

Upptagande till handel av stamaktier i IRRAS AB på Nasdaq Stockholm

Viktig information till investerare

Den 13 oktober 2023 beslutade extra bolagsstämma i IRRAS AB (publ), organisationsnummer 556872-7134 (ett svenskt publikt aktiebolag), om ökning av Bolagets aktiekapital med högst 10 147 945,20 genom nyemission av högst 338 264 840 stamaktier, vardera med ett kvotvärde om 0,03 kronor ("Emissionen"). De nya aktierna tecknades, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt av IR Holding Bidco Inc. ("IR Holding") med skyldighet för IR Holding att erlagga betalning genom kvittning mot fordringsbelopp om 60 miljoner kronor jämte upplupen ränta per den 12 september 2023 om 887 671 kronor för en teckningskurs per stamaktie om 0,18 kronor. Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av upptagande till handel av stamaktierna som emitterades inom ramen för Emissionen på Nasdaq Stockholm ("Upptagandet"). 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., IRRAS GmbH och IRRAS BV är dotterföretag. 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) samt kommer att finnas tillgängligt på Finansinspektionens webbplats (www.fi.se).

Prospektet har upprättats med anledning av Upptagandet och innehåller inte något erbjudande om att teckna eller på annat sätt förvärva aktier eller andra finansiella instrument i Bolaget, vare sig i Sverige eller någon annan jurisdiktion. Inga teckningsrätter, betalda tecknade aktier eller aktier 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. Det kommer inte att genomföras något erbjudande till allmänheten i USA. Ett eventuellt erbjudande av värdepapper i USA kommer 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. investort 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 detta prospekt respektive riktigheten och tillförlitligheten av detta dokument. Att påstå motsatsen är en brottslig handling i USA.

I Storbritannien får Prospektet 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.

Twist i anledning av Prospektet, Upptagandet 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.

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 och Koncernen, 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 Upptagandet 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.

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", "bö", "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 utvärdera 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	4
Riskfaktorer	10
Bakgrund och motiv	20
Beskrivning av verksamhet och marknad	21
Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information	35
Aktiekapital och ägarstruktur.....	38
Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer	41
Legala frågor och kompletterande information	46
Handlingar införlivade genom hänvisning	50
Definitioner	51
Adresser	53

Prospektet är giltigt under en tid av tolv månader efter godkännandet, förutsatt att det kompletteras med tillägg när så krävs enligt artikel 23.

INFORMTION OM AKTIEN

Handelsplats:

Nasdaq Stockholm

Kortnamn:

IRRAS

ISIN-kod:

SE0008321202

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2023:

9 november 2023

Bokslutskommuniké 1 januari – 31 december 2023:

21 februari 2024

Sammanfattning

INLEDNING OCH VARNINGAR

Värdepapperen	Upptagandet 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	16 oktober 2023
Varningar	<p>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.</p> <p>Investerare kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet.</p> <p>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.</p> <p>Civilrättsligt 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.</p>

NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN

Vem är emittent av värdepapperen?	<i>Emittentens hemvist, juridiska form och lagstiftning</i> 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 globalt medicintekniskt bolag i kommersiellt skede som fokuserar på att bidra med nödvändig innovation till neurointensivvården. Patienter som lider av intrakraniell blödning (blödning innanför skallbenet och blödningar i hjärnan) och traumatisk hjärnskada är allvarligt sjuka, ofta med livshotande tillstånd, men behandlas i allmänhet med produkter som introducerades för mer än 30 år sedan. IRRAS produkter har utformats för att minska och försöka förhindra komplikationer i samband med dessa traditionella behandlingsmetoder och därigenom bidra till att förbättra patientresultaten, minska behandlingstiden och sänka den totala kostnaden för vården. 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 flertalet 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. 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 september 2023 och därefter kända förändringar såsom den ökning av Bolagets aktiekapital med högst 10 147 945,20 kronor genom nyemission av högst 338 264 840 stamaktier, vardera med ett kvotvärde om 0,03 kronor, vilken beslutades av extra bolagsstämma i IRRAS den 13 oktober 2023 ("Emissionen"). De nya aktierna tecknades, med avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt av IR Holding Bidco Inc. ("IR Holding") med skyldighet för IR Holding att erlagga betalning genom kvittning mot fordringsbelopp om 60 miljoner kronor jämte upplupen ränta per den 12 september 2023 om 887 671 kronor för en teckningskurs per stamaktie om 0,18 kronor samt de aktier som överlätits till IR Holding genom det offentliga uppköpserbudandet som lämnades den 30 juni 2023 avseende samtliga aktier i IRRAS i enlighet med 2 kap. 1 § lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbudanden på aktiemarknaden.

Genom det offentliga uppköpserbudandet kan IR Holdings inflytande över IRRAS komma att öka ytterligare. Till följd av Emissionen innehar IR Holding över 90 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget, vilket leder till att de innehar kontroll över samtliga beslut som bolagsstämman kan fatta beslut om.

Namn	Totalt antal aktier¹⁾	Andel av kapital	Andel av röster
IR Holding	1 031 658 136	91,04 %	91,04 %
Övriga aktieägare	101 420 104	8,96 %	8,96 %
Totalt	1 133 078 240	100,00 %	100,00 %

1) Inkluderar de 338 264 840 nya aktier som tecknades, betalades och tilldelades till tecknaren inom ramen för Emissionen.

Emittentens styrelse

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

Emittentens ledande befattningshavare

Bolagets ledning består av Will Martin (verkställande direktör och President), 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 2023 omvaldes för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Huvudansvarig revisor hos KPMG är Stefan Lundberg.

**Finansiell
nyckelinformatio
n för emittenten**

*Utvalda resultaträkningsposter för
koncernen*

	<i>jan – dec</i>	<i>jan – jun</i>	<i>jan – jun</i>
	<i>Hämtade från reviderad årsredovisning</i>	<i>Hämtade från ej reviderad delårsrapport</i>	<i>Hämtade från ej reviderad delårsrapport</i>
MSEK	2022	2023	2022
Nettoomsättning	40,0	21,5	18,4
Rörelseresultat (EBIT)	-168,1	-99,7	-69,5
Periodens resultat	-166,6	-100,1	-70,3
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,52	-0,13	-0,97

*Utvalda balansräkningsposter för
koncernen*

	<i>31 dec</i>	<i>30 jun</i>
	<i>Hämtade från reviderad årsredovisning</i>	<i>Hämtade från ej reviderad delårsrapport</i>
MSEK	2022	2023
Summa tillgångar	171,6	96,5
Summa eget kapital	146,0	43,1

*Utvalda poster från koncernens
kassaflödesanalys*

	<i>jan – dec</i>	<i>jan – jun</i>	<i>jan – jun</i>
	<i>Hämtade från reviderad årsredovisning</i>	<i>Hämtade från ej reviderad delårsrapport</i>	<i>Hämtade från ej reviderad delårsrapport</i>
MSEK	2022	2023	2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-175,8	-79,9	-64,2
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3,4	-0,7	-1,9
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	194,0	24,2	27,8

Av revisionsberättelsen i årsredovisningen för 2022 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, IRR*A*flow 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 Bolagets nuvarande tillverkningsmöjligheter inte är tillräckliga för att nå upp till Bolagets åtaganden eller uppställda regulatoriska krav, samt att Bolagets underleverantörer inte uppfyller sina åtaganden i den utsträckning Bolaget finner tillfredsställande eller överhuvudtaget.
- Det finns en risk att Bolagets produkter inte uppfyller kraven för det regulatoriska ramverket för medicintekniska produkter.
- Det finns en risk att Bolaget inte lyckas finansiera sin verksamhet.
- Det finns en risk att allmänna politiska, finansiella och ekonomiska omständigheter påverkar Bolagets förmåga att bedriva sin verksamhet.

NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPAREN

**Värdepapperens
viktigaste
egenskaper**

Värdepapperstyp, kategori och ISIN-kod

Föreliggande Prospekt avser upptagande till handel av 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 23 844 402,00 SEK fördelat på 794 813 400 stamaktier, innebärandes ett kvotvärde per stamaktie om 0,03 kr. Efter att Emissionen har registrerats kommer Bolagets aktiekapital att uppgå till 33 992 347,20 SEK fördelat på 1 133 078 240 stamaktier. 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 företrädde 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. Stamaktierna som tillkommer genom Emissionen kommer att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm förutsatt att ansökan godkänns. Första handelsdag beräknas vara omkring 19 oktober 2023.

Vilka nyckelrisker är specifika för värdepapperen?

- Ägare med betydande inflytande kan komma att påkalla tvångsinlösen av Bolagets aktier.
- Ägare med betydande inflytande kan komma att verka för att Bolagets aktier avnoteras från Nasdaq Stockholm, vilket kan resultera i låg likviditet i aktien och att aktieägare får svårt att avyttra sina aktier.

NYCKELINFORMATION OM UPPTAGANDET

På vilka villkor och *Allmänt*

enligt vilken

tidsplan kan jag

investera i detta

värdepapper?

Föreliggande Prospekt avser upptagande till handel på Nasdaq Stockholm av de stamaktier som tillkommit genom Emissionen och innehåller inte något erbjudande om att teckna eller på annat sätt förvärva aktier eller andra värdepapper i Bolaget.

Intäkter och kostnader avseende Upptagandet

Bolagets kostnader hänförliga till Upptagandet beräknas uppgå till omkring 0,4 MSEK. Sådana kostnader är framförallt hänförliga till kostnader för legala rådgivare och Finansinspektionen.

**Varför upprättas
detta prospekt?**

Skälen till Upptagandet till handel på Nasdaq Stockholm

Prospektet har upprättats med anledning av upptagande till handel på Nasdaq Stockholm av de stamaktier som emitterats inom ramen för Emissionen. Aktierna emitterade inom ramen för Emissionen är föremål för registrering hos Bolagsverket.

Intressekonflikter

Det föreligger inga kända väsentliga intressekonflikter i samband med Upptagandet.

Setterwalls Advokatbyrå AB är legal rådgivare åt Bolaget i samband med Upptagandet.

Riskfaktorer

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 Upptagandet. 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 IRRAf^{low} 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 IRRAf^{low}, Hummingbird och Bolagets framtida produkter kommer att bero på ett antal faktorer så som exempelvis de kliniska indikationer för vilka produkten är godkänd, 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.

En annan viktig faktor för att uppnå tillräcklig marknadsacceptans är att Bolagets produkter godtas av läkare, sjukhus, patienter och vårdbetalare som en säker och effektiv behandling i förhållande till invanda gammalmodiga manuella metoder. IRRAS målmarknad är traditionellt konservativ och kännetecknas av höga inträdesbarriärer för nya leverantörer. Effekten förstärks av behovet för slutanvändarna att bryta sig loss från tidigare arbetssätt. Det finns en risk att villigheten hos utövarna att ta till sig och lära sig nya metoder inte är tillräcklig och att Bolaget inte lyckas penetrera marknaden i en takt som är kommersiellt lönsam. Vidare finns en risk att felaktig skötsel och användning av IRRAf^{low} orsakar skador, vilka i sin tur kan inverka negativt på produktens marknadsacceptans.

Om IRRAf^{low}, 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 traditionella kliniska utvärderingsdata såsom effektivitet, säkerhet och kvalitet. Om Bolaget producerar hälsoekonomiska 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 positiv, 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, IRRAf^{low} och Hummingbird. För närvarande beräknas försäljningen av IRRAf^{low} 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 IRRAf^{low}. IRRAS driver för närvarande marknadsföring och försäljning av IRRAf^{low} i delar av USA, Tyskland och på den nordiska marknaden i egen regi och genom distributörer i ett flertal andra länder i Europa, samt på nyckelmarknader utanför EU och USA, bland annat i Latinamerika, Israel, Australien, Mellanöstern, Indien, Vietnam och Malaysia. Under 2022 ingick IRRAS ett kommersiellt avtal med Medtronic, ett företag verksamt inom medicinteknik, vilket ger Medtronic exklusiv rätt att marknadsföra IRRAf^{low} i ett utvalt antal geografiska försäljningsområden i USA.

De produkter 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 2023 hade IRRAS sex direktförsäljare, sex kliniska utbildningsledare och fyra marknadsföringsspecialister i USA. I EU hade IRRAS tre direktförsäljare och tre kliniska utbildningsledare. Den 29 juni 2023 meddelade IRRAS att Bolaget avser stänga ned sina helägda europeiska dotterbolag i syfte att fokusera på kommersiella investeringar på den amerikanska marknaden. Som ett led i detta planerar IRRAS att inte längre ha ett eget direktförsäljnings- och utbildningsteam i Europa och Bolaget kommer att prioritera nyckelmarknader där man i nuläget har aktiva och engagerade distributionspartners på plats. Om Bolagets marknadsförings- och försäljningsinsatser fördröjs eller misslyckas, finns en risk att Bolaget inte kommer ha tillräcklig marknadsförings- 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 utvalda distributörer 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, samt att Bolaget inte längre kommer ha några direktförsäljare inom EU, bedömer Bolaget 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 tillverkning och underleverantörer

IRRAS tillverkar IRRAfloWS kontrollenhet och lasermätare i en egen tillverkningsanläggning. För att stödja framtida efterfrågan på Bolagets produkter arbetar Bolaget för att utöka tillverkningskapaciteten, vilket kan innebära att Bolaget behöver öppna en ny anläggning för tillverkning 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. Om arbetet med en ny anläggning skulle försenas kan det vidare innebära minskad kundnöjdhet och minskade intäkter för Bolaget på grund av att Bolagets kundleveranser blir försenade eller helt uteblir.

IRRAS förlitar sig vidare till viss del på underleverantörer och tillverkare för produktion av Bolagets produkter. 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 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 medel och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara hög.

Risker relaterade till regulatoriska förnyelseprocesser samt för lansering av produkter på existerande och 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 tre klasser, klass I, II och klass III, där produkter i klass III anses ha högre riskpotential än produkter i lägre klassnivå. IRRAfloW-katetern tillhör klass III och IRRAfloWS tubset och IRRAfloWS

kontrollenhet tillhör klass II. 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 effektivitet. 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 fattade av ett anmält organ kan vara tidskrävande och kostsam, särskilt med bakgrund av den pågående övergången från direktivet för medicintekniska produkter (direktiv 93/42/EEC med tillägg) (MDD) till förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR). Det är inte heller säkert att det finns tillräckligt många anmälda organ för att möta efterfrågan avseende CE-märkning av medicintekniska produkter enligt MDR.

Under 2018 beslutade IRRAS tidigare certifieringsorgan Intertek UK att inte fortsätta certifiera vissa typer av produkter. IRRAS behövde därför skaffa nya CE-certifieringar från ett annat anmält organ. IRRAS erhöll i maj 2018 uppdaterade CE-godkännanden för kontrollenheten och tubsetet i systemet IRR*Aflow*. I maj 2021 tillkännagav IRRAS byte av anmält organ till DEKRA för sina produkter. IRRAS innehar CE-märkningar för sina kvalitetshanteringssystem enligt ISO 13485:2016 vilket omfattar alla produkter som ägs, tillverkas och marknadsförs av Bolaget. IRR*Aflow* är CE-märkt enligt MDD. CE-märkningarna för IRR*Aflow* löper ut i april/maj 2024 men i och med en pågående övergångsperiod från MDD till MDR bedömer Bolaget att dessa kommer att kunna förlängas i enlighet med befintlig MDD-standard till att som längst gälla till år 2027 för produkter av klass III, vilket omfattar IRR*Aflow* kontrollenhet och till år 2028 för alla produkter av klass II och klass I vilket omfattar IRR*Aflow* tubset, lasermätare och dräneringssystem.

Vidare har Bolaget erhållit certifiering enligt Medical Device Single Audit Program (MDSAP) för att säkerställa efterlevnad av tillverknings- och kvalitetskrav vid marknadsinträde i de länder som tillämpar MDSAP (USA, Kanada, Australien, Brasilien och Japan). Bolagets MDSAP-certifiering gäller fram till juli 2024.

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 IRR*Aflow* i USA. I november 2019 erhöll IRRAS 510(k)-godkännande avseende förlängd användningstid av produkten, vilket ökade IRR*Aflows* användbarhet ytterligare. Under 2022 erhöll IRRAS 510(k)-godkännande av nästa generation av IRR*Aflow* kontrollenhet.

Processen för marknadsgodkännande är tids- och kostnadskrävande och tidpunkten vid vilket ett godkännande kan erhållas, och utfallet därav, är svårt att förutse vilket IRRAS fick erfara 2018–2019, under processen för CE-märkning av IRR*Aflow*-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. 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 ökade kostnader och kräva mer kliniska studier, ändrade tillverkningsmetoder och utökade dokumentationskrav. Ökade kostnader eller omfattande krav under något stadie 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 Bolagets samlade erfarenheter av regulatoriska processer att sannolikheten för att ovan beskrivna risker helt eller delvis inträffar är medel och att effekten av riskerna, om de realiserar, skulle vara hög.

Risker relaterade till resultatet av kliniska studier

En del av IRRAS tillväxtstrategi innebär att Bolaget arbetar med att förbättra IRR*Aflow*-systemet för intrakraniell vätskehantering. För att stärka den kliniska och ekonomiska argumentationen om fördelarna med IRR*Aflow* och Hummingbird behöver IRRAS genomföra kliniska studier. IRRAS stöttar för närvarande flera kliniska studier. Till exempel stöttar IRRAS ARCH-studien vilken undersöker förmågan hos företagets IRR*Aflow*-system att rensa blodet som samlats upp i en patients ventriklar efter en intraventrikulär blödning (IVH) jämfört med en traditionell passiv dränering. ARCH-studiens utredare vill undersöka en hypotes om att tillsättning av trombolytiska läkemedel tillsammans med IRR*Aflows* aktiva vätskehantering kan minska den tid som behövs för att rensa det uppsamlade blodet orsakat av intraventrikulär blödning (IVH).

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 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. Även 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 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 på förhand.

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 tillgängliga prekliniska och kliniska resultat, beräkning av fortsatt utveckling, marknadsöverväganden och andra faktorer. Om resultatet inte av kliniska studier inte blir positivt kan det också få betydande påverkan på Bolagets försäljning. Det är också svårt att exakt förutsäga kostnaderna i samband med kliniska studier. De faktiska kostnaderna för att genomföra en studie kan avsevärt överstiga de uppskattade och budgeterade kostnaderna.

Resultatet av en studie kan potentiellt visa ogynnsamma resultat – eller motstridiga resultat på olika kliniker – om användningen av utrustningen inte har följt det föreskrivna protokollet eller på grund av handhavandefel. Det finns vidare risk att studier kan påverkas negativt eller ge avvikande utfall jämfört med andra studier om inte utförare följer satta riktlinjer och rekommendationer. Mot bakgrund av det hittills genererade intresset för deltagande i kliniska studier och att användandet av dränering och tryckmätning vid hjärnskador inte är nytt, 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 Covid-19 pandemin på grund av restriktioner och överbelastningar som medfört begränsningar för IRRAS möjligheter att sälja och marknadsföra sina produkter och möjligheter för Bolaget att utbilda sjukhuspersonal. Covid-19 har även inneburit begränsade tillväxtpotentialer för Bolaget genom högre materialkostnader. Vissa marknader, där kunder innan Covid-19 visat stort intresse för att utvärdera IRRAS produkter hämmades under pandemin. Till viss mån har pandemin också påverkat Bolaget att flytta stora delar av tillverkningen i egen regi på grund av störningar i leveranskedjor och långa ledtider.

Det finns en risk att fortsatt överbelastning av sjukvårdsystemet 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. Strategiska och nya marknadsinträden kan också fortsatt komma att hämmas. Covid-19 kan även fortsatt komma att påverka globala leveranskedjor med långa ledtider, utmaningar för frakt samt begränsningar i tillgången på nödvändigt produktionsmaterial samt högre materialkostnader. Sådana störningar i leveranskedjan kan leda till påverkan på produkttillgängligheten. Bolaget kan därför behöva allokera mer än förväntat av tillskjutet kapital till tillverkning. För det fall risken realiserar skulle det påverka Bolagets försäljning vilket skulle leda till lägre intäkter. Påföljderna av fortsatta störningar på grund av Covid-19 såväl som eventuella nya varianter av viruset kan även komma att påverka på Bolagets intäkter genom 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 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 och President) 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, produktlivscykelhantering, verksamhetsdrift, IT och kvalitet.

Om Bolaget förlorar medarbetare, och särskilt ovan nämnda nyckelpersoner, kan det leda till förseningar eller avbrott i IRRAS verksamhet och den fortsatta produktutvecklingen. 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 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 konkurrenter

IRRAflow är i dagsläget det enda systemet på marknaden som integrerar dränering, 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 dräneringssystem) för dränering 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 samt att utveckla och kommersialisera nya och bättre versioner och tillbehör till produkten. Om andra bolag utvecklar konkurrerande teknologi som skulle visa sig vara bättre eller uppnår större marknadsacceptans, kan det påverka IRRAS framtida intjänandeförmåga väsentligt negativt. 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. Övergången från MDD till MDR har emellertid gått långsammare än vad som förväntades när förordningen trädde i kraft. Den inledande övergångsperioden om tre år i förhållande till olika aspekter av förordningen, inklusive de som styr CE-märkning utfärdad i enlighet med MDD före den 26 maj 2021, förlängdes i januari 2023 till att som längst gälla till år 2027 för produkter med hög risk och till år 2028 för produkter med mellan- eller låg risk. Övergångsperiodens förlängning beror bland annat på faktorer som ett otillräckligt antal anmälda organ, konsekvenser av Covid-19 pandemin samt råvarubrist till följd av kriget i Ukraina.

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 marknadsstillstånd 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 medel och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara hög.

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 tillföräkrats 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, kateterdränering, infusion, lumen och kliniska tester dokumenterade eller patenterade av andra parter. Den andra analysen genomfördes under 2017 med fokus på genomförandeöverväganden avseende IRRAS *flow* 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 verksamhet. 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, Japan och ett flertal länder inom EU, och består av två patentfamiljer kopplade till IRRAS *flow* och fyra patentfamiljer kopplade till Hummingbird. Den första patentfamiljen täcker den initiala uppfinningen (IRRAS *flow* 1.0) och dess användningsmetod. Den andra familjen expanderar kravskydd, nyckelfunktioner och konkurrerande koncept. Till IRRAS produktportfölj hör även de fyra patentfamiljer associerade till DermaPort. Bolagets viktigaste patentfamilj är den tekniska plattformsteknologi som används i IRRAS *flow*.

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 hög.

Risker relaterade till produktansvarskrav

IRRAS *flow* och Hummingbird-produkterna 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 IRR*A*flows kontrollenhet på grund av att ett batteri, som kom från en välenommerad extern tillverkare, överhettades på en enskild IRR*A*flow-kontrollenhet medan den laddade i standbyläge under en rutinmässig demonstration på ett kontor. IRRAS vidtog återkallandet som en försiktighetsåtgärd och efter tillfälligt stopp i försäljningen lanserade, cirka en månad efter återkallandet, en förbättrad och uppgraderad version av IRR*A*flows kontrollenhet 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 skadeståndsansvarsrisker 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 sjukvårdslagar och förordningar

På de marknader där IRRAS verkar kan Bolaget omfattas av sjukvårdslagar och förordningar. Genom att FDA-godkännande erhållits står IRRAS till exempel under tillsyn av den amerikanska federala regeringen och av de delstater i vilka IRRAS har eller kommer att kommersialisera IRR*A*flow och Hummingbird. Federal lagstiftning i USA 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.

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.

Skulle Bolagets verksamhet strida mot någon av de lagar som har beskrivits ovan eller någon annan sådan 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.

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 IRR*A*flow och Hummingbird 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 låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara medel.

Risker relaterade till tvister eller andra rättsliga förfaranden

IRRAS är inte för tillfället involverat i några rättsliga förfaranden med tredje part eller tillsyns- eller förvaltningsmyndigheter. Bolaget kan emellertid komma att involveras i sådana framtida förfaranden relaterade till Bolagets verksamhet. Rättsliga förfaranden i life science-sektorn kan i synnerhet inbegripa tvister om intrång i immateriella rättigheter eller patents giltighet, påstådda eller faktiska personskador, felbehandlingar och överklaganden av tillståndsmyndigheters beslut men kan även inbegripa andra slags kommersiella tvister. Sådana tvister och anspråk kan vara tidskrävande, de kan störa den löpande verksamheten, avse väsentliga summor pengar eller andra frågor av stor vikt för Bolaget. Även om inte legalt ansvar fastställs kan IRRAS rykte och varumärke komma att skadas. Tvister kan leda till betydande kostnader för skadestånd, advokatkostnader och tillfälliga eller permanenta förbud mot försäljning av vissa eller alla produkter, vilket skulle kunna ha

en väsentlig negativ inverkan på IRRAS affärsverksamhet och finansiella ställning. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara medel.

FINANSIELLA RISKER

Risker relaterade till nuvarande och ytterligare finansiering

Omfattningen och tidpunkten för de kostnader som krävs för att genomföra Bolagets affärsplan, inkluderande utvecklings- och kommersialiseringsprogram, 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. Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet, per dagen för Prospektet, inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Med rörelsekapital avses här ett bolags möjlighet att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser vartefter de förfaller till betalning. Per den 30 september 2023 uppgick Bolagets likvida medel till 20,1 MSEK. Bolaget bedömer att rörelsekapitalunderskottet uppstår i oktober 2023 och underskottet för den kommande tolv månadersperioden uppskattas till cirka 140 MSEK. Bolaget kan tvingas söka alternativ finansiering i form av lånefinansiering eller ytterligare kapitalanskaffning, alternativt genomföra kostnadsnedskärningar eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Det är inte säkert att Bolaget lyckas säkerställa alternativ finansiering eller att kostnadsnedskärningar får önskad effekt. 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 produkt erbjudande. Bolaget har för närvarande erhållit en kortfristig lånefacilitet från Bacara Holdings Ltd. Bolaget har under en längre tid undersökt möjligheterna till finansiering, både från befintliga aktieägare, alternativa investerare och affärspartners, dock utan framgång. Bolagets senaste kortfristiga lånefacilitet från Bacara Holdings Ltd förföll ursprungligen till betalning den 15 oktober 2023 men har sedermera förlängts till den 31 december 2023. Om Bolaget inte erhåller en utökad lånefacilitet eller finansiering på annat sätt finns det en risk att Bolaget hamnar i en insolvenssituation, vilket i sin tur kan resultera i att Bolaget försätts i rekonstruktion eller konkurs. 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. Tillgängligt kapital på marknaden kan vidare komma att minska och kostnaden för det kapital som finns tillgängligt kan komma att öka. Villkoren för tillgänglig finansiering kan också ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet då lånefinansiering, om detta är möjligt för Bolaget, kan innehålla 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 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. De makroekonomiska drivkrafterna har till exempel påverkat Bolaget negativt genom svårigheter med att säkerställa tillförlitliga flöden från leverantörer vilket har medfört att Bolaget behövt lagra nyckelkomponenter för sina produkter. På grund av förbetalningar i samband därmed har nivån av bundet kapital i Bolaget ökat vilket påverkar Bolagets finansiella rörlighet. Det finns en risk att sådana trender fortsätter och förvärras. Andra makroekonomiska och politiska faktorer som kan komma att påverka Bolaget med anledning av nuvarande geopolitiska situation och omfattningen av dessa faktorer är fortsatt osäkra och utgör en betydande risk för påverkan på de marknader Bolaget verkar.

En långsiktig försämring av den makroekonomiska situationen kan potentiellt påverka Bolagets tillväxtmöjligheter. Dessutom kan ekonomisk instabilitet, klimatförändringar och politisk osäkerhet 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 lönsamhet

Nettoomsättningen uppgick till 40 MSEK under 2022. Av omsättningen under 2022 var cirka 22,4 MSEK hänförlig till försäljning i USA och 4,8 MSEK var hänförlig till försäljning i Europa. IRRAS har sedan Bolaget bildades ådragit sig betydande förluster och uppvisade under 2022 nettoförluster om cirka 166,6 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 IRRASflow 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 IRRASflows 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. Bolagets lönsamhet är även beroende av kostnadsutvecklingen exempelvis för personal, material och transporter, vilka kan komma att påverkas negativt av lokala såväl som globala politiska förändringar. 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 skatteregler har historiskt sett varit föremål för återkommande ändringar och framtida förändringar kan ha en betydande verkan på IRRAS skattebörda.

IRRAS ackumulerade underskott uppgick per den 31 december 2022 till 45,9 MSEK. De ackumulerade underskotten kan i framtiden reducera eventuella skattepliktiga vinster som Bolaget gör och på så vis minska den bolagsskatt 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

Risker relaterade till tvångsinlösen

Bolagets största aktieägare, IR Holding, har lämnat ett offentligt uppköpserbjudande om 0,18 kronor kontant per aktie avseende samtliga aktier i Bolaget. IR Holding innehar per dagen för Prospektet cirka 1 031 658 136 stamaktier, motsvarande 91,04 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget, vilket innebär att IR Holding innehar en ägarandel om 91,04 procent av samtliga aktier i Bolaget. IR Holding har i den erbjudandehandlingen som offentliggjordes den 6 juli 2023 meddelat att det avser påkalla tvångsinlösen om ett aktieägarande om över 90 procent uppkommer, vilket innebär att övriga aktieägare riskerar att få sina aktier tvångsinlösta. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken realiserar är hög.

Risker relaterade till aktiens likviditet

IRRAS aktie är för närvarande föremål för ett offentligt uppköpserbjudande. För mer information, se avsnittet "Aktiekapital och ägarstruktur – Information om uppköpserbjudanden och inlösen av minoritetsaktier". Budgivaren, IR Holding, har i den erbjudandehandlingen som offentliggjordes den 6 juli 2023, meddelat att budgivaren avser verka för att aktierna i IRRAS avnoteras från Nasdaq Stockholm. I händelse av att aktierna i IRRAS avnoteras från Nasdaq Stockholm kan det uppstå en situation där likviditeten i aktien är låg, vilket kan resultera i att aktieägare får svårt att sälja sina aktier. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken realiserar är hög.

Risker relaterade till framtida nyemissioner

I oktober 2023 genomförde IRRAS en kvittningsemission, det vill säga Emissionen, och i augusti 2022 genomförde IRRAS en företrädesemission om cirka 215 MSEK före avdrag för transaktionskostnader. Inom ramen för Emissionen emitterade Bolaget 338 264 840 nya stamaktier och i företrädesemissionen emitterades 715 332 060 nya stamaktier. I syfte att exempelvis anskaffa kapital kan Bolaget i framtiden komma att emittera ytterligare aktier eller andra aktierrelaterade 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. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken realiserar är medel.

Utspädning

I oktober 2023 genomförde IRRAS en kvittningsemission, det vill säga Emissionen, och i augusti 2022 genomförde IRRAS en företrädesemission om cirka 215 MSEK före avdrag för transaktionskostnader. Inom ramen för Emissionen emitterade Bolaget 338 264 840 nya stamaktier och i företrädesemissionen emitterades 715 332 060 nya stamaktier. Aktieägare som inte deltog i Emissionen blev utspädda med cirka 29,84 procent genom att 338 264 840 nya stamaktier emitterades och aktieägare som valde att inte delta i företrädesemissionen blev utspädda med cirka 90 procent genom att 715 332 060 nya stamaktier emitterades. Bolaget kan behöva skaffa ytterligare finansiering via nyemissioner, aktierrelaterade värdepapper eller konvertibla skuldförbindelser, vilket kan komma att medföra en utspädning för befintliga aktieägares andel i Bolaget. Det finns risk för att ytterligare finansiering till acceptabla villkor inte kommer att vara tillgänglig för Bolaget när det krävs, eller inte vara tillgänglig överhuvudtaget. Om Bolaget väljer att ta in ytterligare kapital, till exempel genom en nyemission av aktier, finns det således risk för att Bolagets aktieägares ägarandelar kan komma att spädas ut vilket även kan påverka priset på aktierna. Om dessa risker skulle realiserar kan det få väsentlig negativ effekt på investerarnas placerade kapital och/eller priset på aktierna. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är låg.

Bakgrund och motiv

IRRAS är ett globalt medicintekniskt bolag i kommersiellt skede som fokuserar på att bidra med nödvändig innovation till neurointensivvården. Patienter som lider av intrakraniell blödning (blödning innanför skallbenet och blödningar i hjärnan) och traumatisk hjärnskada är allvarligt sjuka, ofta med livshotande tillstånd, men behandlas i allmänhet med produkter som introducerades för mer än 30 år sedan. IRRAS produkter har utformats för att minska och försöka förhindra komplikationer i samband med dessa traditionella behandlingsmetoder och därigenom bidra till att förbättra patientresultaten, minska behandlingstiden och sänka den totala kostnaden för vården.

Bolagets produktportfölj innehåller Bolagets ursprungliga produkt IRR*A*flow samt produktlinjen Hummingbird ICP Monitoring. IRR*A*flow, 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 flertalet 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 IRR*A*flow är den enda produkten på marknaden som har ett spolande dränage skapar kombinationen av IRR*A*flow och Hummingbird en differentierad produktportfölj.

Den 13 oktober 2023 beslutade extra bolagsstämma i IRRAS om ökning av Bolagets aktiekapital med högst 10 147 945,20 genom nyemission av högst 338 264 840 stamaktier, vardera med ett kvotvärde om 0,03 kronor och ISIN-kod SE0008321202, det vill säga Emissionen. De nya aktierna tecknades, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt av IR Holding med skyldighet för IR Holding att erlägga betalning genom kvittning mot fordringsbelopp om 60 miljoner kronor jämte upplupen ränta per den 12 september 2023 om 887 671 kronor för en teckningskurs per stamaktie om 0,18 kronor. Första dag för handel på Nasdaq Stockholm för tecknade stamaktier i Emissionen beräknas ske den 19 oktober 2023. Emissionen medför att Bolagets aktiekapital ökar från 23 844 402 kronor till 33 992 437,20 kronor och antalet stamaktier ökar från 794 813 400 till 1 133 078 240. Emissionen medför en utspädning för befintliga aktieägare om cirka 29,84 procent av det totala antalet aktier och röster 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 16 oktober 2023

IRRAS AB (publ)

Styrelsen

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 globalt medicintekniskt bolag i kommersiellt skede som fokuserar på att bidra med nödvändig innovation till neurointensivvården. Patienter som lider av intrakraniell blödning (blödning innanför skallbenet och blödningar i hjärnan) och traumatisk hjärnskada är allvarligt sjuka, ofta med livshotande tillstånd, men behandlas i allmänhet med produkter som introducerades för mer än 30 år sedan. IRRAS produkter har utformats för att minska och försöka förhindra komplikationer i samband med dessa traditionella behandlingsmetoder och därigenom bidra till att förbättra patientresultaten, minska behandlingstiden och sänka den totala kostnaden för vården.

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

1. Kontrollenheten – Återanvändbar grundutrustning
2. Tubset – för engångsbruk
3. Kateter – för engångsbruk

IRRAflow är godkänd för kommersiellt bruk i USA genom ett 510(k)-godkännande och CE-märkt för användning i EU. Vidare har systemet erhållit regulatoriska godkännanden i delar av Latinamerika och Mellanöstern.

IRRAS produktportfölj innehåller även Hummingbird-produktfamiljen, vilken består av ett flertal FDA-godkända produkter som hjälper läkare att diagnostisera och hantera intrakraniellt tryck. IRRAS arbetar 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, som IRRAflow, blir nödvändigt.

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, CSF (hjärn- eller ryggmärgsvätska), såväl som övervakning och reglering av det intrakraniella trycket.

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.

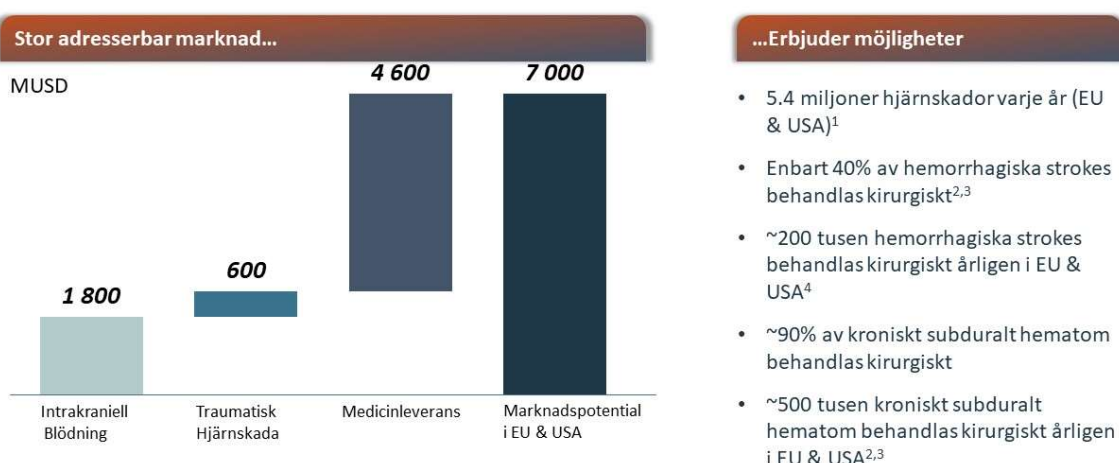
¹ Centers for Disease Control and Prevention (2019). Övervakningsrapport avseende akutmottagningsbesök, sjukhusvistelser och dödsfall relaterade till traumatiska hjärnskador, USA, 2014. Centers for Disease Control and Prevention, U.S. Department of Health and Human Services.

² Center-TBI EU Traumatic Brain Injury Fact Sheet and Policy Brief.

³ Marknadsundersökning, Global Intracranial Pressure (ICP) Monitoring Devices Market Growth, 2019-2024.

När en traumatisk hjärnskada resulterar i en aktiv intrakraniell blödning krävs en mer akut och ingripande behandling. Årligen drabbas cirka 600 000 personer i USA och Europa av hemorragisk stroke (blödning i hjärnan), och kroniska subduralhematom (blödning mellan hjärnan och skallbenet), och cirka 345 000 av dessa personer behandlas kirurgiskt.⁴ 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. IRRAS uppskattar att detta skapar en total årlig marknadspotential för IRRAS om mer än USD 1,8 miljarder i endast USA och EU tillsammans, enligt IRRAS uppskattning baserad på nuvarande genomsnittliga försäljningspriser.⁵ Tillsammans innebär de två fokusområdena en total adresserbar marknadspotential för IRRAS på cirka USD 2,4 miljarder årligen.

Neurokritisk vård erbjuder marknadsmöjligheter



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

Ytterligare marknader

Utöver användningsområdena inom neurokritisk vård tror IRRAS att IRRAS plattformssystem har flera ytterligare användningsområden på lång sikt. IRRAS framtida tillväxtstrategi är att utveckla Bolagets kärnteknologi, IRRAS, till ett nytt läkemedelslevereringssystem för att adressera den historiskt sett bristande administrationen av terapeutiska medel till hjärnan. Dessutom tror IRRAS att IRRAS kommer att kunna administrera läkemedel lokalt eller ge nödvändig dränering till andra delar av kroppen, som har varit svåra att behandla historiskt. Om IRRAS i framtiden utökar behandlingsområdet till riktad intrakraniell läkemedelstillförsel skulle det öppna en marknad på cirka USD 4,6 miljarder.⁶

BETYDANDE BEHOV

Förhöjt intrakraniellt tryck

Det finns ett stort behov av att fastställa en ny vårdstandard för patienter med traumatisk hjärnskada och intrakraniell blödning. Dessa patienter är kritiskt sjuka, ofta med livshotande tillstånd. Ändå behandlas de i allmänhet med primitiv teknik som är förknippad med komplikationer. När hjärnan störs av traumatisk hjärnskada och intrakraniell blödning

⁴ Marknadsdata från L3 Healthcare, marknadsstorleksanalys och interna prognoser. Kombination av fallfrekvens och marknadsspecifik DRG-data.

⁵ 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 (IRRAflow kassett och kateter) för IRRAS-systemet.

⁶ Grandview Research Rep.

påverkas ofta hjärnans förmåga att reglera sitt blodflöde och det intrakraniella trycket kan öka till farliga nivåer. När det händer är det av yttersta vikt att dränera överflödigt vätska för att minska svullnaden i hjärnan och stabilisera patienten.

Dräneringssystem – traditionell behandling

Dränering av överflödigt vätska spelar en avgörande roll för patientens återhämtning. Dräneringssystem, såsom externa ventrikeldränage ("EVD"), används för att hantera patientens intrakraniella tryck. Trots att EVD för närvarande är den vanligaste behandlingsmetoden idag är tekniken ansedd som osofistikerad då den enbart förlitar sig på gravitationen, och behandling med EVD är förknippad med komplikationer som är väldokumenterade i vetenskapliga publikationer. Exempel på dessa komplikationer är kateterblockering, infektioner, överflödigt dränage och sekundära blödningar, som alla kan ha en negativ inverkan på patienten. Det är också känt att användning av en EVD kan leda till ofullständig dränering och förlängd behandlingstid.

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.⁷ 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 behandlingarna.⁸ 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.

Neurofysiologisk övervakning med begränsningar

Efter en traumatisk hjärnskada, hjärnblödning eller andra sjukdomstillstånd som kräver neurointensivvård är det viktigt att fastställa hur allvarligt patientens tillstånd är och att använda diagnostiska verktyg för att bedöma om patientens intrakraniella tryck stiger till för höga nivåer. Genom att placera en ICP-mätare (ICP = intracranial pressure) i hjärnan kan man upptäcka överdriven svullnad i hjärnan. Historiskt har mätning av patientens intrakraniella tryck åstadkommit genom att mäta trycket via vattenpelaren, bekräftad av en ventrikulär dräneringskateter eller en specifik ICP-sond som använder fiberoptik eller trådtöjningsgivare. Varje metod har sina begränsningar. En stor begränsning med den traditionella metoden är att det inte finns möjlighet att regelbundet kalibrera mätningen, vilket gör att sensorn rapporterar oprecisa tryckvärden med tiden, så kallad avdrift. Den ackumulerade tryckskillnaden kan få negativa konsekvenser för patientens behandling och prognos.

Höjd vårdstandard

Genom att använda IRRAS egenutvecklade produktfamiljer *IRRAflow* och *Hummingbird* undviker man de komplikationer som är förknippade med EVD-systemet och produkter för övervakning av det intrakraniella trycket. Med *IRRAflow* ges ett kontrollerat system för vätskeutbyte som gör det möjligt för neurokirurgen att aktivt hantera intrakraniellt tryck och dränering av cerebrospinalvätska (CSF). Genom en process som kallas aktivt vätskeutbyte åstadkommer *IRRAflow* automatiserad spolning för att säkerställa kontinuerlig dränering, minska förekomsten av kateterblockering och tillhörande infektioner samt för att späda ut skadliga blodbiprodukter så att de blir lättare att avlägsna. *IRRAflow* är det enda systemet som integrerar dränering, riktad vätskespolning och övervakning av intrakraniellt tryck i en och samma produkt. Denna kombination gör det möjligt att gå från ett passivt reaktivt tillvägagångssätt vid behandling av dessa kritiskt sjuka patienter till ett proaktivt terapeutiskt tillvägagångssätt. Sedan den kommersiella lanseringen har *IRRAflow* hittills använts i över 700 patientbehandlingar i USA och Europa utan några rapporterade fall av kateterblockering när *IRRAflows* spolning varit aktiv, vilket rapporteras i upp till 47 procent⁹ av de fall där traditionell dränering används.

BOLAGETS LÖSNING

IRRAS produkter och forskningsportfölj

⁷ 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

⁸ 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.

⁹ 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.

IRRAflow är världens första spolande intrakraniella dräneringssystem.¹⁰ Genom att använda en kateter med dubbla lumen för att kombinera aktiv spolning och vätskedränering gör IRRAflows verkningsmekanism det möjligt att undvika de komplikationer som är förknippade med nuvarande metoder för att hantera intrakraniell vätska. IRRAflow innehåller dessutom övervakning av det intrakraniella trycket och använder en egenutvecklad programvara för att reglera behandlingen baserat på önskade trycknivåer.

IRRAflow bygger på konceptet aktivt, kontrollerat vätskeutbyte. Konceptet med aktivt vätskeutbyte, som regelbundet används vid öppen kirurgi, bygger på det faktum att det går snabbare att skölja bort patologiska extracellulära vätskeansamlingar (onormala vätskeansamlingar utanför cellerna) än att förvänta sig att de ska avlägsnas enbart med hjälp av gravitation.

IRRAflow kompletterar därför traditionell gravitationsdriven dränering med periodisk, kontrollerad spolning av kateterspetsen för att byta ut patologisk vätskeansamling mot neutrala fysiologiska vätskor. Denna vätskehantering är utformad så att den mekaniskt rengör kateterspetsen och därmed potentiellt underlättar upplösning av proppar och/eller bakterier.^{11,12} Dessutom bidrar denna vätskehantering också till att späda ut patologiskt material vilket gör att det blir mindre trögflytande och därmed blir lättare att senare dränera och föra bort.

Så fungerar det

IRRAflow ger patientanpassad behandling och kontinuerlig övervakning av det intrakraniella trycket

- Behandlingscykeln består av automatisk spolning, kontrollerad dränering och övervakning av intrakraniellt tryck



Automatisk spolning **Kontrollerad dränering** **Övervakning av intrakraniellt tryck**

- Spolningsmängden och frekvensen kontrolleras av användaren
- Övervakningsmonitors larm ställs in för att hjälpa användaren att säkerställa att det inte blir för mycket spolning eller för mycket dränering



Kateter med dubbla lumen kombinerar aktiv spolning med pågående vätskedränering



Smart digital pump möjliggör automatiserad spolning



¹⁰ Enligt Bolagets vetenskap finns inga andra spolande intrakraniella dräneringssystem kommersiellt tillgängliga på marknaden.

¹¹ 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 IRRAflow® Self-Irrigating Catheter. Cureus 13(5): e15167. DOI 10.7759/ cureus.15167.

¹² Brandmeir, Nicholas, et al. Early Experience with Patient Treatment & Drug Delivery with IRRAflow; An Automatically Irrigating and Draining Ventricular Catheter. As presented at The Neurosurgical Society of the Virginias Annual Meeting in January 2022.

Neurofysiologisk övervakning med Hummingbird

Hummingbird-systemet är en produktfamilj som tillgodoser behoven av att komma åt, dränera och övervaka hjärnan för att minska det intrakraniella trycket och förbättra patientbehandlingen vid traumatisk hjärnskada, subaraknoidalblödning (en blödning mellan hjärnans innersta hinner) och stroke. Hummingbird-produkterna kompletterar IRRAf^{low} genom att erbjuda skallbensskruvar med ingångar för en eller flera lumen, och produkterna fyller behovet av att diagnostisera traumatisk hjärnskada och övervaka samt för att bedöma behovet av behandling.

Hummingbird-systemet använder en annan verkningsmekanism än andra kommersiellt tillgängliga övervakningssystem av intrakraniellt tryck genom att placera en liten luftblåsa i hjärnvävnaden. Luftblåsan används för att mäta det intrakraniella trycket med hjälp av en mekanism som innehåller en egenutvecklad teknik, AOA (Accuracy Optimization Algorithm), som omkalibrerar systemet varje timme utan att det krävs en stor utrustning. Detta gör det möjligt för systemet att fungera under längre perioder utan praktiskt taget någon avvikelse i mätningen, vilket genererar en tillförlitlig avläsning av det intrakraniella trycket under hela patientbehandlingen. Systemet är också relativt enkelt och intuitivt att använda och ställa in, medan andra ICP-övervakningssystem kräver en besvärlig uppstartsprocess, med en rad kalibreringssteg. Detta gör det möjligt för Hummingbird-systemet att leverera ett tillvägagångssätt vid avancerad övervakning av hjärnan med flera konkurrensmässiga fördelar:

- Parenkymala övervakningssensor som kan återställas på plats utan att avvikelse uppstår.
- Noggrann mätning av parenkymalt intrakraniellt tryck, oavsett patientens positionering.
- Dräneringssystem med multimodal övervakning genom en enda åtkomstpunkt, vilket möjliggör mätning av parenkymalt intrakraniellt tryck, dränering av hjärn- och ryggmärgsvätska samt erbjuder ytterligare två hjärnsensorer via en skallbensskruv.
- Användarvänlig styrmodul som smidigt skickar intrakraniella tryckvärden till patientmonitorn.

För att använda systemet krävs tre steg:



Forskning, utveckling och forskningsportfölj

IRRAS forskning och utveckling bedrivs i USA och huvudsakligen med företagets egna resurser. Fokus ligger på att optimera produktlinjerna IRRAf^{low} och Hummingbird och utforska sätt att utöka tillämpningar och användningsområden. Företaget fokuserar ständigt på att förbättra funktionaliteten och användarupplevelsen. År 2022 introducerade IRRAS nästa generation IRRAf^{low}-kontrollenhet som är utformad för att ytterligare förbättra arbetsflödet för vårdpersonal vid behandling av patienter med intrakraniella blödningar. Uppgraderingarna av IRRAf^{low}-kontrollenheten och dess programvara omfattar interaktiv handledning, intuitiv programvara med uppgraderad grafik, förfinat behandlingsarbetsflöde och en ny produktdesign för dränering. Systemet kan också kommunicera med befintliga patientmonitorer på sjukhuset där patientdata och uppdateringar överförs från IRRAf^{low} till den befintliga övervakningsutrustningen på intensivvårdsavdelningen. Det gör det möjligt för vårdpersonal att när som helst förvissa sig

om patientens tillstånd från den centraliserade vårdenheten. IRRAS introducerade också en uppdaterad version av IRR*Aflow*-katetern. Framtida fokus på kort sikt ligger på att införa kunddrivna förändringar av funktioner i syfte att förbättra användbarhet samt att förlänga hållbarheten på engångsartiklar för hela IRR*Aflow*-produktlinjen. På längre sikt överväger IRRAS fördelar med att kombinera funktionaliteten hos produktlinjerna IRR*Aflow* och Hummingbird och utöka IRR*Aflow*-systemets förmåga att fastställa kvantiteten och eventuellt karakterisera den vätska som dräneras från det intrakraniella utrymmet.

Potentiell användning av IRR*Aflow*-system för administration av läkemedel

Blod-hjärnbarriären skapar ett starkt skydd för hjärnan, men denna fysiska barriär gör det svårt att nå hjärnan med en önskad läkemedelsdos. Därför är effektiviteten begränsad hos befintliga system när det gäller att nå det centrala nervsystemet (CNS) med läkemedel. Dessutom är det svårt att ge en tillräcklig volym av läkemedlet eftersom det ofta leder till ökat intrakraniellt tryck.¹³ IRRAS bedömer att IRR*Aflow*-systemet i framtiden kommer att kunna användas till att tillföra läkemedlet direkt i den exakta koncentration som är lämplig, precis på den plats där det har avsedd verkan. IRRAS bedömer att Bolaget genom att använda katetern med flera lumen och programvaran för vätskeutbyte, kan utveckla IRR*Aflow*-systemets förmåga till riktad läkemedelstillförsel för CNS-patologier för säker och exakt tillförsel av terapeutiska läkemedelsvolym, avlägsnande av skadliga vätskeansamlingar och hantering av det intrakraniella trycket.

Potentiell användning av IRR*Aflow*-systemet i andra delar av kroppen

Det finns ett stort behov av aktiv vätskehantering och riktad läkemedelstillförsel i andra delar av kroppen. IRRAS bedömer därför att IRR*Aflow*-systemet i framtiden kommer att användas till att behandla sjukdomstillstånd utanför hjärnan. IRRAS föreställer sig en forsknings- och produktutveckling av en IRR*Aflow*-teknologiplattform som hjälper läkare vid behandling av patienter med tillstånd som infektioner i bukhålan, blodproppar och andra tillstånd där aktiv vätskehantering och riktad läkemedelstillförsel kan ha en läkande effekt.

VISION OCH STRATEGI

IRRAS vision är att förbättra livet för miljontals människor över hela världen genom att skapa medicinska produkter som Bolaget etablerar som ny vårdstandardstandard för intrakraniella blödningar och traumatisk hjärnskada.

Bolaget avser förverkliga visionen genom att fortsätta revolutionera vården och avsevärt förbättra behandlingsresultaten för patienter samt förkorta vårdtiden samtidigt som vårdkostnaden sänks.

Följande beståndsdelar är nödvändiga för Bolagets tillväxtstrategi:

- Kommersialisera IRR*Aflow* och Hummingbird ICP för neurointensivvård inom behandling av intrakraniella blödningar och traumatisk hjärnskada.
- Strategiskt bygga upp den globala försäljningen genom marknadsföring via företagets egen säljorganisation på utvalda marknader och genom det kommersiella samarbetet med Medtronic i USA och genom utvalda distributörer på andra viktiga marknader.
- Optimera det nuvarande IRR*Aflow*-systemet för att möta kundernas behov och, i takt med att erfarenheten från patientbehandlingar ökar, utveckla ett nätverk av ledande neurokirurger som kan hjälpa till att dokumentera den positiva effekten av Bolagets produkter.
- Förflytta fokus på kliniska frågor från att dokumentera behandlingserfarenheter genom retrospektiva serier av fallstudier till att genomföra prospektiva (framåtblickande) kontrollerade och jämförande kliniska studier som dokumenterar IRR*Aflows* fördelar.
- Vidta nödvändiga regulatoriska och kliniska åtgärder för att utnyttja den marknadsmöjlighet för läkemedelstillförsel som har bekräftats genom tidiga kliniska publikationer.

Kommersialiseringstrategi för IRR*Aflow* och Hummingbird

Vid kommersialiseringen av både IRR*Aflow*- och Hummingbird-systemet använder sig Bolaget av en hybridmodell. För närvarande sysselsätter IRRAS direktförsäljare på nyckelmarknader, såsom delar av USA, Tyskland och de nordiska länderna, och använder ett nätverk av etablerade distributionspartners i andra geografiska områden. Under 2023 meddelade IRRAS att Bolagets europeiska dotterbolag ska avvecklas men att Bolaget alltså ska säkerställa att nuvarande regulatoriska aktiviteter förblir aktiva, inklusive övergången av IRR*Aflow*-systemets CE-märkning till Europas uppgraderade Medical

¹³ Fargen KM, Hoh BL, Neal D, O'Connor T, Rivera-Zengotita M, Murad GJ. The burden and risk factors of ventriculostomy occlusion in a high-volume cerebrovascular practice: results of an ongoing prospective database. *Journal of Neurosurgery*. 2015

Device Regulations (MDR). Under 2022 ingick IRRAS vidare ett kommersiellt avtal avseende marknadsföring med Medtronic, ett företag verksamhet inom medicinteknik, vilket ger Medtronic exklusiv rätt att marknadsföra IRRAf^{low} i ett utvalt antal geografiska försäljningsområden i USA. Samarbetet har inletts med omfattande utbildningar och initiala kundaktiviteter.

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 resultat som bekräftar både systemens säkerhet och ekonomiska fördelar jämfört med konkurrenterna.

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 kommersialiseringssfas 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. Tubset.
2. Kateter.

Hummingbirds engångsartiklar:

1. Hummingbird Solo Parenkymal Intrakraniell tryck-sond
2. Hummingbird Quad-skruv för multipla lumen som innehåller en Parenkymal Intrakraniellt tryck-sond, en ventrikeldraineringskateter 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 produktutvärdering 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 produktutvärderingen 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 har sedan gradvis ökat till mellan 70-80 procent per kvartal under 2022.
- 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.

DISTRUBITION, 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 (IRRA*Aflow* tubset, IRR*Aflow* kateter, 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 delar av USA, Tyskland, Ssverige, Norge, Danmark och Finland. Under 2023 meddelade IRRAS att Bolagets europeiska dotterbolag ska avvecklas, vilket medför ett allt tydligare fokus på nyckelmarknaden USA. I fler än 25 andra länder samarbetar IRRAS med distributionspartner inom neurokirurgi med produktportföljer som fokuserar på neurokirurgiska intensivvårdsavdelningar. Framöver kommer Bolaget att försöka utöka sin kommersiella räckvidd. Ett sådant exempel är ingåendet av ett kommersiellt avtal avseende marknadsföring med Medtronic. Ytterligare distributionsmarknader kommer att läggas till selektivt, och på sina direktmarknader är IRRAS plan att utöka sin direktförsäljning och sina utbildningsresurser.

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.

IRRA*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 tillverkningsssed ("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 *IRRAflow* och *Hummingbird ICP*. För *IRRAflow* 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.

Patentöversikt

Patentfamilj	Patent	Registrerade geografiska områden	Status	Patentnummer	Utgångsdatum (intervall)
Hummingbird	"Automatiskt lufthanteringssystem"	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	25 december 2025
IRRAflow	"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
IRRAflow	"Vätskeutbyteskateter och procedur för avlägsnande av kateterblockeringar"	Europa, Australien, Kanada, Japan, Danmark, Spanien, Tyskland, Schweiz, Finland, Storbritannien,	Utfärdat	2882483, 2013301764 2,881,721 5113283 (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. IRRAs 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 uppfinningsrättigheter.

REGULATORISKA FRÅGOR

IRRAS produkter, produktutvecklingsprojekt omfattas av detaljerade 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, service, registrering och dokumentkontroll, marknadsgodkännande, övervakning av marknaderna efter att produkterna har lanserats såsom 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 något land. 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 började därmed fasa ut det medicintekniska direktivet 93/42/EEC för medicintekniska produkter med tillägg (MDD). Inom EES måste produkter definierade som medicintekniska enligt MDR vara CE-märkta. I CE-märkningsprocessen delas medicintekniska produkter in i tre klasser, klass I, II och klass III, där produkter i klass III anses ha högre riskpotential än produkter i lägre klassnivå. Den inledande övergångsperioden om tre år i förhållande till olika aspekter av MDR, inklusive de som styr CE-märkning utfärdad i enlighet med MDD före den 26 maj 2021, förlängdes under januari 2023 till att som längst gälla till år 2027 för produkter med hög risk och till år 2028 för produkter med mellan- eller låg risk. IRRAS innehar CE-märkningar för sina kvalitetshanteringssystem enligt ISO 13485:2016 som omfattar alla IRRAS produkter som ägs, tillverkas och marknadsförs av Bolaget. IRRAflow är CE-märkt enligt MDD. CE-märkningarna för IRRAflow löper ut i april/maj 2024 men i och med övergångsperioden från MDD till MDR bedömer Bolaget att dessa kommer att kunna förlängas i enlighet med befintlig MDD-standard till att som längst gälla till år 2027 för produkter i klass III, vilket omfattar IRRAflow kontrollenhet och till år 2028 för produkter av klass II och klass I vilket omfattar IRRAflow tubset, lasermätare och dräneringssystem.

MDR är direkt tillämplig i alla medlemsländer i EU. De huvudsakliga förändringarna i förhållande till MDD är att det krävs strängare klinisk bevisning och ökad övervakning av marknaderna efter att produkterna har lanserats. Bolag med medicintekniska produkter måste genomföra förändringar för att nå upp till MDR-kraven. Klassificeringen enligt MDR är baserad på 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 kraven blivit mer rigorösa.

Enligt MDR måste självcertifiering av klass I-produkter överenskommas med det anmälda organet som CE-märker enheter med högre klassificering av samma produktlinje. För produkter i klass I avseende mätning och/eller steril kvalificering är CE-märkning och överensstämmelsebedömning från ett anmält organ obligatoriskt. För produkter i klass II och III måste ett anmält organ genomföra en bedömning av om produkterna uppfyller uppställda lagkrav på säkerhet och effektivitet. Endast efter att ett sådant beslut från ett anmält organ har erhållits kan produkterna CE-märkas. Det anmälda organet är en fristående organisation vars kompetens och objektivitet övervakas av myndigheterna i respektive EU-land. En tillverkare måste erhålla en överensstämmelsebedömning av ett anmält organ avseende produkterna som ska säljas i ett EES-land för att få tillgång till hela EES-marknaden.

IRRAflow-katetern har komponenter med olika klassifikationer: Klass I för lasermätaren och dräneringssystemet, klass II för tubsetet och kontrollenheten och klass III för kontrollenheten grund av produktens direkta kontakt med patientens centrala

nervsystem. IRRAf^{low}s tubset och kontrollenhet är klass IIb-produkter på grund av att dess "aktiva" karaktär med de två komponenterna som arbetar tillsammans vid administrering och övervakning av vätskor via spolning och dränering.

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 marknadsstillträde" och "USA – Vårdreglering" nedan.

USA

Reglering innan marknadsstillträde

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 förmarknadsgodkännande (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 i fråga 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 har väsentligen likvärdiga tekniska egenskaper som predikatprodukten. FDA 510(k)-godkännandet är också baserat på arten av ändringar av en produkt som tidigare godkänts enligt 510(k). Flertalet 510(k)s kräver inte kliniska resultat för godkännande men FDA kan dock begära in klinisk data. FDA:s mål är att granska och behandla alla 510(k)-ansökningar inom 90 dagar men det kan ta längre tid om FDA behöver begära kompletterande information. Sedan juli 2012, kan dock ett så kallad "De Novo-spår" vara direkt tillgänglig för vissa produkter med låg till medelhög risk som inte kvalificerar sig för 510(k)-vägen på grund av avsaknad av predikatprodukt.

En PMA-ansökan (premarket approval) 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. Tidsramarna för PMA-granskning och godkännande varierar och kräver statistisk granskning av kliniska resultat för att FDA ska acceptera produkten som säker och effektiv. PMA kan också hänvisas En PMA-ansökan kan ta flera år och det finns ingen garanti att en PMA någonsin kommer att godkännas.

Om en medicinteknisk produkt har bedömts utgöra en "betydande risk" får tillverkaren inte påbörja någon patientrekrytering inför 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.

IRRAS produkter IRRAf^{low} och Hummingbird ICP Monitoring regleras av 510(k)-processerna. Bolagets framtida tillväxtstrategi är att utveckla IRRAf^{low}-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 samarbetspartners och FDA förbereda processen.

Reglering efter marknadstillträde

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 IRRA*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 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 IRRA*flow* 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 IRRA*flow* 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 2022 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, vilka Bolaget den 3 augusti 2023 beslutade att revidera så till vida att den tidigare kommunicerade tidshorizonten inte längre ska gälla. De reviderade finansiella målen innehåller ingen tidshorizont. 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 finansiella mål 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**
- **Bruttomarginal som förväntas vara högre än 60%**

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 och marknadstillväxttakt, tillgång till produktmateriel, att processen för regulatoriska ramverk fungerar samt 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, det förväntade säljteam som behövs för att stödja intäktsprognosen samt att Bolaget får adekvat tillgång till läkare och sjukhus.

Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information

EGET KAPITAL OCH SKULDSÄTTNING

Tabellerna i detta avsnitt redovisar IRRAS kapitalisering och nettoskuldsättning på koncernnivå per den 30 september 2023. 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 2023" så har inga väsentliga förändringar avseende skuldsättning i IRRAS skett sedan 30 juni 2023.

Kapitalisering

IRRAS kapitalisering per den 30 september 2023 presenteras i tabellen nedan.

MSEK	30 september 2023
Summa kortfristiga skulder (inklusive den kortfristiga delen av långfristiga skulder) ¹	80,2
För vilka garanti ställts	-
Mot annan säkerhet ²	80,2
Utan säkerhet	0,1
Summa långfristiga skulder (exklusive den kortfristiga delen av långfristiga skulder) ³	0,1
Garanterade	-
Med säkerhet	-
Utan garanti/utan säkerhet	0,1
Eget kapital⁴	43,0
Aktiekapital	146,0
Övrigt tillskjutet kapital	-2,9
Balanserade vinstmedel, inklusive periodens resultat ⁵	-100,1
Totalt	123,3

1. Av kortfristig räntebärande skuld avser 0,1 MSEK leasingsskuld i enlighet med IFRS 16.
2. Utgörs av en kortfristig lånefacilitet med Bacara Holdings Ltd, vilken sedermera överlåtits till IR Holding.
3. Av långfristig räntebärande skuld avser 0,1 MSEK leasingsskuld i enlighet med IFRS 16.
4. Baseras på balanserade vinstmedel, inklusive periodens resultat per den 30 juni 2023.
5. Per den 30 juni 2023.

Nettoskuldsättning

IRRAS nettoskuldsättning per den 30 september 2023 presenteras i tabellen nedan.

MSEK	30 september 2023
(A) Kassa och bank	20,1
(B) Andra likvida medel	-
(C) Övriga finansiella tillgångar	-
(D) Likviditet (A)+(B)+(C)	20,1
(E) Kortfristiga finansiella skulder (inklusive skuldinstrument, men exklusive den kortfristiga andelen av långfristiga finansiella skulder) ¹	80,1
(F) Kortfristig andel av långfristiga finansiella skulder	-
(G) Kortfristig finansiell skuldsättning (E+F)	80,1
(H) Kortfristig finansiell skuldsättning netto (G-D)	60,0
(I) Långfristiga finansiella skulder (exklusive kortfristig andel och skuldinstrument)	-
(J) Skuldinstrument	-
(K) Långfristiga leverantörsskulder och andra skulder	-
(L) Långfristig finansiell skuldsättning (I+J+K)	-
(M) Total finansiell skuldsättning (H+L)¹	60,0

1. Finansiella skulder omfattar det kortfristiga låneavtal som ingåtts med Bacara Holdings Ltd, vilket sedermera kvittats inom ramen för Emissionen.

Indirekt skuldsättning och eventalförpliktelser

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

RÖRELSEKAPITALUTLÅTANDE

Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet, per dagen för Prospektet, inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Med rörelsekapital avses här ett bolags möjlighet att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser vartefter de förfaller till betalning. Per den 30 september 2023 uppgick Bolagets likvida medel till 20,1 MSEK. Bolaget bedömer att rörelsekapitalunderskottet uppstår i oktober 2023 och underskottet för den kommande tolv månadersperioden uppskattas till cirka 140 MSEK.

Bolaget kan tvingas söka alternativ finansiering i form av lånefinansiering eller ytterligare kapitalanskaffning, alternativt genomföra kostnadsnedskärningar eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Det är inte säkert att Bolaget lyckas säkerställa alternativ finansiering eller att kostnadsnedskärningar får önskad effekt. 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. Bolagets senaste kortfristiga lånefacilitet från Bacara Holdings Ltd förföll ursprungligen till betalning den 15 oktober 2023 men har sedermera förlängts till den 31 december 2023. Om Bolaget inte erhåller en utökad lånefacilitet eller finansiering på annat sätt finns det en risk att Bolaget hamnar i en insolvenssituation, vilket i sin tur kan resultera i att Bolaget försätts i rekonstruktion eller konkurs.

HISTORISKA INVESTERINGAR

Bolaget har inte genomfört några väsentliga investeringar för perioden från och med 1 januari till 2023 till och med dagen för Prospektet.

PÅGÅENDE OCH BESLUTADE INVESTERINGAR

Efter den 31 december 2022 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 2023

IR Holding lämnade den 30 juni 2023 ett offentligt uppköpserbjudande avseende samtliga aktier i Bolaget för 0,18 kronor kontant per aktie. Se avsnittet "Information om uppköpserbjudanden och inlösen av minoritetsaktier" för ytterligare information om IR Holdings offentliga uppköpserbjudande avseende samtliga aktier i IRRAS.

Den 4 augusti 2023 offentliggjorde IRRAS att den kortfristig lånefaciliteten från Bacara Holdings Ltd utökats med 20 miljoner kronor och den 15 september 2023 utökades den med ytterligare 20 miljoner kronor, vilket innebär att faciliteten sammanlagt uppgår till 80 miljoner kronor. Lånefaciliteten löper med en årlig ränta om sex procent. Den kortfristiga lånefaciliteten har sedermera överlåtits till IR Holding.

Den 13 oktober 2023 beslutade extra bolagsstämma i IRRAS om ökning av Bolagets aktiekapital med högst 10 147 945,20 genom nyemission av högst 338 264 840 stamaktier, vardera med ett kvotvärde om 0,03 kronor, det vill säga Emissionen. De nya aktierna tecknades, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt av IR Holding med skyldighet för IR Holding att erlagga betalning genom kvittning mot fordringsbelopp om 60 miljoner kronor jämte upplupen ränta per den 12 september 2023 om 887 671 kronor för en teckningskurs per stamaktie om 0,18 kronor. Efter Emissionen återstår 20 miljoner kronor av den kortfristiga lånefaciliteten enligt ovan. Lånet förföll ursprungligen till betalning den 15 oktober 2023 men har sedermera förlängts till den 31 december 2023.

Utöver vad som beskrivits ovan har det inte skett några betydande förändringar av Koncernens finansiella ställning, resultat eller ställning på marknaden efter den 30 juni 2023.

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 15 000 000 SEK och högst 60 000 000 SEK samt att antalet aktier ska uppgå till lägst 500 000 000 och högst 2 000 000 000. Per den 31 december 2022 och per dagen för Prospektet uppgår Bolagets registrerade aktiekapital till 23 844 402 SEK fördelat på 794 813 400 aktier, envar med ett kvotvärde om 0,03 SEK. Efter att Emissionen har registrerats kommer Bolagets registrerade aktiekapital att uppgå till 33 992 347,20 SEK fördelat på 1 133 078 240 stamaktier. IRRAS har fem pågående aktierelaterade incitamentsprogram, vilka redogörs för under rubriken "Aktierelaterade incitamentsprogram".

Bemyndigande för styrelsen

På årsstämman den 30 juni 2023 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 konvertibler.

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 tiondel (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 företrädna 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. 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 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

Nedan återges en sammanfattning av Bolagets ägarstruktur per den 30 september 2023 och därefter kända förändringar såsom de stamaktier som emitterats inom ramen Emissionen samt genom de aktier som överlåtits till IR Holding genom det

offentliga uppköpserbudande som lämnades den 30 juni 2023. 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 ¹⁾	Andel av kapital	Andel av röster
IR Holding	1 031 658 136	91,04 %	91,04 %
Övriga aktieägare	101 420 104	8,96 %	8,96 %
Totalt	1 133 078 240	100,00 %	100,00 %

1) Inkluderar de 338 264 840 nya aktier som tecknades, betalades och tilldelades till tecknaren inom ramen för Emissionen.

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 2022.

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 fem utestående incitamentsprogram enligt nedan till anställda, nyckelmedarbetare och styrelseledamöter.

Personaloptioner/aktierätter	Antal utestående per dagen för		Aktiekurs på värderingsdagen, Optionsvärde		Förfall
	Prospektet ¹	Lösenkurs	spann	per aktie, spann	
Incitamentsprogram 1	1 644 655	13,60	5,8–34,6	0,0–21,5	30 september 2025
Incitamentsprogram 6	622 385	4	5,7–7,5	1,0–2,8	28 april 2028
Incitamentsprogram 7	738 408	4	2,5–7,5	0,1–1,9	28 april 2029
Incitamentsprogram 8	10 718 124	4	0,4–1,2	0,0–0,3	3 augusti 2030
Incitamentsprogram 9 ^{2, 3}	-	4	N/A	N/A	29 juni 2029
Aktierättsprogram	-			N/A	-

Summa

incitamentsprogram/aktierätter 13 723 572

1. Det totala antalet utestående optioner i Bolaget uppgår till sammanlagt 13 723 572, motsvarande cirka 1,2 procent av aktiekapitalet och 1,2 procent av det totala antalet röster i Bolaget efter genomförandet av Emissionen.

2. Deltagande i incitamentsprogram 9 är villkorat av att deltagarna lämnar tillbaka de personaloptioner som erhållits inom ramen för incitamentsprogram 1, 6 och 7.

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

4. Inom ramen för incitamentsprogram 9 har inga optioner tilldelats.

INFORMATION OM UPPKÖPSEBJUDANDEN OCH INLÖSEN AV MINORITETSAKTIER

Bolagets aktier är föremål för ett offentligt uppköpserbud enligt 2 kap. 1 § lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbudanden på aktiemarknaden. Det offentliga uppköpserbudandet lämnades av ett budkonsortium bestående av Legacy Capital Partners S.C.A.I., Spetses Investments Ltd, Bacara Holdings Limited, Lexington Holding Assets Ltd, Kleantis G. Xanthopoulos, Panormos Holding Limited, Philippe Audi och Nicolas Murat genom IR Holding ett offentligt uppköpserbudande att förvärva samtliga aktier i Bolaget för 0,18 kronor kontant per aktie. Det offentliga uppköpserbudandet värderar IRRAS, baserat på samtliga 794 813 400 utestående aktier vid tidpunkten för offentliggörandet av erbjudandehandlingen, till 143 066 412 kronor. Fullföljandet av det offentliga uppköpserbudandet är villkorat av att:

1. IR Holding blir ägare till mer än 90 procent av aktierna i IRRAS,
2. samtliga erforderliga tillstånd, godkännanden, beslut och andra liknande åtgärder från myndigheter eller liknande erhålls, i varje fall på för IR Holding acceptabla villkor,
3. varken det offentliga uppköpserbudandet eller förvärvet helt eller delvis omöjliggörs eller väsentligen försvåras till följd av lagstiftning eller annan reglering, domstolsavgörande eller domstolsbeslut, myndighetsbeslut eller någon liknande omständighet,
4. att inga omständigheter har inträffat som har en väsentlig negativ påverkan eller rimligen kan förväntas ha väsentlig negativ påverkan på IRRAS omsättning, resultat, likviditet, soliditet, eget kapital eller tillgångar,
5. ingen information som har offentliggjorts av IRRAS, eller lämnats av IRRAS till IR Holding, är felaktig, ofullständig eller vilseledande, och att IRRAS har offentliggjort all information som ska ha offentliggjorts av IRRAS, och
6. IRRAS inte vidtar någon åtgärd som är ägnad att försämra förutsättningarna för det offentliga uppköpserbudandets lämnande eller genomförande.

IR Holding har förbehållit sig rätten att återkalla det offentliga uppköpserbudandet för det fall det står klart att något av ovanstående villkor inte har uppfyllts eller inte kan uppfyllas. Såvitt avser villkoren i punkterna 2-6 får återkallande av det offentliga uppköpserbudandet endast ske om den bristande uppfyllelsen av ett sådant villkor är av väsentlig betydelse för IR Holdings förvärv av IRRAS eller om det godkänns av Aktiemarknadsnämnden. IR Holding förbehåller sig rätten att helt eller delvis frånfalla ett eller flera av villkoren i punkterna 1-6, inklusive att fullfölja det offentliga uppköpserbudandet vid en lägre acceptnivå än 90 procent.

Enligt tidplanen för det offentliga uppköpserbudandet, vilken framgår av den erbjudandehandling som IR Holding offentliggjorde den 6 juli 2023, samt de senare offentliggjorda tilläggen till erbjudandehandlingen innehållandes förlängningar av acceptfristen, löper acceptperioden till och med den 29 september 2023. Den 2 oktober 2023 offentliggjorde IR Holding slutlig acceptnivå i det offentliga uppköpserbudandet. Totalt accepterades det offentliga uppköpserbudandet av innehavare av sammanlagt 226 151 308 aktier, motsvarande 28,5 procent av det totala antalet aktier och röster i IRRAS. Tillsammans med de aktier som tidigare ägdes av deltagare i budkonsortiet, vilka tillskjutits till IR Holding, vilket innebär att IR Holding, vid tidpunkten för offentliggörandet av slutlig acceptnivå, kontrollerade 699 011 128 aktier, motsvarande 87,9 procent av det totala antalet aktier och röster i IRRAS.

I samband med Emissionen kommer IR Holding att bli ägare till aktier som representerar minst 91,0 procent av det totala antalet aktier i IRRAS, och avser då, enligt uppgifter från erbjudandehandlingen vilken offentliggjordes den 6 juli 2023, att påkalla tvångsinlösen i enlighet med aktiebolagslagen i syfte att förvärva samtliga resterande aktier i IRRAS. I samband därmed avser IR Holding enligt uppgifter ovan nämnda erbjudandehandling verka för att aktierna i IRRAS avnoteras från Nasdaq Stockholm.

Härutöver har det inte förekommit några offentliga uppköpserbudanden i fråga om IRRAS aktier.

Bolagets aktier omfattas av de takeover-regler 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.

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.

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 fyra ledamöter valda för tiden intill slutet av årsstämman 2024. 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
Anita Tollstadius	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja
Kleanthis G. Xanthopoulos	Styrelseledamot	2015	Nej	Nej ¹⁾

¹⁾ Marios Fotiadis och Kleanthis G Xanthopoulos äger, direkt eller indirekt, aktier i IR Holding, som den 30 juni 2023 lämnat ett offentligt uppköpserbjudande avseende samtliga aktier i IRRAS.

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 2020.

--

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

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 Klaris SA, Bacara Holdings Ltd, Shoreline BioSciences, Levant Capital, Sente Inc., Plastic Unbound Limited och Opocrin S.p.A.

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

Innehav i Bolaget: 0 aktier. Marios Fotiadis är närstående till IR Holding, vilket efter genomförandet av Emissionen äger cirka 1 031 658 136 aktier i IRRAS.

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

Catherine Gilmore-Lawless

Född 1960. Styrelseledamot sedan 2019. Ordförande i ersättningsutskottet.

--

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

Övrig erfarenhet: Catherine Gilmore-Lawless har mer än 30 års erfarenhet inom det neurokirurgiska området. Hennes erfarenhet inkluderar mer än 15 år på flera ledande positioner hos Elekta Instrument 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 & General Manager, Academics GE HealthCare.

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.

Anita Tollstadius

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

--

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

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

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: 0 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 doktorexamen inom molekylärbiologi från Stockholms universitet och han har varit docent vid Karolinska Institutet i Stockholm, Sverige.

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

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot 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: 0 aktier samt 1 490 277 personaloptioner. Kleanthis G. Xanthopoulos är närstående till IR Holding, vilket efter genomförandet av Emissionen äger cirka 1 031 658 136 aktier i IRRAS.

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. Verkställande Direktör sedan 2021 och President sedan 2020.

--

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

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

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Morris Innovative, Burl Concepts.

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

Innehav i Bolaget: 0 aktier samt 6 735 116 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 eller ledaren för uppfinnarna bakom fler än 30 patent samt flera pågående patentansökningar.

Andra pågående uppdrag: Nej.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Adam Sampson har innehaft en befattning som Global VP inom R&D hos Fluidmaster.

Innehav i Bolaget: 0 aktier samt 990 160 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: Kellie Fontes har senast innehaft en tjänst som Director, Employee Relations hos General Atomics och innehade dessförinnan ett flertal ledande befattningar under knappt 10 år för GlaxoSmithKline, bland annat som US Director, Employee Relations.

Innehav i Bolaget: 0 aktier samt 991 120 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 867 500 personaloptioner.

REVISORER

Enligt IRRAS bolagsordning ska Bolaget ha en till två revisorer med eller utan revisorssuppleanter. Den 30 juni 2023 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 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 2022 gör revisorn följande uttalande.

"Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamhet på årsredovisningens förvaltningsberättelse (s. 35) och not 3 (s 53) av vilken det framgår att styrelsen och verkställande direktören bedömer att bolaget kommer att behöva ytterligare finansiering för att fullt ut säkerställa fortsatt drift i enlighet med Bolagets strategiska plan under den kommande 12-månadersperioden. Det framgår också av förvaltningsberättelsen att med tanke på EIB-faciliteten, det fortsatta intresset från kapitalmarknaden och den starka nuvarande ägarbasen är bedömningen att koncernen kommer att attrahera och erhålla tillräcklig finansiering, men skulle avgörande villkor inte uppfyllas kan koncernens fortsatta verksamhet vara i fara. 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

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har någon familjerelation 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. Det föreligger inga

begränsningar för ledande befattningshavare eller styrelse (så som lock up-avtal) avseende möjlighet att avyttra aktier i IRRAS.

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. 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

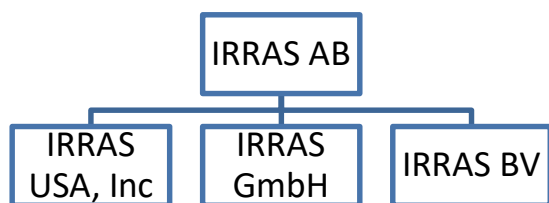
BILDANDE OCH LEGAL FORM SAMT VERKSAMHETSFÖREMÅL

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, investerarrationer 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. Den 29 juni 2023 offentliggjorde IRRAS en ändring av Bolagets kommersiella strategi och att avvecklingen av Bolagets helägda europeiska dotterbolag ska stängas ned.



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 är 45. Av dessa är 3 anställda i moderbolaget. Fördelat per land var medelantalet i Sverige 3, i USA 38 och 4 i Tyskland.

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 IRRAS *flow*-systemet och avtal med distributörer. Såväl tillverkningsavtalen som distributionsavtalen är ingångna på villkor som är sedvanliga för Bolagets bransch.

Kommersiellt marknadsföringsavtal

IRRAS ingick den 14 november 2022 ett kommersiellt avtal med Medtronic för att marknadsföra IRRAS *flow*-systemet i USA. Under en inledande pilotfas får Medtronic exklusivitet att marknadsföra IRRAS *flow* i ett utvalt antal geografiska försäljningsområden i USA. IRRAS utbildningsteam inom neurointensivvård kommer ge stöd till Medtronics säljare vid utbildning av nya kunder, orderhantering och vid patientbehandlingar inom vissa utvalda geografiska områden. I de försäljningsområden i USA som inte regleras av avtalet med Medtronic, kommer IRRAS säljare att fortsätta att marknadsföra IRRAS *flow* till center för neurokirurgi.

Kortsiktigt låneavtal

IRRAS har den 20 april 2023 ingått ett kortsiktigt låneavtal med Bacara Holdings Ltd, en av IRRAS största ägare, 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 180 dagar från dagen för det kortsiktiga låneavtalet. Lånefaciliteten löper med 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.

Den 4 augusti 2023 meddelade IRRAS att den kortfristiga lånefaciliteten från Bacara Holdings Ltd utökats från 40 miljoner kronor till 60 miljoner kronor. Lånet garanterades genom en pantsättning av Bolagets patent och genom aktierna i Bolagets amerikanska dotterbolag, IRRAS Inc. Därutöver lämnade IRRAS Inc borgen avseende alla förpliktelser för IRRAS enligt låneavtalet, och IRRAS ingick ett licensavtal med IRRAS Inc, som säkerhetsöverläts till långgivaren. Genom licensavtalet lämnar IRRAS ene exklusiv, royaltyfri, fullt betalt, oåterkallelig, evig licens till IRRAS immateriella rättigheter överallt i världen förutom Sverige, Danmark, Norge och Finland. Rättigheter och skyldigheter under den kortfristiga lånefaciliteten har sedermera överlåtits till IR Holding.

Lånet förföll den 15 september 2023, varpå IR Holding föreslog att extra bolagsstämma den 13 oktober 2023 skulle besluta att kvitta fordran om 60 miljoner kronor, exklusive upplupen ränta, mot 338 264 840 nya stamaktier i Bolaget inom ramen för Emissionen. Aktierna som emitterades inom ramen för Emissionen är föremål för registrering hos Bolagsverket.

Vidare meddelade IRRAS den 15 september 2023 att den kortfristiga lånefaciliteten från Bacara Holdings Ltd utökats med ytterligare 20 miljoner kronor, till totalt 80 miljoner kronor, exklusive upplupen ränta, vilket sedermera överlåtits till IR Holding. De återstående 20 miljonerna av den kortfristiga lånefaciliteten som inte kvittas inom ramen för Emissionen förföll till betalning den 15 oktober 2023, men har sedermera förlängts till den 31 december 2023. Långsiktigt kommer den kortfristiga lånefaciliteten att omvandlas till aktier.

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 2023 fram till dagen för prospektet. Samtliga transaktioner med närstående har skett på marknadsmässiga villkor.

Bolaget har erhållit en kortfristig lånefacilitet om totalt 80 miljoner kronor exklusive upplupen ränta från Bacara Holdings Ltd, vilket kontrolleras av Bolaget styrelseordförande, Kleanthis G Xanthopoulos. Den kortfristiga lånefaciliteten har sedermera överlåtits till IR Holding, ett till Kleanthis G Xanthopoulos och Marios Fotiadis närstående bolag.

Utöver de transaktioner som anges ovan har Bolaget inte varit part i någon närståendetransaktion under perioden 1 januari 2023 fram till dagen för Prospektet.

LAGSTADGADE OFFENTLIGGÖRANDE

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 – juni 2023, vilken publicerades den 4 augusti 2023.

Finansiella händelser

- Den 18 september 2023 offentliggjorde IRRAS styrelse ett uttalande avseende förslaget från IR Holding om en kvittningsemission som ska presenteras vid extra bolagsstämma i IRRAS som kommer att hållas den 13 oktober 2023. Genom uttalandet presenterar de styrelseledamöterna som inte är en del av budkonsortiet, det vill säga Anita Tollstadius och Catherine Gilmore-Lawless, de undersökningar som föregått Emissionen och Bolagets möjligheter till att reglera skulden genom en emission till aktieägare utanför budkonsortiet samt möjligheten till alternativ finansiering från externa investerare och affärspartners, vilka inte varit framgångsrika. Mot bakgrund av detta har Emissionen varit det enda realistiska alternativet för att undvika insolvens. Slutligen framhålls att IR Holding genom emissionen uppnår en ägarandel som uppgår till minst 91,0 procent, vilket möjliggör för IR Holding att påkalla tvångsinlösen.

- Den 18 september 2023 offentliggjorde IRRAS, genom kallelse till extra bolagsstämma den 13 oktober 2023, att IR Holding föreslog en ökning av Bolagets aktiekapital med högst 10 147 945,20 genom nyemission av högst 338 264 840 stamaktier, vardera med ett kvotvärde om 0,03 kronor. De nya aktierna fick, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, endast tecknas av IR Holding med skyldighet för IR Holding att erlagga betalning genom kvittning mot fordringsbelopp om 60 miljoner kronor jämte upplupen ränta per den 12 september 2023 om 887 671 kronor, för en teckningskurs per stamaktie om 0,18 kronor.
- Den 15 september 2023 offentliggjorde IRRAS att den kortfristiga lånefaciliteten från Bacara Holdings Ltd har utökats med ytterligare 20 miljoner kronor. Bolaget har sedan tidigare erhållit kortsiktig lånefinansiering om 60 miljoner kronor från Bacara Holdings Ltd, vilket innebär att den totala kortfristiga lånefaciliteten uppgår till 80 miljoner kronor, exklusive upplupen ränta. Den kortfristiga lånefacilitet om 20 miljoner kronor som offentliggjordes den 15 september 2023 förföll ursprungligen till betalning den 15 oktober 2023 och löpte med en årlig ränta om sex procent men har sedermera förlängts till den 31 december 2023.
- Den 4 augusti 2023 offentliggjorde IRRAS att styrelsen beslutat att revidera bolagets finansiella mål. Bolaget står fast vid de tidigare kommunicerade finansiella målen men har beslutat att avstå från att publicera en specifik tidslinje.
- Den 23 juli 2023 offentliggjorde IRRAS ett uttalande från Bolagets oberoende budkommitté med anledning av det offentliga uppköpserbudandet från IR Holding. Budkommittén rekommenderade aktieägarna i IRRAS att acceptera det offentliga uppköpserbudandet mot bakgrund av (i) Bolagets bedömda ytterligare kapitalbehov om 250 miljoner för att nå ett positivt kassaflöde, (ii) Bolagets omedelbara behov av finansiering som, trots uttömmande utvärdering av olika finansieringsalternativ under våren 2023, vilka inte renderat i några konkreta finansieringsalternativ, och (iii) riskerna förknippade med utvecklingen av Bolagets försäljningstillväxt och framtida lönsamhet samt svårigheten för marknaden att uppskatta Bolagets möjligheter till finansiering, vilket även återspeglades i det oberoende värderingsutlåtande som Grant Thornton ställt ut på uppdrag av budkommittén.
- Den 29 juni 2023 offentliggjorde IRRAS att Bolagets kommersiella strategi ändras i syfte att prioritera lanseringen av IRR*A*flow-systemet i USA. Som ett led i detta planerar Bolaget att konsolidera sin verksamhet i USA och påbörja processen med att stänga ned sina helägda kommersiella dotterbolag i Europa. Omstruktureringen beräknas medföra kostnader av engångskaraktär uppgående till totalt tre (3) miljoner kronor men beräknas resultera i kostnadsbesparingar om cirka 17 miljoner kronor på årsbasis.

Kommersiella händelser

- IRRAS offentliggjorde den 14 november 2022 att Bolaget ingått ett kommersiellt avtal med Medtronic i USA avseende marknadsföring av IRR*A*flow-systemet. Under en inledande pilotfas får Medtronic exklusivitet att marknadsföra IRR*A*flow i ett utvalt antal geografiska försäljningsområden i USA. I de försäljningsområden i USA som inte regleras av avtalet med Medtronic, kommer IRRAS säljare att fortsätta att marknadsföra IRR*A*flow till strokecenterkunder.

RÅDGIVARE

Det föreligger inga kända väsentliga intressekonflikter i samband till Upptagandet. Setterwalls Advokatbyrå AB är legal rådgivare till Bolaget i samband med Upptagandet.

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 investmentföretag 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 Upptagandet beräknas uppgå till omkring 0,4 MSEK. Sådana kostnader är framförallt hänförliga till kostnader för legala rådgivare och Finansinspektionen.

PROSPEKTET

Prospektet är giltigt under en tid av tolv månader efter godkännandet, förutsatt att det kompletteras med tillägg när så krävs enligt artikel 23. 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 har upprättats som ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i Prospektförordningen. 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.

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 2023, vilken inte har varit föremål för granskning av Bolagets revisor, där hänvisning görs till rapport över resultat för koncernen på sida 3, rapport över finansiell ställning för koncernen på sida 3, rapport över förändring av eget kapital i koncernen på sida 3, rapport över kassaflödet för koncernen på sida 3.
- IRRAS reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2022, där hänvisning görs till rapport över resultat för koncernen på sida 42, rapport över finansiell ställning för koncernen på sida 43, rapport över förändring av eget kapital i koncernen på sida 44, rapport över kassaflödet för koncernen på sida 45, noter på sidorna 50-62 samt revisionsberättelse på sidorna 64-67 och den oreviderade jämförelseinformation för räkenskapsåret 2021 där hänvisning görs till Rapport över resultat för koncernen på sida 42.

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	Perifer, anger av en riktning bort från bålen mot kroppens extremiteter
Emissionen	Avser den ökning av Bolagets aktiekapital med högst 10 147 945,20 kronor genom nyemission av högst 338 264 840 stamaktier, vardera med ett kvotvärde om 0,03 kronor, vilken beslutades av extra bolagsstämma i IRRAS den 13 oktober 2023
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 kranietts 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 ett sjukvårdsförsäkringsprogram
Neurokirurgi	Specialiteten inom sjukvården inriktad på skador och sjukdomar i hjärna och ryggmärg
Ocklusion	Blockering
Patologiska vätskor	Sjukligt förändrade kroppsvätskor
Predikatprodukt (eng. <i>predicate device</i>)	En benämning för en produkt som fått godkännande från FDA och som användas som referens för andra, liknande produkter i en så kallad 510 (k)-ansökan i USA
Preklinisk data	Data hänförlig till studier som utförs på potentiellt blivande läkemedel eller medicinska instrument 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
Ventrikeldränning (eng. <i>external ventricular drain (EVD)</i>)	Dränning av de utrymmen i hjärnan som innehåller cerebrospinalvätska
Ventrikel	Utrymme i hjärnan som innehåller cerebrospinalvätska

Adresser

BOLAGET

IRRAS AB

Box 160

101 23, Stockholm

Telefon: 010 211 51 70

www.irras.com

LEGAL RÅDGIVARE

Setterwalls Advokatbyrå AB

Sturegatan 10

114 36 Stockholm

REVISOR

KPMG AB

Box 382

101 27 Stockholm