

A woman with long dark hair, wearing a dark blazer over a white top, stands on a balcony. She is leaning her right arm on a metal railing and holding a black folder or laptop in her left hand. The background shows a city skyline with tall buildings under a clear sky.

ICONOVO

Årsredovisning 2019

A breath
of unique
innovation

Innehåll

KALENDARIUM

Delårsrapport januari till mars	8 maj 2020
Årsstämma för 2019	8 maj 2020
Delårsrapport januari till juni	19 augusti 2020
Delårsrapport januari till september	27 oktober 2020



ICORES



ICONE



ICOCAP



ICOPRE

Kompletta inhalationsprodukter som kortar tiden till marknaden

Iconovo utvecklar kompletta inhalationsprodukter – inhalator och torrpulverformulering.

Inhalationsprodukterna är avsedda för behandling av framför allt astma och KOL. Målgruppen är främst generika- och läkemedelsbolag globalt.

Bolaget grundades 2013 av personer med bakgrund inom AstraZeneca och industridesignföretaget Zenit

Design. Gemensamt för grundarna är att de besitter gedigen kompetens och omfattande erfarenhet från utveckling av inhalationsprodukter. Vissa av grundarna har varit med och utvecklat några av världens bäst säljande inhalationsprodukter.

Kunden får tillgång till omfattande kunskap i utveckling av en inhalationsprodukt, en komplett lösning bestående av

såväl inhalator som torrpulverformulering. Därmed kortas tiden till produktansättning till minst två år jämfört med att utveckla i egen regi som typiskt tar fem till sex år. Pengar sparas därmed och risken sänks genom att utgå från Iconovos teknologiplattform för inhalatorer.

Välfinansierade för kraftig tillväxt

Väsentliga händelser under året

Finansiellt

- Försäljningen uppgick till 11 737 (11 908) kSEK. Minskningen från föregående året beror främst på färre milestone-faktureringar i pågående kundprojekt.
- Rörelseresultatet uppgick till -11 774 (-5 819) kSEK. Både externa kostnader och personalkostnader har ökat under året och beror framför allt på den stora satsningen på att bygga en organisation som kan vidareutveckla Iconovos produkterbjudande och föra det ut på marknaden.
- Periodens kassaflöde uppgick till 36 106 (30 574) kSEK. Nyemissionen i november tillförde bolaget 56 198 kSEK efter emissionskostnader. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -12 082 (-1 016) kSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -1,68 (-0,66) SEK.
- Likvida medel uppgick till 89 156 (53 050) kSEK.
- Eget kapital uppgick till 108 794 (63 986) kSEK.
- Styrelsens förslag till Årsstämman 2020 är att ingen vinstutdelning sker.

Operationellt

- Iconovo har tagit ett strategiskt beslut att investera i utveckling av en ny inhalationsplattform. Denna består av en ny inhalator vid namn ICOpres samt nya torrpulverformuleringar anpassade till ICOpres. Den nya plattformen är avsedd för en global marknad inklusive USA. Iconovo investerar för att kunna erbjuda generiska versioner av Ellipta portföljen som förväntas ha ett marknadsvärde på 5 miljarder USD år 2024. Detta är, säger VD Orest Lastow, "den största och viktigaste investeringen i Iconovos historia".
- Iconovo har genomfört en riktad nyemission och tillfört 60 miljoner före emissionskostnader. Andra AP-fonden, Fjärde AP-fonden och Länsförsäkringar Fondförvaltning AB tecknar sammanlagt 1 000 000 aktier till teckningskursen 60 kronor per aktie. Emissionslikviden kommer främst



att användas till investeringar avsedda för att genomföra bolagets tillväxtplan med målsättningen att utveckla och etablera nya inhalationsplattformen ICOpre och för att stärka rörelsekapitalet i samband med expansion av verksamheten.

- Iconovos generiska produkt ICORES budesonide/formoterol har jämförts med originalet Symbicort Turbuhaler i en klinisk farmakokinetik-studie. Studien var en s.k. pilotstudie och visade att ICORES torrpulverinhalator fungerade som kliniskt förväntat, i linje med studiens primära mål. Resultatet från denna studie ger viktig information till det återstående utvecklingsarbetet då dosen ska justeras för att fullt ut matcha originalprodukten.
- Iconovo och Crystecpharma har tecknat ett Letter of Understanding för att samarbeta i utvecklingen av innovativa produkter i torrpulverinhalator. Samarbetet är ett icke-exklusivt samarbete där Iconovo och CrystecPharma kommer att marknadsföra varandras teknologier och expertis och kommer att samarbeta för att gemensamt erbjuda en komplett inhalationslösning till innovativa läkemedelsbolag och bioteknikföretag.
- CBC Corporation India Pvt Ltd tar över Amneals roll och blir Iconovos nya partner avseende utvecklingen av en generisk Symbicort produkt. CBC har tagit över avtalet i sin helhet avseende betalningar och royalties och projektet fortsätter enligt plan. I samband med projektövertagandet har parterna kommit överens om att förändra betalningsmodellen och Iconovo kan därför intäktsföra en engångsintäkt om ca 5 MSEK.

Väsentliga händelser efter årets utgång

- Orest Lastow kommer att övergå till rollen som bolagets CTO och Johan Wåborg har anställts som ny VD för Iconovo med tillträde senast den 14 april. Orest Lastow kommer fortsatt att vara VD tills Johan Wåborg har tillträtt

tjänsten. "Styrelsen är mycket glad över rekryteringen av Johan Wåborg som tar med sig gedigen erfarenhet från internationell strategisk affärsutveckling med stark tillväxt i en börsnoterad miljö. Med sin bakgrund och sitt ledarskap är jag övertygad att Johan kommer fortsätta utveckla Iconovo och ta bolaget till fortsatta framgångar" säger Mats Johansson, styrelsens ordförande. Orest Lastow, som är en av medgrundarna och en av de största aktieägare tillsammans med bolagets styrelseordförande, har tidigare kombinerat tjänsten som VD och CTO och kommer nu att fullt ut att axla rollen som bolagets CTO. Orest är uppfinnaren bakom Iconovos tre inhalatorplattformar och kommer nu att fokusera på utvecklingen av den nya ICOpre-plattformen.

- Den 11 mars 2020 hölls en extra bolagsstämma som beslutade om ett incitamentsprogram samt emission av 200 000 teckningsoptioner till blivande VD. Teckning har därefter skett av 200 000 optioner. Teckningsoptionernas marknadsvärde, enligt slutlig värdering baserad på ett marknadsvärde på den underliggande aktien om 54,54 kronor, uppgår till 6,12 kronor per teckningsoption, med en teckningskurs om 70,90 kronor per aktie, en volatilitet om 31 procent och en riskfri ränta om -0,305 procent under teckningsoptionernas löptid. Antalet aktier och röster i bolaget kommer att öka med 200 000 vilket innebär en utspädning av bolagets aktieägare med ca 2,5%. Teckningsoptionerna får utnyttjas till teckning av aktier under perioden från och med 1 maj 2023 till och med den 15 maj 2023. Om samtliga 200 000 teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier i bolaget, kommer bolagets aktiekapital att öka med 20 000 kronor.
- Information avseende covid-19 återfinns på sidan 34 under *Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer*.

Nyckeltal	jan – dec 2019	jan – dec 2018
Försäljning (kSEK)	11 737	11 908
Rörelseresultat (kSEK)	-11 774	-5 819
Likvida medel (kSEK) på balansdagen	89 156	53 050
Eget kapital (kSEK) på balansdagen	108 794	63 986
Soliditet på balansdagen	95,60%	88,00%
Balansomslutning (kSEK) på balansdagen	113 753	72 701
Resultat per aktie	-1,68	-0,66
Antal royaltyavtal på balansdagen	3	3
Periodens kassaflöde	36 106	30 574

Periodens kassaflöde

36 106 kSEK

Likvida medel

89 156 kSEK

Eget kapital

108 794 kSEK

Försäljning

11 737 kSEK



Fullt fokus på utveckling av ny plattform

Vilka är de viktigaste händelserna under 2019?

Styrelsen och ledningsgruppen genomförde ett omfattande strategiarbete under 2019 där vi diskuterade och utvärderade olika möjliga investeringar och satsningar för den närmaste femårsperioden. Efter att ha analyserat marknaden och sammanställt olika business-cases tog vi beslut att utveckla en ny inhalationsplattform. Den nya plattformen heter ICOppe och kommer att vara ekvivalent med Glaxo-SmithKlines nya inhalator Ellipta®. För att stärka vår organisation inför den nya satsningen och för alla nya projekt som vi ser på väg in, har vi genomfört en nyemission på 60 miljoner SEK. Vi är mycket glada över att kunna hälsa välkomna Andra AP-fonden, Fjärde AP-fonden och Länsförsäkringar Fondförvaltning som nya delägare.

Vad är bakgrunden till beslutet att investera i utvecklingen av ICOppe?

Under de närmaste 10 åren förväntas inhalationsmarknaden domineras av produkter i Ellipta. Det finns för närvarande fem produkter i Ellipta med ett försäljningsvärde 2018 på nästan 2,7 miljarder USD. Det värdet väntas öka till 5,0 miljarder USD år 2024 (Källa: Evaluate Pharma Vantage publications). De första patenten på dessa produkter kommer att falla 2025. För att kunna erbjuda generiska versioner lagom till att patenten faller har vi beslutat att investera i utvecklingen av ICOppe.



För att stärka vår organisation inför den nya satsningen och för alla nya projekt som vi ser på väg in, har vi genomfört en nyemission på 60 miljoner SEK.

Orest Lastow, CEO

Hur påverkar finansieringen under hösten företagsutvecklingen?

Det ger oss en möjlighet att satsa mer aggressivt på utvecklingen av ICOpre. Vi investerar nu i nya labb och mer personal för att inte tappa takten i något av våra projekt. Tack vare det nya pulverlabbet kommer vi att mer än fördubbla vår kapacitet inom utveckling av torrpulverformuleringar.

När kan den första produkten i ICOpre lanseras?

Den första produkten som utvecklas är Relvar/Breo där patentet löper ut 2025. Inhalatorn Ellipta är dock patent-skyddad till 2030 men Iconovo utvecklar ICOpre med en unik, snart patentskyddad princip, som inte kommer att inkräkta på patenten på Ellipta. Parallellt med utvecklingen av ICOpre-inhalatorn kommer vi att utveckla tillhörande formuleringar.

Vilka konkurrenter har ni till ICOpre?

Att kunna utveckla en komplett inhalationsprodukt som inkluderar både inhalator och formulering är unikt. Det finns egentligen endast ett annat bolag som erbjuder detta och det är Vectura Group. Det är ett brittiskt bolag med cirka 450 anställda och en omsättning på 160 miljoner GBP. Vi har en helt annan kostnadsstruktur och en mycket större följsamhet än Vectura Plc, vilket gör oss konkurrenskraftiga.

Vilka är de största riskerna för Iconovo framöver?

Att utveckla inhalationsprodukter är mycket komplext och komplicerat. Det finns en stor mängd tekniska utmaningar och risker. Riskerna är dock av en annan typ än för många andra bolag inom Life Science. Eftersom vi gör generika på välbeprövade läkemedel som funnits på marknaden i många år, finns det ingen risk att läkemedlet inte är verksamt eller säkert. De risker vi ser är att lanseringen kan bli försenad till exempel på grund av en längre registreringsprocess eller att det tar längre tid för vår kund att sätta upp produktionen. Jag brukar säga att det är vägbulor och inte vägbommar.

Vilka fördelar förväntar ni från samarbetet med CrystecPharma?

Det finns många typer av läkemedel som inte kan beredas i en traditionell torrpulverformulering. Det är främst biomolekyler som proteiner och peptider. Vi har därför inlett ett samarbete med CrystecPharma för att ha tillgång till deras speciella partikelteknologi. Vi kan på detta sätt bredda portföljen till att, utöver generikamarknaden, även erbjuda vårt inhalationskunnande till nya innovativa kunder med nya spännande substanser.

Hur påverkas Iconovo av covid-19?

Vi ser lyckligtvis endast en begränsad påverkan. Vi har inga fysiska leveranser och kan sköta samarbetet med våra kunder digitalt. Naturligtvis kan vi drabbas av förseningar i utvecklingen om bolagets personal skulle insjukna. Tack vare vår stora nyemission i november 2019 är vi välkapitaliserade. Vid utgången av 2019 hade vi en kassa uppgående till ca 89 MSEK.

Vad är bakgrunden till att ni har anställt en ny VD?

Det är ett naturligt steg i utvecklingen av Iconovo som är ett växande bolag. Genom att få in en ny VD kan denna fokusera på utvecklingen av bolaget, kommunikationen till investerare och ge ökat fokus på kommersialiseringen av våra 4 inhalatorplattformar. Samtidigt ger det mig möjligheten att bli CTO och kunna fokusera på den tekniska utvecklingen av våra produktplattformar och framförallt på ICOpre vilken är Iconovos enskilt största investering.



Orest Lastow, CEO

Vision, affärsidé och mål

VISION

Iconovo ska vara en världsledande aktör inom utveckling av inhalationsprodukter.

AFFÄRSIDÉ

Iconovo ska utveckla kompletta inhalationsprodukter – inhalator och torrpulverformulering av läkemedel för internationella generika- och läkemedelsbolag.

MÅL

Iconovo har i nuläget enbart formulerat operativa mål. Då bolaget befinner sig mitt i etableringsfasen finns det inga finansiella mål formulerade för närvarande.

Under pågående etableringsfas

≥1 Minst ett nytt kundavtal per år.

+/- Nollresultat genom kundfinansierad utveckling
– projektintäkter för utveckling ska motsvara de löpande kostnaderna.

På längre sikt

- + Vinstmarginal med tvåsiffrigt procenttal börjar generas genom löpande och över tid växande royaltyintäkter.
- + Produktbreddning
 - Kliniska studier på vacciner inledda tillsammans med partner för engångsinhalatorn ICOone
 - Kundprojekt för en trippelprodukt
 - Genomförd utlicensiering av egenutvecklad torrpulverformulering.
 - Kundprojekt för ICOpre

Iconovo utvecklar kompletta inhalationsprodukter

Strategier

Iconovo bildades 2013 och verksamheten befinner sig för närvarande mitt i en etableringsfas med sikte på en mer uthållig lönsamhet med en betryggande vinstmarginal genom växande royaltyintäkter.

Två produktkategorier

– kunduppdrag och egenutvecklat

Bolaget erbjuder:

- Utveckling av inhalationsprodukter på uppdrag av generika-/läkemedelsbolag
- Egenutvecklade inhalationsprodukter; torrpulver-formulering med bolagets inhalatorer



Värdekedjan

– Fokus på utveckling för målgruppen generika-/läkemedelsbolag

Iconovos plats i värdekedjan i nuläget är att fokusera på utveckling av inhalationsprodukter, dvs såväl inhalatorer som pulverformuleringen, fram till en färdig inhalator-produkt – som kunden i nästa steg genomför kliniska studier och registrering av. Iconovo har ingen produktion av inhalationsprodukter i egen regi utan kunden tar vid ett licensieringsavtal ansvar för produktion av inhalatorer och läkemedel för vidare marknadsföring och försäljning.

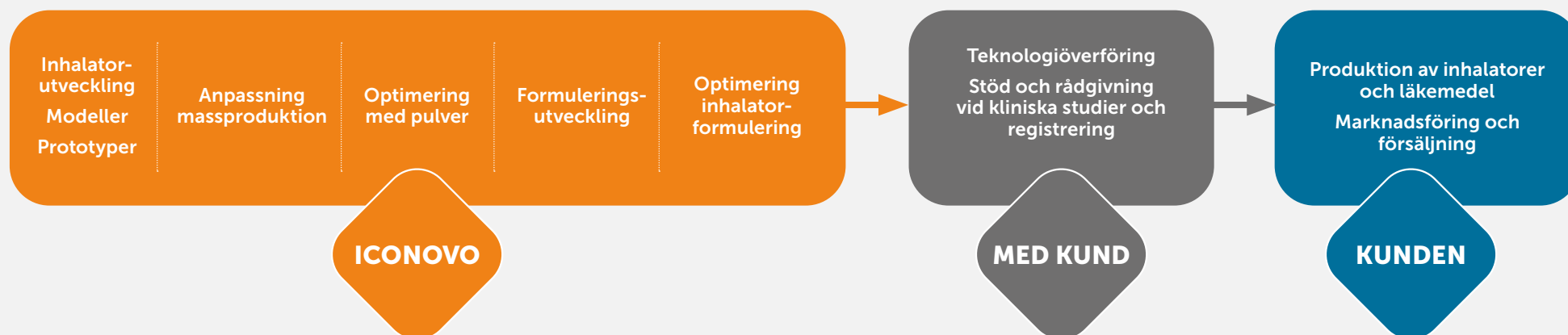
– Längre upp i värdekedjan vid projekt i egen regi

Iconovo utför utveckling av inhalationsprodukter inklusive torrpulverformulering i egen regi. Det innebär att bolaget tillför ett förädlingsvärde till högre risk vilket motiverar ett högre pris för kunden som samtidigt minskar utvecklingstid innan klinisk test och registrering.

Kärnkompetens i egen regi

Iconovo har generell kompetens inom utveckling av inhalationsläkemedel och specifikt inom utveckling av inhalatorer,

torrpulverformuleringar och karakterisering av inhalationsprodukter. Utöver vår kärnkompetens har personalen även kompetens inom aerosolfysik, organisk kemi, analytisk kemi, fysikalisk kemi, biomedicinsk teknologi samt galenisk farmaci. Organisationen ska också ha kommersiell kompetens för marknadsföring och försäljning gentemot Iconovos målgrupper.



Affärsmodell

Vid försäljning till generika-/läkemedelsbolag

Iconovos affärsmodell ger låg risk för det egna bolaget vid utvecklingsuppdrag genom två typer av intäkter; kundfinansierad produktutveckling samt royaltyintäkter vid marknads-lansering genom licensavtal

I ett utvecklingsprojekt tas en inhalationsprodukt fram; torrpulverformulering och inhalator. Kunden får ensamrätt på kombinationen inhalator och torrpulverformulering på en specificerad aktiv substans samt en specificerad geogra-

fisk marknad, vilket innebär att Iconovo inte har någon begränsning kring hur många kunder bolaget kan ha på sina produktplattformar. En och samma inhalator kan licensieras ut till flera olika kunder för olika aktiva substanser och marknader. Ett utvecklingsprojekt löper under ett till tre år och är vanligtvis lönsamt för Iconovo under utvecklingstiden.

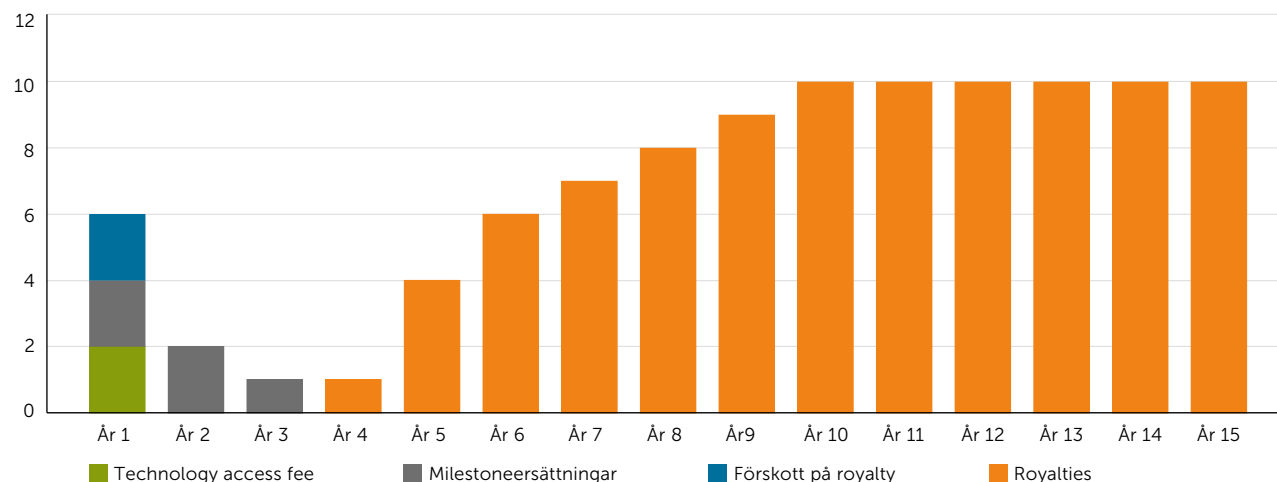
Iconovos utvecklingsintäkter fördelas på;

- Technology access fee, engångsersättning för tillgång till Iconovos teknologi

- Milestone fees, ersättning för utvecklingsarbetet enligt fördefinierade mål som projektet uppnår under utvecklingen.

Växande lönsamhet

När kunden lanserar produkten erhåller Iconovo en försäljningsbaserad royalty som vanligtvis ligger i intervallet fem till tio procent av försäljningsvärdet. Dessa intäkter beräknas öka stadigt från introduktionsåret och genereras under en flerårig period om upp till 20 år eller mer. Storleken på



staplarna i vidstående graf är fiktiva och storleken på intäkterna är givetvis beroende på kundens marknadsandel och marknadens storlek.

Projekt i egen regi

Projekt i egen regi där bolaget står som ägare finansieras med egna medel. Det sker vid valda projekt där bolaget bedömer att den kommersiella möjligheten överstiger risken. Intäkter kan ske genom att Iconovo ingår partneravtal och delar intäkter från kommande försäljning av produkten i form av royalties eller att hela projektet säljs till extern part.

Målgrupper – generika- och läkemedelsbolag globalt

Iconovo riktar sitt erbjudande av inhalationsprodukter till generikabolag – bolag som producerar och säljer generikaläkemedel samt läkemedelsbolag med egna läkemedels-substanser. Dessa kundgrupper befinner sig framför allt i segmentet strax under de stora läkemedelsbolagen (s.k. Big Pharma) och är bolag som saknar egen förmåga och/eller resurser att utveckla såväl inhalator som pulverformuleringar.

Iconovos framgångsfaktorer och säljargument

Iconovos styrkor är också bolagets säljargument för rationella affärsbeslut:

- Tillgång till omfattande kunskap i utveckling av inhalationsprodukter, en komplett produkt bestående av såväl inhalator som torrpulverformulering.
- Risken sänks för kunden genom att utgå från Iconovos etablerade och vältestade produktplattformar för inhalatorer.
- Tiden för produktutveckling kortas väsentligt, från sex år som det typiskt tar att utveckla i egen regi, till bara två år. Marknads lansering sker därmed betydligt tidigare och till lägre kostnad.
- Konkurrenskraftigt pris för kunden.

Internationell marknadsföring

Iconovo för löpande diskussioner med ett växande antal bolag. Nya kontakter knyts genom uppsökande verksamhet globalt och på branschmässor såsom DDL – Drug Delivery to the Lungs i Edinburgh, RDD – Respiratory Drug Delivery samt CPhI som båda sker växlande i Europa, Asien eller USA. Iconovos produkter inklusive torrpulverformuleringar marknadsförs även globalt av Stevanato.



500 miljoner

De båda folksjukdomarna astma och KOL skapar ett stort behandlingsbehov av globalt cirka 500 miljoner drabbade.

30 miljarder

Marknaden bedöms omsätta 30 miljarder USD varav torrpulver uppskattas svara för 14 miljarder USD.

50–80 %

En inhalatorgenerika-lösnings prisnivå ligger på cirka 50–80 procent av originalläkemedlets.

Marknad med generiska och innovativa möjligheter

Iconovo inriktar sig på pulverbaserade inhalationsläkemedel för framför allt astma och KOL. Läkemedelssegmentet genomgår betydande förändringar där gamla storsäljare förlorar patentskydd och öppnar upp för generikabolag att erbjuda billigare produkter. Det finns andra sjukdomar med behov av förbättrade inhalerbara produkter såsom pulmonell fibros eller hypertension där bioteknikbolag har lovande substanser men saknar inhalationskunskaper. Iconovo kan erbjuda inhalationsprodukter till dessa bolag.

Inhalator för torrpulver

Lungsjukdomar såsom astma och KOL behandlas med läkemedel som inhaleras. Det finns tre sätt att göra läkemedlet inhalerbart; torrpulver, spray och vätska. Iconovos inhalatorer är utvecklade för torrpulver. Behandlingstrenden är att torrpulver ökar i användning i de utvecklade länderna. I Europa bedöms det utgöra 60 procent av inhalerade läkemedel. Spray fortsätter dominera i utvecklingsländerna, framför allt på grund av ett lägre pris till kund men till priset att det är lättare för patienten att göra misstag vid användning.

Torrpulver

Torrpulverinhalatorer utgör en väl etablerad behandlingsmetod för både astma och KOL där dosen levereras passivt vid inandning i inhalatorn. De är ofta enkla att använda eftersom ingen koordination mellan inandning och dosutlösning krävs. Torrpulverbaserade läkemedel ges i nuläget i huvudsak med en eller med två substanser. Läkemedel med tre aktiva substanser började introduceras 2018 och förväntas växa kraftigt i framtiden då alla stora spelare inom lungvägssjukdomar satsar på dessa trippelkombinationer.

Spray

Sprayer har en metallbehållare och ett plastmunstycke som sprutar ut läkemedlet som en aerosol (dimma) i munnen när man trycker på utlösaren, samtidigt som patienten andas in. Den här typen av inhalator kan vara besvärlig att använda eftersom den kräver att inandningen koordineras med dosutlösningen. För yngre barn med astma används ibland en spray som kopplas till en liten behållare (spacer). Läkemedlet sprutas först ut i spacern och barnet får i sig läkemedlet genom att andas som vanligt genom ett munstycke eller en mask som kopplats på.

Vätska

En nebulisator omvandlar flytande läkemedel till en fin aerosol (dimma) som andas in genom ett munstycke eller en mask. Nebulisatorer är ofta stora och används i första hand inom vården till små barn, personer med svåra astmaanfall eller äldre personer med svår KOL, som kan ha svårt för att använda en spray eller en pulverinhalator.



Drivkrafter

Flera patent löper ut

Många av de patent som har skyddat etablerade produkter har gått ut varav de sista kvarvarande patenten för många av dagens storsäljare gick ut under 2018. Nästa våg av patent att löpa ut är för GSKs nyare produkter baserade på inhalatorn Ellipta®, vilket tar sin början 2025 med Breo®/Relvar®. Då patentet för Ellipta löper till 2030 så öppnar sig möjligheter för bolag som Iconovo med en teknologiskt differentierad inhalator men med en liknande hantering som Ellipta.

Läkemedlet måste godkännas med specifik inhalator

2010 ändrades reglerna för godkännande av generika på torrpulverbaserade läkemedel. Till skillnad från övriga läkemedelssegment måste ett inhalationsläkemedel utöver själva substansen även bestå av inhalatorn. Det innebär att hela inhalationsprodukten måste godkännas. När patienten

tar en dos genom inhalatorn ska den leverera en aerosol med rätt mängd läkemedel, med rätt storlek på partiklarna och detta med en låg variation jämförbar med originalet samt vara av samma typ som originalet. Inhalationsläkemedel kan vidare innehålla flera substanser och det är viktigt att båda läkemedlen levereras i rätt mängd varje gång. Det krävs även att patientens hantering är likvärdig originalläkemedlet.

Dyrt och riskfyllt för mindre generikabolag med egen utveckling

Till skillnad från t.ex. läkemedel i tablettform är utveckling av en inhalatorprodukt betydligt mer komplicerad och kostsam. Generikabolag har omfattande kompetens kring tillverkning och distribution av läkemedel samt tillgång till marknadsorganisationer men många saknar kompetens inom formulering av torrpulver och, framför allt, design av inhalatorer. Utveckling i egen regi innebär en betydande risk

för förseningar eller att inhalatorn inte fungerar tillräckligt väl och därmed inte godkänns av läkemedelsmyndigheterna. Generikabolagens alternativ till att bygga upp en egen utvecklingsorganisation är därför att samarbeta med en extern aktör med expertis inom inhalationsutveckling.

Växande behov för behandling

Astma och KOL är två stora folksjukdomar som fortsätter att öka och KOL var 2015 den tredje vanligaste dödsorsaken i världen. Många företag vill därför in i segmentet men saknar kompetensen och tillgång på inhalatorer.

Växande segment

Pulverinhalatorer anses enkla att använda eftersom de drivs av inandningsluften varför detta segment växer och behovet av bättre inhalatorer är stort då många patienter gör fel när de använder sina inhalatorer.

FAKTA



Astma är en kronisk inflammation i luftvägarnas slemhinnor som gör att musklerna runt lufrören lättare drar ihop sig och slemhinnan i lufrören svullnar. Det innebär att luftflödet till lungorna begränsas, vilket kan leda till hosta och andnöd. Astma har ökat stadigt de senaste 50 åren och sjukdomen är framförallt vanlig i den industrialiserade världen. I Sverige är runt 10 procent av alla barn och vuxna drabbade. Enligt Global Initiative for Asthma ("GINA") beräknas över 300 miljoner människor vara drabbade av astma år 2025 världen över.



KOL, Kroniskt obstruktiv lungsjukdom, en kombination av inflammation i luftvägarna (bronkiolit) och förstörd lungvävnad (lungemfysem). Sjukdomen utvecklas långsamt under flera år och orsakas framför allt av tobaksrökning. Vid KOL får patienten svårare att andas, blir trött och orkar mindre. KOL går inte att bota varför behandlingen går ut på att försöka hejda en fortsatt försämring och förstörelse av lungblåsorna. KOL var den tredje vanligaste dödsorsaken i världen 2016 med 3 miljoner dödsfall enligt WHO. Antalet personer som lever med KOL globalt (2016) uppskattades till 251 miljoner. Förekomsten av KOL förväntas öka under de kommande årtiondena på grund av fortsatt exponering för riskfaktorer och en åldrande befolkning globalt. Ofta är förekomsten av KOL direkt relaterad till förekomsten av tobaksrökning men i många länder är luftföroreningar utomhus och inomhus stora riskfaktorer. Med ökad livslängd kommer fler människor uppvisa de långsiktiga effekterna av långvarig exponering för riskfaktorer.

Nya läkemedel för inhalation

Det finns många uppstartsbolag som har innovativa substanser som lämpar sig för inhalation men som saknar inhalationskunskande. Dels kan substanserna vara lämpliga för lungsjukdomar såsom astma och KOL, men även pulmonell hypertension, pulmonell fibros eller cystisk fibros där du söker en lokal effekt i lungan, dels kan lungan vara ett bra absorptionsorgan som ger snabb effekt och som inte bryter ner biomolekyler. Biomolekyler är ett lovande område där mycket innovation sker men som normalt måste injiceras då molekylerna bryts ner i tarmen. Med inhalation kan du nå blodomloppet med intakta molekyler. Inhalation av läkemedel ger en nästan lika snabb effekt som en intravenös injektion vilket öppnar upp möjligheter att behandla sjukdomstillstånd som kräver en snabb effekt, såsom t.ex. migränanfall och hjärtinfarkt. Ytterligare en fördel med inhalationspulver är att läkemedelsberedningen är stabilare än beredningar i vätskeform vilket förenklar distributionen som inte kräver en

obruten kylkedja. Detta är speciellt viktigt för distribution av läkemedel till landsbygden i utvecklingsländer, typ vacciner. Detta kan ge Iconovo nya kundgrupper, främst för ICOone, såsom NGO (Non Governmental Organisations), exempelvis WHO och Röda korset.

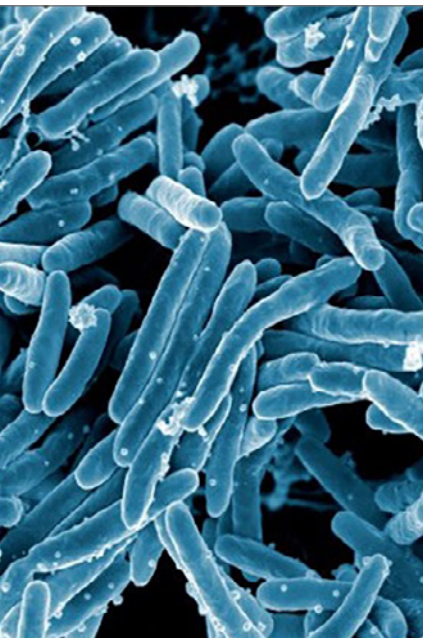
Betydande marknadsvärde

De båda folksjukdomarna astma och KOL skapar ett stort behandlingsbehov med globalt cirka 500 miljoner drabbade. Marknaden bedöms omsätta cirka 30 miljarder USD varav torrpulver uppskattas svara för 14 miljarder USD. Generika börjar ta marknadsandelar från originalläkemedlen men dagens marknadsvärde är svårbedömt. Långsiktigt anses dock generika kunna ta 30 – 50 % av originalets försäljning. De generika för inhalation som introducerats har ett betydligt högre pris jämfört med tablettbaserade generika beroende på komplexiteten i utveckling och den relativt högre kostnaden i produktion. En inhalator-gene-

rikas prisnivå ligger på cirka 50–80 procent av originalläkemedlets pris vid patentutgång.

Även den amerikanska marknaden för generiska pulverinhalationsläkemedel öppnades upp under 2019 då Mylan fick godkänt en generisk version av storsäljaren Advair® Diskus® som heter Wixela® Inhub®. Mylan har informerat marknaden att tredje kvartalets tillväxt i USA delvis drivs av Wixela Inhub och att produkten har lyckats ta 30 % av marknaden för Advair®. Det förväntas lanseras åtminstone ytterligare en ny generisk produkt till Advair® under 2020. Den amerikanska marknaden beräknas ha en andel på cirka 40 % av den globala pulverinhalationsmarknaden.

Ett snabbt växande segment på inhalationsmarknaden är trippelbehandling av astma och KOL. Den största produkten är Trelegy® från GSK vilken sålde för ca 675 miljoner USD under 2019. Trippelprodukterna har visat goda resultat



Tuberkulos drabbar framför allt lungorna men kan även angripa organ som centrala nervsystemet, könsorganen, blodomloppet, skelettet, leder eller huden. Tuberkulos förekommer i hela världen och är en av de tio vanligaste dödsorsakerna med 1,5 miljon dödsfall 2018. Enligt WHO insjuknade cirka 10 miljoner människor i tuberkulos under 2018, varav 1 miljon barn. Många länder använder BCG-vaccinet som injiceras som ett led i sin tuberkuloskontrollstrategi, då särskilt för barn. Enligt WHO är detta det mest använda vaccinet i världen, med 85 procent av barnen i 172 länder vaccinerade 1993.

Etablerade originalläkemedel

AstraZeneca: Symbicort® Turbuhaler®

Symbicort lanserades i Sverige år 2000 och har godkännande i cirka 120 länder för behandling av astma och KOL. Symbicort omsatte 2,5 miljarder USD 2019.



Boehringer Ingelheim: Spiriva® Handihaler®

Spiriva Handihaler lanserades 2002 i samarbete mellan Boehringer Ingelheim och Pfizer. Det är idag ett av de vanligaste läkemedlen för behandling av KOL och produkten var Boehringer Ingelheims bäst säljande läkemedel. Spiriva omsatte 2,4 miljarder Euro globalt under 2018.

GlaxoSmithKline: Seretide®/Advair® Diskus®

GSKs Seretide/Advair Diskus lanserades 1998 och fick FDA-godkännande för lansering i USA 2001. Seretide/Advair omsatte 2,3 miljarder USD globalt under 2019.

GlaxoSmithKline: Relvar®/Breco® Ellipta®

Relvar/Breco lanserades i Europa och USA 2013 av GSK i den då nya inhalatorn Ellipta®. Det är en ledande produkt inom segmentet ICS-LABA med en omsättning på nästan 1,3 miljard USD under 2019. Relvar/Breco skyddas av patent till 2025 medan det finns giltiga patent för inhalatorn Ellipta till 2030.



både i astma och KOL. AstraZeneca har precis fått sin trippelprodukt, Breztri®, godkänd och Novartis har skickat in sin ansökan för produkten QVM149. Marknaden för trippelprodukter förväntas enligt analytiker nå en försäljning på åtminstone 2,5 miljarder USD 2024.

Royaltyintäkter blivande huvudinkomst för Iconovo

Vid marknads lansering av nya generika utvecklade tillsammans med Iconovo beräknas bolagets royalty ligga i intervallet 5–10 procent av försäljningspriset och detta värde förväntas vara betydligt högre än värdet på milestonebetalningar i utvecklingsfasen.

Läs mer om Iconovos affärsmodell på sidan 10.

Konkurrens

Plats för position på marknad

med få men stora konkurrenter

Iconovo ser en möjlighet att ta en position bland inhalatormarknadens generikabolag som saknar kompetens och resurser inom inhalatorutveckling. Det är Iconovos bedömning att utöver Teva (se nedan) har övriga generikabolag begränsad kompetens kring inhalatorutveckling.

Tydliga framgångsfaktorer

Iconovos framgångsfaktorer som beskrivs mer utförligt på sidan 11 går i korthet ut på bolagets omfattande kunskap i utveckling av inhalationsprodukter vilket kortar kundens tid till produkt lansering som i sin tur sänker kostnaderna och risken.

En stor direkt konkurrent

Det finns ett fåtal generiska bolag som har kompetens att utveckla kompletta inhalationsprodukter med både inhalator och inhalationspulver. Hit räknas Teva som dock främst utvecklar för försäljning i egen regi. Iconovo menar att det bara finns en stor konkurrent med liknande kompetens och affärsmodell, vilket är Vectura Group.

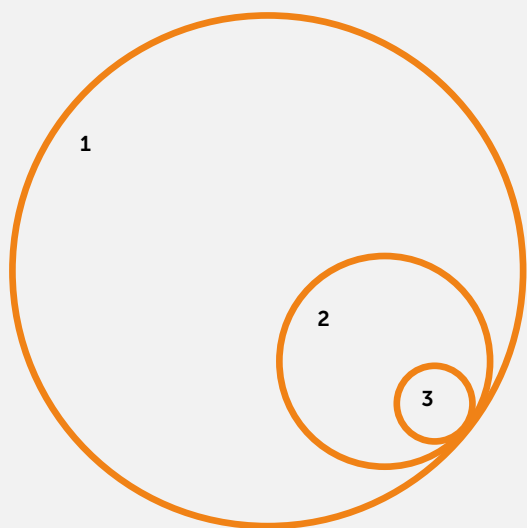
Det engelska bolaget Vectura Group är noterat på London Stock Exchange. Det är ett betydligt större bolag som har kommit längre i sin utveckling. Bolaget har, tillsammans med partners, ett tiotal marknads lanserade produkter samt ytterligare produkter under utveckling. Det omsatte ca 2,1 miljarder kronor 2019 och hade ett börsvärde vid början av 2020 på cirka 7 miljarder kr.

Få alternativ till inhalationsläkemedel

Iconovo bedömer att det är mycket långt kvar att andra behandlingsmetoder utöver inhälerade läkemedel får en bredare användning vid behandling av astma och KOL. Ledande läkemedelsbolag utvecklar antikroppar mot olika inflammatoriska mål vilka ligger i lanseringsfas. Dessa läkemedel är främst utvecklade för allvarligare former av sjukdom och bedöms inte konkurrera direkt med dagens inhalationsläkemedel.

Värde generisk Symbicort (CBC) – Europa

Generika på Symbicort® Turbuhaler®



1 Marknadsvärde Europa

Marknadsvärdet år 2018 var 1034 MUSD.

Källa: IQVIA

2 Beräknat försäljningsvärde Generisk Symbicort

Av Iconovo beräknat försäljningsvärde 103,4 MUSD baserat på marknadsandel 10%.

Källa för marknadsandel: PWC Strategy

3 Royalty Iconovo

Royalty mellan 5 och 10 procent. Detta ger årlig royalty från 5,2 till 10,3 MUSD.





4

produktplattformar av inhalatorer som kombineras med pulverformulering av läkemedel som görs av Iconovo.



ICores



ICOone



ICocap



ICOpres

Inhalationsprodukter

Iconovo erbjuder utveckling av inhalationsprodukter – inhalator och torrpulverformulering samt bistår vid kliniska studier och registrering. Bolaget erbjuder även egenutvecklade generikaläkemedel.

Utveckling av inhalationsprodukter är komplicerad och kräver en gedigen kompetens kring produktutveckling, läkemedelsformulering och regulatorisk kunskap, vilket Iconovo besitter. Bolaget har idag ett antal patenterade inhalatorer för inhalationsläkemedel och kan utifrån dessa erbjuda sina kunder att

utveckla marknadsanpassade färdiga produkter. Bolaget utgår från fyra produktplattformar av inhalatorer som kombineras med pulverformulering av läkemedel som görs av Iconovo, varav tre produktplattformar är färdigutvecklade medan nya ICOPre är under utveckling.



ICOres™ – RESERVOARINHALATOR FÖR FLERGÅNGSANVÄNDNING



ICOres är en flexibel flergångsinhalator med ett antal innovativa feedbackfunktioner. Det är en torrpulverinhalator med två reservoarer som är förfyllda med läkemedel i form av en torrpulverformulering. I varje reservoar kan man ha en formulering innehållande en eller två aktiva substanser. Två reservoarer möjliggör på så vis en kombination med tre verk samma läkemedelssubstanser samtidigt, kallat en trippelkombination. Iconovo är ensamma om att erbjuda denna

typ av trippelkombination. Det ger bolaget en stark konkurrensfördel, då kombinationer alltmer dominerar marknaden för inhalede läkemedel där trippelprodukter förväntas bli nästa stora område inom inhalationsbehandling.

ICOres liknar AstraZenecas storsäljare Turbuhaler® som används med läkemedlet Symbicort®. ICOres innehåller ett antal förbättringar och nya funktioner:

- Istället för en indikator på förbrukning har ICOres ett tydligt räkneverk som visar det exakta antalet kvarvarande doser.

Efter varje tagen dos räknar räknaren ner och patienten vet exakt när inhalatorn måste ersättas med en ny och efter sista dosen visas en röd stapel i fönstret som indikerar att den är tom.

- Inhalatorn ger också en visuell bekräftelse när en dos har inhalerats korrekt vilket minimerar risken för felanvändning.

ICOres har samma intuitiva hantering som Turbuhaler, vilket är viktigt för att inhalatorn ska få en hög patientacceptans som generika för Turbuhaler.

ICOcap™ – INHALATOR FÖR PULVERKAPSLAR



ICOcap är en robust kapselinhalator med en unik greppvänlig design, ett patenterat integrerat lock och ett lågt inhalationsmotstånd. ICOcap är utformad för läkemedel i kapslar som laddas en i taget och kan hantera olika kapselstorlekar. ICOcap kan

också optimeras för att ge maximal produktprestanda för en given läkemedelssubstans, framför allt för nya, ej godkända läkemedelssubstanser som ska genomgå kliniska studier.

ICOcap finns i två versioner och har samma funktion och prestanda som den etablerade kapselbaserade torrpulver-

inhalatorn HandiHaler® från Boehringer Ingelheim, alternativt torrpulverinhalatorn Breezhaler® från Novartis. Marknaden för separata pulverinhalatorer domineras idag av företaget RPC med inhalatorn RS-01 och ICOcap kommer nu in och konkurrerar på denna intressanta marknad.

ICOone™ – ENGÅNGSINHALATOR TILL ULTRALÅG KOSTNAD



ICOone är en helt unik och patenterad torrpulverinhalator avsedd för engångsbruk. Den smarta konstruktionen ger en ultralåg tillverkningskostnad kombinerad med en enkel och diskret användning. Den är speciellt lämplig för korttidsbehandlingar och sällandoseringsbehandlingar då den ger en oöverträffat låg behandlingskostnad och prispunkt för behandlingar med få doser. Den enkla konstruktionen gör också att patienter och behandlare kan lära sig hantera inhalatorn med minimal

träning. ICOone kan leverera stora inhalationsdoser som är väl fuktskyddade, vilket är viktigt för många biomolekyler. Vidare kan ICOone utformas med en eller två kaviteter (hålrum) vilket är en stor potentiell fördel vid utveckling av inhalationsläkemedel baserade på två eller fler aktiva substanser. Inhalatorn är också lämplig vid kliniska studier i fas I och II där det inte är nödvändigt att den slutliga inhalatorn används.

Innovationsinhalatorn

Många nya innovativa läkemedel är baserade på biologiska

mekanismer och kräver ofta stora doser, är känsliga för fukt, administreras sällan och kommer lanseras till ett högt pris. Detta är relevant för nya indikationer som pulmonell fibros, pulmonell arteriell hypertension eller läkemedel där man vill nå en snabb biotillgänglighet och undvika absorption över tarmen där många peptider bryts ner. Inhalation kan därför ersätta injektion som en framtida administrationsväg för biologiska läkemedel typ insulin eller vacciner. Fördelar är att det inte krävs sprutor, sterilitet och kylförvaring och att man ändå kan få en i princip lika snabb insättande effekt som vid intravenös injektion.

ICOp^{re}™ – FÖRFYLLED FLERGÅNGSINHALATOR

ICOp^{re} är en flergångsinhalator med förfyllda doser för enkel daglig behandling. Den fungerar väl med alla typer av inhalationspulver. Den har en enkel trestegshantering: öppna-inhalera-stäng som den välkända inhalatorn Ellipta® från GSK. Den utvecklas för en global registrering och lansering inklusive USA som en substituerbar inhalator för Ellipta®. Med sina 30 aluminiumförseglade doser ger den en månads behandling. Varje dos kommer från två olika kammare som inhaleras samtidigt vilket gör ICOp^{re} lämplig

för både mono-, duo- och trippel-produkter. ICOp^{re} har en exakt dosräknare som visar antalet kvarvarande doser. ICOp^{re} utvecklas med en unik princip som kommer att skyddas av ett antal patent och dessutom minska risken för patentintrång på andra inhalationspatent. Utvecklingen är för en komplett inhalationsprodukt och innefattar den nya ICOp^{re} inhalatorn med tillhörande inhalationspulver, vilket ger Iconovo en konkurrensfördel gentemot ett antal konkurrenter som endast utvecklar inhalatorer.



ICOp^{re}



Formulering av torrpulver

För bolag som har en läkemedelssubstans (API, Active Pharmaceutical Ingredient), antingen en generisk eller ny, erbjuder Iconovo en komplett utveckling av torrpulverformulering för optimal funktion tillsammans med någon av inhalatorplattformarna från Iconovo. Personalen på Iconovo har lång och omfattande erfarenhet av att arbeta med inhälerade torrpulverformuleringar, framför allt bärbarbasade formuleringar, s.k. ordnade blandningar. Under 2019 ingick Iconovo ett s.k. Letter of understanding med Crystec Pharma för att gemensamt erbjuda inhalationsprodukter baserade på "engineered particles" från Crystec (inhalationspulver) levererade med en inhalator från Iconovo. Med detta samarbete kan Iconovo erbjuda sina inhalatorer till en ny kundgrupp som baserar sina läkemedel på biologiska principer. Iconovo har investerat i egna specialutrustade

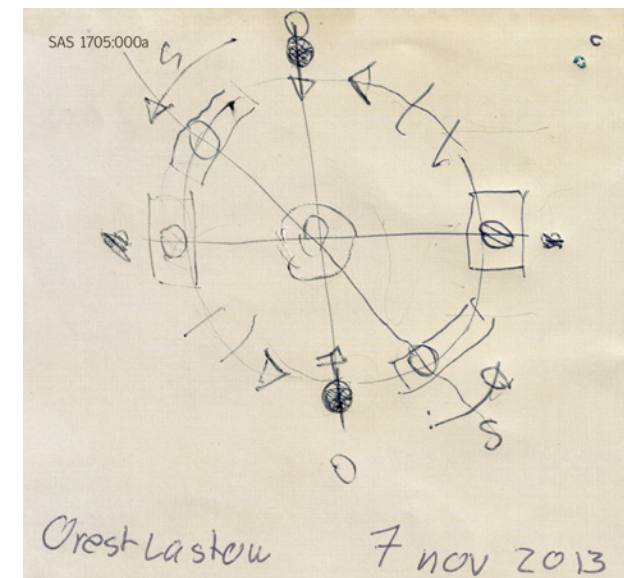
laboratorieresurser för utveckling och karakterisering av inhalationsprodukter.

Egenutvecklade läkemedelsformuleringar kortar vägen till marknaden

Iconovo erbjuder även egenutvecklade inhalationsprodukter; torrpulverformuleringar med bolagets inhalatorer. Kunden erbjuds en färdigutvecklad produkt där kunden svarar för de sista stegen som återstår innan lansering; kliniska studier, ansökan om marknadsgodkännande samt produktion i kommersiell skala. Iconovo bedömer att denna typ av erbjudande med ökat förädlingsvärde och därmed högre pris är attraktivt för en kund som har distribution och försäljning på plats men saknar denna typ av produkt i sitt sortiment.

Ett första projekt är startat för en ersättare till ett läkemedel

för behandling av astma och KOL vars patent löper ut om några år. Inhalationsprodukten inkluderar bolagets kapselinhalator ICOcap. Den färdigutvecklade inhalationsprodukten kommer att erbjudas generikamarknaden under kommande år. Kunden sparar därmed utvecklingstid och kan ta produkten direkt vidare till klinisk test och registrering.



Första skissen av ICOres tillkom i samband med en flygres.

Patenterade produkter

Patenten är en förutsättning för att bevara Iconovos position som en etablerad aktör inom inhalationsläkemedel. Utvecklade koncept och metoder patenteras löpande. Bolaget har tagit fram eller håller på att utveckla totalt fyra produktplattformar för inhalatorer som skyddas av nio patentfamiljer. Redan beviljade patent omfattar samtliga färdigutvecklade produktkategorier – det vill säga ICOone, ICOcap och ICOres.

Nedanstående tabell listar Iconovos beviljade patent. Motsvarande ansökningar finns även internationellt.

Familj	Plattform	Godkänd i	Slutår
1	ICOone	Sverige	2035
2	ICOres	Sverige, EU, JP	2034 och 2035
3	ICOres	Sverige	2034 och 2035
4	ICOres	Sverige	2034
5	ICOres	Pending	2036
6	ICOres	Pending	2036
7	ICOone	Sverige	2035 och 2036
8	ICOcap	Sverige, EU	2035 och 2036
9	ICOres	Pending	2039
10	ICOone	Pending	2039
11	ICOres	Pending	2039
12	ICOres	Pending	2039



Projektportfölj

ICOres produkt för CBC Corporation

Iconovo arbetar med utveckling av generisk Symbicort (budesonide/formoterol), främst för den europeiska marknaden på uppdrag av CBC Corporation India Pvt Ltd (projektet har tagits över från amerikanska Amneal). Projektet omfattar torrpulverformulering samt anpassning av inhalatorn ICOres och innebär att ta fram två styrkor av produkten 160/4,5 och 320/9.

Under året genomfördes en klinisk farmakokinetik studie där ICOres 160/4,5 jämfördes med Symbicort Turbuhaler 160/4,5. Studien var en s.k. pilotstudie och visade att ICOres torrpulverinhalator fungerade som kliniskt förväntat, i linje med studiens primära mål. Inhalatorn levererade de förväntade mängderna av formuleringen såväl i laboratorietester som i den kliniska studien, vilket visas av nivåerna av de aktiva substanserna i försökspersonernas blodplasma. Ingen överdosering från ICOres noterades. I studien, som var en single-dose cross-over, deltog 29 friska frivilliga. Resultatet visade god överensstämmelse avseende budesonide och något förhöjd dos av formoterol. Resultatet från

denna studie ger viktig information till det återstående utvecklingsarbetet då dosen ska justeras för att fullt ut matcha originalprodukten.

ICOres produkt för Intas Pharmaceuticals

För Intas Pharmaceuticals, ett indiskt generikablag, driver Iconovo ett ICOres-projekt. Det innefattar framtagning av en torrpulverformulering samt anpassning av ICOres för ett icke namngivet generiskt inhalationsläkemedel mot astma och KOL främst för den europeiska marknaden. Royalty tillkommer vid marknads lansering.

Förstudie för TOA Pharmaceuticals

Iconovo har under 2019 utfört en förstudie för japanska TOA Pharmaceuticals avseende två versioner av Iconovos inhalatorplattformar samt testning och utvärdering av fyra läkemedelsprodukter, bland annat för behandling av astma och KOL. Diskussioner mellan Iconovo och TOA om fortsättning av projektet pågår och förväntas mynna ut i ett eller flera utvecklingsprojekt för TOA Pharmaceuticals.

ICOcap med Stevanato Group

Iconovo har ett avtal med italienska Stevanato Group kring tillverkning samt global försäljning och distribution av kapselinhalatorn ICOcap. Tillverkning sker genom Stevanatos tyska dotterbolag Balda. Iconovo drar stor nytta av Stevanatos globala försäljnings- och marknadsföringsorganisation och Iconovos kunder som inte själva tillverkar inhalatorer får tillgång till massproduktion av ICOcap. Under 2020 kommer ICOcap att CE-märkas och vara tillgänglig för försäljning till kliniska studier. Royalty utfaller vid marknads lansering.

Tuberkulosvaccin i ICOone med McMaster University

Iconovo ingår sedan 2018 i ett tvärvetenskapligt forsknings- och utvecklingsprojekt tillsammans med kanadensiska McMaster University. Projektet syftar till att ta fram nästa generations virusbaserade tuberkulosvaccin i pulverform som är stabilt i rumstemperatur. ICOone används som testplattform för att underlätta en framtida kommersialisering och storskalig tillverkning. Projektet beräknas pågå i tre

Produktkandidat	Plattform	Indikation	Partner	Anpassning av inhalator	Framtagning av formulering	Kliniska studier & dokumentation	Registrering
Budesonide, formoterol	ICOres™	Astma, KOL	CBC Corp	Slutfört	Pågående		
Icke namngiven substans(er)	ICOres™	Astma, KOL	Intas	Slutfört	Pågående		
Icke namngiven substans	ICOcap™	KOL	Tillgänglig för licensiering	Slutfört	Pågående		
Ingen substans	ICOcap™	Astma, KOL	Stevanato	Slutfört	Inte tillämpligt	Pågående	
Tuberkulosvaccin	ICOone™	Tuberkulos	McMaster University	Slutfört	Pågående		
Fluticasone, vilanterol	ICOpre™	Astma, KOL	Tillgänglig för licensiering	Pågående			

år och finansieras bland annat av den kanadensiska staten (CIHR/NSERC). När projektet är färdigt förväntas det övergå i kommersiell fas.

ICOCap med generisk bästsäljare

Ett första egenfinansierat projekt pågår för att ta fram en generisk kopia av en bästsäljande produkt, ett inhalationsläkemedel mot KOL vars patent löper ut om några år. Inhalationsprodukten inkluderar bolagets kapselinhalator ICOCap. Den färdigutvecklade inhalationsprodukten kommer att erbjudas generikamarknaden under 2020. Kunden sparar därmed utvecklingstid och kan ta produkten direkt vidare till klinisk test och registrering.

ICOppe – vår fjärde plattform

Iconovo tog i oktober ett strategiskt beslut att investera i utveckling av en ny inhalationsplattform – ICOppe. ICOppe är i första hand avsedd för att utveckla generiska kopior av GSKs Ellipta®-produkter. Iconovo kommer att utveckla såväl inhalatorn ICOppe som torrpulverformuleringar anpassade till den. Den nya plattformen är avsedd för en global marknad inklusive USA. Projektet har nu startat och förväntas ta ca 3 år. ICOppe är även lämpad för produkter utanför Ellipta-portföljen, framför allt för sådana torrpulverformuleringar som passar bättre i en inhalator med förfyllda doser. Den första produkten att utvecklas i plattformen är en generisk kopia av Relvar® (flutikasonfuroat/vilanterol).

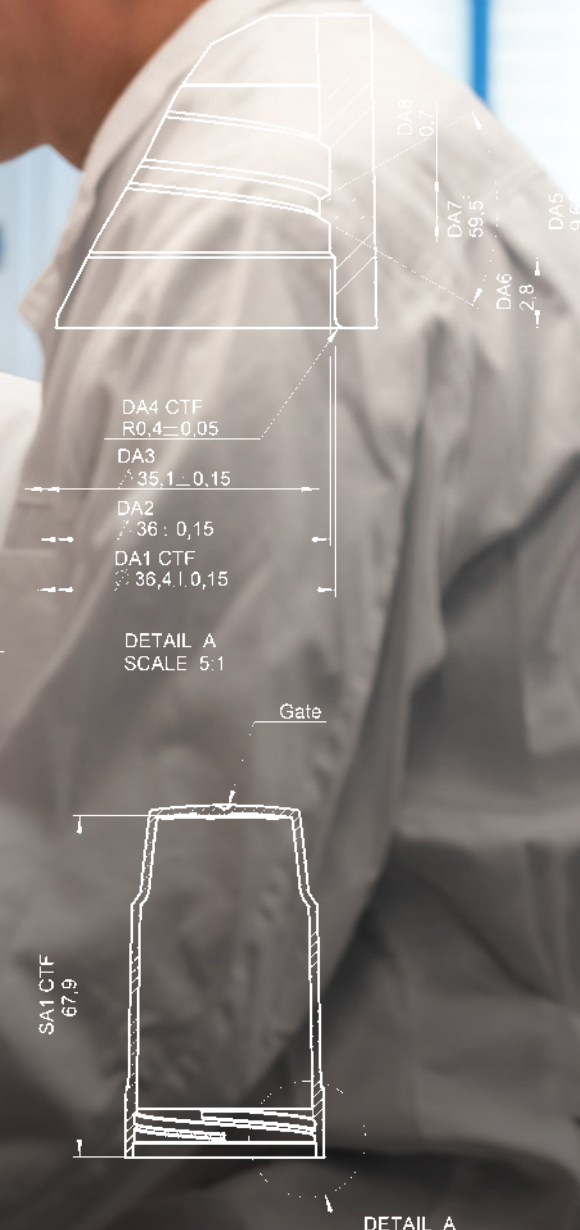


Forskning och utveckling – grunden till Iconovos erbjudande

Ett inhalationsläkemedel består av två delar: inhalator och formulering som tillsammans är registreringsgrundande. Iconovos styrka är den samtidiga och samordnade utvecklingen av båda delarna; inhalator och torrpulverformulering.

Genom att utgå från egenutvecklade inhalatorer som ska anpassas tillsammans med en torr pulverformulering kortas utvecklingstiden betydligt jämfört med ett bolag som inte har den samlade kompetensen och produktplattformen på plats.

Målsättningen är att uppnå bioekvivalens med original-läkemedlet som ska ersättas. Det innebär att läkemedlet får likartat upptag och eliminering ur kroppen och därmed kan förväntas ha en likvärdig medicinsk effekt.



Målgrupp

Målgruppen för Iconovos utveckling är framför allt bolag som inte har kompetens och/eller resurser att göra sin egen utveckling. Iconovos utveckling är tids- och därmed kostnadsbesparande för dessa bolag då Iconovo har färdiga plattformar som anpassas för ett specifikt läkemedel.

Fyra plattformar

Iconovo har idag tre produktplattformar för inhalationsläkemedel och kan utifrån dessa erbjuda den farmaceutiska produktutvecklingen för såväl generiska läkemedelssubstanser som nya verksamma substanser NCEs (New Chemical Entities). För att komplettera de tre existerande plattformarna har nu arbetet med ICOPre startat. ICOPre är främst tänkt för generiska kopior av produkter i Ellipta. ICOPre är också lämplig för andra produkter som kräver förfyllda doser i en multidosinhalator.

Utvecklingsprocess med helhetssyn

Iconovo tillämpar en produktutvecklingsprocess där utvecklingsfunktionerna är fullt integrerade och utförs internt. Inhalatorframtagning, formulering och analys utförs i samverkan vid framtagning av produkten. En integrerad utvecklingsprocess för inhalator och formulering är betydelsefullt för framgångsrik utveckling av ett inhalationsprodukt och reducerar ledtider, kostnader och risk.

Iconovo har investerat i egna specialutrustade laboratorieresurser för utveckling av inhalatorer, framtagning av pulverformulering samt karakterisering av inhalator, torrpulver och inhalationsprodukten.

Kvalitet som möter högt ställda krav

Iconovo verkar på en marknad med högt ställda krav från ett flertal intressenter – läkemedelsmyndigheter, kunder och inte minst slutanvändare. Kvalitetssäkring är en grundförutsättning. Iconovo har under året vidareutvecklat sitt kvalitetssystem för att fullt ut uppfylla ISO 13485-standarden (standard för kvalitetsledning avsedd för medicinsk tekniska produkter). Vidare har Iconovo kunskap och erfarenhet inom GMP (Good Manufacturing Practice) vilket är värdefullt i kontakten med våra kunder och underleverantörer.

Inhalationsprodukt med rätt prestanda och utformning

Inhalator

En inhalator är en komplicerad mekanisk konstruktion och det är flera förutsättningar som ska uppfyllas vid utvecklingen:

- Rätt dos varje gång. För varje pulverformulering ska inhalatorns insida och aerodynamik anpassas, dvs hur pulvret aerosoliseras (finfördelas) vid inandning och transporteras från inhalatorn till lungorna.
- Enkel och intuitiv att använda, produktdesignen ligger till grund för detta.
- Rationell att tillverka, inhalatorer är en förbrukningsartikel som förbrukas i stora volymer. Utöver att uppfylla dessa förutsättningarna tar Iconovo produktutvecklingen ett steg till med produktutveckling som tillför funktionalitet och kvalitet.

Iconovo har en fullt utrustad mekanisk utvecklingsavdelning med flera CAD-stationer. Bolaget tillämpar Computational Fluid Dynamics-teknik (CFD), en teknik för optimering av flödesgeometri och som här främst används för att beräkna luftströmmarnas hastighet i inhalatorn vid olika geometrier. Bolaget har även kapacitet inom produktdesign för en helt integrerad inhalatorutveckling.

Pulverformulering

Den dominerande formuleringstypen för pulverbaserade inhalationsläkemedel består i grunden av en eller flera aktiva läkemedelssubstanser (API) och en inaktiv bärarsubstans. APIerna måste malas ned till inhalerbara partiklar (<5 µm) med hög precision för att kunna nå lungan. Formuleringen och tillverkningsprocessen måste optimeras med avseende på tillsatssämnenas kvalitet och mängd, processparametrar och fyllning. Det här påverkar hur stor mängd av de aktiva substanserna som når lungan, som är den parameter som avgör hur effektivt läkemedlet är. Arbetet kräver gedigna farmaceutiska kunskaper och lång erfarenhet av att jobba med inhalationsprodukter.

Analys/karaktärisering

Analys av prestanda är en oumbärlig komponent i arbetet

med att ta fram en inhalationsprodukt och Iconovo har kompetent personal, lokalerna och utrustningen att analysera inhalationsprodukter. För vissa specialanalyser använder Iconovo andra företag i den omedelbara närheten med gedigen kompetens och erfarenhet.

1 till 2 år fram till rätt pulverformulering

Det tar 1 till 2 år för Iconovo att utveckla en inhalationsprodukt med rätt egenskaper. Det inkluderar en torrpulverformulering som är anpassad till inhalatorn, eventuella modifieringar av inhalatorn samt att genomföra karaktäriseringsarbetet. Därefter överförs kunskap och produkt till kund för dokumentation och kommersiell uppskalning.

Forskning och samarbeten

Iconovo har under 2019 engagerat sig i bildandet av SweDeliver Center of Excellence. SweDeliver är finansierat av Vinnova och är ett samarbete mellan Uppsala universitet och 14 företag verksamma inom drug delivery i de skandinaviska länderna. Ett av områdena inom SweDeliver är inhalation och det är här Iconovo kommer att vara med i första hand. Projektet sträcker sig över 5 år och börjar 2020.

Malmö universitet, Biofilms, Nanologica och Iconovo har fått stöd av Kunskaps- och Kompetensutvecklingsstiftelsen för projektet "Porösa läkemedelsbärare för inhalerbara terapier". Iconovo kommer bland annat att bidra med sina inhalatorer och generella kompetens inom inhalation. Projektet startar 2020 och pågår i 3 år.

CrystecPharma och Iconovo annonserade i slutet av året ett samarbete för att arbeta med gemensam produktutveckling. I kundprojekt kan CrystecPharma bidra med sin patenterade plattform mSAS för framställning av inhalerbara partiklar för användning i våra formuleringar och inhalatorer. Det ger möjligheter att utveckla produkter som inte går att göra med konventionell teknologi.

Dessa samarbeten förväntas öka möjligheten för Iconovo att bilda nätverk, hitta samarbetspartners och framför allt gemensamt utveckla inhalationsprodukter inom nya områden vilket breddar vårt erbjudande.

Lång erfarenhet av inhalatorlösningar

Iconovo är ett bolag vars framgångar är beroende av medarbetarnas kompetens, driv och samarbetsförmåga.

Mångårig erfarenhet

Iconovo är ett utvecklingsbolag med en högt specialiserad organisation och med mångårig erfarenhet inom inhalationsutveckling. Flera av bolagets medarbetare har samarbetat i tidigare anställningar och deltagit i utvecklingen av ett totalt inhalationsprodukt inklusive AstraZenecas stor-säljande produkt Symbicort.

Liten organisation med specialister

Bolagets verksamhet drivs i Lund med 17 medarbetare (sex kvinnor och elva män). Funktionerna är specialiserade på utveckling av inhalationsprodukter och utgörs av inhalatorutveckling, formuleringsutveckling och karakterisering av produkterna men även projektledning, affärsutveckling och försäljning samt ekonomi.

Utbildningsnivån är hög där absoluta flertalet har akademisk examen och tre har doktorsexamen.

Kontinuerlig kompetensutveckling

Medel till kompetensutveckling budgeteras varje år. Medarbetarna ges också möjlighet till att besöka konferenser inom inhalation (föreläsningar, ny forskning, trender på marknaden, nyheter, konkurrenter och kunder), vilka är en viktig källa till kompetensutveckling och inspiration.

I 2019 deltog fyra medarbetare på DDL (Drug Delivery to the Lungs i Edinburgh) och stort sett alla medarbetare på MVIS (Medicon Valley Inhalation Symposium i Lund).

Prestigelöst och högt i tak

Företagskulturen präglas av den lilla organisationens prestigelöshet och nära samarbete mellan medarbetarna.

Både kunden och slutanvändaren i centrum

En värdegrund är formulerad för verksamheten: Iconovo strävar efter att överträffa kundernas förväntningar. Vi vet att tiden är en kritisk faktor på vår marknad och vi vinner våra kunders förtroende genom att hålla våra leveranslöften och vår kvalitet. Vi använder vår kunskap och erfarenhet för att korta utvecklingstiden utan att tumma på kvalitén.

- Iconovo är ett företag i världsklass, vi är en trygg partner, har höga krav på kvalitet och de bästa medarbetarna.
- Iconovo är en inkluderande gemenskap som präglas av arbetsglädje, respekt och att vi ställer upp för varandra.

Del i framgång

Samtliga medarbetare är del i ett målbaserat bonusprogram.

Högt specialiserade partners

Iconovo samarbetar också löpande med högt specialiserade partners.

Adroit Science	Karaktäriseringar av formuleringar
Zenit Design Group	Produktdesign
Emmace	Analys av farmaceutiska produkter
QAdvis	Kvalitetssystemarbete
MVIC	Inhalationsexpertis
Galenica	CMO/CRO
Insign	Inhalatorprototyper



VÄRDE-GRUND

- Iconovo är ett företag i världsklass, vi är en trygg partner, har höga krav på kvalitet och de bästa medarbetarna.
- Iconovo är en inkluderande gemenskap som präglas av arbetsglädje, respekt och att vi ställer upp för varandra.

Sex skäl att investera i Iconovos aktie

TYDLIGA DRIV- KRAFTER

- 1 Stor marknadspotential
- 2 Timing
- 3 Hög tröskel för egna utvecklingar hos kunderna

Läs mer om marknaden på sidan 13.

FRAMGÅNGS- FAKTORER

- 4 Tydligt erbjudande från etablerade experter

Läs mer om Iconovos erbjudande på sidan 18 och organisationen på sidan 28.

LÖNSAM AFFÄR

- 5 Lång horisont på affärsmodellen
- 6 Organisk tillväxt med lönsamhet

Läs mer om affärsmodellen på sidan 10.

Iconovos aktie

Iconovos aktie är sedan 6 april 2018 noterad på Nasdaq First North. Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet i Iconovo till 777 600 SEK fördelat på 7 776 000 aktier med ett kvotvärde om 0,10 SEK. Alla aktier medför en röst. Antalet aktieägare uppgick per den 31 december 2019 till 964 stycken.

Nyemission

I samband med börsnoteringen genomförde Iconovo en nyemission om 1 050 000 aktier. Erbjudandet övertecknades med 35 procent. Bolagets kassa tillfördes drygt 36,8 MSEK efter emissionskostnader.

Under slutet november månad 2019 genomfördes en riktad nyemission om 1 000 000 aktier som registrerades 4 december. Emissionen tecknades av Andra AP-fonden, Fjärde AP-fonden samt Länsförsäkringar Fondförvaltning AB. Bolagets kassa tillfördes 60 MSEK före emissionskostnader. Emissionskostnaderna uppgick till 3,7 MSEK.

Det finns per den 31 december 2019 inga utestående teckningsoptioner eller konvertibla skuldebrev.

Aktiens värdeutveckling och volym

Iconovos aktie introducerades till en aktiekurs om 38,50 kronor per aktie den 6 april 2018. Under 2019 ökade aktiekursen med 123 procent från 35 SEK till 78 SEK och OMX Stockholm Pharmaceuticals & Biotechnology PI-index steg under samma tidsperiod med 10 procent. Under 2019 har Iconovos aktie som högst betalats med 79,6 SEK och som lägst med 34,0 SEK. Vid utgången av 2019 uppgick Iconovos börsvärde till 607 MSEK.

Under perioden omsattes drygt 2 miljoner Iconovo-aktier, vilket motsvarar en omsättningshastighet på 30 procent. Omsättningshastigheten har stigit från 15% under 2018.

Utdelning

Iconovo befinner sig i en expansionsfas varför någon aktieutdelning är inte planerad för de kommande åren. I framtiden när Koncernens resultat och finansiella ställning så medger, kan aktieutdelning bli aktuell.

Analytiker som följer Iconovo

Johan Löchen, Penser bank
Daniel Albin, Danske Bank (från 2020)

Iconovos största aktieägare, 191231

Aktieägare ^{a)}	Aktier	Procent
Mats Johansson	920 000	11,8
Lastow Consulting AB (Orest Lastow)	846 400	10,9
Eiffel Investment Group SAS ^{b)}	787 001	10,1
SEB Life International	703 000	9,1
Johan Lundgren	462 200	5,9
Carl Forslund	462 200	5,9
Mårten Rittfeldt	462 200	5,9
Länsförsäkringar Fonder	380 000	4,9
Fjärde AP-fonden	370 000	4,8
Övriga	2 382 999	30,7
Totalt	7 776 000	100,0

a) Avser eget samt närstående fysiska och juridiska personers innehav.

Källa: Uppgifter från Euroclear samt uppgifter kända för bolaget.

b) Tidigare Alto Invest.

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Förändring antal aktier	Totalt antal aktier	Förändring aktiekapital (SEK)	Totalt aktiekapital (SEK)	Kvotvärde (SEK)
2013 ¹	Nybildning	100 000	100 000	100 000	100 000	1
2014 ²	Nyemission	20 650	120 650	20 650	120 650	1
2017 ³	Nyemission	22 500	143 150	22 500	143 150	1
2018	Fondemission		143 150	429 450	572 600	4
2018	1:40 split	5 582 850	5 726 000		572 600	0,1
2018 ⁴	Nyemission	1 050 000	6 776 000	105 000	677 600	0,1
2019 ⁵	Nyemission	1 000 000	7 776 000	100 000	777 600	0,1

¹ Teckningskurs: 1 SEK per aktie

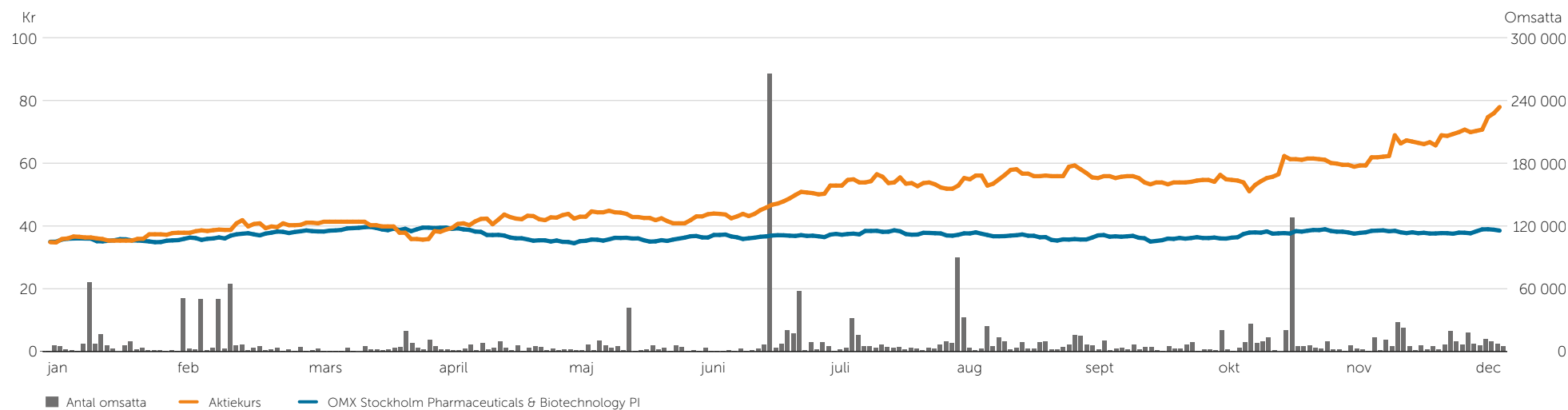
² Teckningskurs: 340 SEK per aktie

³ Teckningskurs: 1 000 SEK per aktie

⁴ Teckningskurs: 38,50 SEK per aktie

⁵ Teckningskurs: 60,00 SEK per aktie

Iconovos aktieutveckling 2018



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Iconovo AB 556938–0156 får härmed avge årsredovisning för 2019. Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor, SEK. Bolaget har sitt säte i Lund.

Allmänt om verksamheten

Enligt WHO finns det globalt över 500 miljoner människor som lider av lungsjukdomarna astma och KOL och som behöver få läkemedel via inhalation. Många storsäljande inhalationsprodukter blev off-patent 2014–2018 och de säljer fortfarande för ca 9 miljarder årligen 2018. Detta har öppnat för en mycket stor marknad för generiska produkter. Nästa stora patentutgångsvåg kommer drabba bl.a. Ellipta®-portföljen från GSK vilka samlat hade en försäljning på ca 3 miljarder USD under 2019. Den första produkten som kommer tappa patentskyddet är Relvar®/Breo® under 2025. Konkurrens från nya generiska inhalationsprodukter förväntas pressa ner läkemedelskostnaderna och öka tillgänglighet på inhaleda läkemedel.

Inhalationsprodukter består av två delar; en läkemedelsberedning i form av torrt pulver samt en inhalator för torrt pulver, själva behållaren ur vilken man andas in läkemedelsberedningen. Iconovos affärsidé är att förse denna marknad med inhalatorer och specialutvecklade läkemedelsberedningar genom att utveckla egna inhalatorer för licensiering till läkemedelsbolag. Den långsiktiga visionen är att bli en internationellt ledande utvecklare och leverantör av inhalatorer.

Iconovo har utvecklat tre produktplattformar baserade på tre olika inhalatorer och varianter av dessa. De tre inhalatorerna är ICORES, en reservoarbaserad torrpulverinhalator, ICOCAP, en kapselbaserad inhalator och ICONE, en endosinhalator. Baserad på en plattformsprодукt anpassar Iconovo inhalator och läkemedelsberedning till kundens önskemål, och färdigställer produkten tills den är redo för kliniska studier och registrering som kunderna genomför. Under tiden som Iconovo arbetar med anpassning av en kundspecifik produkt betalar kunden milestonebetalningar och när kunden lanserar produkten på marknaden kommer Iconovo att erhålla försäljningsbaserad royalty. Iconovo får även en Technology access fee vid ingånget kundavtal, som är en engångsbetalning för att kunden skall få ensamrätt på den specifika produkten på specifika marknader.

Bolaget driver kundprojekt inom alla produktplattformar, och förväntar sig att de första produkterna lanseras i Europa av Iconovos kunder inom några år.

Utöver dessa tre plattformar har Iconovo i slutet av 2019 beslutat att investera i en ny plattform. Denna består av en inhalator vid namn ICOPRE samt nya torrpulverformuleringar anpassade till ICOPRE. Den nya plattformen är avsedd för en global marknad inklusive USA. Utvecklingstiden för inhalatorn bedöms uppgå till ca 3 år. 20 miljoner kronor öronmärks för denna investering.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Årets omsättning ligger i nivå med året innan men är lägre än tidigare år. Minskningen beror på att Iconovos avtal är konstruerade på så vis att kunden betalar en något större andel av projektet under första året, och relativt mindre under resterande projekttid. Den konstruktiviteten minimerar Iconovos riskexponering och maximerar kassaflödet, men kan leda till att faktureringsflödet blir ojämt, vilket är tydligt för 2018 och 2019 där bolaget främst har arbetat med två stora kundprojekt i mogen fas.

I början av året tog CBC Corporation India Pvt Ltd över från Amneal och blev Iconovos nya partner avseende utvecklingen av en generisk Symbicort produkt. CBC har tagit över avtalet i sin helhet avseende betalningar och royalties och projektet fortskrider enligt plan. I samband med projektövertagandet har parterna kommit överens om att förändra betalningsmodellen och Iconovo har därför intäktsfört en engångsintäkt om ca 5 MSEK.

Iconovos generiska produkt ICORES budesonide/formoterol har jämförts med originalet Symbicort Turbuhaler i en klinisk farmakokinetik-studie. Studien var en s.k. pilotstudie och visade att ICORES torrpulverinhalator fungerade som kliniskt förväntat, i linje med studiens primära mål. Resultatet från denna studie ger viktig information till det återstående utvecklingsarbetet då dosen ska justeras för att fullt ut matcha originalprodukten.

Bolaget har under året utökat sin organisation med tre nya positioner inom farmaceutisk utveckling. Vid utgången av 2019 har Iconovo 17 anställda. Bolaget har även utökat sina lokaler med nya laboratorier och kommer även framöver att behöva utökad lokalyta för att möta planerna på utökad organisation.

Iconovo AB har i slutet av 2019 genomfört en riktad nyemission och tillförts 60 miljoner kronor före emissionskostnader som uppgick till 3,8 miljoner kronor. Andra AP-fonden, Fjärde AP-fonden samt Länsförsäkringar Fondförvaltning AB har tecknat sammanlagt 1 000 000 aktier till teckningskursen 60 kronor per aktie. Emissionslikviden kommer främst att användas till investeringar avsedda för att genomföra bolagets tillväxtplan med målsättningen att utveckla och etablera nya inhalationsplattformen ICOPRE och för att stärka rörelsekapitalet i samband med expansion av verksamheten. Vid utgången av 2019 ägde Mats Johansson och Orest Lastow vardera mer än 10% av aktierna.

Förväntad framtida utveckling

Iconovo förväntas att fortsätta teckna kommersiella avtal med kunder avseende de befintliga produktplattformarna, parallellt med att bolaget utvecklar nya produktvarianter inom både inhalatorer och läkemedelsberedningar. De pågående kundprojekten kommer successivt att överlämnas till kunderna för kliniska studier, registrering och slutligen marknads lansering. De första av Iconovo utvecklade produkterna förväntas marknads lanseras inom

några år och generera försäljningsbaserad royalty till Iconovo. Bolaget förväntas att utöka organisationen ytterligare under kommande åren.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Med anledningen av covid-19 så vill Iconovo förmedla att bolaget endast ser en begränsad påverkan i dagsläget och framöver. Bolaget är inte beroende av några fysiska varor och har de som behövs på lager och försäljningen är inte fysisk. Den påverkan som skulle kunna inträffa är viss försening i utvecklingen i det fall bolagets personal skulle insjukna. Iconovo är välkapitaliserat och hade vid utgången av 2019 en kassa uppgående till ca 89 MSEK.

Iconovos försäljning påverkas av investeringsviljan hos Bolagets kunder, vilka i dag till största del utgörs av generikabolag. Investeringsviljan inom inhalationsprodukter påverkas av ett flertal faktorer såsom konjunkturläge och politiska beslut. En ökad konkurrens från befintliga eller nya aktörer, eller en försämrad förmåga hos Iconovo att möta efterfrågan på Bolagets produkter och tjänster, skulle kunna få negativ inverkan på Iconovos verksamhet, finansiella ställning och resultat. Tiden till marknadsöversättning styrs i hög utsträckning av kundens åtaganden såsom kommersiell tillverkning, kliniska prövningar och registrering.

Marknaden för inhalerbar medicin påverkas i hög grad av teknikutveckling. Förseningar i Bolagets utvecklingsarbete eller oförmåga att följa med i den tekniska utvecklingen kan således medföra minskad eller förlorad konkurrenskraft för Bolaget.

Iconovo utvecklar sin affärsmodell till att innehålla industriella samarbeten där Bolaget licensierar ut sina patenterade produkter till först och främst generikabolag. Iconovos licensintäkter beror till stor del på samarbetspartners försäljning.

Iconovo är beroende av kvalificerad personal i olika befattningar. Förmåga att behålla nuvarande personal liksom möjligheten att rekrytera ny personal är avgörande för Bolagets framtida utveckling.

Iconovo är beroende av egenutvecklade produkter och egenutvecklad produktdesign. Flertalet av Bolagets immateriella rättigheter skyddas av patent eller andra upphovsrättsliga skydd.

Iconovos kunder återfinns i stora delar av världen och försäljning sker uteslutande i EUR. Växelkurs relativt svenska kronan tenderar att fluktuera över tiden och det finns risk att framtida fluktuationer kan komma att ha en negativ påverkan på Bolagets resultat och finansiella ställning.

Iconovo har ett komplett försäkringsprogram för Bolagets verksamhet. Det finns en risk att tecknad försäkring skulle visa sig vara otillräcklig vid skada och att Iconovo inte skulle få full ersättning för eventuella skador som kan uppkomma eller för anspråk som skulle kunna riktas mot Bolaget. Iconovo är för närvarande inte inblandat i några tvister. Det finns dock alltid en risk att Bolaget i framtiden skulle kunna bli inblandat i tvister eller bli föremål för rättsliga krav från kunder, konkurrenter, myndigheter och andra marknadsaktörer.

Förslag till disposition av företagets vinst eller förlust

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel:

Överkursfond	120 638 704
Balanserat resultat	-13 896 816
Årets resultat	-11 390 069
Summa	95 351 819

disponeras så att i ny räkning överförs

	95 351 819
Summa	95 351 819

Resultaträkning

Belopp i kr	Not	2019	2018
Nettoomsättning		11 737 079	11 907 822
Aktiverat arbete för egen räkning		5 307 306	2 832 101
Övriga rörelseintäkter	2	72 006	119 046
		17 116 391	14 858 969
Rörelsens kostnader			
Råvaror och förnödenheter		-949 880	-2 869 267
Övriga externa kostnader		-6 735 197	-4 100 502
Personalkostnader	3	-18 505 916	-11 870 642
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-2 581 034	-1 787 033
Övriga rörelsekostnader	4	-118 526	-50 338
Rörelseresultat		-11 774 162	-5 818 813
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		385 322	223 899
Räntekostnader och liknande resultatposter	5	-1 229	-218 638
Resultat efter finansiella poster		-11 390 069	-5 813 552
Bokslutsdispositioner			
Bokslutsdispositioner, övriga		-	1 519 000
Resultat före skatt		-11 390 069	-4 294 552
Skatt på årets resultat	6	-	-
Årets resultat		-11 390 069	-4 294 552

Balansräkning

Belopp i kr	Not	2019	2018
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	7	14 735 263	7 950 342
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	8	1 431 519	906 403
		16 166 782	8 856 745
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	9	1 924 960	3 806 361
		1 924 960	3 806 361
Summa anläggningstillgångar		18 091 742	12 663 106
<i>Omsättningstillgångar</i>			
<i>Varulager m m</i>			
Råvaror och förnödenheter		169 757	149 400
		169 757	149 400
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		3 456 130	4 599 646
Aktuell skattefordran		300 288	382 687
Övriga fordringar		1 871 774	1 374 037
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		706 530	482 400
		6 334 722	6 838 771
<i>Kassa och bank</i>			
Kassa och bank		89 156 219	53 050 072
		89 156 219	53 050 072
Summa omsättningstillgångar		95 660 698	60 038 243
SUMMA TILLGÅNGAR		113 752 440	72 701 349

Belopp i kr	Not	2019	2018
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		777 600	677 600
Fond för utvecklingsutgifter		12 664 304	5 037 012
		13 441 904	5 714 612
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		120 638 704	64 540 615
Balanserat resultat		-13 896 816	-1 974 972
Årets resultat		-11 390 069	-4 294 552
		95 351 819	58 271 091
		108 793 723	63 985 703
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Förskott från kunder		–	5 137 650
Leverantörsskulder		1 769 283	1 309 304
Aktuell skatteskuld		–	–
Övriga skulder		1 196 094	855 014
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		1 993 340	1 413 678
		4 958 717	8 715 646
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		113 752 440	72 701 349

Förändring eget kapital

2018	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		
	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Över- kursfond	Bal.res. inkl årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans	143 150	2 272 403	28 318 511	789 638	31 523 702
Årets resultat				-4 294 552	-4 294 552
Transaktioner med ägare					
Nyemission	534 450		36 222 104		36 756 554
Summa	534 450	-	36 222 104	-	36 756 554
Omföring mellan poster i eget kapital					
Omf till fond för utv.utg.	-	2 764 609	-	-2 764 609	-
Summa	-	2 764 609	-	-2 764 609	-
Vid årets utgång	677 600	5 037 012	64 540 615	-6 269 524	63 985 703
2019	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		
	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Över- kursfond	Bal.res. inkl årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans	677 600	5 037 012	64 540 615	-6 269 524	63 985 703
Årets resultat				-11 390 069	-11 390 069
Transaktioner med ägare					
Nyemission	100 000		56 098 089		56 198 089
Summa	100 000	-	56 098 089	-	56 198 089
Omföring mellan poster i eget kapital					
Omf till fond för utv.utg.	-	7 627 292	-	-7 627 292	-
Summa	-	7 627 292	-	-7 627 292	-
Vid årets utgång	777 600	12 664 304	120 638 704	-25 286 885	108 793 723

Kassaflödesanalys

Belopp i kr	2019	2018
Den löpande verksamheten		
Resultat efter finansiella poster	-11 390 069	-5 813 552
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	2 581 034	1 787 033
	-8 809 035	-4 026 519
Betald inkomstskatt	-327 588	-307 399
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-9 136 623	-4 333 918
Förändringar i rörelsekapital		
Ökning(-)/Minskning(+) av varulager	-20 357	-62 945
Ökning(-)/Minskning(+) av rörelsefordringar	831 637	3 719 970
Ökning(+)/Minskning(-) av rörelseskulder	-3 756 929	-339 534
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-12 082 273	-1 016 427
Investeringsverksamheten		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-282 122	-1 549 900
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-7 727 549	-3 616 640
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-8 009 671	-5 166 540
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	60 000 000	40 425 000
Emissionskostnader	-3 801 910	-3 668 446
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	56 198 090	36 756 554
Årets kassaflöde	36 106 147	30 573 587
Likvida medel vid årets början	53 050 072	22 476 485
Likvida medel vid årets slut	89 156 219	53 050 072

Noter

Belopp i kr om inget annat anges

NOT 1 Redovisningsprinciper

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med tidigare år.

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Intäkter

Bolagets rörelseintäkter består av intäkter från utlicensiering av egenutvecklade inhalatorer. Intäkter redovisas till verkligt värde av vad som erhållits eller kommer att erhållas med avdrag för mervärdeskatt, rabatter och liknande avdrag. Intäkter redovisas i den omfattning det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna kommer att tillgodogöras bolaget och intäkterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Intäkter från utlicensiering av egenutvecklade inhalatorer består av initiala licensavgifter, milstolpsersättningar, samt framtida royalty på försäljning av produkter. Initiala licensavgifter (up front payments) erhålls när samarbetsavtal ingås. Dessa ersättningar intäktsförs i sin helhet när samarbetsavtal ingås, under förutsättning att bolaget uppfyllt samtliga åtaganden enligt avtal. Milstolpsersättningar erhålls när det utlicensierade utvecklingsprojektet passerar väsentliga steg i utvecklingsprocessen. Milstolpsersättningar intäktsförs när samtliga villkor uppfyllts enligt avtal.

Framtida royaltyintäkter kommer att intäktsredovisas i enlighet med avtalens ekonomiska innebörd vilka analyseras från fall till fall. Intäkter från utlicensiering redovisas som nettoomsättning.

Ersättningar till anställda

Ersättningar till anställda avser alla typer av ersättningar som företaget lämnar till de anställda. Företagets ersättningar innefattar bland annat löner, betald semester, betald frånvaro, bonus och ersättningar efter avslutad anställning (pensioner). Redovisning sker i takt med intjänandet. Ersättningar till anställda efter avslutad anställning avser avgiftsbestämda eller förmånsbestämda pensionsplaner. Som avgiftsbestämda planer klassificeras planer där fastställda avgifter betalas och det inte finns förpliktelser, vare sig legala eller informella, att betala något ytterligare, utöver dessa avgifter. Övriga planer klassificeras som förmånsbestämda pensionsplaner. Företaget har inga övriga långfristiga ersättningar till anställda.

Skatt

Total skatt utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Skatter redovisas i resultaträkningen, utom då underliggande transaktion redovisas direkt mot eget kapital varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i eget kapital.

Aktuell skatt

Aktuell skatt avser inkomstskatt för innevarande räkenskapsår samt den del av tidigare räkenskapsårs inkomstskatt som ännu inte redovisats. Aktuell skatt beräknas utifrån per den skattesats som gäller per balansdagen.

Uppskjuten skatt

Uppskjuten skatt är inkomstskatt som avser framtida räkenskapsår till följd av tidigare händelser. Redovisning sker enligt balansräkningsmetoden. Enligt denna redovisas uppskjutna skatteskulder och uppskjutna skattefordringar på temporära skillnader som uppstår mellan bokförda respektive skattemässiga värden för tillgångar och skulder samt för övriga skattemässiga avdrag eller underskott.

Uppskjutna skattefordringar netto redovisas mot uppskjutna skatteskulder endast om de kan betalas med ett nettobelopp. Uppskjuten skatt beräknas utifrån beslutad skattesats på balansdagen. Effekter av förändringar i gällande skattesatser resultatförs i den period förändringen lagstodgats. Uppskjutna skattefordringar reduceras till den del det inte är sannolikt att den underliggande skattefordran kommer att kunna realiseras inom en överskådlig framtid. Uppskjuten skattefordran redovisas som finansiell anläggningstillgång och uppskjuten skatteskuld som avsättning.

Immateriella tillgångar

Utgifter för forskning och utveckling

Vid redovisning av utgifter för utveckling tillämpas aktiveringsmodellen. Det innebär att utgifter som uppkommit under utvecklingsfasen redovisas som tillgång när samtliga nedanstående förutsättningar är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas.
- Avsikten är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den.
- Förutsättningar finns för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- Det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar.
- Det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Internt upparbetade immateriella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar.

Anskaffningsvärdet för en internt upparbetad immateriell anläggningstillgång utgörs av samtliga direkt hänförbara utgifter (t.ex. material och löner).

Övriga immateriella anläggningstillgångar

Övriga immateriella anläggningstillgångar som förvärvats är redovisade till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar.

Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

Internt upparbetade immateriella tillgångar	Nyttjandeperiod
Balanserade utgifter för utveckling och liknande arbeten	5 år
Förvärvade immateriella tillgångar	Nyttjandeperiod
Patent	10 år

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår förutom inköpspriset även utgifter som är direkt hänförliga till förvärvet.

Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod eftersom det återspeglar den förväntade förbrukningen av tillgångens framtida ekonomiska fördelar. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

	Nyttjandeperiod
Inventarier	3 år
Verktyg	5 år
Laboratorieutrustning	10 år

Leasing

Alla leasingavtal redovisas som operationella leasingavtal.

Utländsk valuta

Poster i utländsk valuta

Monetära poster i utländsk valuta räknas om till balansdagens kurs. Icke-monetära poster räknas inte om utan redovisas till kursen vid anskaffningstillfället.

Valutakursdifferenser som uppkommer vid reglering eller omräkning av monetära poster redovisas i resultaträkningen det räkenskapsår de uppkommer.

Varulager

Varulagret är upptaget till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Därvid har inkuransrisk beaktats. Anskaffningsvärdet beräknas enligt först in- först ut- principen.

I anskaffningsvärdet ingår förutom utgifter för inköp även utgifter för att bringa varorna till deras aktuella plats och skick.

Offentliga bidrag

Ett offentligt bidrag som inte är förknippat med krav på framtida prestation redovisas som intäkt när villkoren för att få bidraget uppfyllts. Ett offentligt bidrag som är förenat med krav på framtida prestation redovisas som intäkt när prestationen utförs. Om bidraget har tagits emot innan villkoren för att redovisa det som intäkt har uppfyllts, redovisas bidraget som en skuld.

Redovisning av bidrag relaterade till anläggningstillgångar

Offentliga bidrag relaterade till tillgångar redovisas i balansräkningen genom att bidraget reducerar tillgångens redovisade värde.

Finansiella instrument

Bolaget redovisar och värderar finansiella instrument till anskaffningsvärde. Kundfordringar övriga kortfristiga fordringar redovisas till det lägsta av anskaffningsvärde och det belopp varmed de beräknas bli reglerade det vill säga med avdrag för befarade förluster. Leverantörsskulder och övriga kortfristiga skulder redovisas till det belopp varmed de förväntas regleras. Långfristiga fordringar och långfristiga skulder värderas efter första redovisningen till upplupet anskaffningsvärde.

Redovisningsprincip för uppskattningar och bedömningar

Enligt K3 ska större företag lämna upplysning om bedömningar som har betydande effekt på de redovisade beloppen i årsredovisningen. Upplysningar ska även lämnas om antaganden om framtiden och andra viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar på balansdagen kan medföra effekter som påverkar en läsares bedömning och beslut utifrån årsredovisningen. Det är Bolagets uppfattning att det inte finns några uppskattningar och bedömningar som väsentligt påverkat de redovisade beloppen.

NOT 2 Övriga rörelseintäkter

	2019	2018
Kursvinster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	71 706	119 046
Övriga intäkter	300	–
	72 006	119 046

NOT 3 Anställda och personalkostnader

Medelantalet anställda	2019	2018
Män	10	8
Kvinnor	6	4
Totalt	16	12

	2019	2018
Löner och ersättningar	11 827 778	8 178 892
Sociala kostnader	5 422 282	3 565 297
(varav pensionskostnad)	(1 820 880)	(1 142 966)

NOT 4 Övriga rörelsekostnader

	2019	2018
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	–118 526	–50 338
	–118 526	–50 338

NOT 5 Räntekostnader och liknande resultatposter

	2019	2018
Räntekostnader, övriga	–1 304	–5 146
Valutakursdifferenser på skulder	75	–213 492
	–1 229	–218 638

NOT 6 Skatt på årets resultat

	2019	2018
Aktuell skattekostnad	–	–
	–	–

NOT 7 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

	2019	2018
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	11 604 440	8 446 215
Internt utvecklade tillgångar	7 125 057	3 158 225
Omklassificeringar	2 315 988	
Vid årets slut	21 045 485	11 604 440
Akkumulerade avskrivningar		
Vid årets början	–3 492 407	–2 254 122
Omklassificeringar	–388 238	
Årets avskrivning	–2 267 886	–1 238 285
Vid årets slut	–6 148 531	–3 492 407
Akkumulerade nedskrivningar		
Vid årets början	–161 691	–161 691
Årets nedskrivningar	–	–
Vid årets slut	–161 691	–161 691
Redovisat värde vid årets slut	14 735 263	7 950 342

NOT 8 Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter

	2019	2018
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	1 538 655	1 080 240
Övriga investeringar	602 491	458 415
Vid årets slut	2 141 146	1 538 655
Akkumulerade avskrivningar		
Vid årets början	–51 080	–4 082
Årets avskrivning	–77 375	–46 998
Vid årets slut	–128 455	–51 080
Akkumulerade nedskrivningar		
Vid årets början	–581 172	–581 172
Årets nedskrivningar	–	–
Vid årets slut	–581 172	–581 172
Redovisat värde vid årets slut	1 431 519	906 403

NOT 9 Inventarier, verktyg och installationer

	2019	2018
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	4 446 773	2 896 873
Nyanskaffningar	282 122	1 549 900
Omklassificeringar	–2 315 988	
Vid årets slut	2 412 907	4 446 773
Akkumulerade avskrivningar		
Vid årets början	–640 411	–138 661
Omklassificeringar	388 288	
Årets avskrivning på anskaffningsvärden	–235 773	–501 750
Vid årets slut	–487 946	–640 411
Redovisat värde vid årets slut	1 924 960	3 806 361

NOT 10 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

	2019	2018
Ställda säkerheter		
För egna skulder och avsättningar	–	–

NOT 11 Nyckeltalsdefinitioner

Rörelsemarginal: Rörelseresultat / Nettoomsättning

Balansomslutning: Totala tillgångar

Soliditet: (Totalt eget kapital + 78 % av obeskattade reserver) / Totala tillgångar

Antal anställda anger antalet anställda vid utgången av året

NOT 12 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

Orest Lastow kommer att övergå till rollen som bolagets CTO och Johan Wäborg har anställts som ny VD för Iconovo med tillträde senast den 14 april. Orest Lastow kommer fortsatt att vara VD tills Johan Wäborg har tillträtt tjänsten. "Styrelsen är mycket glad över rekryteringen av Johan Wäborg som tar med sig gedigen erfarenhet från internationell strategisk affärsutveckling med stark tillväxt i en börsnoterad miljö. Med sin bakgrund och sitt ledarskap är jag övertygad att Johan kommer fortsätta utveckla Iconovo och ta bolaget till fortsatta framgångar" säger Mats Johansson, styrelsens ordförande. Orest Lastow, som är en av medgrundarna och en av de största aktieägare tillsammans med bolagets styrelse-ordförande, har tidigare kombinerat tjänsten som VD och CTO och kommer nu att fullt ut att axla rollen som bolagets CTO. Orest är uppfinnaren bakom Iconovos tre inhalatorplattformar och kommer nu att fokusera på utvecklingen av den nya ICOpres-plattformen.

Den 11 mars 2020 hölls en extra bolagsstämma som beslutade om ett incitamentsprogram samt emission av 200 000 teckningsoptioner till blivande VD. Teckning har därefter skett av 200 000 optioner. Teckningsoptionernas marknadsvärde, enligt slutlig värdering baserad på ett marknadsvärde på den underliggande aktien om 54,54 kronor, uppgår till 6,12 kronor per teckningsoption, med en teckningskurs om 70,90 kronor per aktie, en volatilitet om 31 procent och en riskfri ränta om –0,305 procent under teckningsoptionernas löptid. Antalet aktier och röster i bolaget kommer att öka med 200 000 vilket innebär en utspädning av bolagets aktieägare med ca 2,5%. Teckningsoptionerna får utnyttjas till teckning av aktier under perioden från och med 1 maj 2023 till och med den 15 maj 2023. Om samtliga 200 000 teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier i bolaget, kommer bolagets aktiekapital att öka med 20 000 kronor.

Information avseende covid-19 återfinns på sidan 34 under *Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer*.

Styrelsens intygande

Lund den 8 april 2020

Mats Johansson
Ordförande

Berndt Axelsson

Agneta Walhagen

Orest Lastow
Verkställande direktör

Sven Totté

Maria Bech

Leif Bergvall Hansen

Vår revisionsberättelse har lämnats den 8 april 2020
Ernst & Young AB

Martin Henriksson
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Icovono AB, org.nr 556938-0156

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Iconovo AB för räkenskapsåret 2019. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 33–43 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Icovono ABs finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisions-sed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Icovono AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Annan information än årsredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen. Den andra informationen återfinns på sidorna 1–32 och 46–47.

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

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

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

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på fel, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Icovono AB för räkenskapsåret 2019 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

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

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

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

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

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

Malmö den 8 april 2020

Ernst & Young AB

Martin Henriksson
Auktoriserad revisor

Styrelse

							
Namn	Mats Johansson Styrelseordförande sedan 2013. Född 1961.	Orest Lastow Styrelseledamot sedan 2013. Född 1964.	Berndt Axelsson Styrelseledamot sedan 2013. Född 1959.	Agneta Walhagen Styrelseledamot sedan 2019. Född 1960.	Sven Totté Styrelseledamot sedan 2017. Född 1969.	Maria Bech Styrelseledamot sedan 2018. Född 1968.	Leif Bergvall Hansen Styrelseledamot sedan 2018. Född 1966.
Utbildning	Gymnasial utbildning.	Civilingenjör i teknisk fysik från Lunds universitet. Doktorsexamen i aerosolfysik från Brunel University, Storbritannien.	Kandidatexamen i ekonomi från Växjö universitet.	Civilingenjör i Kemi från Lunds Tekniska Högskola och doktorsexamen i Analytisk kemi från Lunds universitet.	Master in Engineering Electromechanics, Automation and CAD från Karel de Grote University, Belgien, examen i företagsekonomi från University of Antwerp, Belgien och utbildning från Executive Foundation Lund, Lunds universitet.	Magisterexamen i Molekylärbiologi från Lunds universitet.	M. Sc. Copenhagen Business School
Övriga uppdrag	Styrelseordförande i ZetaDisplay AB, Abrax As Holding AB samt SIB Solutions AB. Styrelseledamot KlaraBo Sverige AB, KlaraBo Bygg AB, KlaraBo Bjuv AB, KlaraBo Svalöv AB, KlaraBo Förvaltning AB, Fastighetsbolaget KlaraBo AB, Zenit Design Group AB, Nudging Capital AB samt Zenit Equestrian.	Styrelseledamot i Lastow Consulting AB, Torna Hällestad Fastighets AB och XO Sweden Wines & Spirits AB.	VD och styrelseledamot i Flokk AB, Fastighets AB Stolhuset samt BAN Business Consulting AB. Styrelseledamot i Malmstolen AB, Malmstolen Produktion AB, Malmstolen AS samt OFFECCT AB. Styrelseordförande i Nässjö Näringsliv AB samt INVID Jönköping AB.	Senior Director på LEO Pharma	VD och styrelseledamot i Totté & Co AB. Styrelseledamot i Century Analytics AB och Norban AB. Management Consultant via Totté & Co AB.	Styrelseledamot i Neuronano AB, EQL Pharma AB och Paxman AB. Grundare och styrelseledamot Bech Pharma Consulting AB.	Koncern VD i Scandi Standard AB. Styrelseledamot Farmfood AS och Goodvalley AS. VD i Bergvall Hansen Holding Aps.
Tidigare uppdrag de senaste fem åren	Flygstaben Fastighets AB, ZetaDisplay Sverige AB, ZetaDisplay Danmark A/S, ZetaDisplay Finland OY, Seasam OY, QYN B.V. samt ProntoTV AS.		Styrelseordförande i Zenit Design Group AB, Ergonomiprodukter i Bodafors AB. Innehavare av enskild firma Berndt Axelsson Consulting.		VD och styrelseledamot i Systemtextgruppen AB och Systemtext AB. Styrelseledamot i Bibliotheca A/S. VD i Axiell Finland OY, Axiell Norge AS. Vice President Sales Europe i Axiell Group AB och Group Sales and Marketing Director i Systemtext AB.	Chief Scientific Officer i Smartfish AS. Innehavare av den enskilda firman Carassius Consulting.	
Innehav	920 000 aktier <i>Beroende i förhållande till Bolagets större aktieägare samt Bolaget och bolagsledningen.</i>	846 400 aktier <i>Beroende i förhållande till Bolagets större aktieägare samt Bolaget och bolagsledningen.</i>	315 600 aktier <i>Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare samt Bolaget och bolagsledningen.</i>	1 800 aktier <i>Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare samt Bolaget och bolagsledningen.</i>	24 000 aktier. <i>Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare samt Bolaget och bolagsledningen.</i>	2 000 aktier <i>Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare samt Bolaget och bolagsledningen.</i>	25 974 aktier <i>Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare samt Bolaget och bolagsledningen.</i>

Ledning

					
Namn	Orest Lastow VD sedan 2014. Anställd sedan 2014. Född 1964.	Mikael Arinder Vice President Operations sedan 2016. Anställd sedan 2016. Född 1964.	Mikael Ekström Vice President Develop- ment sedan 2018. Född 1959.	Anna Gallon CFO sedan 2019. Född 1971.	Roger Lassing Vice President Business Development sedan 2019. Född 1965.
Bakgrund	Mer än 25 års erfarenhet från inhalationsutveckling, främst från AstraZeneca. Uppfunnit fler än 9 olika inhalatorer och har arbetat med utveckling av 13 olika inhalatorer. Sökt över 40 patent och har publicerat flertal forskningsartiklar och böcker. Även medförfattare av ISO-standarder för inhalatorer och är ofta inbjuden som talare på inhalationskonferenser.	Över åtta års erfarenhet av utveckling av inhalationsprodukter, främst från AstraZeneca. Tidigare varit projektledare för stora läkemedels- och teknikprojekt på AstraZeneca.	30 års erfarenhet av läkemedelsutveckling på AstraZeneca, framför allt inom inhalation, från prekliniskt till Life Cycle Management.	Över 20 års erfarenhet inom controlling, finansiering, redovisning, IFRS, management, strategi, juridik och skatt.	Över 25 års erfarenhet av affärsutveckling, marknadsföring, försäljning och analys i läkemedelsbranschen. Har varit involverad i över 30 läkemedelsstransaktioner. Haft roller bl a som VP i Business Development, Global Brand Manager Symbicort i AstraZeneca, marknadsanalytiker på Astra Draco. Var dessförinnan verksam i tre år på McKinsey & Co inom hälsovård i Bryssel.
Utbildning	Civilingenjör i teknisk fysik, Lunds universitet. Doktorsexamen i aerosolfysik, Brunel University, Storbritannien.	Doktorsexamen i organisk kemi, Lunds universitet.	Doktorsexamen i organisk kemi, Lunds universitet.	Ekonomie kandidatexamen, Lunds universitet.	Civilekonomexamen, Lunds universitet.
Övriga uppdrag	Styrelseledamot Lastow Consulting AB, Torna Hällestad Fastighets AB och XO Wines & Spirits AB	Innehavare av den enskilda firman Mikael Arinder.		Ägare och styrelseledamot i Priorat AB. Styrelseordförande i Andelsföreningen Nilstorp.	
Tidigare uppdrag de senaste fem åren	VD i MVIC AB. Bolagsman i Lastow Konsult Handelsbolag. Medical Device Advisor i Zenit Design AB.	Styrelseledamot i Ekonomiska föreningen Skånska Natur- & Kulturbilder. Associate Director, Analytical Development, på McNeil AB i Helsingborg.	Ledare för Inhalation Pharma Unit på AstraZeneca i Göteborg bestående av Device, Formulering och Analytisk Utveckling. Medlem i IPAC-RS styrelse.	CFO Hövding Sverige AB och Terranet AB, båda listade på Nasdaq First North.	Senior Manager Global Business Development LEO Pharma och dessförinnan VP Commercial Assessment External Opportunities.
Innehav	846 400 aktier	–	–	1 800 aktier	4 050 aktier

Inhalation experience

ICONOVO

Iconovo AB (publ)

Postadress
Iconovo AB
Medicon Village
223 81 LUND

Besöksadress
Medicon Village
Scheelevägen 2

Telefon & Internet
+46 (0)46 275 67 77
www.iconovo.se