

alzinova 



DELÅRSRAPPORT

20190101-20190930

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

Sammanfattning av delårsrapport 3 2019

Nio månader (2019-01-01 - 2019-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -3 345 629 SEK (-2 057 351 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,44 SEK (-0,38 SEK)
- Soliditeten uppgick till 96,3 % (87,3 %).

Tre månader (2019-07-01 - 2019-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -608 012 SEK (-460 468 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,08 SEK (-0,08 SEK)

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 7 633 415 aktier per 2019-09-30.

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 tredje kvartalet 2019

- I september genomfördes en förändring av sammansättningen av styrelsen. Jan Holmgren lämnade styrelsen av personliga skäl.
- I september inleddes ett samarbete med Bachem i syfte att utveckla en storskalig GMP-certifierad produktionsmetod inför påbörjandet av den kliniska fasen av utvecklingsprogrammet. Bachem kommer nu att påbörja produktionen av GMP-material till ALZ-101 för den kommande kliniska fas1b-studien. Bachem är en marknadsledande peptid tillverkare med huvudkontor i Schweiz.

VD kommenterar

Den 22 oktober meddelade Biogen att deras antikropp aducanumab påvisat signifikant sjukdomsmodifierande effekter på Alzheimerpatienter. Av meddelandet framgår att bolaget efter kontakter med FDA (läkemedelsverket i USA) avser att ansöka om registrering under inledningen av 2020. Det är även mycket goda nyheter för Alzinova. Amyloid- β -hypotesen har härmed stärkts markant, och framförallt inom området immunterapi. Det är värt att notera att en immunterapi som huvudsakligen riktar sig mot aggregerade former av amyloid- β 42 är den enda behandlingsform som påvisat positiva sjukdomsmodifierande effekter vid Alzheimers sjukdom. Alzinova är verksamt inom just detta område. Vårt vaccin ALZ-101 genererar antikroppar som är specifika mot den toxiska aggregerade formen av amyloid- β 42 som generellt benämns oligomerer. Vi ser därför att dessa nyheter ger ett betydande stöd för Alzinovas terapeutiska princip och förstärker möjligheterna att nå hela vägen till marknaden med ALZ-101.



Vårt arbete med att utveckla och framställa en GMP-certifierad läkemedelssubstans för vaccinet ALZ-101 nådde en viktig milstolpe under tredje kvartalet då vi inledde ett samarbete med Bachem, en världsledande producent av peptidläkemedel. En övergång till att producera läkemedelssubstans i industriell skala och enligt GMP innebär alltid en osäkerhet och för oss har det därför varit viktigt att kontraktera den bästa tänkbara partnern för detta centrala arbete. Tillsammans med den världsledande kontraktstillverkaren Bachem har två pilot-batcher av läkemedelssubstansen med hög kvalitet producerats enligt plan. I och med avtalet med Bachem, med deras ledande kunskaper och erfarenhet, har vi nu väsentligt minskat riskerna i det fortsatta utvecklingsarbetet av ALZ-101.

Vi fortsätter parallellt med att utveckla och genomföra prekliniska studier i syfte att verifiera positiva behandlingseffekter. Vi arbetar främst med donerade hjärnor från människa eftersom det är mest relevant. Målet är att bygga ett robust och kraftfullt paket av data på behandlingseffekt i en relevant human Alzheimer-modell som attraherar intresserade läkemedelsbolag, vilka vi för löpande diskussioner med.

Vår finansiella situation är fortsatt positiv. De fasta kostnaderna utgörs främst av förhållandevis låga driftskostnader som löner, lokalhyra och administration. I övrigt är de löpande kostnaderna helt kopplade till att effektivt driva vårt vaccinprojekt fram och igenom den första kliniska studien i Alzheimer-patienter i Finland.

Sammanfattningsvis ser förutsättningarna för vårt oligomerspecifika vaccin, ALZ-101, mer positiva ut än någonsin: Aducanumab, vars verkningsmekanism och positiva behandlingsresultat övertygande validerar Alzinovas koncept, verkar gå mot ansökan om registrering, vi har under kvartalet minskat riskerna i GMP-tillverkningen av läkemedelssubstans för klinisk användning, och samtidigt arbetar vi med att höja värdet ytterligare på vår huvudprodukt genom att ytterligare dokumentera dess prekliniska behandlingseffekt.

Målsättningen är som tidigare att vidareutveckla, och i slutändan, via en global läkemedelspartner, kunna erbjuda marknaden ALZ-101, ett helt unikt vaccin med potential att ge en sant sjukdomsmodifierande effekt vid Alzheimers sjukdom.

Göteborg, 2019-10-25
Per Wester
VD, Alzinova AB

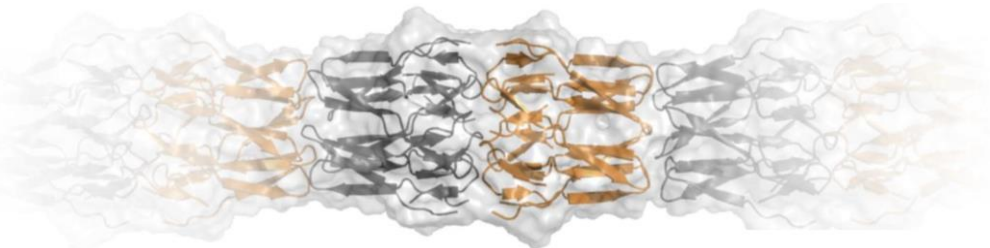
Om Alzinova

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. Analysföretaget Global Data uppskattar 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, men kan även utvärdera möjligheterna att fortsätta utvecklingen av antikroppen, ALZ-201.



Bilden visar en modell av den aktiva komponenten (antigenet) i 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 Growth Market 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 Stock Market den 25 november 2015. Från och med den 11 mars, 2019 är bolaget noterat på Nasdaq First North Growth Market. 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 september 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 (20190930) hade bolaget en kassabehållning om cirka 36,7 MSEK. Soliditeten vid kvartalets utgång var 96,3 %.

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

Bokslutskommuniké, 2019

2020-02-26

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

Göteborg, den 25 oktober 2019

Alzinova AB

Resultaträkning

| (SEK) | 2019-07-01 2019-09-30 3 mån. | 2018-07-01 2018-09-30 3 mån. | 2019-01-01 2019-09-30 9 mån. | 2018-01-01 2018-09-30 9 mån. | 2018-01-01 2018-12-31 12 mån. |
|--|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| Nettoomsättning | - | - | - | - | - |
| Aktiverat arbete för egen räkning | 1 237 149 | 2 659 528 | 4 655 867 | 9 098 523 | 9 347 078 |
| Övriga rörelseintäkter | - | - | - | 12 980 | 12 979 |
| | 1 237 149 | 2 659 528 | 4 655 867 | 9 111 503 | 9 360 057 |
| Rörelsens kostnader | | | | | |
| Övriga externa kostnader | -1 286 863 | -2 528 171 | -6 001 281 | -9 193 316 | -10 726 729 |
| Personalkostnader | -551 133 | -588 123 | -1 986 724 | -1 892 684 | -2 823 542 |
| Övriga rörelsekostnader | -7 165 | -3 702 | -7 165 | -75 546 | |
| Rörelseresultat | -608 012 | -460 468 | -3 339 303 | -2 050 043 | -4 190 214 |
| Resultat från finansiella poster | | | | | |
| Valutakursvinst på kortfristig placering | - | - | - | - | 14 352 |
| Räntekostnader | - | - | -6 326 | -7 308 | -13 449 |
| Resultat efter finansiella poster | -608 012 | -460 468 | -3 345 629 | -2 057 351 | -4 189 311 |
| Resultat före skatt | -608 012 | -460 468 | -3 345 629 | -2 057 351 | -4 189 311 |
| Periodens resultat | -608 012 | -460 468 | -3 345 629 | -2 057 351 | -4 189 311 |

Balansräkning

| (SEK) | 2019-09-30 | 2018-09-30 | 2018-12-31 |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|
| TILLGÅNGAR | | | |
| Tecknat men ej inbetalt kapital | - | - | - |
| Anläggningstillgångar | | | |
| <i>Immateriella anläggningstillgångar</i> | | | |
| Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten | 25 642 486 | 20 738 066 | 20 986 618 |
| Patent | 1 610 042 | 1 522 525 | 1 543 716 |
| | 27 252 528 | 22 260 591 | 22 530 334 |
| <i>Materiella anläggningstillgångar</i> | | | |
| Inventarier, verktyg och installationer | | | 0 |
| | 0 | 0 | 0 |
| Summa anläggningstillgångar | 27 252 528 | 22 260 591 | 22 530 334 |
| Omsättningstillgångar | | | |
| <i>Kortfristiga fordringar</i> | | | |
| Kundfordringar | - | - | - |
| Aktuell skattefordran | 89 140 | 45 340 | 17 043 |
| Övriga fordringar | 187 581 | 94 581 | 1 068 618 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 87 629 | 315 916 | 118 209 |
| | 364 350 | 455 837 | 1 203 870 |
| <i>Kassa och bank</i> | 36 717 810 | 8 600 230 | 42 353 541 |
| Summa omsättningstillgångar | 37 082 160 | 9 056 067 | 43 557 411 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 64 334 688 | 31 316 658 | 66 087 745 |

Balansräkning fortsättning

| (SEK) | 2019-09-30 | 2018-09-30 | 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 | 23 573 650 | 18 669 226 | 18 917 780 |
| | 25 581 238 | 20 110 045 | 20 898 123 |
| <i>Fritt eget kapital</i> | | | |
| Överkursfond | 77 601 555 | 38 070 211 | 76 081 120 |
| Balanserad vinst eller förlust | -37 882 116 | -28 788 381 | -29 036 935 |
| Årets resultat | -3 345 629 | -2 057 351 | -4 189 311 |
| | 36 373 810 | 7 224 479 | 42 854 874 |
| Summa eget kapital | 61 955 048 | 27 334 524 | 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 | 174 379 | 675 033 | 48 101 |
| Övriga kortfristiga skulder | 537 868 | 469 138 | 470 292 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 867 393 | 2 037 963 | 1 016 355 |
| | 1 579 640 | 3 182 134 | 1 534 748 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | 64 334 688 | 31 316 658 | 66 087 745 |

Förändring eget kapital i sammandrag

| 2019-01-01 - 2019-09-30 | 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 | | | | |
| Fondemission | | | | | | |
| Teckningsoptioner | 27 245 | | | 1 520 435 | | |
| Omföring föregående års resultat | | | | | -4 189 311 | 4 189 311 |
| Omföring inom eget kapital | | | 4 655 870 | | -4 655 870 | |
| Årets resultat | | | | | | -3 345 629 |
| Vid årets slut | 2 007 588 | 0 | 23 573 650 | 77 601 555 | -37 882 116 | -3 345 629 |

| 2018-01-01 - 2018-12-31 | Aktiekapital | Aktiekapital ej registrerat | Fond för utvecklingsutg. | 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) | 2019-07-01 2019-09-30 3 mån. | 2018-07-01 2018-09-30 3 mån. | 2019-01-01 2019-09-30 9 mån. | 2018-01-01 2018-09-30 9 mån. | 2018-01-01 2018-12-31 12 mån. |
|---|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN | | | | | |
| Resultat efter finansiella poster | -608 012 | -460 468 | -3 345 629 | -2 057 351 | -4 189 311 |
| <i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i> | - | - | - | - | - |
| | -608 012 | -460 468 | -3 345 629 | -2 057 351 | -4 189 311 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar | -608 012 | -460 468 | -3 345 629 | -2 057 351 | -4 189 311 |
| <i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i> | | | | | |
| Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar | 15 311 | -244 780 | 839 520 | 263 888 | 215 851 |
| Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder | -554 866 | 981 765 | 44 893 | 1 653 490 | 6 104 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -1 147 567 | 276 517 | -2 461 216 | -139 973 | -3 967 356 |
| Investeringsverksamheten | | | | | |
| Förvärv av immateriella anläggningstillgångar | -1 262 104 | -2 689 178 | -4 722 194 | -9 141 972 | -9 411 715 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | -1 262 104 | -2 689 178 | -4 722 194 | -9 141 972 | -9 411 715 |
| Finansieringsverksamheten | | | | | |
| Nyemission / Teckningsoptioner | - | - | 1 547 679 | - | 44 431 288 |
| Upptagna lån | - | - | - | - | -6 580 851 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | - | - | 1 547 679 | - | 37 850 437 |
| Periodens kassaflöde | -2 409 671 | -2 412 661 | -5 635 731 | -9 281 945 | 24 471 366 |
| Likvida medel vid periodens början | 39 127 481 | 11 012 891 | 42 353 541 | 17 882 175 | 17 882 175 |
| Likvida medel vid periodens slut | 36 717 810 | 8 600 230 | 36 717 810 | 8 600 230 | 42 353 541 |