

Bolagsbeskrivning inför notering av aktier i Alzinova AB på Nasdaq First North i Stockholm

First North är en alternativ marknadsplats som drivs av en börs inom Nasdaq-koncernen. Bolag på First North är inte underställda samma regler som bolag på den reglerade huvudmarknaden. I stället är de underställda ett mindre långtgående regelverk anpassat för små tillväxtbolag. Risker vid en investering i ett bolag på First North kan därför vara högre än vid en investering i ett bolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad. Alla bolag med aktier som handlas på First North har en Certified Adviser som övervakar att reglerna följs. Corpura är Bolagets Certified Adviser. Det är Nasdaq Stockholm AB som godkänner ansökan om upptagande till handel på First North.

Information till investerare

Vissa definitioner

”**Bolaget**” eller ”**Alzinova**” avser Alzinova AB, org. nr 556861-8168.

”**Företrädesemissionen**” avser den företrädesmission av aktier i Alzinova som genomförts under november och december 2018.

”**Bolagsbeskrivningen**” avser denna bolagsbeskrivning.

”**Corpura**” avser Corpura Fondkommission AB.

”**EMA**” avser European Medicines Agency, EU:s läkemedelsmyndighet.

”**Euroclear**” avser Euroclear Sweden AB.

”**FDA**” avser U.S. Food and Drug Administration, den amerikanska läkemedelsmyndigheten.

”**First North**” avser Nasdaq First North i Stockholm.

Den ”**Riktade Emissionen**” avser den riktade emission av aktier i Alzinova som genomförts under november 2018-januari 2019.

”**Spotlight**” avser Spotlight Stock Market eller den handelsplattform som Spotlight Stock Market bedriver, beroende på sammanhang.

”**SEK**”, ”**KSEK**” och ”**MSEK**” avser svenska kronor, tusen svenska kronor respektive miljoner svenska kronor.

Viktig information

Denna Bolagsbeskrivning har upprättats med anledning av Bolagets ansökan om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq First North. Bolagsbeskrivningen utgör inte ett prospekt och har inte godkänts och registrerats av Finansinspektionen. Bolagsbeskrivningen utgör inte ett erbjudande att förvärva, teckna eller på annat sätt handla med aktier, teckningsoptioner eller andra värdepapper i Bolaget.

Finansiell rådgivare till Bolaget är Corpura som biträtt Bolaget i upprättandet av Bolagsbeskrivningen. Då samtliga uppgifter i Bolagsbeskrivningen härrör från Bolaget friskriver sig Corpura från allt ansvar i förhållande till befintliga eller blivande aktieägare i Bolaget och avseende andra direkta eller indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av investerings- eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifter i Bolagsbeskrivningen.

Viss finansiell och annan information som presenteras i Bolagsbeskrivningen har avrundats för att göra informationen mer lättillgänglig för läsaren. Detta kan medföra att siffrorna i vissa kolumner inte överensstämmer exakt med angiven totalsumma. Tvist med anledning av innehållet i Bolagsbeskrivningen och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

Framåtriktad information

Bolagsbeskrivningen innehåller viss framåtriktad information som återspeglar Bolagets aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som ”avses”, ”bedöms”, ”förväntas”, ”kan”, ”planerar”, ”uppskattar” och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender, och som inte är grundade på historiska fakta, utgör framåtriktad information. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är avhängig framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information.

Faktorer som kan medföra att Bolagets framtida resultat och utveckling avviker från vad som uttalas i framåtriktad information innefattar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i avsnittet ”Riskfaktorer”. Framåtriktad information i Bolagsbeskrivningen gäller endast per dagen för Bolagsbeskrivningens offentliggörande. Bolaget lämnar inga utfästelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktad information till följd av ny information, framtida händelser eller liknande omständigheter annat än vad som följer av tillämplig lagstiftning.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INNEHÅLLSFÖRTECKNING.....	3
RISKFAKTORER	4
BAKGRUND OCH MOTIV	10
VD HAR ORDET	12
MARKNAD	13
VERKSAMHETSBEKRIVNING.....	23
FINANSIELL UTVECKLING I SAMMANDRAG	32
KOMMENTARER TILL DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN	36
EGET KAPITAL, SKULDER OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION	39
AKTIER, AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN	41
STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR.....	44
BOLAGSSTYRNING	49
LEGALA FRÅGOR OCH ÖVRIG INFORMATION	50
BOLAGSORDNING – NU GÄLLANDE	54
BOLAGSORDNING – FÖRESLAGEN	56
ADRESSER	58

Information om aktierna

Första handelsdag på Nasdaq First North	11 mars 2019
ISIN-kod för aktierna	SE0007413455
Kortnamn för aktierna	ALZ
Sista handelsdag på Spotlight	8 mars 2019

Finansiell kalender

Delårsrapport januari till mars 2019	17 maj 2019
Årsredovisning 2019	12 april 2019
Årsstämma 2019	17 maj 2019

RISKFAKTORER

Samtliga riskfaktorer kan av naturliga skäl inte beskrivas i Bolagsbeskrivningen utan en samlad utvärdering måste även innefatta övrig information i Bolagsbeskrivningen samt en allmän omvärldsbedömning. Samtliga risker och osäkerheter som omnämns i Bolagsbeskrivningen kan komma att ha en negativ påverkan på såväl Alzinovas verksamhet som resultat och/eller finansiella ställning och därigenom Alzinovas framtidsutsikter. Konsekvensen av detta kan vara en negativ påverkan på värderingen av Alzinovas aktie och innebära att aktieägare förlorar hela eller delar av sitt investerade kapital. Nedan redovisas väsentliga riskfaktorer för Bolaget och dess verksamhet utan rangordning och utan anspråk på att vara heltäckande. Ytterligare risker och osäkerheter som Alzinova för närvarande inte känner till kan också komma att utvecklas till viktiga faktorer som påverkar Bolaget. Utöver information som framkommer i Bolagsbeskrivningen bör därför varje investerare göra sin egen bedömning av varje riskfaktor och dess betydelse för Bolagets framtida utveckling.

RISKER RELATERADE TILL BOLAGET, DESS VERKSAMHET OCH BRANSCH

Kort historik

Alzinova bildades 2011 och Bolagets kontakter med såväl kunder som leverantörer är därför relativt nyetablerade. Av denna anledning kan relationerna vara svårare att utvärdera vilket påverkar de framtidsutsikter som Bolaget har. Det föreligger en risk att långvariga stabila kund- och leverantörsrelationer inte kan etableras, vilket kan ha en negativ påverkan på Bolagets verksamhet.

Inga lanserade produkter

Alzinova har hittills inte lanserat några läkemedel eller diagnostika, varken enskilt eller via partners, och har därför inte bedrivit försäljning eller genererat några intäkter. Det kan därför vara svårt att utvärdera Bolagets försäljningspotential och det finns en risk att intäkter helt eller delvis uteblir. Det finns i preklinisk, klinisk och registreringsfas risker som kan innebära att Bolagets produkter inte resulterar i kommersiella behandlingsformer vilket medför en risk att intäkter helt eller delvis uteblir.

Prekliniska och kliniska studier

Innan en behandling kan lanseras på marknaden måste säkerhet och effektivitet vid behandling av människor säkerställas för varje enskild indikation, vilket visas genom prekliniska studier som görs på djur och kliniska studier i människor. Resultat från tidiga prekliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat i mer omfattande prekliniska studier och utfall från senare prekliniska studier överensstämmer inte alltid med de resultat som uppnås vid kliniska studier. Det finns därför en risk att de planerade studierna inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att behandlingar ska kunna lanseras. Kliniska studier är förknippade med stor osäkerhet och risker avseende tidsplaner och resultat i studierna. Alzinova kan även komma att behöva göra mer omfattande kliniska studier än vad styrelsen i Bolaget i dagsläget bedömer, vilket kan komma att föranleda ökade kostnader eller försenade intäkter. Det finns även en risk att myndigheter inte finner att de prekliniska studier som ligger till grund för en ansökan om klinisk prövning är tillräckliga. Det finns också risk att de samarbetspartners som utför de prekliniska och kliniska studierna inte kan upprätthålla den kliniska och regulatoriska kvalitet som krävs för framtida eventuell utlicensiering, partnerskap, försäljning eller godkännande från myndigheter. Detta kan leda till försening av prekliniska och kliniska studier för Bolaget.

Biverkningar

Det föreligger risk att patienter som deltar i Alzinovas planerade kliniska studier drabbas av biverkningar. Potentiella biverkningar kan försena eller stoppa den fortsatta utvecklingen samt begränsa eller förhindra den kommersiella användningen och därmed påverka Alzinovas omsättning, resultat och finansiella ställning negativt. En annan konsekvens är att Bolaget kan komma att bli stämt av patienter som drabbas av biverkningar, varvid Bolaget kan komma att bli skadeståndsskyldigt. Alzinova avser att inför varje planerad klinisk studie säkerställa Bolagets försäkringsskydd, men det kommer med stor sannolikhet, vid varje planerad studie, att finnas begränsningar i försäkringsskyddets omfattning och dess beloppsmässiga gränser. Det finns därför en risk

att Bolagets försäkringsskydd inte till fullo kan täcka eventuella framtida rättsliga krav, vilket skulle kunna påverka verksamheten och den finansiella ställningen negativt.

Registrering och tillstånd hos myndigheter

För att kunna marknadsföra och sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad, till exempel FDA i USA och EMA i Europa. I det fall Alzinova, direkt eller via samarbetspartners, inte lyckas skaffa nödvändiga tillstånd och registreringar från myndigheter, kan Alzinovas förmåga att generera intäkter komma att hämmas. Även synpunkter på Bolagets föreslagna upplägg på planerade kommande studier kan komma att innebära förseningar och/eller ökade kostnader för Bolaget. Nu gällande regler och tolkningar kan komma att ändras, vilket negativt kan komma att påverka Bolagets förutsättningar för att uppfylla myndighetskrav. Det finns en risk för att Alzinova, direkt eller via samarbetspartners, inte erhåller nödvändiga tillstånd och registreringar hos myndigheter. I det fall det skulle aktualiseras kan Bolagets intjäningsförmåga och finansiella ställning komma att påverkas negativt.

Finansieringsbehov och kapital

Alzinova har ännu inga intäkter. Bolaget kan således, beroende på när Bolaget uppnår positivt kassaflöde, i framtiden komma att behöva söka nytt externt kapital. Såväl storleken som tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland framgång i kommersialiseringen av produkter. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget acceptabla villkor. Detta kan få negativa konsekvenser för Bolagets finansiella ställning, resultat, vilket i sin tur kan påverka Bolagets marknadsvärde.

Leverantörer/tillverkare

Alzinova har samarbeten med leverantörer och tillverkare. Det finns en risk att begränsningar i dessas kapacitet kan medföra fördröjningar i produktens leverans eller tjänstens utförande, vilket står bortom Bolagets kontroll men som kan påverka Bolagets möjlighet att hålla utlovade tidslinjer. Det finns en risk att en eller flera av dessa väljer att bryta sitt samarbete med Bolaget, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på verksamheten. Det finns också en risk att Alzinovas leverantörer och tillverkare inte till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget ställer. Likaså kan en etablering av nya leverantörer eller tillverkare bli mer kostsam och/eller ta längre tid än vad Bolaget beräknar.

Nyckelpersoner och medarbetare

Alzinovas nyckelpersoner har stor kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. En förlust av en eller flera nyckelpersoner kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

Bolaget har flera konsulter inom organisationen och mot bakgrund av Bolagets nuläge, där Bolaget befinner sig i slutfasen av de prekliniska studierna för huvudprojektet ALZ-101 och inom kort står redo att inleda en första klinisk studie, kommer det att krävas ytterligare rekryteringar. Bolaget avser bland annat att anställa en Chief Medical Officer (CMO) som avses vara övergripande medicinskt ansvarig för Alzinovas verksamhet och specifikt för den kliniska studien. Det är en förutsättning att Bolaget utser en medicinskt ansvarig för att få genomföra en klinisk studie. Om Bolagets rekrytering av en lämplig CMO inte lyckas kan det således resultera i förskjutningar av den planerade kliniska studien alternativt att studien inte kan genomföras. Det finns även i övrigt en risk att Bolaget inte hittar rätt kompetens eller att eventuella rekryteringar inte uppfyller de krav Bolaget ställer, vilket kan ha en negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Konkurrenter

En del av Alzinovas konkurrenter är multinationella företag med stora ekonomiska resurser. En omfattande satsning och produktutveckling från en konkurrent kan medföra risker i form av försämrade försäljning av Alzinovas produkter. Vidare kan företag med global verksamhet som i dagsläget arbetar med närliggande områden bestämma sig för att etablera sig inom Alzinovas verksamhetsområde. Bolagets framtida konkurrensmöjligheter är Bolagets förmåga att ligga i framkant och snabbt reagera på befintliga och framtida marknadsbehov. Bolaget kan därför tvingas göra kostnadskrävande investeringar, omstruktureringar eller prissänkningar för att anpassa sig till en ny konkurrenssituation. Ökad konkurrens kan därmed påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och leda till negativa försäljnings- och resultat effekter för Bolaget i framtiden.

Konjunkturutveckling och valutarisk

Externa faktorer såsom inflation, valuta- och ränteförändringar, tillgång och efterfrågan samt låg- och högkonjunkturer kan ha inverkan på rörelsekostnader, försäljningspriser och aktievärdering. Alzinovas framtida intäkter och aktievärdering kan bli negativt påverkade av dessa faktorer, vilka står utom Bolagets kontroll. En del av försäljningsintäkterna kan komma att inflyta i internationella valutor. Valutakurser kan väsentligen förändras. Även dessa faktorer står utanför Bolagets kontroll och kan komma att påverka Bolagets aktiekurs.

Politisk risk

Alzinova är verksam i och genom ett antal olika länder. Risker kan uppstå genom förändringar av lagar, skatter, tullar, växelkurser och andra villkor för utländska bolag. Bolaget påverkas även av politiska och ekonomiska osäkerhetsfaktorer i dessa länder. Bolaget kan också komma att påverkas negativt av eventuella inrikespolitiska beslut. Ovanstående kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

Produktansvar

Beaktat att Alzinova är verksam inom läkemedelsbranschen aktualiseras risker med produktansvar. Det föreligger en risk för att Bolaget kan komma att hållas ansvariga vid eventuella händelser i kliniska studier, även för det fall kliniska studier genomförs av extern part. Vid ett eventuellt tillbud i en klinisk studie och om Bolaget skulle hållas ansvariga för detta finns det en risk för att Bolagets försäkringsskydd inte är tillräckligt för att täcka eventuella framtida rättsliga krav. Detta skulle kunna påverka Bolaget negativt, såväl anseendemässigt som finansiellt.

Även för det fall att Bolagets läkemedel först efter lansering på marknaden visar sig orsaka sjukdom, skada, funktionsnedsättning eller dödsfall kan detta leda till skadeståndsanspråk riktade mot Bolaget från patienter som använder produkterna. Sådana anspråk på produktansvar som framställs gentemot Bolaget kan leda till att Bolaget blir skyldigt att stoppa fortsatt försäljning och förhindra användningen av sina läkemedel och metoder. Detta skulle kunna påverka Bolaget negativt, såväl anseendemässigt som finansiellt.

Det finns även en risk att framtida skadeståndsanspråk avser så stora skador att de inte täcks av Bolagets försäkringar. Ett sådant skadeståndsanspråk kan påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Marknadstillväxt

Bolaget avser att intensifiera utvecklingen inom sitt verksamhetsområde under de kommande åren, vilket kan medföra problem och risker som är svåra att förutse, eftersom det är en ny fas i Alzinovas utveckling. Vidare kan utvecklingsintensifiering försenas och därigenom medföra försenade eller uteblivna intäkter.

Bolagets huvudprojekt, vaccinet ALZ-101, befinner sig i slutfasen av de prekliniska studierna och är således flera år ifrån att lanseras på marknaden. Med beaktande av dessa faktorer är framtida investerings- och driftkostnader såväl som intäkter och intäktpotential mycket osäkra. I den tillväxtfas som Bolaget befinner sig i ställs höga krav på såväl företagsledningen som Bolagets operativa och finansiella infrastruktur. En snabb tillväxt kan således även medföra problem på det organisatoriska planet. Det kan vara svårt att rekrytera rätt personal och det kan

uppstå svårigheter avseende att framgångsrikt integrera ny personal i organisationen, vilket kan ha en negativ påverkan på Bolagets verksamhet.

Patent och immateriella rättigheter

Värdet i Bolaget är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent samt av förmågan att skydda specifik kunskap. Bolaget har utfärdade patent för AβCC-teknologin, vilket inkluderar vaccin ALZ-101, i Australien, Kina, Europa, Indien, Japan, Kanada och USA. Bolaget har även utfärdade patent för antikroppen ALZ-201 i USA och Europa.

Det finns en risk att omfattningen av ett godkänt patent inte är tillräckligt stort för att skydda mot att andra aktörer utvecklar liknande produkter. Det finns också en risk att beviljade patent inte ger långsiktigt skydd, då invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot utfärdade patent kan göras efter beviljandet av patentet. Utgången av sådana processer kan vara att beviljade patent inskränks, exempelvis genom en begränsning av tillämpningsområde eller att patentet avslås. Utgången kan också vara att patentet bibehålls så som det beviljats. Att ett patent avslås innebär att ingen tillerkänns ensamrätt, vilket gör att ingen kan hindras av det avslagna patentet från att utöva den däri definierade uppfinningen. Resultatet av en invändningsprocess kan överklagas, vilket gör att det slutliga resultatet från en invändning är svårt att förutse. Om Bolaget inte lyckas erhålla eller försvara patentskydd för sina uppfinningar kan konkurrenter ges möjlighet att fritt använda Bolagets produkter, vilket i så fall påverkar Bolagets förmåga att kommersialisera sin verksamhet negativt.

I ett samarbete mellan Torleif Härd vid Sveriges Lantbruksuniversitet och Affibody AB har Alzinovas teknologi använts för att identifiera en Affibody-molekyl. Användandet av Alzinovas teknologi för att ta fram sådana proteiner är patentskyddat i Alzinovas grundpatent. Trots att syftet med forskningen var akademiskt, och har offentliggjorts i en vetenskaplig publikation vilket omöjliggör att denna molekyl patenteras, finns det en risk att Affibody AB utvecklar Affibody-molekylen i framtiden. Även om Affibody AB har kommunicerat till Bolaget att inga planer finns för att utveckla den kommersiellt, gör Bolaget bedömningen att det forskningsresultat som Affibody AB har tillgång till kan komma att användas vid utveckling av ett diagnosiskt verktyg, vilket då skulle kunna konkurrera med Bolagets antikropp och således ha negativ inverkan på Bolagets potentiella marknadsmöjligheter inom segmentet diagnostik.

Utvecklingskostnader

Alzinova kommer fortsättningsvis att nyutveckla och vidareutveckla produkter inom sitt verksamhetsområde. Tids- och kostnadsaspekter för produktutveckling kan vara svåra att på förhand fastställa med exakthet. Detta medför en risk att en planerad produktutveckling blir mer kostnadskrävande än planerat.

Risker kopplade till Bolagets förmåga att i framtiden ingå samarbets- och licensavtal

Genomförandet av kliniska studier kräver omfattande resurser och därför är det vanligt att mindre bolag som Alzinova ingår samarbets- och licensavtal med större läkemedelsföretag. Vanligen ansvarar sådana samarbetspartners för att driva och bekosta fortsatta kliniska studier, processer för marknadsgodkännande och försäljning och marknadsföring av den färdiga produkten. En del av Alzinovas förväntade framtida intäkter kommer troligen bestå av milstolpesbetalningar och royaltyintäkter enligt samarbets- och licensavtal. Det finns en risk att Bolaget inte har möjlighet att ingå samarbets- och/eller licensavtal eller att på, för Bolaget, fördelaktiga villkor, eller överhuvudtaget. Vidare finns det en risk att ingångna avtal sägs upp eller att samarbetspartners beslutar sig för att omprioritera eller resursfördela mellan sina projekt, vilket kan innebära att Alzinovas produktkandidater tilldelas mindre resurser eller läggs ner. Om någon av dessa händelser inträffar kan det leda till reducerade eller uteblivna intäkter, vilket kan ha en negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Prissättning

I Alzinovas affärsmodell ingår utlicensiering av läkemedelskandidater. Generell utveckling avseende prissättning av läkemedel är något som står utom Bolagets kontroll. I det fall prissättning av läkemedel generellt faller finns

det en risk för att detta negativt kan komma att påverka Bolagets intjäningsmöjligheter. Prissättning av läkemedel bestäms i vissa fall på myndighetsnivå. Detta står utom Bolagets kontroll. Ju lägre prissättning, desto sämre intäktsmöjligheter för Bolaget. Det finns en risk för att prissättning av läkemedel kan komma att bli lägre än vad styrelsen i Bolaget beräknar, vilket skulle innebära att intäktsmöjligheterna försämras för Bolaget.

Varumärke

Varumärket "Alzinova" har bestridits av det franska läkemedelsbolaget Ipsen av den anledningen att Ipsens varumärke "Izinova" och Bolagets sökta varumärke "Alzinova" var för lika. Patent- och registreringsverket valde att gå på Ipsens linje. Alzinova beslöt att inte bestrida ärendet eftersom det inte har någon egentlig kommersiell betydelse och påverkar inte användandet av Alzinova som bolagsnamn. Den direkta implikationen av detta beslut är att Alzinova inte kan namnge en produkt "Alzinova". I det fall Bolaget avser ändra verksamhet till annan än den verksamhet Bolaget i dagsläget är registrerad för (kommersiell exploatering av teknologi för att utveckla behandlingsmetodik och diagnostiska verktyg inom fältet neurodegenerativa sjukdomar och därmed förenlig verksamhet) kan det dock finnas anledning att överse ärendet. Det finns då risk att Bolaget behöver genomföra en bolagsnamnsändring.

RISKER RELATERADE TILL BOLAGETS VÄRDEPAPPER

Noteringskrav

Bolaget har ansökt om upptagande till handel av Bolagets aktier på First North. First Norths regelverk uppställer vissa villkor för bolag upptagna till handel på First North. Bolagets aktier kan komma att avnoteras för det fall Bolaget inte framgent lever upp till kraven. Om någon av riskerna realiserats försämras aktieägarnas möjlighet att avyttra de aktuella värdepapperen.

First North

First North är en alternativ marknadsplats som drivs av de olika börserna som ingår i Nasdaq-koncernen. First North driver en handelsplattform ("MTF"). Värdepapper som är noterade på First North omfattas inte av lika omfattande regelverk som de värdepapper som är upptagna till handel på så kallade reglerade marknader. First North har ett eget regelsystem som är anpassat för mindre bolag och tillväxtbolag, för att främja ett gott investerarskydd. Som en följd av skillnader i de olika regelverkens omfattning, kan en placering i värdepapper som handlas på First North vara mer riskfylld än en placering i aktier som handlas på en reglerad marknad.

Psykologiska faktorer

Värdepappersmarknaden kan komma att påverkas av psykologiska faktorer. Bolagets värdepapper kan komma att påverkas på samma sätt som alla andra värdepapper som löpande handlas på olika listor. Psykologiska faktorer och dess effekter på kursutveckling är i många fall svåra att förutse och kan komma att påverka Bolagets aktiekurs negativt.

Utdelning

Alzinova har hittills inte lämnat någon utdelning. Bolaget befinner sig i utvecklingsfas och eventuella överskott är planerade att investeras i Alzinovas utveckling. Det finns en risk att framtida kassaflöden inte kommer att överstiga Bolagets kapitalbehov eller att bolagsstämma inte beslutar om framtida utdelningar.

Aktieförsäljning från större aktieägare, styrelse och ledande befattningshavare

Det finns en risk att befintliga storägare, styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan komma att avyttra aktier i Bolaget. Detta kan komma att påverka Bolagets aktiekurs negativt.

Aktiens utveckling

Värdepappershandel är alltid förknippad med risk och risktagande. Eftersom en aktieinvestering både kan stiga och sjunka i värde finns det en risk att en investerare inte kommer få tillbaka det investerade kapitalet. Aktiemarknaden i allmänhet och marknaden för mindre bolag i synnerhet, har upplevt betydande kurs- och volymsvängningar som många gånger har saknat samband med eller varit oproportionerliga i förhållande till

Bolagets utveckling och faktiskt redovisade resultat. Priset på Alzinovas aktie kan utvecklas negativt och poster som säljs riskerar att inte säljas till en för innehavaren acceptabel kurs vid en viss tidpunkt.

Likviditetsrisk

Omsättningen i Alzinovas aktie kan variera under perioder och avståndet mellan köp- och säljkurser kan från tid till annan vara stort. Bolaget har inte möjlighet att förutse i vilken mån investerarintresset för Alzinovas aktie kommer att upprätthållas. I avsaknad av aktiv och likvid handel kan det innebära svårigheter för aktieägare att sälja större aktieposter inom en snäv tidsperiod utan att priset på aktien påverkas negativt för säljaren.

Vissa utländska aktieägares förmåga att utnyttja sin företrädesrätt

Vissa innehavare av aktier som är bosatta, eller har en adress registrerad, i vissa andra jurisdiktioner än Sverige, däribland aktieägare i USA, kan vara förhindrade från att utnyttja sin företrädesrätt avseende de aktier de äger i Bolaget vid framtida emissioner såvida inte en registreringsåtgärd eller motsvarande åtgärd enligt tillämplig lag i respektive jurisdiktion vidtagits.

BAKGRUND OCH MOTIV

Bakgrund

Alzinova noterades på Spotlight (tidigare AktieTorget) i november 2015 i syfte att ta in kapital för att genomföra utvecklingsprogrammet för Bolagets aktiva vaccin, ALZ-101. Bolaget har hittills levererat i enlighet med sina planer. Idag befinner sig Bolaget i slutfasen av den prekliniska delen och står inom kort redo att inleda en första klinisk studie, fas 1b-studie, på människa med ALZ-101.

Utvecklingen av ALZ-101 bygger på Alzinovas grundteknologi, A β CC. ALZ-101 är ett innovativt aktivt vaccin som kan ge sjukdomsmodifierande effekter vid Alzheimers sjukdom. Vaccinet neutraliserar specifikt de så kallade oligomererna av peptiden amyloid- β (A β), vilka generellt anses vara de toxiska aggregat som ligger bakom utvecklingen av sjukdomen. Med ett aktivt vaccin erhåller man en behandling som ger långvarig effekt, hög kostnadseffektivitet och patientföljsamhet (*patient compliance*).

Bolaget planerar att inleda en fas 1b-studie under Q2 2019 på patienter med mild Alzheimers sjukdom som planeras pågå till och med 2020 (normalt används friska frivilliga i den första studien på människa och kallas då fas 1). Den kommer att förläggas till Finland och genomföras tillsammans med Bolagets finska samarbetspartner Clinical Research Services Turku. Studien är primärt designad för att adressera säkerhetsfrågor och immunogenicitet. Med immunogenicitet avses ett ämnes förmåga att stimulera ett immunsvär. I studien mäts även effekter på biomarkörer (sjukdomsrelaterade molekyler i blod och ryggmärgsvätska) och minnesfunktion, vilket potentiellt kan ge en indikation om klinisk effekt. Den totala kostnaden för hela projektet estimeras till cirka 30 MSEK.

Bolaget planerar också att genomföra kompletterande effektstudier på djur och/eller cellkulturer i syfte att förstärka dokumentationen och värdet av produkten vid avtalsförhandlingar. Bolaget planerar att publicera ett flertal effektstudier under de kommande åren i vetenskapliga skrifter. Kostnaderna för detta estimeras till cirka 3 MSEK.

Alzinova bedriver en aktiv kontaktverksamhet med stora läkemedelsbolag. Diskussioner förs löpande kring utvecklingen av ALZ-101 med sådana bolag. Alzinova avser att intensifiera denna verksamhet under de närmaste åren eftersom intresset från sådana bolag förväntas intensifieras i samband med att ALZ-101 går in i fas 1b-studie (klinisk studie på människor). Kostnaderna för kundbearbetningen till befintliga och nya läkemedelsbolag i syfte att etablera samarbetsavtal estimeras till cirka 2 MSEK.

Bolaget har nyligen inlett ett samarbete med Scandinavian Development Services, som är ett konsultbolag med specialistkompetens inom läkemedelsutveckling. Genom samarbetet har en Clinical Project Director kontrakterats för att vara Bolagets operativt ansvarige för den planerade fas 1b-studien och hantera kontakterna med den CRO (Contract Research Organization) som Bolaget anlitar för att genomföra studien. Bolaget avser även att förstärka organisationen ytterligare genom att anställa en Chief Medical Officer (CMO) som kommer att vara övergripande medicinskt ansvarig för Alzinovas verksamhet och specifikt för den kliniska studien. Det är en förutsättning att Bolaget utser en medicinskt ansvarig för att få genomföra en klinisk studie. Vidare är förpackningen av vaccinet till den kommande kliniska fas 1b-studien inte optimal på längre sikt, varför Alzinova även avser att inleda ett långsiktigt arbete att utveckla vaccinets form och förpackning. Av den anledningen avser Bolaget anlita en specialist inom CMC (Chemistry, Manufacturing and Control). Under den kommande tvåårsperioden har Alzinova för avsikt att ytterligare förstärka effektdata kring såväl ALZ-101 som ALZ-201, och därför planeras tillsättning av specialister inom toxikologi och preklinik. Kostnaderna för dessa åtgärder estimeras uppgå till cirka 6 MSEK. Se mer under avsnittet "Alzinovas organisation och personal" under "Verksamhet".

Per datum för Bolagsbeskrivningen har Bolaget tillförts cirka 30,1 MSEK genom Företrädesemissionen samt cirka 15 MSEK genom den Riktade Emissionen. Den Riktade Emissionen riktade sig till privata och institutionella investerare. Det totala kapitaltillskottet från Företrädesemissionen och den Riktade Emissionen uppgår till 38,6 MSEK efter avdrag för emissionskostnader och garantikostnader. Denna likvid kommer att användas till samtliga ovan nämnda områden, som kommer att prioriteras lika. Därmed kommer Bolagets tillgängliga kapital att räcka till och med 2020.

Motiv

Bolagets styrelse anser att en notering av Bolagets aktier på First North skulle skapa utökade möjligheter för en god marknadsföring av såväl Bolaget som dess verksamhet. Vidare skulle det underlätta eventuell framtida kapitalanskaffning som skapar gynnsammare förutsättningar för bibehållandet av en hög utvecklings- och expansionstakt. Mot bakgrund av ovanstående har Alzinovas styrelse ansökt om att notera Bolagets aktier på First North.

Första dag för handel med Bolagets aktier på First North är planerad till den 11 mars 2019. First North är, med de definitioner som används i lagen om värdepappersmarknaden, en handelsplattform men inte en reglerad marknad.

Styrelsen för Alzinova, bestående av Björn Larsson, Björn Löwenadler, Jan Holmgren, Clas Malmeström, Anders Waas och Carol Routledge, med säte i Göteborg, är ansvarig för informationen i Bolagsbeskrivningen. Härmed försäkras att alla rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits för att säkerställa att uppgifterna i Bolagsbeskrivningen, såvitt Alzinovas styrelse vet, överensstämmer med de faktiska förhållandena och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Göteborg den 6 mars 2019

Alzinova AB
Styrelsen

VD HAR ORDET

Alzinova utvecklar sjukdomsmodifierande läkemedel mot Alzheimers sjukdom – en sjukdom som förutses ha en mycket stor påverkan på mänskligheten under flera decennier framåt. Inte bara i form av omvårdnadskostnader utan även genom lidande hos patienter och anhöriga. Idag finns cirka 30 miljoner patienter globalt och antalet beräknas mer än tredubblas till cirka 95 miljoner år 2050. Den viktigaste anledningen är att befolkningen blir äldre och att effektiva läkemedel idag saknas. Trenden måste vändas för att hantera den negativt skenande utvecklingen av såväl lidande som kostnader. Behovet av att utveckla nya effektiva läkemedel mot Alzheimers sjukdom är således en av mänsklighetens, just nu, stora utmaningar.

Forskningen idag tyder på att ansamlingen av peptiden A β 42 i hjärnan är den primära orsaken till Alzheimers sjukdom. När de aggregerar bildas delvislösliga former, så kallade oligomerer. Det anses numera att det är dessa oligomerer som är toxiska för hjärnan och en av huvudanledningarna till att människor utvecklar Alzheimers sjukdom.

Alzinovas grundteknologi, A β CC, efterliknar stabila varianter av just de allra skadligaste formerna av A β -peptiden. Verksamheten bygger på att utveckla läkemedel med hjälp av grundteknologin. Vår huvudfokus är att utveckla ALZ-101, som är ett aktivt vaccin mot Alzheimers sjukdom. Behandlingen genererar kroppsegna antikroppar som bara angriper toxiska oligomerer i hjärnan. Därmed finns förutsättningar till ett effektivt och välolererat sjukdomsmodifierande läkemedel. Vi avser att i framtiden samarbeta med en partner för att utveckla vaccinet fram till en registrering på marknaden. Alzinova har även utvecklat en monoklonal antikropp, ALZ-201, med hjälp av grundteknologin.

Bolaget har starka patentskydd för vaccinet (ALZ-101) och grundteknologin (A β CC) på samtliga viktiga marknader globalt. Dessutom finns starka skydd även för antikroppen, ALZ-201, i såväl USA som Europa. Det finns också förutsättningar till förlängt skydd och att patentportföljen ger produkterna marknadsexklusivitet fram till mitten av 2030-talet.

Vår vision är att utveckla effektiva sjukdomsmodifierande terapier mot Alzheimers sjukdom. Vi har ett helt unikt verktyg för att göra det. Med hjälp av vår grundteknologi, A β CC, har vi flera möjligheter att utveckla såväl läkemedel som diagnostikverktyg mot Alzheimers sjukdom, som är ett av de sjukvårdsområden där störst medicinskt behov föreligger. Med noteringen på Nasdaq First North får vi förutsättningar att på sikt sprida ägandet både i Sverige och internationellt och därmed säkra den långsiktiga finansieringen för vår läkemedelsutveckling.

Göteborg, mars 2019

Alzinova AB

Per Wester, VD

MARKNAD

Inledande om Alzinovas verksamhet och bransch

Alzinova bedriver kommersiell exploatering av patenterad teknologi för att utveckla behandlingsmetodik och diagnostiska verktyg inom Alzheimers sjukdom. Alzinova utvecklar två läkemedelskandidater baserat på sin A β CC-teknologi: Vaccinet ALZ-101 och antikroppsterapi ALZ-201. Fokusområdet är utvecklingen av Bolagets huvudprodukt, vaccinet ALZ-101. ALZ-101 är ett innovativt aktivt vaccin som kan ge sjukdomsmodifierande effekter vid Alzheimers sjukdom och vaccinet genomgår just nu tester för att fastställa dessa. Vaccinet neutraliserar specifikt de så kallade oligomererna av peptiden amyloid- β (A β), vilka anses vara de toxiska aggregat som ligger bakom utvecklingen av sjukdomen. Med ett aktivt vaccin erhåller man en behandling som ger långvarig effekt, hög kostnadseffektivitet och patientföljsamhet (*patient compliance*).

Framtagningen och utvecklingen av vaccinet har skett baserat på upptäckter gjorda av Bolagets grundare, forskare vid Göteborgs universitet. Hittills har Alzinova kunnat presentera positiva resultat från de prekliniska studierna och nyligen visade även en GLP¹-toxikologistudie i primater att ALZ-101 har god effekt (ger starka immunsvar av rätt sort) och är fri från läkemedelsrelaterade biverkningar. Bolaget anser att ALZ-101 är väl rustat för att lyckas i fortsatta kliniska studier och att en ny, effektiv och säker behandling ska kunna nå marknadsgodkännande för behandling av Alzheimers sjukdom.

I dagsläget finns behandlingar med begränsad symptomlindrande effekt för Alzheimers sjukdom, men däremot inga läkemedel som påverkar själva sjukdomsförloppet. Det medicinska behovet är således avsevärt för det område Alzinova är verksam inom och gör Alzheimers sjukdom till en intressant indikation.

Demens

Demens är en allmän term för nedgång i mental förmåga som är tillräckligt allvarlig för att störa det dagliga livet – exempelvis minnesförlust. Demens är inte en del av normalt åldrande, utan utgör en grupp av minnessjukdomar vilka betecknas som ”kognitiva sjukdomar”. Varje år insjuknar runt 10 miljoner människor i någon form av kognitiv hjärnsjukdom i världen, varav 7 miljoner i Alzheimers sjukdom.²

Alzheimers sjukdom

Alzheimers sjukdom står för cirka 70 procent av ovan nämnda sjukdomsfall, och orsakar problem med minne, tänkande och beteende.³ Symptomen utvecklas generellt sett långsamt, blir värre över tid och börjar så småningom störa dagliga sysslor. Till slut påverkas även kroppens fysiologiska funktioner och patienten dör inom tre till elva år efter fastställd diagnos.⁴ De obotliga kognitiva sjukdomarna är ett växande problem i takt med att vi lever längre. I dag är över 30 miljoner människor drabbade av Alzheimers sjukdom globalt och antalet beräknas att öka till runt 95 miljoner år 2050.⁵

Alzheimers sjukdom orsakas av ansamlandet av en kroppsegen peptid (en del av ett protein) i hjärnan. Denna peptid kallas kort för A β 42. Varför den ansamlas är inte känt, men det verkar ske hos oss alla förr eller senare. När den ökar i mängd i hjärnan finns det en risk att den klumpar ihop sig till lösliga aggregat, oligomerer, vilka är skadliga för hjärnan. Dessa oligomerer har förmåga att binda till synapser (punkter där nervcellerna kommunicerar med varandra) och förstöra funktionen hos dessa, vilket så småningom leder till att cellerna dör. A β 42 kan emellertid ha många andra former än just den oligomera formen, varav den olösliga formen är den som dominerar i hjärnan i form av klumpar som benämns ”plack”. Dessa plack börjar uppträda i hjärnorna hos

¹ GLP, Good Laboratory Practice är ett kvalitetssystem som omfattar den organisatoriska process och de förhållanden som råder när icke-kliniska säkerhetsstudier på människa och miljö planeras, utförs, övervakas, arkiveras och rapporteras.

² (www.alzheimerforeningen.se); Uppskattningsvis har 170 000 människor i Sverige en demenssjukdom.

³ (www.alzheimerforeningen.se); Av de 170 000 människor i Sverige som har en demenssjukdom uppskattas 70 procent vara Alzheimers sjukdom.

⁴ (www.mayoclinic.org/diseases-conditions/alzheimers-disease/in-depth/alzheimers-stages/art-20048448).

⁵ Policy Brief: The Global Impact of Dementia 2013–2050 (2014) Alzheimer’s Disease International.

både Alzheimerpatienter och många friska individer redan i 40-årsåldern – alltså långt innan symptom vanligtvis uppträder. Placken verkar dock inte orsaka sjukdomen, utan är snarare ett tecken på att hjärnan inte kan ta hand om allt A β 42 som produceras och att man därför löper förhöjd risk att utveckla Alzheimers sjukdom. En fungerande terapi måste undvika att binda till dessa plack, samt den icke-aggregerade formen av peptiden, och istället specifikt nå de skadliga A β -oligomererna. I teorin kommer effekten av terapin annars bli sämre och biverkningarna fler.

Behovet av terapi som påverkar sjukdomsförloppet i Alzheimers sjukdom är således mycket stort. Demens som sjukdomsgrupp orsakar inte bara mycket lidande, utan kostar även det globala samhället mycket pengar. Enbart i Sverige kostar landets cirka 160 000 demenspatienter sjukvården över 63 miljarder SEK årligen.⁶ En effektiv terapi som förhindrar att patienterna utvecklar demens av Alzheimertyp skulle därmed medföra stora kostnadsbesparingar. I dag räknar man med att demens är en "trillion dollar disease" vars kostnader alltså utgör mer än 1 procent av världens sammanlagda BNP.⁷ Efterfrågan på en effektiv och långvarig Alzheimersbehandling fortsätter att öka i takt med att världens befolkning lever allt längre. Antalet patienter väntas öka från cirka 30 miljoner i dag till cirka 95 miljoner år 2050. Detta innebär också att kostnaderna relaterade till Alzheimersvård ökar exponentiellt; kostnaden för Alzheimers väntas nå 2 biljoner USD år 2030.⁸

Tillgänglig behandling av Alzheimers sjukdom

De godkända symptomlindrande läkemedel som finns i dag är Aricept, Exelon, Reminyl och Namenda. Aricept anses vara den gyllene standarden (används av bolagen Pfizer och det japanska läkemedelsbolaget Eisai). Det är en acetylkolinesteras-hämmare vars årskostnad i de största marknaderna varierar mellan cirka 6 000 USD per patient och år (i USA) och cirka 400 USD per patient och år (i Frankrike). Tabletterna tas dagligen och effekten är relativt låg och övergående: 40–70 procent av patienterna svarar på behandlingen, men efter 6–12 månader avtar effekten och patienten återgår till sin kognitiva baslinje utan att den nedåtgående trenden påverkats av behandlingen.⁹ Detta betyder att läkemedlet inte har haft någon inverkan på den process som långsamt bryter ned hjärnan. Övriga terapier uppvisar samma karakteristika. Dessa har dock ofta fler bieffekter än Aricept (med undantag för Namenda som har en annan mekanism). Marknaden för dessa symptomatiska läkemedel uppgick till cirka 3 miljarder USD årligen på de sju största marknaderna (USA, Japan, Storbritannien, Tyskland, Frankrike, Spanien och Italien) år 2016.¹⁰

Marknadspotential

Det stora lidandet, avsaknaden av effektiva terapier och de höga samhällsekonomiska kostnaderna gör att marknadspotentialen för ett läkemedel som är sjukdomsmodifierande (och inte enbart symptomatiskt) för Alzheimers sjukdom uppskattas som betydligt större än ovan nämnda 3 miljarder USD. Man talar om en marknadspotential på cirka 15 miljarder USD årligen enbart på dessa sju marknader om sjukdomsmodifierande läkemedel frambringas.¹¹

Styrelsens bedömning är att marknaden för Bolagets behandlingsmetod är global och Bolaget hoppas att ALZ-101 kan bli den första aktiva immunterapi, specifikt riktad mot A β 42-oligomerer, som når marknaden. Med sjukdomsmodifierande terapier kommer förutsättningarna vara mycket goda att kunna nå ut till breda grupper av såväl nyinsjuknade som befintliga patientgrupper.

⁶ (www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/20812/2018-3-1.pdf ("Vård och omsorg vid demenssjukdom", Socialstyrelsen).

⁷ GlobalData (2017). PharmaPoint: Alzheimer's Disease – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2026, September 2017.

⁸ World Alzheimer Report 2018 (www.alz.co.uk/research/WorldAlzheimerReport2018.pdf).

⁹ GlobalData PharmaPoint: Alzheimer's Disease – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2026.

¹⁰ GlobalData PharmaPoint: Alzheimer's Disease – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2026.

¹¹ GlobalData (2017). PharmaPoint: Alzheimer's Disease – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2026, September 2017.

Bolaget bedömer att den här typen av läkemedel vanligtvis kan räkna med en konservativ marknadsandel om cirka 10 procent och royaltyintäkter om cirka 10 procent¹², under förutsättning att bolaget lyckas förhandla fram ett avtal med ett läkemedelsbolag. Möjligheterna till detta för Alzinova är beroende av att ALZ-101 lyckas påvisa en hög säkerhetsprofil och att primära end-points i de kliniska studierna uppnås. Dessutom kommer det vara viktigt att Bolaget kan uppvisa fler framgångsrika effektstudier på djur, för att stärka förhandlingspositionen.

Ovan information innehåller uppskattningar vad avser framtida marknadsutveckling och potential och annan så kallad framtidsinriktad information. Framtidsinriktad information utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligt skilja sig från vad som uttalas ovan. Beräkningen av marknadspotential och försäljningsintäkter beskrivs övergripande och är Bolagets egen beräkning. Osäkerhet i antagandena finns därför.

Tendenser och trender

Ökande samhällskostnader för Alzheimers sjukdom

Kostnaderna för Alzheimers sjukdom ökar och utgör en väsentlig del av offentliga sjukvårdssystem. Den ökande kostnaden ökar behovet av sjukdomsmodifierande och/eller preventiva behandlingar avsevärt.¹³

Ökat behov av behandlingar på grund av en äldre befolkning

I dag finns cirka 30 miljoner Alzheimerpatienter globalt och antalet beräknas öka till cirka 95 miljoner år 2050.¹⁴ Den primära anledningen är att befolkningen blir äldre, som en följd av förhöjd levnadsstandard.

Terapier mot Alzheimers sjukdom och konkurrens

I dagsläget finns behandlingar med begränsad symptomlindrande effekt för Alzheimers sjukdom, men däremot inga läkemedel som, såvitt Alzinova vet, påverkar själva sjukdomsförloppet. Det medicinska behovet är således avsevärt för det område Alzinova är verksamt inom och gör Alzheimers sjukdom till en intressant indikation. Intresset är därför stort från både industri och akademi för att förstå sjukdomens etiologi och därmed kunna utveckla nya läkemedel.

I dag finns det ett flertal läkemedelskandidater inom Alzheimers sjukdom i preklinisk eller senare fas. Ungefär en tredjedel av dessa är riktade mot A β . Såväl immunterapier med aktiva och passiva vacciner, som småmolekyler finns inom denna grupp av läkemedelskandidater. En central faktor för att nå framgång med denna typ av terapi är att särskilja olika former av A β . Förenklat indelas dessa i den monomera lösliga formen, stabila olösliga fibriller/plack, samt de toxiska lösliga oligomerna. Det är den sistnämnda formen som är central för sjukdomsförloppet.

Enligt Alzinovas bedömning är den troligaste förklaringen till att det ännu inte finns något effektivt läkemedel mot Alzheimers sjukdom just detta: Den skadliga formen av A β har hittills inte kunnat angripas specifikt, vilket resulterat i att alla former av peptiden A β angripits. Under det senaste året har det dock skett något av ett genombrott. Andra generationens (se mer nedan) läkemedelskandidater har utvecklats för att vara mer målinriktade och fokuserade på ihopklumpade former av A β , och har nu börjat testas i klinik.

Det finns olika typer av strategier för att angripa Alzheimers sjukdom, vilka beskrivs nedan. Alzinova fokuserar sin verksamhet på vaccinet ALZ-101, och beskrivningen tar därför främst sikte på konkurrenter till ALZ-101.

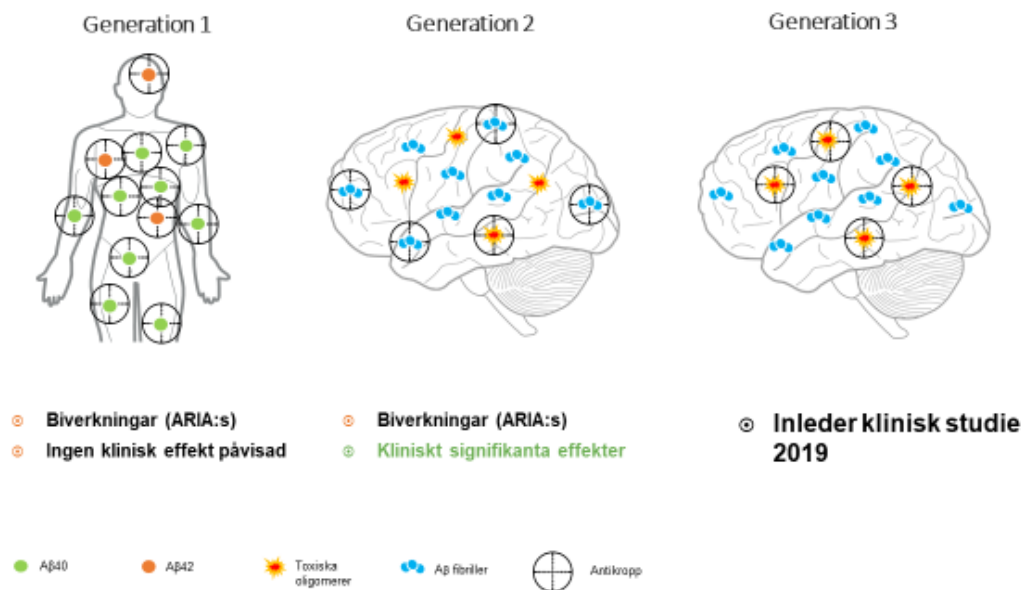
Immunterapier mot A β

¹² (www.fiercebitech.com/biotech/lilly-pays-ac-immune-81m-upfront-for-preclinical-alzheimer-s-drug): Detta kan jämföras med till exempel "low double digit figures" som avtalades mellan AC Immune och Eli Lilly vid årsskiftet 2018/2019 gällande en Alzheimerskandidat (ACI-3024).

¹³ World Alzheimer Report 2018 ((www.alz.co.uk/research/WorldAlzheimerReport2018.pdf?)).

¹⁴ Policy Brief: The Global Impact of Dementia 2013–2050 (2014) Alzheimer's Disease International.

Immunoterapier indelas i aktiva immunoterapier (till exempel vaccin) och passiva immunoterapier (till exempel antikroppsterapi). Vid en aktiv immunoterapi behandlas patienten med ett antigen, som egentligen är själva sjukdomen eller som innehåller en unik komponent av det som orsakar den. Inom Alzheimerområdet innebär det att man ger ett Alzheimerspecifikt antigen (något som immunsystemet reagerar emot) som en spruta i armen. Kroppens immunförsvar aktiveras då på så sätt att antikroppar mot antigenet genereras. Normalt behöver patienten sedan en årlig bosterdos för att upprätthålla höga nivåer av antikropparna i blodet. Vid en passiv immunoterapi tillverkas istället antikropparna som färdigt läkemedel. Då ges läkemedlet i täta intervaller, varannan till var fjärde vecka, ofta som en infusion i armen. Aktiva och passiva immunoterapier mot A β kan delas in i första, andra, och tredje generationens kandidater, se bild nedan.



Bilden visar tre generationer av immunoterapiutveckling inom Amyloid- β segmentet

Första generationens kandidater

I den första generationen immunoterapier återfinns antikroppar och vaccin som slår mot allt A β . Majoriteten av dessa antikroppar hittar och binder till sina mål även bland monomera ofarliga former av peptiden utanför hjärnan. Kliniska studier har hittills visat att effekt verkar utebli för denna terapi.

Exempel på detta är:

Namn på substans	Bolag	Fas
Crenezumab (passiv)	Roche	Fas 3
CAD-106 (aktiv)	Novartis	Fas 2/3
UB-311 (aktiv)	United Neuroscience	Fas 2

Andra generationens kandidater

I den andra generationen immunoterapier finner man antikroppar och vaccin som tagits fram för att neutralisera alla ihopklumpade former av A β , alltså såväl de olösliga aggregaten (fibriller/plack) som oligomerer. Detta är den form av terapi som påvisat ett genombrott under det senaste året och den enda som visat sig ha effekt på sjukdomsförloppet i människor.

Exempel på detta är:

Namn på substans	Bolag	Fas
Aducanumab (passiv)	Biogen	Utvärderats i en fas 1b-studie, är nu i fas 3
BAN2401 (passiv)	Eisai	Fas 2b (presenterat)
ACI-24 (aktiv)	AC Immune	Fas 2

Biogens monoklonala antikropp Aducanumab är den enda kandidaten som enbart angriper ihopklumpade former (inklusive placken) och resultaten tyder på att sjukdomsförloppet då kan bromsas något.¹⁵ Dessutom har Eisai presenterat data från en fas 2b-studie med antikroppen BAN2401 som också påvisade viss klinisk effekt.¹⁶ Denna antikropp har högre affinitet för aggregerat A β än för de oaggregerade formerna. Dessa antikroppsterapier ges intravenöst i stora doser varannan till var fjärde vecka med, troligtvis, livslång behandling och är generellt sett väldigt dyra läkemedel. Många andra bolag utvecklar liknande produkter, framför allt Medimmune/AstraZeneca, Eli Lilly och Roche/Genentech. Detta är ett hårt konkurrensutsatt terapiområde där konkurrensen dessutom bedöms tillta avsevärt om någon terapi erhåller godkännande. Ingen av dessa angriper dock specifikt den form av A β som dödar nervcellerna, och effekten hos antikroppsterapi har således varit liten.

Tredje generationens kandidater – Alzinovas segment

I den tredje generationen immunterapi är målbindningen specifikt inriktad mot de toxiska oligomererna. Det finns endast ett fåtal terapier under utveckling här eftersom fältet är tekniskt komplicerat då bra verktyg för oligomerstabilisering (vid sidan om A β CC) saknas. Den verkliga oligomerspecificiteten hos dessa är därför svår att bedöma. Det finns möjlighet att genom detta specifika angreppssätt ta fram effektivare behandlingar och samtidigt undvika första och andra generationens biverkningar. Ingen av terapierna har ännu testats i människor.

Det är i detta segment Alzinova har hela sitt fokus för vaccinet ALZ-101.

Andra exempel på läkemedelskandidater i tredje generationen är:

Namn på substans	Bolag	Fas
PMN310 (passiv)	Promis Neurosciences	Preklinisk fas

Antikroppsterapi eller vaccinstrategi?

Alzinovas kartläggning av konkurrerande antikroppsterapi i kliniska prövningar bekräftar att den förhärskande antikropsstrategin visserligen ser lovande ut, men att strategier med antikroppar begränsas av låg specificitet för de oligomera formerna av A β vilket har lett till låg klinisk effekt och säkerhetsproblem (en komplikation som kallas "vasogent ödem" är en vanlig bieffekt där vätska läcker in i hjärnan och orsakar lokal svullnad, vilket brukar benämnas "ARIA-E", *Amyloid-Related Imaging Abnormality - Edema*). Bolagets bedömning är att antikropsbehandling endast kan komma ifråga för sådana patienter med diagnostiskt säkerställd Alzheimersjukdom med manifesta symptom. För denna grupp patienter kan ett aktivt vaccin både utgöra ett komplement och en konkurrent.

Aktiva vaccinstrategier bygger på samma princip som antikroppsterapi, men kroppen stimuleras att producera egna antikroppar. Sannolikt kommer en sådan innebära en inledande fas med fyra doser under fyra månader följt av en bosterdos var tolfte månad. Med en antikropsbehandling krävs en livslång terapi med sjukhusbesök varannan till var fjärde vecka för administrering av läkemedel. Ett aktivt vaccin innebär således en stor skillnad i form av lägre sjukvårdskostnader och större bekvämlighet för patienten jämfört med antikroppsterapi.

¹⁵ Sevignon, J. *et al.* (2017) Nature 537:50-56.

¹⁶ (www.eisai.com/ir/library/presentations/pdf/4523_180726.pdf).

Den ledande aktören inom aktiv immunterapi är Novartis (vaccin CAD106, fas 3) som är riktat mot allt A β och således en första generations kandidat. Det finns flera andra exempel, men Bolaget bedömer att konkurrensen är avsevärt mindre inom aktiv immunterapi jämfört med passiv. Bland aktiva immunterapier i andra generationen finns endast AC Immunes ACI-24, i fas 2, där syftet är att generera en immunrespons riktad mot ihopklumpat A β . Således både oligomerer och olösliga plack. Att döma av tillgänglig information är immunresponsen dock inte särskilt specifik ens mot dessa former. Alzinova betraktar ändå AC Immune som den största konkurrenten.

Övriga terapier

Bland småmolekylerna sker utvecklingen främst genom så kallade BACE- och GACE-hämmare som minskar mängden producerat A β , men som hittills visat sig ha mycket svåra biverkningar eller varit verkningslösa.

Exempel på BACE-hämmare är:

Namn på substans	Bolag	Fas
Elenbecestat	Eisai/Biogen	Fas 3
CNP520	Novartis	Fas 2
LY3202626 (i kombination med antikropp)	Eli Lilly	Fas 2

Den andra utbredda strategin för att modifiera sjukdomen är antikropps- och småmolekylterapi riktad mot proteinet "tau" som ansamlas inne i hjärncellerna hos Alzheimerpatienter (istället för att riktas mot A β).¹⁷ Denna "tau-patologi" ligger emellertid nedströms om A β -patologin, vilket betyder att A β -oligomererna orsakar den. Därför förväntas anti-A β -terapi ha större påverkan på sjukdomsförloppet än terapi med en verkningsmekanism riktad mot "tau".

Exempel är:

Namn på substans	Bolag	Fas
LMTx	TauRx Therapeutics Ltd	Fas 2
LY-3303560	Lilly	Fas 2
ABBV 8E12	AbbVie	Fas 2

Resten av terapierna är framförallt symptomatiska, ofta nya formuleringar eller administrationsvägar av de existerande godkända terapierna vars patent har gått ut.¹⁸

Konkurrenssituationen ovan beskrivs övergripande och gör inte anspråk på att vara heltäckande. Sammanställningen över konkurrenter är Bolagets egen sammanställning.

Läkemedelsutvecklingens olika faser

Innan ett läkemedel är färdigt att användas mot sjukdomar hos människor går forskningen igenom många faser för att läkemedlen ska vara säkra för patienterna att använda. Nedan följer en översiktlig redogörelse för de olika faserna inom läkemedelsutveckling.

Idéfas (1–2 år)

Under idéfasen pågår laboratoriearbete med inledande tester av ett ämne som potentiellt kan vara effektivt mot en sjukdom.¹⁹

¹⁷ GlobalData PharmaPoint: Alzheimer's Disease – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2026.

¹⁸ GlobalData PharmaPoint: Alzheimer's Disease – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2026.

¹⁹ (www).lakemedelsverket.se/malgrupp/Allmanhet/Vad-ar-ett-lakemedel/Sa-godkanns-ett-lakemedel/Test-av-lakemedel/.

Prekliniska studier/preklinisk fas (1–2 år)

När en läkemedelskandidat klarat sig igenom idéfasen går utvecklingen vidare med så kallade prekliniska studier. Då testas den till exempel på celler i provrör och på djur med syftet att få kunskap om exempelvis vilken dos som är lämplig, om läkemedlet kan framkalla andra sjukdomar eller påverka fertilitet. Detta för att säkerheten för en läkemedelskandidat ska utredas innan den tillåts testas på människor.²⁰

Kliniska prövningar /klinisk fas 1–3 (4–6 år)

Under de kliniska prövningarna börjar man ge det nya läkemedlet till människor. För att få utföra en klinisk prövning på människa eller djur i syfte att studera ett läkemedels egenskaper måste man ansöka om tillstånd hos Läkemedelsverket. I princip alla läkemedel är någon gång testade på djur i större eller mindre omfattning. Undantag är så kallade generika (kopior på äldre läkemedel) där istället originalpreparatet har djurtestats. Många beståndsdelar i naturläkemedel har även de testats på djur om än i begränsad omfattning. Under de kliniska prövningarna får man veta om läkemedelskandidaten verkligen har den avsedda effekten. Man får också information om biverkningar så att det går att bedöma om nyttan med läkemedlet står i proportion till riskerna med det.²¹

Fas 1

Fas 1 är det första tillfället då en ny substans ges till en människa. Normalt är försökspersonerna friska, frivilliga som står under konstant medicinsk övervakning. Syftet med prövningen är att avgöra om försökspersonerna tolererar läkemedlet och om det uppträder i kroppen på det sätt som djurstudierna och annan forskning indikerat. Den inledande dosen görs så låg som möjligt, men tillräckligt stor för att ge svar på de frågor som prövningen avser belysa. Om allt går väl kan dosen sedan successivt höjas till den nivå som ska användas vid kliniskt bruk.²²

Fas 2

Fas 2 är normalt det första tillfället läkemedlet ges till patienter med den aktuella sjukdomen. Olika doser prövas för att se hur medlet påverkar sjukdomen eller dess symtom samt för att fastställa den dos som ska användas i storskalig prövning (fas 3). Antalet patienter i fas 2 är relativt begränsat.²³

Fas 3

Fas 3 påbörjas endast om resultaten i fas 2 är så goda att fortsatta studier är motiverade. Det nya läkemedlet prövas mot en verkningslös kopia, ofta kallad placebo, eller mot ett redan godkänt läkemedel för samma sjukdomstillstånd. Patienter fördelas slumpvis mellan dessa läkemedel. Varken läkare eller patienter vet vilken av produkterna respektive patient får. Denna prövning kallas ”dubbelblindrandomiserad” och anses vara den metod som ger den bästa och mest objektiva värderingen. Först när prövningen avslutas avslöjas vilka patienter som fått det nya läkemedlet respektive placebo. Därefter kan man avläsa och utvärdera vilken effekt det nya läkemedlet haft jämfört med placebo. Givetvis förutsätts att skillnaden mellan de två produkterna ska vara påtaglig i statistisk mening.²⁴

I fas 3-studierna ingår ett stort antal patienter, ibland tusentals. Det stora antalet är nödvändigt för att få ett fullgott underlag för statistiska analyser. Om läkemedlet framstår som lovande och tolereras väl av patienterna görs ytterligare prövningar för att verifiera resultaten. Därefter kan ansökan om godkännande inges till berörda läkemedelskontrollmyndigheter, se nedan.

²⁰ (www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Allmanhet/Vad-ar-ett-lakemedel/Sa-godkanns-ett-lakemedel/Test-av-lakemedel/).

²¹ (www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Allmanhet/Vad-ar-ett-lakemedel/Sa-godkanns-ett-lakemedel/Test-av-lakemedel/).

²² (www.fass.se/LIF/menydokument?userType=2&menyrubrikId=3204).

²³ (www.fass.se/LIF/menydokument?userType=2&menyrubrikId=3204).

²⁴ (www.fass.se/LIF/menydokument?userType=2&menyrubrikId=3204).

Ansökan om godkännanden (6–18 månader)

Om de kliniska prövningarna efter avslutade fas 3-studier visar att läkemedlet har den önskade effekten och att det inte har oacceptabla biverkningar kan en ansökan om godkännande att få marknadsföras på relevanta marknader (marknadsföringstillstånd) skickas in till de, för respektive marknad, berörda myndigheterna (i Sverige Läkemedelsverket, i Europa EMA och i USA FDA). För att ett nytt läkemedel ska godkännas är det ett grundläggande krav att nyttan med användningen av läkemedlet överväger de eventuella risker som finns. Nyttan ska vara tydlig, exempelvis att bota eller förebygga en sjukdom. Ju större nytta läkemedlet ger desto allvarigare potentiella biverkningar kan accepteras.²⁵ En ansökan ska innehålla all dokumentation som belyser produktens kvalitet, säkerhet och effekt. En ansökan kan omfatta 100 000-tals sidor. De nedlagda forsknings- och utvecklingskostnaderna är ansevärd, i storleksordningen miljardtals kronor. Av 10–15 produkter som blir föremål för fas 1-studier är det normalt endast en produkt som överlever fram till myndighetsgodkännande.²⁶

Fast track-status

”Fast track”-status är ett snabbspår som kan ges av FDA för den amerikanska marknaden för att påskynda utvecklingen och utvärderingen av vissa läkemedel med syfte att få fram nya läkemedel tidigare. Statusen kan ges för läkemedel som är avsedda för behandling av allvarliga livshotande sjukdomar eller tillstånd och som visar en potential att möta ett ”unmet medical need” (sjukdomar som saknar behandlingsalternativ). I allmänhet baseras bedömningen av huruvida ett tillstånd är allvarligt på om sjukdomen kommer att påverka patienters överlevnad, hur det dagliga livet fungerar eller sannolikheten för att tillståndet, om det lämnas obehandlat, kommer att utvecklas från ett mindre allvarligt till ett mer allvarligt tillstånd. AIDS, Alzheimers sjukdom och cancer är typiska exempel på allvarliga tillstånd. Att fylla ett ”unmet medical need” definieras som en behandling där ingen behandling finns eller en behandling som kan vara potentiellt bättre än en redan tillgänglig. Läkemedel som utvecklas för att behandla eller förebygga ett tillstånd utan någon aktuell behandling är riktad mot ett ”unmet medical need”. Om det redan finns tillgängliga behandlingsmetoder måste ett Fast track-läkemedel visa någon fördel jämfört med tillgänglig behandling, såsom överlägsen effektivitet, undvikande av allvarliga biverkningar eller förmåga att bemöta ett framväxande folkhälsobehov. Ett bolag vars läkemedel får Fast track-status kan ofta bli berättigat till tätare kommunikation med FDA för att diskutera läkemedlets utvecklingsplan, säkerställa insamling av lämpliga data och utformning av de föreslagna kliniska prövningarna. Fast track-status kan initieras när som helst under läkemedelsutvecklingsprocessen och FDA fattar beslut inom sextio dagar. När ett läkemedel får Fast track-status uppmuntras tidig och frekvent kommunikation med FDA under hela läkemedelsutvecklings- och granskningsprocessen, vilket ofta leder till tidigare godkännande av läkemedlet.²⁷

Efter godkännandet - fas 4

När det nya läkemedlet blivit godkänt av myndighet och börjat användas i sjukvården kan kompletterande säkerhetsdata samlas in. Läkemedlet övergår då i fas 4. Det är i fas 4, när tillräckligt många personer använder läkemedlet, som mycket ovanliga biverkningar kan kartläggas. Detta då man med tiden samlar in kunskap om hur läkemedlet fungerar för behandling av till exempel barn eller äldre. Det kan också visa sig att läkemedlet har effekt på andra sjukdomar. I så fall kan man börja om i fas 2-studier för behandling av en annan sjukdom och på sikt kan läkemedlet även bli godkänt att behandla andra sjukdomar.²⁸

Reimbursement (kostnadsersättning)

För att sjukvårdens användning av ett läkemedel ska nå ut till hela den potentiella marknaden krävs inte enbart att de regulatoriska myndigheterna godkänner en substans. Lika viktigt är att man erhåller ”Reimbursement” eller kostnadsersättning. Det är, i detta sammanhang, viktigt att hålla isär begreppen kostnadsersättning och pris. Med kostnadsersättning avses hur stor andel av läkemedlets pris som ska betalas av någon annan än patienten själv. Detta organ brukar benämnas ”Betälaren”. Betälaren är antingen den offentliga sektorn eller

²⁵ (www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Allmanhet/Vad-ar-ett-lakemedel/Sa-godkanns-ett-lakemedel/Test-av-lakemedel/).

²⁶ (www.fass.se/LIF/menydokument?userType=2&menyubrikId=3204).

²⁷ (www.fda.gov/ForPatients/Approvals/Fast/ucm405399.htm).

²⁸(www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Allmanhet/Vad-ar-ett-lakemedel/Sa-godkanns-ett-lakemedel/Test-av-lakemedel/).

privata försäkringar eller en kombination av dessa. På en del marknader får patienten privat stå för hela kostnaden. Priset är, som ordet antyder, vad läkemedlet kostar.

För att fastställa pris och kostnadsersättning för ett nytt läkemedel används en rad olika modeller för olika marknader. Hälsoekonomiska beräkningar har utvecklats för att jämföra läkemedel mot varandra. På många marknader används istället referenspriskorgar från marknader som liknar det egna landet. På så sätt blir hälsoekonomiska beräkningar ofta prisstyrande. En hälsoekonomisk modell bygger oftast på att man har en jämförande, redan godkänd terapi som finns tillgänglig på marknaden. Global Data har beräknat marknadspriset för antikroppar mot Alzheimers till 10 000 - 24 000 USD per år. Priset varierar beroende på marknad och substans. Global Data anger vidare att USA kommer att ha en prisnivå ungefär dubbelt så hög som Storbritannien.²⁹ Den hälsoekonomiska beräkningen utgår sedan från skillnader mellan de jämförda läkemedlens effekter, biverkningar, hanteringskostnader, påverkan på livskvalitet och andra variabler. För att få kostnadsersättning behöver läkemedelsbolaget förse betalarna med relevanta underlag.³⁰ Det finns inga länder som har identiska system för att ge kostnadsersättning. Däremot finns det likheter som gör att vissa underlag går att använda på flera marknader, men med en del lokal anpassning. Det finns också skillnader på kostnadsersättning och prisnivå för läkemedel som ges på sjukhus och de som förskrivs via recept till patienten att själv hämta ut på apotek. Sjukhus kan ofta erhålla mängdrabatter från läkemedelsbolagen, genom upphandlingsförfaranden, så att prisnivån blir något lägre. Dessutom används andra kostnadsersättningssystem för sjukhusförskrivning än de som förskrivs via apotek. Normalt brukar apoteksmarknaden vara betydligt större än sjukhusmarknaden. Sjukhusen är dock oftast där patienterna inleder sin behandling och sjukhusen är därför helt centrala för nyinsättning av läkemedel.

Viktiga faktorer som påverkar kostnadsersättningen är det nya läkemedlets egenskaper jämfört med sådana läkemedel som redan används för sjukdomen. Man jämför då variabler som läkemedlets effekter och biverkningar. Är effekten bättre och biverkningarna färre så kan man söka och erhålla en högre kostnadsersättning. Hanteringskostnader kan också vara viktigt; ett läkemedel som kräver stora sjukvårdsresurser för att administreras till patienten kan erhålla en lägre ersättning, eftersom totalkostnaden annars blir högre. Om till exempel doseringen kan ges till patienten årsvis istället för flera gånger i månaden, kan det leda till en högre ersättning. Under senare år har även alternativkostnader kunnat tas med i kalkyler. Det innebär till exempel att en läkemedelsbehandling som medför att en patient eller anhörig kan vara mindre sjukskriven, till exempel genom att läkemedlet kräver färre doseringstillfällen, kan påverka kostnadsersättningen.

Kostnadsersättning i USA

I USA betalas den största delen av sjukvården av privata försäkringsbolag. Detta innebär att den enskilda medborgaren i USA behöver teckna en försäkring för att inte behöva betala sin sjukvård själv. De allra flesta amerikaner har en försäkring via sin arbetsgivare medan personer över 65 kan ansluta sig till ett offentligt finansierat sjukvårdssystem.³¹ Då all sjukvård i regel betalas genom försäkringsbolag behöver den typ av behandling som medborgaren önskar vara godkänd för ersättning genom försäkringsbolaget. Kostnadsersättning i USA kan erhållas efter en utvärdering av läkemedlet driven av det offentligt finansierade sjukvårdssystem och privata sjukförsäkringsbolag och efter en formell granskning av tekniska kommittéer.

Det kan tilläggas att Bolagets uppfattning är att den japanska marknaden har många likheter med den amerikanska.

²⁹ GlobalData (2017). PharmaPoint: Alzheimer's Disease – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2026, September 2017.

³⁰ (www.tlv.se/lakemedel/pris-och-subvention-av-lakemedel.html).

³¹ (www.medicare.gov/sign-up-change-plans/getting-started-with-medicare).

Kostnadsersättning i Europa

Den europeiska marknaden har ett gemensamt förfarande för att godkänna nyregistrering av läkemedel. Däremot finns ingen samordning när det gäller kostnadsersättning. Marknaderna har dock gemensamt att receptbelagda läkemedel främst är offentligt finansierade. För fastställande av prissättning av läkemedel används oftast ett referensprissystem. Olika referensländer används dock för olika länder.³² Av den anledningen bedömer Bolaget att det är viktigt att först lansera nya läkemedel i högprisländer så att referenspriset utgår från dessa länder och att samtidigt väga in marknadernas storlek. Exempel på ett bra land att prioritera är enligt Bolagets uppfattning Tyskland, eftersom det både är en mycket stor marknad och samtidigt prisledande.

Det kan även tilläggas att den kanadensiska marknaden enligt Bolagets uppfattning har referens till några europeiska länder. På liknande sätt finns det referenser mellan olika marknader globalt.

För att fastställa grad av kostnadsersättning/reimbursement finns också olika system i olika länder i Europa. Frankrike använder till exempel en modell där sjukdomens svårighetsgrad avgör grad av kostnadsersättning. Ju svårare sjukdom, desto större andel betalar staten. Denna modell finns i viss mån även i det tyska systemet.³³

Endast två länder anger att de inte har någon referensprissättning, utan de använder värdebaserade pris och ersättningsmodeller. Dessa länder är Sverige och Storbritannien. Dock har prismyndigheterna i båda dessa länder under senare år visat sig rucka på denna princip för läkemedel som landat högre i pris än referensländer. På dessa marknader avgör sedan också kostnadseffektiviteten graden av kostnadsersättning.³⁴

Styrelsen försäkrar att information från referenser och källhänvisningar har återgivits korrekt och att, såvitt styrelsen känner till och kan försäkra genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd part, inga uppgifter har utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

³² (www.tlv.se/download/18.3d61c3c3167c695651e11b74/1545309096568/Internationell_prisjamforelse_2018.pdf).

³³ (www.tlv.se/download/18.3d61c3c3167c695651e11b74/1545309096568/Internationell_prisjamforelse_2018.pdf).

³⁴ (www.tlv.se/download/18.3d61c3c3167c695651e11b74/1545309096568/Internationell_prisjamforelse_2018.pdf).

VERKSAMHETSBESKRIVNING

Alzinova utvecklar sjukdomsmodifierande läkemedel mot Alzheimers sjukdom – en sjukdom som förutses ha en mycket stor påverkan på mänskligheten under flera decennier framåt, både i form av omvårdnadskostnader och lidande hos patienter och anhöriga. Behovet av att utveckla nya effektiva läkemedel mot Alzheimers sjukdom är stort. Alzinova fokuserar i dagsläget på att slutföra de prekliniska studierna för att därefter kunna inleda en klinisk fas 1b-studie med Bolagets huvudkandidat, vaccinet ALZ-101.

Introduktion till Alzinova

Alzinova är ett svenskt forskningsinriktat läkemedelsföretag som bedriver kommersiell exploatering av patenterad teknologi för att utveckla behandlingsmetodik och diagnostiska verktyg inom Alzheimers sjukdom.

Bolagets huvudkontor är beläget i Göteborg och Bolaget har två anställda, VD och forskningsdirektör. Övriga resurspersoner i Bolaget är inhyrda konsulter och Alzinova erhåller erforderlig spetskompetens genom nära samarbeten med konsultföretag. Alzinovas ledning och styrelse har gedigen erfarenhet från läkemedelsbranschen.

Forskningen i dag tyder på att ansamlingen av peptiden A β 42 i hjärnan är den primära orsaken till Alzheimers sjukdom. När den ansamlas aggregerar den till lösliga former, så kallade oligomerer, och till olösliga former. Det anses numera att det är oligomerer som är toxiska för hjärnan och en av huvudanledningarna till att människor utvecklar Alzheimers sjukdom. Alzinovas grundteknologi, A β CC, stabiliserar just de allra skadligaste formerna av A β -peptiden.

Alzinova utvecklar två läkemedelskandidater baserat på denna grundteknologi; fokus är huvudprodukten, vaccinet ALZ-101. Bolaget har även gjort effektstudier på antikroppen ALZ-201. Bolaget har starka patentskydd för vaccinet (ALZ-101) och grundteknologin (A β CC) på samtliga viktiga marknader globalt. Det finns även starka skydd för antikroppen (ALZ-201) i såväl USA som Europa. Det finns också förutsättningar till förlängt skydd och att patentportföljen ger produkterna marknadsexklusivitet fram till mitten av 2030-talet. Se mer om Bolagets patent under "Patent" nedan.

Det största området av de prekliniska studierna, GLP-toxikologistudien, på ALZ-101 är slutförd och i dagsläget fokuserar Bolaget på att slutföra övriga delar av de prekliniska studierna. Hittills har Alzinova kunnat presentera positiva resultat från de prekliniska studierna. Med dessa resultat bakom sig är ALZ-101, så snart övriga delar av de prekliniska studierna slutförts, redo för en fas 1b-studie, det vill säga studier i människor. Bolaget genomförde i november 2018 – januari 2019 en kapitalanskaffning i syfte att ta in kapital för att genomföra en sådan fas 1b-studie. Detta är Bolagets fokus i dagsläget.

Affärsidé

Alzinova bedriver kommersiell exploatering av Bolagets A β CC-teknologi för utveckling av nya terapier och diagnostiska verktyg för Alzheimers sjukdom. Bolagets fokus är utveckling av vaccinet ALZ-101. Alzinova strävar efter att erhålla intäkter genom kommersiella avtal med ledande läkemedelsbolag som har kompetens och resurser att utveckla Bolagets innovationer och lansera produkter på världsmarknaden. Intäkterna kommer att vara i form av milstensutbetalningar om produkten når överenskomna utvecklingssteg samt i form av royalty på försäljningen av ett marknadsfört läkemedel.

Målsättning

Bolagets övergripande mål är att utveckla oligomerspecifika sjukdomsmodifierande läkemedel mot Alzheimers sjukdom.

Bolagets målsättning är att under 2019 och 2020 genomföra en klinisk fas 1b-studie på patienter med vaccin ALZ-

101. Samtidigt genomförs ytterligare prekliniska effektstudier som tillför värde i kommande avtalsförhandlingar. En utvecklingsplan ska tas fram där möjligheter med Fast track-status (se mer ovan under avsnitt "Marknad - Läkemedelsutvecklingens olika faser") exploaterats för det fortsatta kliniska prövningsprogrammet mot registrering av läkemedlet. Inom två år ska Bolaget försöka inleda partnerskap med ett läkemedelsbolag som har kompetens och resurser att fortsätta utvecklingsprogrammet och lansera produkten.

Vision

Bolagets vision är att utveckla effektiva sjukdomsmodifierande terapier mot Alzheimers sjukdom och därmed erbjuda äldre människor ett självständigt och aktivt liv fritt från Alzheimers sjukdom.

Affärsstrategi

Bolagets fokus är att bygga utveckling av läkemedelsprodukter för att möjliggöra försäljning/utlicensering till tredje part tidigast efter genomförda fas 1b-studie.

Alzinovas strategi för att nå slutmarknaden

Bolaget planerar att genomföra fas 1b-studien för ALZ-101 i egen regi. Därefter är Bolagets strategi att finna en partner för det fortsatta kliniska prövningsprogrammet i syfte att nå marknadsgodkännande. Alzinova har efter flera år av intensivt affärsutvecklingsarbete goda kontakter hos ett flertal större läkemedelsbolag med uttalat intresse för Alzheimers och aktiva immunterapier. Affärsutvecklingsarbetet kommer att intensifieras då Bolaget påbörjar den kliniska utvecklingsfasen. Möjligheterna att inleda samarbete med ett stort läkemedelsbolag efter slutförd fas 1b-studie bedöms i dagsläget som tänkbara av flera anledningar. Kortfattat kan dessa sammanfattas enligt följande:

- Mycket stort medicinskt behov föreligger
- Två terapier med liknande verkningsmekanism som Alzinovas produkter (Aducanumab och BAN-2401) har nyligen påvisat positiva kliniska effekter (se mer i avsnittet "Marknad - Terapier mot Alzheimers sjukdom och konkurrens")
- Prekliniska effektstudier med mänsklig hjärnvävnad har visat att ALZ-101 och ALZ-201 neutraliserar toxiska oligomerer från avlidna Alzheimerpatienter.

Skulle Bolaget inte finna ett tillräckligt attraktivt samarbetsavtal så utesluter Bolaget inte att genomföra även en fas 2-studie för ALZ-101 i egen regi. En sådan skulle innebära att Bolaget behöver ett kapitaltillskott om cirka 250 MSEK för perioden 2021–2023.

Styrkor hos Bolagets vaccin ALZ-101

Som beskrivits i avsnittet "Marknad - Terapier mot Alzheimers sjukdom och konkurrens" finns studieresultat som visar att sådana läkemedel som är målinriktade och fokuserade på ihopklumpade former av A β har visat klinisk effekt på att sjukdomsförloppet kan bromsas något. Dessa kliniska studieresultat stödjer Bolagets hypotes att nyckeln till framgång ligger i att specifikt angripa enbart de skadliga A β -oligomererna.

Alzinova bedömer att ALZ-101 är unikt inom sitt segment och att Bolagets styrka ligger i dels att ALZ-101 riktar sig direkt mot skadliga A β -oligomerer, dels att det är ett vaccin (aktiv immunterapi) istället för en antikroppsterapi (passiv immunterapi), vilket innebär en mycket stor skillnad i form av lägre sjukvårdsomkostnader och större bekvämlighet för patienten jämfört med andra former av terapi. Med en antikroppsbehandling krävs en livslång terapi med sjukhusbesök varannan till var fjärde vecka, medan ALZ-101 efter initiala doser kan ges årligen. Det innebär således en stor skillnad i form av lägre sjukvårdsomkostnader och större bekvämlighet för patienten jämfört med antikroppsterapi.

Upptäckterna bakom Alzinovas teknologi

Alzinovas grundades 2011 av Dr. Anders Sandberg, Prof. Torleif Härd och GU Ventures AB (Göteborgs universitets holdingbolag). Affärsidén baseras på upptäckter gjorda 2007–2008 av Dr. Anders Sandberg och Prof. Torleif Härd, som tog fram en metod genom vilken giftiga aggregat av peptiden A β (oligomerer) kan stabiliseras. Ansamlingen

av A β i hjärnan är det första tecknet på Alzheimers sjukdom och processen leder sedermera till kognitiv försämring och slutligen demens. Oligomerer är de allra skadligaste formerna av denna peptid och i princip omöjliga att stabilisera på ett bra sätt för läkemedelsutveckling. De skiljer sig strukturellt och farmakologiskt från övriga former av peptiden och förekommer i liten mängd i patienternas hjärnor där de långsamt dödar nervcellerna. Metoden för att stabilisera dessa kallas kort för A β CC (se mer nedan).

Det visade sig tidigt i utvecklingen av ALZ-101 att immunsystemet hos försöksdjur kan känna igen en specifik struktur hos den syntetiska oligomeren och producera stora mängder antikroppar mot den. Dessa antikroppar binder enbart oligomerer, vilket är en förutsättning för att kunna nå dessa ämnen som bara finns inne i hjärnan hos en Alzheimerpatient. Denna specificitet är enligt Bolagets bedömning unik då i princip alla andra aktiva vacciner under utveckling istället baseras på ostrukturerade former av A β -peptiden. De antikroppar som genereras efter vaccination med ostrukturerat A β är inte specifika för just oligomeren. Det finns i dag inga kliniska forskningsresultat som tyder på att en sådan ospecifik immunterapeutisk strategi fungerar.

Effektstudier i djurmodeller visade att de antikroppar som generas efter vaccination har en central effekt i hjärnan och att toxiska oligomerer kan neutraliseras specifikt. Farmakologiska studier i kanin och makakapor visade att vaccinet hade bra effekt och god säkerhetsprofil. En industriell produktionsmetod³⁵ togs fram tillsammans med AMRI (Albany Molecular Research Inc.), som är ett globalt företag specialiserat bland annat på slutproduktion av läkemedel. AMRIs enhet i Skottland producerade sedan tekniska batcher av vaccinet och påbörjade stabilitetsstudier i enlighet med regulatoriska bestämmelser.

Alzinovas A β CC-teknologi för behandling av Alzheimers sjukdom

Bolagets teknologi, A β CC, är ett exempel på hur modern proteinteknik, eller Protein Engineering, kan användas för att modifiera ett proteins eller en peptids egenskaper. A β CC-teknologin ger Alzinova en möjlighet, som Bolaget bedömer som unik, att utveckla oligomer-specifika målinriktade läkemedel för behandling av Alzheimers sjukdom. Peptider och proteiner består av flera aminosyror sekventiellt bundna till varandra. Dessa aminosyror har olika egenskaper. Genom att ersätta två av A β -peptidens naturliga aminosyror med aminosyran cystein (som har förmåga att bilda starka bindningar till andra cysteiner), införs en strategiskt placerad kovalent bindning som låser peptiden i den struktur som bara återfinns i oligomeren. Därmed erhålles en A β -peptid som inte kan bilda andra strukturer än den lösliga giftiga oligomera formen om man inte bryter denna cystein-cystein-bindning.

Alzinovas produktportfölj

Inledande översikt

ALZ-101 är Bolagets huvudprodukt. Det är ett aktivt vaccin som kan ha sjukdomsmodifierande effekt vid Alzheimers.

ALZ-201 är en monoklonal antikropp riktad mot A β -oligomerer och genomgår just nu tester för att fastställa dess effekter. Det är en tillgång för Alzinova, men Bolaget har i dagsläget ingen finansiering för denna utan fokus är på vaccinet ALZ-101.

ALZ-101 (vaccin)

ALZ-101 är ett aktivt vaccin mot Alzheimers sjukdom, baserat på A β CC-teknologin. Vaccinet syftar till att generera ett antikroppssvar som kan nå och oskadliggöra toxiska A β -oligomerer i hjärnan och på så sätt skydda hjärnans synapser från skada. Antikropparna som genereras vid en behandling med ALZ-101 binder inget annat än det oligomera A β . Därför neutraliseras inte ALZ-101 av det A β som finns i blodet eller de ofarliga formerna som finns i hjärnan. När antikropparna tagit sig in i hjärnan binder de till sig oligomererna och oskadliggör dem, och hjärnans immunsystem kan sedan ta bort dem. ALZ-101 kan ge sjukdomsmodifierande effekter genom att

³⁵ Med "industriell produktionsmetod" avses att den produktionsmetod som använts i laboratorier modifierats för att kunna användas i större skala på en fabrik där liknande läkemedel produceras. Produkten testades sedan för att visa att den var densamma som producerats i laboratorier.

neutralisera oligomererna och därigenom hindra sjukdomen från att utvecklas eller förvärras. Att det är ett aktivt vaccin bidrar till långvarig effekt med säker, enkel och kostnadseffektiv dosering. Vaccinet är ämnat att administreras med en enkel injektion i armen.

ALZ-101 skiljer från sig konkurrenter på två viktiga punkter: För det första är behandlingen specifikt riktad mot de toxiska formerna av oligomererna. Detta är viktigt eftersom det kan ge ökad effekt och minska risken för biverkningar. För det andra innebär ett aktivt vaccin, jämfört med en antikroppsbehandling, att kroppens eget immunförsvar aktiveras vilket leder till en långvarig effekt.

Resultat från prekliniska studier med ALZ-101

Hittills har Alzinova kunnat presentera positiva resultat från de prekliniska studierna.

Prekliniska studier i en transgen musmodell (som överuttrycker A β i hjärnan) visade en ökning med 25 procent i synapser hos behandlade möss jämfört med obehandlade, vilket i princip är jämförbart med friska möss. Detta leder till bättre kommunikation mellan cellerna. Resultatet är i enlighet med den gängse uppfattningen att Alzheimers sjukdom i första hand beror på synaptisk skada orsakad av lösliga A β -oligomerer. Dessutom kunde slutsatsen dras att de antikroppar som genererades av immuniseringen kunde passera blod/hjärnbarriären i mössen, vilket är helt centralt för att man ska kunna förvänta sig någon effekt även på människor.

En GLP-toxikologistudie i primater visade att ALZ-101 har god effekt och är fri från biverkningar. Detta är en immunogenicitets- och säkerhetsstudie och dokumenteras enligt ett speciellt regelverk som benämns GLP (Good Laboratory Practice) innan vaccinet kan testas i människor. Studien utfördes på icke-humana primater (makakapor), där alla apor svarade väl på vaccinationen. Vaccinet visade sig ha en mycket god klinisk säkerhetsprofil och tolerabilitet.

Effekterna av ALZ-101 (och ALZ-201) har också testats i nya modeller som bygger på fysiologiskt relevant mänskligt material. I ett samarbete med Docent Petronella Kettunen vid Göteborgs universitet, som forskar på hur hjärnextrakt från avlidna Alzheimerpatienter påverkar inlärningsförmågan hos zebrafiskembryon, har det visat sig att Bolagets två produkter har en förmåga att neutralisera det som orsakar den toxiska effekten i hjärnan från avlidna Alzheimersjuka patienter. Eftersom denna studie mäter effekter på mänskligt material är Bolagets förhoppning att ALZ-101 också kommer att ha stor terapeutisk effekt i människor.

Nuläge

Bolagets prekliniska studier innefattar tre obligatoriska huvudområden, och status vid datumet för Bolagsbeskrivningen för ALZ-101 är följande:

- CMC - GMP³⁶ – produktion påbörjad
- Toxikologi - GLP-studie – slutförd
- CTA-dokumentation inkluderande provningsprotokoll, prövarhandbok, IMPD-dokumentation – påbörjad

Effektstudier i djur och cellkulturer där Bolaget använder hjärnsubstans från avlidna patienter fortsätter parallellt med detta.

Nästa steg för ALZ-101: Planerad fas 1b-studie

Med resultaten från de avklarade delarna av de prekliniska studierna är ALZ-101 inom kort redo för en fas 1b-studie, det vill säga studier i människor. Eftersom Alzinova avser att direkt pröva substansen på patienter med Alzheimers sjukdom i den första studien på människa benämns denna fas "1b". Bolaget planerar att inleda

³⁶ GMP, Good Manufacturing Practice, eller god tillverkningssed är ett övergripande kvalitetssäkringssystem som tillämpas vid produktion av läkemedel.

studien under Q2 2019. Alzinova har genomfört ett fysiskt möte samt ett uppföljande avstämningsmöte med FIMEA, finska läkemedelsverket, för regulatorisk rådgivning. Här har förutsättningarna för en fas 1b-studie med ALZ-101 avhandlats. Syftet med prövningen är att:

- avgöra om läkemedlet är säkert och om det ger det immunsvar i försökspersonerna som djurstudierna och annan preklinisk forskning indikerat,
- studera biomarkörer, samt
- följa patienternas kognitiva förmåga.

Studien kommer att förläggas till Finland och genomföras tillsammans med Bolagets finska samarbetspartner Clinical Research Services Turku. Studien kommer att vara designad för att påvisa säkerhet och tolerabilitet. Bolaget räknar med att patientrekryteringen inleds efter sommaren 2019. Sista patientens sista uppföljning beräknas i dagsläget till slutet av 2020 då Bolaget också bedömer kunna ha ett resultat från fas 1b-studien tillgänglig. Det kommer att finnas en öppen fortsättning av behandlade patienter vilket betyder att långtidsdata erhålles kontinuerligt. Bolaget förväntar sig inte resultat på annat än säkerhet och immunogenicitet i denna kortvariga och förhållandevis lilla studie, men det ska inte uteslutas att effekter på biomarkörer eller kognition kan uppkomma, vilket skulle vara ett tecken på att sjukdomsförloppet påverkas.

Efterföljande studier för ALZ-101 för att nå ett marknadsgodkännande

För den fortsatta utvecklingen av ALZ-101 har Bolaget i dagsläget ännu inte ingått några avtal eller inlett konkreta diskussioner om samarbete med andra parter. Framtidsbeskrivning som följer nedan utgör därför endast Bolagets intentioner.

Efter slutförd fas 1b-studie planerar Alzinova att genomföra en pivotal fas 2-studie i samarbete med en partner i form av ett stort läkemedelsbolag, som kan finansiera studien. Bolaget räknar med att studien pågår under två år vilket betyder att den kan slutföras under perioden 2021–2023 beroende på när den inleds.

Fas 3 påbörjas endast om resultaten i fas 2 är så goda att fortsatta studier är motiverade samt under förutsättning att Alzinova har ingått samarbete med ett läkemedelsbolag som finansierar den fortsatta läkemedelsutvecklingen. Kostnaderna för att genomföra en fas 3-studie bedöms vara så stora att ett sådant samarbete är en förutsättning för att det ska vara möjligt. Om en fas 3-studie genomförs kommer även den att vara pivotal, vilket innebär att resultaten ska användas som grund för godkännande av registrering hos läkemedelsmyndigheter globalt. För godkännande krävs minst två pivotala studier. Om det inte skulle lyckas att finna en partner kan en fas 3-studie inte genomföras, vilket skulle innebära att läkemedlet inte kommer kunna nå marknaden.

Efter avslutad fas 3-studie räknar Alzinova med att marknadsregistrera läkemedlet. Ett partnerskap brukar vanligtvis innebära att partnern tar över arbetet med att licensiera in produkter från mindre bioteknikbolag och partnersns regulatoriskt och medicinskt ansvariga är de som har djupast kunskaper vid tidpunkten för en eventuell marknadsregistrering.

Bolaget avser att längre fram ansöka om Fast track-status i USA (se mer under "Marknad – Läkemedelsutvecklingens olika faser"). Bolaget bedömer att det finns goda möjligheter att uppnå sådan, med tanke på det stora medicinska behovet som finns för läkemedel mot Alzheimers sjukdom. Erhålles Fast track-status innebär det att det kliniska prövningsprogrammet kan komprimeras och att tiden till marknaden därmed kan förkortas.

ALZ-201 (antikropp)

ALZ-201 är en oligomerspecifik antikropp med en A β -reaktivitet lik de antikroppar som genereras av vaccin ALZ-101.

Resultat från prekliniska tester med ALZ-201

Som nämns ovan under ALZ-101 har Alzinova även gjort effektstudier på ALZ-201, bland annat i en transgen musmodell samt undersökt hur hjärnextrakt från Alzheimerpatienter påverkar inlärningen hos försöksdjur (zebrafiskar). Musmodellen består av genmodifierade djur som utvecklar vissa Alzheimerliknande egenskaper, men denna saknar god känslighet för de toxiska oligomeren av A β som utgör en grundorsak till sjukdomen. Som väntat sågs därför endast små effekter med den oligomerspecifika antikroppen ALZ-201 i musmodellen, likt resultatet för ALZ-101. Men ett mycket viktigt fynd var att det kunde konstateras att antikropparna hade passerat mössens blod/hjärnbarriär. Behandling med ALZ-201 hade en tydlig positiv effekt i zebrafiskmodellen och förhindrade en försämrad inlärning. Resultaten ger stöd för att ALZ-201 har potential att stoppa eller bromsa den progressiva försämring av kognition som ses hos patienter med Alzheimers sjukdom.

Nuläge och planerade studier för ALZ-201

Antikroppen ALZ-201 är en tillgång för Alzinova, men Bolaget har i dagsläget ingen finansiering för denna. Effektstudier i djur och cellkulturer tillsammans med hjärnsubstans från avlidna patienter fortsätter. Med det ökade intresset av oligomerspecifik antikroppsbehandling kan det finnas möjlighet att sluta licensavtal för detta projekt i framtiden.

Alzinovas organisation och personal

Per den 31 december 2018 hade Bolaget två anställda, detsamma gällde vid utgången av 2017. Bolagets huvudkontor är beläget i Göteborg. Alzinova har inga dotterbolag och är inte del i någon koncern.

Anställda i dag är VD och forskningsdirektör, övriga resurspersoner i Bolaget är inhyrda konsulter. Alzinova erhåller erforderlig spetskompetens genom nära samarbeten med konsultföretag och Bolaget utkontrakterar det mesta av sin forskningsverksamhet på företag och institutioner som innehar alla de etiska och regulatoriska tillstånd som krävs för att bedriva de studier som genomförs (se mer nedan). Alzinovas ledning och styrelse har gedigen erfarenhet från läkemedelsbranschen. Styrelseledamot Clas Malmeström har stor erfarenhet från kliniska studier. Han är överläkare vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg och har deltagit i flera kliniska läkemedelsprövningar. Styrelseledamot Jan Holmgren har tilldelats priset Sabin Gold Medal, vilket brukar sägas vara vaccinforskningens egna Nobelpris. Både VD Per Wester och styrelseordförande Björn Larsson samt styrelseledamöterna Anders Waas och Björn Löwenadler har vidare mångårig erfarenhet från läkemedelsbranschen och Björn Löwenadler har också lång erfarenhet av kliniska prövningar från bland annat AstraZeneca.

Bolaget har nyligen inlett ett samarbete med Scandinavian Development Services och genom dem förstärkt organisationen med en Clinical Project Director som ansvarar för den kliniska studiens genomförande i samarbete med det CRO (Contract Research Organization) som Bolaget anlitar för att genomföra studien. Bolaget avser även att anställa en Chief Medical Officer (CMO) som kommer att vara övergripande medicinskt ansvarig för Alzinovas verksamhet och specifikt för den kliniska studien. Det är en förutsättning att Bolaget utser en medicinskt ansvarig för att få genomföra en klinisk studie. Den medicinskt ansvariges främsta ansvar är att ha befogenheter och kompetenser att bedöma risker med läkemedlet och att vid behov stoppa studien i förtid om akuta situationer uppkommer som är kopplade till läkemedlets säkerhet. Vaccinet förpackas till den kommande kliniska fas 1b-studien i ampuller som ska hållas nedfrysta. Det är inte optimalt på längre sikt, varför Alzinova avser att inleda ett långsiktigt arbete att utveckla vaccinets form och förpackning. Av den anledningen kommer en specialist inom CMC (Chemistry, Manufacturing and Control) att anlitas. Under den kommande tvåårsperioden har Alzinova för avsikt att ytterligare förstärka effektdata kring såväl ALZ-101 som ALZ-201, och därför planeras tillsättning av specialister inom toxikologi och preklinik. Eftersom Alzinovas mål är att finna en samarbetspartner i form av ett läkemedelsbolag efter att fas 1b-studien slutförts, avser Bolaget att utveckla verksamheten för Business Development. Det innebär att en ansvarig för att fortlöpande bearbeta och

kommunicera med läkemedelsbolag kommer att utses. Totalt planerar Bolaget att sex fulltidsekvivalenter kommer att vara anställda eller anlitate inom en tolv månadersperiod.

Utkontraktering och partners

Alzinova har sedan Bolaget grundades strävat efter att vara ett så kallat virtuellt bolag. Detta innebär att Bolaget får tillgång till specialister inom områden där behoven är begränsade över tid. För den prekliniska forskningen har Alzinova ett nära samarbete med den franska konsultfirman Leads to Development, och för den kliniska verksamheten har Bolaget nyligen kontrakterat en svensk konsultfirma, Scandinavian Development Services. När Bolaget nu går in i en ny fas där verksamheten kommer att kräva kompetenser som till stor del ska stanna i Bolaget behöver anställningar på en del positioner tillkomma, som beskrevs under rubriken "Alzinovas organisation och personal".

Alzinova och dess samarbetspartners, som företag och institutioner, innehar alla de etiska och regulatoriska tillstånd som krävs för att bedriva de studier som genomförs. Produktion och karakterisering av läkemedlet genomförs hos partners med tillstånd att producera läkemedel enligt GMP. Tillstånd att genomföra klinisk prövning utfärdas av respektive lands läkemedelsmyndighet. Det mesta av verksamheten bedrivs inom EU, och inom EU sorterar dessa under EMA.

Verksamhetens utveckling sedan senaste rapportperiod

Sedan utgången av rapportperioden 1 januari - 31 december 2018 har Alzinova inlett ett samarbete med Scandinavian Development Services, som är ett konsultbolag verksamt inom läkemedelsutveckling. Konkret innebär samarbetet inledningsvis att en av konsultens medarbetare arbetar deltid för Alzinova inom Bolagets lokaler i Göteborg, som Clinical Project Director. Huvudsakliga arbetsuppgifter är att hålla i det operativa ansvaret för kommande klinisk studie med ALZ-101.

Inga väsentliga förändringar i Bolagets rörelseresultat eller finansiella situation har inträffat efter den 31 december 2018, utöver den Riktade Emissionen samt Företrädesemissionen som genomfördes under november-december 2018 och registrerades i januari 2019.

Patent

Alzinova har två patentfamiljer: En som skyddar A β CC-teknologin och vaccinet (ALZ-101) samt en för antikroppen (ALZ-201).

Den första patentfamiljen (A β CC-teknologin och vaccinet ALZ-101) är substans- samt indikations-/användarpatent med prioritetsdatum i april och november 2008. Familjen omfattar utfärdade patent i USA, Europa (validerade i Belgien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Kroatien, Lichtenstein, Luxemburg, Malta, Monaco, Nederländerna, Norge, Polen, Schweiz, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Turkiet, Tyskland, och Österrike), Japan, Kina, Indien, Australien och Kanada. Alzinova har en aktiv patentstrategi, och planerar bland annat att under den kommande tvåårsperioden genomföra farmakologiska studier som, om framgångsrika, syftar till ett utökat skydd och senare prioritetsdatum för ALZ-101.

Den andra patentfamiljen (ALZ-201) är substans- samt indikations-/användarpatent med prioritetsdatum i mars 2011. Familjen omfattar utfärdade patent i USA och Europa. På den europeiska marknaden har patentet validerats i Tyskland, Frankrike, och Storbritannien. Utöver dessa har patentet även validerats på de strategiska marknaderna Nederländerna, Sverige, Irland och Schweiz. Övriga länder inkluderar Lichtenstein, Monaco och Luxemburg. Antikroppen ALZ-201 har därmed skyddats i 85–90 procent av den potentiella marknaden, som är fokuserad kring USA och Europa. Som diagnostiskt verktyg kommer antikroppen att ingå som en komponent i en diagnostiksats, och således omfattas av kringpatent. Skyddet av ALZ-201 i dagsläget bedöms därför av Alzinova

som fullt tillräckligt. Patent har normalt en livslängd på 20 år räknat från ansökningsdatumet (prioritetsdatumet), men kan för godkända läkemedel förlängas med fem år.

Bolaget har svårt att göra en uppskattning av patentets livslängd i förhållande till tidpunkten för planerad marknadsintroduktion, eftersom det beror på hur det kliniska utvecklingsprogrammet utformas i fas 2 och fas 3, vilket i sin tur är beroende av fas 1b-studien.

Nedan presenteras en översikt över Alzinovas patentskydd.

Region/Land	Status A β CC-teknologi och ALZ-101	Status ALZ-201
Australien	Godkänt 2013	Ej sökt
Kina	Godkänt 2014	Ej sökt
Europa	Godkänt 2015	Godkänt 2016
Indien	Godkänt 2018	Ej sökt
Japan	Godkänt 2015	Ej sökt
USA	Godkänt 2018	Godkänt 2015
Kanada	Godkänt 2017	Ej sökt

Historik

Nedan följer en kort presentation avseende väsentliga händelser i Alzinovas historia.

- 2007/2008 Vetenskapliga upptäckter görs av professor Torleif Härd och doktor Anders Sandberg
A β CC-teknologin patentsöks (inkl. ALZ-101) av Torleif Härd och Anders Sandberg
All IP rörande A β CC-teknologin överförs till MIVAC Development AB
- 2011 ALZ-201 patentsöks av MIVAC Development AB
Alzinova AB bildas och båda patentfamiljer överförs till Alzinova AB
- 2013 Beviljande av Eurostars-anslag från EU
- 2014 Proof-of-principle etablerat i djurmodell
- 2015 Per Wester anställs som VD inför kommande kapitalisering
Beviljande av VINNOVA-anslag inom programmet "Innovationsprojekt i företag, del 1"
Genomför två riktade nyemissioner om cirka 5 MSEK respektive cirka 16,7 MSEK
Erhåller godkännande av patent för A β CC-teknologin i Japan
Noteras på Spotlight (tidigare AktieTorget)
Erhåller godkännande av patent för A β CC-teknologin av EPO (European Patent Organisation)
- 2016 Erhåller godkännande av patent för antikroppen ALZ-201 av EPO
Slutför en farmakologisk studie av ALZ-101-vaccinet i en djurmodell. Studien bekräftar att immunsystemet tydligt reagerar på vaccinet. Samtidigt bekräftades den goda säkerhetsprofilen
Tecknar samarbetsavtal med ett medelstort globalt läkemedelsbolag om ett projekt kring A β CC-oligomerer samt ett samarbetsavtal med den kliniska forskningsorganisationen Clinical Research Services Turku, CRST, för att förbereda vaccin ALZ-101 inför den första studien på människa
- 2017 Får en avdelad patentansökan godkänd i Japan (bredare skydd för grundteknologin A β CC och ALZ-101)
Erhåller finansiering från Europeiska kommissionen i form av "Horizon 2020 steg 1" om €50 000
Erhåller ett förhandsbesked om att patentansökan för Bolagets vaccin och grundteknologi skulle godkännas i USA
Slutförs ett samarbete med ett globalt läkemedelsbolag. Projektet påvisade en unik specificitet för oligomera/toxiska former av Amyloid- β för antikroppen ALZ-201
Beviljas patent i Kanada för ALZ-101 och grundteknologin A β CC
Slutför en farmakologisk studie av ALZ-101-vaccinet i en djurmodell
Inleder en vaccinationsstudie på icke-humana primater (makakapor) som en förstudie till GLP-toxikologistudien
Genomför en skriftlig avstämning med regulatoriska myndigheter kring det prekliniska programmet
- 2018 Genomför GLP-toxikologistudie på vaccinet ALZ-101
Beviljas patent för ALZ-101 i Indien
Nya studier visar att Bolagets vaccin ALZ-101 ger ett starkt positivt immunförsvar i apor
ALZ-201 visar positiva resultat i djurmodeller av Alzheimers sjukdom
Erhåller starkt patentskydd för ALZ-101 och grundteknologin i USA genom godkännandet av två avdelade ansökningar
Genomför den Riktade Emissionen om cirka 15 MSEK före emissionskostnader och Företrädesemissionen om cirka 30,1 MSEK före emissionskostnader (båda emissionerna registrerades i januari 2019)
- 2019 Inleder samarbete med Scandinavian Development Services (SDS)

FINANSIELL UTVECKLING I SAMMANDRAG

Nedanstående finansiell information i sammandrag avseende räkenskapsåren 2017 och 2016 är hämtad ur Alzinovas reviderade årsredovisningar. Nedanstående finansiella översikt avseende räkenskapsåret 2018 är hämtad ur Alzinovas icke reviderade, icke översiktligt granskade bokslutskommuniké för 2018. Räkenskaperna är upprättade i enlighet med Årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 (K3).

Sammanställningen nedan bör läsas tillsammans med årsredovisningen för åren 2017 och 2016 samt Alzinovas bokslutskommuniké för 2018, vilka är införlivade i Bolagsbeskrivningen genom hänvisning och utgör en del av Bolagsbeskrivningen, se avsnittet "Införlivande dokument avseende fullständig historisk finansiell information" under "Legala frågor och kompletterande information". Förutom vad som anges tidigare har ingen information i Bolagsbeskrivningen granskats eller reviderats av Bolagets revisor. Avsnittet bör läsas tillsammans med avsnittet "Kommentarer till den finansiella utvecklingen".

Resultaträkning

SEK	2018-01-01 2018-12-31 (oreviderade)	2017-01-01 2017-12-31 (reviderade)	2016-01-01 2016-12-31 (reviderade)
Nettoomsättning	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	9 347 078	5 144 255	4 890 068
Övriga rörelseintäkter	12 979	646 707	374 598
	9 360 057	5 790 962	5 264 666
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-10 726 729	-5 729 835	-5 548 497
Personalkostnader	-2 823 542	-2 551 096	-2 671 515
Övriga rörelsekostnader	-	-	-
Rörelseresultat	-4 190 214	-2 489 969	-2 955 346
Resultat från finansiella poster			
Valutakursvinst på kortfristig placering	14 352	-	-
Ränteintäkter	-	26	43
Räntekostnader	-13 449	-18 155	-8 749
Resultat efter finansiella poster	-4 189 311	-2 508 098	-2 964 052
Resultat före skatt	-4 189 311	-2 508 098	-2 964 052
Periodens resultat	-4 189 311	-2 508 098	-2 964 052

Balansräkning i sammandrag

SEK	2018-12-31 (oreviderade)	2017-12-31 (reviderade)	2016-12-31 (reviderade)
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	20 986 618	11 785 038	6 948 238
Patent	1 543 716	1 333 581	1 143 309
	22 530 334	13 118 619	8 091 547
Summa anläggningstillgångar	22 530 334	13 118 619	8 091 547
Omsättningstillgångar			
Kortsiktiga fordringar			
Aktuell skattefordran	17 043	-	8 877
Övriga fordringar	1 068 618	106 626	91 122
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	118 209	613 099	80 991
	1 203 870	719 725	180 990
Kassa och bank	42 353 541	17 882 175	25 040 049
Summa omsättningstillgångar	43 557 411	18 601 900	25 221 039
SUMMA TILLGÅNGAR	66 087 745	31 720 519	33 312 586
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	1 440 819	1 440 819	1 440 819
Nyemission under registrering	539 524	-	-
Fond före utvecklingsutgifter	18 917 780	9 716 200	4 879 400
	20 898 123	11 157 019	6 320 219
Fritt eget kapital			
Överkursfond	76 081 120	38 070 211	38 070 211
Balanserad vinst eller förlust	-29 036 935	-17 327 257	-9 526 405
Årets resultat	-4 189 311	-2 508 098	-2 964 052
	42 854 874	18 234 856	25 579 754
Summa eget kapital	63 752 997	29 391 875	31 899 973
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder	800 000	800 000	800 000
	800 000	800 000	800 000
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	48 101	367 753	142 561
Övriga kortfristiga skulder	470 292	509 277	61 297
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 016 355	651 614	408 755
	1 534 748	1 528 644	612 613
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	66 087 745	31 720 519	33 312 586

Kassaflödesanalys i sammandrag

SEK	2018-01-01	2017-01-01	2016-01-01
	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
	(oreviderade)	(reviderade)	(reviderade)
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster	-4 189 311	-2 508 098	-2 964 052
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>	-	-	-
	-4 189 311	-2 508 098	-2 964 052
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-4 189 311	-2 508 098	-2 964 052
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	215 851	-538 735	383 019
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelseskulder	6 104	916 031	-183 056
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 967 356	-2 130 802	-2 764 089
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-9 411 715	-5 027 072	-4 950 802
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-9 411 715	-5 027 072	-4 950 802
Finansieringsverksamheten			
Nyemission / Teckningsoptioner	44 431 288	-	14 230 080
Emissionskostnader	-6 580 851	-	-
Upptagna lån	-	-	29 814
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	37 850 437	-	14 259 894
Periodens kassaflöde	24 471 366	-7 157 874	6 545 003
Likvida medel vid periodens början	17 882 175	25 040 049	18 495 046
Likvida medel vid periodens slut	42 353 541	17 882 175	25 040 049

Nyckeltal

Alzinova presenterar vissa finansiella mått i Bolagsbeskrivningen som inte definieras enligt K3-regelverket, som är de redovisningsprinciper som Bolaget tillämpar. Alzinova anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information till investerare då de möjliggör utvärdering av Bolagets prestation. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt, är dessa inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag. Dessa finansiella mått ska därför inte ses som en ersättning för mått som definieras enligt de redovisningsprinciper Bolaget tillämpar.

Uppgifterna avseende nyckeltal nedan har, om inte annat anges, inte varit föremål för revision, men har beräknats utifrån siffror hämtade från Bolagets reviderade årsredovisningar avseende 2017 och 2016 samt från den icke reviderade, icke översiktligt granskade bokslutskommunikén avseende 2018.

Nyckeltal	2018-01-01	2017-01-01	2016-01-01
	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Soliditet (%)*	96,5	92,7	95,8
Medeltal anställda	2,5	2	2
Antal aktier	5 478 400	5 478 400	5 478 400

* Alternativt nyckeltal, inte definierat enligt de redovisningsprinciper Bolaget tillämpar.

Nyckeltalsdefinitioner och motivering till användning

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen. Nyckeltalet visar hur stor andel av Bolagets tillgångar som finansierats med eget kapital och kan vara till stöd vid bedömning av Bolagets långsiktiga betalningsförmåga.

Soliditet (%)	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Eget kapital (SEK)	63 752 997	29 391 875	31 899 973
Balansomslutning (SEK)	66 087 745	31 720 519	33 312 586
Soliditet (%)	96,5	92,7	95,8

KOMMENTARER TILL DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN

Introduktion

Nedan presenteras Alzinovas finansiella utveckling i sammandrag för räkenskapsåret 2018 jämfört med räkenskapsåret 2017 samt räkenskapsåret 2017 jämfört med räkenskapsåret 2016. Informationen är hämtad ur Alzinovas reviderade årsredovisningar för 2017 och 2016 samt Alzinovas icke reviderade, icke översiktligt granskade bokslutskommuniké för 2018.

Sammanställningen nedan bör läsas tillsammans med årsredovisningen för åren 2017 och 2016 samt Alzinovas icke reviderade, icke översiktligt granskade bokslutskommuniké för 2018, vilka är införlivade i Bolagsbeskrivningen genom hänvisning och utgör en del av Bolagsbeskrivningen, se avsnittet "Införlivande dokument avseende fullständig historisk finansiell information" under "Legala frågor och kompletterande information".

Siffror i parentes nedan anger uppgift för föregående år.

1 januari – 31 december 2018 jämfört med 1 januari – 31 december 2017

Resultaträkning

Alzinova är ett utvecklingsbolag som än så länge saknar försäljning. Årets resultat uppgick till -4,2 MSEK (-2,5). Kostnaderna har främst varit hänförliga (i) genomförande av GLP-toxikologistudie icke-humana primater, (ii) utveckling av produktions- och analysmetoder för substansen och läkemedlet, (iii) faktiska produktionskostnader av läkemedelssubstans och produktion av läkemedlet, samt (iv) genomförande av djurstudier för att påvisa säkerhet och effekt.

Tillgångar

Alzinovas anläggningstillgångar uppgick per den 31 december 2018 till 22,5 (13,1) MSEK. Under året gjordes investeringar i anläggningstillgångar om 9,4 (5,0) MSEK, varav investering i immateriella anläggningstillgångar om 9,4 (5,0) MSEK. Anläggningstillgångarna består av immateriella anläggningstillgångar i form av balanserade utvecklingskostnader och patent. Anledningen till skillnaden mellan åren är att Bolaget har haft betydligt mer utvecklingskostnader vid genomförande av studier för perioden än för föregående år. Totala immateriella anläggningstillgångar uppgick per den 31 december 2018 till 22,5 (13,1) MSEK. Övriga tillgångar utgörs främst av likvida medel, 42,4 (17,9) MSEK per den 31 december 2018. Anledningen till skillnaden mellan åren är förvärv av immateriella anläggningstillgångar samt resultatet om -2,1 (-2,5) MSEK vilket främst är hänförligt till personal- och externa kostnader.

Kassaflöde

Det totala kassaflödet uppgick under 1 januari – 31 december 2018 till 24,5 MSEK att jämföra med -7,2 MSEK under 1 januari – 31 december 2017. Skillnaden förklaras främst av att Bolaget under 2018 arbetat med en GLP-toxikologistudie samt inledning av produktion enligt GMP (Good Manufacturing Practice). Tidigare har Bolaget genomfört produktion av icke GMP-certifierat läkemedel som ställer lägre krav för genomförande och är därför förenat med tydligt lägre kostnader. Vid GMP-produktion krävs att personalen genomgår särskild utbildning, och beskrivning av ansvarsförhållanden ska finnas. Varje batch måste godkännas av en QP (Qualified Person). Kontroller av olika stadier i syntesen av aktiva substanser och farmakologiskt inaktiva hjälpämnen ingår också i regelverket. Avvikelser från specifikationen (till exempel fel som uppstått under produktionen) måste utredas enligt systemet *Corrective and Preventive Action* (CAPA). Lokalerna där produktionen sker ska vara godkända i enlighet med *audits*. De ska dessutom vara sanerade för att utesluta kontaminationer.

Investeringar

Bolaget har fortsatt att investera i utvecklingen av ALZ-101, i första hand genom användandet av externa forskningsorganisationer för GLP-toxikologistudien samt framtagandet av produktions- och analysmetoder av läkemedelssubstansen och -produkten. Dessutom har Bolagets egna utvecklingsarbete aktiverats i balansräkningen.

Utdelning per aktie

Utdelningen per aktie var 0 SEK för respektive år.

1 januari – 31 december 2017 jämfört med 1 januari – 31 december 2016

Resultaträkning

Alzinova är ett utvecklingsbolag som än så länge saknar försäljning. Årets resultat uppgick under 1 januari – 31 december 2017 till -2,5 MSEK att jämföra med -3 MSEK under 1 januari – 31 december 2016. Kostnaderna har främst varit hänförliga till i) farmakologiska studier för fastställande av doser och immunogenicitet i olika djurslag, ii) effekt- och säkerhetsstudier samt iii) produktion av icke GMP-certifierat läkemedel för dessa studier.

Tillgångar

Alzinovas anläggningstillgångar uppgick per den 31 december 2017 till 13,1 (8,1) MSEK. Under året gjordes investeringar i anläggningstillgångar om 5,0 (5,0) MSEK, varav investering i immateriella anläggningstillgångar om 5,0 (5,0) MSEK. Anläggningstillgångarna består av immateriella anläggningstillgångar i form av balanserade utvecklingskostnader och patent. Att det inte skiljer något mellan åren beror på att utvecklingskostnaderna har legat på samma nivå. Totala immateriella anläggningstillgångar uppgick per den 31 december 2017 till 13,1 (8,1) MSEK. Övriga tillgångar utgörs främst av likvida medel, 17,9 (25,0) MSEK per den 31 december 2017. Anledningen till skillnaden mellan perioderna är förvärv av immateriella anläggningstillgångar samt resultatet om -2,5 (-3,0) MSEK vilket främst är hänförligt till personal- och externa kostnader.

Kassaflöde

Det totala kassaflödet uppgick under 2017 till -7,2 MSEK att jämföra med 6,5 MSEK under 2016. Anledningen till det positiva kassaflödet för räkenskapsåret 2016 är att Bolaget tillfördes 14,2 MSEK genom utnyttjandet av teckningsoptioner av serie TO 1 som emitterades år 2015 i Alzinovas noteringsemission.

Investeringar

Bolagets investeringar hänfördes till djurstudier och läkemedelsproduktion som genomfördes under året. Dessutom aktiverades de insatser som genomfördes av Bolagets egen personal.

Utdelning per aktie

Utdelningen per aktie var 0 SEK för respektive år.

Tendenser och framtidsutsikter

Utöver de tendenser och trender som anges i avsnittet "Marknad – Tendenser och trender" samt vad som anges i avsnittet "Riskfaktorer" känner Alzinova inte till några osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som skulle komma att ha en väsentlig inverkan på Bolagets affärsutsikter. Alzinova känner i dagsläget inte till några uppgifter om offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som direkt eller indirekt, väsentligt kan påverka Alzinovas verksamhet eller affärsutsikter under det innevarande räkenskapsåret.

Bolagets verksamhet har hittills omfattat och omfattar i dagsläget en stor del utvecklingsverksamhet. Därför finns inga kända tendenser avseende produktion, lager eller försäljning. Det finns såvitt styrelsen känner till, utöver tidigare kommunicerad generell osäkerhet och förseningar vid godkännanden och genombrott på marknaden,

inga kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser, utöver vad som framgår av denna Bolagsbeskrivning, som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets framtidsutsikter.

EGET KAPITAL, SKULDER OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Finansiell ställning och kapitalstruktur

Eget kapital i Bolaget uppgick per 31 december 2018 till 63 752 997 SEK. Tabellen nedan illustrerar Bolagets eget kapital och skuldsättning per 31 december 2018. Med kortfristiga finansiella skulder avses skulder som förfaller inom ett år.

Bolaget har för närvarande räntebärande skulder uppgående till 0,8 MSEK och Bolaget har inget ytterligare lånebehov. Bolaget strävar efter att minimera räntebärande skulder. I en situation där ytterligare kapital skulle behövas kommer styrelsen emellertid att överväga ett flertal möjligheter, där en är att se över möjligheterna till en kompletterande kreditfacilitet.

Alzinovas balansomslutning uppgick per den 31 december 2018 till 66 087 745 SEK och skulderna uppgick till 2 334 748 SEK. Soliditeten uppgick till 96,5 procent.

Den negativa skuldsättningen innebär att Bolaget har en nettokassa, det vill säga att likvida medel överstiger räntebärande skulder.

Eget kapital och skuldsättning, SEK	2018-12-31
Kortfristiga skulder	
Mot garanti eller borgen	0
Mot säkerhet	0
Blancokrediter	1 534 748
Summa kortfristiga skulder	1 534 748
Långfristiga skulder	
Mot garanti eller borgen	0
Mot säkerhet	0
Blancokrediter	800 000
Summa långfristiga skulder	800 000
Summa skulder	2 334 748
Eget kapital	
Aktiekapital	1 440 819
Pågående ej registrerad emission	539 524
Bundna reserver/reservfond	18 917 780
Överkursfond	76 081 120
Fria reserver/balanserat resultat	-29 036 935
Periodens resultat	-4 189 311
Summa eget kapital	63 752 997

Nettoskuldsättning, SEK	2018-12-31
A) Kassa och bank	42 353 541
B) Andra likvida medel	0
C) Kortfristiga finansiella placeringar	0
D) Summa likvida medel (A)+(B)+(C)	42 353 541
E) Kortfristiga fordringar	1 203 870
F) Kortfristiga banklån	0
G) Kortfristig del av långfristiga skulder	0
H) Andra kortfristiga skulder	1 534 748
I) Summa kortfristiga skulder (F)+(G)+(H)	1 534 748
J) Netto kortfristig skuldsättning (I)-(E)-(D)	-42 022 663
K) Långfristiga banklån	0
L) Utestående obligationslån	0
M) Andra långfristiga skulder	800 000
N) Långfristiga skulder (K)+(L)+(M)	800 000
O) Nettoskuldsättning (J)+(N)	-41 222 663

Uttalande avseende rörelsekapital

Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet är tillräckligt för att täcka rörelsekapitalbehovet för de kommande tolv månaderna.

Genomförda, pågående och planerade investeringar

Bolaget har i huvudsak investerat i utvecklingen av ALZ-101. En GLP-toxikologistudie har genomförts och produktions- och analysmetoder för en GMP-batch har framtagits. En synopsis inför kommande klinisk prövning har arbetats fram och beräknas färdigställas under Q1 2019. För närvarande pågår arbetet med att ta fram en GMP-batch som Bolaget planerar ha färdigställd under Q1 2019. Bolaget har inlett arbetet med att ställa samman en ansökan om att få genomföra en klinisk prövning (CTA). Denna planeras sändas in under Q2 2019. Geografiskt är investeringarna fördelade enligt följande. Cirka 36 procent av investeringarna är hänförliga till Frankrike, där investeringarna är jämnt fördelade mellan GLP-toxikologistudien samt arbetet med att ta fram ovan nämnda GMP-batch. Cirka 23 procent av investeringarna är hänförliga till Sverige där de är jämnt fördelade mellan utvecklingen av ovan nämnda synopsis, GLP-toxikologistudien samt arbetet med att ta fram ovan nämnda GMP-batch. Cirka 23 procent av investeringarna är hänförliga till USA och arbetet med att ta fram ovan nämnda GMP-batch. Cirka nio procent av investeringarna är hänförliga till Finland och utvecklingen av ovan nämnda synopsis. Slutligen är cirka nio procent av investeringarna hänförliga till Storbritannien och arbetet med att ta fram ovan nämnda GMP-batch.

Skattesituation

Bolaget har utnyttjade underskottsavdrag uppgående till 10 186 706 SEK. Per den 31 december 2018 har Bolaget upptagit en skattefordran i balansräkningen om 58 711 SEK.

AKTIER, AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Allmänt

Alzinovas aktie är noterad på Spotlight med kortnamn ALZ och ISIN-kod SE0007413455. Bolaget har ansökt om att uppta Bolagets aktier till handel på First North. Första dag för handel på First North är planerad till den 11 mars 2019. Bolagets aktier är utgivna i enlighet med svensk lagstiftning och är denominerade i SEK. Aktieägarnas rättigheter kan endast ändras i enlighet med de regler som föreskrivs i aktiebolagslagen. Alzinova är anslutet till Euroclears kontobaserade värdepapperssystem, varför inga fysiska aktiebrev utfärdas. Samtliga till aktien knutna rättigheter tillkommer den som är registrerad i den av Euroclear förda aktieboken.

Det finns endast ett aktieslag i Bolaget. Vid bolagsstämma medför varje aktie i Alzinova rätt till en röst och varje röstberättigad får rösta för sitt fulla antal aktier. Samtliga aktier medför samma rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst och berättigar till lika stor utdelning och till eventuellt överskott i likvidation. Vid nyemission av aktier har aktieägarna normalt företrädesrätt. Bolagsstämman kan dock besluta om undantag härifrån. För att förändra aktieägarnas rättigheter krävs beslut av bolagsstämma. Villkoren för att ändra aktieägarnas rättigheter motsvarar vad som följer av gällande lagstiftning. Aktierna kan fritt överlåtas.

Extra bolagsstämma beslöt den 21 september 2015 om en riktad emission av lägst 710 000 och högst 1 186 000 teckningsoptioner av serier TO1. Optionerna emitterades som "vidhängande teckningsoptioner" i samband med Bolagets notering på Spotlight under hösten 2015. Innehavare av teckningsoptioner av serie TO 1 ägde rätt att, för varje teckningsoption, teckna en ny aktie i Bolaget till teckningskursen 12,20 SEK per aktie. Nyttjandeperioden för teckningsoptionerna löpte under perioden från och med den 4 november 2016 till och med den 25 november 2016. Totalt nyttjades 1 166 400 teckningsoptioner, vilket innebar en ökning av Bolagets aktier med 1 166 400 nya aktier.

Extra bolagsstämma beslöt den 21 september 2015 även att erbjuda styrelseledamöter, styrelsesuppleant och nyckelpersoner i Bolaget att förvärva teckningsoptioner. Förslaget framställdes av aktieägare i Bolaget och styrelsen deltog inte i ärendets beredning. Totalt tecknades 106 250 teckningsoptioner, vilket vid tidpunkten för beslutet motsvarade en utspädningseffekt om 4,2 procent av antalet aktier och röster om samtliga teckningsoptioner skulle utnyttjas. Bolagets aktiekapital kan maximalt öka med 27 943,75 SEK med förbehåll för den höjning som kan föranledas av att omräkning kan komma att ske till följd av emissioner m.m. Styrelseledamöter tilldelades efter teckning totalt 31 250 teckningsoptioner, med 6 250 teckningsoptioner per person. Nyckelpersoner, vilka är anställda i Bolaget, tilldelades totalt 75 000 teckningsoptioner, med 37 500 teckningsoptioner per person. Teckningsoptionerna emitterades till en kurs motsvarande ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna (optionspremie) med tillämpning av Black & Scholes-modellen per den 22 september 2015 baserat på en teckningskurs vid utnyttjande av teckningsoptionerna om 15,20 SEK per aktie. Nyttjandeperioden för teckningsoptionerna löpte under perioden från och med den 2 februari 2018 till och med den 1 februari 2019. Under utnyttjandeperioden inkom anmälningar om utnyttjande av 101 562 teckningsoptioner för teckning av aktier. Med anledning av Företrädesemissionen har det antal aktier varje teckningsoption ger rätt till omräknats enligt villkoren, innebärande att varje option gav rätt till 1,02 aktier. Utnyttjandet av 101 562 teckningsoptioner medför därför omvandling till 103 593 aktier motsvarar en utspädningseffekt om 1,4 procent av antalet aktier och röster i Bolaget. Per datum för Bolagsbeskrivningen har ökningen av aktiekapitalet ännu inte registrerats på Bolagsverket eftersom ökningen innebär att antalet aktier i Bolaget skulle uppgå till 7 633 415 stycken och aktiekapitalet uppgå till 2 007 588,145 SEK, vilket överstiger gränserna i nuvarande bolagsordning. Registrering förutsätter därför ändring av bolagsordningen och styrelsen har av den anledningen kallat till en extra bolagsstämma den 26 mars 2019 och föreslagit ändring av bolagsordningen (se mer nedan under "Aktiekapitalet och dess utveckling").

Det finns utöver detta inga utestående teckningsoptioner, konvertibla skuldebrev eller andra finansiella instrument som kan medföra en utspädningseffekt för existerande aktieägare.

Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbudanden avseende Bolagets aktier under innevarande eller något tidigare räkenskapsår. Bolagets aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet. Inlösen av aktier regleras inte i bolagsordningen utan styrs av aktiebolagslagens regler.

Aktiekapitalet och dess utveckling

Alzinovas aktiekapital uppgick per datum för Bolagsbeskrivningen till 1 980 343,186 SEK fördelat på 7 529 822 aktier och kan enligt bolagsordningen uppgå till som mest 2 000 000 SEK fördelat på högst 7 600 000 aktier. Alla utgivna aktier är fullt betalda. Bolagets aktiekapital är uttryckt i SEK och fördelar sig på Bolagets utgivna aktier med ett kvotvärde på cirka 0,263 SEK per aktie.

Med anledning av utnyttjande av teckningsoptioner under 2018-2019 som beskrivs ovan, kommer antalet aktier och aktiekapitalet att öka. Per datum för Bolagsbeskrivningen har ökningen av aktiekapitalet ännu inte registrerats på Bolagsverket eftersom ökningen innebär att antalet aktier i Bolaget skulle uppgå till 7 633 415 stycken och aktiekapitalet uppgå till 2 007 588,145 SEK, vilket överstiger gränserna i nuvarande bolagsordning. Registrering förutsätter därför ändring av bolagsordningen och styrelsen har av den anledningen kallat till en extra bolagsstämma den 26 mars 2019 och föreslagit ändring av bolagsordningen. Förslaget innebär att bolagsordningen ändras så att Bolagets aktiekapital kan uppgå till lägst 558 875 SEK och högst 2 235 500 SEK samt att antalet aktier i Bolaget kan uppgå till lägst 2 125 000 och högst 8 500 000. Se fullständigt förslag till ny bolagsordning i avsnittet "Bolagsordning – föreslagen".

Av nedanstående tabell framgår de förändringar i aktiekapitalet som skett i Bolaget sedan Bolagets bildades 2011.

År	Händelse	Kvotvärde (SEK)	Ökning av antalet aktier	Ökning av aktiekapital (SEK)	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital (SEK)
2011	Nybildning	50	1 000	50 000,00	1 000	50 000,00
2012	Nyemission	50	45	2 250,00	1 045	52 250,00
2012	Nyemission	50	282	14 100,00	1 327	66 350,00
2013	Nyemission	50	70	3 500,00	1 397	69 850,00
2013	Nyemission	50	35	1 750,00	1 432	71 600,00
2014	Nyemission	50	343	17 150,00	1 775	88 750,00
2015	Nyemission	50	128	6 400,00	1 903	95 150,00
2015	Fondemission	263	-	405 339,00	1 903	500 489,00
2015	Aktieuppdelning 1 000:1	0,263	1 901 097	-	1 903 000	500 489,00
2015	Nyemission	0,263	630 000	165 690,00	2 533 000	666 179,00
2015	Listningsemision	0,263	1 779 000	467 877,00	4 312 000	1 134 056,00
2016	Utnyttjande av teckningsoptioner TO 1	0,263	1 166 400	306 763,2	5 478 400	1 440 819,20
2018/19	Företrädesemissionen	0,263	1 369 600	360 204,8	6 848 000	1 801 024,00
2018/19	Den Riktade Emissionen	0,263	681 822	179 319,186	7 529 822	1 980 343,186

2019	Utnyttjande av teckningsoptioner TO 2015/2018 ³⁷	0,263	103 593	27 244,959	7633	2 007 588,145
------	---	-------	---------	------------	------	---------------

Ägarförhållanden

Ägarförteckning per den 30 januari 2019, inklusive kända förändringar med anledning av Företrädesemissionen och den Riktade Emissionen. Den Riktade Emissionen riktade sig till de privata och institutionella investerarna LMK Venture Partners AB, Pegroco Invest AB, Love Carlsson, Jens Olsson, Alexander Jenselius och Sonny Johansson.

Namn	Antal aktier	Andel röster
Avanza Pension	826 300	10,97%
GU Ventures AB	702 312	9,33%
Nordnet Pensionsförsäkring	537 375	7,14%
Love Carlsson	168 182	2,23%
LMK Venture Partners AB	159 091	2,11%
Torleif Härd	153 125	2,03%
Ola Hermansson/Hermax AB	150 000	1,99%
Anders Sandberg	145 875	1,94%
Jens Olsson	136 365	1,81%
Sonny Johansson	125 001	1,66%
Summa tio största aktieägare	3 103 626	41,22%
Övriga aktieägare	4 426 196	58,78%
Totalt antal aktier	7 529 822	100,00%

Utdelning och utdelningspolicy

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman. Utdelning utbetalas normalt som ett kontant belopp per aktie men kan även avse annat än pengar. Utbetalning av kontant utdelning sker genom Euroclear. Bolaget innehåller inte källskatt på utdelningen utan detta görs av Euroclear för fysiska personer skatterättsligt hemmahörande i Sverige som är direktregistrerade ägare samt av förvaltaren för fysiska personer skatterättsligt hemmahörande i Sverige som är förvaltarregistrerade ägare. Källskatten uppgår till 30 procent. För juridiska personer innehålls ingen källskatt. Avstämningsdagen för rätten att erhålla utdelning får inte infalla senare än dagen före nästa årsstämma. Om aktieägare inte kan nå kvarstår aktieägarens fordran på utdelningsbeloppet mot Bolaget och begränsas endast genom regler om preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. För aktieägare bosatta utanför Sverige sker utdelning på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. För aktieägare som inte är skatterättsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt.

Alzinova har hittills inte lämnat någon utdelning och har ingen utdelningspolicy. Bolaget befinner sig i en utvecklingsfas och eventuella överskott är planerade att investeras i Bolagets utveckling.

Aktieägaravtal och aktieägarföreningar

Såvitt styrelsen för Alzinova känner till finns inga aktieägaravtal, aktieägarföreningar eller andra överenskommelser mellan aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Alzinova. Såvitt styrelsen känner till finns inte heller några överenskommelser eller motsvarande som kan leda till att kontrollen över Alzinova förändras.

³⁷ Per datum för Bolagsbeskrivningen har ökningen av aktiekapitalet ännu inte registrerats på Bolagsverket då registrering förutsätter ändring av bolagsordningen. Styrelsen har av den anledningen kallat till en extra bolagsstämma den 26 mars 2019 och föreslagit ändring av bolagsordningen. Se mer ovan.

STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR

Styrelsens oberoende

STYRELSENS OBEROENDE				
Namn	Titel	Invald i styrelsen	Oberoende i förhållande till Bolagets större ägare	Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen
Björn Larsson	Ordförande	2011	Oberoende	Oberoende
Jan Holmgren	Ledamot	2015	Oberoende	Oberoende
Björn Löwenadler	Ledamot	2015	Oberoende	Oberoende
Clas Malmeström	Ledamot	2015	Oberoende	Oberoende
Anders Waas	Ledamot	2018	Oberoende ³⁸	Oberoende
Carol Routledge	Ledamot	2018	Oberoende	Oberoende

Organisation och medarbetare

Bolagets styrelse utgörs vid datumet för Bolagsbeskrivningen av ordföranden Björn Larsson och styrelseledamöterna Jan Holmgren, Björn Löwenadler, Clas Malmeström, Anders Waas och Carol Routledge.

Ledande befattningshavare är vid datumet för Bolagsbeskrivningen Bolagets VD Per Wester, Anders Sandberg, forskningsdirektör, och Johanna Hultgren, ekonomichef.

Enligt bolagsordningen ska Alzinovas styrelse bestå av lägst fyra och högst åtta ledamöter med lägst noll och högst tre suppleanter. Bolagets styrelse består för närvarande av sex personer, inklusive ordförande. Uppdraget för samtliga ledamöter löper till slutet av kommande årsstämma.

Styrelseledamöter

Nedan förtecknas styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, erfarenhet, pågående uppdrag som VD eller ledamot i styrelse eller liknande beslutande organ i annat företag, uppdrag som VD eller ledamot i styrelse eller liknande beslutande organ i annat företag vilket avslutats under de senaste fem åren, uppgift om företag i vilka ledamot är både verksam och ägare av minst fem procent samt aktieinnehav i Bolaget per datum för denna Bolagsbeskrivning. Med aktieinnehav i Bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav.

Björn Larsson, 1965

Styrelseordförande sedan 2011. MSC i ingenjörsvetenskap vid Chalmers universitet.

Erfarenhet: Björn har mer än 20 års erfarenhet av internationell marknadsföring, försäljning och affärsutveckling inom läkemedel, medicinsk utrustning och bioteknologi, bland annat inom Novo Nordisk, AstraZeneca och Medtronic. Han har tidigare varit affärsutvecklare och investeringschef på GU Holding (numera GU Ventures). Björn är för närvarande global marknads- och kommunikationschef på ABIGO Medical AB.

Pågående uppdrag: Vice styrelseordförande i Föreningen Innovativa Mindre Läkemedelsföretag (IML).

Tidigare uppdrag: Styrelseordförande i Strongbone AB och styrelseledamot i Cereno Scientific AB.

Ägare och verksam i följande bolag: BearInMind EF.

Antal aktier och teckningsoptioner i Bolaget: 4 740 aktier och 6 250 teckningsoptioner.

³⁸ Anders Waas är anställd som affärsutvecklare hos GU Ventures AB, och tillhör därmed företagsledningen i ett företag som har omfattande affärsförbindelser med Alzinova i egenskap av kund, leverantör eller samarbetspartner.

Jan Holmgren, 1944

Styrelseledamot sedan 2015. Legitimerad läkare och medicinsk doktor.

Erfarenhet: Jan har varit professor i medicinsk mikrobiologi och immunologi vid Göteborgs universitet sedan 1980. Han har även varit chef för Forskningsinstitutet vid Göteborgs universitet (GUVAX). Han har fått publicera mer än 500 artiklar inom mikrobiologi, immunologi och vaccinologi och är medlem i Swedish Royal Academy of Science och Swedish Royal Academy of Engineering. Jan har även varit medlem i flera nationella och internationella styrelser, bland annat i Knut och Alice Wallenberg Foundation, the International Vaccine Institute (IVI) och the Global Alliance of Vaccines and Immunization (GAVI). Jan är medlem i flera internationella vaccinerrelaterade tekniska uppgiftsstyrkor och styrkommittéer.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Duotol AB och Gotovax AB.

Tidigare uppdrag: Styrelseordförande i Triotol AB. Styrelseledamot i Knut och Dr. Alice Wallenbergs stiftelse och Göran Gustafssons stiftelse.

Ägare och verksam i följande bolag: Duotol AB och Gotovax AB. Tidigare varit ägare i Triotol AB.

Antal aktier och teckningsoptioner i Bolaget: 3 000 aktier och 6 250 teckningsoptioner.

Björn Löwenadler, 1952

Styrelseledamot sedan 2015. PhD i immunologi vid Karolinska Institutet.

Erfarenhet: Björn har långvarig erfarenhet av preklinisk, tidig klinisk och extern samverksamhet genom olika positioner inom Biotech och Big Pharma R&D. Han är för närvarande affärsutvecklare i Toleranzia AB som han tidigare varit VD för. Björn har även haft tidigare positioner som avdelningschef för molekylär biologi på Pharmacia, Discovery Science Director på AstraZeneca FoU, forskningschef på Biovitrum AB, forskningschef i Arexis AB och chef för externa samarbeten på AstraZeneca R&D.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Agrisera AB och Adjuvare AB.

Tidigare uppdrag: VD i Toleranzia AB. Styrelseledamot i Lipum AB.

Ägare och verksam i följande bolag: Adjuvare AB och Agrisera AB.

Antal aktier och teckningsoptioner i Bolaget: 2 345 aktier och 6 250 teckningsoptioner.

Clas Malmeström, 1965

Styrelseledamot sedan 2015. Medicinsk doktorexamen, överläkare Neurologi och klinisk immunologi.

Erfarenhet: Clas är överläkare vid MS-Centrum, neurosjukvården, samt vid laboratoriet för klinisk immunologi vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg. Han har sedan 2001 bedrivit forskning inom Multipel Skleros (MS) på sjukhusets MS-centrum samt institutionen för klinisk neurovetenskap, Göteborgs universitet. Förutom akademisk forskningen har han deltagit i flera kliniska läkemedelsprövningar inom MS ledda av bland andra Biogen-Idec, Merck, Novartis, Roche och Sanofi varav flera resulterat i dagens standardbehandlingar för MS.

Pågående uppdrag: -

Tidigare uppdrag: Styrelseledamot i Svenska MS-sällskapet.

Ägare och verksam i följande bolag: -

Antal aktier och teckningsoptioner i Bolaget: 1 250 aktier och 3 500 teckningsoptioner.

Anders Waas, 1957

Styrelseledamot sedan 2018. Utbildad tandläkare (DDS).

Erfarenhet: Anders har haft flera seniora roller i Astra, AstraZeneca, CV Therapeutics, Actogenics och Tikomed AB. Han har tidigare erfarenhet av företagsledning, affärsutveckling och läkemedelsutveckling. Anders är i dag affärsutvecklare hos GU Ventures AB.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Transmed Gothenburg AB och Iscaff Pharma AB. Styrelseledamot i Anders Waas AB och Toleranzia AB.

Tidigare uppdrag: VD i Tikomed AB. Styrelseledamot i Karo Pharma AB och Anidea AB.

Ägare och verksam i följande bolag: Anders Waas AB.

Antal aktier och teckningsoptioner i Bolaget: -

Carol Routledge

Styrelseledamot sedan 2018. BSc, PhD i neurofarmakologi.

Erfarenhet: Carol är FoU- och läkemedelsutvecklingsexpert med över 30 års erfarenhet inom brittiska och USA-baserade läkemedels- och bioteknikföretag med fokus på läkemedelsförvärv och profilering av NCE-biologi. Hon har haft en nyckelroll i GSK Biopharmaceuticals inkluderande ledning inom läkemedelsforskning och utvecklingsverksamhet inom ett antal terapeutiska områden, särskilt inom områdena för immuninflammatoriska sjukdomar och neurovetenskap med betoning på translationell medicin. Hon hanterade nyligen en semifilantropisk demensfond med en central inriktning på att identifiera och utveckla nya sjukdomsmodifierade läkemedel för behandling av alla olika typer av demens. Hon har fått över 90 artiklar publicerade i vetenskapliga tidskrifter. Carol är för närvarande forskningschef vid Alzheimers Research UK där hon driver forskningsagendan.

Pågående uppdrag: -

Tidigare uppdrag: -

Ägare och verksam i följande bolag: -

Antal aktier och teckningsoptioner i Bolaget: -

Ledande befattningshavare

Alzinovas ledande befattningshavare består för närvarande av VD Per Wester, Anders Sandberg, forskningsdirektör, samt Johanna Hultgren, ekonomichef. Nedan förtecknas uppgift om när de tillträdde sin befattning samt födelseår, utbildning, pågående uppdrag som VD, ekonomichef eller ledamot i styrelse eller liknande beslutande organ i annat företag, uppdrag som VD, ekonomichef eller ledamot i styrelse eller liknande beslutande organ i annat företag vilket avslutats under de senaste fem åren, uppgift om företag i vilka de är både verksam och ägare av minst fem procent samt aktieinnehav i Bolaget per datum för denna Bolagsbeskrivning. Med aktieinnehav i Bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav.

Per Wester, 1960

VD sedan 2015. Utbildad civilekonom.

Erfarenhet: Per är en erfaren ledare från läkemedelsindustrin. Per har varit ansvarig för att bygga upp ett läkemedelsföretag från grunden. Innan han började på Alzinova var han VD för Mundipharma AB i 17 år samt VD för de lokala bolagen i Danmark, Finland och Norge med regionalansvar för den nordiska regionen sedan 2011. Verksamheten omfattade då cirka 125 anställda med en omsättning om 75 MEUR. Per var mellan 2014–2015 även styrelseledamot i Läkemedelsindustriföreningens Service Aktiebolag (den forskande läkemedelsindustrins branschorganisation, LIF).

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Permeda AB.

Tidigare uppdrag: VD i Mundipharma AB, Mundipharma AS, Mundipharma OY och Nopharma A/S. Styrelseledamot i Läkemedelsindustriföreningens Service Aktiebolag.

Ägare och verksam i följande bolag: Permeda AB.

Antal aktier och teckningsoptioner i Bolaget: 29 125 aktier och 37 500 teckningsoptioner.

Anders Sandberg, 1972

Forskningsdirektör sedan 2015. Filosofie doktor i kemi (inriktning biokemi).

Erfarenhet: Anders är en av Alzinovas medgrundare och var även Bolagets VD under en övergångsperiod. Sandberg har lång erfarenhet av proteinforskning med betoning på neurotoxiska peptidaggregat. Anders har sedan 2007 arbetat med ALZ-101- och ALZ-201-projekten som sin huvudsysselsättning, och har som operativ chef drivit mycket av Bolagets verksamhet sedan det grundades 2011. Anders är även meduppfinnare till Alzinovas AβCC-teknologi och är sedan 2011 styrelsesuppleant.

Pågående uppdrag: -

Tidigare uppdrag: -

Ägare och verksam i följande bolag: -

Antal aktier och teckningsoptioner i Bolaget: 144 725 aktier och 37 500 teckningsoptioner.

Johanna Hultgren, 1987

Ekonomichef på konsultbasis sedan 2018. Utbildad ekonomi- och redovisningskonsult.

Erfarenhet:

Johanna har lång erfarenhet som redovisningsekonom och har varit ansvarig för redovisningen i Alzinova sedan Bolagets start. Johanna har arbetat som redovisningsekonom för noterade och onoterade forskningsbolag i 10 år hos GU Ventures och är sedan februari 2018 ekonomichef för dotter- och intressebolag i GU Ventures portfölj.

Pågående uppdrag: Ekonomichef i SeaTwirl AB, GU School of Executive Education AB, Kaponjären AB, Kaponjären 1 AB och MIVAC Development AB.

Tidigare uppdrag: Tillförordnad ekonomichef i Cereno Scientific AB, Toleranzia AB och PEXA AB.

Ägare och verksam i följande bolag: -

Antal aktier och teckningsoptioner i Bolaget: -

Revisor

Bolagets revisor informeras löpande om Bolagets verksamhet bland annat genom regelbundna möten med bolagsledningen, utskickat styrelsematerial samt protokoll. Revisorn lämnar löpande synpunkter och rekommendationer till Bolagets styrelse och ledning. Bolagsbeskrivningen har inte granskats av revisor i vidare mån än vad som framgår uttryckligen av Bolagsbeskrivningen. Årsredovisningarna för räkenskapsåren 2016 och 2017 som införlivats genom hänvisning är reviderade.

Ernst & Young Aktiebolag är Bolagets revisor och auktoriserade revisorn Andreas Mast är huvudansvarig revisor sedan 2018. Andreas Mast är medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer och rådgivare. Tidigare huvudansvariga revisor sedan 2015 var Stefan Kylebäck, auktoriserad revisor och medlem i FAR. Adress till Bolagets revisor framgår under avsnittet "Adresser" nedan.

Ersättningar till styrelsen och ledande befattningshavare

Under 2017 utgick styrelsearvode med ett prisbasbelopp (motsvarande 44 800 SEK) till styrelseordförande. Arvode till övriga styrelseledamöter utgick med ett halvt prisbasbelopp per styrelseledamot (motsvarande 22 400 SEK). Under 2018 utgick styrelsearvode med ett prisbasbelopp (motsvarande 45 500 SEK) till styrelseordförande. Arvode till övriga styrelseledamöter utgick med ett halvt prisbasbelopp per styrelseledamot (motsvarande 22 750 SEK). Inga pensionspremier eller liknande förmåner utgår till styrelsens ledamöter. Ingen av styrelseledamöterna har rätt till förmåner efter det att uppdraget avslutats.

Under räkenskapsåret 2017 uppbar VD 1 014 847 SEK i lön, 20 175 SEK avseende sjukvårdsförmån samt 133 860 SEK i pensionsförmån. Av lönen utgjorde 50 000 SEK rörlig del. Under räkenskapsåret 2018 uppbar VD 986 040 SEK i lön, 7 002 SEK avseende sjukvårdsförmån samt 145 146 SEK i pensionsförmån. Av lönen utgjorde 0 SEK rörlig del.

Under räkenskapsåret 2017 uppbar forskningsdirektören 632 400 SEK i lön, 624 SEK i sjukvårdsförmån samt 37 896 SEK i pensionsförmån. Under räkenskapsåret 2018 uppbar forskningsdirektören 645 188 SEK i lön, 5 697 SEK i sjukvårdsförmån samt 37 070 SEK i pensionsförmån, samt 149 615 SEK i justerade pensionspremier.

Ersättning för ekonomichefen har under räkenskapsåret 2017 uppgått till 63 600 SEK och under räkenskapsåret 2018 till 99 600 SEK. Ekonomichefen anlitas på konsultbasis genom ett uppdragsavtal mellan Bolaget och GU Ventures AB där ersättning för tillhandahållandet av tjänsten utgår för nedlagt tid med ett belopp om 600 SEK per timme (se vidare under "Transaktioner med närstående").

Såvitt avser VD:s anställning är uppsägningstiden fyra månader både från Bolagets och från VD:s sida. Bolagets VD har rätt till fyra månadslöner i avgångsvederlag om Bolaget avslutar anställningen.

Utöver vad som ovan nämns i detta avsnitt samt utöver de teckningsoptioner som beskrivs under "Aktier, aktiekapital och ägarförhållanden", finns inte några kontrakterade avgångsvederlag, bonus eller därmed jämställda ersättningar till styrelseledamöter och ledande befattningshavare.

Övrig information om styrelse och ledande befattningshavare

Samtliga Bolagets styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, Alzinova AB, Erik Dahlbergsgatan 11 A, 411 26 Göteborg.

Ingen av Alzinovas styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) försatts i konkurs eller varit styrelseledamöter eller ledande befattningshavare i bolag som försatts i, eller på annat sätt varit inblandade i, konkurs eller tvångslikvidation, (iii) varit föremål för anklagelser eller sanktioner från myndigheter eller offentlighetsrättsligt reglerade yrkessammanslutningar eller (iv) ålagts näringsförbud. Det föreligger inga familjeband mellan Bolagets styrelseledamöter och ledande befattningshavare. Inte heller föreligger några intressekonflikter eller potentiella sådana, varvid styrelseledamöters och ledande befattningshavares privata intressen skulle stå i strid med Bolagets intressen.

Pensioner

Inga belopp har avsatts för pensionsåtaganden för Bolagets anställda. I stället utgår pensionsförmåner i form av inbetalning till pensionsförsäkring. Alzinovas pensionsåtaganden omfattas enbart av avgiftsbestämda planer. En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken Bolaget betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet. Bolaget har inte några rättsliga eller informella förpliktelser att betala ytterligare avgifter om denna juridiska enhet inte har tillräckliga tillgångar för att betala alla ersättningar till anställda som hänger samman med de anställdas tjänstgöring under innevarande eller tidigare perioder. Bolagets bidrag till avgiftsbestämda pensionsplaner belastar årets resultat det år som de är hänförliga till.

BOLAGSSTYRNING

Allmänt

Bolagets aktier är sedan den 25 november 2015 upptagna till handel på Spotlight. Bolaget har ansökt om att uppta Bolagets aktier till handel på First North. Första dag för handel på First North är planerad till den 11 mars 2019. Både Spotlight och First North är handelsplattformar enligt lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden. Bolag vars aktier är upptagna till handel på handelsplattformar är inte underställda samma regler som bolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad. Eftersom Alzinovas aktier inte är upptagna till handel på en reglerad marknad krävs inte att Bolaget tillämpar Svensk kod för bolagsstyrning och Bolaget har valt att inte tillämpa koden på frivillig grund.

Bolagsstämma och ägare

Bolagets högsta beslutande organ är bolagsstämman, där aktieägarnas inflytande i Bolaget utövas. På årsstämman beslutar aktieägarna bland annat om val av styrelse och revisorer samt om ansvarsfrihet för styrelsen och verkställande direktören för det gångna året. Beslut fattas även om fastställelse av årsredovisning, disposition av vinstmedel eller behandling av förlust samt arvode för styrelsen och revisorerna. Ändringar i Bolagets aktiekapital beslutas av bolagsstämman, antingen direkt eller genom bemyndigande till styrelsen. Bolagsstämma ska hållas i Göteborg. Kallelse till såväl årsstämma som extra bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på Bolagets webbplats. Samtidigt som kallelse sker ska Bolaget genom annonsering i Svenska Dagbladet upplysa om att kallelse har skett. Tiden för kallelse är inte reglerad i bolagsordningen utan följer reglerna i aktiebolagslagen, vilket innebär att kallelse till årsstämma samt till extra bolagsstämma där förslag till ändring i bolagsordningen ska behandlas ska utfärdas tidigast sex och senast fyra veckor före stämman medan kallelse till övriga extra bolagsstämmor ska utfärdas tidigast sex och senast två veckor före stämman.

Styrelsen

Styrelsen har som övergripande uppgift att, för aktieägarnas räkning, förvalta Bolagets angelägenheter på bästa möjliga sätt. Styrelsen ska fortlöpande bedöma Bolagets verksamhet och utveckling, dess ekonomiska situation samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen ska även utse verkställande direktör samt granska att den verkställande direktören fullgör sina åligganden. Styrelsen utses av bolagsstämman. Styrelsen i Alzinova har för sitt arbete fastställt en arbetsordning samt en instruktion för den verkställande direktörens åligganden samt hur arbetsfördelningen mellan dem regleras.

Enligt bolagsordningen ska Alzinovas styrelse bestå av lägst fyra och högst åtta ledamöter med lägst noll och högst tre suppleanter. Bolagets styrelse består för närvarande av sex personer, inklusive ordförande. Uppdraget för samtliga ledamöter löper till slutet av kommande årsstämma. Styrelsen är beslutsför när mer än hälften av hela antalet styrelseledamöter är närvarande. Bolagsordningen innehåller inga bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter eller om ändring av bolagsordningen.

LEGALA FRÅGOR OCH ÖVRIG INFORMATION

Allmänt

Bolagets bolagsnamn och handelsbeteckning är Alzinova AB och Bolaget har organisationsnummer 556861-8168. Alzinova bildades den 17 augusti 2011 och registrerades den 19 augusti 2011. Alzinova är ett publikt aktiebolag, bildat i Sverige enligt svensk rätt, med säte i Göteborg. Verksamheten regleras av den svenska aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets registrerade adress är Erik Dahlbergsgatan 11 A, 411 26 Göteborg, Sverige. Telefonnummer till Bolagets huvudkontor är +46 70 428 26 56. Alzinova har inget moderbolag, inga dotterbolag eller innehav av andra företag.

Bolagets verksamhet ska vara att bedriva kommersiell exploatering av teknologi för att utveckla behandlingsmetodik och diagnostiska verktyg inom fältet neurodegenerativa sjukdomar och därmed förenlig verksamhet.

Bolagsordningen innehåller inga bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter eller om ändring av bolagsordningen.

Väsentliga avtal

Alzinova har inte ingått några avtal av väsentlig karaktär.

Transaktioner med närstående

Alzinova har inte beviljat några lån, garantier eller borgensförbindelser till eller till förmån för någon av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare. Förutom det nedan angivna undantaget har ingen av Alzinovas styrelseledamöter eller ledande befattningshavare deltagit direkt eller indirekt i några affärstransaktioner med Bolaget under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen i Bolagsbeskrivningen och fram till datumet för Bolagsbeskrivningen.

Transaktioner med närstående

Bolaget har ingått ett uppdrags- och sekretessavtal med GU Ventures AB inklusive dess dotter- och intressebolag samt övriga innehav daterat den 28 februari 2012, som reglerar tillhandahållande av tjänster inom affärsutvecklingsstöd samt ekonomi och administration, inkluderade konsulttjänst som ekonomichef. GU Ventures AB är att betrakta som närstående till Bolaget eftersom GU Ventures AB är en större aktieägare i Bolaget. Upphandling av affärsutvecklingsstöd enligt avtalet sker av Bolaget vid behov medan tjänster inom ekonomi och administration, såsom redovisning, fakturering, lönehantering, uppföljning och rapportering, tillhandahålls löpande. Avtalet gäller från den 1 februari 2012 och löper tills vidare med en ömsesidig uppsägningstid om en månad. I övrigt innehåller avtalet sedvanliga bestämmelser om rätt till arbetsresultat, sekretess etc. Ersättning för de olika tjänsterna debiteras på timbasis. För de tjänster som omfattas av avtalet utgår marknadsmässig ersättning. Enligt avtalet med GU Ventures AB utgår arvode om 600 eller 1 000 SEK per timme exklusive mervärdesskatt beroende på tjänst. Under räkenskapsåret 2016 uppgick den totala ersättningen till 237 032 SEK och under räkenskapsåret 2017 uppgick den totala ersättningen till 230 666 SEK. Den totala ersättningen under räkenskapsåret 2018 uppgick till 212 730 SEK.

Inkubatoravtal med GU Ventures AB

Bolaget har ingått ett inkubatoravtal med GU Ventures AB daterat den 12 augusti 2013. GU Ventures AB är att betrakta som närstående till Bolaget eftersom GU Ventures AB är en större aktieägare i Bolaget. Avtalet löper tills vidare med en ömsesidig uppsägning om två månader. Operativt uppdrag som går utanför inkubatorerbjudandet debiteras Bolaget separat och regleras i separat uppdragsavtal. Det råder ömsesidig sekretess mellan avtalsparterna. Avtalet innehåller erbjudande från GU Ventures AB till Bolaget om att nyttja den välutvecklade företagsprocessen, strategiska och operativa resursstöd och expertis, infrastruktur, kontorsplatser, nätverk och kapital.

Hyresavtal med GU Ventures AB

Bolaget har ingått ett hyresavtal GU Ventures AB daterat den 8 oktober 2015. GU Ventures AB är att betrakta som närstående till Bolaget eftersom GU Ventures AB är en större aktieägare i Bolaget. Avtalet gäller från den 21 september 2015 tills vidare med en ömsesidig uppsägningstid på tre månader. Hyresobjektet utgörs av ett låsbart kontorsrum med tillgång till konferensrum, kök, toalett samt postrum. Det angivna hyresbeloppet var 4 500 SEK per månad när avtalets ingicks och följer förändringar i den hyra fastighetsägaren debiterar hyresvärden. Eventuell förändring av hyran ska meddelas hyresgästen senast fyra veckor innan förändringen. I syfte att erhålla ett skalskydd finns ett lås till Bolagets kontorsrum. I kontorsrummet finns ett låsbart plåtskåp där Bolaget förvarar affärshandlingar samt en kopieringsmaskin med en scanner som endast är tillgänglig för Bolagets verksamhet.

Utöver ovan nämnda avtal finns inga andra separata, pågående uppdragsavtal med GU Ventures AB.

Twister

Alzinova är inte och har under de senaste tolv månaderna inte varit part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfarande (inklusive icke avgjorda ärenden) som nyligen har haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet. Alzinovas styrelse känner inte heller till några omständigheter som skulle kunna leda till att något sådant rättsligt förfarande eller skiljeförfarande skulle kunna uppkomma.

Patent, varumärken och andra immateriella rättigheter

Alzinova är i viss mån beroende av att erhålla skydd för sina immateriella tillgångar.

Patent

Alzinova har två patentfamiljer: en som skyddar A β CC-teknologin och vaccinet (ALZ-101), samt en för antikroppen ALZ-201. Den första patentfamiljen (A β CC-teknologin och vaccinet ALZ-101) omfattar patent i Europa, USA, Japan, Kina, Indien, Australien och Kanada. Den andra patentfamiljen (ALZ-201) omfattar patent i USA och Europa. Styrelsen har för avsikt att ansöka om ytterligare patent för det fall att styrelsen anser att Bolagets immateriella skydd på ett lämpligt sätt kan och bör stärkas ytterligare. Alzinovas patentportfölj framgår av tabellen i verksamhetsbeskrivningen i avsnittet "Patent" i Bolagsbeskrivningen.

I ett samarbete mellan Torleif Härd vid Sveriges Lantbruksuniversitet och Affibody AB har Alzinovas teknologi använts för att identifiera en Affibody-molekyl. Användandet av Alzinovas teknologi för att ta fram sådana proteiner är patentskyddat i Alzinovas grundpatent. Trots att syftet med forskningen var akademiskt, och har offentliggjorts i en vetenskaplig publikation vilket omöjliggör att denna molekyl patenteras, kan Alzinova inte säkerställa att Affibody AB inte utvecklar Affibody-molekylen i framtiden. Bolaget gör bedömningen att det forskningsresultat som Affibody AB har tillgång till kan komma att användas vid utveckling av ett diagnosiskt verktyg, vilket då skulle kunna konkurrera med Bolagets antikropp och således ha negativ inverkan på Bolagets potentiella marknadsmöjligheter inom segmentet diagnostik. I dagsläget har emellertid Affibody AB kommunicerat till Bolaget att inga planer finns för att utveckla den kommersiellt.

Varumärke

Varumärket "Alzinova" har bestridits av det franska läkemedelsbolaget Ipsen av den anledningen att Ipsens varumärke "Izinova" och Bolagets sökta varumärke "Alzinova" var för lika. Patent- och registreringsverket valde att gå på Ipsens linje. Alzinova beslöt att inte bestrida ärendet eftersom det inte har någon egentlig kommersiell betydelse och påverkar inte användandet av Alzinova som bolagsnamn. Den direkta implikationen av detta beslut är att Alzinova inte kan namnge en produkt "Alzinova". I det fall Bolaget avser ändra verksamhet till annan än den verksamhet Bolaget i dagsläget är registrerad för (kommersiell exploatering av teknologi för att utveckla behandlingsmetodik och diagnostiska verktyg inom fältet neurodegenerativa sjukdomar och därmed förenlig verksamhet) kan det dock finnas anledning att överse ärendet. Det finns då risk att Bolaget behöver genomföra en bolagsnamnsändring.

Försäkringar

Alzinova innehar för branschen sedvanliga företagsförsäkringar. Med hänsyn tagen till verksamhetens art och omfattning bedömer Alzinovas styrelse att Bolagets försäkringsskydd är tillfredsställande.

Tillstånd och föreskrifter

Alzinovas styrelse bedömer att Bolaget uppfyller gällande regler och bestämmelser samt innehar erforderliga tillstånd med avseende på dess verksamhet. Som närmare beskrivs ovan under avsnittet "Verksamhet", utkontrakterar Alzinova det mesta av sin forskningsverksamhet på företag och institutioner som innehar de etiska och regulatoriska tillstånd som krävs för att bedriva de studier som genomförs. Produktion och karakterisering av läkemedlet genomförs hos partners med tillstånd att producera läkemedel enligt GMP. Även för den prekliniska forskningen och för den kliniska verksamheten har Bolaget avtal med konsultfirmor.

Information från tredje man

Bolagsbeskrivningen innehåller viss information från tredje man. Information från tredje man har i Bolagsbeskrivningen återgivits korrekt och såvitt Alzinova känner till och kan förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd tredje man, har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

Certified Adviser

Samtliga bolag vars aktier handlas på Nasdaq First North måste anlita en så kallad Certified Adviser som övervakar att Bolaget följer Nasdaq First Norths regelverk avseende informationsgivning till marknaden och till investerare. Corpura är Certified Adviser för Bolaget. Nasdaqs övervakningsfunktion ansvarar för att kontrollera att både Bolaget och Certified Advisers följer Nasdaq First Norths regelverk. Övervakningen bevakar även handeln på Nasdaq First North. Corpura äger inga aktier i Bolaget.

Tillhandahållande av handlingar

Kopior av följande dokument finns tillgängliga på Bolagets webbplats, (www.alzinova.com):

- Bolagsordning för Alzinova (se nedan avsnitt "Bolagsordning – nu gällande" samt (www.alzinova.com/wp-content/uploads/2018/12/Alzinova-Bolagsordning.pdf))
- Årsredovisning jämte revisionsberättelse för 2016 och 2017,
- Bokslutskommuniké 2018

Införlivade dokument avseende fullständig historisk finansiell information

Följande handlingar, vilka tidigare har publicerats, har införlivats genom hänvisning och utgör en del av Bolagsbeskrivningen. De sidor som inte införlivas nedan är inte relevanta eller återges på annan plats i Bolagsbeskrivningen.

Alzinovas reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2016 där följande delar införlivas genom hänvisning: resultaträkning, balansräkning och kassaflöde (s. 9–11), noter (s. 12–16), samt revisionsberättelse (s. 17–18). Årsredovisningen återfinns på <http://www.alzinova.com/wp-content/uploads/2018/10/Alzinova-%C3%85rsredovisning-2016.pdf>.

Alzinovas reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2017 där följande delar införlivas genom hänvisning: resultaträkning, balansräkning och kassaflöde (s. 9–12), noter (s. 12–15), samt revisionsberättelse (s. 17–18). Årsredovisningen återfinns på <http://www.alzinova.com/wp-content/uploads/2018/10/Alzinova-%C3%85rsredovisning-2017.pdf>.

Alzinovas icke reviderade, icke översiktligt granskade bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2018 där följande delar införlivas genom hänvisning: resultaträkning, balansräkning och kassaflöde (s. 7–8, 10).

Bokslutskommunikén återfinns på <http://www.alzinova.com/wp-content/uploads/2019/02/Alzinova-Bokslutskommunike-2018-.pdf>.

BOLAGSORDNING – NU GÄLLANDE

Bolagsordningen nedan kommer vara gällande vid första dag för handel på Nasdaq First North, men föreslås att ersättas av "Bolagsordning – föreslagen" vid extra bolagsstämma den 26 mars 2019.

Alzinova AB
Org.nr 556861-8168

§ 1 Firma

Bolagets firma är Alzinova AB. Bolaget är publikt (publ.).

§ 2 Styrelsens säte

Styrelsen har sitt säte i Göteborg.

§ 3 Verksamhet

Bolaget skall bedriva kommersiell exploatering av teknologi för att utveckla behandlingsmetodik och diagnostiska verktyg inom fältet neurodegenerativa sjukdomar och därmed förenlig verksamhet.

§ 4 Aktiekapital

Aktiekapitalet utgör lägst 500 000 kronor och högst 2 000 000 kronor.

§ 5 Aktieantal

Antalet aktier i bolaget skall vara lägst 1 900 000 och högst 7 600 000.

§ 6 Styrelse

Styrelsen skall bestå av lägst fyra och högst åtta ledamöter med lägst noll och högst tre suppleanter.

§ 7 Revisorer

Bolaget skall välja 1–2 revisorer med eller utan revisorssuppleanter.

§ 8 Kallelse

Kallelse till bolagsstämma skall alltid ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och på bolagets webbplats. Att kallelse skett skall annonseras i Svenska Dagbladet. Om utgivningen av Svenska Dagbladet skulle upphöra skall annonsering istället ske genom Dagens Industri.

§ 9 Anmälan till stämma

Rätt att delta i stämma har sådana aktieägare som upptagits i aktieboken på sätt som föreskrivs i 7 kap 28 § 3 stycket aktiebolagslagen och som anmält sig hos bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman. Avser aktieägare att medföra biträden skall antalet biträden anges i anmälan.

§ 10 Bolagsstämma

Årsstämman hålles årligen inom 6 månader efter räkenskapsårets utgång.

På årsstämman skall följande ärenden förekomma.

- 1) Val av ordförande vid stämman
- 2) Upprättande och godkännande av röstlängd
- 3) Godkännande av dagordning
- 4) Val av en eller två protokolljusterare
- 5) Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad
- 6) Föredragning av framlagd årsredovisning och revisionsberättelse samt i förekommande fall koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse
- 7) Beslut om
 - a) fastställande av resultaträkning och balansräkning samt i förekommande fall koncernresultaträkning och koncernbalansräkning
 - b) dispositioner beträffande vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen

- c) ansvarsfrihet åt styrelseledamöter och verkställande direktör när sådan förekommer
- 8) Fastställande av styrelse-och revisionsarvoden
- 9) Val av styrelse och, i förekommande fall, revisorer samt eventuella revisorssuppleanter
- 10) Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

Vid bolagsstämma må envar röstberättigad rösta för att hela antalet av honom ägda och företrädda aktier, utan begränsning i röstetalet.

§11 Räkenskapsår

Räkenskapsår är 0101–1231.

§12 Avstämningsförbehåll

Bolagets aktier ska vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument (avstämningsförbehåll).

BOLAGSORDNING – FÖRESLAGEN

Bolagsordningen nedan föreslås att antas vid extra bolagsstämma den 26 mars 2019. Om stämman beslutar enligt förslaget, kommer bolagsordningen i nedan lydelse att gälla efter registrering. Fram till registrering gäller "Bolagsordning – nu gällande" som beskrivs ovan.

Alzinova AB
Org.nr 556861-8168

§ 1 Firma

Bolagets firma är Alzinova AB. Bolaget är publikt (publ.).

§ 2 Styrelsens säte

Styrelsen har sitt säte i Göteborg.

§ 3 Verksamhet

Bolaget skall bedriva kommersiell exploatering av teknologi för att utveckla behandlingsmetodik och diagnostiska verktyg inom fältet neurodegenerativa sjukdomar och därmed förenlig verksamhet.

§ 4 Aktiekapital

Aktiekapitalet utgör lägst 558 875 kr och högst 2 235 500 kronor.

§ 5 Aktieantal

Antalet aktier i bolaget skall vara lägst 2 125 000 aktier och högst 8 500 000.

§ 6 Styrelse

Styrelsen skall bestå av lägst fyra och högst åtta ledamöter med lägst noll och högst tre suppleanter.

§ 7 Revisorer

Bolaget skall välja 1–2 revisorer med eller utan revisorssuppleanter.

§ 8 Kallelse

Kallelse till bolagsstämma skall alltid ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och på bolagets webbplats. Att kallelse skett skall annonseras i Svenska Dagbladet. Om utgivningen av Svenska Dagbladet skulle upphöra skall annonsering istället ske genom Dagens Industri.

§ 9 Anmälan till stämma

Rätt att delta i stämma har sådana aktieägare som upptagits i aktieboken på sätt som föreskrivs i 7 kap 28 § 3 stycket aktiebolagslagen och som anmält sig hos bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman. Avser aktieägare att medföra biträden skall antalet biträden anges i anmälan.

§ 10 Bolagsstämma

Årsstämman hålles årligen inom 6 månader efter räkenskapsårets utgång.

På årsstämman skall följande ärenden förekomma.

- 1) Val av ordförande vid stämman
- 2) Upprättande och godkännande av röstlängd
- 3) Godkännande av dagordning
- 4) Val av en eller två protokolljusterare
- 5) Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad
- 6) Föredragning av framlagd årsredovisning och revisionsberättelse samt i förekommande fall koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse
- 7) Beslut om
 - a) fastställande av resultaträkning och balansräkning samt i förekommande fall koncernresultaträkning och koncernbalansräkning

- b) dispositioner beträffande vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen
- c) ansvarsfrihet åt styrelseledamöter och verkställande direktör när sådan förekommer
- 8) Fastställande av styrelse-och revisionsarvoden
- 9) Val av styrelse och, i förekommande fall, revisorer samt eventuella revisorssuppleanter
- 10) Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

Vid bolagsstämma må envar röstberättigad rösta för att hela antalet av honom ägda och företrädda aktier, utan begränsning i röstetalet.

§11 Räkenskapsår

Räkenskapsår är 0101–1231.

§12 Avstämningsförbehåll

Bolagets aktier ska vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument (avstämningsförbehåll).

ADRESSER

Bolaget

Alzinova AB

Erik Dahlbergsgatan 11 A

411 26 Göteborg

Besöksadress: som ovan

E-post: info@alzinova.com

Hemsida: ([www.](http://www.alzinova.com))alzinova.com

Revisor

Ernst & Young Aktiefbolag

Odinsgatan 13

401 82 Göteborg

Finansiell rådgivare

Corpura Fondkommission AB

Artillerigatan 42, 4 TR

SE-114 45 Stockholm

E-post: info@corpura.se

Legal rådgivare

Fredersen Advokatbyrå AB

Turning Torso

SE-211 15 Malmö

Telefon: 040 – 10 97 90