

alzinova 



HALVÅRSRAPPORT

20190101-20190630

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

Sammanfattning av första halvåret 2019

Sex månader (2019-01-01 – 2019-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 737 617 SEK (-1 596 884 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,36 SEK (-0,29 SEK)
- Soliditeten uppgick till 95,5% (90,3 %).

Tre månader (2019-04-01 – 2019-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 567 023 SEK (-740 892 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,21 SEK (-0,14 SEK)

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 7 633 415 aktier per 2019-06-30.

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 andra kvartalet 2019

- Tidsplanen för den kliniska studie som planeras för vaccinet, ALZ-101, uppdaterades i maj månad. Estimeringen är nu enligt följande. Leverans av läkemedel till studien från tillverkaren har uppdaterats och är beräknad att ske under fjärde kvartalet 2019. Första patientens första dos planeras till andra kvartalet 2020, vilket innebär en försening på cirka sex månader. Trots detta beräknas slutförandet av den kliniska studien att ske med endast en mindre försening på ca 3 månader, i förhållande till tidigare plan. Anledningen är att rekryteringen till studien beräknas bli mer effektiv. Detta tack vare en ökad tillgänglighet av patienter från andra studier som avslutats i förtid.
- I maj utnyttjade samtliga, i ledning och styrelse, teckningsoptioner som erbjöds som en del i ett incitamentsprogram från 2015. Genom de nyttjade teckningsoptionerna ökade bolagets aktiekapital med 27 244,959 SEK till 2 007 588,145 SEK och antalet aktier i bolaget ökade med 103 593 till 7 633 415.

VD kommenterar

Under andra kvartalet har vårt fokus legat på förberedande aktiviteter inför den kliniska studien. Viktigast är att vi tagit stora steg med att utveckla och färdigställa produktionsmetoderna för GMP material (Good Manufacturing Practice). Detta material ska användas i vår kommande kliniska prövning. Resultatet ser hittills mycket lovande ut, även om vi reviderat tidsplanen för leveransen något. Vi gör bedömningen att den processutveckling vi nu genomför är robust och av hög kvalitet och kommer ha en mycket positiv inverkan på den fortsatta kliniska utveckling av ALZ-101, vår vaccinkandidat, och är således väl investerade resurser för detta projekt.



Parallellt fortsätter vi att utveckla nya projekt för att påvisa sjukdomsmodifierande effekter i pre-kliniska studier. Det innebär att vi bygger ett kraftfullt paket som kommer att höja värdet för vår grundteknologi (A β CC), vaccinet (ALZ-101) och antikroppen (ALZ-201).

Arbetet med att inleda den första kliniska studien någonsin med en oligomerspecifik immunterapi mot Alzheimers sjukdom, löper enligt den plan som kommunicerades under andra kvartalet.

I vår omvärldsbevakning har vi uppmärksammat att flera kliniska Alzheimersstudier stoppats innan de slutförts. Främst har detta drabbat småmolekyler som BACE hämmare. Gemensamt är att de påverkar alla typer av Amyloid- β , vilket enligt vår bedömning innebär att man erhåller både positiva och negativa effekter på sjukdomsprocessen. Vidare har ett par immunterapier avslutats i förtid. Gemensamt även för dessa är att de påverkar ett alltför brett spektrum av Amyloid- β , vilket torde vara skälet till att de positiva effekterna inte blir tillräckliga. Resultaten i flera av de studier som slutförts med immunterapier är dock mycket intressanta då man observerat tendenser till positiva effekter på patienternas sjukdomsförlopp och kognition. ALZ-101 är helt specifik för de toxiska ämnen (oligomerer) som anses vara orsak till sjukdomen. Därmed är förhoppningen att signifikanta effekter på patienternas sjukdomsförlopp och kognition kommer att kunna nås vid behandling med ALZ-101.

Vår finansiella situation är stabil efter förra vinterns framgångsrika emission.

Sammantaget ser vi mycket positivt på framtiden för ALZ-101, genom dess specifika neutralisering av de toxiska ämnen i hjärnan som orsakar Alzheimers sjukdom.

Göteborg, 2019-08-28
Per Wester
VD, Alzinova AB

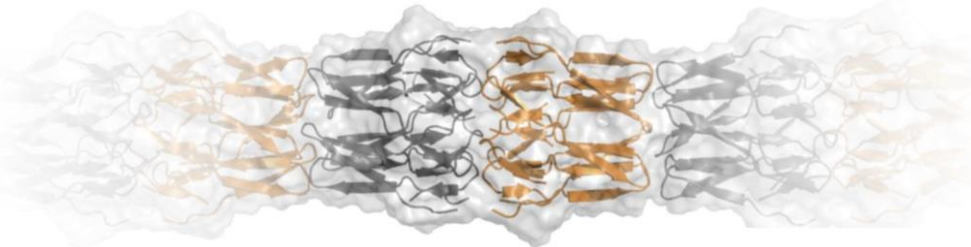
Om Alzinova

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 cirka 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 symptomlindring. Ett läkemedel som åtminstone kan ge marginellt goda behandlingseffekter inger därför 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 (antigenet) i ALZ-101

Alzinova kan även utvärdera möjligheterna att fortsätta utvecklingen av antikroppen, ALZ-201. 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.

Riskfaktorer

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 30 juni 2019 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 hade bolaget en kassabehållning om cirka 39,13 MSEK. Soliditeten vid kvartalets utgång var 95,5 %.

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

Delårsrapport 3, 2019	2019-10-25
Bokslutskommuniké, 2018	2020-02-26

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

Göteborg, den 28 augusti 2019
Alzinova AB

Resultaträkning

(SEK)	2019-04-01 2019-06-30 3 mån.	2018-04-01 2018-06-30 3 mån.	2019-01-01 2019-06-30 6 mån.	2018-01-01 2018-06-30 6 mån.	2018-01-01 2018-12-31 12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	1 374 924	3 043 635	3 418 718	6 438 996	9 347 078
Övriga rörelseintäkter	-	12 975	-	12 977	12 979
	1 374 924	3 056 610	3 418 718	6 451 973	9 360 057
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-2 208 050	-3 130 340	-4 714 417	-6 736 988	-10 726 729
Personalkostnader	-727 571	-660 017	-1 435 592	-1 304 561	-2 823 542
Rörelseresultat	-1 560 697	-733 747	-2 731 291	-1 589 576	-4 190 214
Resultat från finansiella poster					
Valutakursvinst på kortfristig placering	-	-	-	-	14 352
Räntekostnader	-6 326	-7 145	-6 326	-7 308	-13 449
Resultat efter finansiella poster	-1 567 023	-740 892	-2 737 617	-1 596 884	-4 189 311
Resultat före skatt	-1 567 023	-740 892	-2 737 617	-1 596 884	-4 189 311
Periodens resultat	-1 567 023	-740 892	-2 737 617	-1 596 884	-4 189 311

Balansräkning

(SEK) **2019-06-30** **2018-06-30** **2018-12-31**

TILLGÅNGAR

Anläggningstillgångar

Immateriella

anläggningstillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	24 405 337	18 078 537	20 986 618
Patent	1 585 087	1 492 876	1 543 716
	25 990 424	19 571 413	22 530 334

Summa anläggningstillgångar **25 990 424** **19 571 413** **22 530 334**

Omsättningstillgångar

Kortfristiga fordringar

Aktuell skattefordran	75 769	31 969	17 043
Övriga fordringar	211 892	93 008	1 068 618
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	92 000	86 079	118 209
	379 661	211 056	1 203 870

Kassa och bank **39 127 481** **11 012 891** **42 353 541**

Summa omsättningstillgångar **39 507 142** **11 223 947** **43 557 411**

SUMMA TILLGÅNGAR **65 497 566** **30 795 360** **66 087 745**

Balansräkning fortsättning

(SEK)	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	2 007 588	1 440 819	1 440 819
Fondemission under registrering	-	-	539 524
Fond för utvecklingsutgifter	22 336 498	16 009 698	18 917 780
	24 344 086	17 450 517	20 898 123
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	77 601 555	38 070 211	76 081 120
Balanserad vinst eller förlust	-36 644 964	-26 128 853	-29 036 935
Årets resultat	-2 737 617	-1 596 884	-4 189 311
	38 218 974	10 344 474	42 854 874
Summa eget kapital	62 563 060	27 794 991	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	715 759	801 214	48 101
Övriga kortfristiga skulder	561 503	493 773	470 292
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	857 244	905 382	1 016 355
	2 134 506	2 200 369	1 534 748
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	65 497 566	30 795 360	66 087 745

Förändring eget kapital i sammandrag

2019-04-01 - 2019-06-30	Aktiekapital	Aktiekapital ej registrerat	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	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				
Nyemission under registrering						
Fondemission						
Nyemission						
Teckningsoptioner	27 245			1 520 435		
Omföring föregående års resultat					-4 189 311	4 189 311
Omföring inom eget kapital			3 418 718		-3 418 718	
Årets resultat						-2 737 617
Vid årets slut	2 007 588	0	22 336 498	77 601 555	-36 644 964	-2 737 617

2018-01-01 - 2018-12-31	Aktiekapital	Aktiekapital ej registrerat	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	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				
Fondemission						
Nyemission						
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)	2019-04-01	2018-04-01	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01
	2019-06-30	2018-06-30	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
	3 mån.	3 mån.	6 mån.	6 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster	-1 567 023	-740 892	-2 737 617	-1 596 884	-4 189 311
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>	-	-	-	-	-
	-1 567 023	-740 892	-2 737 617	-1 596 884	-4 189 311
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-1 567 023	-740 892	-2 737 617	-1 596 884	-4 189 311
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>					
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-47 488	-61 679	824 209	508 669	215 851
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-71 595	669 578	599 758	671 725	6 104
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 686 106	-132 993	-1 313 650	-416 490	-3 967 356
Investeringsverksamheten					
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-1 383 446	-3 033 663	-3 460 090	-6 452 794	-9 411 715
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 383 446	-3 033 663	-3 460 090	-6 452 794	-9 411 715
Finansieringsverksamheten					
Nyemission / Teckningsoptioner	1 547 679	-	1 547 679	-	44 431 288
Upptagna lån	-	-	-	-	-6 580 851
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 547 679	-	-	-	37 850 437
Periodens kassaflöde	-1 521 873	-3 166 656	-3 226 061	-6 869 284	24 471 366
Likvida medel vid periodens början	40 649 354	14 179 547	42 353 541	17 882 175	17 882 175
Likvida medel vid periodens slut	39 127 481	11 012 891	39 127 480	11 012 891	42 353 541