



iCoat Medical
Årsredovisning 2022

iCoat Medical är ett läkemedelsbolag som bedriver forskning för att minska och förebygga ischemi-reperfusionsskador. iCoat Medicals produktkandidat TUM012, som bygger på 15 års forskning och utveckling i samarbete med ledande akademiska institutioner, är utvecklad för att förbättra resultatet vid organtransplantationer. iCoat Medical har sitt huvudkontor i Stockholm samt verksamhet i Uppsala, Lund, Malmö och Tokyo.



**INNEHÅLL**

Året i korthet	2	Marknad	13
iCoat Medical i korthet	3	Den globala transplantationsmarknaden	14
Historik	4	Njurtransplantation	14
VD-ord	6	Funktion och verkan	17
Forskning och utveckling	8	Ledning	18
Ischemi-reperfusionsskada	9	Styrelse	19
Produktportföljen	10	Key opinion leaders	20
TUM012	10	Förvaltningsberättelse	21
TUM020	11	Räkenskaper	23
Forskningspartners	12	Noter	29
Finansieringspartners	12	Signering	35
		Revisionsberättelse 3	6

Året i korthet

- EMA (European Medicines Agency) godkände bolagets ansökan om sär-läkemedelsstatus för TUM012 i samband med njurtransplantation. EU-kommissionen ger sär-läkemedelsstatus till läkemedel som är mycket sällsynta kombinerat med att sjukdomen är allvarlig eller livshotande. 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 började behandlas under året. Sammanlagt 18 patienter kommer att ingå i studien och patienterna kommer att behandlas på Skånes universitetssjukhus i Malmö. Sedan starten i april 2022 har huvuddelen av patienterna inkluderats under året. Studien väntas slutföras första halvåret 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 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.
- Prekliniska studier för TUM012 inom hjärttransplantation och öppen hjärtkirurgi påbörjades i september.
- Alireza Biglarnia, Chief Medical Officer, presenterade bolagets forskning vid den 29:e internationella kongressen för "The Transplant Society" i Buenos Aires i september.
- Ansökan om sär-läkemedelsstatus i USA godkändes av FDA för bolagets läkemedelskandidat TUM012 i oktober.

2

kSEK	2022	2021	2020	2019
Nettoomsättning	-	-	600,0	-
Rörelseresultat	-10 483,0	-2 593,1	-151	-
Balansomslutning	31 900,9	39 051,8	6 495,3	248,7
Soliditet %	84,8	94,3	69,4	20,4

iCoat Medical i korthet

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.

Bolaget grundades 2018 med målet att förbättra patientutfallen i samband med njurtransplantationer. iCoat Medicals produktkandidat, TUM012, har potential att kraftigt förändra transplantationsmarknaden. Produkten bygger på 25 års forskning och utveckling i samarbete med ledande akademiska institutioner. Omfattande prekliniska studier visar att TUM012 kan förbättra funktionen i den transplanterade njuren. 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 njurtransplantation men planen är att produkten ska kunna användas för alla typer av organtransplantationer så som hjärtransplantationer och öppen hjärtkirurgi. Transplantationsmarknaden är stor och icke-cyklisk och bolaget estimerar att 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.



1980

Omfattande forskning kring det medfödda immunförsvaret.



2005

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



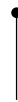
2012

Proof of Concept för TUM012 etableras för grisar.



2013-2018

Flertal studier genomförs för njurtransplantationer på grisar.



2018

Säkerhetsstudier genomförs framgångsrikt i gnagare och iCoat Medical AB grundas.



Historik

Under sent 90-tal arbetade Marianne Jensen Waern med ett projekt för att motverka lunginflammation hos föl på Svenska Lantbruksuniversitetet i Uppsala. Hon kom då i kontakt med Kristina Nilsson Ekdahl och Bo Nilsson, 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 thromboinflammation* 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 thromboinflammation. 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 thromboinflammation 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. Den pågående First In Human-studien väntas slutföras under första halvåret 2023.

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



2019

Patentansökan för TUM012.



2020

Patentansökan för TUM020.



2021

Företagets First In Human studie inleds och parallellt påbörjas prekliniskt arbete för andra indikationer.



2022

Preliminära resultat från First-in-Human studien ATMIRE visar att patienter som ingått i studien har behandlats utan allvarliga biverkningar. Beslut fattades om att inleda kliniska studier för TUM012 även för hjärttransplantation och öppen hjärtkirurgi. Under året godkändes även iCoat Medicals ansökan om sär läkemedelsstatus i både EU och USA.

Bästa aktieägare



6

Det föregående året har varit mycket händelserikt för iCoat Medical. Vår första kliniska studie med läkemedelskandidaten TUM012 startade vid njurtransplantationskliniken på Skånes Universitetssjukhus. I skrivande stund har fler än två tredjedelar av patienterna behandlats i kliniska studien och initiala resultat visar att patienterna har genomgått transplantation utan allvarliga biverkningar. De slutgiltiga resultaten väntas vara analyserade till mitten av sommaren 2023.

TUM012, som bygger på mer än 25 års forskning och utveckling i samarbete med ledande akademiska institut, 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 vilket 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.



Transplantationer av organ är en väl beprövad behandlingsmetod. Globalt genomfördes 144 000 organtransplantationer under 2021 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.

Under 2022 erhöll TUM012 godkännande för sär läkemedelsstatus, både från EMA och FDA. Denna klassificering är ett stöd från tillsynsmyndigheter i Europa och USA för utveckling av läkemedel för patienter som drabbas av ovanliga sjukdomar och där det finns ett icke tillgodosett medicinskt behov. Sär läkemedelsstatus innebär bland annat marknadsexklusivitet under tio år i Europa och sju år i USA, stöd för utformning av kliniska forskningsstudier samt reducerade regulatoriska avgifter. Covid-pandemin har fortsatt att påverka vården under året om än i mer begränsad omfattning. All hög-specialiserad vård i Sverige har fortsatt bemanningsproblem men transplantationsverksamheten vid Skånes Universitetssjukhus har lyckligtvis kunnat bedrivas utan allvarliga störningar, vilket vi givetvis är tacksamma för.

KOMMANDE STUDIER

Resultaten från den första kliniska studien kommer att ligga till grund för en efterföljande internationell effektstudie. Vi har flera seniora specialister och kliniska forskare som alla bidrar till att planera studierna och säkerställa att studierna utförs på bästa sätt. Målsättningen är att få godkänt av regulatoriska myndigheter att utföra effektstudien innan 2023 är slut.

Parallellt fortsätter vårt team utvecklingen av nya produkter för nya indikationer i Uppsala. Under 2023 kommer prekliniska studier att initieras för användning av TUM012 för två nya indikationer, hjärtkirurgi och hjärttransplantation. Vidare fortskrider optimeringen av vår andra produktfamilj TUM020, en molekyl som utvecklas för att förhindra skada från varm ischemi.

BRYGGFINANSIERING SÄKERSTÄLLER SLUTFÖRANDE AV FIRST-IN-HUMAN STUDIE

Efter räkenskapsårets slut har iCoat Medical arbetat med att säkra en bryggfinansiering. Detta för att trygga företagets fortsatta utveckling fram tills att en börsnotering kan ske under mer stabila marknadsförhållanden. Företaget planerar för en börsnotering för att säkra finansiering för den kommande internationella effektstudien för TUM012 samt för att genomföra nödvändiga förberedelser inför en framtida kommersialisering.

Med våra två produktfamiljer TUM012 och TUM020 kommer vi att arbeta vidare för att uppnå iCoat Medicals vision: att våra produkter ska användas vid alla operationer i världen där ischemi-reperfusionsskada utgör ett problem.

Vi har en spännande tid framför oss!

Peder Waern

VD, iCoat Medical AB

Forskning och utveckling

8 iCoat Medicals produkter bygger på 25 års forskning och utveckling i nära samarbete med ledande akademiska institutioner. Prekliniska studier visar entydigt att TUM012 förbättrar njurens funktion i samband med transplantation. Utöver njurar kommer TUM012 att utvärderas för hjärttransplantation, öppen hjärtkirurgi och lungtransplantation.

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

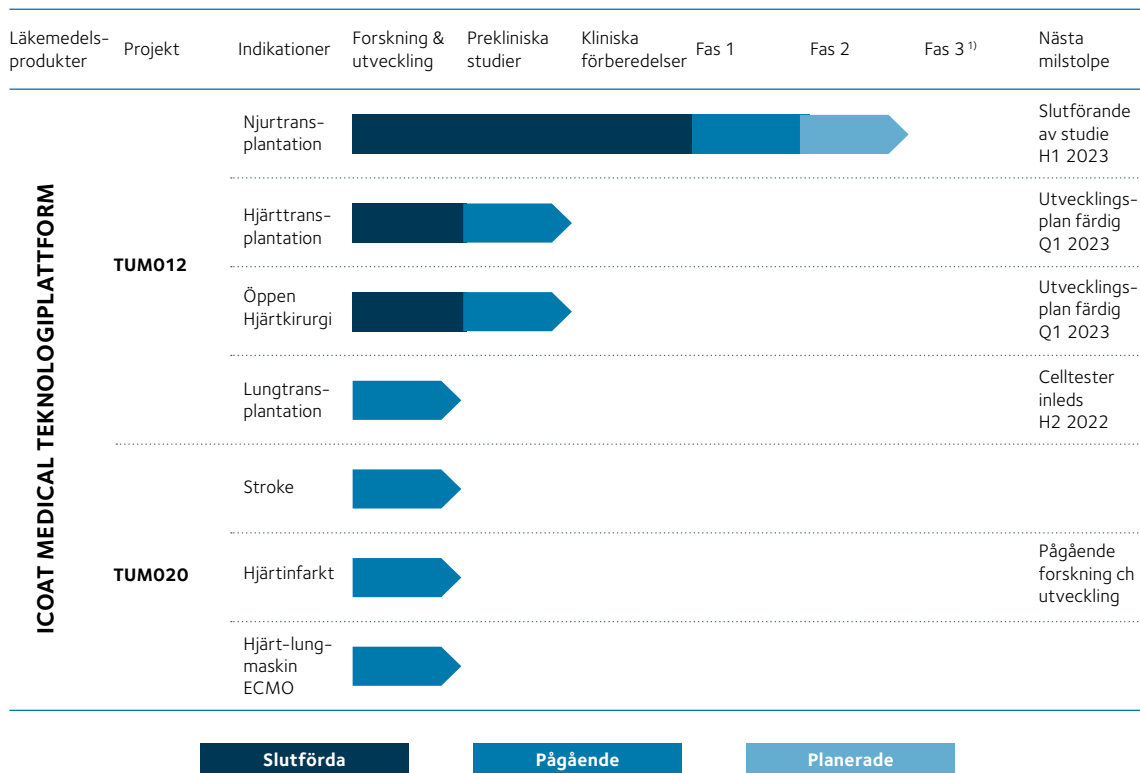
Ischemi-reperfusionsskada är den skada som drabbar transplantatet när blodtillförsel återupprättas till organet efter en period av ischemi, dvs brist på syre. Ischemi-reperfusionsskada kommer alltid att drabba organet i samband med transplantation. När organet (tex njure, lever, hjärta) avlägsnas från 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 främmande, 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 är även knutet 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.



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 säriläkemedelsstatus och utfall i fas I och fas II studier, kanske en traditionell fas III studie inte behövs.

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-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 upp till 48 timmar och cellernas skyddande glycocalyx barriär återbildas under denna tidsrymd. 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.

TUM020

TUM012 är även en plattformsmolekyl som kan användas till att ytterligare använda ändamålsdesignade molekyler som kan skydda cellytan från specifika skada. TUM020 är en sådan molekyl som utvecklas för att förhindra skada från varm ischemi genom att bilda en skyddande barriär på cellmembranet. Det finns två primära tillstånd i vilka ischemi uppstår i patienten:

1. Transplantation
2. Thrombosis, exempelvis hjärtinfarkt och stroke

Ischemi som uppstår under förvaring och transport i samband med transplantation kallas för kall ischemi. Thrombosis å andra sidan sker vid kroppstemperatur, 37°C, och kallas för varm ischemi.

SÄRLÄKEMEDEL

iCoat Medical AB:s läkemedelskandidat, TUM012, erhöll sär läkemedelsstatus från EMA i april 2022 och från FDA i oktober 2022.

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 sär läkemedel.

Den amerikanska sär läkemedelslagen (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 motsvarande lagstiftning antogs av Europaparlamentet den 16 december 1999 för att fastställa procedurer för sär läkemedelsstatus och stimulera utvecklingen av sär läkemedel. En sär läkemedelsjukdom definieras som en allvarlig eller livshotande sjukdom eller tillstånd som drabbar högst 5 av 10 000 europeiska medborgare och som saknar tillfredsställande godkänd behandling. År 2022 godkände EMA (European Medicines Agency) bolagets ansökan om sär läkemedelsstatus för TUM012 i samband med njurtransplantation. Sär läkemedelsstatus ger fördelar såsom;

- 10 års marknadsexklusivitet för TUM012
- stöd under kliniska studier
- minskade regulatoriska avgifter

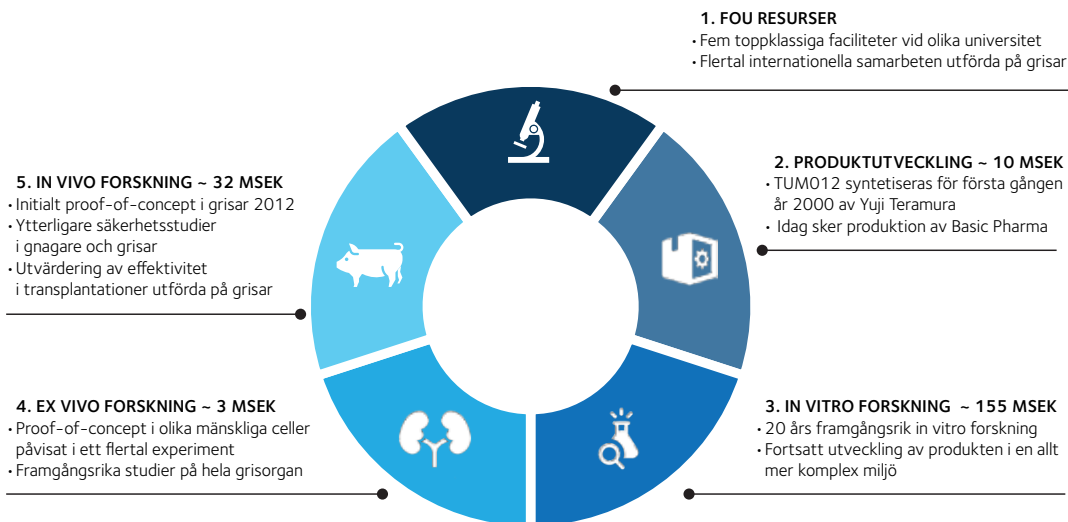
FORSKNINGSSAMARBETE MED UNIVERSITET

iCoat Medical har under många år etablerat samarbeten och starka relationer till olika universitet. 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 finansierat bolagets gedigna forskningsinsatser.



iCoat Medicals programpartners





Marknad

DEN GLOBALA TRANSPLANTATIONSMARKNADEN

Transplantationer av organ är en väl beprövad 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 kostnads-effektiv behandling jämfört med alternativa behandlingar.

Globalt genomfördes 144 000 organtransplantationer under 2021 enligt Global Observatory on Donation and Transplantation. På längre sikt har marknaden för transplantationer ökat kraftigt och antalet transplantationer har under de senaste 20 åren växt med i genomsnitt 6,8% 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

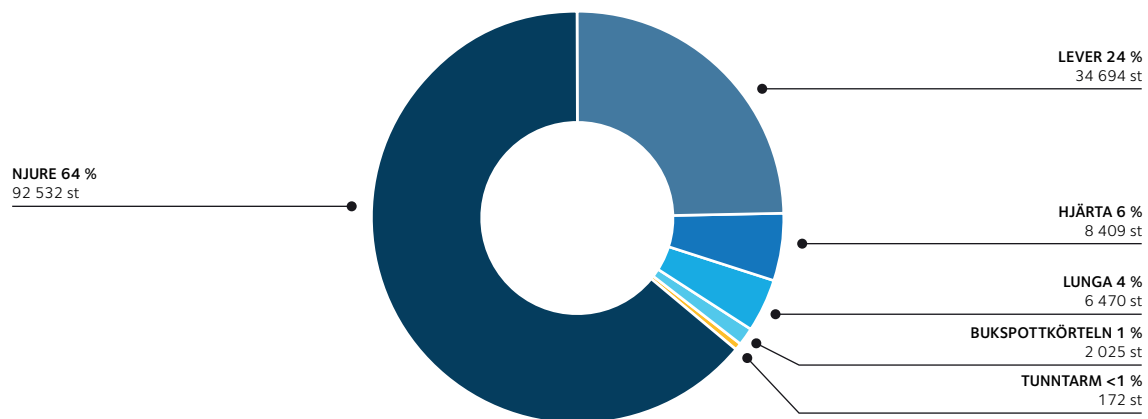
blir äldre, fler drabbas av organsvikt och kraven på sjukvården ökar.

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 peritonealdialys 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 motta en transplanterad njure måste patienten genomgå en medicinsk utvärdering för att bedöma om patienten är frisk nog att

ANTAL TRANSPLANTATIONER UNDER 2021



Källa: Global Observatory on Donation and Transplantation

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.

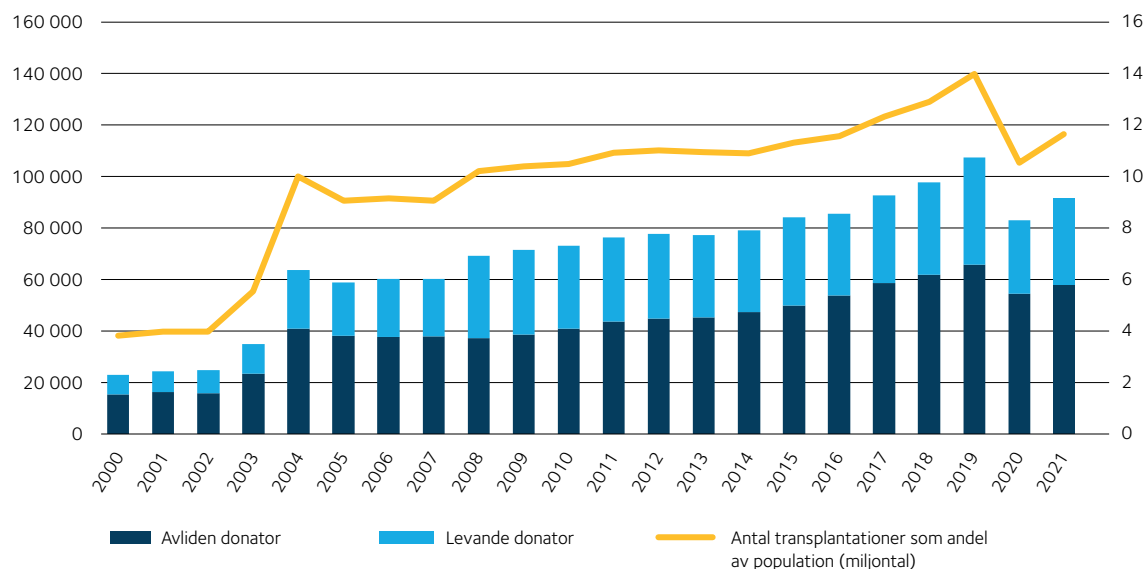
Fler än 92 000 njurar transplanterades globalt 2021 men precis som för andra organ så överstiger efterfrågan på njurar kraftigt utbudet på tillgängliga organ. Antalet njurtransplantationer minskade under 2020 och 2021 på grund av pandemin. Ungefär 60-70% av transplanterade njurar kommer från avlidna 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 vilket över tid är förenat med mycket stora kostnader. De potentiella besparingarna med en transplantation är betydande samtidigt som den har mycket positiva effekter på patienternas livskvalitet.

Den globala transplantationsmarknaden värderades till 124 miljarder USD 2021 och Grand View Research estimerar att marknaden kommer ha en årlig genomsnittlig tillväxt, CAGR, om 9,6% under perioden 2020-2027.

NJURTRANSPLANTATIONER GLOBALT



A.



B.



C.



Funktion och verkan

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

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 beklättts med läkemedlet och skyddas mot ischemi-reperfusionskada.

Se vidare: icoatmedical.com/en/research-and-development/

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



Bo Nilsson

Chief Technology Officer

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



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



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 Nordstjärnan



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 Lantbruksuniversitetet, 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 på Ascelia Pharma
- Tidigare CMO på Wilson Therapeutics
- Tidigare seniora 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 Kandaswamy

- 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, får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2022-01-01 – 2022-12-31.

VERKSAMHETEN

iCoat Medical är ett forskningsintensivt läkemedelsbolag som utvecklar läkemedelskandidater vilka syftar till att förbättra kvaliteten och tillgängligheten på organ som skall transplanteras samt minska avstöttningsrisken 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.

Bolagets läkemedelskandidat, TUM012, skonar transplantatet genom att under en begränsad tid täcka de känsliga cellerna och skydda dem från immunologiska attacker. Under året har iCoat Medical inlett en First in Human-studie för njurtransplantationer med TUM012 vid Skånes Universitetssjukhus, som förväntas vara färdiganalyserad i mitten av 2023. TUM012 förväntas bli ett värdefullt läkemedel även vid hjärttransplantationer och prekliniska studier pågår inom detta område där betydande avancemang har gjorts under året.

Bolagets andra produktgrupp, TUM020, syftar till att skydda hjärtmuskulaturen mot syrebrist som uppstår vid en hjärtinfarkt. Prekliniska studier på gris har under året påbörjats och kommer också fortsätta och utökas under kommande år.

iCoat Medicals patenterade forskning inom ischemi-reperfusionsskada utgör en plattform för att utveckla ytterligare applikationer. 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 externa seniora akademiker i olika studier och kliniska försök.

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

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER RÄKENSKAPSÅRET

Detta är företagets fjärde år och fokus har legat på att starta upp samt genomföra den kliniska studien för TUM012, en så kallad First in Human-studie och fler än två tredjedelar av patienterna har inkluderats vid räkenskapsårets utgång. Verksamheten har växt och utvecklats med bland annat en utökad organisation, ett prioriterat produktframställningsarbetet, flertalet regulatoriska dialoger samt löpande finansieringsaktiviteter. Betydande investeringar har också gjorts under året inför fortsatta kliniska studier.

Företaget erhöll godkännande för sär-läkemedelsstatus, både från EMA och FDA, avseende läkemedelskandidat TUM012. Denna klassificering är ett stöd från tillsynsmyndigheter i Europa och USA för utveckling av läkemedel för patienter som drabbas av ovanliga sjukdomar där det finns ett icke tillgodosett medicinskt behov. Klassificeringen innebär bland annat marknadsexklusivitet i 10 år i Europa och 7 år i USA, stöd för utformning av kliniska forskningsstudier och reducerade avgifter.

Under 2022 har planeringen av en framtida fas 2-studie för TUM012 startats parallellt med företagets pågående First In Human-studie. Fas 2-studien kommer att kräva betydande kapital, vilket är anledningen till att bolagets styrelse tidigare har kommunicerat en börsnotering som primär strategi samt initierat förberedelserna för detta.

För att säkra företagets finansiering fram tills en börsnotering, har iCoat Medical sökt lösningar för bryggfinansiering under året. Efter perioden har bolaget säkrat mer än 95% av kapitalbehovet och bryggfinansieringen väntas vara helt säkrad till slutet av mars 2023.

21

UTVECKLING AV FÖRETAGETS VERKSAMHET, RESULTAT OCH STÄLLNING

SEK	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Balansomslutning	31 900 824	39 051 753	6 495 269	248 714
Soliditet %	84,8	94,3	69,4	20,4

Under året har bolaget startat ett dotterbolag, ICoat Medical Operations AB. Ingen verksamhet har bedrivits i dotterbolaget under året.

RISKER

iCoat Medicals främsta risker består av personberoenden till grundarna av bolaget och deras unika expertis samt finansiella risker kopplade till finansiering av framtida kliniska studier och kliniska resultat i pågående First in Human-studie. 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.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÅKENSKAPSÅRET

- Bolaget kommer under kvartal 1 2023 ha slutfört den bryggfinansiering som inleddes under slutet av 2022.

STYRELSENS BEDÖMNING KRING FORTSATT DRIFT

Bolaget har alltsedan verksamheten startade redovisat ett negativt kassaflöde vilket också förväntas vara fortsatt negativt till dess att bolaget börjar generera intäkter efter ett marknadsgodkännande för pågående läkemedelsutveckling. iCoat Medical kommer att behöva betydande kapital för sin fortsatta produktutveckling, godkännande och kommersialisering av sin läkemedelskandidat TUM012.

Både tidpunkten och omfattningen för bolagets framtida kapitalbehov kommer att bero på ett flertal faktorer, däribland kostnader för pågående och framtida kliniska studier och resultat från dessa studier.

Styrelsen bedömer dock att ett utbrett intresse finns, både bland befintliga aktieägare och även nya investerare, för att stärka bolagets kapitalbehov på lång sikt och finansiera verksamheten. Styrelsen anser också att den tilltänkta noteringsprocessen bolaget ska inleda under 2023, för att i slutet på året vara upptagna på en offentlig marknadsplats, kommer

innebär goda möjligheter att finansiera verksamhetens drift under kommande år.

FÖRVÄNTAD FRAMTIDA UTVECKLING

Strategiskt fokus för 2023

- Utvärdera ytterligare indikationer för TUM012
- Fortsatt planering och uppbyggnad för kommersialisering av TUM012
- Gradvis utöka organisationen via rekryteringar av personer med kompletterande kunskaper
- Bibehålla en kostnadseffektiv verksamhet genom samverkan med akademien och andra samarbetspartners
- Förberedande arbete inför bolagets noteringsprocess
- Planering och förberedande arbete för kommande effektstudie (FAS 2-studie) samt godkännande av regulatoriska myndigheter
- Prekliniska försök kopplat till bolagets två prioriterade indikationer, hjärtkirurgi och hjärttransplantation.
- Optimeringen av bolagets andra produktfamilj TUM020.

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 7 295 864, disponeras enligt följande:

	Belopp i SEK
Balanseras i ny räkning	7 295 864
Summa	7 295 864

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



Räkenskaper

Resultaträkning

Belopp i kr	Not	2022-01-01 – 2022-12-31	2021-01-01 – 2021-12-31
Nettoomsättning		-	-
Aktiverat arbete för egen räkning		6 898 261	8 593 375
Övriga rörelseintäkter		24 610	1 369
		6 922 871	8 594 744
Rörelsens kostnader			
Klinisk studie		-2 445 975	-9 138 245
Övriga externa kostnader	4	-10 100 457	-1 802 215
Personalkostnader	3	-4 848 813	-167 342
Övriga rörelsekostnader		-10 702	-80 000
Rörelseresultat		-10 483 076	-2 593 058
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		90	-
Räntekostnader och liknande resultatposter		-35	-13
Resultat efter finansiella poster		-10 483 021	-2 593 071
Resultat före skatt		-10 483 021	-2 593 071
Årets resultat		-10 483 021	-2 593 071

Balansräkning

Belopp i kr	Not	2022-01-01 – 2022-12-31	2021-01-01 – 2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	5	17 214 695	10 316 434
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	6	1 922 977	938 103
Summa immateriella anläggningstillgångar		19 137 672	11 254 537
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	7	25 000	-
Andra långfristiga värdepappersinnehav	8	1 000	1 000
Andra långfristiga fordringar	9	33 520	34 080
Summa finansiella anläggningstillgångar		59 520	35 080
Summa anläggningstillgångar		19 197 192	11 289 617
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar		1 111 621	841 579
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 944 445	82 100
Summa kortfristiga fordringar		3 056 066	923 679
<i>Kassa och bank</i>			
Summa omsättningstillgångar		12 703 632	27 762 136
SUMMA TILLGÅNGAR		31 900 824	39 051 753

Belopp i kr	Not	2022-01-01 – 2022-12-31	2021-01-01 – 2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		614 463	614 463
Nyemission under registrering		-	-
Fond för utvecklingsutgifter		19 137 671	11 254 537
<i>Summa bundet eget kapital</i>		19 752 134	11 869 000
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		34 883 207	34 883 207
Balanserad vinst eller förlust		-17 104 322	-7 326 813
Årets resultat		-10 483 021	-2 593 071
<i>Summa fritt eget kapital</i>		7 295 864	24 963 323
Summa eget kapital		27 047 998	36 832 323
<i>Långfristiga skulder</i>	11		
Övriga långfristiga skulder		-	40
<i>Summa långfristiga skulder</i>		-	40
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		2 735 815	1 905 126
Skatteskulder		104 661	96 285
Övriga kortfristiga skulder		362 310	96 285
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		1 650 040	217 979
<i>Summa kortfristiga skulder</i>		4 852 826	2 219 390
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		31 900 824	39 051 753

Förändring i eget kapital

2021	Aktiekapital, nyemission under reg	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat inkl årets resultat
Eget kapital 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
Återbetalning av aktieägartillskott				-70 000
Omföring fg. års överkursfond			-4 597 229	4 597 229
Årets resultat				-2 593 071
Eget kapital vid årets slut	614 463	11 254 537	34 883 207	-9 919 884

2022	Aktiekapital, nyemission under reg	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat inkl årets resultat
Eget kapital vid årets början	614 463	11 254 537	34 883 207	-9 919 884
Fond för utvecklingsavgifter		7 883 134		-7 883 134
Teckningsoptioner				698 695
Årets resultat				-10 483 021
Eget kapital vid årets slut	614 463	19 137 671	34 883 207	-27 587 343

Kassaflödesanalys

Belopp i kr	Not	2022-01-01 – 2022-12-31	2021-01-01 – 2021-12-31
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-10 483 021	-2 593 071
Betald inkomstskatt		104 661	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-10 378 360	-2 593 071
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-2 132 388	-630 416
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder		2 528 775	233 826
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-9 981 973	-2 989 661
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-7 883 133	-9 325 092
Förvärv av finansiella tillgångar		-24 440	-35 080
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-7 907 573	-9 360 172
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		-	34 985 727
Återbetalda aktieägartillskott		-	-70 000
Teckningsoptioner		698 696	
Amortering av lån		-40	
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		698 656	34 915 727
Årets kassaflöde		-17 190 890	22 565 894
Likvida medel vid årets början		26 838 456	4 272 563
Likvida medel vid årets slut		9 647 566	26 838 457

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 concernredovisning (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 förvärvat immateriella tillgångar i form av patentkostnader. Ingen avskrivning sker då patentet 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 tillgodoshavanden 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 hänförliga 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

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 uttrangeras. 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.

Andelar i dotterföretag, intresseföretag, gemensamt styrda företag och företag med ägarintresse i Andelar i dotterföretag, intresseföretag, gemensamt styrda företag och företag det finns ägarintresse i redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade nedskrivningar [med tillägg för uppskrivningar]. I anskaffningsvärdet ingår förutom inköpspriset även utgifter som är direkt hänförliga till förvärvet.

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.

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.

Bolagets kostnader för utveckling av läkemedelskandidater aktiveras löpande under året.

NOT 3

ANSTÄLLDA OCH PERSONALKOSTNADER

Medelantalet anställda	2022-01-01 – 2022-12-31	VARAV MÅN	2021-01-01 – 2021-12-31	VARAV MÅN
Sverige	3	1	1	1
Totalt	3	1	1	1

Löner och andra ersättningar samt sociala kostnader, inklusive pensionskostnader	2022-01-01 – 2022-12-31	2021-01-01 – 2021-12-31
Löner och andra ersättningar	2 952 630	108 000
Sociala kostnader	1 328 827	29 586

NOT 4

ARVODE OCH KOSTNADSERSÄTTNING TILL REVISORER

	2022-01-01 – 2022-12-31	2021-01-01 – 2021-12-31
<i>KPMG</i>		
Revisionsuppdrag	38 000	29 000
Andra uppdrag	17 800	-
Summa	55 800	29 000

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 LIKANDE ARBETEN

	2022-12-31	2021-12-31
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
Vid årets början	10 316 434	1 723 059
Internt utvecklade tillgångar	6 898 261	8 593 375
Vid årets slut	17 214 695	10 316 434
Redovisat värde vid årets slut	17 214 695	10 316 434

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

NOT 6**KONCESSIONER, PATENT, LICENSER, VARUMÄRKEN OCH LIKNANDE RÄTTIGHETER**

	2022-12-31	2021-12-31
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
Vid årets början	938 103	206 386
Anskaffningar	984 874	731 717
Vid årets slut	1 922 977	938 103
Redovisat värde vid årets slut	1 922 977	938 103

Ingen avskrivning görs i år då patentet ej är färdigställt.

NOT 7**ANDELAR I KONCERNFÖRETAG**

	2022-12-31	2021-12-31
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
Förvärv	25 000	-
Redovisat värde vid årets slut	25 000	-

NOT 8**ANDRA LÅNGFRISTIGA VÄRDEPAPPERSINNEHAV**

	2022-12-31	2021-12-31
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
Vid årets början	1 000	-
Tillkommande tillgångar	-	1 000
Redovisat värde vid årets slut	1 000	1 000

NOT 9

ANDRA LÅNGFRISTIGA FORDRINGAR

	2022-12-31	2021-12-31
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
Vid årets början	34 080	
Tillkommande fordringar	33 520	34 080
Reglerade fordringar	-34 080	
Redovisat värde vid årets slut	33 520	34 080

NOT 10

FÖRSLAG PÅ DISPOSITION AV VINST ELLER FÖRLUST

Styrelsen föreslår att fritt eget kapital, kronor 7 295 864, disponeras enligt följande:

	2022-12-31
Balanserat resultat	7 295 864
Styrelsen föreslår att i ny räkning överföres	7 295 864

NOT 11

LÅNGFRISTIGA SKULDER

	2022-12-31	2021-12-31
Skulder som förfaller senare än ett år från balansdagen	-	-
Skulder som förfaller senare än fem år från balansdagen	-	40
Övriga skulder	-	40

Avser teckningsoptioner omklassificerade under år 2022.

NOT 12

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

VD fakturerar bolaget genom ett avtalat löpande konsultarvode för rollen som VD.

NOT 13

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS SLUT

- Utvärdera ytterligare indikationer för TUM012
- Fortsatt planering och uppbyggnad för kommersialisering av TUM012
- Gradvis utöka organisationen via rekryteringar av personer med kompletterande kunskaper
- Bibehålla en kostnadseffektiv verksamhet genom samverkan med akademien och andra samarbetspartners
- Förberedande arbete inför bolagets noteringsprocess
- Planering och förberedande arbete för kommande effektstudie (FAS 2-studie) samt godkännande av regulatoriska myndigheter
- Prekliniska försök kopplat till bolagets två prioriterade indikationer, hjärtkirurgi och hjärttransplantation.
- Optimeringen av bolagets andra produktfamilj TUM020.
- Bolaget kommer under första kvartalet 2023 ha slutfört den bryggfinansiering som inleddes under slutet av 2022.

34

NOT 14

KONCERNUPPGIFTER

Företaget utgör moderföretag för en mindre koncern och upprättar ej koncernredovisning med hänvisning till reglerna i Årsredovisningslagen 7 kap. 3§.

NOT 15

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

35

Carl Bjartmar
Styrelseledamot

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

KPMG AB

Per Hammar
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

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

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för iCoat Medical AB för år 2022. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 21–35 i detta dokument.

Enligt vår 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 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

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

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

Upplysning av särskild betydelse

Utan att det påverkar mina uttalanden ovan vill jag fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen, Väsentliga händelser under räkenskapsåret, där det framgår att bolaget är i behov av likviditetstillskott för att säkerställa förmåga till fortsatt drift och att styrelsen har initierat en bryggfinansiering för att säkra finansiering fram till den börsnotering som är planerad. Där framgår att finansieringen är säkrad till 95% av kapitalbehovet och väntas vara helt säkrad i slutet av mars 2023.

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

Våra 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 våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisions-sed 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 vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund

för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om 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 vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

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

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för iCoat Medical AB för år 2022 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

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

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

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

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

Uppsala den 21 mars 2023

KPMG AB

Per Hammar

Auktoriserad revisor





iCoat Medical c/o WeWork
Malmskillnadsgatan 32, 111 51 Stockholm, Sweden
info@icoatmedical.com