



DELÅRSRAPPORT

20190101-20190331

Styrelsen och verkställande direktören för Alzinova AB avger härmed delårsrapport för första kvartalet 2019.

Sammanfattning av delårsrapport 1 2019

Tre månader (2019-01-01 – 2019-03-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 170 594 SEK (-855 992 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,16 SEK (-0,16 SEK)
- Soliditeten uppgick till 95,4% (92,4 %).

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 7 529 822 aktier per 2019-03-31.

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 2019

- Den 4 januari var sista dag för handel av Alzinova BTA.
- Den 7 januari inleddes ett samarbete med Scandinavian Development Services. Syftet med samarbetet är att stärka organisationen inför kommande klinisk studie. Ingela Nylander, med mångårig erfarenhet av läkemedelsutveckling, knyts till Alzinova genom samarbetet.
- Den 26 februari kallades till extra bolagsstämma med förslag om ändrad bolagsordning.
- Den 6 mars godkändes Alzinova för handel på Nasdaq First North
- Den 12 mars rekryterades Dr. Anders Bylock som Chief Medical Officer. Dr. Bylock har lång erfarenhet av att bedriva kliniska studier med övergripande medicinskt ansvar.
- Den 27 mars presenterade Dr. Anders Sandberg (Chief Scientific Officer) på den internationella vetenskapliga kongressen ADPD i Lissabon. Presentationen avhandlade prekliniska data om hur toxiska oligomerer i hjärnsubstans från avlidna Alzheimerpatienter neutraliseras genom användande av ALZ-101 och ALZ-201.

VD kommenterar

Under inledningen av 2019 har vårt utvecklingsarbete med vaccinet ALZ-101 fortsatt med full kraft. Vi har arbetat intensivt med alla detaljer kring starten av den kliniska studien. I januari inleddes ett samarbete mellan Alzinova och Scandinavian Development Services (SDS), genom vilket vi får tillgång till SDS djupa kompetenser kring läkemedelsutveckling och biostatistik. Detta ligger helt i linje med vår strävan att optimera utvecklingen av såväl vaccinet (ALZ-101) som antikroppen (ALZ-201), och på lång sikt spara värdefull tid och resurser. Genom samarbetet med SDS fick vi möjligheten att knyta till oss Ingela Nylander; som har stor kompetens inom läkemedelsutveckling och som nu arbetar på vårt kontor. Vi har även rekryterat Dr. Anders Bylock till rollen som Chief Medical Officer. Dr. Bylocks gedigna kompetens kring läkemedelsstudier blir värdefull när Alzinovas kliniska studie går in i en ny och viktig fas. Med det nya teamet har vi kunnat uppdatera planerna för den kliniska studien, som ger oss fördelar inför senare faser i det kliniska utvecklingsprogrammet.

I vår omvärld nåddes vi av information om att en fas-3-studie med en lovande läkemedelskandidat inom Alzheimer, Aducanumab, avslutas i förtid. Anledningen var att den primära end-point man hade satt upp för studien inte bedömdes kunna uppnås. Bolaget bakom studien har till dags dato inte släppt några data. Samtidigt kommunicerade Eisai att de fortsätter planerna med att ta BAN-2401 till en fas 3 studie samt att man utreder möjligheterna att inleda en preventionsstudie med samma substans. Båda dessa läkemedel är monoklonala antikroppar som binder till alla stora aggregerade former av Amyloid- β . Det är viktigt att betona att såväl ALZ-101 som ALZ-201 tydligt skiljer sig från Aducanumab och BAN-2401. Alzinovas terapeutiska princip bygger på att åstadkomma en specifik bindning och neutralisering av de toxiska oligomerer som anses vara orsaken till Alzheimers sjukdom, och inte till allt aggregerat Amyloid- β . Det är en avsevärd skillnad eftersom kvantiteten av de övriga aggregerade formerna av Amyloid- β är betydligt större än de toxiska oligomererna. Av den anledningen är det sannolikt att antikroppar som binder till alla aggregerade former binds upp av huvudsakligen icke-toxiska former och de sjukdomsorsakande oligomererna lämnas ostörda. Därför är den kliniska studien med ALZ-101, som vi inleder, särskilt viktig eftersom det är första gången oligomerhypotesen testas fullt ut. Ytterligare en väsentlig skillnad mot antikroppsbehandling är att ALZ-101 är ett aktivt vaccin, som stimulerar kroppens eget immunsystem att angripa de toxiska oligomererna. Det innebär sannolikt en mer patientvänlig behandling med stora medicinska och hälsoekonomiska fördelar, eftersom ett aktivt vaccin administreras med betydligt längre tidsintervall mellan doserna. På så sätt sparas sjukvårdens resurser och patientens tid.

Göteborg, 2019-05-17
Per Wester
VD, Alzinova AB

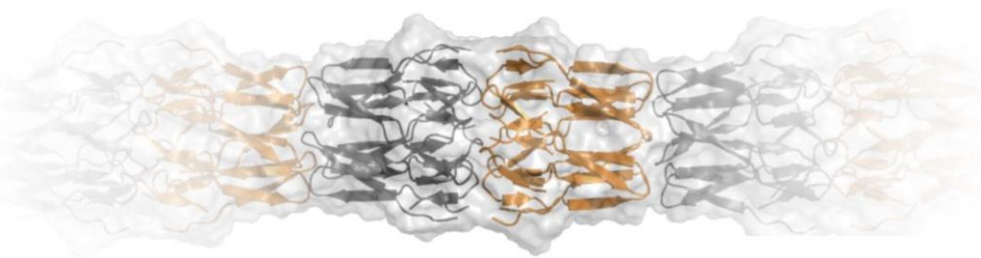
Om Alzinova

Alzinova AB bedriver forskning och utveckling av läkemedel för behandling av Alzheimers sjukdom – en av våra största folksjukdomar mot vilken effektiv behandling saknas. Bolagets patenterade teknologi möjliggör utveckling av nya terapier med potential att med stor träffsäkerhet oskadliggöra de ämnen som är centrala för sjukdomens uppkomst. Alzinovas fokus är utveckling av ett vaccin som ett långverkande läkemedel för behandling och förebyggande av Alzheimers sjukdom. Vaccinet är under preklinisk utveckling och kliniska studier i människa planeras. 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 ca. 33 miljoner patienter med Alzheimers sjukdom i världen. Varje år tillkommer 6,9 miljoner patienter. Samhällets kostnader för sjukdomen uppskattas till ca 570 miljarder USD årligen. Idag finns ingen behandling som kan ge annat än tillfällig symptomb lindring. Ett läkemedel som kan ge åtminstone marginellt goda behandlingseffekter kommer att innebära stora försäljnings- och intäktsmöjligheter. Global Data anger att den årliga försäljningen kommer att uppgå till drygt 13 MD USD för sjukdomsmodifierande läkemedel mot Alzheimers sjukdom i USA, 5EU (Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien, och Spanien), Japan, Kina och Indien.

Alzinova fortsätter att primärt fokusera på utvecklingen av vaccinet, ALZ-101.



Bilden visar en modell av den aktiva komponenten (immunogenet) i ALZ-101

Alzinova kommer även utvärdera möjligheterna att fortsätta utvecklingen av antikroppen, ALZ-201. Det kan finnas möjligheter för bolaget att utveckla antikroppen både som terapi och diagnostik. Fokus ligger dock alltså på vaccinet, ALZ-101.

Bolagsstruktur och aktieinnehav

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

Risikfaktorer

Alzinova har en kontinuerlig process för att identifiera förekommande risker och hantering av riskerna. 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. 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.

I Mars 2019, inför noteringen på Nasdaq First North i Stockholm, publicerade Alzinova en bolagsbeskrivning innehållande en utförlig beskrivning av bolagets riskfaktorer. Bolagsbeskrivningen finns publicerad på bolagets hemsida: www.alzinova.com.

Aktien

Alzinovas aktie noterades på Spotlight Stockmarket den 25 november 2015. Från och med den 11 mars, 2019 är bolaget noterat på Nasdaq First North. Bolaget har ett aktieslag. Aktien ger en (1) röst per aktie. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat. Per den 31 mars 2019 uppgick antalet aktier i Alzinova till 7 529 822 stycken.

Till följd av utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO 2015/2018 inom ramen för ett incitamentsprogram har även registrering hos Bolagsverket inletts om ytterligare ökning av antalet aktier, varefter totalt antal aktier i bolaget kommer uppgå 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 hade bolaget en kassabehållning om cirka 40,6 MSEK. Soliditeten vid kvartalets utgång var 95,4 %.

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 2019	2019-08-28
Delårsrapport 3, 2019	2019-10-25
Bokslutskommuniké 2019	2020-02-26

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

Göteborg, den 17 maj, 2019
Alzinova AB

Resultaträkning

(SEK)	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01	2017-01-01
	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31	2017-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	2 043 794	3 395 361	9 347 078	5 144 255
Övriga rörelseintäkter	-	-	12 979	646 707
	2 043 794	3 395 361	9 360 057	5 790 962
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-2 506 368	-3 543 998	-10 726 729	-5 729 835
Personalkostnader	-708 020	-644 544	-2 823 542	-2 551 096
Övriga rörelsekostnader	-	-62 648	-	-
Rörelseresultat	-1 170 594	-855 829	-4 190 214	-2 489 969
Resultat från finansiella poster				
Valutakurs på korfristig placering	-	-	14 352	-
Ränteintäkter	-	-	-	26
Räntekostnader	-	-163	-13 449	-18 155
Resultat efter finansiella poster	-1 170 594	-855 992	-4 189 311	-2 508 098
Resultat före skatt	-1 170 594	-855 992	-4 189 311	-2 508 098
Periodens resultat	-1 170 594	-855 992	-4 189 311	-2 508 098

Balansräkning

(SEK)	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	23 030 413	15 180 400	20 986 618
Patent	1 576 565	1 357 350	1 543 716
	24 606 978	16 537 750	22 530 334
Summa anläggningstillgångar	24 606 978	16 537 750	22 530 334
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Aktuell skattefordran	-	18 598	17 043
Övriga fordringar	218 372	34 926	1 068 618
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	113 801	95 853	118 209
	332 173	149 377	1 203 870
Kassa och bank	40 649 354	14 179 548	42 353 541
Summa omsättningstillgångar	40 981 527	14 328 925	43 557 411
SUMMA TILLGÅNGAR	65 588 505	30 866 675	66 087 745

Balansräkning

(SEK)	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 980 343	1 440 819	1 440 819
Nyemission under registrering	-	-	539
Fond för utvecklingsutgifter	22 701 441	13 111 561	18 917 780
	24 681 784	14 552 380	20 898 123
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	76 081 120	38 070 211	76 081 120
Balanserad vinst eller förlust	-37 009 907	-23 230 716	-29 036 935
Årets resultat	-1 170 594	-855 992	-4 189 311
	37 900 619	13 983 503	42 854 874
Summa eget kapital	62 582 403	28 535 883	63 752 997
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	800 000	800 000	800 000
	800 000	800 000	800 000
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	946 661	256 977	48 101
Övriga kortfristiga skulder	469 135	469 049	470 292
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	790 306	804 766	1 016 355
	2 206 102	1 530 792	1 534 748
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	65 588 505	30 866 675	66 087 745

Förändring eget kapital i sammandrag

2019-01-01 - 2019-03-31	Aktiekapital	Aktiekapital ej registrerat	Fond för utvecklingsutgifter	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	
Årets resultat						-1 170 594
Vid årets slut	1 980 343	0	22 701 441	76 081 120	-37 009 907	-1 170 594

2018-01-01 - 2018-03-31	Aktiekapital	Aktiekapital ej registrerat	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början	1 440 819		9 716 200	38 070 211	-17 327 257	-2 508 098
Registrerad nyemission				38 010 909		
Nyemission under registrering		539 524				
Omföring föregående års resultat					-2 508 098	2 508 098
Omföring inom eget kapital			9 201 580		-9 201 580	
Årets resultat						-4 189 311
Vid årets slut	1 440 819	539 524	18 917 780	76 081 120	-29 036 935	-4 189 311

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2019-01-01 2019-03-31 3 mån.	2018-01-01 2018-03-31 3 mån.	2018-01-01 2018-12-31 12 mån.	2017-01-01 2017-12-31 12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-1 170 594	-855 992	-4 189 311	-2 508 098
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflö</i>	-	-	-	-
	-1 170 594	-855 992	-4 189 311	-2 508 098
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-1 170 594	-855 992	-4 189 311	-2 508 098
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	871 697	570 348	215 851	-538 735
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	671 354	2 148	6 104	916 031
Kassaflöde från den löpande verksamheten	372 457	-283 496	-3 967 356	-2 130 802
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-2 076 644	-3 419 131	-9 411 715	-5 027 072
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 076 644	-3 419 131	-9 411 715	-5 027 072
Finansieringsverksamheten				
Nyemission / Teckningsoptioner	-	-	44 431 288	-
Upptagna lån	-	-	-6 580 851	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	37 850 437	0
Periodens kassaflöde	-1 704 187	-3 702 627	24 471 366	-7 157 874
Likvida medel vid periodens början	42 353 541	17 882 175	17 882 175	25 040 049
Likvida medel vid periodens slut	40 649 354	14 179 548	42 353 541	17 882 175