen delas medicintekniska produkter in i fyra klasser, klass I, IIa, IIb och klass III, där produkter i klasserna IIb och III anses ha högre riskpotential än produkter i lägre klassnivå. IRRAf^{low}-katetern tillhör klass III och IRRAf^{low}-pumpen och IRRAf^{low}s kontrollenhet tillhör klass IIb. För dessa produkter måste därför en tredje part, ett så kallat anmält organ, genomföra en bedömning av om produkterna uppfyller uppställda lagkrav på säkerhet och tillverkning. Endast efter att ett sådant beslut från ett anmält organ (eng: notified body) har erhållits kan produkterna CE-märkas. Beslut fattade av ett anmält organ är giltiga i maximalt fem år och kan bli förlängda med fem år i taget. Förnyelseprocessen avseende beslut fattad av ett anmält organ kan vara tidskrävande, särskilt när den ursprungliga produktsansökan utökas med exempelvis nya indikationer eller ansökan i övrigt genomgår betydande förändringar.

Under 2018 beslutade IRRAS tidigare certifieringsorgan Intertek att inte fortsätta certifiera vissa typer av produkter. IRRAS behövde därför skaffa nya ISO- och CE-certifieringar från nya certifieringsorgan. IRRAS erhöll i maj 2018 en uppdaterad ISO 13485:2016-certifiering samt uppdaterade CE-godkännanden för kontrollenheten och pumpen i systemet IRRAf^{low}. ISO-certifieringen och CE-godkännandena förlängdes i juli 2021 och gäller till och med år 2024. I maj 2021 tillkännagav IRRAS byte av anmält organ till DEKRA för CE-märkning av IRRAf^{low}-systemet. IRRAS har också fått sitt kvalitetsledningssystem certifierat enligt MDSAP (Medical Device Single Audit Program). Som ett resultat av denna kontrollrevision kommer företagets MDSAP-certifiering, som omfattar produktlinjerna IRRAf^{low} och Hummingbird ICP Monitoring, gälla fram till juli 2024. Bolagets ISO 13485:2016-certifiering utökades i juli 2021 till att omfatta Bolagets tillverkningsanläggning. Bolaget erhöll i december 2019 CE-godkännande för sin IRRAf^{low}-kateter och i oktober 2021 erhöll Bolaget CE-godkännande för en uppdaterad IRRAf^{low} dubbel-lumen kateter inom ESS.

Processen för marknadsgodkännande är tids- och kostnadskrävande och tidpunkten vid vilket ett godkännande kan erhållas, och utfallet därav, är svår att förutse vilket IRRAS fick erfara 2018–2019, under processen för CE-märkning av IRRAf^{low}-kateter. Varje regulatorisk myndighet kan ställa egna krav och vägra att lämna tillstånd eller kräva att ytterligare information lämnas innan godkännande beviljas även om myndigheter i andra jurisdiktioner redan har lämnat godkännanden. Att få marknadsgodkännande i EU är en förutsättning för att kunna sälja produkterna i Europa som fungerar som vägledande på flera andra marknader.

För att marknadsföra medicintekniska produkter i USA krävs godkännande av FDA. I juli 2018 erhöll IRRAS ett första 510(k)-godkännande vilket innebär att Bolaget har rätt att sälja och marknadsföra IRRAf^{low} i USA. I november 2019 erhöll IRRAS 510(k)-godkännande avseende förlängd användningstid av produkten, vilket ökade IRRAf^{low}s användbarhet ytterligare.

Processen för marknadsgodkännande för medicintekniska produkter i USA och Europa kan ändras. Den regulatoriska processen för framtida tillstånd och godkännanden kan påverkas av nya tolkningar av befintliga regler och av nya regler. Sådana förändringar eller omprövningar kan leda till utökade kostnader och kräva mer kliniska studier, ändrade tillverkningsmetoder och utökade dokumentationskrav. Ökade kostnader eller omfattande krav under något stadium av processen kan försena eller förhindra marknadsinträde för framtida produkter.

Det finns en risk att IRRAS nya produkter och produktkandidater inte erhåller nödvändiga tillstånd och marknadsgodkännande, att IRRAS befintliga produkter inte erhåller förnyade tillstånd eller att förnyelseprocesser kan bli mer tids- och kostnadskrävande än väntat. Det finns även en risk att Bolaget behöver genomföra en eftermarknad- eller vaksamhetsundersökning som kan vara tids- och kostnadskrävande. Bolagets produkter kan vidare bli indragna från marknaden exempelvis om de visar sig vara osäkra eller ineffektiva. Bolaget bedömer, mot bakgrund av införandet av MDR och Bolagets samlade erfarenheter av CE-godkännande att sannolikheten för att ovan beskrivna risker helt eller delvis inträffar är låg och att effekten av riskerna, om de realiserar, skulle vara hög beroende på vilken produkt och marknad det berör och om det är en försening eller ett indraget godkännande som uppstår.

Risker relaterade till nyckelpersoner och kvalificerade medarbetare

IRRAS ledningsgrupp har betydande erfarenhet av utveckling av medicintekniska utrustningar och behandlingsmetoder samt operationell, kommersiell och finansiell erfarenhet. Utöver det har ledningsgruppen erfarenhet inom marknadsföring av medicintekniska produkter och expansion av medicintekniska bolag. Bolagets framgång beror till viss del på dess förmåga att rekrytera, behålla och motivera högkvalificerade medarbetare samt dess förmåga att bibehålla goda relationer med läkare, forskare och akademiska institutioner. IRRAS är särskilt beroende av nyckelpersonerna Will Martin (verkställande direktör, President och COO) och Adam Sampson (Vice President of Product Excellence). Will Martin har stor erfarenhet av tillväxt, global affärsstrategi, marknads- och affärsutveckling samt sälj- och marknadsföring och Adam Sampson har lång erfarenhet inom produktutveckling.

Bolagets medarbetare i USA är anställda på villkor som är sedvanliga i USA, vilket bland annat innebär att uppsägningstiderna är kortare än de uppsägningstider som regelmässigt förekommer i Sverige och att villkor om värvningsförbud efter

avslutad anställning inte är verkställbara i samma utsträckning som i Sverige. Om Bolaget förlorar medarbetare, och särskilt ovan nämnda nyckelpersoner, kan det leda till förseningar eller avbrott i IRRAS verksamhet och den fortsatta produktutvecklingen. Om Bolaget framöver inte kan fortsätta att rekrytera kvalificerade medarbetare skulle det kunna leda till att Bolagets tillväxtmål inte uppnås. Bolaget kan exempelvis misslyckas med att attrahera kvalificerade medarbetare på grund av hög konkurrens inom industrin för medicinteknisk utrustning och andra liknande branscher. Förlust av kvalificerade medarbetare och nyckelpersoner skulle sannolikt leda till högre personalkostnader, vilket i sin tur leder till att IRRAS resultat och därigenom verksamheten kan påverkas negativt. Bolaget har historisk haft viss personalomsättning men med nuvarande personalstyrka i beaktan bedömer IRRAS att sannolikheten för att risken inträffar är låg och att effekten av risken, om de realiserar, skulle vara medel.

Risker relaterade till resultatet av kliniska studier

En del av IRRAS tillväxtstrategi innebär att Bolaget arbetar med att förbättra IRRAflow-enheten för intrakraniell vätskehantering. För att stärka argumentationen om fördelarna med IRRAflow och Hummingbird behöver IRRAS genomföra studier på deltagande personer, dvs. kliniska studier. Sådana studier genomförs för att generera bevis som utvisar kliniska fördelar och kostnadsfördelar med att använda IRRAS produkter. IRRAS stöttar för närvarande flera kliniska studier. Till exempel stöttar IRRAS ACTIVE-studien för att dokumentera användning av IRRAflow-systemet och dess säkerhet och effektivitet jämfört med traditionell passiv ventrikeldränning hos 120 patienter med intraventrikulär blödning (IVH) där de första patienterna behandlades i januari 2022. Vidare stöttar IRRAS ARCH-studien vilken jämför förmågan hos företagets IRRAflow-system att rensa blodet som samlats upp i en patients ventriklar efter en intraventrikulär blödning (IVH) med en traditionell passiv dränning. ARCH-studiens utredare vill undersöka en hypotes om att tillsättande av trombolytiska läkemedel tillsammans med IRRAflows aktiva dränning kommer att minska tiden som behövs för att rensa det uppsamlade blodet orsakat av intraventrikulär blödning (IVH). Den första patienten i ARCH-studien fick behandling i oktober 2021.

Kliniska studier är tids- och kostnadskrävande och förenade med risker såsom svårighet att hitta studieplatser, rekrytering av lämpliga patienter, att kostnaden per patient överskrider budget och brist i utförandet av studier. Det finns också en risk för förseningar vid utförandet av kliniska studier. Om förseningar fortgår finns det risk att studier till slut skjuts upp eller till och med avslutas före den slutförts.

Det finns många faktorer som påverkar rekryteringen av patienter till en klinisk studie. Sådana faktorer är bland annat storlek och typ av patientpopulation och närheten för patienter till kliniska studieplatser. Även läkares och patienters uppfattning om de potentiella fördelarna med den produktkandidat som studeras jämfört med andra tillgängliga behandlingar påverkar rekryteringen. Om IRRAS lyckas

med att rekrytera en patientgrupp kan kliniska studier komma att avbrytas eller avslutas om deltagare utsätts för oacceptabla hälsorisker eller oönskade bieffekter. Det finns en risk att kliniska studier inte visar erforderliga kliniska effekter för den indikation som studien avser. Om önskat resultat i kliniska studier inte kan uppnås kan det leda till att marknadsgodkännande uteblir vilket kan försena eller äventyra Bolagets förmåga att utveckla, marknadsföra och sälja produktkandidaten som studeras. Vid varje steg av processen kan Bolaget upphöra utvecklingen av dess produkter och produktkandidater baserat på utvärdering av tillgänglig preklinisk och klinisk data, beräkning av fortsatt utveckling, marknadsöverväganden och andra faktorer. Med avseende på kliniska studier genomförda av tredje part, kan Bolaget dessutom ha mindre kontroll över tid och utfall. Mot bakgrund av det hittills genererade intresset för deltagande i kliniska studier och att användandet av dränring och tryckmätning vid hjärnskador inte är nytt, bedömer Bolaget att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara låg.

Risker relaterade till konkurrenter

IRRAflow är i dagsläget det enda systemet på marknaden som integrerar dränring, aktivt vätskeutbyte och övervakning av intrakraniellt tryck (ICP-övervakning) i samma produkt. De konkurrenter som finns i samma bransch består av bolag som exempelvis tillhandahåller EVD-system (konventionellt passivt dränringssystem) för dränring eller ICP-övervakningssystem. Det finns en risk att konkurrenter utvecklar teknik och produkter som visar sig vara överlägsna IRRAS teknologier och produkter och att försäljningen därmed minskar. Hummingbird har ett flertal mer direkta konkurrenter och tävlar framför allt på pris och ny teknik.

Bolaget bedömer att det finns risk att konkurrenter har betydligt större resurser och kompetens i jämförelse med IRRAS, vilket kan resultera i att IRRAS kan förlora sin position som ensam tillhandahållare av ett system med motsvarande effektivitet och kostnadsbesparingar som IRRAflow och Hummingbird. Konkurrenter kan ha bättre möjligheter att investera större resurser i kliniska studier och processen för marknadsgodkännande. Konkurrerande bolag så som Medtronic, Natus och Integra med lika effektiva, eller mindre effektiva produkter, kan med större ekonomiska resurser uppnå bättre marknadsföring och därmed ändå nå bättre marknadsacceptans. Vidare kan snabb teknisk utveckling och medicinska framsteg hos konkurrenter resultera i att Bolagets produkter inte kan upprätthålla konkurrenskraft och bli obsoleta innan Bolaget kan återvinna utgifter för forskning, utveckling och kommersialisering.

Bolagets framtida lönsamhet kommer bero på såväl Bolagets förmåga att fortsätta försäljningstillväxten av IRRAflow och Hummingbird samt att utveckla och kommersialisera nya och bättre versioner och tillbehör till båda produktfamiljerna. Om andra bolag utvecklar konkurrerande teknologi som skulle visa sig vara bättre eller uppnår större marknadsacceptans, kan det påverka IRRAS framtida intjänandeförmåga väsentligt negativt. Enligt Bolagets bedöm-

ning är Hummingbird-produktlinjen mer konkurrensutsatt än IRRAflow. Mot bakgrund av att teknologin är väl skyddad av patent och att förhållandevis lite forskningspengar kanaliseras in i forskning på dessa områden i dagsläget och att marknaden är stor, både på IRRAS huvudmarknader och internationellt, bedömer Bolaget att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara låg.

Legala risker

Risker relaterade till det regulatoriska ramverket för medicintekniska produkter

Från ett regulatoriskt perspektiv är IRRAS plattformsteknologier, IRRAflow och Hummingbird, att anses som medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter är föremål för omfattande regleringar, övervakade av regulatoriska myndigheter världen över, exempelvis FDA i USA och tillämpliga nationella myndigheter i relevanta länder i Europa. Exempelvis måste Bolaget vid utövande av sin verksamhet efterleva tillämpliga bestämmelser i direktivet för medicintekniska produkter (direktiv 93/42/EEC med tillägg) (MDD). Den 26 maj 2021 trädde EU:s nya förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) i kraft och ersatte MDD. En övergångsperiod om tre år kommer att gälla i förhållande till olika aspekter av förordningen, inklusive de som styr CE-märkning utfärdad i enlighet med MDD före den 26 maj 2021. CE-märkningen för dessa produkter kan som längst gälla till den 26 maj 2024.

Det regulatoriska ramverket reglerar alla delar av Bolagets verksamhet såsom forskning, utveckling, design, tillverkning, trygghet, rapportering, studier, märkning, paketering, förvaring, installation, underhåll, marknadsföring, försäljning och distribution. Kostnaden för att efterleva regler, krav och riktlinjer är betydande. Därtill har den regulatoriska miljön över tiden generellt blivit strängare och mer omfattande. Misslyckande i att följa dessa krav kan resultera i sanktioner såsom böter, förbud, viten, avslag på ansökningar om marknadstillstånd av Bolagets produkter, förseningar, upphävande eller återkallande av tillstånd, återkallande av licenser, beslag eller återkallande av produkter, verksamhetsbegränsningar, delvis upphävande eller total nedstängning av produktion och åtal. Vardera av dessa konsekvenser skulle på ett väsentligt sätt kunna öka Bolagets kostnader, begränsa försäljningen av dess nuvarande produkter, medföra förseningar för utvecklingen och kommersialiseringen av dess produkter och väsentligt skada möjligheten att generera intäkter och nå lönsamhet. Mot bakgrund av att Bolaget genom de erfarenheter som samlas in under CE-märkningsprocessen 2018/2019, att Bolaget har god intern regulatorisk kompetens, samt att Bolaget arbetar för att uppfylla kraven enligt MDR och räknar med att uppfylla kraven inom de gällande tidsramarna bedömer Bolaget att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara hög.

Risker relaterade till sjukvårdslagar och förordningar i USA

Genom att FDA-godkännande erhållits omfattas IRRAS av sjukvårdslagstiftning och står under tillsyn av den amerikanska federala regeringen och av de delstater i vilka IRRAS har eller kommer att kommersialisera IRRAflow och Hummingbird. Federal lagstiftning som förbjuder konkurrensbegränsningar och bestickningsbrott, federala dataskydds- och säkerhetslagar och federala insynslagar relaterade till betalningar eller andra värdeöverföringar som görs till läkare, annan vårdpersonal och universitetssjukhus påverkar Bolagets förmåga att agera på marknaden. Många delstater har lagar och förordningar som väsentligt kan skilja sig från varandra och federal lagstiftning och därigenom komplicera regelefterlevnadsinsatserna. Dessa lagar innebär, utöver en administrativ börda för IRRAS, även en risk att Bolaget misslyckas med regelefterlevnaden. Det skulle kunna få som effekt att vissa delar av Bolagets affärsverksamhet, i synnerhet dess försäljnings- och marknadsföringsverksamhet, blir föremål för rättslig prövning och verkställighetsåtgärder.

Skulle Bolagets verksamhet strida mot någon av de amerikanska federala eller delstatliga lagar som har beskrivits ovan eller någon annan statlig bestämmelse som Bolaget är skyldigt att efterleva kan Bolaget bli föremål för betydande civilrättsliga, straffrättsliga och administrativa påföljder. Påföljderna kan exempelvis bestå av skadestånd, böter, fängelsestraff, uteslutning från deltagande i statliga hälsovårdsprogram, ytterligare rapporteringsskyldighet eller utökad tillsyn. Dessa påföljder kan påverka både Bolagets förmåga att bedriva sin verksamhet och dess resultat.

I USA finns, både på federal nivå och delstatsnivå, ett stort intresse av att främja förändringar i sjukvårdssystemet. De angivna målen inkluderar att hålla nere kostnader för hälso- och sjukvård samt förbättra kvaliteten på och öka tillgång till sjukvård. I USA har den medicintekniska industrin i stor grad påverkats av stora lagstiftningsinitiativ, inklusive antagandet av "The Patient Protection and Affordable Care Act" (ACA). ACA har mött vissa utmaningar, både rättsligt och i den amerikanska kongressen och kan komma att utmanas och ändras ytterligare i framtiden. Bland annat kan vissa bestämmelser i ACA komma att upphävas och ersättas.

IRRAS förväntar sig att ACA, liksom andra hälso- och sjukvårdsreformer som skulle kunna antas i framtiden, kan leda till strängare krav och ytterligare prispress på ersättningen för förfaranden som använder IRRAflow och Hummingbird i USA och att osäkerheten om framtiden för ACA och andra reformer kan ha en kortsiktig påverkan på Bolagets försäljning. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är medel och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara låg.

Risker relaterade till produktansvarskrav

IRRAflow och Hummingbirdprodukterna är relativt nya produkter som ännu inte har använts i betydande omfattning. Oförutsedda kvalitetsproblem eller andra oförutsedda negativa effekter kan medföra återkallelse av redan utgivna

produkter och i värsta fall medföra produktansvar. I december 2017 återkallade Bolaget frivilligt IRRAf^{low} på grund av att ett batteri, som kom från en välrenommerad extern tillverkare, överhettades på en enskild IRRAf^{low}-enhet medan den laddade i standbyläge under en rutinmässig demonstration på ett kontor. IRRAS vidtog åtgärden som en försiktighetsåtgärd och efter tillfälligt stopp i försäljningen lanserade, cirka en månad efter återkallandet, en förbättrad och uppgraderad version av IRRAf^{low}-systemet med en uppdaterad batterikonfiguration.

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. Exempelvis kan patienter drabbas av oväntade negativa biverkningar eller andra skador. Bolaget står betydande skadeståndsansvarrisker om dess produkter eller produktkandidater exempelvis skulle medföra att patienter, deltagare i kliniska studier eller andra som kommer i kontakt med Bolagets produkter drabbas av biverkningar som orsakar sjukdomar, kroppsskador, dödsfall eller andra skador. Det finns risk att Bolagets försäkringar inte täcker de uppkomna skadorna eller inte ersätter Bolaget för skadorna som har uppstått för tredje man vid produktansvar. Bolaget kan även bli ansvarigt för rättegångskostnader eller få en negativ påverkan på varumärket. Bolaget bedömer mot bakgrund av att tekniken är väl genomarbetad, men förhållandevis ny på marknaden att sannolikheten för att risken inträffar är låg och att effekten av risken, om de realiserar, skulle vara medel.

Risker relaterade till intrång i tredje parts patent eller andra immateriella rättigheter

IRRAS framgång är till viss del beroende av Bolagets förmåga att verka utan att göra intrång i tredje parts patent och andra immateriella rättigheter. Det finns en risk att Bolagets sökningar efter existerande äganderättigheter, så kallade freedom to operate-analyser, inte upptäcker alla relevanta rättigheter som redan har tillförsäkrats tredje part innan Bolaget inleder ett forsknings- och utvecklingsprogram med inriktning mot en särskild teknologi eller produkt. Om IRRAS skulle använda immateriella rättigheter som tillhör någon annan, eller påstås tillhöra någon annan, kan den innehavaren inleda en process om immaterialrättsligt intrång mot Bolaget. Processer om rättighetsintrång skulle kunna hindra IRRAS från att fritt använda en viss produkt eller produktionsmetod. Dessa processer kan vara tidskrävande och bli mycket kostsamma oavsett om utgången i målet blir till Bolagets fördel eller inte. Skulle det bli en negativ utgång för Bolaget i ett sådant mål kan Bolaget tvingas betala skadestånd, förbjudas att utföra aktiviteter som klassas som intrång eller tvingas skaffa en licens för en fortsatt tillverkning samt marknadsföring av eventuella produkter.

IRRAS har genomfört två freedom to operate-analyser. Den första analysen genomfördes 2014 och rörde tillförsel, dränering, infusion, lumen och klinisk tester dokumenterad

eller patenterad av andra parter. Den andra analysen genomfördes under 2017 med fokus på genomförandeöverväganden avseende IRRAf^{low} 2.0-versionen. Slutsatsen i de nämnda analyserna var att Bolaget har handlingsfrihet och också innehar en dominant IP-portfölj. Det finns en risk att Bolagets freedom to operate-analyser inte avslöjar de immaterialrättsliga problem som kan uppkomma på grund av dess aktiviteter. Om Bolagets freedom to operate-analyser visar sig vara ofullständiga, eller om Bolaget blir föremål för anklagelser om intrång, kan det påverka Bolaget negativt enligt ovan beskrivning. Mot bakgrund av att Bolaget per dagen för Prospektet inte använder immateriella rättigheter som tillhör någon annan bedömer Bolaget att sannolikheten för att risken inträffar är låg. Effekten av risken, om den realiserar, skulle enligt Bolagets bedömning vara hög.

Risker relaterade till skydd av Bolagets immateriella rättigheter

Patent och andra immateriella rättigheter är en central tillgång i Bolagets verksamhet och eventuella framtida framgångar är därför till stor del beroende av möjligheterna att kunna bibehålla existerande patentskydd och att erhålla patentskydd för pågående och framtida kommersialisering. IRRAS teknologi är patenterad i cirka 13 länder, innefattande bland annat USA, Kanada, Australien, Ryssland, Japan och ett flertal länder inom EU, och består av fyra patentfamiljer kopplade till IRRAf^{low} och fem patentfamiljer kopplade till Hummingbird. Första patentfamiljen täcker den initiala uppfinningen (IRRAf^{low} 1.0) och dess användningsmetod. Den andra familjen expanderar kravskydd och nyckelfunktioner. Den tredje familjen skyddar kommersiella tillämpningar av IRRAf^{low} 2.0 och konkurrerande koncept. Till IRRAS produktportfölj hör även de patenterade Hummingbirdprodukterna Cranial Access Bolt with Monitoring, Parenchymal ICP Control Module, Triple Lumen Bolt for Multimodal Monitoring samt Cranial Access Kit. Bolagets viktigaste patent är den tekniska plattformsteknologi som används i IRRAf^{low}.

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 en risk att Bolaget inte lyckas utveckla produkter som är patenterbara, erhålla erforderligt patentskydd, att patent 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. Därtill kännetecknas den medicintekniska branschen av hög innovation och snabb teknisk utveckling, varför nya teknologier och produkter kan utvecklas av andra aktörer som kan medföra att Bolagets immateriella rättigheter kringgås eller ersätts. Om Bolaget inte erhåller patent för sina teknologier eller om patent upphävs (exempelvis genom upptäckt av känd teknik), kan tredje part som innehar nödvändig know-how komma att använda teknologin utan att någon ersättning betalas till Bolaget. Det skulle även kunna leda till att

Bolaget hamnar i en legal tvist som troligen skulle innebära ledningens tid togs i anspråk, dyra rättegångskostnader och vid ett för Bolaget negativt utfall, att Bolaget ska betala skadestånd till motparten.

Om kombinationen av patent, affärshemligheter och kontraktuella åtaganden, som Bolaget förlitar sig på till skydd för dess immateriella rättigheter, är otillräckliga kan Bolagets förmåga att framgångsrikt kommersialisera dess produkter skadas, vilket kan leda till att Bolaget inte kan driva verksamheten med vinst.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken att Bolagets patent eller andra immateriella rättigheter skulle komma att förloras eller inskränkas, eller att Bolaget i övrigt inte kan upprätthålla ett erforderligt patentskydd, helt eller delvis, inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara medel.

Finansiella risker

Risker relaterade makroekonomiska förhållanden

Allmänna politiska, finansiella och ekonomiska omständigheter påverkar Bolagets förmåga att bedriva verksamheten. Den 24 februari 2022 inledde Ryssland ett militärt angrepp på Ukraina. Angreppet påbörjades efter en långvarig militär uppbyggnad i området och det ryska erkännandet av de självutnämnda folkrepublikerna Donetsk och Luhansk dagarna före angreppet. Situationen i Östeuropa har lett till betydande volatilitet på den globala ekonomin och de globala kreditmarknaderna. Vilka makroekonomiska och politiska faktorer som kan påverka Bolaget med anledning av nuvarande geopolitiska situation och omfattningen av dessa faktorer är osäkra och utgör en betydande risk för påverkan på de marknader Bolaget verkar.

En långsiktig försämring av den makroekonomiska situationen kan potentiellt påverka Bolagets tillväxtpotentialer. Dessutom kan ekonomisk instabilitet eller politisk osäkerhet till följd av makroekonomiska faktorer exempelvis påverka Bolagets möjligheter att bedriva kliniska studier, att utveckla befintliga eller nya produkter, eller att ingå avtal med kunder eller leverantörer. Om Bolaget, i tider av ekonomisk instabilitet, behöver anskaffa ytterligare kapital för att finansiera tillväxt, finns det en risk att kapital inte är tillgängligt på acceptabla villkor, eller överhuvudtaget (se vidare under rubriken "Risker relaterade till nuvarande och ytterligare finansiering"). Detta skulle kunna påverka Bolagets marknadsandelar och utveckling negativt. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är medel och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara hög.

Risker relaterade till nuvarande och ytterligare finansiering

Omfattningen och tidpunkten för de kostnader som krävs för att genomföra Bolagets affärsplan, inkluderande utvecklings- och kommersialiseringprogram, är beroende på ett flertal faktorer som framsteg, kostnader, tidpunkten och resultaten av forsknings- och utvecklingsarbete (kliniska studier inkluderat), kostnader och tidpunkt för erhållande av marknadsgodkännande, kostnader för att erhålla, bibehålla

och göra gällande dess patenträttigheter och andra immateriella rättigheter, kostnader och tidpunkt för att erhålla eller bibehålla tillverkning av dess produkter eller produktkandidater, kostnader och tidpunkt för att etablera försäljnings- och marknadsföringskapacitet, huruvida Bolaget ingår strategiska samarbeten eller partnerskap och villkoren och tidpunkten för att etablera sådana samarbeten, licensavtal eller andra partnerskap. Genomförandet av IRRAS marknadsstrategi och expansionsstrategi medför betydande investeringar under de kommande åren. IRRAS bedömning är att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under den kommande tolv månadersperioden givet Bolagets aktuella affärsplan. Om Företrädesmissionen inte fulltecknas, utställda tekningsåtaganden och ingångna garantiavtal inte skulle uppfyllas, och om IRRAS vid ett sådant utfall inte lyckas generera ytterligare intäkter eller genomföra tillräckliga kostnadsneddragningar, kan Bolaget tvingas undersöka alternativa finansieringsmöjligheter, som ytterligare kapitalanskaffning, bidrag eller finansiering genom lån från finansiella institut. För det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter misslyckas finns en risk att Bolaget i väsentlig grad skulle tvingas senarelägga planerade projekt och rekryteringar eller revidera gällande utvecklingsplaner. Det finns en risk att IRRAS inte kommer erhålla tillräckliga intäkter eller positiva kassaflöden i framtiden för att kunna finansiera Bolagets verksamhet. Om IRRAS dessutom inte kan erhålla godtagbar finansiering eller inte kan uppnå attraktiva affärsmöjligheter, kan det begränsa Bolagets förmåga att bibehålla sin position på marknaden eller konkurrenskraften av dess produktbjudande. Det finns en risk att nytt kapital inte kan tillskjutas när det behövs eller på godtagbara villkor eller att tillskjutet kapital inte är tillräckligt för att finansiera verksamheten i enlighet med etablerade utvecklingsplaner och mål. Villkoren för tillgänglig finansiering kan också ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet då lånefinansiering, om detta är möjligt för Bolaget, kan innebära restriktiva villkor som skulle kunna begränsa Bolagets flexibilitet. Vidare kan Bolagets framtida behov av kapital skilja sig från ledningens kalkyler. Framtida behov av kapital beror på ett flertal faktorer, inkluderat kostnaderna för utveckling och kommersialisering av produktkandidater, liksom tidpunkten och omfattningen av försäljningsintäkter från nuvarande och framtida produkter. Om Bolaget misslyckas med att uppskatta dess framtida kapitalbehov skulle det kunna påverka Bolaget negativt. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är medel och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara hög.

Risker relaterade till lönsamhet

Nettoomsättningen uppgick till 22,4 MSEK under 2021. Av omsättningen under 2021 var cirka 13,4 MSEK hänförlig till försäljning i USA och 7,0 MSEK var hänförlig till försäljning i Europa. IRRAS har sedan Bolaget bildades ådragit sig betydande förluster och uppvisade under 2021 nettoförluster om cirka -136,3 MSEK. Förlusterna har historiskt sett främst uppkommit genom kostnader för forskning och utveckling,

affärsutveckling och från allmänna och administrativa kostnader i samband med Bolagets verksamhet. IRRAS fokuserar för närvarande på att kommersialisera IRRAf^{low} för behandling av intrakraniella blödningar och Hummingbird för diagnos av förhöjd ICP, samtidigt som andra applikationer utvecklas. Det finns en risk att Bolaget inte kommer uppnå tillräckliga intäkter eller lönsamhet för att bedriva verksamheten enligt gällande mål och strategier, vilket skulle kunna hindra Bolagets förmåga att bibehålla verksamhetens omfattning och erhålla ytterligare nödvändigt kapital. Bolaget är, för att nå lönsamhet, beroende av att läkare, sjukhus, vårdbetalare och läkarkåren i allmänhet accepterar Bolagets produkter. IRRAS framtida lönsamhet påverkas även av den generella efterfrågan och prissättningen av IRRAf^{low}s kontrollenhet (den tekniska delen av systemet som kontrollerar tillförsel och dränering) och förbrukningsvaror (pump och kateter). Politiska faktorer, exempelvis politiska initiativ för att minska sjukvårdskostnader kan påverka prissättning på Bolagets produkter. IRRAS kan inte förutse utvecklingen på finansiella marknader, det ekonomiska och politiska klimatet eller makroekonomiska händelser, och en lågkonjunktur eller en annars svag eller nedåtgående ekonomi kan vara påfrestande för marknaden för IRRAS produkter och kan leda till ökat tryck på sjukhus, vårdbetalare och myndigheter att minska sjukvårdskostnader, vilket potentiellt kan sänka viljan att betala för medicintekniska produkter. Om Bolaget i framtiden uppnår lönsamhet är det inte säkert att lönsamheten kommer kunna upprätthållas under efterföljande perioder. Mot bakgrund av att Bolagets produkter möter ett tydligt behov som, enligt Bolagets bedömning, kvarstår och växa oavsett konjunktur och indikerar att klara hälsoekonomiska fördelar för kunderna bedömer Bolaget att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara medel.

Risker relaterade till valutakursförändringar och exponering för kreditrisker

Bolaget redovisar finansiell ställning och resultat i SEK. Däremot kommer en ökande del av Bolagets framtida rörelsekostnader och intäkter att anges i EUR och USD. Till följd av detta kan Bolaget exponeras för risker hänförliga till valutaflöden inom och utom Sverige och EU-området, såsom fluktuerande valutakurser efter ingående av ett avtal tills betalning sker i enlighet med villkoren i avtalet, så kallad transaktionsexponering. Bolaget förväntas därutöver ha finansiella skulder i form av lån och tillgångar i form av kundfordringar i valutorna EUR och USD vilket kan exponera Bolaget mot valutakursförändringar.

Förändringar i valutakurser mellan bolagets faktureringsvaluta (SEK, EUR eller USD) och kundens lokala valuta kan komma att påverka efterfrågan på Bolagets produkter. Bolaget är även exponerat för kreditrisker, det vill säga att Bolagets kunder inte uppfyller sina betalningsåtaganden och att Bolaget därför inte erhåller betalning för sina kundfordringar. Om Bolagets kunder misslyckas att betala i tid kan det påverka Bolagets kassaflöden. Bolaget bedömer att

sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara låg.

Risker relaterade till tolkningen av skatterättsliga regelverk

De skattemässiga överväganden som IRRAS gör är baserade på tolkningar av nuvarande skattelagstiftning, skatteavtal och andra skattebestämmelser samt krav från relevanta skattemyndigheter, såsom exempelvis Skatteverket i Sverige och Internal Revenue Service ("IRS") i USA. Det finns en risk att skattekontroller och utvärderingar kan resultera i att IRRAS blir föremål för ytterligare skatt eller får avslag på skattemässiga avdrag, exempelvis på grund av finansieringar eller interna transaktioner.

I händelse av att IRRAS tolkning eller tillämpning av skattelagstiftning, skatteavtal eller andra skattebestämmelser är felaktig eller om tillämpliga skattelagar, skatteavtal, bestämmelser eller tolkningar av myndigheter därav eller om administrativ praxis i relation därtill ändras, inkluderat med retroaktiv effekt, kan Bolagets tidigare och nuvarande skatteposition bli föremål för omprövning. Skulle någon skattemyndighet vinna framgång med en sådan omprövning, kan en utökad skattekostnad tillkomma, inkluderat avgifter och räntekostnader. Lagstiftning, skatteavtal och andra skatte regler har historiskt sett varit föremål för återkommande ändringar och framtida förändringar kan ha en betydande verkan på IRRAS skattebörd.

IRRAS ackumulerade underskott uppgick per den 31 december 2021 till 675,1 MSEK. De ackumulerade underskotten kan i framtiden reducera eventuella skattepliktiga vinster som Bolaget gör och på så vis minska den bolagskatt som skulle uppstå för eventuella framtida vinster. Skattemässiga underskott samt användningen därav är föremål för omfattande begränsningsregler. IRRAS möjlighet att i framtiden helt eller delvis utnyttja de ackumulerade underskotten avgörs bland annat av framtida ägarförändringar i Bolaget. IRRAS möjlighet att i framtiden helt eller delvis utnyttja de ackumulerade underskotten kan också komma att påverkas av förändringar i tillämplig skattelagstiftning. Om underskottsavdragen inte kan användas för att reducera skatt på framtida vinster betyder det att Bolagets skattekostnader kommer bli högre än förväntat. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara låg.

Risker relaterade till aktien

Ägare med betydande inflytande

I samband med nyemissionen har Bolaget erhållit teckningsförbindelser från Bacara Holdings Limited och Lexington Holding Assets Limited att teckna aktier motsvarande deras respektive pro rata-andel i nyemissionen (cirka 27,5 procent), förutsatt att deras gemensamma aktieäggande inte uppgår till eller överstiger 30 procent efter nyemissionen. Spetses Investments Limited, ett investeringsbolag förvalt av Levant Capital, har åtagit att garantera cirka 46,6 procent av Företrädesemissionen, motsvarande 100 miljoner kronor. Om nyemissionen inte fulltecknas, kan Spetses Investments

Limited till följd av garantiåtagandet komma att uppnå en maximal ägarandel av kapital och röster i Bolaget som uppgår till cirka 52,8 procent.

Bacara Holdings Limited är indirekt aktieägare i Spetses Investments Ltd. Bacara Holdings Limited ägs av en närstående till Marios Fotiadis, styrelseordförande i IRRAS. Marios Fotiadis är också styrelseledamot i Levant Capital och Bacara Holdings Limited. Marios Fotiadis avser att kvarstå som aktieägare även efter Företrädesemissionen och därmed förfoga över en betydande röstmajoritet i Bolaget. Följaktligen kan Marios Fotiadis starkt komma att påverka IRRAS avseende bland annat sådana angelägenheter som är föremål för omröstning på bolagsstämma, exempelvis styrelseval. Marios Fotiadis har också möjlighet att förhindra att IRRAS förvärvas genom ett offentligt uppköpserbjudande eller vidta andra åtgärder som kan komma att påverka aktiekursen negativt.

Aktiens marknadspris och likviditet

Eftersom en investering i aktier kan sjunka i värde finns det en risk att en investerare inte får tillbaka det investerade kapitalet. IRRAS aktie är noterad på Nasdaq Stockholm. Under perioden den 1 augusti 2021–29 juli 2022 har Bolagets aktiekurs uppgått till lägst 0,33 SEK och som högst 5,31 SEK. Följaktligen kan aktiekursen för Bolagets aktie vara volatil. Teckningskursen bestäms av Bolagets styrelse i samråd med Bolagets finansiella rådgivare Carnegie och Vator och kommer inte nödvändigtvis återspegla den kurs som investerare på marknaden kommer vara villiga att köpa och sälja aktierna till efter Företrädesemissionen. Skillnaden mellan sälj- och köpkursen kan från tid till annan vara betydande vilket gör det svårare för en aktieägare att sälja aktier vid ett visst tillfälle till ett pris som bedöms lämpligt. Den som på avstämningsdagen är registrerad som aktieägare i Bolaget erhåller teckningsrätter i relation till sitt befintliga aktieinnehav. Teckningsrätterna förväntas ha ett ekonomiskt värde som endast kan komma innehavaren till del om denne antingen utnyttjar dem för teckning av nya aktier senast den 23 augusti 2022 eller säljer dem senast den 18 augusti 2022. Teckningsrätter kommer att handlas på Nasdaq Stockholm under perioden 9 augusti 2022 till och med den 18 augusti 2022 och BTA kommer att handlas under perioden den 9 augusti 2022 till och med den 25 augusti 2022 fram till dess att emissionen har registrerats vid Bolagsverket. Handeln i dessa värdepapper kan vara begränsad, vilket kan medföra problem för den enskilda innehavaren att avyttra sina teckningsrätter och/eller BTA till rätt pris eller överhuvudtaget. Det kan få som följd att investeraren inte kan kompensera sig för den ekonomiska utspädningseffekt som Företrädesemissionen innebär (se närmare under rubriken "Utspädning"). Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken realiserar är medel.

Risker relaterade till framtida nyemissioner

I april 2020 genomförde IRRAS en företrädesemission om cirka 217 MSEK före avdrag för transaktionskostnader genom vilken Bolaget emitterade 37 463 366 aktier. I syfte att exempelvis anskaffa kapital eller kan Bolaget i framtiden

komma att emittera ytterligare aktier eller andra aktierelaterade värdepapper. Det finns en risk att ytterligare finansiering under godtagbara villkor inte kommer att finnas tillgängligt för Bolaget när det väl behövs eller att det inte kommer att finnas tillgängligt alls. Om Bolaget beslutar att ta in ytterligare kapital, till exempel genom en nyemission, finns det en risk att det proportionella ägandet och röstandel samt vinst per aktie för Bolagets aktieägare minskar. Dessutom kan sådana nyemissioner påverka marknadspriset på Bolagets aktier negativt.

Tecknings- och garantiåtaganden är inte säkerställda

IRRAS har från Bacara Holdings Ltd och Lexington Holding Assets Ltd erhållit teckningsförbindelser att teckna aktier motsvarande deras respektive pro rata-andel om cirka 27,5 procent av Företrädesemissionen förutsatt att deras gemensamma aktieäggande inte uppgår till eller överstiger 30 procent efter Företrädesemissionen. Fjärde AP-fonden har vidare åtagit sig att teckna högst så många aktier som motsvarar deras pro rata-andel av Företrädesemissionen upp till en sammanlagd emissionslikvid om 180 miljoner kronor och efter det att aktier i Företrädesemissionen tecknats med eller utan stöd av teckningsrätter eller genom tilldelning enligt Spetses garantiåtagande samt att deras ägarandel efter Företrädesemissionen inte överstiger nuvarande ägarandel i Bolaget. Någon ersättning utgår inte till de som har lämnat teckningsåtaganden. Därutöver har Bolaget erhållit garantiåtaganden om cirka 46,6 procent av Företrädesemissionen från Spetses Investments Limited, ett investeringsbolag förvalt av Levant Capital. Företrädesemissionen omfattas således av teckningsåtaganden och garantiåtaganden om totalt cirka 166 MSEK, motsvarande 77,2 procent av Företrädesemissionen (baserat på antagandet att ingen utöver Bacara Holdings Ltd, Lexington Holdings Asset Ltd, Fjärde AP-fonden samt Spetses Investments Limited tecknar aktier i Företrädesemissionen). Teckningsåtagandena och garantiåtagande ingicks i juli 2022. Ingen ersättning utgår för ingångna teckningsförbindelser och garantiåtagande utöver ersättning uppgående till 400 000 USD för Spetses Investments Limiteds omkostnader för externa rådgivare i samband med ingåendet av garantin. Varken teckningsåtagandena eller garantiåtagandena är säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller något liknande arrangemang och det finns en risk för att åtaganden inte uppfylls, vilket kan ha en väsentlig negativ inverkan på slutförandet av Företrädesemissionen. Bolaget bedömer nivån på ovan nämnda risk till låg.

Utspädning

Väljer aktieägare att inte utnyttja sina teckningsrätter till att teckna nya aktier i Företrädesemissionen kommer teckningsrätterna att förfalla och bli värdelösa. För de aktieägare som avstår att teckna stamaktier i Företrädesemissionen uppkommer en utspädningseffekt om totalt högst 715 332 060 nya stamaktier, motsvarande cirka 90 procent av det totala antalet aktier och cirka 90 procent av det totala antalet röster i Bolaget efter Företrädesemissionen. Aktieägare kommer inte kompenseras för sådan utspädning.

Inbjudan till teckning av stamaktier

För att säkerställa fortsatt utveckling i enlighet med Bolagets affärsplan och strategi beslutade styrelsen den 4 juli 2022 att öka Bolagets aktiekapital genom en nyemission med företrädesrätt för IRRAS aktieägare. Beslutet villkorades av godkännande från en extra bolagsstämma och den extra bolagsstämman den 3 augusti 2022 beslutade att godkänna styrelsens beslut. Bolagets aktier är föremål för handel på Nasdaq Stockholm.

Beslutet om Företrädesemission innebär att Bolagets aktiekapital ökas med högst 21 459 961,80 SEK genom en nyemission av högst 715 332 060 stamaktier, vardera med kvotvärde om 0,03 SEK. De som på avstämningsdagen den 5 augusti 2022 är registrerade som aktieägare äger företrädesrätt att teckna nya stamaktier i förhållande till det antal stamaktier innehavaren äger på avstämningsdagen. Teckning av nya stamaktier med stöd av teckningsrätter ska ske från och med den 9 augusti 2022 till och med den 23 augusti 2022, eller den senare dag som bestäms av styrelsen i enlighet med villkoren i Prospektet. Under denna period kan anmälan om teckning av stamaktier även göras utan stöd av teckningsrätter. Priset i Företrädesemissionen är fastställt till 0,30 SEK per stamaktie och teckningsresultatet i Företrädesemissionen kommer att offentliggöras omkring den 25 augusti 2022 genom ett pressmeddelande från Bolaget.

IRRAS har från Bacara Holdings Ltd och Lexington Holding Assets Ltd erhållit teckningsförbindelser att teckna aktier motsvarande deras respektive *pro rata*-andel om cirka 27,5 procent av Företrädesemissionen förutsatt att deras gemensamma aktieäggande inte uppgår till eller överstiger 30 procent efter Företrädesemissionen. Fjärde AP-fonden har vidare åtagit sig att teckna högst så många aktier som motsvarar deras *pro rata*-andel av Företrädesemissionen upp till en sammanlagd emissionslikvid om 180 miljoner kronor och efter det att aktier i Företrädesemissionen tecknats med eller utan stöd av teckningsrätter eller genom tilldelning enligt Spetses garantiåtagande samt att deras ägarandel efter Företrädesemissionen inte överstiger nuvarande ägarandel i Bolaget. Någon ersättning utgår inte till de som har lämnat teckningsåtaganden. Därutöver har Bolaget erhållit garantiåtaganden om cirka 46,6 procent av Företrädesemissionen från Spetses Investments Limited, ett investeringsbolag förvalt av Levant Capital. Företrädesemissionen omfattas således av teckningsåtaganden och garantiåtaganden om totalt cirka 166 MSEK, motsvarande 77,2 procent av Företrädesemissionen.¹⁾ Teckningsåtagandena och garantiåtagande ingicks i juli 2022. Ingen ersättning utgår för ingångna teckningsförbindelser och garantiåtagande utöver ersättning uppgående till 400 000 USD för Spetses Investments Limiteds omkostnader för externa rådgivare i samband med ingåendet av garantin. Varken teckningsåtagandena eller garantiåtagandena är säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller något liknande arrangemang.

Baserat på antagandet att Företrädesemissionen blir fulltecknad förväntas nyemissionen tillföra IRRAS cirka 200 MSEK efter avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen. Vid full teckning i Företrädesemissionen kommer antalet stamaktier i IRRAS att öka med 715 332 060 stamaktier, från 79 481 340 stamaktier till 794 813 400 stamaktier, vilket motsvarar en utspädning om cirka 90 procent av det totala antalet aktier och cirka 90 procent av det totala antalet röster i Bolaget efter Företrädesemissionen.

I samband med Företrädesemissionen har Bolaget åtagit sig att, med sedvanliga undantag, inte emittera ytterligare aktier under en period på 180 dagar efter tillkännagivandet av utfallet i Företrädesemissionen. Under samma period har aktieäggande ledamöter i styrelsen och bolagsledningen åtagit sig att, med sedvanliga undantag, inte sälja aktier i Bolaget.

Härmed inbjuds aktieägarna i IRRAS att med företrädesrätt teckna nyemitterade stamaktier i IRRAS i enlighet med villkoren i Prospektet.

Stockholm den 5 augusti 2022

IRRAS AB
Styrelsen

1) Beräkningarna baseras på antagandet att ingen utöver Bacara Holdings Ltd, Lexington Holdings Asset Ltd, Fjärde AP-fonden samt Spetses Investments Limited tecknar aktier i Företrädesemissionen.

Bakgrund och motiv

IRRAS är ett medicintekniskt bolag som fokuserar på lösningar för hjärnskador och intrakraniella blödningar. IRRAS designar, utvecklar och kommersialiserar produkter som förbättrar utfallet för patienter och minskar den totala vårdkostnaden genom att adressera komplikationer associerade med nuvarande behandlingsmetoder inom neurointensivvård. För närvarande marknadsför och säljer IRRAS sina produkter globalt till sjukhus, via sin egen säljorganisation i USA och på utvalda marknader i Europa samt via ett nätverk av distributörer på andra marknader. I strävan mot dessa mål är IRRAS avsikt att bli en dominerande aktör inom neurointensivvård.

Bolagets produktportfölj innehåller Bolagets ursprungliga produkt IRRASflow samt produktlinjen Hummingbird ICP Monitoring. IRRASflow, som är ett system för ventrikulär dränering och spolning, är FDA-godkänt och CE-märkt för övervakning av intrakraniellt tryck samt dränering av uppsamlat blod och överskott av hjärn- och ryggmärgsvätska. Hummingbird-produktlinjen inkluderar åtta FDA godkända produkter som hjälper läkarna att diagnostisera och hantera intrakraniellt tryck hos patienter med en traumatisk hjärnskada, en subaraknoidal blödning och/eller stroke. Eftersom IRRASflow är den enda produkten på marknaden som har ett spolande dränageskapar kombinationen av IRRASflow och Hummingbird en differentierad produktportfölj och tillsammans med ett starkt patentskydd har IRRAS enligt Bolagets bedömning goda förutsättningar att utöka sin verksamhet inom neurointensivvård.

Mot bakgrund av detta har styrelsen beslutat att genomföra en Företrädesemission för att säkerställa fortsatt utveckling i enlighet med Bolagets affärsplan och strategi. Syftet med Företrädesemissionen är främst att finansiera Bolagets löpande verksamhet och dess fortsatta kommersialisering av sin produktportfölj.

IRRAS bedömning är att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under den kommande tolv månadersperioden givet Bolagets aktuella affärsplan. Med hänsyn till Bolagets planerade aktiviteter bedöms ett underskott av rörelsekapital uppstå under slutet av augusti 2022 och underskottet för den kommande tolv månadersperioden uppskattas till cirka 118 MSEK. Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget 215 MSEK före kostnader relaterade till Företrädesemissionen som bedöms uppgå till cirka 15 MSEK.

IRRAS har från Bacara Holdings Ltd och Lexington Holding Assets Ltd erhållit teckningsförbindelser att teckna aktier motsvarande deras respektive pro rata-andel om cirka 27,5 procent av Företrädesemissionen förutsatt att deras gemensamma aktieäggande inte uppgår till eller överstiger 30 procent efter Företrädesemissionen. Fjärde AP-fonden har vidare åtagit sig att teckna högst så många aktier som motsvarar deras pro rata-andel av Företrädesemissionen upp till en sammanlagd emissionslikvid om 180 miljoner kronor och efter det att aktier i Företrädesemissionen tecknats med eller utan stöd av teckningsrätter eller genom tilldelning enligt Spetses garantiåtagande samt att deras ägarandel efter Företrädesemissionen inte överstiger nuvarande ägarandel i Bolaget. Någon ersättning utgår inte till de som har lämnat teckningsåtaganden. Därutöver har Bolaget erhållit garantiåtaganden om cirka 46,6 procent av Företrädesemissionen från Spetses Investments Limited, ett investeringsbolag förvalt av Levant Capital. Företrädesemissionen omfattas således av teckningsåtaganden och garantiåtaganden om totalt cirka 166 MSEK, motsvarande 77,2 procent av Företrädesemissionen.¹⁾

Om Företrädesemissionen fulltecknas kommer Bolaget att tillföras cirka 200 MSEK efter avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till 15 MSEK. IRRAS avser använda nettolikviden om cirka 200 MSEK till följande ändamål angivna i prioritetsordning.

- Kvittning av utestående belopp, inklusive upplupen ränta, enligt det kortsiktigt låneavtal som ingåtts med Bacara Holdings Ltd mot de betalningsförpliktelser som uppstår till följd av Bacara Holdings Lts teckningsåtagande i Företrädesemissionen (ca 20 %).
- Initiera och registrera kliniska prövningar i både Europa och USA för att utöka mängden av data som bekräftar IRRASflows kliniska resultat jämfört med standardvård och generera säkerhets- och effektdata för IRRASflow för läkemedelstillförsel (cirka 5 %).
- Utvidga det kommersiella teamet i både USA och Europa genom rekrytering av nyckelmedarbetare och ytterligare utbildningsresurser för att påskynda den kommersiella lanseringen av IRRAS produktportfölj globalt (cirka 25 %).
- Bolagets löpande verksamhet (cirka 50 %).

Om Företrädesemissionen, trots lämnade tecknings- och garantiåtagande, inte fulltecknas, och om IRRAS vid ett sådant utfall inte lyckas generera ytterligare intäkter eller genomföra tillräckliga kostnadsneddragningar, kan Bolaget tvingas undersöka alternativa finansieringsmöjligheter, som ytterligare kapitalanskaffning, bidrag eller finansiering genom lån från finansiella institut.

I samband med Företrädesemissionen har Bolaget åtagit sig, med sedvanliga undantag, att inte emittera ytterligare aktier under en period på 180 dagar efter tillkännagivandet av utfallet i Företrädesemissionen. Under samma period har aktieäggande ledamöter i styrelsen och bolagsledningen åtagit sig att, med sedvanliga undantag, inte sälja aktier i Bolaget.

Styrelsen för IRRAS AB är ansvarig för Prospektets innehåll. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats.

Stockholm den 5 augusti 2022

IRRAS AB (publ)

Styrelsen

¹⁾ Beräkningarna baseras på antagandet att ingen utöver Bacara Holdings Ltd, Lexington Holdings Asset Ltd, Fjärde AP-fonden samt Spetses Investments Limited tecknar aktier i Företrädesemissionen.

Villkor och anvisningar

Företrädesrätt och teckningsrätter

De som på avstämningsdagen den 5 augusti 2022 är registrerade som aktieägare i den av Euroclear för IRRAS räkning förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier innehavaren äger på avstämningsdagen.

De som på avstämningsdagen är registrerade som aktieägare i Bolaget erhåller en teckningsrätt för varje innehavd aktie. En (1) teckningsrätt berättigar till teckning av nio (9) nya aktier.

Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen genom att teckna aktier kommer att bli utspädda med cirka 90 procent i förhållande till antalet utestående aktier.

Emissionsvolym

Företrädesemissionen omfattar högst 715 332 060 nyemitterade aktier, motsvarande totalt cirka 215 miljoner kronor.

Teckningskurs

De nya aktierna emitteras till en teckningskurs om 0,30 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vilka som äger rätt att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen är den 5 augusti 2022. Aktierna i Bolaget handlades inklusive rätt att erhålla teckningsrätter till och med den 3 augusti 2022. Aktierna i Bolaget handlades exklusive rätt att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen från och med den 4 augusti 2022.

Teckningstid

Teckning av de nya aktierna med stöd av teckningsrätter ska ske genom betalning under tiden från och med den 9 augusti 2022 till och med den 23 augusti 2022. Under denna period kan också anmälan om teckning av aktier göras utan stöd av teckningsrätter. Styrelsen för Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden vilket, om det blir aktuellt, kommer att offentliggöras av Bolaget via pressmeddelande senast den 23 augusti 2022. Pressmeddelandet kommer att finnas tillgängligt på IRRAS webbplats, www.irras.com.

Emissionsredovisning

Direktregistrerade aktieägare

Förtryckt emissionsredovisning med vidhängande bankgiro-avi skickas till de aktieägare, eller företrädare för aktieägare, i Bolaget som på avstämningsdagen den 5 augusti 2022 var registrerade i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antal erhållna teckningsrätter och det hela

antal aktier som kan tecknas. Någon separat VP-avi som redovisar registrering av teckningsrätter på aktieägarens VP-konto kommer inte att skickas ut. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken förda särskilda förteckningen över panthavare och förmyndare erhåller inte emissionsredovisning utan meddelas separat.

Förvaltarregistrerade innehav

Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerat hos bank eller annan förvaltare, erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear. Anmälan om teckning och betalning ska i stället ske i enlighet med anvisning från respektive förvaltare.

Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner

Tilldelning av teckningsrätter och utgivande av nya aktier vid utnyttjande av teckningsrätter till personer som är bosatta utanför Sverige kan påverkas av värdepapperslagstiftningar i sådana länder, se vidare avsnittet "Viktigt information till investerare". Med anledning härav kommer, med vissa undantag, aktieägare som har sina befintliga aktier direktregistrerade på VP-konton och har registrerade adresser i Australien, Hong Kong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, USA eller i någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller åtgärder än de som följer av svensk rätt, inte att erhålla några teckningsrätter på sina respektive VP-konton eller tillåtas teckna nya aktier. De teckningsrätter som annars skulle ha registrerats för dessa aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, kommer att utbetalas till sådana aktieägare. Belopp understigande 100 SEK kommer inte att utbetalas.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter äger rum på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 9 augusti 2022 till och med den 18 augusti 2022. Carnegie och värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling av köp och försäljning av teckningsrätter. ISIN-koden för teckningsrätterna är SE0018397564.

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter ska ske genom betalning under perioden från och med den 9 augusti 2022 till och med den 23 augusti 2022. Efter teckningstidens utgång blir utnyttjade teckningsrätter ogiltiga och saknar därmed värde. Efter den 23 augusti 2022 kommer ej utnyttjade teckningsrätter, utan avisering från Euroclear, att bokas bort från innehavarens VP-konto.

För att inte värdet av teckningsrätterna för att teckna nya aktier ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja teckningsrätterna för att teckna nya aktier senast den 23 augusti 2022, eller enligt instruktioner från respektive förvaltare, eller
- sälja de teckningsrätter som inte utnyttjats senast den 18 augusti 2022.

En teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter är oåterkallelig och tecknaren kan inte återta eller ändra sådan teckning av nya aktier.

Direktregistrerade aktieägare bosatta i Sverige

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter sker genom kontant betalning, antingen genom att använda den förtryckta bankgiroavin eller genom användning av särskild anmälningssedel, med samtidig betalning enligt något av följande alternativ:

- bankgiroavin ska användas om samtliga teckningsrätter enligt emissionsredovisningen från Euroclear ska utnyttjas. Inga tillägg eller ändringar kan göras på bankgiroavin, och
- anmälningssedeln märkt "Anmälningssedel för teckning av aktier med stöd av teckningsrätter" ska användas om teckningsrätter köpts, sålts eller överförts från annat VP-konto, eller av annan anledning ett annat antal teckningsrätter än det som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen ska utnyttjas för teckning av nya aktier. Samtidigt som den ifyllda anmälningssedeln skickas in ska betalning ske för de tecknade aktierna, vilket ska ske på samma sätt som för andra bankgirobetalningar, till exempel via internetbank, genom girering eller på bankkontor. Vid betalning måste VP-kontonummer där teckningsrätterna innehas anges.

Anmälningssedel enligt ovan kan beställas från Carnegie under kontorstid på telefon 08-5886 94 83 eller laddas ner från Carnegies hemsida www.carnegie.se. Anmälningssedel och betalning ska vara Carnegie tillhanda senast kl. 15.00 den 23 augusti 2022. Vänligen observera att betalning för teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter som ej är Carnegie tillhanda senast kl. 15.00 den 23 augusti 2022, kommer att lämnas utan avseende varför betalning måste ske i god tid dessförinnan.

Direktregistrerade aktieägare ej bosatta i Sverige berättigade att teckna nya aktier med stöd av teckningsrätter

Direktregistrerade aktieägare som är berättigade att teckna nya aktier med stöd av teckningsrätter samt inte är bosatta i Sverige, inte föremål för de restriktioner som beskrivs ovan under rubriken "Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner" och som inte kan använda den förtryckta bankgiroavin, kan betala i svenska SEK genom bank i utlandet i enlighet med instruktionerna nedan:

Carnegie Investment Bank AB (publ)
Transaction Support
SE-103 38 Stockholm, Sverige
SWIFT adress: ESSESESS
IBAN: SE3850000000052211000363
Bankkontonummer: 5221 10 003 63

Vid betalning måste tecknarens namn, adress, VP-kontonummer och referens från emissionsredovisningen anges. Sista dag som betalningen ska vara mottagaren tillhanda är den 23 augusti 2022.

Om teckning avser ett annat antal aktier än vad som framgår av emissionsredovisningen ska istället "Anmälningssedel för teckning av aktier med stöd av teckningsrätter" användas, vilken kan beställas från Carnegie under kontorstid på telefon 08-5886 94 83 eller laddas ner på Carnegies hemsida www.carnegie.se. Betalningen ska ske enligt ovan angiven instruktion med VP-kontonummer där teckningsrätterna innehas som referens. Anmälningssedeln (enligt adress ovan) och betalningen ska vara Carnegie tillhanda senast kl. 15.00 den 23 augusti 2022.

Förvaltarregistrerade tecknare

Innehavare av depå hos förvaltare som önskar teckna nya aktier med stöd av teckningsrätter måste anmäla sig för teckning i enlighet med instruktion från sin eller sina respektive förvaltare.

Betalda tecknade aktier (BTA)

Efter teckning och erlagd betalning kommer Euroclear att sända ut en VP-avi som en bekräftelse på att BTA bokats in på tecknarens VP-konto.

De nya aktierna kommer att bokföras som BTA på VP-kontot till dess att registreringen av Företrädesemissionen skett vid Bolagsverket. Registrering av nya aktier tecknade med stöd av teckningsrätter förväntas ske hos Bolagsverket omkring den 1 september 2022. Därefter kommer BTA att bokas om till aktier vilket beräknas ske omkring den 6 september 2022 utan särskild avisering från Euroclear. Depåkunder hos förvaltare erhåller BTA och information i enlighet med respektive förvaltares rutiner. BTA kommer att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm från och med den 9 augusti 2022 till och med den 25 augusti 2022. Carnegie och övriga värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling och köp av BTA. ISIN-koden för BTA för aktier är SE0018397572.

Teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter

Teckning av nya aktier kan även göras utan stöd av teckningsrätter.

Direktregistrerade aktieägare och övriga

Anmälan om teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter ska göras på därför avsedd anmälningssedel, benämnd "Teckning utan stöd av teckningsrätter". Det är tillåtet att ge in fler än en anmälningssedel, varvid dock endast den senast daterade anmälningssedeln kommer att beaktas.

Om anmälan avser annan person än undertecknaren skall även en särskild blankett "Förmyndare och fullmaktshavare" fyllas i och skickas tillsammans med anmälningssedeln "Teckning utan stöd av teckningsrätter".

Anmälningseddler och blanketter kan erhållas från något av Carnegies kontor i Sverige eller laddas ned från Carnegies hemsida, www.carnegie.se, samt från IRRAS webbplats, www.irras.com. Anmälningseddler kan skickas per post till Carnegie Investment Bank AB, Transaction Support, 103 38 Stockholm eller lämnas till något av Carnegies kontor i Sverige. Anmälningseddler måste vara Carnegie, Transaction Support, tillhanda senast kl. 15.00 den 23 augusti 2022.

Legal Entity Identifier (LEI-nummer)

Från och med den 3 januari 2018 behöver alla juridiska personer en global identifieringskod, en så kallad Legal Entity Identifier (LEI), för att kunna genomföra en värdepapperstransaktion. För att äga rätt att delta i Företrädesemissionen och tilldelas nya aktier som tecknas utan stöd av teckningsrätter måste du som juridisk person inneha och uppge ditt LEI-nummer.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Depåkunder hos förvaltare som önskar teckna nya aktier utan stöd av teckningsrätter måste anmäla sig för teckning till och i enlighet med instruktioner från sin eller sina förvaltare, som även kommer att hantera besked om tilldelning eller andra frågor.

Tilldelning av nya aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter

Om inte samtliga nya aktier tecknas med stöd av teckningsrätter ska styrelsen besluta om tilldelning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter. Tilldelning kommer då att ske enligt följande:

- i första hand ska tilldelning ske till dem som anmält sig för teckning och tecknat nya aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, och vid överteckning, i förhållande till det antal teckningsrätter var och en har utnyttjat för teckning av nya aktier; och
- i andra hand ska tilldelning ske till övriga som anmält sig för teckning utan stöd av teckningsrätter och, vid överteckning, i förhållande till det antal nya aktier som inges i respektive teckningsanmälan och i den mån detta inte kan ske, genom lottning.
- I tredje och sista hand ska tilldelning av aktier som tecknats utan stöd av teckningsrätter ske till dem som genom avtal ingått garantiåtaganden i egenskap av emissionsgaranter, och för det fall att tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det belopp som var och en garanterat för teckning och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

Som bekräftelse på tilldelning av nya aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter kommer avräkningsnota skickas till tecknaren omkring den 25 augusti 2022. Förvaltarregistrerade aktieägare erhåller besked om tilldelning i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Inget meddelande kommer att skickas till tecknare som inte erhållit någon tilldelning. Tecknade och tilldelade nya aktier ska betalas kontant i enlighet med instruktionerna på avräkningsnotan som skickas till tecknaren.

Efter att betalning av tecknade och tilldelade nya aktier skett och de nya aktierna har registrerats hos Bolagsverket kommer Euroclear Sweden att sända ut en avi som bekräftelse på att de nya aktierna bokats in på VP-kontot. Förvärvaren erhåller aktier direkt, inga BTA kommer att bokas in på förvärvarens VP-konto. Registrering av de nya aktierna tecknade utan stöd av teckningsrätter förväntas ske hos Bolagsverket omkring 1 september 2022. Inbokning av nya aktier på VP-konton beräknas ske omkring den 6 september 2022.

Handel med nya aktier

Bolagets aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm. Efter att Bolagsverket registrerat de nya aktierna kommer även dessa att handlas på Nasdaq Stockholm. Första dagen för handel i nya aktier, tecknade med stöd av teckningsrätter, beräknas infalla omkring den 6 september 2022. Första dag för handel i nya aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter, beräknas infalla omkring den 6 september 2022.

Rätt till utdelning på aktier

Utdelning betalas ut efter beslut av bolagsstämman. Utbetalning av utdelning ombesörjs av Euroclear eller för förvaltarregistrerade innehav i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Rätt till utdelning tillfaller dem som på den fastställda avstämningsdagen var registrerad som ägare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken. De nya aktierna medför rätt till utdelning första gången på den första avstämningsdagen för utdelning till aktier som infaller närmast efter det att de nya aktierna registrerats hos Bolagsverket.

Oåterkallelig teckning

Bolaget äger inte rätt att avbryta Företrädesemissionen. Teckning av nya aktier, med eller utan stöd av teckningsrätter, är oåterkallelig och tecknaren får inte återkalla eller ändra en teckning av nya aktier, såtillvida inte annat följer av Prospektet eller av tillämplig lag.

Offentliggörande av utfall i Företrädesemissionen

Teckningsresultatet i Företrädesemissionen kommer att offentliggöras omkring den 25 augusti 2022 genom ett pressmeddelande från Bolaget.

Information om behandling av personuppgifter

Den som tecknar, eller anmäler sig för teckning av, nya aktier kommer lämna in personuppgifter till Carnegie. Personuppgifter som lämnas till Carnegie, till exempel kontaktuppgifter och personnummer eller som i övrigt registreras i samband med förberedelse eller administration av erbjudandet, behandlas av Carnegie, som är personuppgiftsansvarig, för administration och utförande av uppdraget. Behandling av personuppgifter sker också för att Carnegie ska kunna fullgöra sina förpliktelser enligt lag.

Personuppgifter kan för angivna ändamål – med beaktande av reglerna om banksekretess – ibland komma att lämnas ut till andra bolag inom Carnegiekoncernen eller till företag som Carnegie samarbetar med, inom och utanför EU/EES i enlighet med EU:s godkända och lämpliga skyddsåtgärder. I vissa fall är Carnegie också skyldig enligt lag att lämna ut uppgifter, t.ex. till Finansinspektionen och Skatteverket.

Lagen om bank- och finansieringsrörelse innehåller, liksom lagen om värdepappersmarknaden, en sekretessbestämmelse enligt vilken alla anställda hos Carnegie är bundna av tystnadsplikt avseende Carnegies kunder och andra uppdragsgivare. Tystnadsplikten gäller även mellan och inom de olika bolagen i Carnegiekoncernen.

Information om vilka personuppgifter som behandlas av Carnegie radering av personuppgifter, begränsning av behandling av personuppgifter, dataportabilitet, eller rättelse av en personuppgift kan begäras hos Carnegies dataskyddsombud. Det går även bra att kontakta dataskyddsombudet om förvärvaren vill ha ytterligare information om Carnegies behandling av personuppgifter. I de fall förvärvaren vill lämna ett klagomål avseende behandling av personuppgifter har denne rätt att vända sig till Datainspektionen i egenskap av tillsynsmyndighet.

Personuppgifter ska raderas om de inte längre är nödvändiga för de ändamål för vilka de samlats in eller på annat sätt behandlats, förutsatt att Carnegie inte är rättsligt förpliktad att bevara personuppgifterna. Normal lagringstid för personuppgifter är 11 år.

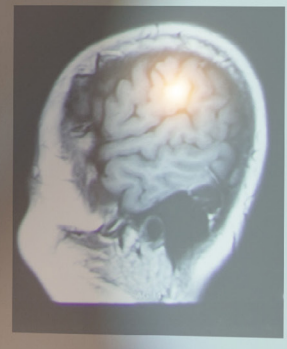
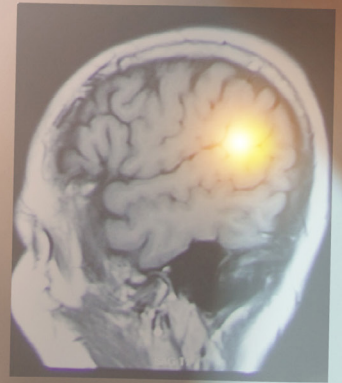
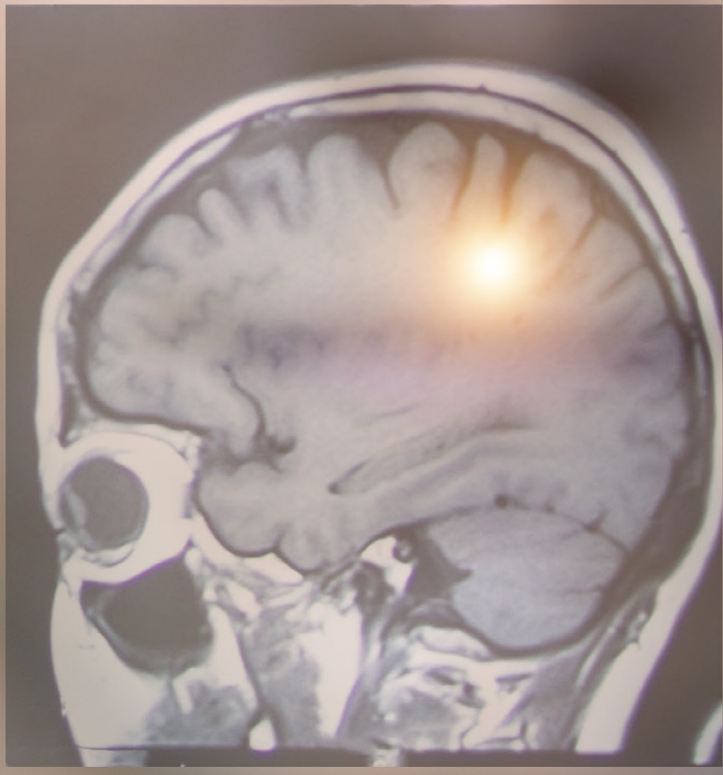
Adress till Carnegies dataskyddsombud: dpo@carnegie.se

Övrig information

Carnegie agerar emissionsinstitut i anledning av Företrädesemissionen. Att Carnegie är emissionsinstitut innebär inte att Carnegie betraktar den som anmält sig för teckning i Företrädesemissionen som kund hos Carnegie. För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare för de nya aktierna kommer Carnegie att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningssedlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikvid inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på ett felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för en sådan likvid. Belopp understigande 100 SEK kommer inte att utbetalas.

Beskattning

För information rörande beskattning hänvisas till avsnittet "SKATTEFRÅGOR I SVERIGE".



80
109/
(7
10



Beskrivning av verksamhet och marknad

Nedan följer en beskrivning av IRRAS verksamhet och den marknad IRRAS verkar på. Bolaget har återgivit tredjepartsinformation korrekt och, såvitt Bolagets styrelse känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av tredje part, har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. IRRAS anser att dessa externa källor är tillförlitliga, men har inte utfört en oberoende verifiering av dem och kan inte garantera att informationen är korrekt eller fullständig. Prognoser och framåtriktade uttalanden i detta avsnitt utgör därmed inga garantier för framtida utfall och faktiska händelser och omständigheter kan komma att skilja sig väsentligt från nuvarande förväntningar.

Översikt

IRRAS är ett medicekniskt bolag i kommersiell fas som fokuserar på att utveckla och leverera lösningar för hjärnskador och intrakraniella blödningar. Dessa lösningar är framtagna för att avsevärt förbättra patientresultat och minska behandlingstiden, och i sin tur ge betydande hälsoekonomiska fördelar för sjukhus och vårdgivare. Genom att uppnå dessa mål är Bolagets avsikt att utöka sin kommersiella räckvidd inom neurointensivvård.

Bolagets huvudsakliga produkt IRR*A*flow, är ett aktivt vätskehanteringssystem för intrakraniella blödningar. IRR*A*flow är den enda kommersiellt tillgängliga tekniken som kombinerar automatiserad spolning, kontrollerad dränering och kontrollerad övervakning av intrakraniellt tryck ("ICP"). Den kombinerade verkningmekanism hjälper till att späda ut giftigt material som ansamlats i det intrakraniella utrymmet, vilket gör det lättare att avlägsna. Spolningskapaciteten hjälper även till att adressera riskerna med nuvarande behandlingsmetoder för intrakraniella blödningar, inklusive kateterblockeringar med efterföljande infektioner. I tidiga kliniska studier som har publicerats angående IRR*A*flow-systemet har patienternas behandlings- och vistelsetid på intensivvårdsavdelningen minskat med ungefär hälften. IRR*A*flow-systemet består av tre huvudsakliga komponenter:

1. Kontrollenheten – Återanvändbar grundutrustning
2. Intelligent digital pump och slangset – för engångsbruk
3. Dubbellumenkateter – för engångsbruk

IRR*A*flow är godkänd för kommersiellt bruk i USA genom ett 510(k)-godkännande, och dess CE-märkning för användning i EU gäller fram till april 2024. Vidare har systemet erhållit regulatoriska godkännanden i Australien, Mexiko, Ecuador, Panama, Costa Rica, Israel, Kuwait, Jordanien, Förenade Arabemiraten och Qatar.

IRRAS produktportfölj innehåller även Hummingbird-produktfamiljen, vilken består av åtta FDA-godkända produkter som kontinuerligt mäter parenkymalt intrakraniellt tryck, det vill säga trycket som finns i hjärnvävnaden.

Av dessa åtta produkter arbetar IRRAS med kommersialiseringen av tre huvudprodukter: Hummingbird-kontrollmodulen, Hummingbird Solo och Hummingbird Quad. Hummingbird-produkterna erbjuder ett viktigt diagnostiseringsverktyg för att övervaka patienters tillstånd efter en traumatisk hjärnskada och dessa verktyg är väsentliga för att kunna avgöra när mer betydande ingrepp med ett terapeutiskt verktyg, såsom IRR*A*flow, blir nödvändigt. Hummingbird-familjen använder en egenutvecklad luftblåsa för att bestämma intrakraniellt tryck och dess patenterade algoritm gör att ICP-nivåerna kontinuerligt kan kalibreras, vilket säkerställer att mätningarna inte avviker eller fluktuerar under patientens behandling. Andra tekniker för att övervaka det intrakraniella trycket kan enbart kalibreras före själva insättningen, vilket innebär att noggrannheten för det uppmätta trycket minskar när feltoleransen per timme fortsätter att byggas på under behandlingen.

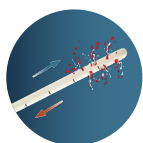
IRRAS lanserade de ursprungliga Hummingbird ICP-produkterna i USA under det fjärde kvartalet 2019, och IRRAS arbetar för närvarande med att erhålla CE-märkningar för att produkterna inom Hummingbird-familjen ska kunna kommersialiseras inom EU. IRRAS tror att kombinationen av IRR*A*flow och Hummingbird-produkterna ger Bolaget en robust och differentierad produktportfölj.

Marknad

Marknadens storlek

IRRAS ursprungliga kliniska fokusområden är neurokirurgiska behandlingar som vanligen är resultatet av traumatiska hjärnskador (våldsamma slag eller stötar mot huvudet eller kroppen), eller intrakraniella blödningar, såsom hemorragisk stroke (hjärnblödning) och kronisk subduralhematom (blodansamling på ytan av hjärnan som vanligen uppstår efter ett fall). Dessa är ofta livshotande situationer som kräver dränering av ansamlat blod eller överskott av cerebrospinalvätska, CFS (hjärn- eller ryggmärgsvätska), såväl som övervakning och reglering av det intrakraniella trycket.

Portfolio inom neurokritisk vård



Intrakraniella blödningar



Ett vätskespolande intrakraniellt dräneringssystem!

- Spolning • Dränering
- ICP-övervakning • Ett system



Traumatisk hjärnskada



Avancerad neuroövervakning!

- Nogrann mätning
- Noll ICP-avvikelser
- Multimodal övervakning

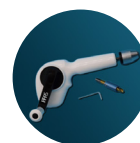
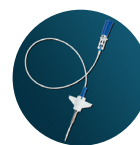


Bild från IRRAS

Varje år drabbas cirka 5,4 miljoner människor av traumatiska hjärnskador enbart i USA och EU.^{1), 2)} Av dessa patienter behöver cirka 235 000 personer invasiv övervakning av sitt intrakraniella tryck, där Hummingbird ICP-systemet kan användas.³⁾ Det resulterar i en estimerad marknadsmöjlighet för ICP-övervakning på cirka USD 600 miljoner per år.

När en traumatisk hjärnskada resulterar i en aktiv intrakraniell blödning krävs en mer akut och ingripande behandling. Under 2015 drabbades cirka 250 000 patienter i EU och cirka 210 000 patienter i USA av en hemorragisk stroke⁴⁾, och dessa siffror väntas öka till 335 000 i EU och 260 000 i USA till år 2030.⁵⁾ I dessa situationer måste, så snart blödningen är under kontroll, det överskott av blod och det tryck som detta skapar skyndsamt avlägsnas för att stabilisera patientens tillstånd.

Cirka 190 000 kirurgiskt opererade hemorragiska strokes och cirka 155 000 kroniska subduralhematomfall inträffar i USA och EU varje år.^{6), 7), 8)}

IRRAS uppskattar att detta skapar en total årlig marknadsmöjlighet för IRRFlow om mer än USD 1,8 miljarder i endast USA och EU tillsammans.⁹⁾ Tillsammans innebär de två fokusområdena en total adresserbar marknadsmöjlighet för IRRAS på cirka USD 2,4 miljarder årligen.

Ytterligare marknader

Utöver användningsområdena inom neurokritisk vård tror IRRAS att IRRFlows plattformssystem har flera ytterligare användningsområden på lång sikt. IRRAS framtida tillväxtstrategi är att utveckla Bolagets kärnteknologi, IRRFlow, till ett nytt läkemedelslevereringssystem för att adressera den historiskt sett bristande administrationen av terapeutiska medel till hjärnan. Dessutom tror IRRAS att IRRFlow kommer att kunna administrera läkemedel lokalt eller ge nödvändig dränering till andra delar av kroppen, som har varit svåra att behandla historiskt.

- Centers for Disease Control and Prevention (2019). Övervakningsrapport avseende akutmottagningsbesök, sjukhusvistelser och dödsfall relaterade till traumatiska hjärnskador, USA, 2014. Centers for Disease Control and Prevention, U.S. Department of Health and Human Services.
- Center-TBI EU Traumatic Brain Injury Fact Sheet and Policy Brief.
- Marknadsundersökning, Global Intracranial Pressure (ICP) Monitoring Devices Market Growth, 2019–2024.
- Marknadsdata från L3 Healthcare, marknadsstorleksanalys och interna prognoser. Kombination av fallfrekvens och marknadsspecifik DRG-data. Data avse antal patienter i Belgien, Bulgarien, Kroatien, Tjeckien, Danmark, Tyskland, Estland, Grekland, Spanien, Frankrike, Irland, Italien, Cypern, Lettland, Litauen, Luxemburg, Ungern, Malta, Nederländerna, Österrike, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Slovakien, Finland, Sverige och Storbritannien.
- Bolagets uppskattningar baseras på ungefärligt antal av hemorragisk stroke (250 000 i de större EU-länderna och 210 000 i USA), multiplicerat med 30 procent vilket är den beräknade ökningen till följd av den åldrande befolkningen. Se rapport från SAFE: The Burden of Stroke in Europe och rapport från American Heart Association: Heart Disease and Stroke Statistics – 2017 Update.
- An SJ, Kim TJ, Yoon BW. Epidemiology, Risk Factors, and Clinical Features of Intracerebral Hemorrhage: An Update. *J Stroke*. 2017;19(1):3–10.
- Caceres JA, Goldstein JN. Intracranial hemorrhage. *Emerg Med Clin North Am*. 2012;30(3):771–794.
- Feghali, James, Wuyang Yang, and Judy Huang. "Updates in chronic subdural hematomata: epidemiology, etiology, pathogenesis, treatment, and outcome." *World neurosurgery* 141(2020): 339–345.
- Bolaget uppskattning är baserad på ett ungefärligt antal kirurgiskt opererade fall av hemorragisk stroke (190 000) och fall av kroniska subdurala hematom (155 000) i EU och USA, multiplicerat med det genomsnittliga försäljningspriset för engångskomponenterna (IRRFlow kassett och kateter) för IRRFlow-systemet.

Betydande behov

Förhöjt intrakraniellt tryck

När en person drabbas av en traumatisk hjärnskada eller en hemorragisk händelse är den allvarligaste potentiella konsekvensen i allmänhet inte de skador som uppstår i hjärnan som en följd av den initiala händelsen. I stället är de mest skadliga konsekvenserna vanligtvis förknippade med ett förhöjt intrakraniellt tryck, vilket betyder att det är kritiskt att snabbt bedöma om en patients intrakraniella tryck har stigit till för höga nivåer.

Den mest akuta åtgärden vid behandling av patienter med förhöjt intrakraniellt tryck – till och med före hantering av det underliggande tillstånd som framkallat det förhöjda intrakraniella trycket – är att minska trycket inuti kraniet. Ett ökat intrakraniellt tryck kan leda till skadliga effekter på hjärnan och är den vanligaste dödsorsaken bland intrakraniella sjukdomar. Om ett förhöjt intrakraniellt tryck inte behandlas kan det leda till måttlig till allvarlig hjärnskada eller dödsfall. Främst på grund av en åldrande befolkning beräknas antalet neurokirurgiska tillstånd som resulterar i osäkra nivåer av intrakraniellt tryck att fortsätta öka.

Dräneringssystem – traditionell behandling

Historiskt har de vanliga kirurgiska behandlingsmöjligheterna för att utvärdera och minska intrakraniellt tryck varit ICP-övervakningsanordningar, ventrikeldraineringskatetrar och kraniotomier. En kraniotomi är ett kirurgiskt ingrepp som innebär att en del av patientens kranium öppnas upp. Öppningen möjliggör för det uppbyggda trycket att minska genom att hjärnan ges möjlighet att expandera. Ansamlad blod och överskott av cerebrospinalvätska kan också

dräneras genom att använda en dräneringskateter, vilken typiskt sett är känd som extern ventrikeldrainering (EVD), för att än mer minska trycket på hjärnan. Som jämförelse förs ICP-övervakningsanordningar och dräneringskatetrar in genom ett litet borrhål i patientens kranium som sedan möjliggör för kirurgen att dränera patologiska vätskor. Dräneringskatetrar kan sättas in som ett förstahandsbehandlingsalternativ genom minimalt invasiva borrhål, eller genom att de sätts in efter att en kraniotomi har genomförts för att ge fortsatt vätskedrainering.

Traditionella EVD-system använder mekaniskt gravitationsdriven dränering. De består av en intrakraniell kateter, vilken typiskt sätt placeras i patientens ventrikel för att få undan överflödigt cerebrospinalvätska, blod eller andra ansamlade patologiska vätskor och i stället samla det i en dräneringspåse som hänger på en droppställning. Dräneringshastigheten regleras genom anpassningar av dräneringspåsens höjd i förhållande till kateterspetsen i patientens kranium.

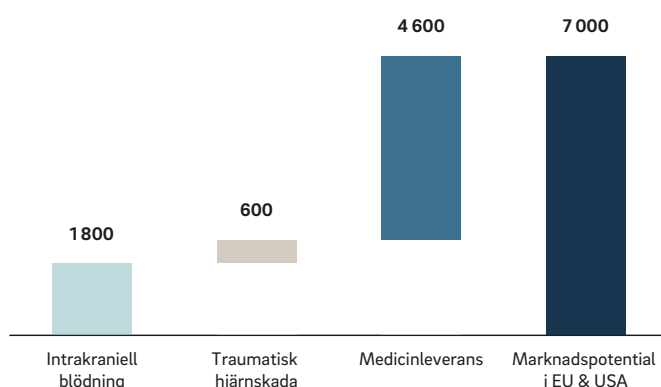
Den grundläggande mekanismen för ett EVD-system bygger på samma grundläggande premisser om gravitationsdriven dränering, vilken först teoretiserades av Claude-Nicholas Le Cat 1744, och den grundläggande verkningsmekanismen är fortsatt den primära behandlingen än i dag.

Som ett resultat lider kommersiellt tillgängliga passiva EVD-system en påtaglig risk för kateterocklusion, dvs blockeringar i katetern, vilket kan påverka dräneringsförmågan negativt, leda till infektionsrisk och opålitlig övervakning av patientens intrakraniella tryck. De traditionella systemens brister är väl dokumenterade i referentgranskad och publicerad vetenskapslitteratur.

Neurokritisk vård erbjuder marknadsmöjligheter

Stor adresserbar marknad ...

MUSD



... erbjuder möjligheter

- 5.4 miljoner hjärnskador varje år (EU & USA)¹⁾
- Enbart 40% av hemorragiska strokes behandlas kirurgiskt^{2), 3)}
- ~200 tusen hemorragiska strokes behandlas kirurgiskt årligen i EU & USA⁴⁾
- ~90% av kroniskt subduralt hematom behandlas kirurgiskt
- ~500 tusen kroniskt subduralt hematom behandlas kirurgiskt årligen i EU & USA^{2), 3)}

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

2) Balse, D., Farooq, S., Mehmood, T., Reyes, M., & Samadani, U. (2015). Actual and projected incidence rates for chronic subdural hematomas in United States Veterans Administration and civilian populations. *Journal of neurosurgery*, 123(5), 1209–1215. <https://doi.org/10.3171/2014.9.JNS141550>.

3) Neuroscience Intensive Care Unit, Department of Neurosurgery, Mount Sinai School of Medicine

4) <https://www.nichd.nih.gov/health/topics/stroke/conditioninfo/risk>

De traditionella katetersystemen är behäftade med betydande risker för kateterblockering och uppbyggnad av andra partiklar, vilket uppskattas förekomma i upp till 47 % av bloddräneringsprocedurerna med traditionella katetersystem, och sådana ocklusioner inträffar vanligtvis inom några timmar efter den initiala kateterinsättningen.¹⁾ Vanligtvis krävs yttre spolning eller manipulation av katetern för att avlägsna blockeringarna, vilket äventyrar patientsäkerheten och ofta leder till att behandlingar avbryts i förtid. Vid manuella spolningar av katetern ökar risken för infektion, vilket har visats uppstå i upp till 22 procent av behandlingarna²⁾. Om blockeringen i katetern inte kan frigöras genom spolning måste en ny operation inledas omgående för insättning av ett nytt katetersystem så att dräneringen kan fortsätta. Kateterblockering och därav följande infektionsrisk samt avbrott i intrakraniell vätskedränering kan i värsta fall leda till hjärnskador eller dödsfall, och följaktligen ökade kostnader för sjukhus och andra vårdgivare.

Inledningsvis, när en läkare misstänker att en hjärnskada kan ha inträffat, kan de välja att vidta mindre steg för att avgöra skadans omfattning innan de bestämmer sig för att mer ingripande åtgärder såsom vätskedränering är nödvändigt. I dessa fall kan ett diagnostiserande övervakningssystem användas för patientbedömning. Nuvarande enheter som övervakar det intrakraniella trycket använder sig generellt av

fiberoptik eller trådtöjningsgivare. Klinisk litteratur har visat på att dessa enheter har brister, såsom svårigheter att förbereda enheterna för sjuksköterskor, att enheterna går sönder ofta och att de över tid ger felaktiga tryckmätningar. En studie visar att fiberoptiska sonder måste bytas ut i upp till 16% av fallen på grund av att de går sönder³⁾, medan andra studier har visat att fiberoptiska sonder måste bytas ut upp till 40% av tiden på grund av felaktiga tryckavläsningar.

ICP-övervakning – Traditionell behandling

I dagsläget finns inga läkemedel eller behandlingar varken för förebyggande av nervskador eller för att främja av nervläkning efter en traumatisk hjärnskada. Det primära målet är att intensivvården ska förebygga följskador i hjärnan. Begreppet "primärskador" refererar till de initiala skadorna på hjärnan, medan "följskador" omfattar all efterföljande utveckling som kan bidra till neurologiska skador. Överdriven svullnad i hjärnan är en nyckelfaktor för att fastställa långvariga följskador.

Placeringen av en ICP-monitor i själva hjärnan kan hjälpa till med att upptäcka överdriven svullnad av hjärnan. Historiskt har mätning av en patients interkraniala tryck åstadkommit genom att mäta trycket via vattenpelaren bekräftad av en ventrikulär dräneringskateter eller en specifik ICP-sond som använder fiberoptik eller trådtöjningsgivare.



EANS2018
Brussels



"Det är förvånansvärt att observera att de enda behandlingarna som för närvarande är tillgängliga (med begränsad verkan) utvecklades under 80-talet"¹⁾

Matteo Riva

Konsult inom neurokirurgi på Erasmus Hospital of Brussels, forskare vid Catholic University of Leuven

1) Matteo Riva vid EANS 2018 Bryssel, Paneldiskussion om aneurysmruptur, subaraknoidal blödning och resulterande vasospasm. Bild från IRRAS och EANS 2018 Bryssel

- 1) Fargen KM, et al. The burden and risk factors of ventriculostomy occlusion in a high-volume cerebrovascular practice: results of an ongoing prospective database. *J Neurosurg* 124:1805–1812, 2016
- 2) Hersh EH, Yaeger KA, Neifert SN, Kim J, Dangayach NS, Weiss N, Patterns of Healthcare Costs Due to External Ventricular Drain Infections, *World Neurosurgery* (2019), doi: <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2019.03.197>. *Anesthesiol.* 2017 Jul;29(3):191–210. doi: 10.1097/ANA.000000000000040. Hersh EH, Yaeger KA, Neifert SN, Kim J, Dangayach NS, Weiss N, Patterns of Healthcare Costs Due to External Ventricular Drain Infections, *World Neurosurgery* (2019), doi: <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2019.03.197>. *Anesthesiol.* 2017 Jul;29(3):191–210. doi: 10.1097/ANA.000000000000040.
- 3) Shapiro S, Bowman R, Callahan J, Wolfia C. The fiberoptic intraparenchymal cerebral pressure monitor in 244 patients. *Surg Neurol.* 1996 Mar;45(3):278–82.

Varje metod har sina begränsningar, till exempel:

1. Vattenpelare – Har historiskt sett betraktats som standardvalet vid mätning av intrakraniellt tryck. Katetern måste emellertid placeras centralt i ventrikeln och inte mot en struktur som skulle hämma precisionen.
2. Töjningsgivare – När töjningsgivarens transduktor böjs till följd av ett förhöjt intrakraniellt tryck ändras resistensen, varvid ett tryckvärde kan beräknas. Tyvärr kan inte denna teknik omkalibreras efter att sensorn har placerats, vilket kan vara problematiskt då tryckavläsningens precision med kan avta och "driva" med tiden.
3. Fiberoptik – Dessa typer av system för övervakning av intrakraniellt tryck överför ljus via en fiberoptisk kabel mot en förflyttningsbar spegel. Förändringar av det intrakraniella trycket flyttar spegeln, och intensitetsskillnaderna hos det reflekterade ljuset omsätts till ett tryckvärde. I likhet med töjningsgivaren kan användaren inte genomföra en omkalibrering efter att den fiberoptiska sensorn har placerats, vilket blir problematiskt om avvikelser uppstår som ger skäl att ifrågasätta tryckavläsningen. Dessutom är de fiberoptiska sensorerna mycket ömtåliga och kan gå sönder vid placering eller behandling.

Bristen på regelbunden kalibrering gör att sensorn rapporterar oprecisa tryckvärden med tiden. Skillnaden mellan startvärdet för intrakraniellt tryck när sensorn kalibreras (0 mmHg) och det tryckvärde som uppmäts när sensorn avlägsnas kallas "drift". En stor skillnad mellan dessa två mätningar av det intrakraniella trycket tyder på att det tryckvärde som uppmättes när anordningen var placerad i patienten inte var det "verkliga" trycket vid varje given tidpunkt. Den kumulativa tryckskillnaden kan därför ha viktiga konsekvenser för patientens behandling och prognos.

Bolagets lösning

IRRAS produkter och forskningsportfölj

IRRAS fokuserar på att tillhandahålla lösningar för att behandla intrakraniella blödningar och övervaka intrakraniellt tryck. Detta sker genom Bolagets IRRAflow- och Hummingbird-produkter. Produkterna har utformats med målet att avsevärt förbättra patientresultat genom att åtgärda brister som kan förekomma i de typiska EVD- och ICP-övervakningssystem som för närvarande finns på marknaden (se rubrikerna "Dräneringssystem – traditionell behandling" och "ICP-övervakning – Traditionell behandling" ovan). IRRAS anser att åtgärdandet av dessa historiska brister kan leda till bättre kliniska resultat, kortare behandlingstid och kortare vistelse på intensivvårdsavdelningen och sjukhusvistelse.

IRRAflow är utformat för övervakning av det intrakraniella trycket och dränering av uppsamlat blod och överflödigt cerebrospinalvätska. IRRAflow är det enda kommersiellt tillgängliga systemet som integrerar dränering, riktad vätskespolning och mätning av intrakraniellt tryck i samma produkt. Kombination gör det möjligt att omvandla behandlingen av dessa kritiskt sjuka patienter från ett passivt, reaktivt tillvägagångssätt till ett proaktivt, terapeutiskt tillvägagångssätt.

IRRAflows verkningsmekanism adresserar de komplikationer som är förknippade med befintliga metoder för att hantera intrakraniell vätska genom att använda en dubbellumenkateter för att kombinera aktiv spolning med pågående vätskedränering. Bolaget anser att IRRAflow är unik eftersom det enligt Bolagets kännedom är det enda kommersiellt tillgängliga systemet som integrerar dränering, riktad vätskespolning och mätning av intrakraniellt tryck i samma produkt. Utöver det inkorporerar IRRAflow övervakning av det intrakraniella trycket och använder en egen programvara för att reglera behandlingen baserat på önskade trycknivåer. Systemet är utformat för att förbättra patientens resultat genom att den pågående vätskespolningen hjälper till att säkerställa att kateterns dräneringshål förblir fria. Genom att minska kateterocklusionshastigheten minimeras behovet av extern spolning och manipulering av katetern för att underlätta dränering, vilket har visat sig minska risken för infektion under behandling.

Kombinationen av dessa funktioner möjliggör att giftiga ansamlingar av patologiska vätskor såsom blodproppar, blodbioprodukter samt bakteriekolonier gradvis genom spolning kan bytas ut till neutrala fysiologiska vätskor eller läkemedelslösningar utan farliga förändringar av det intrakraniella trycket.

Vid regelbundet schemalagda intervaller kan IRRAflow-systemet ställas in så att en definierad volym vätska, t.ex. saltlösning eller Ringers lakterande lösning, spolats ut genom dubbellumenkatetern. Denna spolvätska levereras från en bifogad infusionspåse genom spolningslumen som löper längs hela IRRAflow-kateterns längd vid ett tryck på mindre än 10 mmHg. Under spolningen stänger systemets digitala pump dräneringslumens öppning, vilket säkerställer att spolningsvätskan går genom kateterns spolningslumen. Spolningsvätskan färdas genom spolningslumen till den stängda spetsen på IRRAflow-katetern innan den cirkulerar tillbaka och färdas tillbaka genom kateterns dräneringshål in i det önskade intrakraniella utrymmet. Efter att spolningscykeln är färdig byter den digitala pumpen position, stänger spolningslumen och öppnar dräneringslumen, vilket påbörjar dräneringen av systemets aktiva vätskehanteringscykel ("aktiv vätskehantering").

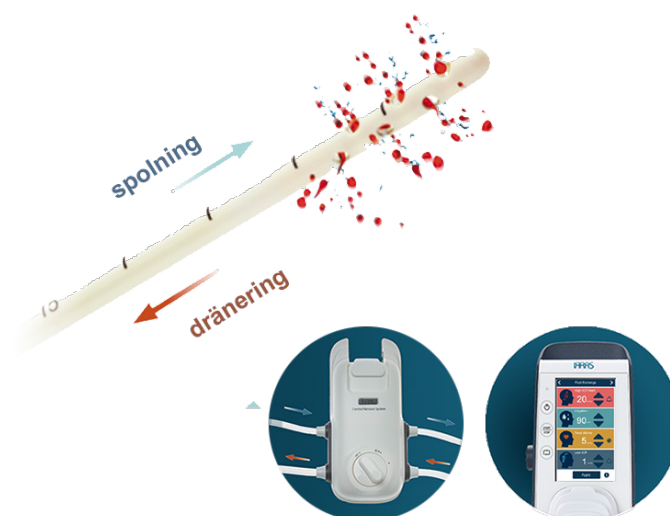


Bild från IRRAS

Spolvätskan avlägsnar allt ocklusivt material som samlats i kateterns dräneringshål, vilket säkerställer att de förblir öppna och kan dränera överflödigt intrakraniell vätska och därmed minskar patientens förhöjda intrakraniella tryck.

Konceptet med aktiv vätskehantering används regelbundet under öppna kirurgiska ingrepp med genom att utspädnings- och rengöringsvätskor introduceras genom manuell spolning i den exponerade hålligheten innan det dräneras. Med IRRAFLOW kan den aktiva vätskehanteringen ske på ett kontrollerat sätt i ett begränsat utrymme, vilket gör att spolningen kan fortsätta under hela behandlingen.

Den aktiva vätskehanteringen är designad för att tjäna flera syften, bland annat genom att minska förekomsten av kateterblockeringar och infektionsrisk samt att förkorta behandlingstiden.

Under spolningsfasen när dräneringslumen har blivit blockerad av den digitala pumpen ökar kateterns intraluminala tryck och avlägsnar allt material som kan ha täppt till dräneringshålen. Rengöringen säkerställer att katetern och dräneringshålen förblir fria från blockeringar som kan bildas regelbundet vid dränering av trögflytande vätskor som innehåller cellrester. När dessa ocklusioner inträffar påverkas vätskeavlägsnandet negativt eller avbryts i sin helhet.

Utöver vad som anges ovan försvårar flödesmönstret för spolvätskorna bakteriekolonialiseringen på kateterns intrakraniella yttre yta. När en liten mängd spolvätska kommer från kateterns dräneringshål rör den sig bakåt i en cirkelformad rörelse. Volymen och flödesgraden av varje spolning är utformad så att längden på IRRAFLOW-kateterns

yttre yta tvättas av tillbakaflödet, vilket avsevärt minskar risken för en bakteriell kolonialisering. Genom att avsevärt minska förekomsten av kateterblockeringar och bakteriell kolonialisering kan den aktiva vätskehanteringen hjälpa till att hantera de underliggande utmaningar som på ett negativt sätt påverkar värden när traditionella EVD-system används.

IRRAFLOW minskar även den nödvändiga behandlingstiden genom sin utspädning och effektiva borttagningsprocess. Vätskan som regelbundet spolas med hjälp av IRRAFLOW späder ut allt patologiskt material som samlats i en kroppshålighet. Utspädningen hjälper till att göra det uppsamlade materialet mindre trögflytande, vilket gör det lättare att dränera och sedan föra bort. Minskningen av komplikationer relaterade till dränering och den ökade dräneringseffektivitet har resulterat i bättre kliniska resultat, och förmågan att avsevärt reducera den totala behandlingstid och vårdkostnader.

Inga kateterocklusioner av betydelse har observerats i de över 350 patientbehandlingar där IRRAFLOWS spolningsmöjligheter har använts. Den observationen bekräftats av IRRAS interna uppföljning av fallstudier¹⁾, och därutöver har de artiklar som publicerats i referentgranskade tidskrifter visat på en nollprocentig kateterocklusionsfrekvens.

Följande bilder stödjer effektiviteten av IRRAFLOWS verkningsmekanism. På West Virginia University Medical Center, ett betydande strokecenter i Morgantown, West Virginia, behandlades en 68-årig manlig patient med en hjärnblödning med hjälp av IRRAFLOW. En IRRAFLOW-kateter placerades

1) Per dagen för Prospektet har inga IRRAFLOW relaterade kateterocklusioner av klinisk signifikans observerats hos någon av de över 350 patienter som behandlats med IRRAFLOW.

direkt in i en blodansamling och spolningen påbörjades genom tPA, ett blodproppsläkemedel. På den fjärde behandlingsdagen hade proppen vid IRRAflow-katetern försvunnit, men patienten fördes till operationssalen för att ta bort koagel som fanns på ett annat ställe i kammarsystemet. Under det kirurgiska ingrepp observerades IRRAflow-katetern visuellt. Även om katetern hade placerats i ett befintligt koagel noterades att IRRAflow-kateterns dräneringshål förblev öppna på grund av systemets återkommande spolning.

Kostnadseffektivitet genom IRRAflow-systemet

I dagens globala hälsovårdssystem blir kostnadseffektivitet en allt viktigare faktor vid val av behandling. Med en begränsad budget i många vårdssystem blir enhetens ekonomiska påverkan en kritisk faktor vid införskaffande, oavsett dess möjligheter att förbättra det kliniska utfallet.

Erfarenheten med IRRAflow-systemet fram till dagens datum har bekräftat att den automatiserade spolningen har potential att åtgärda brister hos de traditionella EVD-systemen samtidigt som den dränerar uppsamlade vätskor mer effektivt. Framsteg till följd av aktiv vätskehantering kan påverka patientbehandlingsresultat till det bättre, men också resultera i en avsevärd kostnadsbesparing.

Komplikationer till följd av traditionella EVD-system är väldokumenterade i referentgranskade vetenskapliga tidskrifter. EVD-occlusioner ses i mellan 19–47 procent av patienterna, och följdbleddningar ses i mellan 28–62 procent av EVD-användningarna.¹⁾ Den data som presenterades av Fargen et al dokumenterade de betydande procedurkostnader som tillkommer på grund av sådana komplikationer.

Till exempel innebar varje occlusion en tillkommande kostnad om USD 615 per occlusion och patient. Därutöver behöver EVD-systemet bytas ut när en occlusion inte kan åtgärdas vilket enligt studien innebär en tillkommande kostnad om USD 1035 per EVD-byte. Ytterligare USD 900 tillkommer i kostnad när en CT-röntgen måste göras för att avgöra huruvida ersättningssystemet har placerats rätt. Totalt framhöll Fargen et al att en EVD-occlusion med påföljande EVD-byte kan kosta USD 2550 i inkrementella kostnader. Varje gång en läkare måste justera, spola eller ersätta ett EVD-system finns det en ökad risk för att skadliga bakterier introduceras i det intrakraniella utrymmet, vilket kan resultera i en kateterrelaterad infektion. På grund av det har kateterrelaterade infektioner varit en historisk utmaning med EVD-system. Klinisk litteratur har visat på ett brett spektrum av infektionsfrekvenser, från 0–40 procent.²⁾ Studien från 2019 av Hersh, Yaeger, et al från Mount Sinai-sjukhuset i New York, drog slutsatsen att EVD-relaterade infektioner resulterade i tio tillkommande dagar av behandling på intensivvårdsavdelning för patienten, till en extra kostnad av USD 84 773.

I USA och de flesta länderna i EU ersätts kostnader för intrakraniell blödning genom ett diagnosrelaterat gruppssystem ("DRG") genom vilket sjukhus ersätts med ett fast belopp för en specifik patientbehandlingsaktivitet. DRG-betalningen baseras vanligtvis på behandlingens svårighetsgrad, resursanvändningen och vistelsens varaktighet och kan, i USA, variera mellan cirka USD 15 000 och USD 60 000³⁾. I allmänhet måste alla kostnader som är hänförliga till patientbehandlingen inom en viss tid (ofta 90 dagar) betalas från det enda DRG-ersättningsbelopp.

Patientbehandling från WVU Dataset bekräftar IRRAflows verkningsmekanism



Före IRRAflow

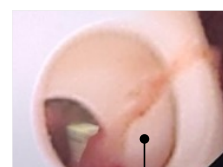
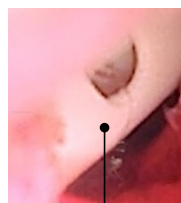


Efter IRRAflow

- IRRAflow inplacerad direkt i proppen
 - Spolning utförd med tPA
- Endoskopisk utvärdering utförd dag 4 för att avlägsna ihärdig propp

Endoskopiska bilder bekräftar påverkan av IRRAflows automatiserade spolning

Ingen occlusionsbildning ens vid stort blodproppsomfång



Rengörande spolning av kateterhålen håller katetern fri från occlusioner

Bild från Dr. Nicholas Brandmeir

1) Fargen KM, et al. The burden and risk factors of ventriculostomy occlusion in a high-volume cerebrovascular practice: results of an ongoing prospective database. J Neurosurg 124:1805–1812, 2016.

2) Fried, et al., 2016.

3) Menger et al. Neurosurgery Billing and Reimbursement in 2021, World Neurosurgery 15:348–352, 2021.

I en situation där behandlingstiden är lång eller allvarliga komplikationer uppstår är det inte säkert att beloppet som utbetalas genom en enda DRG-ersättning täcker de faktiska kostnaderna som uppkommer för patientbehandlingen. För varje dag en patient i USA tillbringas på intensivvården beräknas kostnaden uppgå till USD 5 469.¹⁾ För en EVD-behandling för intraventrikelblödning är genomsnittstiden 7–14 dagar, men DRG-ersättningen är ofta förbrukad innan röntgen- eller kirurgiska kostnader har övervägts. När en komplikation, såsom en infektion, förlänger patientens tid på intensivvårdsavdelningen med tio dagar eller ökar kostnaderna med nästan USD 85 000 så blir behandlingen en betydande kostnadsbörda för sjukvården.²⁾

I tidiga kliniska erfarenheter med IRRAf^{low} har effektiviteten av vätskehanteringskonceptet för evakuering av intrakraniellt extravaserat blod visats hos mer än 350 patienter med sibiraknoidal, intraventrikel, intracerebral traumatisk och subduralblödning. I denna fallstudie har hittills den nödvändiga behandlingstiden minskat och antalet komplikationer har minskat jämfört med historiska snitt utförda med hjälp av EVD-system.

Växande samling av kliniska bevis som stödjer användningen av IRRAf^{low}

Efter att ha erhållit produktens CE-märkning år 2014 började IRRAS med en begränsad marknads lansering i Tyskland år 2017. Därefter fick IRRAf^{low}-systemet 510(k)-godkännande i USA i juli 2018 med kommersiella behandlingar som initierades i början av 2019. Sedan dess har kommersiella erfarenheter bekräftat klinisk användbarhet av systemet. Data från fall som samlats in av IRRAS påvisar att i över 350 patientbehandlingar har IRRAf^{low} orsakat noll kateterockklusioner när systemets spolningsinställning har aktiverats. Dessutom har fallstudier och rapporter publicerats i klinisk litteratur och presenterats vid viktiga vetenskapliga konferenser. Flera exempel på dessa kliniska bevis sammanfattas nedan.

Dr Sumeet Vadera från University of California – Irvine ("UCI"), den första läkaren i USA som använde IRRAf^{low}, publicerade sina erfarenheter i utgåvan av *World Neurosurgery* från december 2019,³⁾ med uppföljning av de tidiga patienterna i en artikel i tidningen *Cureus Journal of Medical Science* i augusti 2021.⁴⁾ Datan som publicerades visade att inga komplikationer och inte ett enda återkommande fall hade dokumenterats. Fallstudien visade även en minskning av den nödvändiga behandlingstiden med mer än 50%.

Förutom kroniskt subdurala hematoma har kliniska bevis också publicerats som stödjer IRRAf^{low} vid behandlingen av intraventrikel hjärnblödning och ventrikulit, en aggressiv hjärninfektion.

En grupp vid Buffalo General Medical Center dokumenterade sina tidiga erfarenheter med IRRAf^{low}-systemet i kliniska artiklar. "Dränering, spolning och fibrinolytisk terapi (DRIFT) för intraventrikulär blödning hos vuxna med hjälp av IRRAf^{low}s självdränerande kateter," publicerades i *Cureus Journal of Medical Science* i maj 2021.⁴⁾ Fallstudien dokumenterade för första gången spolning med trombolys med hjälp av IRRAf^{low} i klinisk litteratur och den sammanfattades med uttalandet "vårt fall visar tydlig radiografisk och klinisk effektivitet för IRRAf^{low}-systemet jämfört med en standard-EVD".

Dr. Behnam Rezaei Jahromi vid Helsingfors universitet presenterade liknande slutsatser på 2021 års årliga vetenskapsmöte för Congress of Neurological Surgeons (CNS). Upptäckterna i fallstudien visar att 90 procent av det ansamlade blodet i det ventrikulära systemet avlägsnades inom 72 timmar. Utöver det var alla behandlingarna avslutade inom ett genomsnitt på fem dagar. Resultaten är lovande eftersom den huvudsakliga CLEAR-III-studien visade att genomsnittstiden för att avlägsna det ansamlade blodet från patientens ventrikulära system med en standard-EVD och tPA var 14 dagar.

Användbarheten av IRRAf^{low} för att säkert leverera läkemedel har också studerats vid behandlingen av aggressiva hjärninfektioner. Resultaten har dokumenterats av gruppen på Buffalo General Medical Center såväl som en grupp läkare ledda av Dr. Behnam Rezaei Jahromi vid Helsingfors universitetssjukhus.

Dr. Siddiqui, Dr. Levy och gruppen i Buffalo publicerade en fallstudie, "Kontinuerlig antibiotikaadministrering med hjälp av IRRAf^{low}-katetern för behandling av intrakraniell abscess," i *Cureus Journal of Medical Science* i oktober 2021.⁵⁾ Kirurgerna drog slutsatsen att det "i det här fallet var IRRAf^{low}s placering och användningen av antibiotikapolning direkt in i det intrakraniella hålrummet förknippad med en ökad förbättring av storleken av abscessen än efter en kirurgisk dränering."

Liknande resultat observerades vid en annan typ av intrakraniell infektion i och med publiceringen av fallstudien utförd av gruppen vid Helsingfors universitetssjukhus, "Aktivt system för utbyte av cerebrospinalvätska för behandling av pyogen ventrikelinflammation," i tidningen *Neurosurgery Open Journal*.⁶⁾ I den studien drog läkarna slutsatsen att "vår rapporterade erfarenhet visar att det är nu möjligt att dränera purulent vätska som orsakats vid sjukhusbehandlingar i samband med ventrikulit eller meningit utan att skada hjärnvävnad och utan att påverka det intrakraniella trycket (ICP), samtidigt som sammansättningen av cerebrospinalvätska ändras till en antibiotikautblandad vätska."

1) Cleveland Clinic, 2022.

2) Fargen KM, et al. The burden and risk factors of ventriculostomy occlusion in a high-volume cerebrovascular practice: results of an ongoing prospective database. *J Neurosurg* 124:1805–1812, 2016.

3) Tran DK, Tretiakov P, Brock J, Chen J, Vadera S. Novel Use of Dual-Lumen Catheter for Irrigation and Drainage After Evacuation of Chronic Subdural Hematoma. *World Neurosurg*. 2019 Dec;132:343–346.

4) Davies J, Himstead A S, Kim J, et al. (August 21, 2021) Use of Automated Irrigating Drainage System in Six Patients With Chronic Subdural Hematoma: A Single-Center Experience. *Cureus* 13(8): e17355.

5) Rajjoub K, Hess R M, O'Connor T E, et al. (May 22, 2021) Drainage, Irrigation, and Fibrinolytic Therapy (DRIFT) for Adult Intraventricular Hemorrhage Using IRRAf^{low} Self-Irrigating Catheter. *Cureus* 13(5): e15167.

6) Hess R M, Lazar A, Smolar D, et al. (October 26, 2021) Continuous Antibiotic Administration Using IRRAf^{low} Catheter for Treatment of Intracranial Abscess. *Cureus* 13(10): e19061.

Dokumentation av IRRAflows kliniska effekt i slumpmässiga studier

Hittills har IRRAflows-systemet använts kommersiellt i över 350 fall, och systemet finns tillgängligt i fler än 25 länder på fyra kontinenter. Den kommersiella erfarenheten och den serie av kliniska fallstudier som har blivit publicerad i referentgranskad litteratur bekräftar säkerheten och effektiviteten av IRRAflows-systemet vid behandling av flera olika intrakraniella patologier.

I och med att effekten av verkningsmekanismen har bekräftats av tidiga erfarenheter av användningen av systemet, vidtar IRRAS nu nödvändiga åtgärder för att ytterligare bekräfta IRRAflows positiva kliniska resultat. Bolaget arbetar med erkända institutioner i USA och Europa för att initiera randomiserade kontrollerade studier för att jämföra IRRAflows resultat jämfört med traditionella, passiva EVD-system. I det fall studierna skulle visa sig framgångsrika kommer bolaget att dokumentera IRRAflows möjlighet att på ett mer effektivt sätt föra bort giftigt ämnen som ansamlats i det intrakraniella utrymmet, och på så vis minska den nödvändiga behandlingstiden, medföra besparingar inom sjukvården och förbättra resultatet för kritiskt sjuka patienter.

Hummingbird ICP Monitoring – Ett kompletterande verktyg för att bedöma traumatiska hjärnskador

IRRAS fokuserar på att leverera lösningar inom neurointensivvård, som inte enbart är fokuserat på IRRAflows-systemet. Medan IRRAflows levererar ett viktigt terapeutiskt verktyg för att på ett aktivt sätt föra bort giftiga ämnen från det intrakraniella utrymmet erbjuder Hummingbird-produkterna ett viktigt diagnosverktyg för att avgöra när en patients tillstånd kräver en behandling. Efter en traumatisk hjärnskada, hjärnblödning eller en annan händelse som kräver neurointensiv vård är det viktigt att avgöra hur allvarligt patientens tillstånd är och att använda diagnosverktyg för att mäta när patientens intrakraniella tryck stiger till för höga nivåer.

Hummingbird-systemet använder en annan verkningsmekanism än andra kommersiellt tillgängliga ICP-övervakningssystem genom att placera en liten luftblåsa i hjärnvävnaden. Samtidigt som luftblåsan utsätts för ett förändrat tryck i hjärnan genererar den en tryckavläsning och tillhörande vågform. Hummingbird-systemet innehåller också en patentskyddad teknologi, noggrannhetsoptimeringsalgoritmen, ("AOA") som omkalibrerar systemet vid varje förändring av patientens intrakraniella tryck vilket tillåter transducern att rekaliseras utifrån dess placering i kroppen. AOA-systemet och den pågående kalibreringen av Hummingbird-sonden genererar en pålitlig avläsning av det intrakraniella trycket genom hela patientbehandlingen.

Utöver det har Hummingbird-systemet utvecklats för att vara mer användarvänligt än andra typer av ICP-övervakningssystem. För andra system krävs en besvärlig

uppstartsprocess, som innefattar en rad olika steg för att kalibrera systemet, medan Hummingbirds verkningsmekanism enbart kräver tre steg: (1) insättning av övervakningssonden; (2) införande av sonden till Hummingbird-kontrollmodulen och kalibrering genom en enkel knapptryckning; samt (3) att förbereda systemet genom att trycka på en ytterligare en knapp.

Konkurrerande ICP-övervakningssystem är inte alltid kompatibla med magnetisk resonansavbildning ("MRI")¹⁾. För patienter med neurokritiska sjukdomar är MRI-undersökningar ofta viktiga verktyg för att fatta beslut om behandling, så om en ICP-övervakningssond inte är kompatibel med MRI-undersökningar kan det resultera i missad bildtagning eller i att ICP-övervakningen måste avbrytas. Hummingbird kan däremot användas tillsammans med både 1,5 och 3,0T MRI-skanningar.

Slutligen kan andra ICP-övervakningssystem kräva separat utrustning för att visa patientens tryckmätningar och vågformer.²⁾ Hummingbird-systemet kräver däremot ingen ytterligare monitor. Varje patient på den neurokirurgiska intensivvårdsavdelningen är redan ansluten till en patientmonitor som visar avgörande statistik om patientens tillstånd. Hummingbird kräver endast en liten kontrollenhet som översätter Hummingbirds tryckmätningar och visar resultaten direkt på den befintliga patientmonitorn, vilket gör att Hummingbird är ett mer kostnadseffektivt system.

För närvarande arbetar IRRAS med kommersialisering av två Hummingbird-engångssonder: Hummingbird Solo och Hummingbird Quad. Hummingbird Solo är en enkellumensond utvecklad för att övervaka en patients parenkymstrakraniella tryck. Hummingbird Solos luftblåsa placeras in i hjärnvävnaden genom ett borrhål och det intrakraniella trycket avläses i vågform.

Hummingbird Quad är ett flerlumensystem som utgör ett viktigt verktyg för multimodal övervakning. Multimodal övervakning är ett tillvägagångssätt som ofta används vid behandling av neurointensivvårdspatienter där flera fysiologiska parametrar övervakas samtidigt för att tillhandahålla ytterligare data för tolkning, öka upptäckandet av kritiska situationer, övervaka svar på terapeutiska ingrepp och underlätta kliniskt beslutsfattande.

Hummingbird Quad är utvecklad för att erbjuda fyra funktioner genom en samlad åtkomstplats. Den ger avläsningar av det intrakraniella trycket via luftblåsan och AOA-systemet, men också ventrikeldränning och ytterligare två lumen som möjliggör övervakning av bland annat hjärntemperatur, hjärnsyresättning och mikrodialys. Hummingbird Quad är det enda kommersiellt tillgängliga flerlumensystemet som innehåller ventrikeldränning. Andra flerlumensystem kan övervaka flera parametrar, men kan inte utföra ventrikeldränning för att ge den behandling som krävs.

1) Natus Camino ICP Användarmanual – <https://www.manualslib.com/manual/1724509/Natus-Camino-Icp.html?page=17#manual>.

2) Natus Camino ICP Användarmanual – <https://www.manualslib.com/manual/1724509/Natus-Camino-Icp.html#manual>.

Hummingbird ICP-övervakning – ytterligare stöd genom kliniska bevis

Hummingbirds AOA-luftblåsemekanism har validerats genom flera kliniska studier som bekräftar både dess säkerhet och effektivitet.

Dr. Howard Yonas vid University of New Mexico Hospital ("UNMH") jämförde avläsningar av parenkym och ventrikel vid intrakraniellt tryck med Hummingbird Quad-systemet.¹⁾ Studien bekräftade med statistisk signifikans att Hummingbird Quad-systemet demonstrerade en överensstämmelse mellan ventrikelmätningen av det intrakraniella trycket och den parenkymala mätningen inom det accepterade spannet.

En andra uppföljningsstudie genomfördes av en grupp på UNMH för att bedöma den generella säkerhetsprofilen för Hummingbird Quad-systemet. Över en femårsperiod placerade Dr. Yonas och hans grupp 275 Hummingbird Quad-enheter och drog slutsatsen att "Hummingbird Quad är en ny enkelportsaccess för multimodal intrakraniell övervakning som på ett säkert sätt kan placeras vid sjukhussängen eller i operationsalen med precision vid insättningen och antalet komplikationer är liknande eller lägre än vid traditionell ventrikeldrainering.

Forskning och utveckling och forskningsportfölj

IRRAS letar ständigt efter sätt att utveckla Bolagets produkter och utvidga Bolagets erbjudande för att möta kundernas behov och förbättra patienternas resultat. Bolaget fokuserar kontinuerligt på att förbättra systemets funktionalitet och användarupplevelse, och har nyligen introducerat en uppgraderad programvara och ett användarsnitt för att underlätta för sjuksköterskeutbildning och förbättra användarvänligheten under patientbehandling, samt en uppdaterad version av IRRAf^{low}-katetern som kateter som ökar det stöd som behövs för att underlätta korrekt kateterinförande. Senare under 2022 planerar IRRAS att lansera ett system för uppkoppling av sjukhusmonitorer där patientstatusuppdateringar överförs från IRRAf^{low} till patientens monitor och vårdstationen. Detta gör det möjligt för sjukvårdspersonal att förvissa sig om patientens tillstånd från den centraliserade vårdstationen vid varje given tidpunkt.

IRRAf^{low}s system för att administrera läkemedel

Utöver produktutvecklingsprojekten ovan kan IRRAf^{low} genom sin design administrera ett flertal terapeutiska medel, såsom läkemedel, direkt till olika känsliga områden i hjärnan på ett kontrollerat sätt. Befintliga dräneringssystem har inte möjlighet att leverera exakta doser i ventrikulerna. Andra läkemedel som levereras intravenöst kan inte med säkerhet nå terapeutiska nivåer i hjärnan på grund av att de inte kan passera blod-hjärnbarriären. Med IRRAf^{low} finns det potential att kunna leverera medicin riktad till en specifik del av hjärnan på både ett kontinuerligt och kontrollerat sätt.

För att kapitalisera den möjligheten har IRRAS börjat utreda en väg framåt för att utöka den kliniska data som stöder det användandet av IRRAf^{low}. Den kliniska data kan sedan användas för att utöka det tilltänkta användningsområdet för IRRAf^{low}. IRRAS har inlett ett samarbete med några av de erkända läkare fokuserade inom intraventrikulär administration av läkemedel, bland annat en grupp på Johns Hopkins University Hospital som var huvudutredare vid de kliniska studierna CLEAR och MISTIE, där tPA levererades till hjärnan för att behandla intraventrikulära blödningar och hemorragisk stroke. Intraventrikulära blödningar utgör en av de dödligaste sjukdomspatologierna som inte har en tydlig behandlingsstrategi. De kliniska fallstudierna som leddes av Dr. Dan Hanley och hans grupp på JHU har genomfört de största datauppsättningarna hittills för att undersöka hur användningen av trombolyserande läkemedel i det intrakraniella utrymmet kan förbättra patienternas resultat.^{2), 3)} Arbetet med att utveckla sådan läkemedelsadministration väntas inledas med kliniska förstudier under 2022.

Därtill utför Dr. Behnam Rezaei Jahromi, neurokirurg vid Helsingfors universitetssjukhus, och den världsberömda professorn Seppo Vainio, vid Uleåborgs universitet, ett förstudiearbete genom vilket olika antiinflammatoriska vektorer ska injiceras i hjärnan. Syftet med att injicera vektorerna är att möjliggöra angiogenes och eller begränsa den inflammatoriska responsen i hjärnan i samband med en traumatisk hjärnskada eller en intrakraniell blödning. IRRAS hypotes är att det kommer möjliggöra för de drabbade patienterna att få ett långsiktigt bättre resultat.

Potentiell användning av IRRAf^{low}-systemet i andra kroppshåligheter

Samtidigt som IRRAS huvudsakliga fokus fortsatt är inom neurointensivvård finns det ett fortsatt stort behov av vätskehantering och nästa generationens dräneringssystem även vid andra typer av behandlingsområden. Över tid tror IRRAS att IRRAf^{low}s verkningmekanism också kan användas för att förbättra dränering av giftiga ämnen även från andra kroppshåligheter, inklusive buken och runtom lungorna.

Vision och strategi

IRRAS vision är att göra livet bättre för miljontals människor runt om i världen genom att skapa medicinska produkter som blir den nya standarden inom neurointensivvård.

För att nå denna vision måste IRRAf^{low} fortsätta att visa på förbättrade kliniska resultat för patienter, kortare behandlingstider och bidra till ekonomiska fördelar för sjukhus och andra vårdgivare.

Bolagets initiala fokus är att kommersialisera IRRAf^{low} för behandling av intrakraniella blödningar och Hummingbird för diagnos av förhöjda intrakraniella tryck, samtidigt som andra applikationer utvecklas.

1) Berlin T, Murray-Krezan C, Yonas H. Comparison of parenchymal and ventricular intracranial pressure readings utilizing a novel multi-parameter intracranial access system. Springerplus. 2015 Jan 6;4(1):10. doi: 10.1186/2193-1801-4-10.

2) Hanley DF, Thompson RE, Rosenblum M, Yenokyan G, Lane K, McBee N, et al; MISTIE III Investigators. Efficacy and safety of minimally invasive surgery with thrombolysis in intracerebral haemorrhage evacuation (MISTIE III): a randomised, controlled, open-label, blinded endpoint phase 3 trial. Lancet. 2019;393:1021-1032.

3) Hanley, DF, Lane, K, McBee, N, et al. Thrombolytic removal of intraventricular haemorrhage in treatment of severe stroke: results of the randomised, multicentre, multiregion, placebo-controlled CLEAR III trial. Lancet 2017; 389: 603-611.

Följande beståndsdelar är nödvändiga för Bolagets tillväxtstrategi:

- Kommerzialisera IRRAf^{low} och Hummingbirds intrakraniella tryckövervakning för utökad användning inom neurointensivvård.
- Utöka den kommersiella räckvidden globalt.
- Fortsätta växa på andra viktiga marknader såsom Japan, Australien och Brasilien genom utvalda distributionskanaler.
- Utveckla nya produkter och utnyttja den fulla potentialen av IRRAf^{low}-plattformen på andra sätt för intrakraniell behandling, men också för andra delar av kroppen.
- Utöka IRRAf^{low}s användningsområde till närliggande områden, såsom läkemedelstillförsel, hjärnkylning, rygg-radsspolning och cerebral compliance, dvs hjärnans förmåga att tåla en ökning av den intrakraniella volymen utan motsvarande ökning av det intrakraniella trycket.

Kommersialiseringsstrategi för IRRAf^{low} och Hummingbird

Vid kommersialiseringen av både IRRAf^{low}- och Hummingbird-systemet använder sig Bolaget av en hybridmodell. För närvarande sysselsätter IRRAS direktförsäljare på nyckelmarknader, såsom USA, Tyskland och de nordiska länderna, och använder ett nätverk av etablerade distributionspartners i andra geografiska områden. Framöver planerar IRRAS att utöka den kapaciteten, antingen genom att utöka sin säljorganisation eller överväga ett potentiellt kommersiellt samarbete med etablerade medicinteknikföretag, som har en större etablerad kommersiell närvaro som är fokuserad på neurokirurgi och neurokritisk vård.

Under det tidiga stadiet av IRRAS kommersiella tillväxt är Bolagets huvudsakliga fokus att öka medvetenheten och anpassningen av IRRAf^{low}- och Hummingbird-systemen, och ta de steg som är nödvändiga för att utgöra standardbehandling inom vården. Det innebär även arbete med att ta fram kliniska data som bekräftar både systemens säkerhet och ekonomiska fördelar jämfört med konkurrenterna.

Per den 31 mars 2022 hade IRRAS sex direktförsäljare, fem kliniska sjuksköterskeutbildare och tre marknadsföringsspecialister i USA. I EU hade IRRAS tre direktförsäljare och tre kliniska sjuksköterskeutbildare.

IRRAS planerar att etablera ett strategiskt nätverk av kvalificerade distributörer för att utöka relationen med opinionsledare och på så sätt öka medvetenheten samt påvisa kliniska och ekonomiska fördelar vid stora sjukhus för att generera intresse för produkterna. IRRAS har redan etablerat distributionsavtal för IRRAf^{low} och Hummingbird på ett flertal andra viktiga marknader, såsom Latinamerika, Israel, Australien, Brasilien, Mellanöstern och övriga EU-marknader. Val av distributör är också pågående för andra nyckelmarknader, däribland Indien, Kina, Kanada, Japan och Sydkorea. På många marknader kommer samma distributör kommersialisera båda Bolagets produktlinjer, men i vissa situationer kan separata distributionspartners väljas. Genom att samarbeta med en lokal distributör tror IRRAS att Bolaget kan upprätthålla en effektiv säljorganisation

samtidigt som Bolaget får snabbare tillgång till vissa nyckelmarknader.

Bolagets kommersiella grupp och distributionsnätverk bygger på den så kallade rakbladsmodellen. Båda produktlinjerna använder en liten del av kapitalutrustning (kontrollenheten) som kan återanvändas för att behandla patienter över flera år, såväl som engångsartiklar.

I Bolagets tidiga kommersialiseringsfas utvecklades flera olika alternativ av kontrollenheten för både IRRAf^{low}- och Hummingbird-produkterna för att maximera patientbehandlingsupplevelsen och påskynda adaptationen av IRRAS produkter. Kunderna kan, förutom att köpa kontrollenheten direkt, också leasa enheten eller ingå ett placeringsavtal. Ett sjukhus köper inte utrustningen genom att ingå ett placeringsavtal. I stället behåller IRRAS ägandet och placerar ut dem hos kunden i utbyte mot att kunden åtar sig att enligt avtal köpa en minsta kvantitet av engångsartiklar på antingen kvartals- eller årsbasis. Engångsartiklarna består av två sterila produkter.

IRRAf^{low}s engångsartiklar:

1. En intelligent digital pump och ett tubset.
2. En dubbellumenkateter.

Hummingbirds engångsartiklar:

1. Hummingbird Solo Parenkymal Intrakraniell tryck-sond
2. Hummingbird Quad-skruv för multipla lumen som innehåller en Parenkymal Intrakraniell tryck-sond, en ventrikeldräneringskateter och två ytterligare lumen för sonder som läkaren kan placera ut.

För närvarande tillkommer en majoritet av kunderna i USA genom ingående av placeringsavtal. I takt med att Bolaget tar ytterligare marknadsandelar förväntar sig IRRAS att fler kunder i stället kommer att välja att köpa IRRAf^{low} och Hummingbirds kontrollenhet.

Den första processen för produktgodkännande kan ta mer än sex månader där större och prestigefyllda sjukhus oftast tar längst tid. Efter att läkare godkänt produkten måste prissättningen skickas till sjukhusets ekonomiska värderingsutskott. Efter deras granskning kan sjukhusen påbörja sin produktvärdering som pågår under ett visst antal patientbehandlingar eller under en bestämd tid, exempelvis 90 dagar. Den första erfarenheten av produkterna möjliggör för gruppen på sjukhuset att bedöma produkternas förmåga att leverera godkända patientresultat, och kvantifiera deras förmåga att minska komplikationerna relaterade till dränering och behandlingstid. Under utvärderingarna tillhandahåller IRRAS i allmänhet kontrollenheten vederlagsfritt och sjukhusen ansvarar för att köpa in de engångsartiklar som används vid behandlingen av varje patient. I vissa fall måste dock engångsartiklarna erbjudas till ett rabatterat pris eller utan vederlag för att sjukhuset ska kunna fatta beslut om köp på ett kostnadsneutralt sätt. Efter att produktvärderingen är slutförd sammanträder sjukhusets ekonomiska värderingskommitté för att överväga responsen från neurokirurger och annan sjukhuspersonal och för att bedöma produktens ekonomiska inverkan på patientbehandlingskostnaderna. Efter att kommittén fattat

beslut förhandlas leveranskontrakt och villkor innan en köporder kan tas emot.

IRRAS förväntar sig att framtida tillväxt avseende omsättningen kommer att drivas av följande affärsområden:

- Tillkommande av nya kunder som önskar utvärdera Bolagets produkter i USA.
- Omvandling av amerikanska kunder som utvärderar Bolagets produkter till kommersiella kunder.
- Ökad produktanvändning hos kommersiella kunder i USA, vilket leder till återkommande beställningar av engångsartiklar. Under det första kvartalet 2021 genererades 17 procent av Bolagets intäkter i USA från sådana återkommande beställningar, och den andelen ökade till 79 procent under det fjärde kvartalet 2021.
- Ett växande antal direktkunder i EU som börjar använda IRR*Aflow*.
- Ökat bidrag från Bolagets växande nätverk av distributionspartners, både genom initiala beställningar och återkommande beställningar för att stödja fortsatt tillväxt.
- Fler regulatoriska godkännandens erhålls på ett växande antal marknader globalt.

Under de senaste kvartalen har märkbara kommersiella framsteg gjorts inom var och en av dessa intäktsgenererande områden.

Distribution, försäljning och marknadsföring

Över tid kommer Bolagets försäljning och lönsamheter vara beroende av framgången av ovan beskrivna affärsmodell (rakbladsmodellen). Försäljningsvolymerna är beroende av Bolagets förmåga att antingen direkt eller indirekt via distributörer påvisa kliniska och ekonomiska fördelar och slutligen övertyga sjukhus, vårdgivare och beslutsfattare att investera i en IRR*Aflow*- eller Hummingbird-kontrollenhet. Med tiden förväntas majoriteten av Bolagets framtida försäljning komma från försäljningen av engångsartiklar (IRR*Aflow* intelligent digital pump, IRR*Aflow* dubbellumenkateter, Hummingbird Solo och Hummingbird Quad). Försäljningsvolymerna för förbrukningsartiklarna drivs av antalet behandlingar som utförs med kontrollenheten, och i takt med att vårdgivare, läkare och patienter använder IRR*Aflow* och Hummingbird, kommer de återkommande engångsintäkterna också att öka. Prisnivån på Bolagets produkter varierar beroende på land, tillhörande försäljningskanal (direkt eller indirekt via distributörer) och hur ersättningsnivåerna på den specifika marknaden är utformade.

Bolagets produkter säljs för närvarande via en direktförsäljningsgrupp på nyckelmarknader som USA, Tyskland, Sverige, Norge, Danmark och Finland. I mer än 25 andra länder har IRRAS samarbetat med distributionspartner inom neurokirurgi med produktportföljer som fokuserar på neurokirurgiska intensivvårdsavdelningar. Framöver kommer Bolaget att försöka utöka sin kommersiella räckvidd. Ytterligare distributionsmarknader kommer att läggas till selektivt, och på sina direktmarknader är IRRAS plan att utöka sin direktförsäljning och sina utbildningsresurser. Samtidigt

fortsätter Bolaget att överväga möjligheten att ingå ett kommersiellt samarbete med ett mer etablerat större företag med en redan etablerad säljorganisation.

Både IRR*Aflow* och Hummingbird-produktlinjerna omfattas av befintliga ersättningskoder för traumatisk hjärnskada och intrakraniell blödning i USA och de i flesta EU-länder. Allt eftersom som IRRAS slutför jämförande kliniska studier planerar Bolaget att söka särskilda ersättningskoder för sina produkter, särskilt för IRR*Aflow*.

I USA varierar ersättningen för intrakraniella neurokirurgiska ingrepp från cirka USD 35 000 till 65 000, beroende på hur komplicerad behandlingen är. Tack vare dessa ersättningsnivåer har IRRAS prissatt IRR*Aflow* engångsartikelsatser till USD 4 000 styck, och IRR*Aflow*-styrenhetens pris börjar vid USD 49 995. Kostnaden för engångsartiklar till Hummingbird-systemet varierar från cirka USD 700 för en sond för intrakraniellt tryck med en lumen, upp till USD 2 400 för en sond med flera lumen och med dränering. Priset för Hummingbirds kontrollenhet i USA ligger mellan 12 000 och 15 000 dollar. I vissa situationer tillhandahåller IRRAS kontrollenheten utan förskotts betalning i utbyte mot ett större inköp av engångsartiklar och ett åtagande om kvartalsvis fortsatta inköp av engångsartiklar.

På direkta försäljningsmarknader i EU, så som Tyskland, säljs IRR*Aflow*-styrenheten för ett genomsnittligt pris om EUR 25 000 och engångsartiklarna för ett pris om cirka EUR 3 000. Motsvarande ersättning varierar från EUR 8 000 för behandling av ett kroniskt subduralt hematoma till EUR 36 700 för intraventrikelblödning. Försäljningspriserna för Hummingbird håller fortfarande på fastställas medan IRRAS slutför bedömningen av överensstämmelse och erhåller CE-märkning för produkten för leverans i de enskilda EU-länderna.

I andra EU-länder där IRR*Aflow* marknadsförs och säljs av distributörer finns liknande priser för slutanvändare, men IRRAS säljer produkten i förväg till en distributionspartner som lagerhåller och säljer produkten vidare till sjukhus inom ett visst geografiskt område. Till följd av distributionspartners försäljnings- och utbildningskrav säljer IRRAS vanligtvis produkten till distributören till ett pris som varierar mellan 40 och 70 procent av slutanvändarpriset.

Leverans och tillverkning

Produktionen av hela IRR*Aflow*-systemet sker i USA. IRRAS tillverkar kontrollenheten för IRR*Aflow* i sin egen tillverkningsanläggning som har inspekterats och granskats av California Department of Public Health, US Food and Drug Administration ("FDA") och företagets europeiska anmälda organ. Anläggningen har erhållit California Manufacturing License och ingår som en del av Bolagets ISO13485:2016- och MDSAP-kvalitetssystemcertifieringar. Engångsartiklar tillverkas av kontraktstillverkare.

IRR*Aflow*-systemets engångsartiklar tillverkas i USA av tredjepartstillverkare. IRR*Aflow*-katetern och dräneringspåsarna tillverkas av Rose Medical i Michigan, och Second Source Medical i norra Kalifornien tillverkar systemets digitala pumpar och tubset.

Produktionen av hela Hummingbird-systemet sker också i USA, och komponenterna tillverkas av två olika kontraktstillverkare. De olika Hummingbird-produkterna för engångsbruk, inklusive Hummingbird Solo och Hummingbird Quad, tillverkas också av Rose Medical. Hummingbirds styrmodul tillverkas av ACI Medical i södra Kalifornien.

Efter förpackning och sterilisering av dessa engångsartiklar skickas de färdiga varorna till Bolagets tillverkningsanläggning där de förvaras och levereras vid behov för att tillgodose kundernas efterfrågan. I USA skickar IRRAS produkter direkt till kunderna från anläggningen i takt med att beställningar tas emot och utvärderingar påbörjas. I EU har en logistikleverantör, Inpakomed, lokaliserad utanför Amsterdam i Nederländerna, ett produktlager och fungerar som lageranläggning för internationella sändningar.

IRRAS kräver att alla Bolagets kontraktstillverkare ("CMOs") utför tillverkningsaktiviteter i enlighet med gällande krav på god tillverkningssed ("cGMP"). Företagets interna och kontraktstillverkningskapacitet drivs av de prognoser som genereras av företagets kommersiella gruppmedlemmar, och IRRAS anser att Bolaget för närvarande har tillräcklig kapacitet för att stödja fortsatt kommersiell tillväxt.

Imateriella rättigheter

IRRAS portfölj med immateriella rättigheter består primärt av patent, patentansökningar, registrerade varumärken och domännamn liksom affärshemligheter och know-how.

Patent

IRRAS har en bred patentportfölj som skyddar de underliggande teknikerna i produktfamiljerna IRRAf_{low} och Hummingbird ICP. För IRRAf_{low} fokuserar patentskyddet på systemets kombination av sköljning och dränering för att hålla systemet fritt från kateterblockeringar. Det ger även skydd som potentiella framtida användningsområden som infektion, ortopedi, buk, läkemedelstillförsel samt cancer.

För Hummingbird består skyddet av flera patentfamiljer som täcker metoden för åtkomst och övervakning av hjärnvävnad med en mätmetod baserad på en luftblåsa. Detta IP-skydd skyddar bolagets produkter fram till 2038. Portföljen granskas kontinuerligt när nya patentmöjligheter uppstår i pågående utvecklingsprojekt.

Patentfamilj	Patent	Registrerade geografiska områden	Status	Patentnummer	Utgångsdatum (intervall)
Hummingbird	"Automatiskt lufthanterings-system"	USA, Europa, Tyskland, Frankrike, Storbritannien	Utfärdat	US10687720 EP3136957	9 juni 2035
Hummingbird	"Kateterlufthanteringssystem"	USA	Utfärdat	8,360,988	26 oktober 2029
Hummingbird	"Kateterlufthanteringssystem" Fortsättning	USA	Utfärdat	8,876,729	24 december 2029
Hummingbird	"Anslutet luftblåseskydd för en kateter"	USA, Europa, Schweiz, Tyskland, Spanien, Frankrike, Storbritannien, Nederländerna, Sverige, Japan	Utfärdat	US10123723 EP157620758 Japan 2016575605	21 december 2036 (USA) 10 mars 2035 (EU)
Hummingbird	"System och metod för intrakraniell åtkomst och övervakning"	USA	Utfärdat	7,780,679	25 december 2025
Hummingbird	"System och metod för intrakraniell åtkomst och övervakning", division	USA	Utfärdat	9,232,921	25 december 2025
Hummingbird	"System och metod för intrakraniell åtkomst och övervakning", fortsättning	USA	Utfärdat	10,695,001	2,52%
IRRAf _{low}	"Vätskeutbyteskatetersystem"	USA, Europa, Australien, Kanada, Schweiz, Tyskland, Danmark, Spanien, Frankrike, Storbritannien, Italien, Nederländerna, Sverige, Indien, Japan	Utfärdat	11,123,483 10,293,105 8,398,581 9,623,177 2,621,557 (CA) 1937329 (EP) 296813 (IN) 4875086 (JP) 2006286340 (AU)	12 december 2026 12 oktober 2027 31 mars 2029
IRRAf _{low}	"Vätskeutbyteskateter och procedur för avlägsnande av kateterblockeringar"	Europa, Australien, Kanada, Japan, Danmark, Spanien, Tyskland, Schweiz, Finland, Storbritannien,	Utfärdat	2882483, 2013301764 2,881,721 6113283 (JP) 2882483	19 juli 2033

Varumärken

IRRAS har registrerade varumärken för företag, produktord och logotyper i USA och EU. Ordet "IRRAS" är registrerat i USA, EU och Sverige. IRRAflows produktlinje är varumärkesskyddad genom att dess produktnamn "IRRAflow" är registrerat i USA och EU. Hummingbird-produktlinjen är varumärkesskyddad av Hummingbird-logotypen och Hummingbird-produktnamnet.

Affärshemligheter och know-how

IRRAflow är även skyddat vad gäller affärshemligheter och know-how avseende flera olika aspekter av verksamheten så som produktplaner, klinisk användning, kunder, produkt- och programvarudesign tillverkning. Information hanteras genom avtal om tystnadsplikt samt leverantörs- och konsultavtal som innefattar sekretessklausuler och lämpliga klausuler som innebär att IRRAS tilldelas alla upptrifningsrättigheter.

Regulatoriska frågor

Bolagets produkter, produktutvecklingsprojekt och tillverkningsverksamhet omfattas av omfattande regelverk inom alla delar av verksamheten, inklusive men inte begränsat till utveckling, design, icke-klinisk och klinisk forskning, tillverkning, säkerhet, effektivitet, märkning, paketering, sterilisering, lagring, system för installation och service, registrering och dokumentkontroll, marknadsgodkännande, övervakning av marknaderna efter att produkterna har lanserats, rapportering av negativa händelser, produktåterkallelse, marknadsföring, försäljning och distribution och import- och exportprocesser. Innan IRRAS påbörjar kliniska studier måste Bolaget erhålla godkännande för detta. Vidare måste Bolaget erhålla försäljningstillstånd eller marknadsgodkännande innan de kan börja sälja sina produkter i specifika länder. Godkännandeprocessen varierar från land till land.

Europa

Den 26 maj 2021 trädde EU:s nya förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) i kraft och ersatte därmed det medicintekniska direktivet 93/42/EEC för medicintekniska produkter med tillägg (MDD). Inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ("EES") måste produkter definierade som medicintekniska enligt MDR vara CE-märkta. En övergångsperiod om tre år kommer att gälla i förhållande till olika aspekter av förordningen, inklusive de som styr CE märkning utfärdad i enlighet med MDD före den 26 maj 2021. CE-märkningen för dessa produkter kan som längst gälla till den 26 maj 2024.

MDR är direkt tillämplig i alla medlemsländer i EU och det innebär att det har skett ändringar i vissa regler för medicintekniska produkter. De huvudsakliga förändringarna i förhållande till MDD är att fler produkter omfattas, och att det krävs strängare klinisk bevisning och ökad övervakning av marknaderna efter att produkterna har lanserats. Bolag med medicintekniska produkter har behövt genomföra förändringar från MDD till MDR, vilket har introducerat en livscykel inriktad mot den pågående CE-märkningsefterlevnaden.

Produkterna får CE-märkas om kraven i MDR uppfylls och en tillämplig försäkran om överensstämmelse har genomförts. Överensstämmelsebedömningen varierar beroende på klassificering av produkten. Klassificeringen är baserad på regler där man beaktar produktens användarsäkerhet och tar hänsyn till de potentiella risker som är kopplade till den tekniska designen och tillverkningen av enheten. Enligt MDR är proceduren för överensstämmelsebedömningen mer komplex, efterfrågan på spårbarhet har ökat och ekvivalensen blivit mer rigorös.

För de flesta klass I-produkter kan överensstämmelsebedömningen normalt utföras på tillverkarens eget ansvar på grund av de låga säkerhetsriskerna för dessa produkter. För produkter i klass IIa är inventeringen från ett anmält organ obligatoriskt. Det anmälda organet är en fristående organisation vars kompetens och objektivitet övervakas av myndigheterna i respektive land. Beslut som fattas av det anmälda organet är giltiga i max fem år och kan därefter förlängas efter ansökan i ytterligare femårsperioder. Som en del av överensstämmelsebedömningen granskar, beroende på typ av enhet, det anmälda organet tillverkarens kliniska utvärderingsprocess, bedömer kliniska utvärderingsdata för ett representativt urval av enheten eller bedömer alla kliniska utvärderingsdata. Det räcker att tillverkaren erhåller en överensstämmelsebedömning av ett anmält organ på produkterna i ett EES-land för att få tillgång till hela EES-marknaden. För produkter i klasserna IIb och III, vilka har hög riskpotential, krävs att ett anmält organ utövar tillsyn vid konstruktionen och tillverkningen av produkterna. Klass III innehåller högriskprodukter för vilka ett godkännande i fråga om överensstämmelse krävs innan produkterna släpps på marknaden.

I processen för CE-märkning måste en tillverkare av medicintekniska produkter utföra en klinisk utvärdering av den medicintekniska produkten för att påvisa att den följer relevanta generella säkerhets och utförandekrav (jämfört med "nödvändiga krav" i MDD). Denna kliniska utvärdering ingår i produktens tekniska dokumentation. En klinisk utvärdering innefattar bedömning av huruvida resultaten för en medicinteknisk produkt är i överensstämmelse med tänkt användning och att kända och förutsebara risker som är kopplade till enheten under normala förhållanden minimeras och är godtagbara när dessa vägs mot fördelarna med det tänkta syftet. Den kliniska utvärderingen som utförs av tillverkaren måste också beakta kliniska påståenden, lämpligheten i enhetens märkning och information (i synnerhet påståenden, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder och varningar) samt lämpligheten i tillhörande instruktioner för användning. Denna bedömning måste baseras på kliniska data, vilka kan erhållas från kliniska studier som genomförts på enheten, vetenskaplig litteratur om likvärdiga produkter som är tillgänglig på marknaden eller med hänsyn tagen till nuvarande tillgängliga alternativa behandlingsalternativ för det syftet. Avseende produkter som klassificerats som klass III i EES måste tillverkaren utföra kliniska studier för att erhålla de kliniska data som krävs, om inte tillverkaren kan förlita sig på befintliga kliniska data från likvärdiga produkter som är tillgänglig på marknaden (jämfört med "liknande produkter" i MDD).

IRRAflow-katetern är klass III på grund av produktens direkta kontakt med patientens centrala nervsystem. IRRAflow-pumpen och kontrollenheten är klass IIb-produkter på grund av att substanser administreras och förflyttas till och från kroppen genom kontrollenheten, inklusive pumpen, vilket är potentiellt riskabelt för patienten. Kontrollenheten, inklusive dess förbrukningsbara pump, är klassad som huvudkomponent och katetern är klassad som tillhörande komponent. Eftersom varje IRRAflow komponent endast fungerar i IRRAflow systemet, klassificeras systemet i sin helhet till klass III.

Efter det att en medicinteknisk produkt släppts på marknaden måste tillverkaren uppfylla en rad andra krav, liknande de som presenteras i avsnitten "USA – Reglering efter marknadstillträde" och "USA – Vårdreglering" nedan.

USA

Reglering innan marknadstillträde

I USA regleras medicintekniska produkter av den amerikanske läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA). Om det inte finns något undantag krävs antingen ett 510(k)-godkännande eller ett godkännande på en ansökan om för-marknadsgodkännande (PMA) innan medicintekniska produkter får marknadsföras i USA.

Vilken information som måste lämnas in till FDA för att erhålla godkännande eller ett godkännande att marknadsföra en ny medicinteknisk produkt varierar beroende på hur den medicintekniska produkten klassificeras av FDA. Medicintekniska produkter indelas i en av tre klasser på grundval av vilka kontroller FDA anser nödvändiga för att på ett rimligt sätt säkerställa produkternas säkerhet och effektivitet. Klass I-produkter, som har lägst risknivå, omfattas av generella kontroller, som märkning, för-marknadsmeddelande och iakttagande av reglerna för kvalitetssystem, Quality System Regulation (QSR). QSR är definierad och kodifierad i FDAs Code of Federal Regulations (d.v.s 21 CFR Part 820). 21 CFR 820 definierar QSR för medicintekniska produkter, vilka anger produktspecifika rutiner för tillverkning. Klass II-produkter omfattas av generella kontroller samt särskilda kontroller, inklusive resultatnormer. Klass III-produkter, som har högst risknivå, omfattas av flertalet av de tidigare identifierade kraven samt för-marknadsgodkännande. Flertalet klass I-produkter och vissa klass II-produkter är undantagna från 510(k)-kravet, även om tillverkarna fortfarande omfattas av kraven på registrering, listning, märkning och QSR krav.

För att erhålla ett 510(k)-godkännande måste sökanden påvisa att produkten ifråga i allt väsentligt motsvarar en annan redan lagligt marknadsförd produkt, eller en så kallad predikatprodukt, som inte kräver för-marknadsgodkännande. Vid utvärderingen av 510(k) fastställer FDA om produkten har samma avsedda användningsområde som predikatprodukten och (a) har samma tekniska egenskaper som predikatprodukten eller (b) har olika tekniska egenskaper och (i) att de data som ger stöd för huvudsaklig motsvarighet innehåller information, som lämpliga kliniska eller vetenskapliga data, om detta anses nödvändigt av FDA, som

påvisar att produkten är lika säker och effektiv som den redan lagligt marknadsförda produkten och (ii) att denna inte ger upphov till olika frågor om säkerhet och effektivitet än predikatprodukten. Flertalet 510(k)s kräver inte kliniska data för godkännande men FDA kan dock begära in kliniska data. FDA:s mål är att granska och behandla alla 510(k)-ansökningar inom 90 dagar men det kan ta längre tid om FD behöver begära kompletterande information. FDA:s granskning av kompletterad klinisk data kan även innebära att granskningsperioden förlängs. Om FDA inte håller med om att den nya produkten i allt väsentligt motsvarar predikatprodukten kommer den nya produkten att klassificeras som klass III varpå tillverkaren måste lämna in en PMA. Sedan juli 2012, är dock en så kallad de "novo-spår" direkt tillgänglig för vissa produkter med låg till medelhög risk som inte kvalificerar sig för 510(k)-vägen på grund av avsaknad av predikatprodukt. Ändringar av en 510(k)-godkänd medicinteknisk produkt kan komma att kräva ytterligare en 510(k)- eller PMA-ansökan om ändringarna på ett betydande sätt kan påverka säkerheten eller effektiviteten eller utgör en större förändring i den tänkta användningen av enheten.

PMA-processen (premarket approval) är mer komplex, dyrare och mer tidskrävande än processen för att erhålla ett 510(k)-godkännande. En PMA-ansökan måste stödjas av omfattande data, inklusive men inte begränsat till, tekniska, prekliniska, kliniska och tillverkningsmässiga data samt kontroll- och märkningsinformation för att påvisa för FDA att produkten är säker och effektiv för den tänkta användningen. Efter att en PMA-ansökan är inlämnad har FDA 45 dagar på sig att fastställa om ansökan är tillräckligt fullständig för att medge en materiell prövning av ansökan. Om PMA är fullständig kommer FDA att ta emot ansökan. FDA omfattas av resultatmål för granskningstider av PMA-ansökningar och kan utfärda ett beslutsbrev som en första åtgärd inom 180 dagar, men om FDA har frågor kommer de troligen att utfärda ett första brev om att ansökan är ofullständig inom 150 dagar. PMA kan också hänvisas till en rådgivande FDA-panel för ytterligare granskning och för att genomföra en inspektion före godkännandet på tillverkningsanläggningen för att säkerställa att tillverkaren följer QSR, vilka båda kan förlänga svars målet på 180 dagar. Samtidigt som FDA:s möjligheter att klara sina resultatmål generellt sett har förbättrats de senaste åren kanske FDA inte klarar dem i framtiden. En PMA-ansökan kan ta flera år och det finns ingen garanti att en PMA någonsin kommer att godkännas. Även om den godkänns kan FDA begränsa indikationen för hur den medicintekniska produkten får marknadsföras eller till vem den får säljas. Dessutom kan FDA begära in ytterligare information eller begära in ytterligare kliniska studier innan FDA beaktar ett eventuellt godkännande av PMA-ansökan, eller som ett villkor för godkännande och då måste sådana studier genomföras efter det att PMA har godkänts. Ändringar av produkten, inklusive förändringar av tillverkningsprocessen, kan kräva godkännande av en kompletterande PMA-ansökan.

Om en medicinteknisk produkt har bedömts utgöra en "betydande risk" får tillverkaren inte påbörja några kliniska

studier förrän en begäran om undantag för prövningsprodukt, Investigational Device Exemption (IDE), har lämnats in och blivit beviljad av FDA. IDE-ansökan måste stödjas av lämpliga data som testresultat på djur och i laboratorium och innefatta förslag på kliniskt protokoll. Dessa kliniska studier är också föremål för granskning, godkännande och översyn av en institutionell granskningskommitté, eller IRB, på samtliga institutioner där den kliniska studien kommer att genomföras. De kliniska studierna måste genomföras i enlighet med tillämpliga regler, inklusive men inte begränsat till FDA:s IDE-regler och aktuella rutiner för god klinisk sed. En klinisk studie kan avbrytas av FDA eller sponsorn när som helst av olika skäl, inklusive med anledning av att riskerna för deltagande väger tyngre än fördelarna med att delta i studien. Även om en klinisk studie slutförs kanske den inte uppvisar säkerhet och effektivitet hos produkten eller så kan resultaten vara dubbeltydiga eller på annat sätt inte vara tillräckliga för att erhålla ett godkännande.

Bolagets produktfamiljer IRR*A*flow och Hummingbird ICP Monitoring regleras av 510(k)-processerna. Bolagets framtida tillväxtstrategi är att utveckla IRR*A*flow-teknologin för att skapa ett nytt system för läkemedelstillförsel till hjärnan med målet att hitta lösningar för de brister som finns hos nuvarande behandlingsmetoder inom området. Detta skulle kunna innebära att ett PMA-förfaranden krävs. IRRAS kommer arbeta nära sina samarbetsparters och FDA förbereda processen.

Reglering efter marknadstillträde

Efter det att en produkt har lanserats på marknaden gäller omfattande regulatoriska krav. Det inkluderar följande:

- efterlevnad av QSR, vilket kräver att tillverkaren följer strikta krav på design, testning, kontroll, dokumentation, registersystem, inklusive underhåll av klagomål och tillhörande undersökningsfiler samt andra kontroller för kvalitetssäkring under tillverkningsprocessen;
- märkningsregler, vilka förbjuder marknadsföring av produkter för oklarerad eller icke-godkänd eller "off-label"-användning och medför andra begränsningar på märkningen; samt
- skyldigheter avseende rapportering av medicinteknisk produkt, vilket innebär att tillverkarna måste undersöka och rapportera till FDA eventuella negativa händelser, inklusive dödsfall eller allvarliga skador som kan ha orsakats av, eller orsakades av, en medicinteknisk produkt samt fel på produkten som troligen skulle medföra eller bidra till dödsfall eller allvarlig skada om felet skulle inträffa igen.

Underlåtelse att följa tillämpliga regulatoriska krav kan leda till ingripande åtgärder från FDA. Sådana ingripande kan exempelvis vara varningsbrev, böter, förbuds föreläggande och vite, återkallning eller beslagtagande av Bolagets produkter, verksamhetsbegränsningar, delvis upphävande eller total nedläggning av produktionen, vägran att medge 510(k)-godkännande eller PMA-godkännande av nya produkter, tillbakadragande av 510(k)-godkännande eller PMA-godkännande eller åtal.

För att säkerställa att företag följer de regulatoriska kraven omfattas tillverkarna av medicintekniska produkter av övervakning och regelbundna, förannonserade och oannonserade inspektioner av FDA, och dessa inspektioner kan även innefatta tillverkningsanläggningar hos Bolagets underleverantörer.

Vårdreglering

I tillägg till FDA:s restriktioner gällande marknadsföring av läkemedelsprodukter, begränsar annan federal och statlig vårdlagstiftning affärsmodeller i branschen för medicintekniska produkter, vilket bland annat är federala dataskydds- och säkerhetslagar, federal transparenslagstiftning relaterat till betalningar och/eller överföringar av värde till läkare och andra vårdanställda och utbildningssjukhus och federal lagstiftning som förbjuder konkurrensbegränsningar och bestickningsbrott. Många stater har olika lagar och regler, vilka också kan variera från federal lagstiftning, vilket kan komplicera insatser för efterlevnad. Exempelvis kan stater ha lagstiftning mot bestickning som kan ha ett bredare tillämpningsområde än liknande federala lagar och som kan vara tillämplig oavsett betalare. Dessutom kan statlig dataskyddslagstiftning som skyddar säkerheten av hälsodata variera och kan möjligen inte föregripas av federal lag. Därutöver har flera stater antagit lagar som kräver tillverkare av medicinska produkter att (i) etablera program för efterlevnad avseende marknadsföring, (ii) periodvis lämna in rapporter till staten, (iii) periodvis offentliggöra försäljnings- och marknadsföringsaktiviteter samt (iv) förhindrar vissa andra försäljnings- och marknadsföringsmodeller.

Sett till det breda tillämpningsområdet av dessa lagar och begränsningen av tillgängliga lagstadgade undantag, är det möjligt att en del av Bolagets affärsaktiviteter, speciellt försäljnings- och marknadsföringsaktiviteter efter klartecken för marknadstillträde för IRR*A*flow i USA, kan bli föremål för legala utmaningar och tvingande åtgärder. Om Bolagets verksamhet drivs i strid med någon av de federala och statliga lagarna i USA som beskrivs ovan, eller andra statliga regler, kan Bolaget bli föremål för betydande civilrättsliga, straffrättsliga och administrativa påföljder, inklusive men inte begränsat till, skadestånd, böter, fängelsestraff, exkludering från att delta i statliga hälsovårdsprogram, ytterligare rapporteringsskyldigheter och övervakning om Bolaget blir part till ett integritetsavtal för företag eller annat avtal för att lösa anklagelser om icke-efterlevnad med dessa lagar och inskränkningen eller rekonstruktionen av Bolagets verksamheter.

Bland federala och statliga politiska beslutsfattare och betalare i USA, finns ett betydande intresse i att främja förändringar i sjukvårdssystemet med de fastställda målen att hålla tillbaka sjukvårdskostnader, förbättra kvalitet och/eller utöka tillgång till vård. I USA har industrin för medicintekniska produkter blivit avsevärt påverkat av större lagstiftningsinitiativ, exempelvis antagandet av the Patient Protection and Affordable Care Act (ACA). ACA har dock stött på vissa utmaningar i domstolsprocesser och i den amerikanska kongressen, och det kan komma att ske ytterligare justeringar i ACA.

Däremot återstår det att se exakt vad den nya lagstiftningen kommer erbjuda, när den blir gällande och vilken betydelse den kommer ha på tillgängligheten av vård och att hålla tillbaka eller sänka vårdkostnaderna. IRRAS erhöll FDA-godkännande för IRRAflow 510(k) under 2017. Det är möjligt att såväl ACA som andra vårdreformer som antas i framtiden kan resultera i strängare täckningskriterier och samtidigt minska pressen på ersättning för producenter som använder IRRAflow samt priset som Bolaget kan få för kontrollenheten. Vidare har den statliga granskningen över hur tillverkare sätter priser för deras kommersiella produkter nyligen ökat, vilket har resulterat i förfrågningar från den amerikanska kongressen samt förslag på federal och statlig lagstiftning avseende prissättning för produkter vilket kan påverka Bolagets verksamhet, finansiella tillstånd och verksamhetens resultat.

Trender

Såvitt IRRAS känner till har det sedan 31 december 2021 fram till dagen för Prospektet inte skett några väsentliga förändringar i utvecklingen avseende produktion, försäljning, lager, kostnader och försäljningspriser.

Irras finansiella mål

Bakgrund

Detta avsnitt innehåller framåtriktade uttalanden som avspeglar Bolagets planer, uppskattningar och bedömningar. Bolagets resultat kan komma att skilja sig väsentligt från det som uttrycks i dessa framåtriktade uttalanden. Faktorer som kan orsaka eller bidra till sådana skillnader är att Bolagets produkter inte uppnår den önskade nivån av marknadsacceptans, att Bolagets produkter inte uppnår tillräcklig marknadsföring- och försäljningskapacitet för att uppnå önskad försäljningsnivå, att Bolagets underleverantörer inte uppfyller sina åtaganden, att allmänna politiska, finansiella och ekonomiska omständigheter påverkar Bolagets förmåga att bedriva sin verksamhet eller att Bolaget inte lyckas finansiera sin verksamhet.

IRRAS offentliggjorde den 4 juli 2022 nya finansiella mål. De finansiella målen är jämförbara med den historiska finansiella informationen för IRRAS då de finansiella målen har tagits fram i enlighet med de redovisningsprinciper som Bolaget tillämpar även för historisk finansiell information samt då den historiska finansiella informationen ligger till grund för och är inbyggd i de prognoser som anges nedan.

IRRAS finansiella mål har inte reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Bolaget har inte upprättat någon proformaredovisning eller offentliggjort ytterligare finansiell information avseende de finansiella målen.

Bolagets finansiella mål:

Nettoomsättning som förväntas överstiga MSEK 350 2025

IRRAS redovisade en nettoomsättning som uppgick till MSEK 22,4 2021 och har rapporterat sju kvartal i rad med omsättningstillväxt sedan andra kvartalet 2020. Bolaget förväntar sig att nettoomsättningen överstiger MSEK 35 under 2022 och minst MSEK 350 under 2025.

Bruttomarginal som förväntas vara högre än 60% 2025

IRRAS redovisade en positiv bruttomarginal för det första kvartalet 2022. IRRAS förväntar sig en bruttomarginal om 30% eller högre under 2022. Efter 2022 räknar Bolaget med att förbättra bruttomarginalen till minst 60% 2025, genom högre nettoomsättning, lägre produktionskostnader samt förlängd hållbarhet av Bolagets förbrukningsvaror från 12 till 36 månader.

Positivt kassaflöde förväntas 2025

För att uppnå de uppdaterade finansiella målen kommer ledningen för IRRAS att fortsätta utvärdera Bolagets kommersiella strategi samt bolagets rörelsekostnader.

Redogörelse av de viktigaste antaganden som ligger till grund för de finansiella målen

De finansiella målen baseras på antaganden om en fortsatt positiv utveckling och försäljningstillväxt för IRRAS.

Antaganden om fortsatt positiv försäljningstillväxt baseras delvis på faktorer som ligger utanför Bolagets kontroll såsom makroekonomisk utveckling, marknadstillväxttakt och att covid-19 inte väsentligen påverkar Bolagets möjligheter att marknadsföra och sälja sina produkter.

Antaganden om fortsatt positiv försäljningstillväxt baseras även på faktorer som ligger inom Bolagets kontroll vilka inkluderar antaganden om förväntad försäljning utifrån antal försäljningsställen, antalet kunder och kostnaden för sålda produkter beräknat på genomsnittliga standardkostnader för respektive produkt under de fem senaste räkenskapsåren, förväntade försäljningsintäkter per avdelning på Bolaget och det förväntade säljteam som behövs för att stödja intäktsprognosen.

Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information

Eget kapital och skuldsättning

Tabellerna i detta avsnitt redovisar IRRAS kapitalisering och nettoskuldsättning på koncernnivå per den 30 juni 2022. Tabellerna redovisar Bolagets räntebärande skulder (icke räntebärande skulder är inte inkluderade). Se avsnittet "Aktiekapital och ägarstruktur" för ytterligare information om bland annat IRRAS aktiekapital och aktier. Utöver vad som beskrivs i avsnittet "Betydande förändringar efter 30 juni 2022" så har inga väsentliga förändringar avseende skuldsättning i IRRAS skett sedan 30 juni 2022.

Kapitalisering

IRRAS kapitalisering per den 30 juni 2022 presenteras i tabellen nedan.

MSEK	30 juni 2022
Kortfristiga skulder	
För vilka garanti ställts	–
Mot annan säkerhet ¹⁾	30,0
Utan säkerhet	2,8
Summa kortfristiga skulder²⁾ (inklusive den kortfristiga delen av långfristiga skulder)	32,8
Långfristiga skulder	
Garanterade	–
Med säkerhet	–
Utan garanti/utan säkerhet	0,3
Summa långfristiga skulder³⁾ (exklusive den kortfristiga delen av långfristiga skulder)	0,3
Eget kapital	
Aktiekapital	2,4
Övrigt tillskjutet kapital	787,8
Omräkningsreserv	–4,1
Balanserade vinstmedel, inklusive periodens resultat	–745,0
Summa eget kapital	41,1

1) Utgörs av ett kortsiktigt låneavtal med Bacara Holdings Ltd.

2) Av kortfristiga räntebärande skuld avser 2,8 MSEK leasing skuld i enlighet med IFRS 16.

3) Av långfristiga räntebärande skuld avser 0,3 MSEK leasing skuld i enlighet med IFRS 16.

Nettoskuldsättning

IRRAS nettoskuldsättning per den 30 juni 2022 presenteras i tabellen nedan.

MSEK	30 juni 2022
(A) Kassa och bank	17,1
(B) Andra likvida medel	–
(C) Övriga finansiella tillgångar	–
(D) Likviditet (A)+(B)+(C)	17,1
(E) Kortfristiga finansiella skulder (inklusive skuld-instrument, men exklusive den kortfristiga andelen av långfristiga finansiella skulder)	32,8
(F) Kortfristig andel av långfristiga finansiella skulder	–
(G) Kortfristig finansiell skuldsättning (E+F)	32,8
(H) Kortfristig finansiell skuldsättning netto (G-D)	–15,7
(I) Långfristiga finansiella skulder (exklusive kortfristig andel och skuldinstrument)	0,3
(J) Skuldinstrument	–
(K) Långfristiga leverantörsskulder och andra skulder	–
(L) Långfristig finansiell skuldsättning (I+J+K)	0,3
(M) Total finansiell skuldsättning (H+L)¹⁾	–15,4

1) Finansiella skulder omfattar leasingsskulder varav de kort- och långfristiga leasingsskulderna uppgår till 3,1 MSEK.

Indirekt skuldsättning och eventalförpliktelser

IRRAS har ingått ett finansieringsavtal på 10 miljoner euro med Europeiska investeringsbanken (EIB), som stöds av den alleuropeiska garantifonden (EGF). Genom finansieringsavtalet kan IRRAS få tillgång till upp till 10 miljoner euro från EIB att användas till produktutveckling och generering av klinisk data. Genom finansieringsavtalet tillhandahålls upp till 10 miljoner euro i två lånetrancher om vardera 5 miljoner euro under en tvåårsperiod från dagen för finansieringsavtalet. Finansieringsavtalet är icke säkerställt men ett villkor för utbetalning är att vissa av IRRAS dotterbolag ställt borgen för IRRAS förpliktelser under finansieringsavtalet. För mer information, se avsnittet "Väsentliga avtal".

Bolaget har erhållit en kortfristig lånefacilitet om 40 miljoner kronor från Bacara Holdings, IRRAS huvudägare, som kontrolleras av Bolagets styrelseordförande Marios Fotiadis. Den kortfristiga lånefaciliteten är ett säkerställt lån med en årlig ränta om 6,0%. Lånefaciliteten är säkerställd genom ett patentavtal enligt vilket vissa av Bolagets patent i USA och Sverige har pantsatts. För mer information, se avsnittet "Väsentliga avtal".

Det finns i övrigt inga ställda säkerheter eller eventalförpliktelser per dagen för Prospektet.

Rörelsekapitalutlåtande

IRRAS bedömning är att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under den kommande tolv månadersperioden givet Bolagets aktuella affärsplan. Med hänsyn till Bolagets planerade aktiviteter bedöms ett underskott av rörelsekapital uppstå under slutet av augusti 2022 och underskottet för den kommande tolv månadersperioden uppskattas till cirka 118 MSEK. Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget 215 MSEK före kostnader relaterade till Företrädesemissionen som bedöms uppgå till cirka 15 MSEK.

IRRAS har från Bacara Holdings Ltd och Lexington Holding Assets Ltd erhållit teckningsförbindelser att teckna aktier motsvarande deras respektive pro rata-andel om cirka 27,5 procent av Företrädesemissionen förutsatt att deras gemensamma aktieäggande inte uppgår till eller överstiger 30 procent efter Företrädesemissionen. Fjärde AP-fonden har vidare åtagit sig att teckna högst så många aktier som motsvarar deras pro rata-andel av Företrädesemissionen upp till en sammanlagd emissionslikvid om 180 miljoner kronor och efter det att aktier i Företrädesemissionen tecknats med eller utan stöd av teckningsrätter eller genom tilldelning enligt Spetses garantiåtagande samt att deras ägarandel efter Företrädesemissionen inte överstiger nuvarande ägarandel i Bolaget. Någon ersättning utgår inte till de som har lämnat teckningsåtaganden. Därutöver har Bolaget erhållit garantiåtaganden om cirka 46,6 procent av Företrädesemissionen från Spetses Investments Limited, ett investeringsbolag förvalt av Levant Capital. Företrädesemissionen omfattas således av teckningsåtaganden och garantiåtaganden om totalt cirka 166 MSEK, motsvarande 77,2 procent av Företrädesemissionen.¹⁾ Om Företrädesemissionen, trots lämnade tecknings- och garantiåtagande, inte fulltecknas, och om IRRAS vid ett sådant utfall inte lyckas generera ytterligare intäkter eller genomföra tillräckliga kostnadsneddragningar, kan Bolaget tvingas undersöka alternativa finansieringsmöjligheter, som ytterligare kapitalanskaffning, bidrag eller finansiering genom lån från finansiella institut.

Historiska investeringar

I tabellen nedan sammanfattas IRRAS totala investeringar under perioden 1 januari 2022 till och med dagen för Prospektet. Investeringarna i materiella anläggningstillgångar består framförallt av datorer och utrustning som används för utveckling. Investeringar i immateriella anläggningstillgångar består framförallt av aktiverade utvecklings- och produktionskostnader.

TSEK	2022
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	2
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-21
Totalt	-19

Pågående och beslutade investeringar

Efter den 31 december 2021 fram till dagen för Prospektet har Bolaget inga väsentliga pågående investeringar och det finns heller inga beslutade väsentliga investeringar eller investeringsåtaganden.

Betydande förändringar efter 30 juni 2022

Det har inte skett några betydande förändringar av Koncernens finansiella ställning, resultat eller ställning på marknaden efter den 30 juni 2022.

1) Beräkningarna baseras på antagandet att ingen utöver Bacara Holdings Ltd, Lexington Holdings Asset Ltd, Fjärde AP-fonden samt Spetses Investments Limited tecknar aktier i Företrädesemissionen.

Aktiekapital och ägarstruktur

Allmän information

IRRAS AB bildades år 2011 enligt svensk rätt. Bolagets aktier är denominerade i SEK och har emitterats enligt aktiebolagslagen. Samtliga aktier är fullt inbetalda. Bolagets bolagsordning föreskriver att aktiekapitalet ska vara lägst 1 800 000 SEK och högst 7 200 000 SEK samt att antalet aktier ska uppgå till lägst 60 000 000 och högst 240 000 000. I samband med registrering av Företrädesemissionen hos Bolagsverket kommer också en ändring av bolagsordningen, beslutad av den extra bolagsstämman den 3 augusti 2022 att registreras, enligt vilken aktiekapitalet ska vara lägst 15 000 000 kronor och högst 60 000 000 kronor samt att antalet aktier ska uppgå till lägst 500 000 000 och högst 2 000 000 000. Per dagen för Prospektet uppgår Bolagets registrerade aktiekapital till 2 384 440,20 SEK fördelat på 79 481 340 aktier, envar med ett kvotvärde om 0,03 SEK. IRRAS har fyra pågående aktierelaterade incitamentsprogram, vilka redogörs för under rubriken "Aktierelaterade incitamentsprogram".

Bemyndigande för styrelsen

På extra bolagsstämma den 3 augusti 2022 bemyndigades styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen, under tiden fram till nästa årsstämma, med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler som innebär utgivande av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertering till sammanlagt högst det antal aktier som motsvarar 20 procent av det totala antalet aktier i Bolaget vid tidpunkten för bolagsstämman, med tillägg för de aktier som tillkommer i Företrädesemissionen.

Central värdepappersförvaring

Bolagets bolagsordning innehåller ett så kallat avstämningsförbehåll och Bolagets aktier är anslutna till det elektroniska värdepapperssystemet med Euroclear Sweden AB ("Euroclear"), Box 191, 101 23 Stockholm, som kontoförande institut. Aktierna är registrerade på person. Inga aktiebrev har utfärdats för aktierna. ISIN koden för stamaktierna i IRRAS är SE0008321202.

Vissa rättigheter kopplade till aktierna

För att få delta i bolagsstämma ska aktieägare anmäla sig hos Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Varje stamaktie berättigar innehavaren till en (1) röst och varje aktie av serie C berättigar innehavaren till en tiondels (1/10) röst vid bolagsstämman. Det föreligger inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta aktier i Bolaget. Vid bolagsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla av

honom eller henne ägda och företrädda aktier. Beslutar Bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut nya stamaktier och aktier av serie C har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till det antal aktier de förut äger. Beslutar Bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut endast stamaktier eller aktier av serie C har samtliga aktieägare, oavsett om deras aktier är stamaktier eller aktier av serie C, rätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de förut äger. Vad som föreskrivits ovan om aktieägares företrädesrätt äger motsvarande tillämpning vid sådan emission av teckningsoptioner eller konvertibler som inte sker mot betalning med apportegendom. I enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen är det emellertid möjligt att avvika från aktieägarnas företrädesrätt. I händelse av upplösning av Bolaget berättigar aktier av serie C till lika del i Bolagets tillgångar som Bolagets stamaktier, dock inte med högre belopp än vad som motsvarar aktiens kvotvärde. Stamaktier och aktier av serie C har samma prioritet vid insolvens. Ändring av de rättigheter som följer av aktier emitterade av Bolaget kan endast ske i enlighet med det förfarande som följer av aktiebolagslagen. Samtliga stamaktier ger lika rätt till Bolagets vinst. Aktier av serie C berättigar inte till utdelning. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas av Euroclear Sweden AB. Utdelning får enligt aktiebolagslagen endast ske med ett sådant belopp att det efter utdelningen finns full täckning för Bolagets egna kapital och endast om utdelningen framstår som försvarlig med hänsyn till (i) de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på det egna kapitalet samt (ii) Bolagets och koncernens konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt. Som huvudregel får aktieägarna inte besluta om större utdelning än vad styrelsen föreslagit eller godkänt.

Rätt till utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelning är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas i tiden endast genom regler om tioårig preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Varken aktiebolagslagen eller Bolagets bolagsordning innehåller några restriktioner avseende rätt till utdelning till aktieägare utanför Sverige. Utöver eventuella begränsningar som följer av bank- eller clearingsystem i berörda jurisdiktioner, sker utbetalning till sådana aktieägare på samma sätt som till aktieägare med hemvist i Sverige. För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige utgår dock normalt kupongskatt.

Ägarförhållanden före företrädesemissionen

Nedan återges en sammanfattning av Bolagets ägarstruktur per den 30 juni 2022 och därefter kända förändringar. Det finns per dagen för Prospektets offentliggörande inget direkt eller indirekt ägande som leder till kontroll av Bolaget. Om Företrädesemissionen inte fulltecknas, kan emellertid Spetses Investments Limited till följd av garantiåtagandet komma att uppnå en maximal ägarandel av kapital och röster i Bolaget som uppgår till cirka 52,8 procent. Bacara Holdings Limited är indirekt aktieägare i Spetses Investments Ltd. Bacara Holdings

Limited ägs av en närstående till Marios Fotiadis, styrelseordförande i IRRAS. Marios Fotiadis är också styrelseledamot i Levant Capital och Bacara Holdings Limited. Marios Fotiadis avser att kvarstå som aktieägare även efter Företrädesemissionen och därmed förfoga över en betydande röstmajoritet i Bolaget. Bolaget har inte vidtagit några särskilda åtgärder i syfte att garantera att eventuell kontroll som större aktieägare kan komma att besitta i framtiden inte missbrukas. De regler till skydd för minoritetsägare som finns i aktiebolagslagen utgör dock ett skydd mot en majoritetsägares eventuella missbruk av kontroll över ett bolag.

Namn	Totalt antal aktier	Andel av kapital	Andel av röster
Bacara Holdings Limited	18 683 339	23,51%	23,51%
Fjärde AP-fonden	7 359 362	9,26%	9,26%
Carl-Olof och Jenz Hamrins Stiftelse	3 800 000	4,78%	4,78%
Lexington Holding Assets Ltd	3 155 727	3,97%	3,97%
Staffan Persson	2 950 005	3,71%	3,71%
March Asset Management	2 315 946	2,91%	2,91%
Andra AP-fonden	2 000 000	2,52%	2,52%
Martin Jönsson	1 500 000	1,89%	1,89%
Dr. Kleanthis G. Xanthopoulos	1 301 498	1,64%	1,64%
Avanza Pension	1 251 323	1,57%	1,57%
Övriga aktieägare	34 912 140	43,92%	43,92%
Totalt	79 481 340	100,00%	100,00%

Aktieägaravtal

Till Bolagets kännedom finns det inget avtal mellan aktieägarna som syftar till att förändra kontrollen i IRRAS.

Utdelningspolicy

IRRAS kommer fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera Bolagets verksamhet och försäljning. Tillgängliga finansiella resurser och det redovisade resultatet ska därför återinvesteras i rörelsen för finansiering av Bolagets långsiktiga strategi. Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna före dess att

Bolaget genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas utifrån Bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov med hänsyn tagen till vid var tid gällande mål och strategier. Utdelningen ska, i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk. Ingen utdelning har utbetalats avseende räkenskapsåret 2021.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Bolagsstämman i Bolaget har vid flera tillfällen beslutat om att införa aktierelaterade ersättningar i form av incitamentsprogram och aktierätter i syfte att motivera och belöna genom deläggande, för att gynna Bolagets långsiktiga intressen. Optionerna har tilldelats vederlagsfritt eller till marknadsvärde och intjänas över optionernas löptid.

Intjäningsvillkoren varierar mellan de olika programmen och i ett program finns det prestationskrav som måste uppfyllas för att optionerna ska kunna utnyttjas (se nedan). IRRAS har i nuläget fyra utestående incitamentsprogram enligt nedan till anställda, nyckelmedarbetare och styrelseledamöter.

Personaloptioner/aktierätter	Antal utestående per dagen för Prospektet	Lösenkurs	Aktiekurs på värderingsdagen, spann	Optionsvärde per aktie, spann	Förfall
Incitamentsprogram 1	1 662 405	13,60	5,8–34,6	0,0–21,5	30 september 2025
Incitamentsprogram 5	27 793	25,86	13,8–43,3	0,0–19,2	3 mars 2023
Incitamentsprogram 6	735 685	¹⁾	5,7–7,5	0,1–3,0	30 november 2028
Incitamentsprogram 7	981 000	²⁾	2,5–7,5	0,1–6,0	30 november 2029
Aktierättsprogram				N/A	–
Summa incitamentsprogram/aktierätter	3 406 883				

¹⁾ Lösenkurs motsvarande 110 procent av genomsnittet av den för varje handelsdag noterade volymviktade betalkursen för IRRAS-aktien under perioden 10 handelsdagar innan tilldelningsdagen.

²⁾ Lösenkurs motsvarar 110 procent av genomsnittet av den för varje handelsdag noterade volymviktade betalkursen för IRRAS-aktien under 10 handelsdagar närmast före tilldelningsdagen.

Det totala antalet utestående optioner i Bolaget uppgår till sammanlagt 3 406 883, motsvarande cirka 0,43 procent av aktiekapitalet och 0,43 procent av det totala antalet röster i Bolaget efter genomförande av Företrädesemissionen.

Företrädesemissionen

Utspädning av aktieäggande

För de aktieägare som avstår att teckna stamaktier i Företrädesemissionen uppkommer en utspädningseffekt om totalt högst 715 332 060 aktier, från 79 481 340 aktier till 794 813 400 aktier. Detta motsvarar en utspädning om cirka 90 procent av det totala antalet aktier och cirka 90 procent av det totala antalet röster i IRRAS efter Företrädesemissionen.

MSEK	Före Företrädesemissionen (per den 30 juni 2022)	Efter Företrädesemissionen
Eget kapital	2,4	23,8
Antal aktier	79 481 340	794 813 400
Substansvärde per aktie	0,03	0,03

Teckningsåtaganden och garantiåtaganden

IRRAS har från Bacara Holdings Ltd och Lexington Holding Assets Ltd erhållit teckningsförbindelser att teckna aktier motsvarande deras respektive pro rata-andel om cirka 27,5 procent av Företrädesemissionen förutsatt att deras gemensamma aktieägarande inte uppgår till eller överstiger 30 procent efter Företrädesemissionen. Fjärde AP-fonden har vidare åtagit sig att teckna högst så många aktier som motsvarar deras pro rata-andel av Företrädesemissionen upp till en sammanlagd emissionslikvid om 180 miljoner kronor och efter det att aktier i Företrädesemissionen tecknats med eller utan stöd av teckningsrätter eller genom tilldelning enligt Spetses garantiåtagande samt att deras ägarandel efter Företrädesemissionen inte överstiger nuvarande ägarandel i Bolaget. Därutöver har Bolaget erhållit

garantiåtaganden om cirka 46,6 procent av Företrädesemissionen från Spetses Investments Limited, ett investeringsbolag förvalt av Levant Capital. Företrädesemissionen omfattas således av teckningsåtaganden och garantiåtaganden om totalt cirka 166 MSEK, motsvarande 77,2 procent av Företrädesemissionen.¹⁾ Teckningsåtagandena och garantiåtagandena ingicks i juli 2022. Ingen ersättning utgår för ingångna teckningsförbindelser och garantiåtagande utöver ersättning uppgående till 400 000 USD för Spetses Investments Limiteds omkostnader för externa rådgivare i samband med ingåendet av garantin. Varken teckningsåtagandena eller garantiåtagandena är säkerställda genom pantsättning, spärmedel eller något liknande arrangemang.

För mer information, se avsnittet "Villkor och anvisningar".

Tecknings- och garantiåtaganden vid full teckning i Företrädesemissionen

Aktieägare	Teckningsåtagande (företrädesrätt), andel av nyemissionen	Garantiåtagande, SEK	Garantiåtagande, andel av nyemissionen	Totalt åtagande, andel av nyemissionen
Bacara Holdings Ltd ¹⁾	23,5 %	–	–	23,5 %
Lexington Holding Assets Ltd ¹⁾	4,0 %	–	–	4,0 %
Fjärde AP Fonden ²⁾	9,3 %	–	–	9,3 %
Externa investerare				
Spetses Investments Limited ³⁾		100 000 000	46,6 %	46,6
TOTALT	36,8 %		46,6 %	83,4 %⁴⁾

1) Bacara Holdings Ltd och Lexington Holding Assets Ltd har åtagit sig att teckna aktier motsvarande deras respektive pro rata-andel om cirka 27,5 procent av Företrädesemissionen förutsatt att deras gemensamma aktieägarande inte uppgår till eller överstiger 30 procent efter Företrädesemissionen.

2) Fjärde AP-fonden har åtagit sig att teckna högst så många aktier som motsvarar deras pro rata-andel av Företrädesemissionen upp till en sammanlagd emissionslikvid om 180 miljoner kronor och efter det att aktier i Företrädesemissionen tecknats med eller utan stöd av teckningsrätter eller genom tilldelning enligt Spetses garantiåtagande samt att deras ägarandel efter Företrädesemissionen inte överstiger nuvarande ägarandel i Bolaget.

3) Adress: Spetses Investments Limited, c/o Walkers Corporate Limited, 190 Elgin Avenue, KY1-008 George Town, Grand Cayman, Cayman Islands.

4) Det totala åtagandet omfattas av ovan beskrivna begränsningar.

Information om uppköpserbudanden och inlösen av minoritetsaktier

Allmänt

Bolagets aktier omfattas av de takeoverregler för vissa handelsplattformar som har utfärdats av Kollegiet för svensk bolagsstyrning. Enligt dessa regler utlöses budplikt för de aktieägare som genom förvärv av aktier ensam eller tillsammans med någon närstående uppnår ett innehav som representerar minst tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i Bolaget. Vid ett sådant bud äger övriga aktieägare rätt att avböja budet. Enligt aktiebolagslagen ges majoritetsaktieägare med ett innehav om mer än nio tiondelar av aktierna i ett bolag rätt att lösa in minoritetens aktier, samtidigt som minoriteten ges rätt att få sina aktier inlösta. Bolagets aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet. Bolagets aktier har inte varit och är inte föremål för något offentligt uppköpserbudande.

En aktieägare som själv eller genom dotterföretag innehar mer än 90 procent av aktierna i ett svenskt aktiebolag ("**Majoritetsaktieägaren**") har rätt att lösa in resterande aktier i Målbolaget. Ägare till de resterande aktierna ("**Minoritetsägarna**") har en motsvarande rätt att få sina aktier inlösta av Majoritetsägaren. Förfarandet för inlösen av Minoritetsägarnas aktier regleras närmare i aktiebolagslagen. Aktierna i IRRAS är inte föremål för något offentligt uppköpserbudande, någon inlösenrätt eller lösningskyldighet. Bolagets aktier har aldrig varit föremål för ett offentligt uppköpserbudande.

1) Beräkningarna baseras på antagandet att ingen utöver Bacara Holdings Ltd, Lexington Holdings Asset Ltd, Fjärde AP-fonden samt Spetses Investments Limited tecknar aktier i Företrädesemissionen.



Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer

Styrelse

Styrelsen har sitt säte i Stockholm. Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst sju styrelseledamöter utan suppleanter. Styrelsen består för närvarande av fem ledamöter valda för tiden intill slutet av årsstämman 2023. Av tabellen nedan framgår styrelseledamöterna, deras befattning, året de valdes in och deras oberoende i förhållande till Bolaget, ledande befattningshavare och större aktieägare. Större aktieägare definieras i enlighet med Koden som ägare som direkt eller indirekt kontrollerar tio procent eller mer av aktierna eller rösterna i Bolaget.

Namn	Befattning	Ledamot sedan	Oberoende i förhållande till:	
			Bolaget och ledande befattningshavare	Större aktieägare
Marios Fotiadis	Styrelseordförande	2012	Ja	Nej ¹⁾
Catherine Gilmore-Lawless	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja
Eva Nilsagård	Styrelseledamot	2018	Ja	Ja
Anita Tollstadius	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja
Kleanthis G. Xanthopoulos	Styrelseledamot	2015	Nej	Nej

1) Marios Fotiadis äger genom Lexington Holding Assets Ltd och Bacara Holdings Ltd 27,48 procent av aktierna i Bolaget.

Nedan följer närmare information om styrelseledamöternas ålder, befattning, utbildning, annan relevant erfarenhet, aktuella uppdrag, avslutade bolagsengagemang under de senaste fem åren och innehav av aktier och aktierelaterade instrument i Bolaget. Uppdrag i dotterföretag inom Koncernen har exkluderats.



Marios Fotiadis

Född 1973. Styrelseledamot sedan 2012 och styrelseordförande sedan 2021. Ledamot i ersättningsutskottet.

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

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

Andra pågående uppdrag: Marios Fotiadis är ordförande och VD för Cerus Advisors DMCC och styrelseledamot i Lexington Holding Assets, Klaris SA, Bacara SA, Plastics Unbound GmbH, Rossart Ltd, Sente Inc., Plastic Unbound Limited och Plastics Unbound Ltd (RAK).

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseledamot i Mediolanum Farmaceutici Spa och Vandel Group JLT.

Innehav i Bolaget: 127 770 aktier samt 18 683 339 aktier via Bacara Holdings 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.

Övrig erfarenhet: Catherine Gilmore-Lawless har mer än 30 års erfarenhet inom det neurokirurgiska området. Hennes erfarenhet inkluderar mer än 15 år på flera ledande positioner hos Elekta AB, inklusive VD för Elektas amerikanska dotterbolag. Hon var instrumental vid lanseringen av ny neuroteknologi i Amerika. Andra befattningar på Elekta var bland annat Senior Vice President, Marketing och Vice President, Clinical Intelligence, Neuroscience.

Andra pågående uppdrag: Vice President Strategic & Intelligence Partnerships på Elekta. Ägare av Gage Hospitality Group.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseledamot i Clinical Laserthermia Systems och rådgivare till International Stereotactic Radiosurgery Society.

Innehav i Bolaget: 0 aktier.

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



Eva Nilsagård

Född 1964. Styrelseledamot sedan 2018. Ordförande i revisionsutskottet.

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

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

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot och ordförande i SPERMOSENS AB och Diagonal Bio AB, styrelseledamot i eEducation Albert AB, styrelseledamot samt ordförande för revisionsutskottet i AddLife AB, Bufab AB, Hansa Biopharma AB, Nanexa AB, Nimbus Group AB, SEK (Aktiebolaget Svensk Exportkredit) och Xbrane Biopharma AB. Hon är grundare, VD och styrelseledamot för Nilsagård consulting AB.

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

Innehav i Bolaget: 11 500 aktier.

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



Anita Tollstadius

Född 1955. Styrelseledamot sedan 2017.

Ledamot i revisionsutskottet och i ersättningsutskottet.

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

Övrig erfarenhet: Anita Tollstadius har mer än 30 års erfarenhet av global verksamhet och har innehaft ett flertal olika ledande positioner inom life science.

Andra pågående uppdrag: Nej.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren:

Styrelseledamot i MediCheck AB och Tollstadius & Co AB samt 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

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 tre 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. Han är en Onassis-stipendiär och har erhållit ett antal utmärkelser, inklusive E&Y's Årets entreprenör i San Diego och Årets VD i San Diego.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot och grundare av Senté, styrelseledamot i Shoreline Biosciences och Connect Biopharma samt President för Helios Capital.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren:

Styrelseordförande i Apricus Biosciences och Bioniz, styrelseledamot i LDO spa och Zosano Pharma, Managing General Partner för Cerus Advisors DMCC samt VD och koncernchef för Regulus Therapeutics.

Innehav i Bolaget: 1 301 498 aktier samt 1 490 277 personaloptioner.

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

Ledande befattningshavare

Nedan följer information om koncernledningens ålder, befattning, utbildning, annan relevant erfarenhet, aktuella uppdrag, avslutade bolagsengagemang under de senaste fem åren och innehav av aktier och aktierelaterade instrument i Bolaget. Uppdrag i dotterbolag inom Koncernen har exkluderats.



Will Martin

Född 1975. VD sedan 2021, President sedan 2020 och Chief Commercial Officer sedan 2018.

Utbildning: BA inom ekonomi och dator-applikationer 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 viktiga kommersiella roller 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.



Adam Sampson

Född 1968. Vice President of Product Excellence sedan 2018 och anställd i Bolaget sedan 2018.

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

Övrig erfarenhet: Adam Sampson är en global exekutiv chef inom strategisk och taktisk produktledning, vilket omfattar life science, högpresterande databehandling, konstruktion och industrier inom detaljhandelsupphandling. 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, varav nio var större vinstgeneratorer. Han har optimerat eller tagit fram fem fullständiga livscykelprocesser och är uppfinnaren 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 inom R&D hos Fluidmaster.

Innehav i Bolaget: 0 aktier samt 140 150 personaloptioner.



Kellie Fontes

Född 1961. Vice President, Human Capital, anställd i bolaget sedan 2018.

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

Övrig erfarenhet: Kellie Fontes har lång erfarenhet inom läkemedels-, medicinteknik- och annan högteknologisk industri och har djupgående kunskaper om alla aspekter av personalfrågor. 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: Före sin tid på IRRAS innehade Kellie Fontes en tjänst som Employee Relations och Compliance Director hos General Atomics och innehade dessförinnan en tjänst som US Director, Employee Relation på GlaxoSmithKline.

Innehav i Bolaget: 0 aktier samt 91 120 personaloptioner.



Griffen Stapp

Född 1986. Interim CFO sedan 2021.

Utbildning: MBA i företagsekonomi med inriktning på redovisning från California State University San Marcos

Övrig erfarenhet: Griffen Stapp har tidigare arbetat som revisor och har stor erfarenhet inom områdena intern kontroll, revision och affärsanalys.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i California Communication Access Foundation och Wesley House. Ledamot i den rådgivande styrelsen för Clear Blue Sea.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Ekonomichef på New Leaf Biofuel och CFO på Gaia Medical Biosciences.

Innehav i Bolaget: 0 aktier och 67 500 personaloptioner.

Revisorer

Enligt IRRAS bolagsordning ska Bolaget ha en till två revisorer med eller utan revisorssuppleanter. Den 24 maj 2022 beslutade årsstämman om omval av KPMG AB ("KPMG") som revisor för tiden intill slutet av nästa årsstämma. KPMG har varit Bolagets oberoende revisor sedan juni 2015. Huvudansvarig revisor hos KPMG fram till årsstämman var Duane Swanson, auktoriserad revisor och medlem av FAR (branschorganisation för redovisningskonsulter, revisorer och rådgivare i Sverige). Huvudansvarig revisor hos KPMG efter årsstämman är Stefan Lundberg, auktoriserad revisor och medlem av FAR (branschorganisation för redovisningskonsulter, revisorer och rådgivare i Sverige). KPMG:s adress är Box 382, 101 27 Stockholm. Utöver vad som uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisorer.

I årsredovisningen för 2021 gör revisorn följande uttalande.

"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."

Övriga upplysningar avseende styrelsen och ledande befattningshavare

Det föreligger inga familjeband mellan styrelseledamöter eller ledande befattningshavare i Bolaget.

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har någon familjrelation med någon annan styrelseledamot eller annan ledande befattningshavare inom Bolaget. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har därutöver under de senaste fem åren (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) varit ställföreträdare, styrelseledamot eller ledande befattningshavare i något företag som försatts i konkurs, konkursförvaltning eller likvidation (annat än frivillig likvidation) eller (iii) bundits vid och/eller utfärdats påföljder för brott av reglerings- eller tillsynsmyndigheter (inbegripet erkända yrkessammanslutningar) eller (iv) förbjudits av domstol att ingå som medlem av bolagets förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent. Såsom framgår ovan har vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare privata intressen i Bolaget genom sina värdepappersinnehav. Styrelseledamöter och ledande befattningshavare i Bolaget är styrelseledamöter och funktionärer i andra bolag samt har aktieinnehav i andra bolag, och för det fall något sådant bolag ingår affärsförbindelser med Bolaget kan styrelseledamöter eller ledande befattningshavare i Bolaget ha en intressekonflikt, vilket hanteras genom att den berörda personen inte är involverad i hanteringen av ärendet å Bolagets vägnar. I samband med

Företrädesemissionen har aktieägande ledamöter i styrelsen och bolagsledningen under en period på 180 dagar efter tillkännagivandet av utfallet i Företrädesemissionen åtagit sig att inte sälja aktier i Bolaget. Åtagandet att inte sälja aktier omfattas av sedvanliga undantag såsom accept av ett uppköpserbud till samtliga aktieägare i Bolaget, försäljning eller annan avyttring av aktier till en närstående, ett investeringssparkonto eller en kapitalförsäkring förutsatt att ett liknande åtagande att inte sälja aktier ingåtts av en sådan närstående eller eventuell ny registrerad ägare till följd av överföringen, försäljning eller annan avyttring av aktier till följd av ett erbjudande från Bolaget om återköp av egna aktier, försäljning eller annan avyttring av teckningsrätter till följd av en företrädesemission, utdelning till aktieägare, styrelse, ledning eller närstående förutsatt att sådana nya ägare ingår ett liknande åtagande att inte sälja aktierna eller då överföring av aktier krävs av legala, administrativa eller rättsliga skäl. Dessutom kan Sole Global Coordinator, på diskretionär basis om de bedömer det lämpligt i det enskilda fallet, bevilja undantag från de relevanta åtagandena och då kan aktierna bjudas ut till försäljning. När åtagandet har gått ut är aktieägande ledamöter i styrelsen och bolagsledningen fria att sälja sina aktier. Utöver vad som angetts har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare några privata intressen som kan stå i strid med Bolagets intressen.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare är tillgängliga genom kontakt med Bolagets kontor på adressen Box 160 101 23, Stockholm.

Legala frågor och kompletterande information

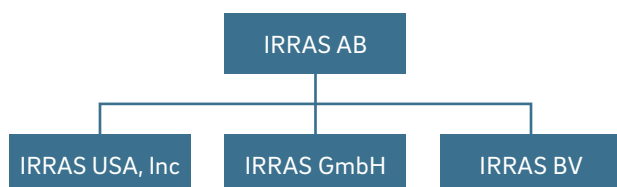
Bildande och legal form samt verksamhetsföremål

Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag bildat i Sverige den 21 november 2011 och registrerat hos Bolagsverket samma datum. Bolagets nuvarande firma är IRRAS AB och den kommersiella beteckningen är IRRAS. Bolagets org. nr är 556872-7134 och Bolagets LEI-kod är 549300EKKVQN2J25MJ59. Styrelsen har sitt säte i Stockholm och Bolaget bedriver sin verksamhet i enlighet med aktiebolagslagen.

Bolagets syfte är att utveckla, marknadsföra och sälja medicinteknisk utrustning, direkt eller indirekt äga och förvalta fast eller lös egendom och därmed förenlig verksamhet. Adressen till Bolagets webbplats är www.irras.com. Informationen på Bolagets webbplats utgör inte en del av Prospektet (utöver den information som har införlivats genom hänvisning i Prospektet). Det finns hyperlänkar i Prospektet. Informationen på dessa webbplatser utgör inte en del av Prospektet och har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

Koncernstruktur

Bolaget är moderbolag i Koncernen som per dagen för Prospektet består av tre direkt helägda dotterföretag, det tyska dotterbolaget IRRAS GmbH, det amerikanska dotterbolaget IRRAS USA, Inc och det nederländska dotterbolaget IRRAS BV. Det svenska moderbolaget ansvarar för koncernövergripande funktioner såsom ekonomi, investerarrelationer samt för IT. Det amerikanska företaget ansvarar för tillverkning och utveckling av befintliga och nya produkter samt försäljning i Nordamerika. Det tyska dotterföretaget är primärt ett försäljningsbolag och det nederländska dotterföretaget är ett distributions- och logistikbolag.



Organisation

IRRAS har sitt huvudkontor i Stockholm, Sverige och har utöver det kontor i San Diego, Kalifornien, USA och München, Tyskland. Medelantalet anställda i koncernen har under räkenskapsåret 2021 var 53. Av dessa var sju anställda i moderbolaget. Fördelat per land var medelantalet i Sverige sju, i USA 42 och fyra i Tyskland. Medelantalet kvinnor i koncernen var 26 och medelantalet män var 27.

Väsentliga avtal

Nedan följer en sammanfattning av väsentliga avtal som har ingåtts av Bolaget. Utöver nedan beskrivna avtal har IRRAS, vid utfärdandet av detta prospekt, inte några avtal av väsentlig betydelse utöver den löpande verksamheten. Avtal inom den löpande verksamheten inkluderar huvudsakligen tillverkningsavtal med de företag som producerar de olika komponenterna i IRRAf^{low}-systemet och avtal med distributörer. Såväl tillverkningsavtalen som distributionsavtalen är ingångna på villkor som är sedvanliga för Bolagets bransch.

Finansieringsavtal

IRRAS har den 29 juli 2021 ingått ett finansieringsavtal på 10 miljoner euro med Europeiska investeringsbanken (EIB), som stöds av den alleuropeiska garantifonden (EGF). Genom finansieringsavtalet kan IRRAS få tillgång till upp till 10 miljoner euro från EIB att användas till produktutveckling och generering av klinisk data. Genom finansieringsavtalet tillhandahålls upp till 10 miljoner euro i två lånetrancher om vardera 5 miljoner euro under en tvåårsperiod från dagen för finansieringsavtalet. Utbetalning under finansieringsavtalet förutsätter att vissa villkor är uppfyllda, inklusive att avtalade resultatkriterier uppnås samt att bolaget kan tillhandahålla en likviditetsprognos för de kommande tolv månaderna som utvisar att bolaget kan betala sina skulder allteftersom de förfaller (med beaktande av utbetalningen av tranchen). Ytterligare ett villkor för utbetalning av den andra tranchen är att IRRAS ska uppvisa att bolaget har bruttointäkter om minst 30 miljoner kronor för den föregående tolv månadersperioden. Varje lånetranche ska återbetalas inom fem år från utbetalning av sådan lånetranche. Utöver årlig räntesats om 3,0 procent ska IRRAS betala en ersättning till EIB vid återbetalning av varje lånetranche och sådan ersättning är kopplad till bolagets intäkter. Vid förtida återbetalning av en tranche ska en förtida återbetalningsavgift erläggas. Finansieringsavtalet är osäkerställt men ett villkor för utbetalning är att vissa av IRRAS dotterbolag ställt borgen för IRRAS förpliktelser under finansieringsavtalet. Per den 30 juni 2022 har lånet inte utnyttjats.

Kortsiktigt låneavtal

IRRAS har den 16 maj 2022 ingått ett kortsiktigt låneavtal med Bacara Holdings Ltd, IRRAS huvudägare, som kontrolleras av Bolagets styrelseordförande Marios Fotiadis. Genom det kortsiktiga låneavtalet tillhandahålls upp till 40 miljoner kronor i två lånetrancher om 10 miljoner kronor respektive en lånetranche om 20 miljoner kronor under en period om 120 dagar från dagen för det kortsiktiga låneavtalet. Lånefaciliteten har en årlig ränta om 6,0 procent. Den kortfristiga lånefaciliteten är säkerställd genom ett patentavtal där vissa av Bolagets patent i USA och Sverige har pantsatts. Per den 30 juni 2022 har 30 miljoner kronor av lånet utnyttjats. Bolaget ska på begäran av styrelsen i Bacara Holdings Ltd kvitta det utestående lånet inklusive upplupen ränta mot de betalningsförpliktelser som uppstår till följd av teckning av aktier i enlighet med Bacara Holdings Ltds teckningsförbindelse i Företrädesemissionen. Teckningsförbindelsen ska infrias av Bacara Holdings Ltd även om Företrädesemissionen inte blir fulltecknad, villkorat av att Bacara Holdings Ltd och Lexington Holding Assets gemensamma aktieägande inte uppgår till eller överstiger 30 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget efter Företrädesemissionen. I det fall nya aktier i Företrädesemissionen endast tecknas enligt avgivna tecknings- och garantiåtaganden ska Bacara Holdings Ltd teckna 143 407 474 nya aktier för emissionslikvid om SEK 43 022 242,20. I ett sådant fall motsvarar värdet av lånebeloppet under det kortsiktiga låneavtalet cirka 92,98 procent av den teckningsförbindelse som Bacara Holdings Ltd har lämnat.

Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

IRRAS har inte under de senaste tolv månaderna varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inbegripet förfaranden som ännu inte är avgjorda eller som enligt Bolagets kännedom riskerar att inledas) som bedöms skulle kunna få betydande effekt på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

Transaktioner med närstående

Nedan presenteras transaktioner med närstående som har ägt rum under perioden 1 januari 2022 fram till dagen för prospektet. Samtliga transaktioner med närstående har skett på marknadsmässiga villkor.

Koncernen har köpt utbildningstjänster från en person närstående styrelsemedlemmen Kleanthis G. Xanthopoulos. Kostnaden för perioden 1 januari 2022 fram till dagen för Prospektet uppgick till 200,9 TSEK.

Utöver de transaktioner som anges ovan har Bolaget inte varit part i någon närståendetransaktion under perioden 1 januari 2022 fram till dagen för Prospektet.

Lagstadgade offentliggöranden

Nedan följer en sammanfattning av den information som Bolaget under den senaste tolv månadersperioden har offentliggjort i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 596/2014 av den 16 april 2014 om

marknadsmissbruk (Marknadsmissbruksförordningen), och som enligt Bolagets bedömning fortfarande är av betydelse per dagen för Prospektet.

Finansiella rapporter

- Delårsrapport för perioden januari – mars 2022, vilken publicerades den 27 april 2022.
- Årsredovisning för perioden 1 januari – 31 december 2021, vilken publicerades den 29 april 2022.
- Delårsrapport för perioden januari – juni 2022, vilken publicerades den 22 juli 2022.

Finansiella händelser

- Den 10 juni 2021 offentliggjorde IRRAS att Bolaget genomfört en riktad nyemission av 13 200 000 aktier till ett begränsat antal svenska och internationella aktieägare, däribland Fjärde AP-fonden, Bacara Holdings Limited, Lexington Holding Assets Ltd och Xanthopoulos family trust. Emissionen genomfördes till en teckningskurs om 5 kronor per aktie och Bolaget tillfördes därigenom en emissionslikvid om cirka 66 miljoner kronor före transaktionskostnader.
- IRRAS offentliggjorde den 29 juli 2021 att Bolaget ingått ett finansieringsavtal på 10 miljoner euro med Europeiska investeringsbanken (EIB), som stöds av den alleuropeiska garantifonden (EGF). Genom finansieringsavtalet kan IRRAS få tillgång till upp till 10 miljoner euro från EIB att användas till produktutveckling och generering av klinisk data. Genom finansieringsavtalet tillhandahålls upp till 10 miljoner euro i två lånetrancher om vardera 5 miljoner euro under en tvåårsperiod från dagen för finansieringsavtalet. Utbetalning under finansieringsavtalet förutsätter att vissa villkor är uppfyllda, inklusive att avtalade resultatkriterier uppnås.
- IRRAS meddelade den 25 maj 2021 att Bolagets lån om 832 055 dollar (cirka 6,9 miljoner kronor) från det amerikanska stimulanspaketet Paycheck Protection Program har efterskänkts eftersom Bolaget ansågs ha levt upp till kraven som ställts på låntagarna avseende hur pengarna skulle användas.
- Den 4 juli 2022 offentliggjorde IRRAS att styrelsen har beslutat att revidera bolagets finansiella mål samt en uppdatering på affärsverksamheten. Bolaget utvärderar ett kommersiellt samarbete med etablerade medicinsktekniska företag som har en större marknadsnärvaro och fler säljare fokuserade inom neurokirurgi och neurointensivvård för att potentiellt kunna påskynda användandet av Bolagets produkter samtidigt som det skulle kunna minska kostnaderna för att växa försäljningsorganisationen.
- Den 4 juli 2022 meddelade IRRAS att Bolagets styrelse har beslutat om en nyemission av aktier motsvarande upp till 215 miljoner kronor med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare. Företrädesemissionen är villkorad av godkännande av en extra bolagsstämma den 3 augusti 2022.

Kommersiella händelser

- IRRAS offentliggjorde den 1 juli 2021 att Will Martin tillträder som vd samt att Kleanthis G. Xanthopoulos, Ph.D., därmed avgår som vd men sitter kvar i bolagets styrelse.
- Den 18 juni 2021 meddelande IRRAS att Sabina Berlin avgår som CFO av personliga skäl och att den befintliga medarbetaren Griffen Stapp tillträder i rollen som interim CFO till dess att Bolaget kan rekrytera en permanent ersättare.

Rådgivare

Carnegie Investment Bank agerar Sole Global Coordinator och Joint Bookrunner i transaktionen medan Vator Securities agerar Joint Bookrunner. Carnegie och Vator (samt till dem närstående företag) har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika bank-, finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt Bolaget för vilka de erhållit, respektive kan komma att erhålla, ersättning. Setterwalls Advokatbyrå är legal rådgivare till Bolaget i samband med Företrädesemissionen.

Skattefrågor i Sverige

Skattelagstiftningen i (i) investerarens medlemsstat och (ii) det land där emittenten har sitt säte kan inverka på inkomsterna från värdepapperen som berörs i Prospektet. Beskattningen av varje enskild aktieägare beror på dennes speciella situation, till exempel om aktieägaren är obegränsat eller begränsat skattskyldig i Sverige, om aktieägaren äger aktierna som fysisk eller juridisk person, eller om aktierna förvaras på ett investeringssparkonto. Vidare gäller särskilda regler för vissa typer av skattskyldiga, exempelvis invest- mentföretag och försäkringsföretag. Varje innehavare av aktier bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och skatteavtal.

Transaktionskostnader

Bolagets kostnader hänförliga till Företrädesemissionen beräknas uppgå till omkring 15 MSEK. Sådana kostnader är framförallt hänförliga till kostnader för finansiella rådgivare, revisorer, legala rådgivare, sättning av Prospektet och kostnader relaterade till marknadsföringsmaterial och andra presentationer.



Handlingar införlivade genom hänvisning

Följande handlingar införlivas i Prospektet genom hänvisning. Dokumenten som införlivas genom hänvisning finns tillgängliga på www.irras.com.

- IRRAS delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2022, vilken inte har varit föremål för granskning av Bolagets revisor, inklusive jämförelsetal avseende motsvarande period 2021, där hänvisning görs till rapport över resultat för koncernen på sida 8, rapport över finansiell ställning för koncernen på sida 9, rapport över förändring av eget kapital i koncernen på sida 10, rapport över kassaflödet för koncernen på sida 11, och noter på sidorna 15–16.
- IRRAS reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2021, där hänvisning görs till rapport över resultat för koncernen på sidorna 27–28, rapport över finansiell ställning för koncernen på sida 29, rapport över förändring av eget kapital i koncernen på sidorna 30–31, rapport över kassaflödet för koncernen på sida 32, noter på sidorna 39–54 samt revisionsberättelse på sidorna 56–59 och den orevi-derade jämförelseinformation för räkenskapsåret 2020 där hänvisning görs till Rapport över resultat för koncernen på sidorna 27–28.

Handlingar tillgängliga för inspektion

Bolagets bolagsordning och registreringsbevis finns under Prospektets giltighetstid tillgängliga på Bolagets webbplats www.irras.com.

Definitioner

Cerebrospinalvätska (CSF)	Hjärn-ryggmärgsvätska
Diagnosrelaterade grupper (DRG)	Ett system för kategorisering av vårdinsatser och fastställande av kostnadsersättning inom sjukvården
Distal	Angivande av en riktning mot kroppens extremiteter
Hemorragisk stroke	Stroke orsakad av ett blodkärl som plötsligt brister och leder till blödning i eller runt hjärnan
Infusion	Tillförsel av vätska eller läkemedel intravenöst till patient
Intrakraniellt tryck (ICP)	Trycket i kraniets inre
Pump (även omnämnd kassett)	Reglerar flödet in och ut ur en enhet
Kateter	Medicinskt instrument som förs in i kroppen för att tömma ut vätska, föra in läkemedel eller för att föra in andra medicinska instrument
Kateterblockeringar	Blockeringar i katetern som hindrar flödet
Klinisk studie	Studie utförd på människa av ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt
Lumen	Hålrum eller kanal i kateter
Managed care (organisationer)	Ett amerikanskt begrepp för att beskriva organisationer som förmedlar kontakter mellan vårdtagare och vårdgivare för att uppnå sjukvård till lägre kostnad, ofta genom en sjukvårdsförsäkringsprogram
Neurokirurgi	Specialiteten inom sjukvården inriktad på skador och sjukdomar i hjärna och ryggmärg
Ocklusion	Blockering
Patologiska vätskor	Av sjukdom förändrade kroppsvätskor
Predikatprodukt (eng.predicate device)	En benämning för en produkt som fått godkännande från FDA och som kan ligga till grund för en så kallad 510 (k)-ansökan i USA
Preklinisk data	Data hänförlig till studier som utförs på potentiellt blivande läkemedel innan det testas på människor
Sponsor	Person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, organisera och/eller finansiera en klinisk studie
Subduralhematom	Subduralhematom inträffar när en ven eller andra blodkärl brister mellan kraniet och den yttersta hinnan som täcker hjärnan, vilket resulterar i en ansamling av blod (ett hematom) på hjärnans yta
Ventrikeldränering (eng. external ventricular drain (EVD))	Dränering av de utrymmen i hjärnan som innehåller cerebrospinalvätska
Ventrikel	Utrymme i hjärnan som innehåller cerebrospinalvätska
US Food and Drug Administration (FDA)	Den amerikanska läkemedelsmyndigheten

Adresser

Bolaget**IRRAS AB**

Box 160
101 23, Stockholm
Telefon: 010 211 51 70
www.irras.com

**Sole Global Coordinator och
Joint Bookrunner****Carnegie Investment Bank AB (publ)**

Regeringsgatan 56
111 56 Stockholm

Joint Bookrunner**Vator Securities AB**

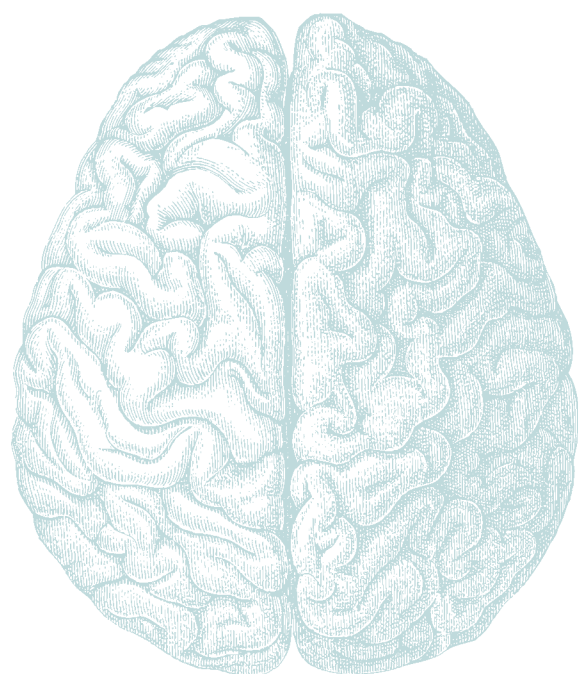
Kungsgatan 34
111 35 Stockholm

Legal rådgivare till bolaget**Setterwalls Advokatbyrå AB**

Sturegatan 10
114 36 Stockholm

Revisor**KPMG AB**

Box 382
101 27 Stockholm



IRRAS AB

Box 160

101 23, Stockholm

www.irras.com