

Alzinova

Mangold Insight - Uppdragsanalys - 2022-01-26

Chans för genombrott

Mangold tar upp bevakning av Alzinova med en köprekommendation och riktkurs 13 kronor på 12 månaders sikt. Alzinova utvecklar ett vaccin för behandling av Alzheimers sjukdom. Bolagets läkemedelskandidat ALZ-101 genomgår fas 1b-studier som väntas vara slutförda andra halvan av 2023. Läkemedelskandidaten bedöms ha flera fördelar jämfört med konkurrenterna.

Konkurrenskraftig kandidat

Alzheimer är en sjukdom som väntas leda till ökade samhällskostnader och behovet av förbättrad behandling är stor. Mangold bedömer att intresset för sjukdomsmodifierande läkemedel inom Alzheimer kommer att öka. Läkemedlet Aduhelm framtaget av Biogen har nyligen kommit ut på marknaden. Det har fått stor uppmärksamhet men Aduhelm är även förknippat med biverkningar. Baserat på tidigare kliniska studieresultat tror bolaget att specificiteten för toxiskt amyloid-beta kommer att leda till bättre effekt med färre biverkningar än vad som observerats hos tidigare kandidater riktade mot amyloid-beta.

Alzheimerprojekt prioriteras

Mangold har valt att värdera ALZ-101 i en DCF-modell med marknadslansering 2026. Peak sales väntas kunna nå 2 miljarder dollar. Med ett projekt i klinisk fas är bolaget givetvis sårbart för bakslag. Samtidigt är uppsidan stor vid framgångar i projektet vilket gör den attraktiv för ett licensavtal med ett läkemedelsbolag.

Information

Riktkurs (kr)	13,00
Risk	Hög
Kurs (kr)	6,11
Börsvärde (Mkr)*	96
Antal aktier (Miljoner)*	15,8
Free float	85,6%
Ticker	Alzinova
Nästa rapport	2022-02-24
Hemsida	alzinova.com
Analytiker	Jan Glevén

*Före TO

Ägarstruktur	Aktier (Mln)	Kapital
Avanza Pension	1,8	11,3%
Maida Vale Capital	1,7	11,0%
Nordnet Pension	0,7	4,6%
Mivac Dev	0,5	3,4%
Ola Hermansson	0,4	2,5%
Ålandsbanken	0,3	2,0%
Sara Gjertz	0,3	1,9%
Patrik Ahlvin	0,2	1,5%
Totalt före TO	15,8	100%



Kursutveckling %	1m	3m	12m
Alzinova	-7,1	-16,2	-27,1
OMXSPI	-10,8	-7,5	13,0

Nyckeltal	2020	2021P	2022P	2023P	2024P
Försäljning (Tkr)	-	-	-	25 000	-
EBIT (Tkr)	-6 499	-9 580	-10 037	14 459	-11 095
Vinst före skatt (Tkr)	-6 500	-9 604	-10 061	14 435	-11 119
VPA, utspädning (kr)	nm	nm	nm	nm	nm
EV/Försäljning	nm	nm	nm	nm	nm
EV/EBITDA	nm	nm	nm	nm	nm
EV/EBIT	nm	nm	nm	nm	nm
P/E	nm	nm	nm	nm	nm

Alzinova - Investment Case

Mangold tar upp Alzinova för bevakning med rekommendationen köp och riktkurs 13 kronor på 12 månaders sikt. Mangold har valt att värdera bolagets huvudprojekt ALZ-101 i en Sum-of-the-Parts värdering. Värdet på projektet har riskjusterats utifrån branschmässiga sannolikhetsnivåer. I analysen genomförs scenarioanalys och känslighetsanalys vilket visar att ett motiverat värde ligger i ett intervall från 7,4 kronor till 20,6 kronor.

Att investera i läkemedelsutvecklande bolag är förknippat med hög risk. Stora värden kan snabbt gå förlorade om studieresultatet inte möter de krav som de reglerande myndigheterna ställer. En investerare bör vara medveten om att dessa risker finns vid en investering i Alzinova eller något annat läkemedelsutvecklande bolag.

Alzinova utvecklar en läkemedelskandidat, ALZ-101, ett vaccin för behandling av Alzheimers sjukdom som för närvarande genomgår en fas 1b-studier. Studien som inleddes hösten 2021 väntas pågå fram till andra halvan av 2023.

Alzheimer är en sjukdom som ökar och där behovet av ett sjukdomsmodifierande läkemedel efterfrågas. De behandlingar som finns är endast symptomatiska. Kostnaderna för samhället väntas tredubblas fram till 2050 vilket tros bidra till att investeringar ökar för att hitta bättre behandlingar.

Alzinovas läkemedelskandidat har flera fördelar jämfört med konkurrerande projekt inom Alzheimer. Kandidaten ALZ-101 är mer specifik än andra kandidater och riktad mot toxiska oligomerer av amyloid-beta som skadar synapser i hjärnan och orsakar Alzheimer. Tidigare kliniska studier tyder på att specificiteten är viktig för att erhålla en god effekt och för att undvika biverkningar.

Andra fördelar är att ALZ-101-vaccinet minskar antalet besök på sjukhus då effekten väntas hålla i 3-6 månader efter en initial behandling med 3-4 doser en gång i månaden. Primärvård kan användas för administrering vilket ska jämföras med läkemedel av antikroppstyp som kräver infusion på sjukhus en gång i månaden. Ett nytt läkemedel som är lätt administrerat, har goda säkerhetsegenskaper med låga biverkningar är såldes mycket eftertraktat.

Hittills har ett nytt läkemedel för Alzheimer nått marknaden i närtid. Det är Aduhelm, samutvecklat av Biogen och Eisai, som fick villkorat godkännande av FDA i juli 2021. Detta läkemedel, som fick Fast Track av FDA, är förknippat med biverkningar och även höga kostnader vilket gjort att EMA och den japanska motsvarigheten PMDA valt att inte godkänna det. Fler kandidater, nu i fas 3, utmanar med liknande kliniska egenskaper. Till dessa hör, lecanemab (Biogen/Eisai), gantenerumab (Roche) och donanemab (Lilly)

Bakom dessa finns ett antal kandidater som kan utmana och som nu genomgår fas 1 och fas 2. Alzinovas ALZ-101 är en av dessa. Mangold har screenat av antalet kandidater inom detta segment och konstaterar att konkurrensen är hård. Vid positiva fas 1b-studier bedömer Mangold att Alzinova har goda chanser att kunna licensiera ut projektet till ett läkemedelsbolag.

Köp aktien - riktkurs 13 kronor

Stor uppsida vid framgångar i projektet

Hög risk vid läkemedelsutveckling

ALZ-101 genomgår fas 1b-studier

Alzheimers sjukdom ökar och väntas

Flera fördelat med ALZ-101 jämfört med konkurrenter

Lätt-administrerat jämfört med konkurrenter

Fast Track kan erhållas

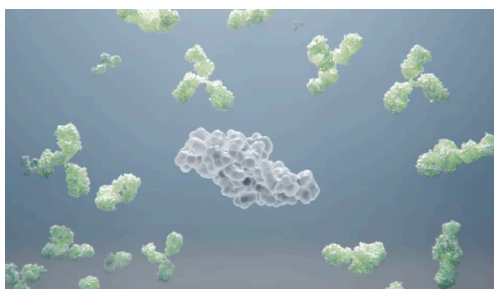
Hård konkurrens

Alzinova - Om bolaget

Kort om bolaget

Alzinova är ett läkemedelsutvecklande bolag som specialiserat sig på att ta fram behandling för Alzheimers sjukdom. Alzheimer är en sjukdom som väntas öka globalt med en demografisk utveckling där befolkningen blir äldre och livslängden ökar. Kostnaderna för sjukhuset och samhället spås öka kraftigt. Bättre behandlingsalternativ behövs då nuvarande inte är tillfredsställande och förknippade med biverkningar. Det saknas sjukdomsmodifierande behandlingar som med tydlig effekt kan stoppa eller fördröja sjukdomen. Det medicinska behovet för denna typ av behandling förväntas bli stort.

Bolaget grundades av svenska forskare från Göteborgs Universitet 2011. Alzinova noterades 2015 och finns listade på Nasdaq First North. Bolaget har tagit fram läkemedelskandidaten ALZ-101, ett vaccin, mot Alzheimer som genomgår fas 1b-studier. Bolaget utvecklar även en antikropp ALZ-201, som är i preklinisk fas. Båda dessa projekt genererades från bolagets egen peptid-teknologiplattform (A β CC). A β CC teknologin stabiliserar sjukdomsgenererande oligomerer av peptiden amyloid- β (A β), vilket gör sjukdomsmodifierande behandling möjlig. Alzinova har valt en licensmodell för att ta dess projekt till marknaden. Inför kommande fas 2-studier avser bolaget hitta en partner för vidare utveckling mot marknad.



Utvecklar läkemedel mot Alzheimers sjukdom

ALZ-101 är bolagets huvudprojekt

Plattformen A β CC gör sjukdomsmodifierande behandling möjlig

Bilden visar en illustration av en oligomer omgiven av antikroppar

Finansiering

Bolaget genomförde en företrädesemission hösten 2020 och tog då in 53 miljoner kronor i kapital före kostnader. Detta i syfte att finansiera den kliniska utvecklingen av läkemedelskandidaten ALZ-101. I samband med emissionen erhöles även teckningsoptioner vederlagsfritt (serie TO2 2020/2022). Dessa kan utnyttjas under perioden 24 januari och 7 februari 2022. Om dessa teckningsoptioner tecknas fullt ut kan bolaget tillföras som mest 26 miljoner kronor. Vid full teckning kommer bolagets aktier att öka till 19,8 miljoner aktier. Detta medför en utspädning om 26 procent. Mangold bedömer att nyemission med teckningsoptioner innebär att bolaget kan genomföra en fas 1-studie. För att kunna genomföra fortsatta studier behöver bolaget ta in kapital eller ingå licensavtal.

Tidigare nyemission gav 53 mkr i kapital före kostnader

TO kan utnyttjas under perioden 24 januari till 7 februari 2022

Alzinova - Verksamhet

Alzheimer-vaccin i klinisk fas 1

Bolaget genomför en klinisk fas 1b-studie på patienter med vaccinet ALZ-101. Den är specifikt riktad mot oligomerer av amyloid-beta som skadar synapser i hjärnan. Baserat på tidigare kliniska studieresultat tror bolaget att specificiteten för toxiskt amyloid-beta kommer att leda till bättre effekt med färre biverkningar än vad som observerats hos tidigare kandidater riktade mot amyloid-beta.

Alzheimer orsakas av att peptiden A β 42 ansamlas och klumpar ihop sig till lösliga aggregat (oligomerer) som är skadliga för hjärnan. Detta leder sedan till att dessa celler dör. Alzinovas ALZ-101 riktar in sig på att nå de skadliga A β -oligomererna. (Läs mer i Appendix).

Genom vaccination med ALZ-101 kan kroppen generera egna antikroppar som är riktade mot toxiska amyloid- β oligomerer i hjärnan. Detta benämns som ett aktivt läkemedel då kroppen genererar egna antikroppar. Målsättningen är att ta fram ett terapeutiskt vaccin som är sjukdomsmodifierande och kan bromsa Alzheimer. Vaccinet tillverkas för att vara långtidsverkande och kostnadseffektivt vilket är en fördel jämfört med behandling med antikroppar.

ALZ-101 har i prekliniska studier visat god tolerabilitet vid toxikologiska studier vid toxikologiska studier. Effektdata från studier i djurmodeller har visat lovande resultat. ALZ-101 har i tester även visat en unik förmåga att specifikt neutralisera det som orsakar den toxiska effekten i hjärnan, trots att dessa oligomerspecifika antikroppar helt saknar förmåga att binda oaggregerat amyloid-beta och plack.

Nedan visas Alzinovas pipeline, som består av ALZ-101 (Fas 1) och ALZ-201. (Preklinisk fas). Se mer om ALZ-201 i Appendix. Kliniska studier utförs på människor och sker i tre faser. Fas1, Fas 2 och Fas 3. Sedan kan bolaget ansöka om ett godkännande för att kunna marknadsföra läkemedlet. Den kliniska fasen kan ta 6-10 år men kan få påskyndad process av FDA.

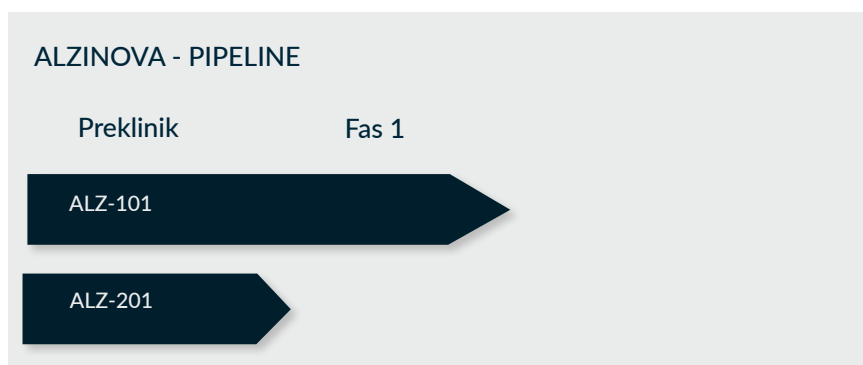
ALZ-101 är specifik - viktigt för effekt och få biverkningar

ALZ-101 riktar in sig på skadliga amyloid-beta oligomerer

Vaccinet är aktivt - genererar egna antikroppar

Prekliniska studier har visat god profil för ALZ-101

Se mer om ALZ-201 i Appendix



Källa: Alzinova

Alzinova - Produkter

Pågående ALZ-101-studie

Projektet gick in klinisk fas med en fas 1b-studie under hösten 2021. Studien väntas bli klar andra halvåret 2023. Då kommer så kallade topline data presenteras (se ordlista för begrepp i Appendix). Studien kommer att genomföras på patienter med tidig Alzheimers sjukdom med lindring kognitiv störning (MCI, Mild Cognitive Impairment) eller mild AD (Alzheimer's Disease). Den första patienten rekryterades i oktober. Antalet patienter kommer att vara 26 under en behandlingsperiod på 20 veckor. Deltagarna i studien kommer att få fyra doser av antingen ALZ-101 eller placebo. Två olika doser kommer att undersökas.

Studien kommer att genomföras i Finland av Clinical Research Services Turku (CRST). Det är en placebokontrollerad, randomiserad dubbelblind FIH-studie (First in Human). Syftet med studien är att utvärdera tolerabilitet och säkerhet i första hand. En bra säkerhetsprofil skulle innebära stora förbättringar jämfört med konkurrerande behandlingar.

I andra hand det immunologiska svaret efter upprepad dosering. Det vill säga vaccinets förmåga att stimulera den adaptiva immuniteten till att producera antikroppar och antigenspecifika T-cellssvar. Ett antal biomarkörer associerade med Alzheimers sjukdom kommer även att mätas, både i CSF (cerebrospinal fluid) och blod. Arbetet med biomarkörer ingår i ett forskningssamarbete med Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg. En biomarkör är en indikator av ett sjukdomstillstånd.

Parallellt sker även förberedelser för fas 2 vilket ska underlätta vid ett eventuellt kommande partnerskap. Syftet med detta är att snabbare kunna starta fas 2-studier.

Bolaget planerar även för en uppföljningsstudie som beräknas starta i början av 2023. Denna studie görs i syfte att fånga upp information om säkerhet, tolerabilitet och effekt på längre sikt.

ALZ-101 i klinisk fas 1b-studie

Studie väntas bli klar 2023

Tolerabilitet och säkerhet studeras

Adaptiv immunitet - studeras i andra hand

Bolaget vill ta raska steg mot fas 2

Långtidsstudie viktigt

MANGOLD - STUDIEDESIGN ALZ-101

Fas 1b-studie	På patienter med mild AD eller MCI
Plats	Finland, Åbo och Helsingfors
Patienter	N=26
Behandling	2 doser av ALZ-101 och placebo
Endpoint 1	Säkerhet och tolerabilitet
Endpoint 2	Vaccinimmunogenicitet eller immunrespons
Exploratory	Biomarkörer, ryggmärgsvätska (CSF) och blod/Kognitionstester
Uppföljningsstudie	Långtidsstudie
Phase 2-ready	Förberedande studier för fas 2

Källa: Alzinova

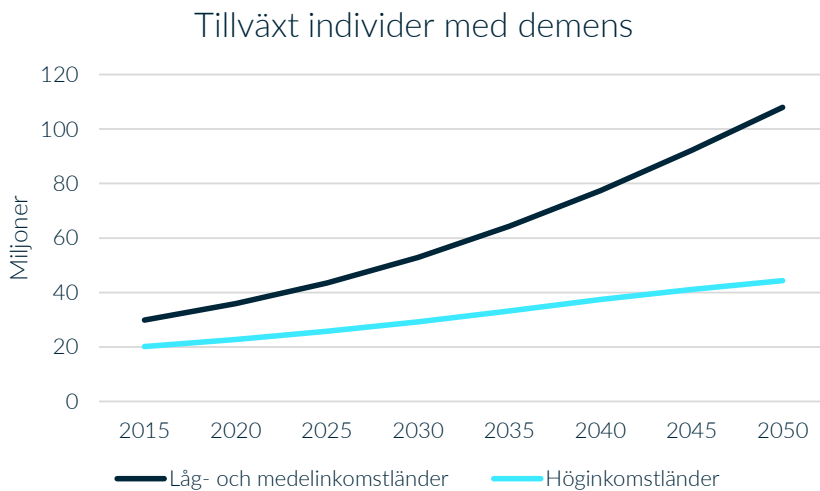
För begrepp - se ordlista i Appendix.

Alzinova - Marknad

Maknaden växer

Globalt lever 50 miljoner människor med demens. Enligt FN kan antalet demenssjuka öka till över 152 miljoner 2050. Kostnaderna för samhället är omfattande och beräknas öka. 2018 uppgick de till 1000 miljarder dollar. Kostnader väntas tredubblas fram till 2050. Alzheimer, som är den vanligaste formen av demens, ökar därmed globalt och behovet av ett sjukdomsmodifierande läkemedel blir allt större. På marknaden finns endast symptomatisk behandling med undantag för Aduhelm. Marknaden för Alzheimer-behandlingar väntas öka med 12,8 procent mellan 2020 och 2027. Under 2027 väntas marknaden uppgå till 5,6 miljarder dollar enligt Acumen Research. Den förväntade kraftiga ökningen av Alzheimer väntas trigga investeringar i F&U samt samarbeten. Detta är mycket positivt för läkemedelsutvecklande bolag med inriktning på Alzheimer likt Alzinova.

50 miljoner människor globalt lever med demens



Demenssjukdomar väntas öka kraftigt i låg och medelinkomstländer

Källa: World Alzheimer Report

Behandling av Alzheimer

Det finns två typer av symptomatiska läkemedel för behandling av Alzheimer på marknaden. Det ena är Kolinesteras-hämmare och det andra NMDA-hämmare (memantin). Det amerikanska bioteknikbolaget Biogen fick Aduhelm (aducanumab) godkänt i USA för behandling mot Alzheimer i juni 2021. Det är en monoklonal antikropp (se ordlista) som binder till amyloid beta (A β) i hjärnan.

Alzheimerbehandling finns i tre typer av läkemedel

MANGOLD - LÄKEMEDEL ALZHEIMER

Substansnamn	Läkemedel	Mål	Verkningsmekanism
Aducanumab	Aduhelm	A β	Angriper proteinklumpar (plack) som lagras i hjärnan
Cholinesterase Inhibitors	Aricept, Razadyne, Exelon	Acetylkolin	Förbättrar utnyttjande av signalsubstansen acetylkolin
Memantine	Namenda, Ebixa, Axura	NMDA	Minska nivåer av glutamat, skadligt för nervcellerna

Källa: Biogen, alz.org

Alzinova - Marknad

Behov av bättre läkemedel för behandling av Alzheimer

Biogen fick inte Aduhelm godkänt för Europa och Japan då EMA och PMDA sade nej till ett godkännande. Även om Aduhelm minskar mängden amyloidbeta i hjärnan, är kopplingen mellan denna effekt och klinisk förbättring inte etablerad. EMA såg även risker då läkemedlet inte var säkert. Allvarliga biverkningar som svullnad och blödning (ARIA-E, amyloid-related imaging abnormalities - edema) kunde ses från hjärnscanningar av vissa patienter. Detta innebär att administrering kan behöva tillreras, det vill säga ges med stegvis ökande doser för att minska risk för biverkningar. En debatt har även förekommit kring de höga behandlingskostnaderna där Biogen tvingats halvera årskostnaden för behandling med Aduhelm.

EMA gav inte Biogens Aduhelm godkänt

Biogen och Aduhelms höga kostnader debatteras

Nya kandidater utmanar

Det finns tre läkemedelskandidater som utmanar Biogen/Eisais Aduhelm och som genomgår fas 3-studier. Dessa är sjukdomsmodifierande (DMT, Disease Modifying Treatment). Liksom för Aduhelm finns oro kring biverkningar även för dessa kandidater.

Utmanare till Aduhelm på väg

Fördel gantenerumab

Gantenerumab har tagits fram av Roche. Dess fördelar är att det kan ges subkutant och därmed kan administreras av patienten till skillnad från Aduhelm, som ges intravenöst på sjukhus. Roche har visat att med en hög dos kan gantenerumab minska amyloida plack. ARIA har observerats i fas 1-studier.

Lilly med ny kandidat

Läkemedelsbolaget Lilly (tidigare Eli Lilly), från USA, har utvecklat donanemab. Den har i studier visat sig kunna få bort amyloida plack snabbare än konkurrerande läkemedel under utveckling. Bolagets tidigare kandidat solanezumab har haft flera misslyckanden (inte nått endpoints) bakom sig.

Lecanemab visar lägre procent biverkningar än Aduhelm

Biogen och Eisai utvecklar lecanemab, en antikropp som tagits fram av svenska BioArctic. Det är även den ena utmanaren till Aduhelm där resultat väntas i september 2022. Fördelarna med lecanemab jämfört med Aduhelm är lägre procent biverkningar (ARIA), 10 procent jämfört med 35 procent

MANGOLD - KANDIDATER - ANTI-AMYLOID-BETA DMT

Bolag	Kandidat	Fas	Typ	Status FDA	Studieresultat
Roche	gantenerumab	III	mAb	BTD	2022
Eisai/Biogen	lecanemab	III	mAb	Fast track	2022
Lilly	donanemab	III	mAb	BTD	2022

Källa: Roche, Biogen, Lilly

Alzinova - Marknad

ALZ-101 och dess utmanare

Alzinovas ALZ-101 jämförs bäst med kandidater som ligger i fas 2 och fas 1 samt även olika typer av vacciner. Skillnaden mot exempelvis Aduhelm är att vaccin stimulerar immunsystemet att rensa proteiner på egen hand, så kallad aktiv immunitet jämfört med passiv som Aduhelm. Mangold har valt att jämföra med vacciner som riktar in sig på amyloid-beta och tau.

Vaxxinity är närmast marknaden då dess kandidat UB-311 har genomgått fas 2-studier. Vaxxinity noterades sent 2021 på Nasdaq i USA. Bolaget värderas till närmare 1 miljard dollar. Dess Alzheimer kandidat är deras huvudprojekt samtidigt som bolaget utvecklar kandidater för Parkinson och Lewy body dementia.

I nedanstående tabeller listat vaccinprojekt inom amyloid-beta och tau i klinisk fas som kan ses som konkurrenter till Alzinova.

Flertal pågående projekt inom Alzheimer visar på hög aktivitet

Vaxxinity har kandidat i fas IIb

MANGOLD - KONKURRENTER ALZINOVA

Bolag	Läkemedelskandidat	Klinisk fas	Target
Amyloid beta vaccin			
Vaxxinity	UB-311	IIb	A β
Araclon Biotech	ABvac40	II	A β 40
AC Immune	ACI-24	II	A β
Accumen	ACU-193	I	A β O
Non-Aβ vaccine			
Axon Neuroscieince	AADvac1	II	tau
AC Immune/Jansen	ACI-35	II	tau

Källa: clinicaltrials.gov

Mangold har även valt ut ett antal intressanta Alzheimer-projekt som kan komma att konkurrera med Alzinova men som ligger i preklinisk fas.

Tidiga projekt som kan attrahera intresse

MANGOLD - PREKLINSKA PROJEKT ALZHEIMER

Bolag	Läkemedelskandidat	Target
Kalgene Inc	KG-207	A β
Prothena	PRX012	A β
ProMIS Neurosciences	PMN310	A β
Wren Therapeutics	Alpha-syn	A β
Inmune Bio	XPro1595	Tumor Necrosis Factor (TNF)

Källa: clinicaltrials.gov

Licensavtal och affärer inom Alzheimer

Läkemedelsbolag söker aktivt efter bolag med projekt inom Alzheimer. An-

Alzinova - Marknad

talet godkända läkemedel för Alzheimer är begränsat samtidigt som det var många år sedan ett nytt godkännande gavs. Eisai fick Aricept godkänt 1996 och Namenda utvecklat av Forest Lab, en del av Actavis, blev godkänt 2002 i Europa och 2008 i USA. Med vetskapen om att Biogen var på väg att få aducanumab inom Alzheimer godkänt, det första på lång tid, har det blivit tydligt att intresset ökat för Alzheimer-projekt vilket gör det lättare för Alzinova att attrahera läkemedelsbolag.

För att få en bild av hur detta område ser ut har Mangold valt att lista ett antal licensaffärer som har bäring på Alzinova. Bland dessa kan läkemedelsbolaget Bristol Myers Squibb (BMS) affär med det Irländska bioteknikbolaget Prothena lyftas fram. BMS har ånyo intresserat sig för Alzheimerkandidater efter att tidigare dragit sig ur flera projekt. För Prothenas läkemedelskandidat PRX005 som genomgår fas 1-studier har Bristol-Myers Squibb lagt 80 miljoner dollar i upfront betalning. Det är en affär som kan bli värd upp mot 2,2 miljarder dollar.

Även Glaxo SmithKline (GSK) gör en nystart inom neurogenererade sjukdomar som Alzheimer. Bolaget har ingått affär med det amerikanska bioteknikbolaget Alector som har flera projekt inom Alzheimer. Likaså har Roche och Lilly investerat i Alzheimerprojekt.

Få godkända läkemedel inom Alzheimer - Biogen visar vägen

Licensaffärer visar på värdet för ett Alzheimer projekt

MANGOLD - AD LICENSE DEALS

Bolag	Köpare	Deal (MUSD)	År	Projekt	Område
Shape Therapeutics	Roche	3000	2021	RNA	Plattform generapi/AD/PD
Alector	GSK	2200	2021	AL001/AL101	Frontotemporal/AD/PD
Prothena	BMS	2200	2021	PRX005	AD/Anti-tau mAb
UCB	Roche	2100	2020	UCB0107	AD /Anti tau
AC Immune	Lilly	1860	2018	ACI-3024	AD /Anti tau
Denali Therapeutics	Sanofi	1000	2018	DNL747/DNL758	MS/ALS/AD (small molecule)
Denali Therapeutics	Takeda	1200	2018	DNL919	ATV-plattform /AD
Alector	Abbvie	1200	2017	AL002/AL003	AD/TREM2 mAb/SIGLEC3 mAb

Källa: Mangold Insight

Licensavtal för ALZ-101

Läkemedelsbolag letar kandidater inom Alzheimer och chansen till ett licensavtal vid positiva fas 1b-data är goda. Detta väntas kunna ske i slutet av 2023 när bolaget presenterat topline data (uppsamling av resultaten från en studie) för ALZ-101. Licensavtalen i tidig fas är ofta baktunga där milestone-betalningar ökar i takt med att projektet framskrider positivt med olika delmål som positiva fas 2-studier och start av nästa fas, ansökan om läkemedelsstatus och försäljning. Storleken på hur ett sådant avtal kan se ut bedöms kunna ligga i häradet 500-1000 miljoner kronor och en royalty på framtida försäljning på runt 16 procent.

Milestones har antagits för Alzinova

Alzinova - Prognoser

Riskjusterad DCF-modell används

Mangold har valt att värdera Alzinova utifrån en Sum of the Parts (SOTP) värdering. För att få fram ett rNPV (riskjusterat Net Present Value) har vi använt oss av en DCF-modell och en diskonteringsränta på 18 procent samt en PACME om 16 procent (vinstandel på framtida försäljning). För att få fram LoA (Likelihood of Approval), sannolikhet för att läkemedlet blir godkänt, har vi valt att se på tidigare statistik från Biotechnology Innovation Organization. För nya läkemedel (NME) ligger sannolikheten på 5,9 procent för ett godkännande från fas 1-studier för neurologiska läkemedel.

SOTP-värdering tillämpas

LoA på 5,9 procent

MANGOLD - ANTAGANDEN DCF

Marknadslansering (år)	2026
Peak Sales base case (MUSD)	2 000
Ramp up (år)	6
Peak Sales (år)	2 032
LoA (%)	5,9%
PACME	16%

Källa: Mangold Insight

Konkurrenser och peak sales

För att få fram ett riskjusterat motiverat värde (rNPV) på projektet har vi utgått från prognoser för amyloid-riktade projekt och tidigare redan godkända läkemedel för Alzheimer för att få fram peak sales (den högsta intäkten över en läkemedelscykel). Enligt Globaldata väntas gantenerumab uppnå peak sales på 2,2 miljarder dollar 2030 givet en lansering 2024. Även lecanemab och donanemab väntas lansera 2024 och generera intäkter på 2,2 respektive 3 miljarder dollar 2026. Peak sales för redan godkända läkemedel och projekt för Alzheimer återfinns även i tabellen. Läkemedel på marknaden väntas konkurreras ut.

Peak Sales väntas överstiga 2 mrd USD för kommande Alzheimer-läkemedel

MANGOLD - ALZHEIMER PEAK SALES

Projekt Alzheimer i fas 3 (prognos)	Peak Sales (MUSD)
donanemab	3000
gantenerumab	2200
lecanemab	2200
Godkända Alzheimer-läkemedel	
Namenda	2600
Aricept	2400
Exelon	1000
Razadyne	900

Källa: Research Gate, Globaldata

Alzinova - Prognoser

Peak-sales för ALZ-101 i olika scenarion

Mangold har valt att utgå från prognoser för gantenerumab och lecanemab vilka förväntas bli konkurrerande läkemedel. Vi tar även viss hänsyn till förväntad ökad konkurrens vilket gör att peak sales landar på 2 miljarder dollar för ALZ-101 i vårt base case. Vi väljer samtidigt att göra en scenarioanalys där peak sales kan nå 2,6 i ett bull case och 1,4 miljarder dollar i ett bear case.

Hänsyn tas till konkurrens

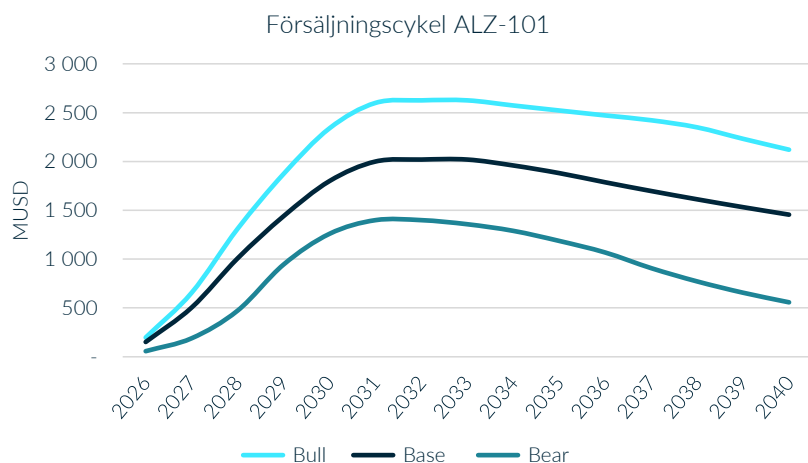
MANGOLD - SCENARIO-ANALYS

	Bear	Base	Bull
Försäljning (MUSD)	1,4	2,0	2,6

Källa: Mangold Insight

Försäljningscykel är framtagen för 15 år varefter marknadsföring väntas upphöra. I vårt bear-case har vi valt en långsammare upptagning (s-form) och i vårt bull-case räknar vi med att försäljning ökar till runt 2,6 miljarder dollar. Här räknar vi med en snabbare upptagning av läkemedlet. Mangold anser att de försäljningsprognoser som tagits fram är rimliga utifrån tidigare försäljning och prognoser för konkurrerande projekt inom Alzheimer. En standardcykel för läkemedel har använts som bas för försäljning.

Tre olika scenarion har tagits fram för ALZ-101



Källa: Mangold Insight

Alzinova - Värdering SOTP

Värdering av projekt

Mangold har valt att värdera Alzinova utifrån projektet ALZ-101. Det innebär att vi valt att genomföra en Sum of the Parts med hjälp av DCF. Mangold har enbart valt att värdera projekt i klinisk fas. Mangold har valt att inte ta med eventuellt licensavtal i SOTP-modellen. Hänsyn har även tagits till full utspädning av aktier.

Riktkurs sätts till 13,00 kronor
- en uppsida på drygt 100
procent.

ALZINOVA - SUM OF THE PARTS (MLN)

ALZ-101	337
Kostnader	30%
rNPV	236
Nettokassa	30
Fair Value	266
Antal aktier*	19,8
Motiverat värde	13,40
Riktkurs	13,00

*Inkl utspädning TO

Källa: Mangold Insight

Scenarioanalys

För att se hur värdet förändras vid högre och lägre peak sales samt förändrat avkastningskrav har vi valt att genomföra en känslighetsanalys. Peak sales i Bullcase ökar med 30 procent. I denna analys framkommer att bolagets motiverade värde som högst uppgår till 20,6 kronor i Bullcase och som lägst 7,4 kronor per aktie i Bearcase. I Bearcase ligger det motiverade värdet i ett spann mellan 7,4 till 9,8 kronor.

Bear case -
samma avkastningskrav som
base case ger 8,5 kr

ALZINOVA - KÄNSLIGHETSANALYS

	Bear (-30%)	Base-case	Bull (+30%)
14%	9,8	15,7	20,6
16%	8,5	13,4	17,4
18%	7,4	11,6	14,9

Källa: Mangold Insight

Alzinova – Värdering Peers

Peers - Alzheimers-utvecklande bolag

Mangold gör ingen jämförelsevärdering för att få fram ett motiverat värde på Alzinova. Däremot har vi valt att ta med ett antal bolag som liknar eller som är i samma fas för att få en generell uppfattning kring hur dessa värderas på börsen. Mangold har valt att ta med bolag på den svenska och amerikanska börsen.

Utifrån upptagna peers bedömer vi att Alzecure ligger närmast. Bolaget är inriktat mot Alzheimer och har projekt i tidig fas. Bolaget har även kandidater för andra neurologiska sjukdomar som Parkinsons sjukdom.

Andra bolag med angränsande verksamhet är Irlab som nått fas 2 för ett antal projekt inom Parkinsons. Även Bioarctic, vars huvudprojekt är inom Alzheimer, har projekt för Parkinsons.

Bland de amerikanska bolagen framstår Alzamed ligga närmast Alzinova i jämförelse. Alzamed har en annorlunda hypotes med litium för den ena kandidaten AL001 (Liprosal) samt ett terapeutiskt vaccin som avser att minska amyloid-beta plack med egenskaper som förbättrar patientens immunsystem. Nedanstående tabell visar svenska och amerikanska bolags börsvärde med projekt inom Alzheimer samt antal projekt i klinisk fas.

Peers; endast en översyn hur liknande bolag värderas

Alzecure en konkurrent att jämföra med

Alzamed - amerikansk konkurrent med liknande projekt

MANGOLD - PEERS ALZHEIMER/NEUROGENERATIVA

Bolag svenska	Börsvärde (MSEK)	Fas (AD)	Fas 3	Fas 2	Fas 1
Bioarctic	7359	Preklin			
Irlab	1816	Preklin		3	1
Alzecure	219	I/Preklinisk			2
Alzinova	120	I			

Bolag USA	Börsvärde (MSEK)	Fas	Fas 3	Fas 2	Fas 1
Cassava Biosciences	13428	III	2		
Vaxxinity	9261	II		1	2
AC-Immune	3251	II		5	4
Alzamend	1250	II/I		4	1
Annovis Bio	972	II/I		2	4

Källa: Mangold Insight

Summary värdering

Det är tydligt att marknaden värderar Alzinova lägre då dess börsvärde uppgår till cirka 120 miljoner kronor räknat med full utspädning. Bolaget är i fas 1 och kan få påskyndad prioritet vilket vi ser som kurslyftande trigger. Biogens nya läkemedel Aduhelm har inte blivit den succé som marknaden förväntade sig. Således lär konkurrerande läkemedelsbolag leta nya projekt vilket kan leda till ett kommande licensavtal. Mangold ser samtidigt att projekt med Alzheimer tidigare är kopplat till många avslutade projekt vilket gör att risken i denna typ av bolag är mycket hög.

Risker men också uppsida vid lyckade fas 1b-studier

Triggers kan ge lyft

Alzinova – SWOT

Styrkor

- Mer specifik jämfört med konkurrerande läkemedel som är ospecifika
- Färre biverkningar än konkurrenter i tidiga studier
- Erfaren ledning och styrelse

Svagheter

- Fortsatt tidig forskningsfas
- Alzheimerprojekt tidigare svårt att lyckas
- Utveckling kapitalkrävande

SWOT

Möjligheter

- Få fram ett terapeutisk vaccin, som ger längre effekt
- Minska kostnader för vården, färre kontakter med sjukvården krävs för behandling
- Ge Alzheimerpatienter ett mer drägligt liv

Hot

- Nya upptäckter kring Alzheimer som fungerar bättre
- Risk att ALZ-101 inte når endpoints
- Andra aktörer misslyckas med studier vilket kan kyla av intresset för Alzheimer projekt

Alzinova – Appendix - Ledning

Ledning

Kristina Torfgård, är vd sedan 2019. Hon har lång erfarenhet av läkemedelsutveckling och har tidigare haft ledande roller inom Life science. Kristina har tidigare arbetat med forskning och utveckling av läkemedel på AstraZeneca i både tidig och sen fas. Kristina kommer närmast från amerikanska biotechföretaget Albireo Pharma och har en doktorexamen i medicinsk vetenskap från Linköpings universitet.

Anders Sandberg: är Chief Scientific Officer sedan 2015. Anders är en av grundarna och var vd under en övergångsperiod. Han har omfattande erfarenhet inom proteinforskning med betoning på neurotoxiska peptider. Han är också en av uppfinnarna till Alzinovas teknologi och har en doktorexamen i kemi från Göteborgs universitet. Han har varit styrelsesuppleant sedan 2011.

Håkan Skogström, CFO sedan 2020. Han har 20 års erfarenhet av ledande finansiella funktioner inom sjöfartsindustri.

Övriga i teamet, har även andra befattningar:

Anders Bylock: Chief Medical Officer, han har lång erfarenhet av läkemedelsutveckling i både preklinisk och klinisk fas. Har tidigare haft ledande positioner på MSD Sverige (Merck Sharp & Dohme), Astrazeneca och tyska Boehringer Ingelheim. Han är doktor och specialist inom thoraxkirurgi. Han är även CMO för Aptahem.

Ann-Sofie Sternås: Intellectual Property Officer, ansvarig för IP, legala frågor och patent. Hon har lång erfarenhet av området från Astrazeneca och tidigare Pharmacia samt har arbetat på Karolinska Development. Ann-Sofie är utbildad kemist på KTH i Stockholm och auktoriserad advokat inom patent för Europa. Hon är även chef inom IP för ett flertal svenska bioteknik och läkemedelsbolag.

Stefan Pierrou: projektansvarig för läkemedelsutveckling. Han är utbildad kemist och doktor inom molekylär biologi. Han har lång erfarenhet av tidig läkemedelsforskning. Han har tidigare arbetat på Astrazeneca med olika projekt samt varit konsult åt bioteknikbolag. Stefan är även vd på ESP Life Science Consulting.

Jamie Smith: kommunikationsansvarig med lång erfarenhet av denna roll inom Life Science. Är även kommunikationsansvarig för BioVentureHub, som är Astrazenecas innovationshub. Han är även konsult för små och medelstora-bolag.

Alzinova – Appendix - Styrelse

Styrelse

Björn Larsson: styrelseordförande sedan 2011. Han har lång erfarenhet inom internationell marknadsföring, försäljning och affärsutveckling i läkemedelsindustrin. Detta inkluderar bolag som Novo Nordisk, Astrazeneca och Medtronic. Har tidigare haft position som business development- och investment manager på GU Ventures och som marknadsföring- och kommunikationschef på ABIGO Medical. Björn Larsson är även vd på Observe Medical ett medicinteknikbolag listat på Oslobörsen. Är även deputy chairman för IML (branschförening för Innovativa Mindre Life science-företag). Han har en masterexamen i Mechanical Engineering (Maskinteknik) från Chalmers universitet.

Anders Blom är ledamot sedan 2021. Han har lång erfarenhet inom internationell finans och affärsutveckling inom läkemedel. Han har tidigare arbetat på Pharmacia & Upjohn, Q-Med samt varit vd på venture capital bolaget Nexttobe och Oasmia Pharmaceutical. Anders Blom har även styrelseerfarenhet från Hansa Biopharma, Biolamina, Delta Projects och Selego. Han är även styrelseordförande för Maida Vale Capital samt ledamot på Hunterhex, Wonderboo, Rosland Nordic och Challengehop.

Per-Göran Gillberg, ledamot sedan 2020, har lång erfarenhet från läkemedelsindustrin främst inom farmakologi och neurofarmakologi från bolag som Kabi, Pharmacia & Upjohn, Astrazeneca och Albiero. Per-Göran är grundare av Albiero samt var VP Development på Albiero Pharma Inc. Han är även ansluten till Division of Translational Alzheimer Neurobiology på Karolinska institutet i Stockholm. Han har en MSc i Kemi, PhD i Medical science och adjungerad professor i neurovetenskap från Uppsala universitet.

Clas Malmeström, är ledamot sedan 2015. Han är läkare på neurologimottagningen på Sahlgrenska universitetssjukhus i Göteborg. Sedan 2001 har Clas gjort bedrivit forskning inom MS. I tillägg till hans forskning har han deltagit i flera läkemedelsstudier inom MS ledd av Biogen-Idec, Merck, Novartis, Roche och Sanofi varav flera resulterat i standardbehandlingar för MS. Han har en MD och PhD i medicin.

Carol Routledge, är ledamot sedan 2018. Hon har mer än 30 års erfarenhet av brittiska och amerikanska läkemedels- och bioteknikbolag med fokus på läkemedelsförvärv och profilering. Carol har spelat en nyckelroll i GSK, både inom ledning och i läkemedelsforskning. Hon har tidigare förvaltat en fond i syfte att identifiera och utveckla behandlingsmetoder för demens och publicerat artiklar i vetenskapliga tidskrifter, suttit som forskningschef och vd på EDoN (Early Detection of Neurodegenerative diseases) samt haft ledande roller på bioteknikbolaget Small Pharma. Hon har en BSc, PhD i neurofarmakologi.

Alzinova – Appendix - Styrelse

Pernilla Sandwall, är ledamot sedan 2020. Hon har en apotekarexamen och lång erfarenhet inom läkemedels- och bioteknikindustrin. Pernilla har arbetat som projektledare och strateg inom klinisk forskning på Merck & Co (MSD). Hon är Chief Operating Officer (COO) och ledamot på InDex Pharmaceuticals. Hon är även ledamot på Index Diagnostics och IML (branschförening för Innovativa Mindre Life science-företag).

Anders Waas, är ledamot sedan 2018. Han har haft flera seniora poster i Astrazeneca, CV Therapeutics, Actogenics och Tikomed samt har erfarenhet inom ledarskap, affärsutveckling och läkemedelsutveckling. Anders är styrelseordförande för Transmed Gothenburg, Sobrera Pharma samt ledamot i bolagen Toleranzia och Ectin Research.

Lena Degling Wikingsson, är ledamot sedan 2020 och samtidigt vd på Di-lafor som ingår som portföljbolag i Karolinska Development. Hon är även ledamot i XNK Therapeutics. Lena är apotekare med en doktorexamen i läkemedelsvetenskap. Hon har lång erfarenhet av läkemedelsindustrin och av regulatoriska frågor och utveckling av biologiska läkemedel samt vaccin från bolag som Avaris, Independent Pharmaceutica, SBL Vaccines, Accuro Immunology samt har arbetat som bioteknikutvärderare på Läkemedelsverket.

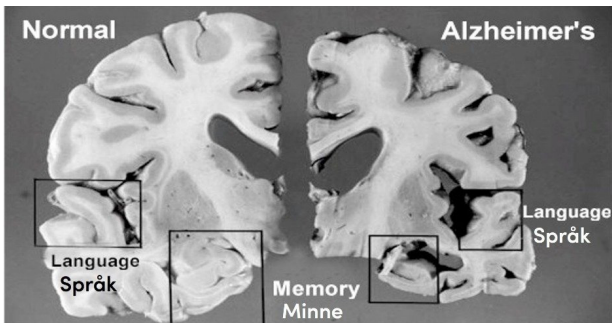
Alzinova – Appendix - Alzheimer

Alzheimer

Alzheimer utgör en av flera olika demenssjukdomar. Den tillhör också gruppen primärdegenerativa sjukdomar där även Frontotemporal demens och Lewy body sjukdom ingår. Demens är orsakat av skador i hjärnan, hjärnceller börjar förtvina och dö i onormal omfattning.

Alzheimer utgör cirka 60 procent av samtliga fall av demens. Hela storhjärnan drabbas, men främst hjäss- och tinningloberna. Försämring sker gradvis, ett förlopp som endast går att bromsa och lindra. Något botemedel mot Alzheimer finns inte.

Alzheimers sjukdom upptäcktes av Alois Alzheimer som var professor i psykiatri från Tyskland. Han började intressera sig för en patient med dåligt korttidsminne och som var desorienterad och förvirrad. Efter att patienten avlidit obducerades dess hjärna som uppvisade två sjuka förändringar: amyloida plack och fibriller (tangles). Mellan döda nervceller sågs mängder av mikroskopiskt små klumpar, senila plack som består av amyloid-beta (ett protein). Plack uppstår i hjärnans minnescentrum (hippocampus) men sprids till andra delar av hjärnan. Inne i cellkroppen finns fibriller. Dessa fibriller är små trådliknande strukturer som bildas av proteinet tau inuti cellkroppen. Fibrillerna hindrar transport av näringsämnen i nervcellerna.



Källa: Hjärnfonden

Sjukdomsbilden utgörs av att minnet försvagas och det blir allt svårare att genomföra dagliga sysslor i takt med försämring. Kognitiva förmågor försämras efter hand såsom, språk och tidsuppfattning. Det är även vanligt med oro och ångest.

Förloppet är utdraget och pågår från fyra till 10 år och längre. De som drabbas är oftast äldre från 65 år och uppåt. Det finns även en ärftlig form som få drabbas av. Förloppet delas in i olika faser där minnet, språket, tidsuppfattning och orienteringsförmågan blir försämrade dessa är: Begynnande demens, Mild demens, Medelsvår demens och Svår demens

Inom primärvården görs en anamnes och läkarundersökning. Därefter remitteras patienten till en specialistklinik. På en specialistklinik kan Alzheimer diagnostiseras med hjälp av likvoranalyser eller PET-kamera (positronkamera) som kan detektera amyloid-beta och tau-aggregat i hjärnan.

Vid Alzheimer dör hjärnans nervceller

Inget botemedel finns mot Alzheimer

Plack och nystan bildas i hippocampus

amyloidbeta har lätt att klibba ihop och bildar plack

Hjärnvävnaden skrumprar vid Alzheimer

Bilden visar att viktiga områden för minne och språk är mindre vid Alzheimer

Alzinova – Appendix - Behandling

Behandling och läkemedelsutveckling

Behandling av Alzheimer utgörs av kognitionsförbättrade medel. Den ena typen är kolinesterashämmare (AChEI) och N-metyl-D-aspartat-receptorantagonist (NMDDA) även kallat memantin. AChEI kombineras ofta med memantin.

Kognitionsförbättrande läkemedel finns

Utveckling av immunterapi mot A β skedde i slutet av 90-talet. Studier på möss genomfördes genom att vaccinera med A β . Dessa studier visade preventiv effekt och att befintliga plack kunde tillbakabildas. Senare studier på människor, injektion av A β -fibriller, visade allt för stora biverkningar. Nästa försök baserades på passiv immunterapi med tillförsel av monoklonala antikroppar mot A β . Även dessa försök medförde biverkningar (ARIA – amyloid related imaging abnormalities).

Immunterapi utvecklas

Den arktiska mutationen

En kartläggning av mutationer i genen för APP (amyloidprecursorproteinet) har bidragit till ny kunskap kring hur sjukdomen utvecklats. Upptäckten av den "arktiska" mutationen (kromosom 21) gav nya insikter och från vilken en monoklonal antikropp utvecklades vid Uppsala universitet (mAb158). Den arktiska A β -peptiden bildar spontant stora mängder stabila protofibriller, vilket troligen dödar nervcellerna. Det var Bioarctics grundare Lars Lannfelt som bidrog till denna upptäckt.

Ny kunskap kring Alzheimer har upptäckts

Tidiga studier blev framgångsrika och kliniska studier kunde sedan genomföras (2010) med en humaniserad antikropp (BAN2401) utan biverkningar. BAN2401 binder selektivt till de toxiska aggregerade formerna av amyloid-beta i hjärnan. Efter en fas 2-studie kunde BAN2401 uppvisa en minskning av A β -plack i hjärnan på alzheimerpatienter i en studie med 856 patienter som deltagit i 18 månader. En viss minskning (24-47 procent) av försämringstakten kunde även påvisas.

Bioarctics BAN-2401 har nått fas 3 som utvecklas av Eisai

Bioarctic har överlåtit rättigheterna för BAN2401 till sin japanska partner Eisai, som genomför en fas 3-studie. Läkemedelskandidaten har fått substansnamnet lecanemab. Denna studie inleddes våren 2019 och beräknas pågå i tre år med avslut 2022.

Alzheimer projektet aducanumab

Biogen har ett samarbete med Eisai men genomför även egna projekt inom Alzheimer. Biogen startade studier med aducanumab 2012 (PRIME). 2015 visade studier på kraftigt minskad mängd amyloid i hjärnan varpå två fas 3-studier inleddes (EMERGE och ENGAGE). En interimanalys visar att målen (endpoints) inte väntas nås och studierna avslutades. Dessa upptas senare under 2019 på nytt efter nya data. En ansökan om godkännande lämnas in 2020 till FDA och EMEA. FDA godkänner ansökan efter förskjutning på beslutet men inte EMEA.

Biogens projekt aducanumab kantat av biverkningar

Alzinova – Appendix - Forskning

Ett godkännande kom senare från FDA juni 2021, med ett förbehåll om ytterligare studier som påvisar klinisk effekt. Om det visar det sig att dessa är negativa kan läkemedlet tas bort från marknaden. Aducanumab har uppvisat biverkningar (hjärnsvullnad och biverkningar) samt att den inte varit effektiv för vuxna med tidigt sjukdomsstadium vilket medfört kritik till att ett godkännande släpptes igenom av FDA. Priset på läkemedlet som döpts till Aduhelm var initialt högt men som nu sänkts med 50 procent till 28 200 dollar i årlig kostnad för en alzheimerpatient.

Högt pris för Aduhelm (aducanumab)

Forskning

Det är fortfarande oklart vilken roll plack och fibriller utgör för Alzheimers sjukdom. Mest troligt är att det beror på proteinklumpar som kallas plack och trådsnystan av proteinsträngar. Placken formad som ett protein kallad amyloid-beta har varit föremål för läkemedelsbolagens forskning men med en få framgångar. Läkemedel och vaccin har tagits fram utifrån hypotesen att rensa bort placken.

Oklar verkan

Men enligt forskning är det inte placken som dödar nervcellerna. Forskare tror i stället att det kan vara förstadiet till placken som dödar nervcellerna. De är lösliga och kan gå in i nervcellerna och ge upphov till skada.

Svensk forskning banbrytande

En annan hypotes som lyfts fram av forskare vid KI är att förekomst av tau i hjärnan mätt med PET-kamera är kopplat till kognitiv försämring. Studier med denna hypotes förekommer i mindre utsträckning.

MANGOLD - ANDRA TERAPITYPER ALZHEIMER

Bolag	Projekt	Fas	Target
Cassava Sciences	Simufilam	III	FLNA
Annovis Bio	buntanetap	II	Small molecule
Alzamend Neuro	AL001/AL002	I	Litium/A β

Källa: Mangold

Källa: Hjärnfonden, Svenskt Demenscentrum, alzheimers.gov, NIH, Läkartidningen, Läkemedelsvärlden, biogen.com, bioarctic.se, Forskning & Framsteg, Karolinska Institutet

Alzinova – Appendix - ALZ-201

ALZ-201 – en framtida läkemedelskandidat

ALZ-201 är monoklonal antikropp avsedd att behandla Alzheimers sjukdom. I ett forskningsprojekt, tillsammans med Amsterdam University Medical Centers, har det framkommit att ALZ-201 potentiellt kan komma att bli en ny terapi riktad mot toxiska former av A β -peptiden i syfte att förhindra dess neurotoxiska effekt på nervceller.

ALZ-201 i preklinisk fas

ALZ-201 kan effektivt neutralisera toxiciteten hos hjärnextrakt från avlidna patienter med Alzheimer. Detta genom att rikta in sig på specifika oligomerer av A β (amyloid-beta).

Forskningen har även gett bevis för att lösliga aggregat av A β 42-peptiden vid Alzheimer är de toxiska formerna. ALZ-201 och ALZ-101 utgör därmed helt nya immunoterapier med specifika och riktade effekter.

ALZ-201 är i tidig preklinisk fas där en huvudkandidat valts för fortsatt utveckling. Bolaget har även tagit fram ett antal backup-kandidater med lovande profil. Mangold ser att denna kandidat kan användas som en tilläggsterapi till vaccinet ALZ-101 eller som kombination. Kandidaten behöver genomgå förberedande prekliniska studier med preklinisk effektdata innan den tas med som kandidat i vår värderingsmodell.

Kan komplettera ALZ-101

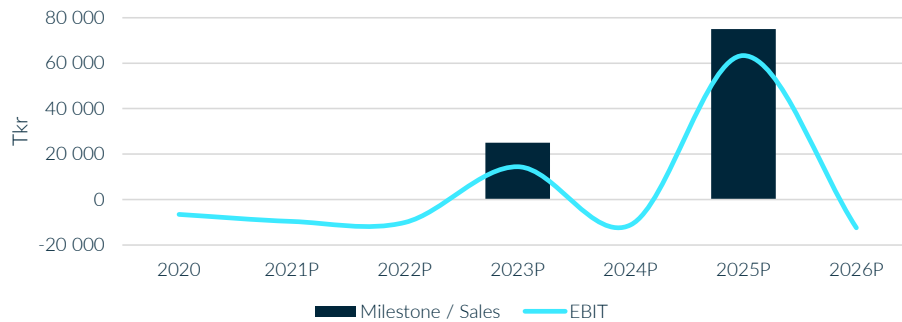
MANGOLD - ORDLISTA

Amyloidhypotesen	Att alzheimers sjukdom till stor del beror på onormal inlagring av proteinet amyloid-beta i hjärnan.
Aβ	Amyloid Beta
BTB (Breakthrough Therapy Designation)	Skyndar på utvecklingen av nya behandlingar av allvarliga och livshotande sjukdomstillstånd
DMT	Disease-Modifying Therapies, sjukdomsmodifierande
EMA (European Medicines Agency)	Läkemedelsmyndigheten i Europa
FDA (Food and Drug Administration)	Den federala läkemedelsmyndigheten i USA
ICER (Institute for Clinical and Economic Review)	Organisation som övervakar det amerikanska hälsosystemet, framförallt prissättning på läkemedel i USA.
mAb	Monoklonal antikropp, som är laborietillverkad och designad för att binda till en viss struktur. Antikropparna stammar från en enda klon. Läkemedel inom denna grupp har ändelsen "mab".
Peptid	Del av protein
Sjukdomsmodifierande	Till skillnad från symptomlindrande behandling antas den påverka den underliggande sjukdomsmekanismen vilket ger lindrigare och långsammare försämring än utan behandling.
Small Molecules	Små molekyler som kan tränga in i celler på grund av dess låga molekylära vikt. De är syntetiskt framtagna. Läkemedel inom denna grupp har ändelsen "mib" eller "nib".
Sponsor	Organisation som genomför kliniska studier
Topline data	Uppsummering av resultat från en klinisk studie där data för demografi, endpoint och säkerhetsdata delges marknaden.

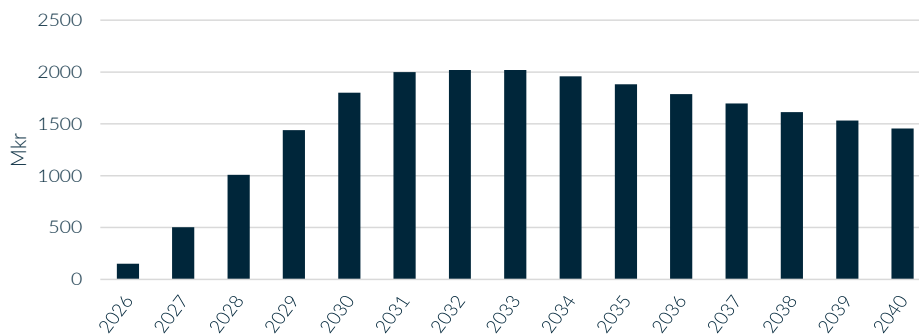
Källa: Mangold Insight

Alzinova – Appendix

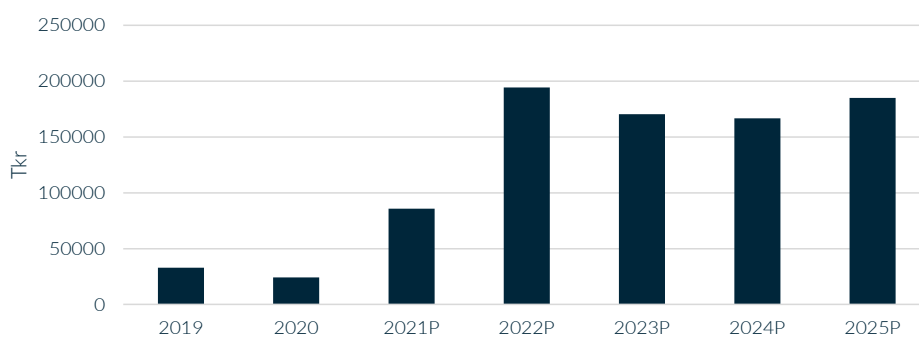
Alzinova - Intäkter/Milestones och EBIT



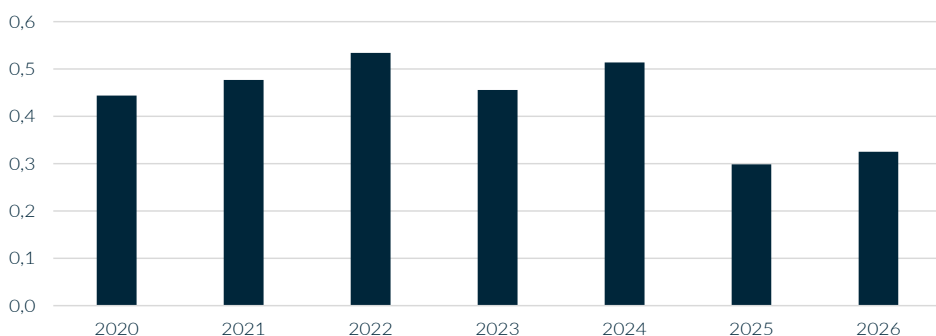
Alzinova - ALZ-101 - försäljning



Alzinova - Nettokassa



Alzinova - Soliditet



Alzinova – Resultat och balansräkning

Resultaträkning (Tkr)	2020	2021P	2022P	2023P	2024P	2025P	2026P
Intäkter/Milestones			6 000	28 000	75 000	175 000	250 000
Kostnad sålda varor	22 122	0	0	0	0	0	0
Bruttovinst	0	0	-2 400	-9 800	-36 000	-94 500	-142 500
Rörelseresultat	22 122	0	3 600	18 200	39 000	80 500	107 500
Räntenetto			60%	65%	52%	46%	43%
Resultat efter finansnetto							
Skatter	-9 383	-16 448	-16 777	-17 112	-17 455	-17 804	-18 160
Nettovinst	-28 808	-6 579	-6 711	-8 556	-11 346	-11 572	-13 620

Balansräkning (Tkr)	2020	2021P	2022P	2023P	2024P	2025P	2026P
Tillgångar							
Kassa o bank	55 977	40 893	20 831	25 266	4 147	57 418	35 019
Kundfordringar	513	0	0	0	0	0	0
Lager	0	0	0	0	0	0	0
Anläggningstillgångar	44 326	53 565	63 565	73 565	83 565	93 565	103 565
Totalt tillgångar	100 816	94 458	84 397	98 831	87 712	150 983	138 584
Skulder							
Leverantörsskulder	3 992	0	0	0	0	0	0
Totala skulder	800	800	800	800	800	800	800
Eget kapital							
Bundet eget kapital	44 774	45 054	45 054	45 054	45 054	45 054	45 054
Fritt eget kapital	51 250	48 604	38 543	52 978	41 859	105 130	92 730
Totalt eget kapital	96 024	93 658	83 597	98 031	86 912	150 183	137 784
Skulder och eget kapital	100 816	94 458	84 397	98 831	87 712	150 983	138 584
Källa: Mangold Insight	98 225	136 142	206 001	198 215	207 040	249 553	310 673

Källa: Mangold Insight

Disclaimer

Mangold Fondkommission AB ("Mangold" eller "Mangold Insight") erbjuder finansiella lösningar till företag och personer med potential, som levereras på ett personligt sätt med hög servicenivå och tillgänglighet. Bolaget bedriver i dagsläget verksamhet inom två segment; i) Investment Banking och ii) Private Banking. Mangold står under Finansinspektionens tillsyn och bedriver värdepappersrörelse enligt lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden. Mangold är medlem på NASDAQ Stockholm, Spotlight Stock Market och Nordic Growth Market samt derivatmedlem på NASDAQ Stockholm.

Denna publikation har sammanställts av Mangold Insight i informationssyfte och ska inte ses som rådgivning. Innehållet har grundats på information från allmänt tillgängliga källor vilka bedömts som tillförlitliga. Sakinnehållets riktighet och fullständighet liksom lämnade prognoser och rekommendationen kan således inte garanteras. Mangold Insight lämnar inte i förväg ut slutsatser och/eller omdömen i publikationen. Åsikter som lämnats i publikationen är analytikerns åsikter vid tillfället för upprättandet av publikationen och dessa kan ändras. Det lämnas ingen försäkran om att framtida händelser kommer vara i enlighet med åsikter framförda i publikationen.

Mangold fransägar sig allt ansvar för direkt eller indirekt skada som kan grunda sig på denna publikation. Placeringar i finansiella instrument är förenade med ekonomisk risk. Att en placering historiskt haft en god värdeutveckling är ingen garanti för framtiden. Mangold fransägar sig därmed allt ansvar för eventuell förlust eller skada av vad slag det må vara som grundar sig på användandet av publikationen.

Denna publikation får inte mångfaldigas för annat än personligt bruk. Dokumentet får inte spridas till fysiska eller juridiska personer som är medborgare eller har hemvist i ett land där sådan spridning är otillåten enligt tillämplig lag eller annan bestämmelse. För att sprida hela eller delar av denna publikation krävs Mangolds skriftliga medgivande.

Mangold kan genomföra publikationer på uppdrag av, och mot en ersättning från, det bolag som belyses i analysen alternativt ett emissionsinstitut i samband med M&A, nyemission eller en notering.

För utförandet av denna publikation kan läsaren utgå från att Mangold erhåller ersättning av bolaget. Det kan även föreligga ett uppdragsförhållande eller rådgivningssituation mellan bolaget och någon annan avdelning hos Mangold. Mangold har riktlinjer för hantering av intressekonflikter och restriktioner för när handel får ske i finansiella instrument.

Mangolds analytiker äger inte aktier i Alzinova .

Mangold äger inte aktier i Alzinova .

Mangold har utfört tjänster för Bolaget och har erhållit ersättning från Bolaget baserat på detta.

Mangold står under Finansinspektionens tillsyn.

Rekommendationsstruktur:

Mangold Insight graderar aktierekommendationer på tolv månaders sikt enligt följande struktur:

Köp – En uppsida i aktien på minst 20 procent

Öka – En uppsida i aktien på 10-20 procent

Neutral – En uppsida och nedsida i aktien på 0 till 10 procent

Minska – En nedsida i aktien på 10-20 procent

Sälj – En nedsida i aktien på minst 20 procent