

Q2



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 mer än 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 främst att användas för njurar men ambitionen är att produkten ska kunna användas även vid andra organtransplantationer, till exempel hjärta och lever. Transplantationsmarknaden är stor och icke-cyklisk och bolaget estimerar att mer än 200 000 transplantationer kommer att utföras per år då bolagets produkt väntas vara redo för kommersiell lansering.

PERIODEN I KORTHET

Jämfört med motsvarande period föregående år

Finansiell översikt april – juni

- Kvartalets förlust uppgick till -2 975 KSEK (-277 KSEK)
- Likvida medel vid kvartalets utgång uppgick till 18 888 KSEK (126 KSEK)
- Kassaflöde för kvartalet uppgick till -4 848 KSEK (-2 330 KSEK)
- Bolagets egna kapital vid utgången av kvartalet uppgick till 32 922 KSEK (3 968 KSEK) och en balansslutning om 34 585 KSEK (6 075 KSEK)
- Soliditeten vid kvartalets utgång uppgick till 95% (65%)

Finansiell översikt januari – juni

- Periodens förlust uppgick till -4 527 KSEK (-472 KSEK)
- Kassaflöde för perioden uppgick till -7 952 KSEK (-4 147 KSEK)

Väsentliga händelser januari – juni

- EMA (European Medicines Agency) godkände bolagets ansökan om sär läkemedelsstatus för TUM012 i samband med njurtransplantation. EU-kommissionen ger sär läkemedelsstatus till läkemedel som ska användas för livshotande eller allvarliga sjukdomar som är ovanliga och där det saknas tillgänglig behandling för patienten. Sär läkemedelsstatus ger fördelar såsom 10 års marknadsexklusivitet för TUM012, stöd under kliniska studier samt minskade regulatoriska avgifter.
- De första patienterna i First in Human studien ATMIRe har börjat behandlas. Sammanlagt 18 patienter kommer att ingå i studien och patienterna kommer att behandlas på Skånes universitetssjukhus i Malmö. Studien väntas pågå till och med 2023.
- Mattias Springare tillsattes som CFO och Head of Investor Relations. Rekryteringen syftar till att expandera iCoat Medicals finans- och redovisningsfunktion samt påbörja förberedelser inför en potentiell börsnotering.
- Jacob Westman tillsattes som Head of Chemistry, Manufacturing and Control (CMC). Rekryteringen syftar till att stödja pågående och kommande kliniska studier samt leda produktutvecklingsarbetet.
- Göran Lerenius tillsattes som iCoat Medicals chefsjurist. Detta är ett led i att förstärka bolagets juridiska kapacitet för att förbereda bolaget inför kommande kliniska studier.

1

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 10 augusti rapporterade iCoat Medical interim data från pågående First-In-Human studien ATMIRe som visade på att de inledande patienterna framgångsrikt har behandlats utan att några allvarliga eller betydande biverkningar har kunnat konstateras.

VD HAR ORDET



2

BÄSTA AKTIEÄGARE

Jag är glad över att kunna presentera iCoat Medicals första kvartalsrapport, något vi hädanefter kommer att fortsätta med kommande kvartal för att hålla investerare uppdaterade om våra kliniska framsteg och finansiella utveckling.

Under första halvåret 2022 har vi fortsatt att ta viktiga steg i utvecklingen av läkemedelskandidaten TUM012 som syftar till att skydda organ i samband med transplantationer. Alla organ som transplanteras löper risk att drabbas av ischemi-reperfusionsskada på grund av cellernas syrebrist, då patientens immunförsvar aktiveras och attackerar de skadade cellerna. TUM012 skyddar ischemiska celler mot immunförsvarets attacker och minskar därmed risken för inflammation och avstötning. Dess användning förbättrar patientutfallet, ökar tillgängligheten av organ för transplantation samt minskar samhällskostnader kopplat till njursvikt.

Antalet organtransplantationer har ökat under de senaste 20 åren. Allvarliga njursjukdomar fortsätter att vara en av våra mest utbredda sjukdomar och de drabbade lever i en svår tillvaro. En njurtransplantation gör det möjligt för dessa personer att återgå till ett vanligare liv igen. Det råder dock ett kraftigt underskott på tillgängliga organ för transplantation över hela världen och idag kan endast 10% av de globala transplantationsbehoven mötas. Med iCoat Medicals produkter hoppas vi göra mer organ tillgängliga för transplantation.

FÖRSTA PATIENTERNA HAR BEHANDLATS UTAN BIVERKNINGAR

Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten gav sitt godkännande i december 2021 till att starta vår First in Human-studie ATMIRE. Studien syftar till att visa att TUM012 är en säker produkt och kommer ligga till grund för den tilltänkta efterföljande multicenter-studien.

De första patienterna har nu transplanterats och behandlats med TUM012 vid njurtransplantationsenheten på Skånes universitetssjukhus i Malmö med positiva resultat. Studien kommer att inkludera sammanlagt 18 patienter och väntas pågå till och med 2023.

Parallellt har vi förstärkt vår organisation för att stödja kliniska studier samt förbereda bolaget inför en möjlig börsnotering. Under första halvåret har vi välkomnat Göran Lerenius som chefsjurist, Jacob Westman som Head of CMC samt Mattias Springare som CFO och Head of Investor Relations. Dessa rekryteringar stärker bolagets juridiska kompetens som krävs inför bolagets kommande kliniska studier, möjliggör nödvändiga förberedelser gällande produktion innan marknads godkännande samt förstärker vår finansiella kompetens inför framtida finansieringsbehov och en möjlig börsnotering.

Omvärlden fortsätter att vara utmanande vilket också påverkar iCoat Medical. I takt med att Covid-pandemin har minskat i omfattning har kriget i Ukraina och stigande inflation och räntor samt turbulens på världens aktiemarknader skapat en ny situation av osäkerhet. Än så länge är den direkta påverkan på iCoat Medical begränsad men vi ser tendenser till att priser och lönenivåer stiger i vår bransch. iCoat Medical står dock på en stabil bas och vår verksamhet fortlöper enligt plan. Kapitalanskaffningen under 2021, som tillförde bolaget 40 MSEK, samt vår utökade organisation säkerställer att vi kan slutföra vår First In Human - studie enligt plan.

iCoat Medical består av världsledande forskare och läkare som bedriver banbrytande forskning inom naturlig immunitet samt medarbetare med kommersiell expertis som tillsammans bygger ett starkare iCoat Medical. Jag ser fram emot att uppdatera er om bolagets utveckling och kliniska studier i kommande kvartalsrapporter. Vi har en spännande tid framför oss!

Peder Waern

VD, iCoat Medical AB

VÅRA PRODUKTER

4

TUM012

- TUM012 är en modifierad polymer som har förmågan att ta sig in i cellmembranet och bilda ett skydd. Genom denna process kan TUM012 skydda ischemiska celler, dvs celler som lidit av syrebrist, mot patientens eget immunförsvar. Detta förväntas leda till förbättrad kvalitet och livslängd på den transplanterade njuren. TUM012 kommer till en början att utvärderas för njurtransplantation men även andra organtransplantationer kan bli aktuella framöver.
- iCoat Medical har under perioden inlett behandling av de första patienterna med TUM012 i First-in-Human studien. Vidare har bolaget arbetat med att kvalitetssäkra och analysera produktionsprocessen för TUM012 och detta arbete fortsätter under kommande kvartal.

TUM020

- iCoat Medicals patenterade plattform möjliggör utveckling av olika former av ändamålsspecifika molekyler som kan skydda olika cellytor från ischemi reperfusionsskada. TUM020 är en sådan molekyl och som utvecklas för att förhindra skada från varm ischemi genom att bilda en skyddande barriär på cellmembranet. Potentiella indikationsområden för TUM020 är till exempel stroke och hjärtinfarkt.
- iCoat Medical har under perioden utfört analyser och tester för att modifiera molekylen och dess funktion. Detta biokemiska utvecklingsarbete fortskrider under kommande kvartal.

FINANSIELL UTVECKLING

RESULTAT

För årets andra kvartal redovisar bolaget en förlust uppgående till -2 975 KSEK (-277 KSEK) och under perioden januari-juni en förlust om -4 527 KSEK (-472 KSEK). Totala rörelsekostnader under andra kvartalet uppgick till -3 969 KSEK (-2 711 KSEK) inklusive utvecklingskostnader och kostnader relaterat till immateriella rättigheter. Totala rörelsekostnader under januari-juni uppgick till -7 437 KSEK (-3 845 KSEK).

Totala utvecklingskostnader för andra kvartalet uppgår till -982 KSEK (-2 434 KSEK) och utgörs främst av konsult- och personalkostnader till FAS 1-studien (First-in-human) vid bolagets kliniska hub i Malmö/Lund. Bolagets utvecklingskostnader för perioden januari-juni, -2 897 KSEK (3 373 KSEK), utgörs av kostnader för tillverkningen av läkemedelskandidaten TUM012 samt projektkostnader för den pågående kliniska FAS 1-studien.

Personalkostnader uppgick till -1 046 KSEK (0) under andra kvartalet och -1 558 KSEK (0) under perioden januari-juni. Ökningen beror uteslutande på att bolaget inte hade någon anställd personal under föregående år.

Övriga externa kostnader uppgick till -1 873 KSEK (-277 KSEK) under andra kvartalet och till -1 894 KSEK (-458 KSEK) under januari-juni. Övriga externa kostnader utgörs främst av konsultkostnader och kostnader för inhyrd personal samt externa tjänster såsom redovisning och rådgivning inom investerrelationer och juridik. Kostnadsökningen för perioden jämfört med föregående år beror främst på ökat omfång av konsulttjänster, en utökning inom redovisningstjänster, nya kontorslokaler samt att rådgivningstjänster inom investerrelationer inte nyttjades föregående år.

INVESTERINGAR

Bolagets investeringar under andra kvartalet inkluderar tillverkningskostnader för läkemedelskandidaten TUM012 och pågående kliniska FAS 1-studien om -981 KSEK (-2 434 KSEK) samt kostnader för bolagets immateriella rättigheter, om -191 KSEK (-106 KSEK). Motsvarande investeringar under januari-juni uppgick till -2 897 KSEK (3 373 KSEK) för läkemedelskandidaten samt till -228 KSEK (-111 KSEK) för immateriella rättigheter.

LIKVIDA MEDEL

Per den 30 juni 2022 uppgick likvida medel till 18 888 KSEK (126 KSEK).

KASSAFLÖDE

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -3 675 KSEK (209 KSEK) under andra kvartalet och uppgick till -5 418 KSEK (-593 KSEK) för perioden januari-juni. Kassaflödet från den löpande verksamheten drivs främst av kostnader kopplade till uppbyggnad av bolagets organisation, stödfunktioner och rådgivningstjänster. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1 173 KSEK (-2 539 KSEK) under andra kvartalet och till -3 151 KSEK (-3 484 KSEK) under januari-juni. Dessa investeringar utgörs av pågående produktutveckling, klinisk studie samt patentkostnader. Samtliga investeringar redovisas som immateriella anläggningstillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 617 KSEK (-70 KSEK) under januari-juni.

EGET KAPITAL OCH SOLIDITET

Eget kapital uppgick till 32 922 KSEK (3 968 KSEK) vid utgången av perioden och bolagets soliditet uppgick till 95% (65%).

SKULDER OCH FORDRINGAR

Kortfristiga fordringar uppgick till 1 257 KSEK (535 KSEK) vid utgången av perioden och utgörs främst av skattefordringar i form av mervärdes-skatt. Kortfristiga skulder uppgick till 1 663 KSEK (2 107 KSEK) och består främst av leverantörsskulder om 933 KSEK (2 046 KSEK) samt personalre-laterade skulder, 235 KSEK (0 KSEK), avseende skatter och avgifter.

IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Kostnader för utvecklingen av läkemedelskandi-daten TUM012 redovisas som immateriell tillgång i bolagets balansräkning och värdet uppgick till 13 214 KSEK (5 096 KSEK) vid utgången av peri-oden. Kostnader avseende bolagets arbete för patentskydd och rättigheter aktiveras i balans-räkningen och värdet uppgick till 1 166 KSEK (318 KSEK) vid utgången av perioden.

Avskrivningar av aktiverade utvecklingskostnader och patent påbörjas först efter att produkter har fått marknadsgodkännande.

PERSONAL

Antalet medarbetare uppgick per 30 juni till 3,5 FTE (0).

AKTIEN

Bolagets aktiekapital uppgår per 30 juni 2022 till 615 KSEK (512 KSEK). 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 32. Bolagets aktie är i dagsläget inte upptagen till handel på någon offentlig marknadsplats.

RESULTATRÄKNING

Belopp i kSEK	Apr-Jun 2022	Apr-Jun 2021	Jan-Jun 2022	Jan-Jun 2021	Helår 2021
Nettoomsättning					
Aktiverat arbete för egen räkning	982	2 434	2 897	3 373	8 593
Övriga rörelseintäkter	12	-	13	-	1
	994	2 434	2 910	3 373	8 594
Rörelsens kostnader					
Klinisk studie	-67	-591	-1 081	-606	-9 138
Övriga externa kostnader	-2 855	-2 120	-4 791	-3 225	-1 802
Personalkostnader	-1 046	-	-1 558	-	-167
Övriga rörelsekostnader	-1	-	-7	-14	-80
Rörelseresultat	-2 975	-277	-4 527	-472	-2 593
Räntenetto	-	-	-	-	-
Resultat efter finansiella poster	-2 975	-277	-4 527	-472	-2 593
Skatt	-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-2 975	-277	-4 527	-472	-2 593

BALANSRÄKNING

Belopp i kSEK	30 juni 2022	30 juni 2021	31 dec 2021
TILLGÅNGAR			
Utvecklingskostnader	13 214	5 096	10 316
Patent	1 166	318	938
Inventarier verktyg och installationer	-	-	-
Finansiella anläggningstillgångar	60	-	36
Summa anläggningstillgångar	14 440	5 414	11 290
Kortfristiga fordringar	1 257	535	924
Kassa och bank	18 888	126	26 838
Summa omsättningstillgångar	20 145	661	27 762
SUMMA TILLGÅNGAR	34 585	6 075	39 052
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	614	512	614
Fond för utvecklingsutgifter	14 380	5 414	11 255
Summa bundet eget kapital	14 994	5 926	11 869
Fritt eget kapital			
Överkursfond	34 883	4 148	34 883
Balanserad vinst eller förlust	-12 428	-5 634	-7 327
Periodens resultat	-4 527	-472	-2 593
Summa fritt eget kapital	17 928	-1 958	24 963
Minoritetsintresse	-	-	-
Eget kapital	32 922	3 968	36 832
Långfristiga skulder	-	-	-
Kortfristiga skulder	1 663	2 107	2 220
Summa skulder	1 663	2 107	2 220
Summa eget kapital och skulder	34 585	6 075	39 052

KASSAFLÖDESANALYS

Belopp i kSEK	Apr-Jun 2022	Apr-Jun 2021	Jan-Jun 2022	Jan-Jun 2021	Helår 2021
Den löpande verksamheten					
Resultat efter finansiella poster	-2 975	-277	-4 527	-472	-2 593
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-2 975	-277	-4 527	-472	-2 593
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>					
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-658	-255	-334	-309	-631
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-42	741	-557	188	234
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 675	209	-5 418	-593	-2 990
Investeringsverksamheten					
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-1 173	-2 539	-3 126	-3 484	-9 325
Förvärv av finansiella tillgångar	-	-	-25	-	-35
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 173	-2 539	-3 151	-3 484	-9 360
Finansieringsverksamheten					
Aktiekapital	-	-	-	-	103
Teckningsoptioner	-	-	617	-	-
Överkursfond	-	-	-	-	39 905
Nyemissionskostnad	-	-	-	-	-5 022
Återbetalda aktieägartillskott	-	-	-	-70	-70
Upptagna lån	-	-	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	617	-70	34 916
Periodens kassaflöde	-4 848	-2 330	-7 952	-4 147	22 566
Likvida medel vid periodens början	23 735	2 456	26 839	4 273	4 273
Kursdifferens likvida medel	-	-	-	-	-
Likvida medel vid perioden slut	18 887	126	18 887	126	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		3 125		-3 125
Nyemission				
Nyemissionskostnad				
Fondemission				
Teckningsoptioner				617
Återbetalning av aktieägartillskott				
Omföring fg.års överkursfond				
Periodens resultat				-4 527
Utgående balans (30 juni 2022)	615	14 379	34 883	-16 955
Ingående balans (1 jan 2021)	62	1 723	4 597	-1 873
Fond för utvecklingsutgifter		3 691		-3 691
Nyemission				
Nyemissionskostnad				
Fondemission	450			
Återbetalning av aktieägartillskott				-70
Omföring fg.års överkursfond			-449	
Periodens resultat				-472
Utgående balans (30 juni 2021)	512	5 414	4 148	-6 106
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.

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.

ÖVRIG INFORMATION

DATUM FÖR PUBLICERING AV FINANSIELL INFORMATION

Kvartalsrapport Q3 (juli–september 2022),
15 november 2022.

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 ABs aktier i dagsläget inte är upptagna för handel på någon offentlig marknadsplats. Informationen lämnades, genom ovanstående personers försorg, den 25 augusti 2022 kl. 08.00 (CET).

12

iCoat Medical AB
Organisationsnummer: 559172-8208
WeWork, c/o iCoat Medical AB
Malmskillnadsgatan 32, våning 6
111 53 Stockholm
www.icoatmedical.com

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, 25 augusti 2022
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

