iCoat Medical

ÅRSREDOVISNING 2021

BÄTTRE RESULTAT VID ORGANTRANSPLANTATIONER

iCoat Medical är ett immunterapibolag som bedriver klinisk forskning för att minska och förebygga ischemi-reperfusionsskador. iCoat Medicals produktkandidat TUM012, som bygger på 25 års forskning och utveckling i samarbete med ledande akademiska institut, är utvecklad för att förbättra resultatet av organtransplantationer. iCoat Medical har sitt huvudkontor i Stockholm samt verksamhet i Uppsala, Lund, Malmö och Tokyo.

INNEHÅLL

iCoat Medical i korthet	4
Händelser under året	5
Historik	7
VD-ord	8
Forskning och utveckling	10
Marknad	14
Funktion och verkan	19
Ledning	20
Styrelse	22
Key opinion leaders	23
Förvaltningsberättelse	24

ICOAT MEDICAL

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

iCoat Medicals 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 har potential att förbättra njurens funktion i samband med en transplantation. Organisationen inkluderar läkare och forskare med expertis inom samtliga faser av forskning och utveckling samt ett erfaret kommersiellt team.

TUM012 kommer initialt att användas för njurar men planen är att produkten ska kunna användas även vid andra organtransplantationer, till exempel lever och hjärta. Transplantationsmarknaden är stor och icke-cyklisk, och bolaget estimerar att mer än 200 000 transplantationer kommer att utföras år 2025 då bolagets produkt väntas vara redo för kommersialisering.

VISION
iCoat Medicals produkter ska användas vid alla operationer i världen där ischemi-reperfusionsskada utgör ett problem.

MISSION
iCoat Medical ska förbättra utfallet av organtransplantationer till nytta för patienten, för ökad tillgänglighet av organ för transplantation samt för en minskad samhällskostnad.

HÄNDELSER UNDER ÅRET

MAR 21
Prekliniskt arbete slutförs gällande TUM012 för njurtransplantationer.

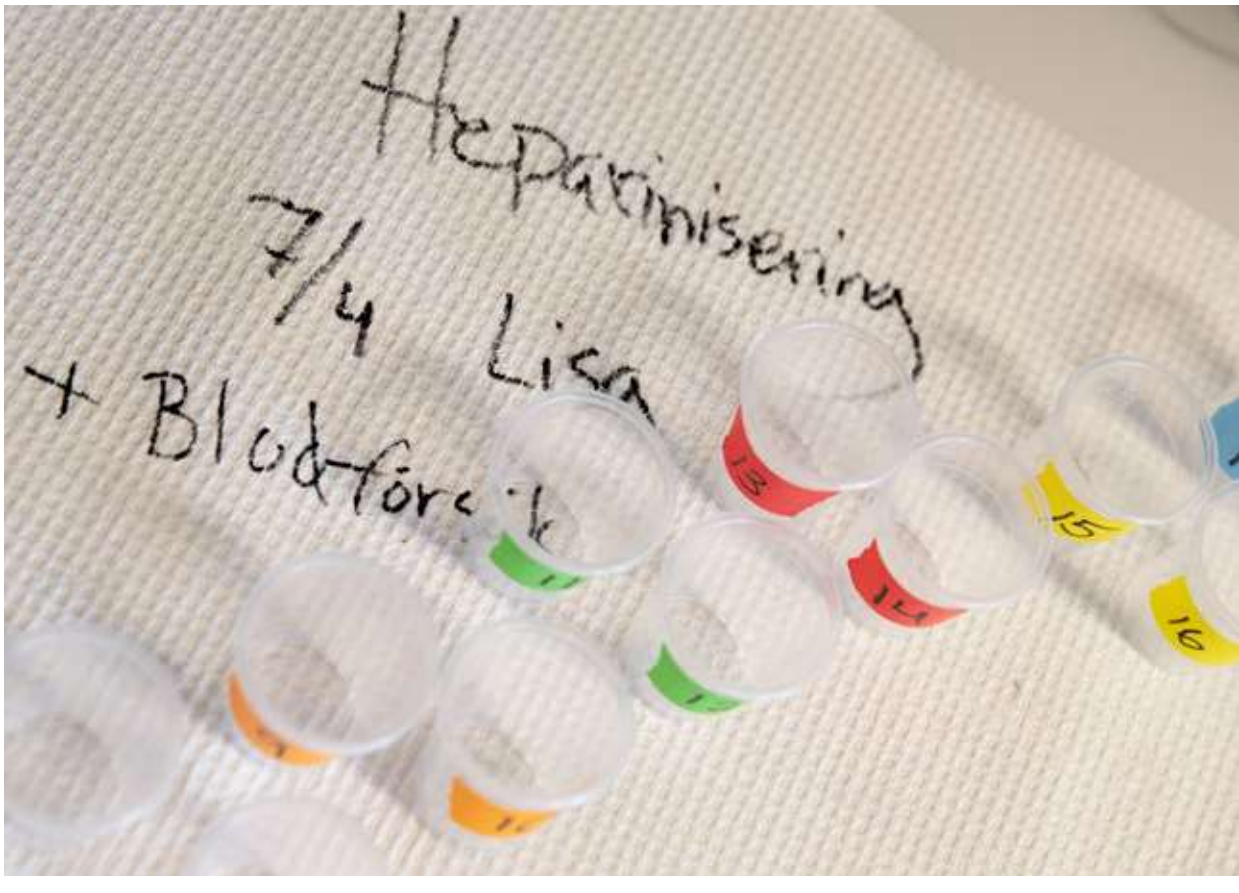
JUL 21
iCoat Medical avslutar en kapitalanskaffningsprocess genom en pre-IPO private placement.

OKT 21
iCoat Medical skickar en ansökan om Orphan Drug Designation till EMA.

NOV 21
iCoat Medical etablerar en klinisk hub i Lund.

DEC 21
iCoat Medical får godkänt på sin ansökan om att utföra en First in Human-studie.

kSEK	2021	2020	2019
Nettoomsättning	-	600,0	-
Rörelseresultat	-2 593,1	-151	-
Balansomslutning	39 051,8	6 495,3	248,7
Soliditet %	94,3	69,4	20,4



1980

Omfattande forskning kring det medfödda immunförsvaret.

2005

Första prototypen för det framtida TUM012 tas fram för skydd av celler.

2012

Proof of Concept för TUM012 etableras för grisar.

2013-2018

Flertal studier genomförs för njur-transplantationer på grisar.

HISTORIK

Under sent 90-tal arbetade Marianne Jensen Waern på Svenska Lantbruksuniversitetet med ett projekt för att motverka lunginflammation hos föl. Hon kom då i kontakt med Kristina Nilsson Ekdahl och Bo Nilsson vid Uppsala Universitet, och ett nära samarbete om immunitet inleddes.

Det medfödda immunförsvaret är nödvändigt för vår överlevnad. Kristina och Bo har ägnat årtionden av forskning åt denna del av immunsystemet. Forskningen har resulterat i viktiga kunskaper om så kallad tromboinflammation* och hur immunförsvaret aktiveras i samband med bland annat transplantationer.

År 2010 blev Yuji Teramura gästprofessor på Uppsala Universitet. I sin forskning lyckades Yuji skapa en produkt som kan skydda celler från tromboinflammation. Med gemensamma krafter ville nu forskarna pröva att behandla hela organ. 2012 utförde kirurgen Alireza Biglarnia en proof-of-concept studie av TUM012 på grisar med positiva resultat. Betydande forskningsanslag gjorde det sedan möjligt att fördjupa forskningen kring TUM012 och metoder för att dämpa tromboinflammation utvecklades.

År 2018 bildades bolaget iCoat Medical med målet att förbättra utfallet av njurtransplantationer. Sedan start har organisationen vuxit med ett flertal engagerade läkare och forskare samt övrig personal. Initiala resultat av den pågående First In Human-studien förväntas under andra halvåret av 2022.

**Tromboinflammation är den reaktion som startar när blodet levrar sig och bryter en blödning. Detta leder till en inflammation som rensar upp såret och som sedan leder till läkning och eventuell ärrbildning.*

2018

Säkerhetsstudier genomförs framgångsrikt i gnagare och iCoat Medical AB grundas.

2019

Patentansökan för TUM012.

2020

Patentansökan för TUM020.

2021

Företagets First In Human-studie inleds och parallellt påbörjas prekliniskt arbete för hjärttransplantation på grisar.

BÄSTA AKTIEÄGARE

2021 har varit ett framgångsrikt år för iCoat Medical AB då vi tog viktiga steg i utvecklingen av läkemedelskandidaten TUM012 som syftar till att förbättra resultatet vid organtransplantationer. TUM012 bygger på mer än 25 års forskning och utveckling i samarbete med ledande akademiska institut. Dess användning har potential att transformera hela transplantationsmarknaden eftersom TUM012 inte bara förbättrar patientutfallet utan även ökar tillgängligheten av organ för transplantation samt minskar samhällskostnaden kopplat till sjukvården.

Alla organ som transplanteras löper risk att drabbas av ischemi-reperfusionsskada på grund av syrebrist till cellerna vilket innebär att patientens immunförsvar aktiveras och attackerar de skadade cellerna. TUM012 skyddar ischemiska celler mot immunförsvarets attacker och minskar därmed risken för inflammation och avstötning. Prekliniska studier visar entydigt att TUM012 förbättrar njurars funktion i samband med transplantation. Transplantationer av organ är en väl beprövad behandlingsmetod. Globalt genomfördes nästan 130 000 organtransplantationer under 2020 och antalet transplantationer har under de senaste 20 åren vuxit med i genomsnitt 7% per år. Samtidigt har antalet patienter som väntar på transplantation fördubblats de senaste tio åren och idag kan endast 10% av de globala transplantationsbehoven mötas.

INTENSIFIERAT UTVECKLINGSARBETE

Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten gav under 2021 sitt godkännande till att starta en s.k. First in Human-studie. Denna kliniska studie inleddes i december 2021 och äger rum på njurtransplantationsenheten på Skånes Universitetssjukhus. Detta är en oerhört viktig milstolpe i företagets utveckling och vi kommer att kunna presentera preliminära resultat från denna studie under 2022.

Under de kliniska förberedelserna har iCoat Medical även etablerat en klinisk hubb i Medicon Village, Lund och företaget har numera verksamhet i Uppsala, Lund, Stockholm och Tokyo. Organisationen har successivt förstärkts under året och förberedelser pågår inför en framtida börsnotering.

Covid-pandemin har naturligtvis varit en osäkerhetsfaktor även för iCoat Medical. Hittills har dock varken verksamheten eller forskningen drabbats negativt. All högspecialiserad vård har bemanningsproblem givet det stora bemanningsbehovet inom intensivvården men vår förhoppning är att transplantationsverksamheten vid Skånes Universitetssjukhus ska kunna bedrivas utan betydande störningar under kommande år.

STABIL FINANSIELL PLAN FÖR FORTSATT UTVECKLING

I somras avslutades en kapitalanskaffningsprocess som tillförde bolaget sammanlagt 40 MSEK, kapital som kommer att finansiera vår första kliniska studie. Vi planerar i nästa steg en kommande börsnotering för att finansiera en fas 2-studie för TUM012 och en fortsatt utveckling av företaget. Vårt nuvarande primära fokus för utvecklingen av TUM012 är njurtransplantationer men även andra organ kommer bli aktuella.

Under 2022 avser iCoat Medical att göra betydande investeringar inför fortsatta kliniska studier och förstärkningar av organisationen. iCoat Medicals patenterade forskning inom ischemi-reperfusionsskada utgör en plattform för att utveckla ytterligare applikationer. Vår substans TUM020 är utvecklad för att motverka skador av varm ischemi*. Vi ser betydande framtida kommersiell potential för båda produkterna.

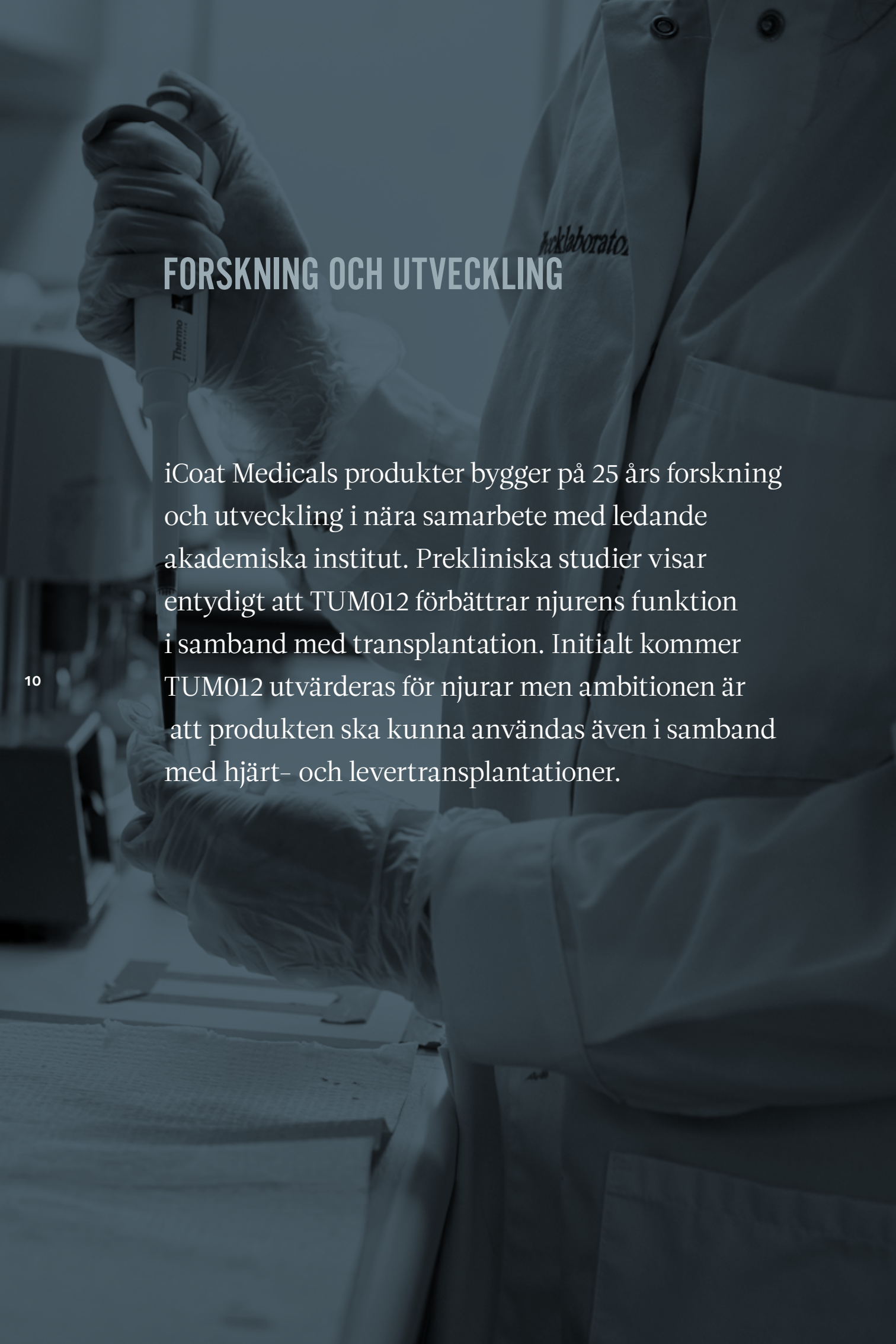
iCoat Medical har världsledande forskare och läkare som bedriver banbrytande forskning inom naturlig immunitet** samt medarbetare med kommersiell expertis som tillsammans bygger ett starkare iCoat Medical. Med våra två produktfamiljer TUM012 och TUM020 är iCoat Medicals vision att våra produkter ska användas vid alla operationer i världen där ischemi-reperfusionsskada utgör ett problem.

Jag ser fram emot att löpande uppdatera er i våra kommande kvartalsrapporter om de framsteg som görs i de kliniska studierna. Vi har en spännande tid framför oss!

Peder Waern
VD, iCoat Medical AB

**Ischemi är det tillstånd som uppstår i kroppens celler när de utsätts för syrebrist. Det sker vid transplantation och vid proppsjukdom så som stroke och hjärtinfarkt, sk ischemi-reperfusionsskada. Vid transplantation utsätts cellerna för ischemi vid låg temperatur ca +4˚C, kall ischemi, medan vid proppsjukdom så befinner sig cellerna vid kroppstemperatur +37˚C, varm ischemi. Det senare tillståndet sker vid normal ämnesomsättning och anses ge svårare skador.*

***Naturlig immunitet är den del av immunsystemet som finns färdigt redan när vi föds. iCoat Medical har inriktat sig på att behandla det naturliga immunsystemet för att kunna förbättra prognosen vid transplantation och andra tillstånd med ischemi-reperfusionsskada.*



FORSKNING OCH UTVECKLING

iCoat Medicals produkter bygger på 25 års forskning och utveckling i nära samarbete med ledande akademiska institut. Prekliniska studier visar entydigt att TUM012 förbättrar njurens funktion i samband med transplantation. Initialt kommer TUM012 utvärderas för njurar men ambitionen är att produkten ska kunna användas även i samband med hjärt- och levertransplantationer.

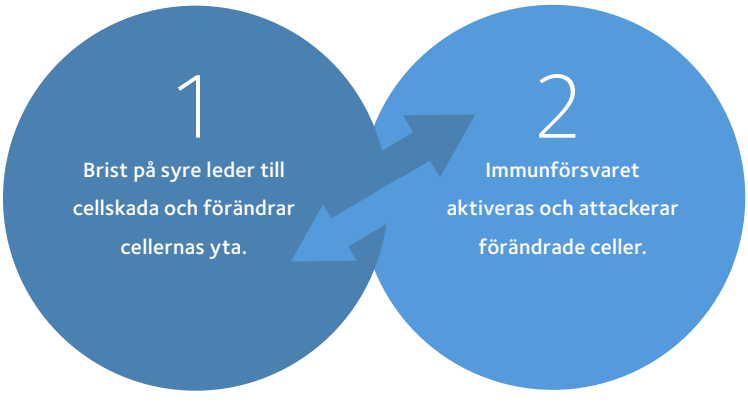
ISCHEMI-REPERFUSIONSSKADA

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:

- Organtransplantation
- Hjärtoperation
- Hjärtinfarkt
- Stroke

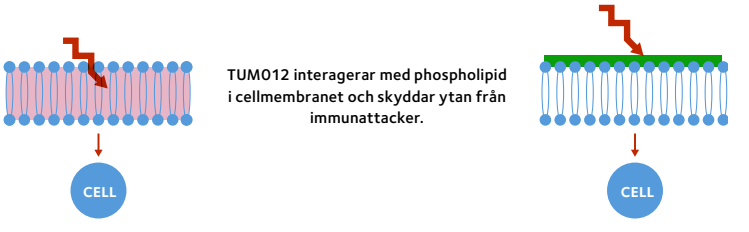
Ischemi-reperfusionsskada är den skada som drabbar transplantatet när blodtillförsel återförs till organet efter en period av ischemi, dvs brist på syre. Ischemi-reperfusionsskada kommer alltid att drabba organet i samband med transplantationen. När organet (tex njure, lever, hjärta) avlägsnas från donatorn så förvaras det vid +4°C. När det medfödda immunförsvaret kommer i kontakt med celler som har lidit av brist på syre, identifierar immunförsvaret cellen som okänd, vilket i sin tur gör att immunförsvaret attackerar dessa celler med en s.k. tromboinflammation som följd. Genom att förhindra inflammation kommer organets kvalitet att öka och därmed förbättras utfallet av transplantationen.

Endotelceller, som bekläder kärlens insida, är i normaltillståndet täckta med glycocalyx (GC) vilket agerar som ett skydd mot attacker från immunförsvaret. GC skyddet är delvis mekaniskt men relaterar till GC-kopplade regulatorer av immunförsvarets komponenter, tex ATIII, C1INH, factor H, C4BP. På grund av ischemi skadas GC vilket leder till förlorat skydd mot attacker från immunförsvaret. Ju längre tid organet är utan blodtillförsel desto större blir skadan på transplantatet och organets funktion försämras.



TUM012

TUM012 är en modifierad polymer som har förmågan att ta sig in i cellmembranet och bilda ett skydd vilket motverkar att plasma-proteiner och -immunceller reagerar med cellytan. Genom denna process skyddas ischemiska celler mot immunförsvarets attacker och ischemi-reperfusionsskada minskar.

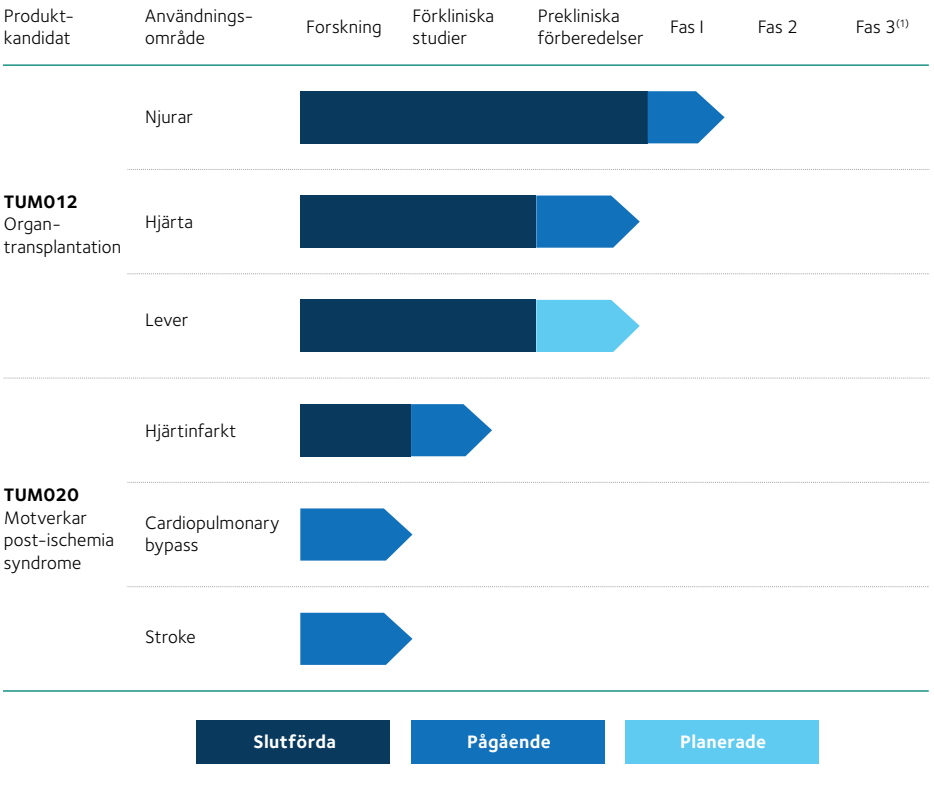


TUM012 bildar en barriär på cellmembranet och skyddar endothelium och kompenserar för skadad glycocalyx. Därmed minskar attacken från immunförsvaret och celler förblir skyddade. Barriären kvarstår under 48 timmar då det naturliga immunsystemets attack på det transplanterade organet är som kraftigast. Därefter lämnar TUM012 kroppen via urinet. Nyttan med TUM012 har bekräftats av ett stort antal in vitro studier samt fyra in vivo studier på grisar.

TUM012 är även en plattformsmolekyl som kan användas till att vidareutveckla molekyler som kan skydda cellytan från skada.

PRODUKTPORTFÖLJ

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



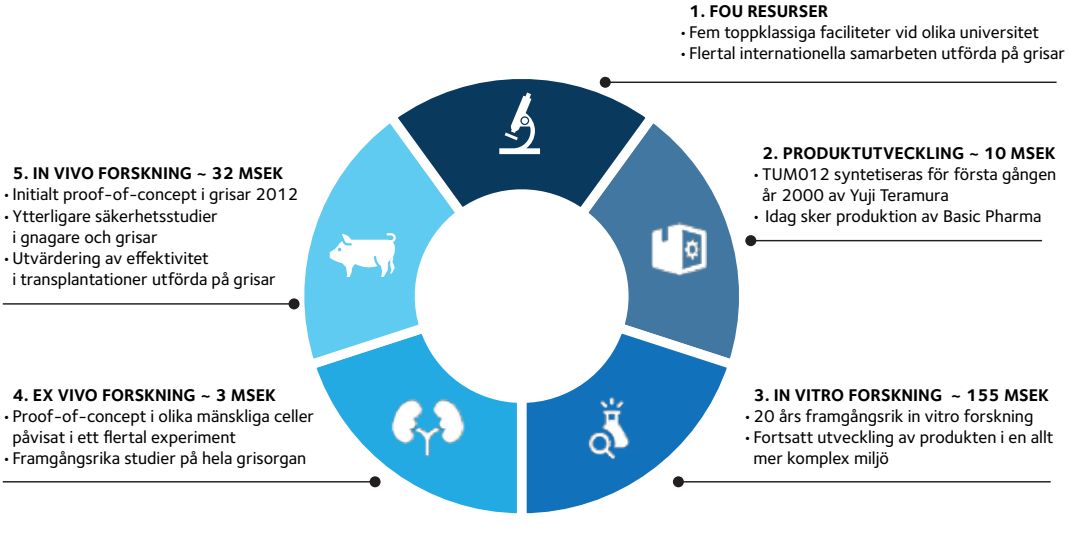
1) *Beroende på särläkemedelsstatus och utfall i fas I och fas II studier, kanske en traditionell fas III studie inte behövs.*

STARKA RELATIONER MED UNIVERSITET

iCoat Medical har under många år etablerat samarbeten med och starka relationer till olika universitet och kan nyttja deras infrastruktur för att bedriva forskning och utveckling av läkemedel. Samarbetet med universiteten ger iCoat Medical förstklassiga kollegor, ett inflöde av kompetens och tillgång till forskningsmiljöer i form av laboratorier och operationssalar.

FINANSIERINGSPARTNERS

iCoat Medical har till dags datum fått sammanlagda anslag om mer än 200 MSEK, vilket har finansierat bolagets gedigna forskningsinsatser.

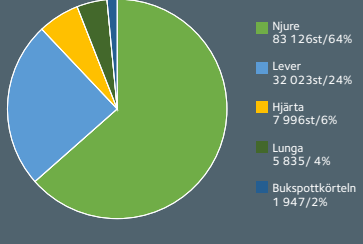


iCoat Medicals programpartners

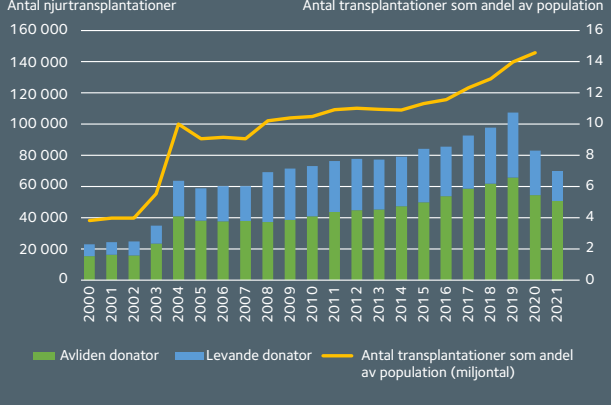
MARKNAD

Globalt genomfördes nästan 130 000 organ-transplantationer under 2020. För vissa patient-kategorier är en transplantation den enda möjligheten att överleva 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.

ANTAL TRANSPLANTATIONER UNDER 2020



NJURTRANSPLANTATIONER - GLOBALT



SÄRLÄKEMEDELSSTATUS

För att ge stöd åt utvecklingen av läkemedel för patienter som drabbats av ovanliga sjukdomar där det finns ett icke tillgodosett medicinskt behov har tillsynsmyndigheter över hela världen infört klassificeringen särläkemedel.

Den amerikanska särläkemedelslagen (American Orphan Drug Act) 1983 skapade flera incitament för läkemedelsföretag att utveckla läkemedel i syfte att förebygga, diagnostisera eller behandla sällsynta sjukdomar, som drabbar färre än 200 000 individer i USA. Dessa incitament består av:

- sju års marknadsexklusivitet från det datum då läkemedlet fått marknadsföringsgodkännande
- stöd i utformningen av kliniska forskningsstudier
- skatteavdrag för kostnader för klinisk forskning
- avgiftsbefrielse hos FDA
- möjlighet till bidrag från myndigheten

EU:s motsvarighet antogs av Europaparlamentet den 16 december 1999 för att fastställa procedurer för särläkemedelsstatus och stimulera utvecklingen av särläkemedel. En särläkemedelssjukdom definieras som en allvarlig eller livshotande sjukdom eller tillstånd som drabbar högst 5 av 10 000 europeiska medborgare och som saknar tillfredsställande godkänd behandling.
Incitamenten består av:

- tio år av marknadsexklusivitet från försäljningsgodkännandet i EU
- protokollstöd och vetenskaplig rådgivning
- reducerade avgifter för EMA:s processer
- rätt till EU-bidrag

DEN 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 överleva 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.

Globalt genomfördes nästan 130 000 organtransplantationer under 2020 enligt Global Observatory on Donation and Transplantation. Detta är en betydande minskning mot föregående år vilket beror på att operationer skjutits upp till följd av covid-pandemin. Men på längre sikt har marknaden för transplantationer ökat kraftigt och antalet transplantationer har under de senaste 20 åren vuxit med i genomsnitt 14% per år. 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. Alternativet är dialys som utförs på sjukhus cirka tre gånger per vecka eller peritonialdialys som görs dagligen i hemmiljö. Njurtransplantation innebär att en njure transplanteras in i en patient som lider av akut njursvikt. Donatorn av en njure kan antingen vara levande eller avliden. Innan en patient kan mottaga en transplanterad njure måste patienten genomgå en medicinsk utvärdering för att bedöma om patienten är frisk nog att genomgå en operation. Om patienten anses uppfylla kriterierna kommer patienten att placeras på väntelista, men det är långt ifrån alla behövande som i slutändan får en transplanterad njure. Patienter kan behöva vänta i flera år innan det till sist finns en matchande donator. I USA är den genomsnittliga väntetiden 3-5 år. Fler än 80 000 njurar transplanterades globalt 2020 men precis som för andra organ så överstiger efterfrågan på njurar kraftigt utbudet på tillgängliga organ. Ungefär 60-70% av transplanterade njurar kommer från avlidna donatorer och dessa njurar påverkas kraftigt av ischemi vilket leder till sämre hälsoutfall för patienten.

Patienter som lider av akut njursvikt och får en transplanterad njure har en längre förväntad livslängd och högre livskvalitet än patienter som behöver genomgå dialys. Den genomsnittliga patienten som fått en transplanterad njure kommer leva 10–15 år längre jämfört med en patient som är hänvisad till dialys. Det finns starka ekonomiska skäl till att öka antalet njurtransplantationer. Alternativet till njurtransplantationer är dialysbehandling vilken över är tid förenad med mycket stora kostnader. De potentiella besparingarna med en transplantation är betydande samtidigt som den har mycket positiva effekter på patienternas livskvalitet.

A.

B.

C.

FUNKTION & VERKAN

TUM012 bildar en barriär på cellmembranet och minskar därmed attacken från immunförsvaret. Barriären kvarstår under 48 timmar och utsöndras därefter på naturlig väg genom urinet.

FIG A.
TUM012 är en unik behandling eftersom donatorns njure behandlas ex-vivo, dvs utanför kroppen.

FIG B.
Produkten spolas in i njurartären.

FIG C.
...och rinner ut genom njurvenen. Då har njurens alla kärl beklätts med läkemedlet och skyddas mot ischemi-reperfusionskada.

LEDNING

Peder Waern
VD
- Strategi, Accenture
- M&A, Stiptech
- Konsult, EY
- 10 års erfarenhet av ledningsarbete
- Utbildning: MSc

Mattias Springare
CFO
- Mer än 15 års erfarenhet som CFO
- 5 års erfarenhet som revisor
- Utbildning: MSc

David Berglund
Head of Strategy
- Grundare och tf VD ITB-MED
- Mer än 10 års erfarenhet inom Life Science
- Utbildning: MD, PhD, MBA

Kristina Nilsson Ekdahl
Head of Analysis
- Mer än 35 års erfarenhet av utveckling och validering av analysmetoder
- Utbildning: PhD

Christer Säfholm
Head of Toxicology
- Tidigare Head of Toxicology, AstraZeneca
- Tidigare Avdelningschef, Karolinska Institutet
- Mer än 40 års erfarenhet inom medicin
- Utbildning: DVM, PhD

Ingegerd Dalfelt
Director Clinical Trials
- Mer än 30 års erfarenhet av att leda kliniska studier
- Mer än 20 års erfarenhet inom medicin (sjuksköterska)
- Utbildning: SRN, BSc

Bo Nilsson

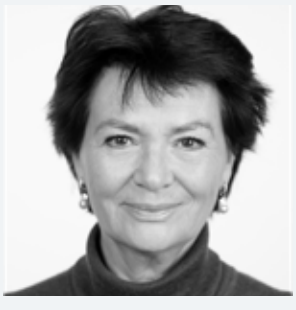
Chief Technology Officer

- Professor inom kliniskt medfött immunförsvar
- Mer än 40 års erfarenhet inom medicin
- Utbildning: MD, PhD

Alireza Biglarnia

Chief Medical Officer

- Medical Director, SUH
- Mer än 20 års erfarenhet inom medicin
- Utbildning: MD, PhD



Marianne Jensen Waern

Chief Science Officer

- Professor inom komparativ medicin och specialist inom grismedicin
- Mer än 40 års erfarenhet inom medicin
- Utbildning: DVM, PhD

Yuji Teramura

Head of Chemistry

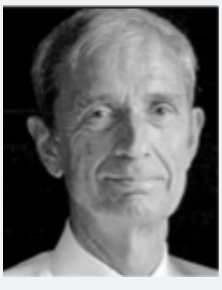
- Assisterande Professor, Tokyo University
- Mer än 20 års erfarenhet inom CMC
- Utbildning: PhD och expert inom polymer kemi

Jacob Westman

Head of CMC

- Assisterande Professor, Stockholm Universitet
- Mer än 30 års erfarenhet inom life science
- Utbildning: PhD

STYRELSE



Hans Larsson
Styrelseordförande

- Tidigare styrelseordförande Svenska Handelsbanken
- Tidigare VD Swedish Match, Esselte och Nordstjernan

Bertil Villard

Styrelseledamot

- Tidigare Managing Partner, Vinge
- Tidigare Head of Corporate Finance, Alfred Berg
- Tidigare rådgivare till Securum
- Tidigare General Counsel, Esselte, Swedish Match

Bo Nilsson

Styrelseledamot

- Medgrundare, iCoat Medical
- Styrelseordförande, FoU vid kliniska laboratoriet på Akademiska Sjukhuset
- Styrelseledamot, European Complement Network
- tf styrelseordförande, QA Group vid International Complement Society

Marianne Jensen Waern

Styrelseledamot

- Medgrundare, iCoat Medical
- Styrelseledamot, Svenska Lantbruks-universitetet, Statens Veterinärmedicinska Anstalt och Jordbruksverket
- Medlem i Kungliga Skogs- och Lantbruksakademien

Martin Åmark

Styrelseledamot

- Nuvarande VD, Xbrane Biopharma
- Tidigare management konsult, Bain & Co.

Carl Bjartmar

Styrelseledamot

- CMO, Ascelia Pharma
- Tidigare CMO, Wilson Therapeutics
- Ledande roller på Lundbeck, Sanofi och Genzyme

KEY OPINION LEADERS

Professor Stephen Sacks

- Director of the MRC Centre for Transplantation
- Head of Department of Nephrology & Transplantation at King's College London
- Leader of the Biomedical Research Centre Transplant Theme at Guy's and St Thomas'

Professor Raja Kansaswamy

- Director of Pancreas and Intestinal Transplant Program
- Professor, General & Transplant Surgery, Department of Surgery at University of Minnesota
- Vice Chief, Division of Transplantation at University of Minnesota

Professor Kazunari Tanabe

- Professor & Chairman Head, Section of Renal Transplantation/Renovascular Surgery
- Professor, Graduate School of Medicine
- Department of Urology, Kidney Center, Tokyo Women's Medical University

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för iCoat Medical AB, 559172-8208, med säte i Uppsala, avger härmed årsredovisning för räkenskapsåret 2021-01-01 – 2021-12-31.

VERKSAMHETEN

iCoat Medical är ett forskningsintensivt läkemedelsbolag som utvecklar läkemedelskandidater vilka syftar till att förbättra kvalitén på organ som skall transplanteras samt minska avstötningsrisken efter transplantation. Alla organ som skall transplanteras skadas vid uttaget ur donatorn på grund av syrebrist, denna skada förvärras ytterligare vid insättningen i mottagaren då organet åter kopplas in i blodcirkulationen.

Läkemedelskandidaten TUM012 skonar transplantatet genom att under en begränsad tid täcka de känsliga cellerna och skydda dem från immunologiska attacker. Under året har iCoat Medical påbörjat en First in Human-studie för njurtransplantationer med TUM012. TUM012 kommer att vara ett värdefullt läkemedel även vid hjärt- och levertransplantationer. Prekliniska studier pågår inom dessa två områden där betydande avancemang har gjorts under året.

Läkemedelskandidaten TUM020 syftar till att skydda hjärtmuskulaturen mot syrebrist som uppstår vid en hjärtinfarkt. Prekliniska studier på gris skall börjas när ledningen bedömer att det är en lämplig tidpunkt.

iCoat Medical kommer att generera framtida intäkter som ett resultat av företagets kommersialisering av dess forskningsverksamhet.

Forskningen bedrivs vid fem olika akademiska lärosäten i nära samråd mellan framstående forskare inom områdena polymerkemi, immunologi, komparativ medicin och transplantation. iCoat Medical samarbetar även med olika seniora akademiker i olika studier och kliniska försök.

UTVECKLING AV FÖRETAGETS VERKSAMHET, RESULTAT OCH STÄLLNING

SEK	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Balansomslutning	39 051 753	6 495 269	248 714
Soliditet %	94,3	69,4	20,4

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER RÄKENSKAPSÅRET

Detta är företagets tredje år. Verksamheten har bedrivits i en akademisk miljö under mycket lång tid innan den bolagiserades i november 2018 i syfte att kunna ta iCoat Medicals projekt in i klinisk fas och därefter vidare in i kommersiell fas.
Under året har fokus legat på att färdigställa de kliniska förberedelserna för First in Human-studien, utökning av organisationen, inledande produktframställningsarbete, regulatoriska dialoger samt löpande finansieringsaktiviteter.

I mitten på året stängde företaget det första steget i en kapitalanskaffningsprocess i två delar. iCoat Medicals styrelse har i samband med denna process officiellt kommunicerat att företagets primära strategi är att gå mot en börsnotering för att finansiera framtida kliniska studier.

I december erhöll iCoat Medical ett godkännande av läkemedelsverket att inleda sin First in Human-studie.

RISKER

iCoat Medicals främsta risker består av personberoenden till grundarna på grund av deras unika expertis samt finansiella risker kopplade till finansiering av framtida kliniska studier och kliniska resultat i pågående First in Human-studie.
Under 2022 avser bolaget att starta planeringen av framtida fas 2-studie för TUM012 samtidigt som företagets First in Human-studie pågår. Fas 2-studien kommer att kräva betydande kapital, vilket är anledningen till att företagets styrelse har initierat förberedelserna för en börsnotering.

Dessa risker hanteras genom att nyckelpersoner även är betydande aktieägare i företaget och genom samarbeten med finansiella rådgivare för att resa externt kapital via framtida nyemissioner.

Vidare är utfallet av framtida kliniska studier en kommande stor risk som hanteras genom ett omfattande förberedande arbete av erfarna medarbetare.

FÖRVÄNTAD FRAMTIDA UTVECKLING

Strategiskt fokus för 2022

- Genomföra företagets First in Human-studie för TUM012 på människa
- Utvärdera ytterligare indikationer för TUM012
- Inleda planering för kommersialisering av TUM012
- Vidareutveckla TUM020
- Gradvis utöka organisationen via rekryteringar av personer med kompletterande kunskaper
- Bibehålla en kostnadseffektiv verksamhet genom samverkan med akademin
- Arbeta med förberedelser för nästa kapitalanskaffning
- Ansöka om godkännande för särläkemedelsstatus i USA

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRET

- Företagets ledningsgrupp har förstärkts med en CFO och Head of CMC
- Särläkemedelsstatus har indikativt erhållits av EMA, slutgiltigt besked väntas under andra kvartalet 2022
- Företaget har startat ett helägt dotterbolag

ÄGARFÖRHÅLLANDEN	Andel aktier	Andel röster
Marianne Jensen Waern	13,7	18,2
Yuji Teramura	12,7	18,1
Alireza Biglarnia	12,8	18,1
Kristina Nilsson Ekdal	12,7	18,1
Bo Nilsson	12,8	18,1
Övriga	35,3	9,4
Summa	**100**	**100**

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV FÖRETAGETS VINST ELLER FÖRLUST

Styrelsen föreslår att fritt eget kapital, kronor 24 963 323, disponeras enligt följande:

	Belopp i SEK
Balanseras i ny räkning	24 963 323
Summa	**24 963 323**

Vad beträffar resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkning med tillhörande noter.

RÄKENSKAPER

RESULTATRÄKNING

Belopp i kr	Not	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Nettoomsättning		-	600 001
Aktiverat arbete för egen räkning		8 593 375	-
Övriga rörelseintäkter		1 369	-
		8 594 744	**600 001**
Rörelsens kostnader			
Klinisk studie		-9 138 245	-
Övriga externa kostnader	4	-1 802 215	-150 727
Personalkostnader	3	-167 342	-
Övriga rörelsekostnader		-80 000	-
Rörelseresultat		**-2 593 058**	**-150 727**
Räntekostnader och liknande resultatposter		-13	-
Resultat efter finansiella poster		**-2 593 071**	**-150 727**
Resultat före skatt		**-2 593 071**	**-150 727**
Årets resultat		**-2 593 071**	**-150 727**

BALANSRÄKNING

Belopp i kr	Not	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	5	10 316 434	1 723 059
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	6	938 103	206 386
Summa immateriella anläggningstillgångar		**11 254 537**	**1 929 445**
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	7	1 000	-
Andra långfristiga fordringar	8	34 080	-
Summa finansiella anläggningstillgångar		**35 080**	**-**
Summa anläggningstillgångar		**11 289 617**	**1 929 445**
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		841 579	293 262
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		82 100	-
Summa kortfristiga fordringar		**923 679**	**293 262**
Kassa och bank		**26 838 457**	**4 272 563**
Summa omsättningstillgångar		**27 762 136**	**4 565 825**
SUMMA TILLGÅNGAR		**39 051 753**	**6 495 270**

Belopp i kr	Not	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		614 463	58 824
Nyemission under registrering		-	3 609
Fond för utvecklingsutgifter		11 254 537	1 723 059
Summa bundet eget kapital		**11 869 000**	**1 785 492**
Fritt eget kapital			
Överkursfond		34 883 207	4 597 229
Balanserad vinst eller förlust		-7 326 813	-1 722 327
Årets resultat		-2 593 071	-150 727
Summa fritt eget kapital		**24 963 323**	**2 724 175**
Summa eget kapital		**36 832 323**	**4 509 667**
Långfristiga skulder	11		
Övriga långfristiga skulder		40	40
Summa långfristiga skulder		**40**	**40**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 905 126	1 887 806
Övriga kortfristiga skulder		96 285	558
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		217 979	97 199
Summa kortfristiga skulder		**2 219 390**	**1 985 563**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**39 051 753**	**6 495 270**

KASSAFLÖDESANALYS

Belopp i kr	Not	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-2 593 071	-150 727
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-2 593 071**	**-150 727**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-630 416	-283 802
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder		233 826	1 787 581
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-2 989 661**	**1 353 052**
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-9 325 092	-1 851 640
Förvärv av finansiella tillgångar		-35 080	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-9 360 172**	**-1 851 640**
Finansieringsverksamheten			
Nyemission ej reg		-	3 609
Aktiekapital		102 520	8 824
Överkursfond		39 905 479	4 597 229
Nyemissionskostnad		-5 022 272	-
Återbetalda aktieägartillskott		-70 000	-
Upptagna lån		-	40
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**34 915 727**	**4 609 702**
Årets kassaflöde		**22 565 894**	**4 111 114**
Likvida medel vid årets början		**4 272 563**	**161 449**
Likvida medel vid årets slut		**26 838 457**	**4 272 563**

FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL

EGET KAPITAL	Aktiekapital, nyemission under reg	Fond för utvecklings-utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat inkl årets resultat
Vid årets början	**62 433**	**1 723 059**	**4 597 228**	**-1 873 054**
Fond för utvecklingsavgifter		9 531 478		-9 531 478
Nyemission	102 520		39 905 480	
Nyemissionskostnad			-5 022 272	
Fondemission	449 510			-449 510
Disposition enl årsstämmobeslut Återbetalning av aktieägartillskott				-70 000
Omföring fg. års överkursfond			-4 597 229	4 597 229
Årets resultat				-2 593 071
Vid årets slut	**614 463**	**11 254 537**	**34 883 207**	**9 919 884**

NOTER

NOT 1

REDOVISNINGS- OCH VÄRDERINGSPRINCIPER

Belopp i SEK om inget annat anges

Allmänna redovisningsprinciper
Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Redovisningsprinciperna är oförändrade med tidigare år.

Immateriella anläggningstillgångar
Immateriella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Tillgångarna skrivs av linjärt över tillgångarnas bedömda nyttjandeperiod. Nyttjandeperioden omprövas per varje balansdag. Avskrivningar görs linjärt över den bedömda nyttjandetiden. iCoat Medical har förvärvade immateriella tillgångar i form av patentkostnader. Ingen avskrivning sker då patent inte är färdigställt.

Aktiekapital
Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Kassaflödesanalys
Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar. Som likvida medel klassificerar företaget, förutom kassamedel, disponibla tillgodohavanden hos banker och andra kreditinstitut.

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.

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). Indirekta tillverkningskostnader som utgör mer än en oväsentlig del av den sammanlagda utgiften för tillverkningen och uppgår till mer än ett obetydligt belopp räknas in i anskaffningsvärdet.

Nedskrivningar – materiella och immateriella anläggningstillgångar samt andelar i koncernföretag
Vid varje balansdag bedöms om det finns någon indikation på att en tillgångs värde är lägre än dess redovisade värde. Om en sådan indikation finns, beräknas tillgångens återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet beräknas nuvärdet av de framtida kassaflöden som tillgången väntas ge upphov till i den löpande verksamheten samt när den avyttras eller utrangeras. Den diskonteringsränta som används är före skatt och återspeglar marknadsmässiga

bedömningar av pengars tidsvärde och de risker som avser tillgången. En tidigare nedskrivning återförs endast om de skäl som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet vid den senaste nedskrivningen har förändrats.

Finansiella tillgångar och skulder
Finansiella tillgångar och skulder redovisas i enlighet med kapitel 11 (Finansiella instrument värderade utifrån anskaffningsvärdet) i BFNAR 2012:1.

Skatt
Skatt på årets resultat i resultaträkningen består av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Aktuell skatt är inkomstskatt för innevarande räkenskapsår som avser årets skattepliktiga resultat och den del av tidigare räkenskapsårs inkomstskatt som ännu inte har redovisats. Uppskjuten skatt är inkomstskatt för skattepliktigt resultat avseende framtida räkenskapsår till följd av tidigare transaktioner eller händelser.

Uppskjuten skatteskuld redovisas för alla skattepliktiga temporära skillnader, dock inte för temporära skillnader som härrör från första redovisningen av goodwill. Uppskjuten skattefordran redovisas för avdragsgilla temporära skillnader och för möjligheten att i framtiden använda skattemässiga underskottsavdrag. Värderingen baseras på hur det redovisade värdet för motsvarande tillgång eller skuld förväntas återvinnas respektive regleras. Beloppen baseras på de skattesatser och skatteregler som är beslutade före balansdagen och har inte nuvärdesberäknats.

Intäkter
Det inflöde av ekonomiska fördelar som företaget erhållit eller kommer att erhålla för egen räkning redovisas som intäkt. Intäkter värderas till verkliga värdet av det som erhållits eller kommer att erhållas, med avdrag för rabatter.

Aktieägartillskott
Återbetalda aktieägartillskott redovisas som en minskning av eget kapital när beslut om återbetalning fattats.

NOT 2

UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR

iCoat Medical gör uppskattningar och bedömningar om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer sällan exakt motsvara det verkliga resultatet. Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden.

NOT 3

ANSTÄLLDA OCH PERSONALKOSTNADER

Medelantalet anställda	2021-01-01 2021-12-31	MÄN	2020-01-01 2020-12-31	MÄN
Sverige	1	1	-	-
Totalt	**1**	**1**	**-**	**-**

Löner och andra ersättningar samt sociala kostnader, inklusive pensionskostnader	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
Löner och andra ersättningar	108 000	-
Sociala kostnader	29 586	-

NOT 4

ARVODE OCH KOSTNADSERSÄTTNING TILL REVISORER

	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
KPMG		
Revisionsuppdrag	29 000	27 000

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning samt revision och annan granskning utförd i enlighet med överenskommelse eller avtal.

NOT 5

BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGSARBETEN OCH LIKNANDE ARBETEN

	2021-12-31	2020-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden		
-Vid årets början	1 723 059	
-Internt utvecklade tillgångar	8 593 375	1 723 059
Vid årets slut	10 316 434	1 723 059
Redovisat värde vid årets slut	**10 316 434**	**1 723 059**

Påbörjade utvecklingsarbeten är ännu ej färdigutvecklade, därav är ingen avskrivning påbörjad.

NOT 6

KONCESSIONER, PATENT, LICENSER, VARUMÄRKEN OCH LIKNANDE RÄTTIGHETER

	2021-12-31	2020-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden		
-Vid årets början	206 386	77 805
Anskaffningar	731 717	128 581
Vid årets slut	938 103	206 386
Redovisat värde vid årets slut	**938 103**	**206 386**

Ingen avskrivning görs i år då patentet ej är färdigställt.

NOT 7

ANDRA LÅNGFRISTIGA VÄRDEPAPPERSINNEHAV

	2021-12-31	2020-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden		
-Tillkommande tillgångar	1 000	-
Redovisat värde vid årets slut	**1 000**	**-**

NOT 8

ANDRA LÅNGFRISTIGA FORDRINGAR

	2021-12-31	2020-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden		
-Tillkommande tillgångar	34 080	-
Redovisat värde vid årets slut	**34 080**	**-**

NOT 9

DISPOSITION AV VINST ELLER FÖRLUST

Styrelsen föreslår att fritt eget kapital, kronor 24 963 323, disponeras enligt följande:

	2021-12-31
Balanserat resultat	24 963 323
Styrelsen föreslår att i ny räkning överföres	**24 963 323**

NOT 10

VILLKORADE AKTIEÄGARTILLSKOTT

Villkorlig återbetalningsskyldighet för aktieägartillskott uppgick till 0 kr (f g år 70 000)

NOT 11

LÅNGFRISTIGA SKULDER

	2021-12-31	2020-12-31
Skulder som förfaller senare än fem år från balansdagen	40	40
Övriga skulder	**40**	**40**

NOT 12

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS SLUT

- Företagets ledningsgrupp har förstärkts med en CFO och Head of CMC
- Särläkemedelsstatus har erhållits av EMA i april 2022
- Företaget har startat ett helägt dotterbolag

NOT 13

NYCKELTALSDEFINITIONER

Balansomslutning: Totala tillgångar.

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

SIGNERING

Uppsala enligt digital signering.

Hans Larsson
Styrelseordförande

Peder Waern
Verkställande direktör

Bertil Villard
Styrelseledamot

Marianne Jensen Waern
Styrelseledamot

Bo Nilsson
Styrelseledamot

Martin Åmark
Styrelseledamot

Carl Bjartmar
Styrelseledamot

Min revisionsberättelse har lämnats den dag som framgår av
min elektroniska underskrift.

Per Hammar
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i iCoat Medical AB,
org. nr 559172-8208

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN

Uttalanden
Jag har utfört en revision av årsredovisningen för iCoat Medical AB för år 2021. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 24–37 i detta dokument.

Enligt min uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av iCoat Medical ABs finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Jag tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden
Jag har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Mitt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Jag är oberoende i förhållande till iCoat Medical AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort mitt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina uttalanden.

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 misstag.

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
Mina mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller mina 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 misstag 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 jag professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer jag riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för mina uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar jag mig en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för min revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala mig om effektiviteten i den interna kontrollen.

- utvärderar jag lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

- drar jag en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Jag drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om jag drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste jag i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Mina 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 jag 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.

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

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden
Utöver min revision av årsredovisningen har jag även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för iCoat Medical AB för år 2021 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden
Jag har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Mitt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Jag är oberoende i förhållande till iCoat Medical AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort mitt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina 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.

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
Mitt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed mitt 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.

Mitt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed mitt 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 jag 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 min professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att jag 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. Jag går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för mitt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för mitt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har jag granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Den dag som framgår av elektronisk underskrift.

Per Hammar
Auktoriserad revisor

Nikon
Nikon