


Q1



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

PERIODEN I KORTHET

Jämfört med motsvarande perioder föregående år

Finansiell översikt januari – mars

- Kvartalets förlust uppgick till –3 850 KSEK (–1 553)
- Likvida medel vid kvartalets utgång uppgick till 2 877 KSEK (23 735)
- Kassaflöde för kvartalet uppgick till –6 771 KSEK (–3 104)
- Bolagets egna kapital vid utgången av kvartalet uppgick till 23 647 KSEK (35 897) och balansomslutningen uppgick till 27 991 KSEK (37 602)
- Soliditeten vid kvartalets utgång uppgick till 84% (95%)

Väsentliga händelser januari – mars

- Bolaget lämnade in en internationell patentansökan för ett nytt användningsområde för PEG-phospholipid molekyler. Molekylen är kopplat till iCoat Medicals fokusområde ischemi reperfusionsskada och väntas bidra till att stärka bolagets produktportfölj.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- I början av maj inkluderades den 18:e och sista patienten i bolagets First-In-Human studie, ATMIRe, vid Malmö Universitetssjukhus.
- Carl Bjartmar utsågs till bolagets Chief Commercial Officer och blir därmed en del av ledningen. Carl är sedan tidigare styrelseledamot i iCoat Medical. Carl har lång erfarenhet av läkemedelsutveckling och börsnoteringar samt har bland annat suttit i ledningen för Wilson Therapeutics och Ascelia Pharma.
- En riktad nyemission slutfördes i maj vilket tillförde bolaget 33 MSEK.

NYCKELTAL

kSEK	Q1 2023	Q1 2022	2022
Nettoomsättning	3 544	1 916	6 923
Rörelseresultat	–3 850	–1 553	–10 483
Balansomslutning	27 991	37 602	31 901
Soliditet %	84%	95%	85%



VD HAR ORDET

BÄSTA AKTIEÄGARE

2 Under kvartalet fortsatte iCoat Medical att göra framsteg i den pågående kliniska studien ATMIRE, som utvärderar säkerhet i samband med ex vivo allotransplantat behandling med TUM012 för att begränsa ischemi-reperfusionsskada i samband med njurtransplantation. Parallellt fortskrider preklinisk forskning av TUM012 för indikationerna hjärtransplantation och öppen hjärtkirurgi, samt av TUM020 som syftar till att motverka skador av varm ischemi.

Ischemi-reperfusionsskada är en allvarlig skada som sker i samband med organ- eller celltransplantation. Denna skada kan leda till tidig inflammation och ett sämre resultat vid transplantation på både kort och lång sikt. TUM012 har visat stor potential i att minska skadan av ischemi-reperfusionsskada genom att ge skydd mot skadliga attacker från immunförsvaret. Denna nya produkt har potential att förbättra patientutfallet, öka tillgängligheten av organ och minska kostnader kopplat till misslyckade transplantationer.

I vår pågående First-in-Human studie (fas I) ATMIRE har vi nyligen inkluderat samtliga 18 patienter i studien. Allteftersom studien fortskrider ser vi fram emot slutförandet av 3 månaders uppföljningen av all patienter, varefter vi kan inleda en gedigen dataanalys. Slutligen kommer vi att presentera de slutgiltiga resultaten från studien.

Vi fortsätter även att färdigställa studiedesignen av kommande effektstudien för TUM012 som heter EMPIRe. EMPIRe är en fas II studie som syftar till att utvärdera effekt och säkerhet av TUM012 i samband med njurtransplantation. Studien planeras inkludera mellan 100–150 patienter vid flertalet olika kliniker. Vi har rekryterat en projektledare för EMPIRe och förhandlar även med en Clinical Research Organization (CRO) som kommer ansvara för att genomföra studien. Vårt team arbetar med att förbereda nödvändig dokumentation och data som krävs i samband med ansökan om studiens genomförande till myndigheter, inklusive amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Vi planerar att skicka in vår ansökan i tredje kvartalet 2023 och givet nuvarande prognos räknar vi med att ansökan godkänns under andra halvan av 2023.

Förberedelser inför en börsnotering på Nasdaq First North Growth Market fortsätter även om tidpunkten för notering blivit något mer osäker på grund av ett mer osäkert noteringsklimat. Efter perioden slutförde vi en riktad emission, om 33 MSEK, vilket säkrar finansiering av verksamhetens löpande kostnader för ATMIRE, förberedelser för EMPIRe och fortsatta prekliniska studier för nya indikationer och TUM020 under kommande tolv månader. iCoat Medical fortsätter att göra stadiga kliniska framsteg och jag ser fram emot att inom kort kunna presentera slutgiltiga resultat från vår kliniska studie ATMIRE.

Peder Waern

VD, iCoat Medical AB

VÅRA PRODUKTER

TUM012

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

TUM020

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

BANBRYTANDE LÄKEMEDELSUTVECKLING

AFFÄRSIDÉ

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

ISCHEMI-REPERFUSIONSSKADA

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

- Organtransplantation
- Hjärtoperation
- Hjärtinfarkt
- Stroke

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

PIPELINE

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

GLOBALA TRANSPLANTATIONSMARKNADEN

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

4

Läkemedels- produkter	Projekt	Indikationer	Initial forskning	Prekliniska studier	Kliniska förberede- elser	Fas I	Fas II	Fas III	Nästa milstolpe	
iCoat Medical's teknologi- plattform	TUM012	Njurtransplantation	[Progress bar: Initial, Prekliniska, Kliniska]			[Progress bar: Fas I]	[Progress bar: Fas II]			Data analys - Q2-Q3 2023
		Hjärttransplantation	[Progress bar: Initial, Prekliniska]			[Progress bar: Kliniska]				Utvecklingsplan färdig - Q1 2023
		Hjärtlungmaskin - Öppen hjärtkirurgi	[Progress bar: Initial, Prekliniska]			[Progress bar: Kliniska]				Utvecklingsplan färdig - Q1 2023
			Lungtransplantation	[Progress bar: Initial]			[Progress bar: Prekliniska]			Pågående forskning och utveckling
			Stroke	[Progress bar: Initial]			[Progress bar: Prekliniska]			
	TUM020	Hjärtinfarkt	[Progress bar: Initial]			[Progress bar: Prekliniska]				Pågående forskning och utveckling
		Hjärtlungmaskin - Öppen hjärtkirurgi	[Progress bar: Initial]			[Progress bar: Prekliniska]				

AVSLUTAD

PÅGÅENDE

PLANERAD



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

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

NJURTRANSPLANTATION

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

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

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

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

FINANSIELL INFORMATION

KVARTALSRAPPORT FÖR FÖRSTA KVARTALET 2023

Resultat

Bolaget redovisade en förlust om -3 850 KSEK (-1 553) under första kvartalet. De totala rörelsekostnaderna för kvartalet uppgick till -7 553 KSEK (-3 506) och inkluderar kostnader för produktutveckling och patent om -3 699 KSEK (-1 953). Kostnaderna i bolaget har ökat successivt sedan andra kvartalet 2022 i takt med att den pågående kliniska studie ATMIRe har fortskridit vid Malmö Universitetssjukhus, att bolaget utökat pre-klinisk forskning för flertalet nya indikationer samt på grund av förberedelsearbete inför bolagets kommande effektstudie EMPIRe för TUM012.

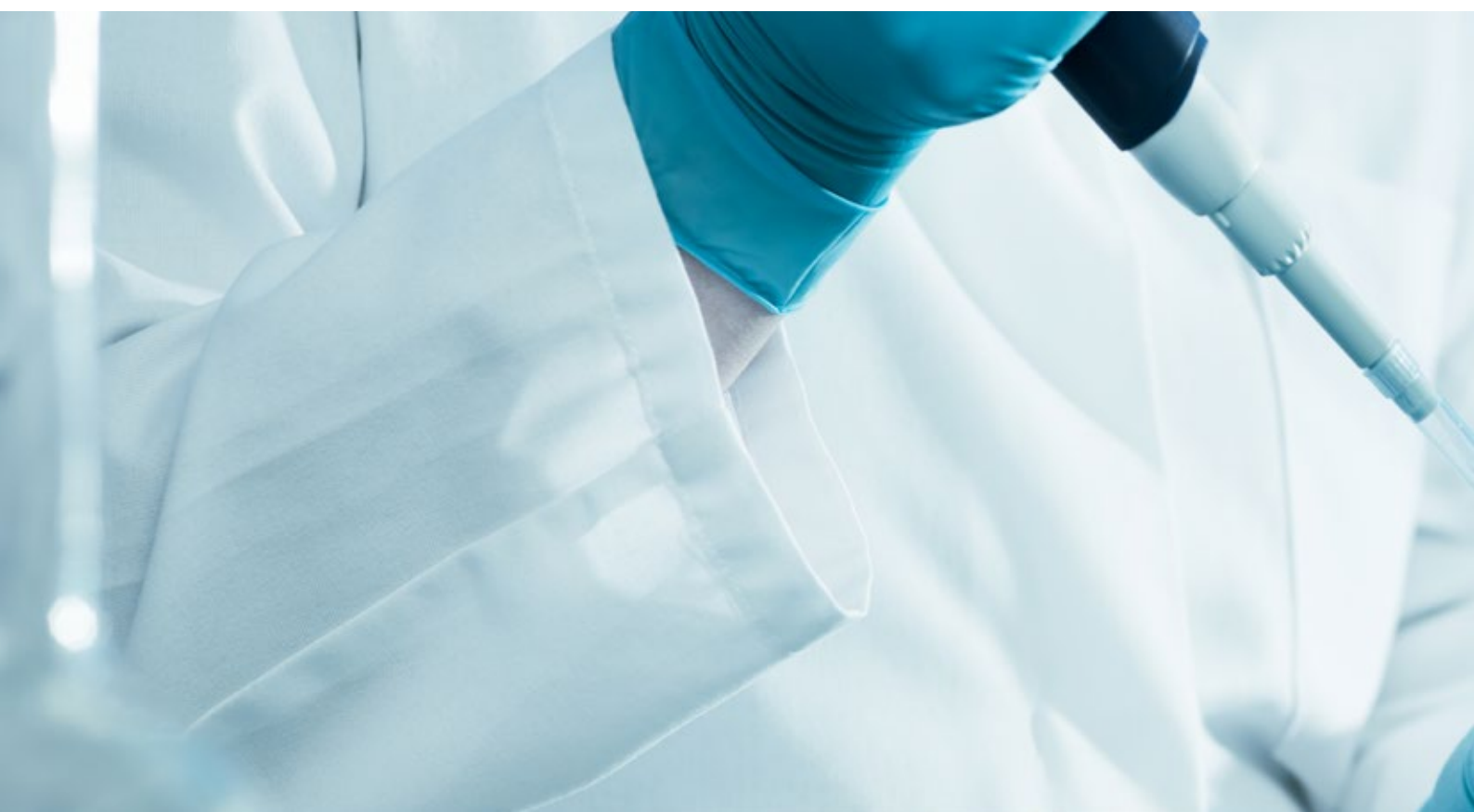
Övriga externa kostnader, -5 006 KSEK (-1 936), har ökat väsentligt jämfört med motsvarande period föregående år främst på grund av ökade konsultkostnader kopplade till bolagets kliniska studier, ATMIRe och EMPIRe. Rådgivningstjänster inom juridik, kommunikation och regulatoriska områden har även bidragit till ökade kostnader. Övriga externa kostnader inkluderar utvecklingskostnader för pågående

studier som uppgick till -3 540 KSEK kostnader för IP-skydd för bolagets patentportfölj som uppgick till -159 KSEK under kvartalet.

Personalkostnaderna uppgick under kvartalet till -1 288 KSEK (-513) och ökningen beror på ökade personalkostnader för FoU och främst bolagets pågående kliniska studier. Antalet anställda i bolaget har ökat till 4 FTE (1,5 FTE) under första kvartalet.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -3 850 KSEK (-1 553 KSEK) under första kvartalet och kassaflödet är främst kopplat till förstärkning av bolagets organisation, stödfunktioner, rådgivningstjänster och pre-kliniskt arbete. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -3 699 KSEK (-1 953) under första kvartalet och består av utvecklingskostnader för den pågående kliniska studien ATMIRe. Investeringarna har ökat jämfört med motsvarande period föregående år på grund av ökade personalkostnader, produktionskostnader och förberedelsearbete inför kommande fas II-studie EMPIRe.



Likvida medel

Per den 31 mars 2023 uppgick likvida medel till 2 877 KSEK (23 735).

Immateriella anläggningstillgångar

Kostnader för utvecklingen av bolagets läkemedelskandidat TUM012 redovisas som immateriell tillgång i balansräkningen och värdet på utvecklingskostnader uppgick till 20 755 KSEK (12 232) vid slutet av kvartalet. Kostnader avseende bolagets arbete för patentskydd och rättigheter aktiveras i balansräkningen och uppgick till 2 082 KSEK (977) vid slutet av kvartalet.

Aktiverade utvecklingskostnader och kostnader för patent börjar att avskrivas först efter att produkten erhåller marknadsgodkännande.

Eget kapital och soliditet

Eget kapital uppgick till 23 647 KSEK (35 897) vid slutet av kvartalet och bolagets soliditet uppgick till 84% (95%).

Skulder och fordringar

Kortfristiga fordringar uppgick till 2 218 KSEK (599) vid slutet av kvartalet och utgörs främst av skattefordringar i form av mervärdesskatt och större poster för periodisering från föregående år. Ökningen beror framförallt på en större kostnadsmassa i verksamheten. De kortfristiga skulderna uppgick till 4 344 KSEK (1 705).

Personal

Antalet heltidsanställda medarbetare har ökat successivt under det senaste året och uppgick till 4,0 FTE (1,5 FTE) vid slutet av perioden.

Aktien

Bolagets aktiekapital uppgick till 615 KSEK per den 31 mars 2023. Antalet aktier uppgick till 149 869 st (124 864) varav 100 000 är A-aktier och 49 869 är B-aktier. Antalet aktieägare uppgår till 32 st. Bolagets aktie är i dagsläget inte upptagen till handel på någon offentlig marknadsplats.



RESULTATRÄKNING

Belopp i kSEK	Jan-mar 2023	Jan-mar 2022	Helår 2022
Nettoomsättning			
Aktiverat arbete för egen räkning	3 540	1 916	6 898
Övriga rörelseintäkter	4	-	25
	3 544	1 916	6 923
Rörelsens kostnader			
Klinisk studie	-1 085	-1 014	-2 446
Övriga externa kostnader	-5 006	-1 936	-10 100
Personalkostnader	-1 288	-513	-4 849
Övriga rörelsekostnader	-15	-6	-11
Rörelseresultat	-3 850	-1 553	-10 483
Räntenetto	-	-	-
Resultat efter finansiella poster	-3 850	-1 553	-10 483
Skatt	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-3 850	-1 553	-10 483

BALANSRÄKNING

Belopp i kSEK	31 mar 2023	31 mar 2022	31 dec 2022
TILLGÅNGAR			
Utvecklingskostnader	20 755	12 232	17 215
Patent	2 082	977	1 923
Inventarier verktyg och installationer	-	-	-
Finansiella anläggningstillgångar	59	59	59
Summa anläggningstillgångar	22 896	13 268	19 197
Kortfristiga fordringar	2 218	599	3 056
Kassa och bank	2 877	23 735	9 648
Summa omsättningstillgångar	5 095	24 334	12 704
SUMMA TILLGÅNGAR	27 991	37 602	31 901
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	615	615	615
Fond för utvecklingsutgifter	22 837	13 208	19 138
Summa bundet eget kapital	23 452	13 823	19 753
Fritt eget kapital			
Överkursfond	34 883	34 883	34 883
Balanserad vinst eller förlust	-30 838	-11 256	-17 105
Periodens resultat	-3 850	-1 553	-10 483
Summa fritt eget kapital	195	22 074	7 295
Minoritetsintresse	-	-	-
Eget kapital	23 647	35 897	27 048
Långfristiga skulder	-	-	-
Kortfristiga skulder	4 344	1 705	4 853
Summa skulder	4 344	1 705	4 853
Summa eget kapital och skulder	27 991	37 602	31 901

KASSAFLÖDESANALYS

Belopp i kSEK	Jan-mar 2023	Jan-mar 2022	Helår 2022
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster	-3 850	-1 553	-10 483
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-	-	105
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-3 850	-1 553	-10 378
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning(-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	838	324	-2 133
Ökning(+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-509	-514	2 529
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 521	-1 743	-9 982
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-3 699	-1 953	-7 883
Förvärv av finansiella tillgångar	-	-25	-25
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 699	-1 978	-7 908
Finansieringsverksamheten			
Teckningsoptioner	449	617	699
Amortering av lån	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	449	617	699
Periodens kassaflöde	-6 771	-3 104	-17 191
Likvida medel vid periodens början	9 648	26 839	26 839
Kursdifferens likvida medel	-	-	-
Likvida medel vid perioden slut	2 877	23 735	9 648

FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL

Belopp i kSEK	Aktiekapital, nyemission under reg	Fond för utvecklings- utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat inkl årets resultat
Ingående balans (1 jan 2023)	615	19 138	34 883	-27 587
Fond för utvecklingsutgifter		3 699		-3 699
Teckningsoptioner				449
Periodens resultat				-3 850
Utgående balans (31 mars 2023)	615	22 837	34 883	-34 687
Ingående balans (1 jan 2022)	615	11 255	34 883	-9 920
Fond för utvecklingsutgifter		1 953		-1 953
Teckningsoptioner				617
Periodens resultat				-1 553
Utgående balans (31 mars 2022)	615	13 208	34 883	-12 809
Ingående balans (1 jan 2022)	615	11 255	34 883	-9 920
Fond för utvecklingsutgifter		7 883		-7 883
Teckningsoptioner				699
Periodens resultat				-10 483
Utgående balans (31 dec 2022)	615	19 138	34 883	-27 587

NOTER

NOT 1 REDOVISNINGSPRINCIPER

Alla belopp anges i KSEK om inget annat anges.

Allmänna redovisningsprinciper

iCoat Medical tillämpar Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Redovisningsprinciperna i denna delårsrapport är oförändrade mot tidigare år. Delårsrapporten innehåller inte alla upplysningar som ska lämnas i en fullständig finansiell rapport. Tillämpade redovisningsprinciper och beräkningsmetoder är de samma som tillämpades i den senaste årsredovisningen för 2022.

Immateriella anläggningstillgångar

– utgifter för forskning och utveckling

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

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

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas.
- Avsikten är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den.

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

Vid upprättande av en delårsrapport krävs vissa kritiska redovisningsmässiga uppskattningar samt att företagsledningen gör bedömningar vid tillämpningen av redovisningsprinciperna. För ytterligare upplysningar kring bolagets uppskattningar och bedömningar hänvisas till redovisningsprinciperna i den senaste årsredovisningen för 2022.

Risker relaterade till verksamheten

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

NOT 2 NYCKELTALSDEFINITIONER

Balansomslutning: Totala tillgångar.

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

UNDERSKRIFTER

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

Stockholm, 15 maj 2023
iCoat Medical AB (publ)

Hans Larsson
Styrelseordförande

Bertil Villard
Styrelseledamot

Bo Nilsson
Styrelseledamot

Carl Bjartmar
Styrelseledamot

Marianne Jensen Waern
Styrelseledamot

Martin Åmark
Styrelseledamot

Peder Waern
Verkställande direktör

ÖVRIG INFORMATION

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport Q2 (april–juni 2023), 15 augusti 2023.

Delårsrapport Q3 (juli–september 2023), 15 november 2023.

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

Rapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA:

Peder Waern, CEO

peder.waern@icoatmedical.com

Mattias Springare, CFO & Head of Investor Relations

mattias.springare@icoatmedical.com

Informationen i denna rapport omfattas inte av EU:s marknadsmissbruksförordning då iCoat Medical AB:s aktier i dagsläget inte är upptagna för handel på någon offentlig marknadsplats. Informationen lämnades, genom ovanstående personers försorg, den 16 maj 2023 kl. 08.00 (CET).

iCoat Medical AB

Organisationsnummer: 559172-8208

iCoat Medical AB, c/o WeWork

Malmskillnadsgatan 32, våning 6

111 51 Stockholm

www.icoatmedical.com