


04B



iCoat Medicals affärsidé är att utveckla och marknadsföra läkemedel för framgångsrik transplantation av livsviktiga organ samt skapa förutsättningar för ökad tillgänglighet av transplanterbara organ. iCoat Medicals ledande produktkandidat, TUM012, har potential att transformera transplantationsmarknaden. Produkten bygger på 25 års forskning och utveckling i samarbete med ledande akademiska institut. Omfattande prekliniska studier visar att TUM012 kan förbättra njurens funktion efter en transplantation. Organisationen inkluderar läkare och forskare med expertis inom samtliga faser av läkemedelsutveckling samt klinisk personal och ett erfaret kommersiellt team. TUM012 kommer i första hand användas för njurar men utveckling pågår även för dess användning i samband med hjärttransplantationer och öppen hjärtkirurgi. Transplantationsmarknaden är stor och icke-cyklisk, och globalt genomfördes nästan 170 000 transplantationer under 2021.

PERIODEN I KORTHET

Jämfört med motsvarande perioder föregående år

Finansiell översikt oktober – december

- Kvartalets förlust uppgick till –3 899 KSEK (–1 290)
- Likvida medel vid kvartalets utgång uppgick till 9 648 KSEK (26 838)
- Kassaflöde för kvartalet uppgick till –5 584 KSEK (–4 473)
- Bolagets egna kapital vid utgången av kvartalet uppgick till 27 057 KSEK (36 832) och balansomslutningen uppgick till 31 901 KSEK (39 052)
- Soliditeten vid kvartalets utgång uppgick till 85% (94%)

Finansiell översikt januari – december

- Periodens förlust uppgick till –10 474 KSEK (–2 593)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 9 648 KSEK (26 838)
- Kassaflöde för perioden uppgick till –17 191 KSEK (22 566)
- Bolagets egna kapital vid utgången av perioden uppgick till 27 057 KSEK (36 832) och balansomslutningen uppgick till 31 901 KSEK (39 052)
- Soliditeten vid utgången av perioden uppgick till 85% (94%)

1

Väsentliga händelser oktober – december

- Interimsdata offentliggjordes från pågående First-in-Human studien med TUM012. Mer än 50 procent av de patienter som ska ingå i studien har behandlats med TUM012 i samband med transplantation och inga negativa biverkningar kopplat till läkemedlet har konstaterats. Studien väntas slutföras under första halvåret 2023.
- Amerikanska läkemedelsverket FDA har godkänt bolagets ansökan om sÄrläkemedelsstatus för TUM012 i samband med organtransplantation.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Inga väsentliga händelser har offentliggjorts efter periodens utgång



VD HAR ORDET

BÄSTA AKTIEÄGARE

iCoat Medical lyckades avsluta året på bästa möjliga sätt – med fortsatta framsteg och positiva resultat från pågående kliniska studier. Under perioden har vi fortsatt att ta viktiga steg i kliniska utvecklingen av läkemedelskandidaten TUM012 som syftar till att skydda organ i samband med transplantationer. Samtidigt har vi initierat preklinisk forskning av TUM012 för nya indikationer, hjärttransplantation och öppen hjärtkirurgi. Preklinisk forskning fortsätter även gällande TUM020 som syftar till att motverka skador av varm ischemi.

Alla organ som transplanteras löper risk att drabbas av ischemi-reperfusionsskada på grund av cellernas syrebrist som i sin tur aktiverar immunförsvaret som attackerar och ytterligare skadar dessa celler. TUM012 skyddar ischemiska celler mot immunförsvaret och minskar därmed risken för inflammation och avstötning av organet. Dess användning förbättrar patientutfallet, ökar tillgängligheten genom att fler marginaliserade organ kan användas för transplantation samt minskar samhällskostnaderna kopplat till njursvikt.

Vår pågående First-in-Human studie (fas I) ATMiRe rapporterade uppdaterad interimdata när mer än 50 procent av patienterna som ska ingå i studien hade behandlats. Data visade entydigt att ingen av patienterna som behandlats med TUM012 i samband med transplantation hade fått några negativa biverkningar. Preliminärt kan vi därmed dra slutsatsen att vi har utvecklat en säker produkt. Parallellt fortsätter vi även att planera inför nästa kliniska fas för TUM012 i samband med njurtransplantation, en internationell effektstudie. Vi har

bland annat rekryterat en erfaren projektledare som kommer ansvara för att genomföra fas II studien och vi är snart färdiga med studiedesignen.

Eftersom vi ser stor potential för att TUM012 ska kunna göra stor medicinsk nytta i samband med även andra behandlingar, har vi nu initierat preklinisk forskning av TUM012 i samband med hjärttransplantation och öppen hjärtkirurgi som väntas pågå under cirka två år. Ischemi-reperfusionsskada utgör ett betydande problem även i samband med dessa behandlingar.

Vi ser fortsatt att specialistvården lider av personalbrist men glädjande nog har transplantationsverksamheten på Skånes universitetssjukhuset i Malmö kunnat bedrivas utan större störningar.

Förberedelser inför en börsnotering fortsätter och vi planerar att slutföra en börsnotering på Nasdaq First North Growth Market under andra halvan av 2023. För att finansiera verksamheten fram till dess genomför nu bolaget en bryggfinansiering som vi räknar med att slutföra inom kort och denna finansiering gör att vi kan bibehålla ett högt tempo i verksamheten med slutförande av First-in-Human studien, planering av kommande fas II studie samt fortsatta prekliniska studier för nya indikationer och TUM020.

iCoat Medical fortsätter att göra stadiga framsteg och jag ser fram emot att presentera slutresultatet från vår kliniska studie ATMiRe under första halvåret 2023.

Peder Waern

VD, iCoat Medical AB

VÅRA PRODUKTER

TUM012

- TUM012 är en modifierad polymer som har förmågan att ta sig in i cellmembranet och bilda ett skydd vilket motverkar att plasmaproteiner och immunceller reagerar med cellytan. Genom denna process skyddas ischemiska celler mot immunförsvarets attacker och ischemi-reperfusionsskadan minskar.
- iCoat Medical har under perioden arbetat med att kvalitetssäkra och analysera produktionsprocessen för TUM012, detta arbete fortsätter under kommande månader.

TUM020

- TUM020 är en vidareutveckling av TUM012 med antikoagulativa egenskaper.
- iCoat Medical har under perioden utfört analyser och tester för att modifiera molekylerna och dess funktion. Detta biokemiska utvecklingsarbete fortskrider under hösten.

BANBRYTANDE LÄKEMEDELSUTVECKLING

AFFÄRSIDÉ

iCoat Medicals affärsidé är att utveckla och marknadsföra läkemedel för framgångsrik transplantation av livsviktiga organ samt skapa förutsättningar för ökad tillgänglighet av transplanterbara organ.

ISCHEMI-REPERFUSIONSSKADA

Ischemi-reperfusionsskada är en mekanism som kan leda till tromboinflammation och vävnadsskador i samband med ett flertal kliniska tillstånd och sjukdomar. Ischemi-reperfusionsskada kan uppstå i samband med till exempel:

- Organtransplantation
- Hjärtoperation
- Hjärtinfarkt
- Stroke

Ischemi-reperfusionsskada är den skada som drabbar transplantatet när blodtillförsel återförs till organet efter en period av ischemi, dvs brist på syre.

PIPELINE

iCoat Medicals produktportfölj adresserar ett flertal hälsoproblem som är kopplade till ischemi-reperfusionsskada. Tabellen nedan visar var i utvecklingscykeln respektive produktkandidat befinner sig.

GLOBALA TRANSPLANTATIONSMARKNADEN

Transplantationer av organ är en välbeprövad behandlingsmetod. Det finns uppskattningsvis 300 transplantationskliniker i Europa och drygt 250 i USA. För vissa patientkategorier är en transplantation den enda möjligheten att över-

4

Läkemedels- produkter	Projekt	Indikationer	Initial forskning	Prekliniska studier	Kliniska förberede- elser	Fas I	Fas II	Fas III ¹⁾	Nästa milstolpe	
iCoat Medical's teknologi- plattform	TUM012	Njurtransplantation	[Initial forskning]			[Kliniska förberedelser]	[Fas I]	[Fas II]		Slutförande av studien – H1 2023
		Hjärttransplantation	[Initial forskning]		[Prekliniska studier]					Utvecklingsplan färdig – Q1 2023
		Öppen hjärtkirurgi	[Initial forskning]		[Prekliniska studier]					Utvecklingsplan färdig – Q1 2023
			Lungtransplantation	[Initial forskning]						Celltester inleds – H2 2022
			Stroke	[Initial forskning]						
	TUM020	Hjärtinfarkt	[Initial forskning]							Pågående forskning och utveckling
			Hjärt- lungmaskin / ECMO	[Initial forskning]						

AVSLUTAD PÅGÅENDE PLANERAD

¹⁾ Beroende på sär-läkemedelsstatus och utfall i fas I och fas II studier, kanske en traditionell fas III studie inte behövs



- Globalt underskott på tillgängliga organ
- Ständigt växande vårdköer för att genomföra transplantation

- Mindre än 10% av globala efterfrågan på organ kan tillmötesgå¹⁾
- Varje år dör fler patienter av njursvikt än både bröst- och prostatacancer²⁾

- Organ som skall transplanteras utsätts för syrebrist under process och transport
- Syrebristen orsakar en ischemiskada och därefter, på grund av mottagarens immunförsvar, en reperfusionsskada vilken försämrar organets funktion

- iCoat Medicals produkter kommer kraftigt minska organskador i samband med transplantation
- Både patientnyttan och antalet tillgängliga organ ökar som följd

¹⁾ Global Observatory on Donation and Transplantation.

²⁾ National institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases.

leva och för de flesta innebär en transplantation ett bättre och friskare liv samtidigt som det för samhället är en betydligt mer kostnadseffektiv behandling jämfört med andra behandlingar.

Antalet patienter som väntar på transplantation har fördubblats de senaste tio åren och idag kan endast 10% av de globala transplantationsbehoven mötas. Underskottet på tillgängliga organ växer på grund av att befolkningen blir äldre, fler drabbas av organsvikt och kraven på sjukvården ökar.

NJURTRANSPLANTATION

Njursjukdomar är ett globalt problem och mer än 850 miljoner människor har någon form av njursjukdom, vilket gör det till en av de vanligaste sjukdomarna. Akut njursvikt innebär att njuren slutar att fungera och över 2 miljoner

patienter lider av sjukdomen globalt. Njurtransplantation är den bästa behandlingen för patienter som lider av akut njursvikt och leder till en högre livskvalitet för patienten.

Patienter kan behöva vänta i flera år innan det till sist finns en matchande donator. Ungefär 70-80% av transplanterade njurar kommer från avlidna donatorer och dessa njurar påverkas kraftigt av ischemi vilket leder till sämre hälsoutfall för patienten.

Den genomsnittliga patienten som fått en transplanterad njure kommer leva 10-15 år längre jämfört med en patient som är hänvisad till dialys. De potentiella besparingarna med en transplantation är dessutom betydande utöver positiva effekter för patienternas livskvalitet.

FINANSIELL INFORMATION

KVARTALSRAPPORT FÖR FJÄRDE KVARTALET 2022, OKTOBER–DECEMBER

Resultat

Övriga externa kostnader uppgick till -3 350 KSEK (-2 987) under fjärde kvartalet. Övriga externa kostnader utgörs främst av kostnader för forskning och utveckling men till viss del även för organisation av bolagets stödfunktioner samt rådgivningstjänster inom juridik, kommunikation och regulatoriska områden. Personalkostnader uppgick till -2 171 KSEK (-167) under fjärde kvartalet. Bolagets personalkostnader har ökat under året och framförallt under fjärde kvartalet beroende på genomförda nyanställningar samt en större andel heltidsanställningar jämfört med tidigare perioder. Totala rörelsekostnader uppgick till -6 788 KSEK (-5 784) under fjärde kvartalet. Bolaget redovisar en nettoförlust -3 899 KSEK (-1 290) under det fjärde kvartalet. Nettoförlusten har ökat främst på grund av nyrekryteringar av personal, större reserveringar och vissa periodiseringseffekter.

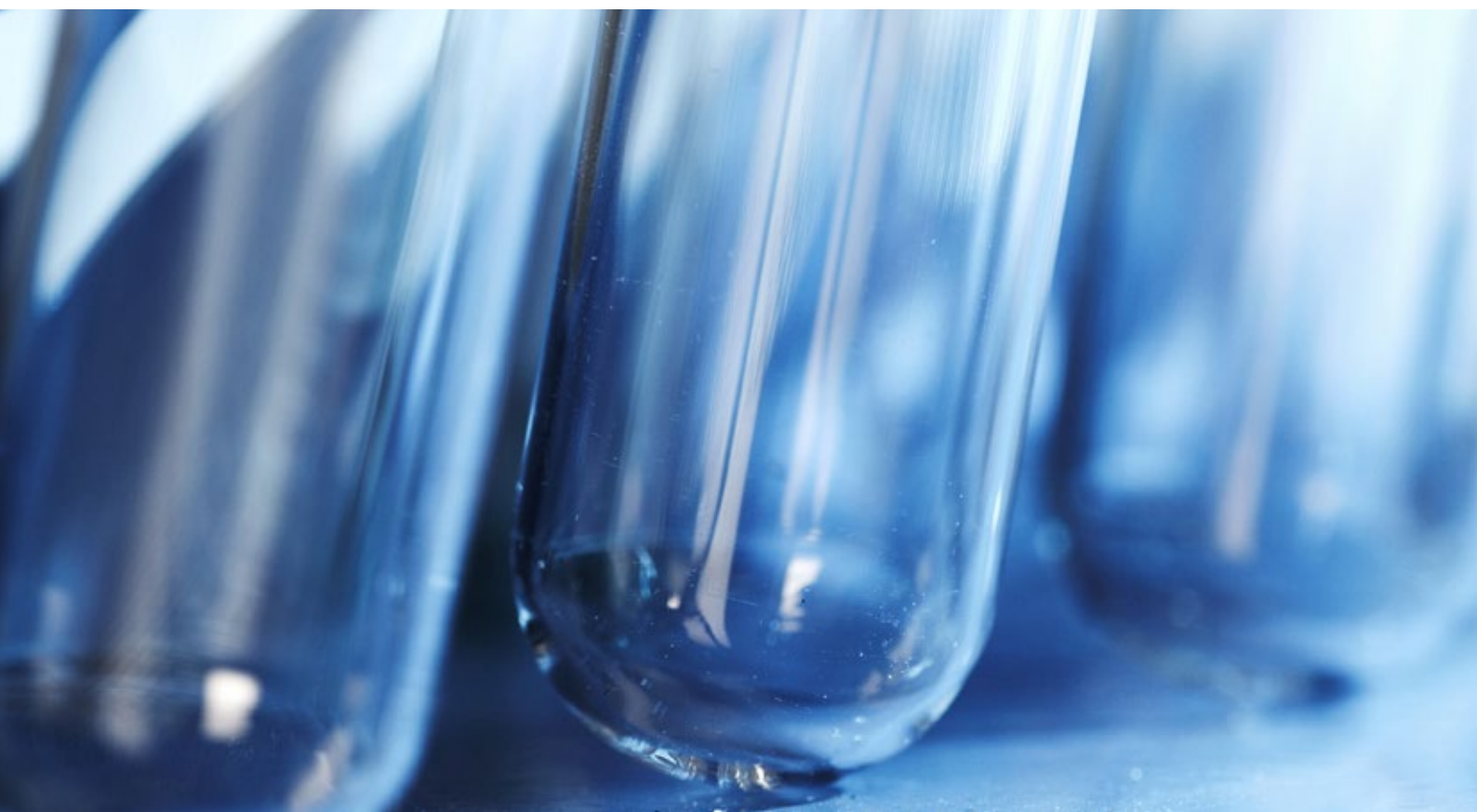
Övriga externa kostnader uppgick till -10 100 KSEK (-1 802) under helåret. Detta är bolagets första år med

direkt anställd personal i verksamheten vilket således inneburit ökade personalkostnader som uppgick till -4 840 KSEK (-167). Totala rörelsekostnader uppgick till -18 382 KSEK (-16 941) under helåret och dessa kostnader består primärt av kostnader för pågående kliniska och pre-kliniska studier och rekrytering av specialistkompetens. Bolaget redovisar en nettoförlust om -10 474 KSEK (-2 593) under helåret.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -2 777 KSEK (-396) och kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -2 889 KSEK (-4 077) under fjärde kvartalet. Investeringar avser tillverkningskostnader för läkemedelskandidaten TUM012, den kliniska studien ATMIRe och initierad planering av kommande Fas II-studie. Samtliga investeringar redovisas som immateriella anläggningstillgångar. Under fjärde kvartalet har utvecklingskostnader för kommande Fas II-studie aktiverats om -503 KSEK. Kassaflödet för det fjärde kvartalet uppgick till sammanlagt -5 584 KSEK (-4 473).

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -9 983 KSEK (-2 990) och kassaflödet från inves-



teringsverksamheten uppgick till -7 907 KSEK (-9 360) under helåret. Kassaflödet för helåret uppgick till sammanlagt -17 191 KSEK (-22 566).

Likvida medel uppgick till 9 648 KSEK (26 838) per den 31 december 2022.

Immateriella anläggningstillgångar

Kostnader för utvecklingen av bolagets läkemedelskandidat TUM012 aktiveras och redovisas som immateriell tillgång i bolagets balansräkning. Värdet på utvecklingskostnader uppgick till 17 215 KSEK (10 316) per den 31 december 2022. Även kostnader avseende bolagets arbete för patentskydd och rättigheter aktiveras i balansräkningen. Värdet på patent uppgick till 1 923 KSEK (938) per den 31 december 2022.

Avskrivning enligt plan för aktiverade utvecklingskostnader och patent påbörjas först efter att produkten har fått marknadsgodkännande.

Eget kapital och soliditet

Eget kapital uppgick till 27 057 KSEK (36 832) per den 31 december 2022 och bolagets soliditet uppgick till 85% (94%).

Skulder och fordringar

Kortfristiga fordringar uppgick till 3 056 KSEK (924) per den 31 december 2022 och utgörs främst av skattefordringar i form av mervärdesskatt och periodiseringseffekter. Ökningen speglar att verksamheten har vuxit och fordringarna har ökat i linje med den större kostnadsmassan. Kortfristiga skulder uppgick till 4 844 KSEK (2 220) vid utgången av perioden och består främst av leverantörsskulder om 2 736 KSEK (1 905) samt personalrelaterade skulder om 614 KSEK (96) för skatter och avgifter.

Personal

Antalet medarbetare har ökat under året och uppgick till 4,5 FTE (0) per den 31 december 2022.

Aktien

Bolagets aktiekapital uppgick till 615 KSEK per den 31 december 2022. Antalet aktier uppgår till totalt 149 869 (124 864) varav 100 000 är A-aktier och 49 869 är B-aktier. Antalet aktieägare uppgår till 28. Bolagets aktie är i dagsläget inte upptagen till handel på någon offentlig marknadsplats.

RESULTATRÄKNING

Belopp i kSEK	Okt-dec 2022	Okt-dec 2021	Helår 2022	Helår 2021
Nettoomsättning				
Aktiverat arbete för egen räkning	2 685	3 591	6 898	8 593
Övriga rörelseintäkter	-	1	25	1
	2 685	3 592	6 923	8 594
Rörelsens kostnader				
Klinisk studie	-1 060	-1 680	-2 446	-9 138
Övriga externa kostnader	-3 350	-2 987	-10 100	-1 802
Personalkostnader	-2 171	-167	-4 840	-167
Övriga rörelsekostnader	-3	-48	-11	-80
Rörelseresultat	-3 899	-1 290	-10 474	-2 593
Räntenetto	-	-	-	-
Resultat efter finansiella poster	-3 899	-1 290	-10 474	-2 593
Skatt	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-3 899	-1 290	-10 474	-2 593

BALANSRÄKNING

Belopp i kSEK	31 dec 2022	31 dec 2021
TILLGÅNGAR		
Utvecklingskostnader	17 215	10 316
Patent	1 923	938
Inventarier verktyg och installationer	-	-
Finansiella anläggningstillgångar	59	36
Summa anläggningstillgångar	19 197	11 290
Kortfristiga fordringar	3 056	924
Kassa och bank	9 648	26 838
Summa omsättningstillgångar	12 704	27 762
SUMMA TILLGÅNGAR	31 901	39 052
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	615	615
Fond för utvecklingsutgifter	19 138	11 255
Summa bundet eget kapital	19 753	11 870
Fritt eget kapital		
Överkursfond	34 883	34 883
Balanserad vinst eller förlust	-17 105	-7 328
Periodens resultat	-10 474	-2 593
Summa fritt eget kapital	7 304	24 962
Minoritetsintresse	-	-
Eget kapital	27 057	36 832
Långfristiga skulder	-	-
Kortfristiga skulder	4 844	2 220
Summa skulder	4 844	2 220
Summa eget kapital och skulder	31 901	39 052

KASSAFLÖDESANALYS

Belopp i kSEK	Okt-dec 2022	Okt-dec 2021	Helår 2022	Helår 2021
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-3 899	-1 290	-10 474	-2 593
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-3 899	-1 290	-10 474	-2 593
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-1 811	-315	-2 133	-631
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder	2 933	1 209	2 624	234
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 777	-396	-9 983	-2 990
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-2 889	-4 042	-7 883	-9 325
Förvärv av finansiella tillgångar	-	-35	-24	-35
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 889	-4 077	-7 907	-9 360
Finansieringsverksamheten				
Aktiekapital	-	-	-	103
Teckningsoptioner	82	-	699	-
Överkursfond	-	-	-	39 905
Nyemissionskostnad	-	-	-	-5 022
Återbetalda aktieägartillskott	-	-	-	-70
Upptagna lån	-	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	82	-	699	34 916
Periodens kassaflöde	-5 584	-4 473	-17 191	22 566
Likvida medel vid periodens början	15 232	31 312	26 839	4 273
Kursdifferens likvida medel	-	-	-	-
Likvida medel vid perioden slut	9 648	26 839	9 648	26 839

FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL

Belopp i kSEK	Aktiekapital, nyemission under reg	Fond för utvecklings- utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat inkl årets resultat
Ingående balans (1 jan 2022)	615	11 254	34 883	-9 920
Fond för utvecklingsutgifter		7 883		-7 883
Nyemission				
Nyemissionskostnad				
Fondemission				
Teckningsoptioner				699
Återbetalning av aktieägartillskott				
Omföring fg.års överkursfond				
Periodens resultat				-10 474
Utgående balans (31 december 2022)	615	19 137	34 883	-27 578
Ingående balans (1 jan 2021)	62	1 723	4 597	-1 873
Fond för utvecklingsutgifter		9 531		-9 531
Nyemission	103		39 905	
Nyemissionskostnad			-5 022	
Fondemission	450			-450
Återbetalning av aktieägartillskott				-70
Omföring fg.års överkursfond			-4 597	4 597
Periodens resultat				-2 593
Utgående balans (31 dec 2021)	615	11 254	34 883	-9 920

NOTER

NOT 1 REDOVISNINGSPRINCIPER

Alla belopp anges i KSEK om inget annat anges.

Allmänna redovisningsprinciper

iCoat Medical tillämpar Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Redovisningsprinciperna i denna delårsrapport är oförändrade mot tidigare år. Delårsrapporten innehåller inte alla upplysningar som ska lämnas i en fullständig finansiell rapport. Tillämpade redovisningsprinciper och beräkningsmetoder är de samma som tillämpades i den senaste årsredovisningen för 2021.

Immateriella anläggningstillgångar

– utgifter för forskning och utveckling

Utgifter för forskning, dvs. planerat och systematiskt sökande i syfte att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap och insikt, redovisas som kostnad när de uppkommer.

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.

Vid upprättande av en delårsrapport krävs vissa kritiska redovisningsmässiga uppskattningar samt att företagsledningen gör bedömningar vid tillämpningen av redovisningsprinciperna. För ytterligare upplysningar kring bolagets uppskattningar och bedömningar hänvisas till redovisningsprinciperna i den senaste årsredovisningen för 2021.

Risker relaterade till verksamheten

Affärsverksamhet medför risker, både med koppling till företagets specifika verksamhet, bransch och beroendet av omvärlden. iCoat Medical är bland annat utsatt för risker såsom ränte- och kreditrisk, valuta, likviditet, marknad, läkemedelsutveckling, kommersialisering, myndighetsprövning samt immateriella rättigheter.

NOT 2 NYCKELTALSDEFINITIONER

Balansomslutning: Totala tillgångar.

Soliditet: (Totalt eget kapital +79,4% av obeskattade reserver) / Totala tillgångar.

UNDERSKRIFTER

Styrelsen och den verkställande direktören för iCoat Medical AB (publ) intygar att denna rapport ger en rättvisande bild över företagets verksamhet, finansiella ställning och resultat samt beskriver de väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget står för.

Stockholm, 15 februari 2023
iCoat Medical AB (publ)

Hans Larsson
Styrelseordförande

Bertil Villard
Styrelseledamot

Bo Nilsson
Styrelseledamot

Carl Bjartmar
Styrelseledamot

Marianne Jensen Waern
Styrelseledamot

Martin Åmark
Styrelseledamot

Peder Waern
Verkställande direktör

ÖVRIG INFORMATION

FINANSIELL KALENDER

Årsstämma, 20 april 2023

Delårsrapport Q1 (januari-mars 2023), 15 maj 2023.

Denna rapport har publicerats på iCoat Medicals hemsida, www.icoatmedical.com

Rapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA:

Peder Waern, CEO

peder.waern@icoatmedical.com

Mattias Springare, CFO & Head of Investor Relations

mattias.springare@icoatmedical.com

Informationen i denna rapport omfattas inte av EU:s marknadsmissbruksförordning då iCoat Medical AB:s aktier i dagsläget inte är upptagna för handel på någon offentlig marknadsplats. Informationen lämnades, genom ovanstående personers försorg, den 15 februari 2023 kl. 08.00 (CET).

iCoat Medical AB

Organisationsnummer: 559172-8208

iCoat Medical AB, c/o WeWork

Malmskillnadsgatan 32, våning 6

111 51 Stockholm

www.icoatmedical.com