

alzinova 



DELÅRSRAPPORT

20200101-20200331

Styrelsen och verkställande direktören för Alzinova AB avger härmed delårsrapport för första kvartalet 2020.

Sammanfattning av delårsrapport 1 2020

Tre månader (2020-01-01 – 2020-03-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 774 906 SEK (-1 170 594 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,23 SEK (-0,16 SEK)
- Soliditeten uppgick till 91,8% (95,4%).

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 7 633 415 aktier per 2020-03-31.

Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Belopp inom parentes: Jämförande period föregående år.

Med "Bolaget" eller "Alzinova" avses Alzinova AB med organisationsnummer 556861-8168.

Väsentliga händelser under första kvartalet 2020

- Bolaget informerade i januari om att man säkerställt en robust och validerad process för tillverkning av läkemedelssubstans som uppfyller kvalitetskraven för den kliniska studien på patienter med Alzheimers sjukdom med vaccinet, ALZ-101 samt att studien beräknas att starta under fjärde kvartalet med första patientens första dos planerad till årsskiftet 2020/2021
- I februari genomförde Alzinova AB en förändring av styrelsens sammansättning, då Björn Löwenadler lämnade Alzinovas styrelse av personliga skäl.
- En extra bolagsstämma genomfördes den 27 februari 2020. Vid stämman fattades beslut om antalet styrelseledamöter i bolaget samt tillsättande Pernilla Sandwall som ny styrelseledamot.
- I mars tillträdde Håkan Skogström rollen som Chief Financial Officer.
- Alzinova arbetar aktivt med riskanalys avseende covid-19 och har nära arbete med samarbetspartners för att minimera eventuella effekter av covid-19. Alzinova avser att uppdatera marknaden regelbundet med relevant information avseende väsentliga effekter på Alzinovas verksamhet från covid-19.

Väsentliga händelser efter utgången av första kvartalet 2020

- Inga väsentliga händelser

VD har ordet

Vårt mål är att vid årsskiftet 2020/2021 starta den första kliniska studien med ett terapeutiskt vaccin, specifikt riktat mot de toxiska oligomererna av amyloid- β , på patienter med Alzheimers sjukdom

Läkemedelskandidaten ALZ-101 är i sen preklinisk fas och under första kvartalet 2020 har vi fortsatt arbetet med att utveckla och framställa läkemedelssubstans för att under hösten kunna leverera GMP-material och kliniskt studiematerial för den kommande studien. Vi har förberett och arbetat med den regulatoriska dokumentationen som krävs för att kunna starta den kliniska fas-1b-studien på Alzheimerpatienter i Finland. Detta är den första studien med ALZ-101 i människa och kommer därför att vara en så kallad säkerhetsstudie där målet är att visa att det terapeutiska vaccinet ALZ-101 är säkert och tolereras väl hos Alzheimer patienter. Vi kommer i den kliniska studien även studera immunsvaret hos patienterna och en rad olika biologiska markörer som är kopplade till Alzheimers sjukdom.

Läkemedelskandidaten ALZ-101 och antikroppen ALZ-201 skiljer sig från tidigare testade kandidater inom Alzheimers sjukdom, vilka ospecifikt och i olika hög grad, binder in till olika former av amyloid- β . Kliniska studier som genomförts med andra kandidater tyder på att specificiteten är viktig både för att erhålla en god effekt men även för att undvika biverkningar.

Ett terapeutiskt *oligomerspecifikt* vaccin för Alzheimers sjukdom är specifikt och unikt och innebär att kroppen genererar egna antikroppar som är enbart riktat mot de toxiska *oligomererna av amyloid- β* , som anses vara orsaken till Alzheimers sjukdom.

Vårt mål är att utveckla ett sjukdomsmodifierande terapeutiskt vaccin för att behandla och även förebygga Alzheimers sjukdom. Ett långverkande och därmed kostnadseffektivt läkemedel möjliggör för patienter att leva ett självständigt liv fritt från påverkan av Alzheimers sjukdom.

Vår finansiella situation är fortsatt stabil. De fasta kostnaderna utgörs främst av förhållandevis låga driftskostnader som löner, lokalhyra och administration. De löpande kostnaderna är kopplade till vårt vaccinprojekt ALZ-101 och den kliniska studien på Alzheimer-patienter.

Covid-19-pandemin påverkar oss alla direkt och indirekt. Vi arbetar fortlöpande med riskanalys och har ett nära arbete med samarbetspartners för att minimera eventuella negativa konsekvenser för Alzinova. Vi har idag ännu inte haft någon större påverkan av covid-19 på Alzinovas verksamhet.



Kristina Torfgård
VD, Alzinova AB

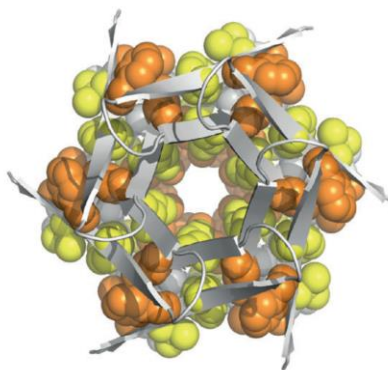
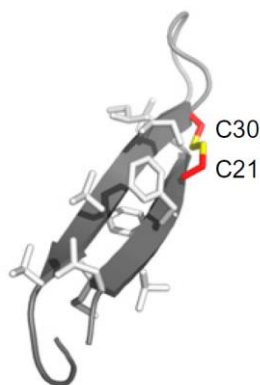
Om Alzinova

Alzinova AB är ett svenskt biopharma-bolag som specialiserar sig på behandling av Alzheimers sjukdom – en av våra största folksjukdomar mot vilken effektiv behandling saknas. Bolagets patenterade A β CC peptid™ teknologi möjliggör utveckling av sjukdomsmodifierande nya terapier med potential att med stor träffsäkerhet oskadliggöra de toxiska *amyloid- β -oligomerer* som är centrala för sjukdomens uppkomst och utveckling. Alzinovas primära fokus är idag utveckling av ett *oligomerspecifikt vaccin* som ett långverkande läkemedel för behandling och förebyggande av Alzheimers sjukdom. Läkemedelskandidaten ALZ-101 är under sen preklinisk utveckling och studier i människa beräknas kunna inledas under slutet av 2020. Baserat på samma teknik utvecklar företaget även antikroppen ALZ-201 som idag är i tidig preklinisk utvecklingsfas. Målet är att bredda verksamheten och sätta även denna i pipeline för utveckling av sjukdomsmodifierande terapi. Alzinova är grundat av forskare som verkat vid MIVAC forskningscenter inom Göteborgs universitet och av GU Ventures AB.

Framtidsutsikter

Idag uppskattar man att det finns cirka 50 miljoner patienter med Alzheimers sjukdom i världen. Varje år tillkommer 6,9 miljoner patienter. Samhällets kostnader för sjukdomen uppskattas till ca 1 biljon USD årligen. Läkemedelskostnaden enbart för Alzheimermediciner uppgår till ca 6 miljarder USD årligen. Ett läkemedel som åtminstone kan ge marginellt goda behandlingseffekter inger därför stora försäljnings- och intäktsmöjligheter. Analysföretaget Global Data uppskattar att den årliga försäljningen kommer att uppgå till drygt 13 miljarder USD för sjukdomsmodifierande läkemedel mot Alzheimers sjukdom i USA, EU (Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien, och Spanien), Japan, Kina och Indien.

Alzinova fortsätter att primärt fokusera på utvecklingen av läkemedelskandidaten, ALZ-101. Vårt mål är att erhålla godkännande att inleda kliniska studier under 2020. Bolaget beräknar att det finns kapital för att finansiera verksamheten under hela verksamhetsåret.



Bilden till vänster visar en illustration av Alzinovas patenterade A β CC-molekyl och till höger en modell av hur den bildar oligomerer.

Bolaget utvärderar möjligheterna att fortsätta utvecklingen av antikroppen ALZ-201. Det kan finnas möjligheter för bolaget att utveckla antikroppen till en sjukdomsmodifierande terapi. Fokus ligger dock alltjämt på det *oligomerspecifika* vaccinet, ALZ-101.

Bolagsstruktur och aktieinnehav

Alzinova har inte några dotterbolag och ingår inte i någon koncern. Bolaget har ej heller några aktieinnehav.

Riskfaktorer

Alzinova har en kontinuerlig process för att identifiera förekommande risker och hantering av riskerna. Det är för närvarande mycket svårt att uppskatta utvecklingen av pandemin covid-19 och därmed dess påverkan på och risker för Bolaget.

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.

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.

Alzinova har samarbeten med leverantörer och tillverkare. Bolaget utvärderar kontinuerligt sina direkta såväl som indirekta leverantörer och bedriver ett aktivt arbete för att minimera och i möjligaste mån eliminera yttre påverkan på Bolagets verksamhet.

En utförlig beskrivning av riskexponering och riskhantering återfinns i Alzinovas årsredovisning för 2019. Styrelsen konstaterar att covid-19 hittills inte har haft någon större påverkan på verksamheten. Bolaget följer löpande utvecklingen av pandemin och ett proaktivt arbete pågår för att hantera eventuella risker på längre sikt.

Aktien

Alzinovas aktie noterades på Spotlight Stock Market den 25 november 2015. Från och med den 11 mars, 2019 är bolaget noterat på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm. Bolaget har ett aktieslag. Aktien ger en (1) röst per aktie. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat. Per 31 mars 2020 uppgick antalet aktier i Alzinova till 7 633 415 stycken.

Finansiell utveckling

Bolaget har under kvartalet i huvudsak investerat i utvecklingen av ALZ-101, ett vaccin mot Alzheimers sjukdom. Vid kvartalsskiftet (2020-03-31) hade bolaget en kassabehållning om cirka 26,3 MSEK. Soliditeten vid kvartalets utgång var 91,8 %.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Principer för delårsrapportens upprättande

Räkenskaperna i delårsrapporten har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Kommande finansiella rapporter

Halvårsrapport, 2020	2020-08-26
Delårsrapport 3, 2020	2020-10-29
Bokslutskommuniké, 2020	2021-02-26

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av Bolagets verksamhet.

Göteborg, den 15 maj 2020
Alzinova AB

Resultaträkning

(SEK)	2020-01-01	2019-01-01	2019-01-01
	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	6 101 301	2 043 794	6 808 837
Övriga rörelseintäkter	-	-	-
	6 101 301	2 043 794	6 808 837
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Övriga externa kostnader	-6 287 776	-2 506 368	-8 764 417
Personalkostnader	-1 588 431	-708 020	-4 221 897
Rörelseresultat	-1 774 906	-1 170 594	-6 177 477
<i>Resultat från finansiella poster</i>			
Räntekostnader	-	-	-12 426
Resultat efter finansiella poster	-1 774 906	-1 170 594	-6 189 903
Resultat före skatt	-1 774 906	-1 170 594	-6 189 903
Periodens resultat	-1 774 906	-1 170 594	-6 189 903

Balansräkning

(SEK)	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	33 896 757	23 030 413	27 795 456
Patent	1 632 086	1 576 565	1 626 732
	35 528 843	24 606 978	29 422 188
Summa anläggningstillgångar	35 528 843	24 606 978	29 422 188
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Aktuell skattefordran	62 397	-	49 026
Övriga fordringar	353 745	218 372	216 420
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	182 380	113 801	109 942
	598 522	332 173	375 388
Kassa och bank	26 338 099	40 649 354	33 733 608
Summa omsättningstillgångar	26 936 621	40 981 527	34 108 996
SUMMA TILLGÅNGAR	62 465 464	65 588 505	63 531 184

Balansräkning fortsättning

(SEK)	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	2 007 588	1 980 343	2 007 588
Fond för utvecklingsutgifter	31 560 685	22 701 441	25 726 620
	33 568 273	24 681 784	27 734 208
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	77 601 555	76 081 120	77 601 555
Balanserad vinst eller förlust	-52 059 054	-37 009 907	-40 035 086
Årets/periodens resultat	-1 774 906	-1 170 594	-6 189 903
	23 767 595	37 900 619	31 376 566
Summa eget kapital	57 335 868	62 582 403	59 110 774
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	800 000	800 000	800 000
	800 000	800 000	800 000
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	1 331 433	946 661	425 367
Övriga kortfristiga skulder	717 659	469 135	558 992
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 280 504	790 306	2 636 051
	4 329 596	2 206 102	3 620 410
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	62 465 464	65 588 505	63 531 184

Förändring eget kapital i sammandrag

2020-01-01 - 2020-03-31	Aktiekapital	Aktiekapital ej registrerat	Fond för utvecklingsutg.	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början	2 007 588	0	25 726 620	77 601 555	-40 035 086	-6 189 903
Omföring föregående års resultat					-6 189 903	6 189 903
Omföring inom eget kapital			5 834 065		-5 834 065	
Periodens resultat						-1 774 906
Vid periodens slut	2 007 588	0	31 560 685	77 601 555	-52 059 054	-1 774 906

2019-01-01 - 2019-03-31	Aktiekapital	Aktiekapital ej registrerat	Fond för utvecklingsutg.	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början	1 440 819	539 524	18 917 780	76 081 120	-29 036 935	-4 189 311
Registrerad nyemission	539 524	-539 524				
Omföring föregående års resultat					-4 189 311	4 189 311
Omföring inom eget kapital			3 783 661		-3 783 661	
Periodens resultat						-1 170 594
Vid periodens slut	1 980 343	0	22 701 441	76 081 120	-37 009 907	-1 170 594

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2020-01-01	2019-01-01	2019-01-01
	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster	-1 774 906	-1 170 594	-6 189 903
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>	-	-	-
	-1 774 906	-1 170 594	-6 189 903
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital			
	-1 774 906	-1 170 594	-6 189 903
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-223 134	871 697	128 542
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	709 186	671 354	2 085 626
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 288 854	372 457	-3 975 735
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-6 106 655	-2 076 644	-6 891 854
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6 106 655	-2 076 644	-6 891 854
Finansieringsverksamheten			
Nyemission / Teckningsoptioner	-	-	2 247 656
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	2 247 656
Periodens kassaflöde	-7 395 509	-1 704 187	-8 619 933
Likvida medel vid periodens början	33 733 608	42 353 541	42 353 541
Likvida medel vid periodens slut	26 338 099	40 649 354	33 733 608