

Information om teckning av Units

Alzinova AB (publ)
I denna informationsfolder "Alzinova" eller "Bolaget"



Introduktion

Alzinova är ett svenskt biofarmabolag som är specificerade på att utveckla sjukdomsmodifierande terapier för Alzheimers. Företaget har utvecklat sin egen teknologi vid namn A β CC som ger Alzinova en unik FoU-kapacitet för flera ändamål inom Alzheimerforskning. De unika egenskaperna hos denna teknologi utnyttjas av Bolaget för att utveckla nya sjukdomsmodifierande terapier som annars inte är tillgängliga. Den patenterade teknologin Bolaget innehar möjliggör utvecklingen av nya terapier med potential att med stor träffsäkerhet oskadliggöra toxiska A β -oligomerer, som är ämnen som är centrala för sjukdomens uppkomst. Alzinova (ALZ) är noterade på Nasdaq First North Growth Market.

Demens är ett samlingsnamn för nedgång i mental förmåga som är tillräckligt allvarlig för att störa det dagliga livet - såsom förlust av inlärningsförmåga, tänkande och minne. Demens är inte en del av normalt åldrande, utan utgör en grupp av minnessjukdomar som betecknas som "kognitiva sjukdomar". Alzheimers, som är den vanligaste kognitiva sjukdomen orsakas av insamlandet av en kroppsegen peptid (en del av ett protein) i hjärnan. Denna peptid kallas kort för A β 42. Varför detta händer är inte känt men det verkar ske hos alla förr eller senare.

Teknologi och Produkt

Alzinova har för tillfället två produkter i sin portfölj dessa två går vid namnen ALZ-101 (Vaccin) och ALZ-201 (Antikropp). Men med den egenutvecklade A β CC-teknologin har Alzinova en stor potential att utöka portföljen med innovativa projekt inom Alzheimers på lång sikt.

ALZ-101 (Vaccin)

ALZ-101 är ett aktivt terapeutisk oligomerspecifikt vaccin mot Alzheimers sjukdom. Vaccination med ALZ-101 innebär att kroppen genererar egna antikroppar specifikt riktade mot neurotoxiska A β -oligomerer i hjärnan. Dessa toxiska substanser oskadliggörs därmed och på så sätt skyddas hjärnans synapser från skada. ALZ-101 har visat goda resultat, i den genomförda GLP-toxikologistudien som är den slutliga immunogenicitets- och säkerhetsstudier som genomförts innan vaccinet nu kan testas i människor. Alzinovas arbete med att utveckla och framställa läkemedelssubstans för det oligomerspecifika vaccinet ALZ-101 nådde under hösten 2019 en viktig milstolpe då ett samarbete med den schweiziska peptidspecialisten Bachem inleddes. Denna övergång till industriell skala medför en robust och kvalitetssäkrad tillverkning av ALZ-101. Under senare delen av hösten 2020 och början av 2021 beräknas GMP-material (GMP, Good Manufacturing Practice) och kliniskt studiematerial tillverkas för den kommande studien i patienter. Under hösten 2020 kommer Alzinova att ha myndighetsinteraktioner angående den kommande kliniska studien.

Varje år insjuknar runt 10 miljoner i någon form av kognitiv sjukdom i världen, varav Alzheimers sjukdom, står för cirka 60-80 procent. Problem med minne, tänkande, beteende och personlighetsförändringar är vanliga problem som orsakas av Alzheimers. Symtomen utvecklas och blir värre med progressionen av tid. Efter en progression som varierar från person till person påverkar till slut även kroppens fysiologiska funktioner och patienten dör generellt inom sju år efter en fastställd diagnos. Alzheimers är vanligast förekommande i den äldre populationen där 1 av 9 över 65 år blir drabbade och av de som blir drabbade är 65% kvinnor. Cirka 5% av fallen får dock sin diagnos tidigare än 65 år.

Obotliga kognitiva sjukdomarna är ett växande problem i takt med att människor lever längre. Idag uppskattar man att det finns cirka 50 miljoner patienter med demens i världen och varje år ökar antalet drabbade med cirka 7 miljoner. Vid år 2025 så antas antalet drabbade vara runt 95 miljoner. I dagsläget finns det inget botemedel eller behandling som kan bromsa sjukdomsutvecklingen. Endast så kallade symtomatiska behandlingar (dvs lindrar sjukdomens symtom men påverkar inte sjukdomens bakomliggande orsak).

ALZ-201 (Antikropp)

ALZ-201 är en oligomerspecifikt antikropp baserad på Alzinovas A β CC teknologi. En passiv immunoterapi med ALZ-201 kan senare utvecklas till ett effektivt komplement samt ett sjukdomsmodifierande alternativ till det terapeutiska vaccinet ALZ-101. Studier har genomförts i en transgen musmodell av Alzheimers samt i en zebrafiskmodell som visar hur hjärnextrakt från Alzheimerpatienter påverkar inlärning hos dessa djur. De genmodifierade djuren i musmodellen saknade god känslighet för ALZ-201, som väntat sågs därför endast små effekter med den oligomerspecifika antikroppen ALZ-201. Resultatet från zebrafiskmodellen visade dock entydigt att den form av A β som finns i hjärnor från Alzheimerpatienter, men inte hos friska människor, negativt påverkar zebrafiskarnas inlärningsförmåga. Behandling med ALZ-201 hade en tydlig positiv effekt och förhindrade en försämrad inlärning hos fiskarna. Resultatet ger stöd för att ALZ-201 har potential att stoppa eller bromsa den progressiva försämring av kognition som ses hos patienter med 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 A β . Kliniska studier som genomförts med andra läkemedelskandidater tyder på att specificiteten är viktig både för att erhålla en god effekt men även för att undvika biverkningar.

Strategi och mål

Idag fokuserar Alzinova på utveckling av ett unikt oligomer-specifikt vaccin (ALZ-101), samt på utveckling av en monoklonal antikropp (ALZ-201). Båda produkterna är specifikt riktade mot oligomerer av A β som skadar hjärnsynapser. Bolagets främsta fokus är utveckling av ett terapeutiskt vaccin ALZ-101 som ett långverkande läkemedel för behandling och förebyggande av Alzheimers sjukdom. Vaccinet förbereds för kliniska studier med människa med en klinisk fas 1b-studie som beräknas starta under första halvan av 2021 med första patientens första dos planerad under andra kvartalet 2021. Studien beräknas avslutas under första halvan av 2023 och Bolaget har vid prospektets tidpunkt kapital till att genomföra fas 1b-studien. Förberedelser för fas 2-studier för ALZ-101 kommer att utföras parallellt med fas 1b-studien för att optimera förutsättningarna.

Alzinovas mål är att utveckla en sjukdomsmodifierande effektiv behandling som kan bromsa och på sikt förebygga Alzheimers sjukdom. Målsättningen är att under perioden 2021 och 2023 framgångsrikt genomföra en klinisk fas 1b-studie med det terapeutiska ALZ-101. Det genomförs ytterligare prekliniska effekt- och toxikologistudier samt optimering av såväl substansstillverkning som formulering av ALZ-101. Bolaget planerar även att utvärdera möjligheter om att ansöka till ett Fast-Track-status (FDA) för det kliniska utvecklingsprogrammet och registrering. Alzinova planerar även att genomföra en uppföljningsstudie till fas 1b-studien som beräknas starta i slutet av 2022. Denna långtidsuppföljning kommer att kunna ge ytterligare information om långsiktig säkerhet och tolerabilitet av ALZ-101 samt kan även ge möjlighet att följa effekterna efter en längre behandling.

Motiv för erbjudandet

Styrelsen bedömer att Bolagets befintliga rörelsekapital inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets fortsatta behov inom utveckling och nedanstående åtaganden den kommande tolv månadersperioden räknat från dateringen av Prospektet. Alzinova genomför nu företrädesemissionen om cirka 49,6 MSEK, före avdrag för emissionskostnader, främst i syfte att finansiera den fortsatta utvecklingen av ALZ-101.

Vid fulltecknad Företrädesemission tillförs Alzinova 40,3 MSEK, efter avdrag för emissionskostnader om 9,3 MSEK (varav kostnader för garantiåtaganden om totalt cirka 4,7 MSEK), men före inlösning av teckningsoptioner.

Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna av serie TO2 2020/2022 tillförs Bolaget ytterligare cirka 25–42 MSEK efter emissionskostnader (beroende på slutligt fastställt teckningskurs för de nya aktier som kan komma att tecknas genom utnyttjande av teckningsoptionerna).

Emissionslikviden, inklusive eventuell likvid från utnyttjande av teckningsoptionerna, kommer att användas till förstärkning av rörelsekapitalet och planeras att fördelas procentuellt enligt nedan och, för det fall inte samtliga åtgärder kan genomföras, enligt nedanstående prioritering:

1. Processoptimering av substansstillverkning ALZ-101 (17 procent av emissionsbeloppet)

Vidareutveckling och optimering av tillverkningsprocessen av substansen ALZ-101 för det kommande fas 2-programmet

2. Farmaceutisk utveckling ALZ-101 (13 procent av emissionsbeloppet)

Vidareutveckling samt framtagande av alternativa farmaceutiska formuleringar för att erhålla en förbättrad stabilitet och enklare läkemedelshantering vilket krävs i fas 2

3. Prekliniska effekt och toxikologi-studier ALZ-101 (28 procent av emissionsbeloppet)

Bolaget planerar ytterligare prekliniska effektstudier i två olika modeller samt en toxikologistudie i primater

4. Långtidsuppföljning av fas 1b studien ALZ-101 (25 procent av emissionsbeloppet)

Uppföljningsstudie till den planerade fas 1b-studien i patienter. Denna studie kommer att ge information om långsiktig säkerhet och tolerabilitet, immunrespons, samt även information om effekter på biomarkörer och kognitiva funktioner.

5. Humanisering ALZ-201 (1 procent av emissionsbeloppet)

Bolaget planerar humanisering av den monoklonala antikroppen ALZ-201 som ett första steg i utvecklingen att ta in antikroppen i Bolagets pipeline.

6. Strategisk marknadsföring, legal, patent och drift (16% av emissionsbeloppet)

Bolaget planerar att internt förstärka BD, stärka patent-portföljen samt identifiera en eller flera strategiska partners

Företrädesemissionen omfattas av teckningsförbindelser och garantiåtagande från befintliga aktieägare och nya investerare motsvarande 95 procent av Företrädesemissionen.

Erbjudandet i sammandrag

Erbjudandet:	Erbjudandet omfattar högst 7 633 415 Units bestående av 7 633 415 nyemitterade aktier samt högst 7 633 415 teckningsoptioner som vid fullt nyttjande motsvarar totalt ca 25-42 MSEK (beroende på slutligt fastställt teckningskurs för de nya aktier som kan komma att tecknas genom utnyttjande av teckningsoptionerna). För varje en (1) befintlig aktie, som innehas på avstämningsdagen den 25 september 2020, erhålles en (1) Uniträtt. Det krävs en (1) Uniträtt för teckning av en (1) Unit. Varje Unit består av en (1) aktie och en (1) vederlagsfri teckningsoption av serie TO2 2020/2022.
Handel i uniträtter:	Handel med Uniträtter äger rum på Nasdaq First North Growth Market under perioden från och med den 30 september 2020 till och med den 14 oktober 2020.
Handel med BTU (betald tecknad Unit):	Handel med BTU kommer att äga rum på Nasdaq First North Growth Market mellan den 30 september 2020 till dess att Bolagsverket registrerat Företrädesemissionen hos Bolagsverket.
Teckningstid:	Teckning av nya Units skall ske under tiden från och med den 30 september 2020 till och med 14 oktober 2020.
Teckningskurs:	Teckningskursen uppgår till 6,50 SEK per Unit. Courtage utgår ej.
Emissionsvolym:	Erbjudandet omfattar högst 7 633 415 Units. Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Alzinova initialt cirka 49,6 MSEK före avdrag för emissionskostnader.
Teckningsoptioner:	Teckningsoptionerna av serie TO2 2020/2022 emitteras vederlagsfritt och kommer kunna utnyttjas för teckning av nya aktier under perioden 24 januari 2022 till och med den 7 februari 2022. Två (2) teckningsoptioner ger rätt att teckna en (1) ny aktie i Bolaget till ett lösenpris motsvarande 70 procent av den volymvägda genomsnittliga betalkursen för Bolagets aktie på Nasdaq First North Growth Market under en period om tio (10) handelsdagar omedelbart föregående den 19 januari 2022, dock lägst 6,5 SEK och högst 11,0 SEK per aktie. Vid fulltecknad Företrädesemission och fullt nyttjande av teckningsoptionerna av serie TO2 2020/2022 tillförs Bolaget ytterligare cirka 25-42 MSEK.
Antal aktier före Erbjudandet:	7 633 415
ISIN-kod och kortnamn:	Aktierna har ISIN-kod (SE0007413455) och kortnamn (ALZ). teckningsoptioner av serie TO2 2020/2022 har ISIN-kod SE0014957270.
Teckningsförbindelser:	Cirka 0,5 MSEK motsvarande cirka 1 procent av Företrädesemissionen.
Garantiåtaganden:	46,6 MSEK vilket, förutsatt att teckning sker minst motsvarande teckningsåtagandena, motsvarar 94 procent av Företrädesemissionen.

Investerarpresentationer

Redeye event – Live Q/A	2020-09-29	11:00 – 12:00	www.redeye.se
Redeye event	2020-10-01	13:00 – 14:00	www.redeye.se
Redeye event – Transactions	2020-10-06	09:00 – 11:00	www.redeye.se

Viktig information

Denna informationsfolder är inte och ska inte anses utgöra ett Prospekt enligt gällande lagar och regler. Inbjudan till aktieägare och allmänheten att teckna Units sker endast genom det Prospekt som har godkänts och registrerats av Finansinspektionen ("Prospektet"). Prospektet har offentliggjorts och finns tillgängligt på Alzinova respektive Redeyes hemsida, www.alzinova.com och www.redeye.se. Prospekt och anmälningsssedlar kan även erhållas kostnadsfritt från Hagberg & Aneborn email info@hagberganeborn.se eller på telefon 08-408 933 50. Prospektet innehåller bland annat en presentation av Alzinova, emissionen och de risker som är förenade med en investering i Alzinova och deltagande i Erbjudandet. Informationsfoldern är inte avsedd att ersätta Prospektet som grund för beslut att teckna Units i Alzinova och utgör ingen rekommendation att teckna aktier i Alzinova. Investerare som vill eller överväger att investera i Alzinova uppmanas att läsa Prospektet. I händelse av att denna informationsfolder inte överensstämmer med Prospektet ska Prospektet ha företräde.

Alzinova har inte vidtagit och kommer inte att vidta några åtgärder för att tillåta ett erbjudande i någon annan jurisdiktion än Sverige. Inga nya Units får erbjudas, tecknas, säljas eller överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA. Erbjudandet riktar sig inte till personer med hemvist i USA (innefattande dess territorier och provinser, varje stat i USA samt

District of Columbia), USA Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Storbritannien, Sydafrika eller Sydkorea eller i någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare Prospekt, registrering eller andra åtgärder än vad som följer av svensk rätt. Denna informationsfolder får inte offentliggöras, publiceras eller distribueras, direkt eller indirekt, inom eller till USA Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Storbritannien, Sydafrika eller Sydkorea eller någon annan jurisdiktion där sådan åtgärd skulle vara olaglig eller föremål för legala restriktioner.

RISKFAKTORER

En investering i aktier eller andra värdepapper är alltid förenad med ett visst mått av risktagande varför en investering i Alzinova företrädesemission av Units måste ses i detta perspektiv. Bolaget utsätts för ett flertal riskfaktorer och osäkerhetsmoment vilka kan ha en negativ inverkan på Bolagets möjligheter att utveckla och sälja sina produkter. Sådana risker kan leda till att priset på Alzinovas aktie eller sjunker väsentligt och att investerare därmed kan förlora hela eller delar av sin investering. För en redogörelse för de riskfaktorer som Alzinovas styrelse har bedömt särskilt kan komma att ha betydelse för Alzinova eller för en investering i Alzinovas värdepapper hänvisas till avsnittet "Riskfaktorer" i Prospektet.

Adresser

Alzinova AB (publ)

Pepparedsleden 1
SE-431 83 Mölndal
www.alzinova.com

Finansiell rådgivare

Redeye Aktiebolag
Box 7141
103 87 Stockholm
www.redeye.se

Legal rådgivare

Fredersen Advokatbyrå
Turning Torso
SE-211 15 Malmö
www.setterwalls.se

Emissionsinstitut

Hagberg & Aneborn
Valhallavägen 124
114 41 Stockholm
www.hagberganeborn.se