



Alzinova Delårsrapport

JANUARI – MARS 2022



Alzinova i korthet

- Alzinovas mål är att göra det möjligt för Alzheimerpatienter att leva ett självständigt och aktivt liv.
- Alzinovas huvudkandidat, ALZ-101, är ett terapeutiskt vaccin mot Alzheimers sjukdom. Vaccinet befinner sig i klinisk utveckling med en fas Ib-studie i Alzheimerpatienter.
- Baserat på samma teknologi utvecklar Alzinova även en monoklonal antikropp, ALZ-201, som en kompletterande behandling för att bekämpa Alzheimers sjukdom.
- Data visar att den unika specificiteten hos Alzinovas vaccin (ALZ-101) och monoklonala antikroppen (ALZ-201) ger "best-in-class" potential.
- Förberedande aktiviteter pågår inför nästa kliniska utvecklingsfas, vilket gör Alzinovas kandidater mer attraktiva för strategiskt partnerskap.
- Alzinova är noterat på Nasdaq First North Growth Market sedan mars 2019 (ALZ).

Sammanfattning av januari-mars 2022

Styrelsen och verkställande direktören för Alzinova AB (org.nr. 556861-8168), härafter "Alzinova" eller "Bolaget" avger härmed delårsrapport för perioden januari-mars 2022.



Tre månader, januari – mars 2022

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 282 156 SEK (-1 461 253 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,14 SEK (-0,09 SEK).
- Soliditeten uppgick till 91,4% (93,6%).

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 16 209 519 aktier per 2022-03-31 (15 775 724 aktier per 2021-03-31).

Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Belopp inom parentes: Jämförande period föregående år.

Väsentliga händelser under perioden januari - mars 2022

- Alzinova meddelade i januari 2022 att bolaget slutfört arbetet med att anpassa antikroppen ALZ-201 för användning i människa och valt en huvudkandidat samt att flera backup-kandidater med lovande profiler också tagits fram.
- Alzinova meddelade i februari 2022 att bolaget tillförs cirka 2,8 MSEK genom utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO2 2020/2022. De utnyttjade teckningsoptionerna motsvarade en utnyttjandegrad om cirka 11%.
- Alzinova meddelade i mars att tillverkningsprocessen för den aktiva substansen i ALZ-101 förbättrats vilket möjliggör leverans av läkemedel för kliniska fas 2-studier samt att en nu mer robust tillverkningsprocess är lovande för en framtida kostnadseffektiv och pålitlig tillverkning.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Inga väsentliga händelser.



VD har ordet

Vårt fortsatta fokus är på vaccinkandidaten, ALZ-101 och den pågående kliniska studien i patienter med Alzheimers sjukdom. Det är tillfredställande att ett svenskt biofarmabolag som Alzinova nu finns med på den internationella kartan av företag som i egen regi har pågående studier i Alzheimerpatienter.

ALZ-101 - rekryteringen till fas-1b studien fortlöper

Rekryteringen av patienter till fas 1b-studien fortlöper och det är med tillförsikt vi nu ser att patienter behandlas med vårt terapeutiska vaccin som utvecklas till en sjukdomsmodifierande behandling mot Alzheimers.

Studien är blindad och sköts av vår partner, Clinical Research Services Turku i Finland så vi kan inte ge några omfattande kommentarer men patienter rekryteras allteftersom och vi har inte fått några rapporter om att vaccinet skulle vara skadligt eller inte tolereras väl i människor.

Förbättrade tillverkningsprocess inför fas 2

Att förbereda inför nästa kliniska utvecklingsfas – fas 2 är också en viktig del i utvecklingen av ALZ-101. Vi har precis avslutat arbetet med att förbättra tillverkningsprocessen för den aktiva peptiden i vaccinet ALZ-101. Den nya tillverkningsprocessen uppfyller de högre kvalitetskrav som ställs på läkemedel i klinisk fas 2. Den genererar representativt material med högre renhet och större mängder vilket är lovande för en framtida kostnadseffektiv tillverkning inför fas 2.

ALZ-201 – humaniserad huvudkandidat

Under första kvartalet valde vi en humaniserad huvudkandidat för den oligomerspecifika antikroppen ALZ-201. Den monoklonala antikroppen har en unik och specifik bindningsprofil och starka prekliniska effektdata. Att den nu har modifierats för att tolereras av människor gör det nu möjligt att utveckla den vidare som en potentiell behandling för patienter med Alzheimers.

Kristina Torfgård

VD, Alzinova AB



Vi ser flera potentiella användningsområden för antikroppen ALZ-201. Exempelvis som tilläggs-terapi till vaccinet ALZ-101 hos patienter som av någon anledning initialt behöver höga nivåer av antikroppar, men också hos Alzheimerpatienter med nedsatt immunförsvar och svårighet att själva producera antikroppar.

Starkare produktportfölj med "best-in-class" potential

Jag är glad över att vi nu har en ny kandidat i form av en monoklonal antikropp som vi kan ta vidare och förbereda för klinisk utveckling.

Detta innebär också att vi får en starkare produktportfölj i dialog med potentiella partners.

Jag är övertygad om att både vaccinet ALZ-101 och antikroppen ALZ-201 har både "best-in-class" potential och kan komma att göra stor skillnad inom framtidens sjukdomsbehandlingar mot Alzheimers sjukdom.

Jag ser fram emot ett nytt spännande år där vårt viktigaste mål är att rekrytera klart patienterna till den pågående kliniska studien med ALZ-101 innan årets slut för att kunna slutföra den under andra halvan 2023.

"Vårt mål är att under 2022 ha rekryterat alla patienter till den pågående kliniska studien med det *oligomerspecifika* vaccinet ALZ-101"



Om Alzheimers och marknaden

Varje år insjuknar runt 10 miljoner människor i världen i någon form av demens, varav Alzheimers sjukdom står för cirka 60–70 procent. Idag uppskattar man att det finns cirka 55 miljoner patienter med demens i världen. Detta antal beräknas öka till mer än 130 miljoner år 2050. Uppskattningsvis har idag mer än 30 miljoner personer i världen Alzheimers sjukdom och antalet förväntas tredubblas till 2050¹. Samhällets kostnader för demenssjukdomar uppskattas idag till 1 300 miljarder USD årligen. Läkemedelskostnaden för Alzheimermediciner, som enbart är symptomlindrande uppgår till cirka 6 miljarder USD årligen. Medan det första läkemedlet för sjukdomsmodifiering

nyligen har godkänts i USA, finns det fortfarande en mycket lång väg att gå för att verkligen behandla och förhindra utvecklingen av Alzheimers sjukdom. Försäljnings- och intäktspotentialen för ett nytt effektivt sjukdomsmodifierande läkemedel är därför betydande även om det endast skulle få en initialt begränsad marknadsandel. Analysföretaget Global Data uppskattar att den årliga försäljningen kommer att uppgå till drygt 13 miljarder USD år 2028 för sjukdomsmodifierande läkemedel mot Alzheimers sjukdom i de största marknaderna: USA, Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Spanien, Japan, Kina och Indien.

¹World Health Organization (WHO) – Alzheimer's facts, september 2021.

Om Alzinova

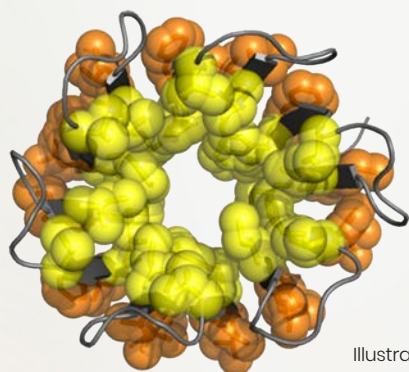
Alzinova AB är ett svenskt biofarmabolag som specialiserar sig på behandling av Alzheimers sjukdom – en av våra största folksjukdomar mot vilken effektiv behandling saknas. Bolagets patenterade A β CC-peptidteknologi möjliggör utveckling av sjukdomsmodifierande terapier med potential att med stor träffsäkerhet oskadliggöra de toxiska *amyloid-beta-oligomerer* som är centrala för sjukdomens uppkomst och utveckling. Med denna teknologi kan vi utveckla effektiva behandlingar vilka samtidigt har fördelaktig biverkningsprofil. Alzinovas fokus är idag utveckling av ett *oligomerspecifikt* vaccin som ett långverkande läkemedel för

behandling och förebyggande av Alzheimers sjukdom. Läkemedelskandidaten ALZ-101 är under klinisk utveckling och en fas 1b-studien med Alzheimerpatienter inleddes under tredje kvartalet 2021.

Baserat på samma teknik utvecklar företaget även antikroppen, ALZ-201, som idag är i tidig preklinisk utvecklingsfas. Målet är att bredda verksamheten för och att även inkludera denna i projektportföljen för utveckling av sjukdomsmodifierande terapier. Alzinova är grundat av forskare som verkat vid MIVAC forskningscenter inom Göteborgs Universitet och av GU Ventures AB.

Risikfaktorer

En utförlig beskrivning av riskexponering och riskhantering återfinns i Alzinovas årsredovisning för 2021 samt i Alzinovas Prospekt för Företrädesemissionen 2020.



Illustrativ modell av oligomerer.

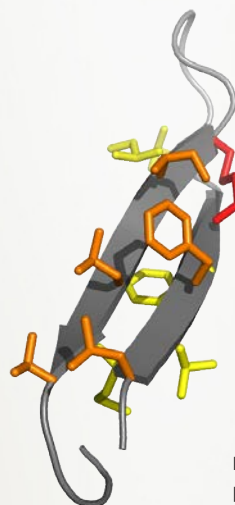


Illustration av Alzinovas patenterade A β CC-molekyl.

Finansiell information

Bolagsstruktur och aktieinnehav

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

Aktien, aktiekapitalet och ägandeförhållande

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 i Stockholm. Bolaget har

ett aktieslag. Aktien ger en (1) röst per aktie. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat. Per 31 mars 2022 uppgick antalet aktier i Alzinova till 16 209 519.

Ägare per 31 mars 2022

Ägare	Antal aktier	Kapital %
Försäkrings AB Avanza Pension	1 762 513	10,87%
Maida Vale Capital AB	1 734 332	10,70%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	677 792	4,18%
MIVAC DEVELOPMENT AB	531 312	3,28%
Ola Hermansson med bolag	400 000	2,47%
Sara Gjertz	323 784	2,00%
Ålandsbanken, för ägare	311 170	1,92%
Patrik Ahlvin	300 000	1,85%
Özlem Erdogdu Gül	254 154	1,57%
Jan Löngårdh	200 000	1,23%
Totalt de 10 största ägarna	6 495 057	40,07%
Totalt övriga ägare	9 714 462	59,93%
Totalt samtliga ägare	16 209 519	100,00%

Aktierelaterade ersättningsprogram

Bolagets verkställande direktör och andra ledande befattningshavare samt delar av Styrelsen, innehar genom ett långsiktigt incitamentsprogram totalt 159 165 teckningsoptioner av serie 2020/2023, vilka berättigar till teckning av lika många aktier under perioden 1 juni - 31 juli 2023.

Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna motsvarade det en utspädning av antalet aktier och röster i Bolaget med cirka 2% vid utgivnings-tillfället, och cirka 1% efter tidigare genomförda aktieemissioner och avslutat teckningsoptionsprogram TO2 2020/2022.

Aktieemissioner

Under 2020 genomförde Bolaget en företrädesemission tillsammans med en riktad emission med påkopplade teckningsoptioner av serien TO2 2020/2022. Teckningsoptionerna berättigade innehavarna att för varje två teckningsoptioner teckna en ny aktie under perioden 24 januari – 7 februari 2022.

Totalt utnyttjades 867 590 teckningsoptioner, vilket motsvarade en teckningsgrad om cirka 11%. Teckningskursen per aktie var definierad som

70% av den volymvägda genomsnittskursen föregående teckningsperioden (fastställd till 6,61 kr), dock lägst 6,50 kr. Som jämförelse varierade aktiekursen under teckningsperioden mellan cirka 6,00 och 6,60. Bolagets aktier ökades med 443 795 till totalt 16 209 519 med ett totalt aktiekapital om 4 263 103 SEK. Totalt tillfördes Bolaget cirka 2,8 MSEK i kapital. För befintliga aktieägare som inte utnyttjade sina teckningsoptioner uppgår utspädningen till cirka 3% baserat på det totala antalet aktier i Bolaget.

Finansiell utveckling

Bolaget har under perioden i huvudsak investerat i utvecklingen av ALZ-101, ett vaccin för att behandla och även förebygga progressen av Alzheimers sjukdom. Bolagets övriga externa kostnader har under perioden ökat jämfört med föregående kvartal (enligt plan) och uppgick till 7,6 MSEK. Merparten av detta, 6,9 MSEK, har avsett forsknings- och utvecklingskostnader som aktiverats i balansräkningen, och avser bland annat den optimering och uppskalning som gjorts av tillverkningsprocessen för ALZ-101.

Personalkostnaderna om 1,6 MSEK är lägre än föregående kvartal men helt enligt budget. Vid periodens utgång (2022-03-31) uppgick Bolagets egna kapital till 89 MSEK med en soliditet på 94,4% (95 MSEK respektive 93,6% per 2021-03-31) och kassabehållningen uppgick till cirka 27 MSEK (49 MSEK per 2021-03-31).

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).

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som Bolaget står inför.

Göteborg, den 19 april 2022

Alzinova AB

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport 2, 2021 [2022-08-25](#)

Delårsrapport 3, 2021 [2022-10-27](#)

Finansiella rapporter finns tillgängliga på Bolagets hemsida www.alzinova.com från och med dagen för offentliggörandet.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Kristina Torfgård, VD, kristina.torfgard@alzinova.com, telefon +46 708 467975

Håkan Skogström, CFO, hakan.skogstrom@alzinova.com, telefon +46 705 850859

eller E-post till info@alzinova.com

Resultaträkning

SEK	2022-01-01 2022-03-31 3 mån.	2021-01-01 2021-03-31 3 mån.	2021-01-01 2021-12-31 12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	6 922 971	6 959 904	17 321 738
	6 922 971	6 959 904	17 321 738
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-7 571 191	-7 248 660	-19 025 906
Personalkostnader	-1 627 269	-1 172 497	-5 815 184
Rörelseresultat	-2 275 489	-1 461 253	-7 519 352
Resultat från finansiella poster			
Räntekostnader	-6 667	-	-32 654
Resultat efter finansiella poster	-2 282 156	-1 461 253	-7 552 006
Resultat före skatt	-2 282 156	-1 461 253	-7 552 006
Periodens resultat	-2 282 156	-1 461 253	-7 552 006

Balansräkning

SEK	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	66 938 198	49 653 393	60 015 227
Patent	1 632 086	1 632 086	1 632 086
	68 570 284	51 285 479	61 647 313
Summa anläggningstillgångar	68 570 284	51 285 479	61 647 313
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Aktuell skattefordran	105 064	67 267	129 296
Övriga fordringar	546 303	108 528	575 385
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 170 474	126 135	503 861
	1 821 841	301 930	1 208 542
Kassa och bank	26 776 502	49 426 470	28 835 537
Summa omsättningstillgångar	28 598 343	49 728 400	30 044 079
SUMMA TILLGÅNGAR	97 168 627	101 013 879	91 691 392
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	4 263 104	4 149 015	4 149 015
Fond för utvecklingsutgifter	64 869 352	47 584 552	57 946 386
	69 132 456	51 733 567	62 095 401
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	121 414 772	118 872 676	118 872 676
Balanserad vinst eller förlust	-99 419 284	-74 582 478	-84 944 312
Årets/periodens resultat	-2 282 156	-1 461 253	-7 552 006
	19 713 332	42 828 945	26 376 358
Summa eget kapital	88 845 788	94 562 512	88 471 759
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	800 000	800 000	800 000
	800 000	800 000	800 000
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	5 878 154	4 145 760	792 374
Övriga kortfristiga skulder	537 013	505 318	1 143 281
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 107 672	1 000 289	483 978
	7 522 839	5 651 367	2 419 633
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	97 168 627	101 013 879	91 691 392

Förändring eget kapital i sammandrag

2022-01-01 2022-03-31 3 mån.	Aktie- kapital	Fond för utveck- lings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat res. inkl. årets resultat	Summa eget kapital
Vid periodens början	4 149 015	57 946 386	118 872 676	-92 496 318	88 471 759
Registrerad nyemission	114 089		2 705 579		2 819 668
Transaktionskostnad nyemission			-163 483		-163 483
Omföring inom eget kapital		6 922 966		-6 922 966	0
Periodens resultat				-2 282 156	-2 282 156
Vid periodens slut	4 263 104	64 869 352	121 414 772	-101 701 440	88 845 788

2021-01-01 2021-03-31 3 mån.	Aktie- kapital	Fond för utveck- lings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat res. inkl. årets resultat	Summa eget kapital
Vid periodens början	4 149 015	40 624 648	118 872 676	-67 622 574	96 023 765
Omföring inom eget kapital		6 959 904		-6 959 904	0
Periodens resultat				-1 461 253	-1 461 253
Vid periodens slut	4 149 015	47 584 552	118 872 676	-76 043 731	94 562 512

2021-01-01 2021-12-31 12 mån.	Aktie- kapital	Fond för utveck- lings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat res. inkl. årets resultat	Summa eget kapital
Vid periodens början	4 149 015	40 624 648	118 872 676	-67 622 574	96 023 765
Omföring inom eget kapital		17 321 738		-17 321 738	0
Periodens resultat				-7 552 006	-7 552 006
Vid periodens slut	4 149 015	57 946 386	118 872 676	-92 496 318	88 471 759

Kassaflödesanalys i sammandrag

SEK	2022-01-01 2022-03-31 3 mån.	2021-01-01 2021-03-31 3 mån.	2021-01-01 2021-12-31 12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster	-2 282 156	-1 461 253	-7 552 006
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-2 282 156	-1 461 253	-7 552 006
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-613 298	211 113	-695 499
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	5 103 206	1 659 473	-1 572 261
Kassaflöde från den löpande verksamheten	2 207 752	409 333	-9 819 766
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-6 922 971	-6 959 904	-17 321 738
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6 922 971	-6 959 904	-17 321 738
Finansieringsverksamheten			
Företrädesemission	2 819 667	-	-
Emissionskostnader	-163 483	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	2 656 184	0	0
Periodens kassaflöde	-2 059 035	-6 550 571	-27 141 504
Likvida medel vid periodens början	28 835 537	55 977 041	55 977 041
Likvida medel vid periodens slut	26 776 502	49 426 470	28 835 537

Ordlista, definitioner och förkortningar

amyloid-beta	kroppsegen peptid (del av ett protein) som klumpar ihop sig i hjärnan och orsakar Alzheimers sjukdom
aggregerade	ihopklumpade
biomarkör	en mätbar indikator av ett sjukdomstillstånd
klinisk studie	läkemedelsprövning som utförs på människor
monoklonal antikropp	en enda typ av antikropp producerad av celler som ursprungligen kommer från en och samma cell
neurotoxisk	skadlig eller giftig för nervceller i hjärnan
oligomerer	aggregat av protein eller peptid, här använt som benämning på lösliga peptidklumpar
peptid	en kedja av aminosyror för kort för att klassas som ett protein
sjukdomsmodifierande behandling	påverkar sjukdomens bakomliggande orsak



Alzinova AB är ett svenskt biofarmabolag i klinisk utvecklingsfas specialiserat på behandling av Alzheimers sjukdom, där utgångspunkten är att angripa neurotoxiska *amyloid-beta-oligomerer*. Huvudkandidaten, ALZ-101, är ett terapeutiskt vaccin mot Alzheimers sjukdom. Alzinovas patenterade A β CC-peptid™ teknologi gör det möjligt att utveckla sjukdomsmodifierande behandlingar som med stor träffsäkerhet angriper de toxiska *amyloid-beta-oligomerer* som är centrala i sjukdomens uppkomst och utveckling. I ett globalt perspektiv är Alzheimers sjukdom en av de vanligaste och mest förödande neurologiska sjukdomarna, med i storleksordningen 40 miljoner drabbade idag. Baserat på samma teknologi utvecklar företaget även antikroppen, ALZ-201, som idag är i tidig preklinisk utvecklingsfas, och målet är att utöka pipelinen ytterligare.

Alzinova AB
(org.nr. 556861-8168)

AstraZeneca BioVentureHub
Pepparedsleden 1
SE-431 83 Mölndal
Sverige