

alzinova 



BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

20150101-20151231

Styrelsen och verkställande direktören för Alzinova AB avger härmed rapport för räkenskapsåret 2015.

Sammanfattning av bokslutskommuniké

Tolv månader (2015-01-01 – 2015-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (22 294).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -3 407 270 SEK (-471 512).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,79 SEK (-0,11) före utspädning och -0,61 SEK efter utspädning.
- Soliditeten uppgick till 92,9 % (72,5 %).

Fjärde kvartalet (2015-10-01 – 2015-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (22 294).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 156 337 SEK (-49 333).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,50 SEK (-0,01) före utspädning och -0,38 SEK efter utspädning.

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 4 312 000 aktier per 2015-12-31.

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 2015

Första kvartalet

I januari avslutades teckningstiden för en riktad nyemission som tecknades till 640 000 SEK. Emissionslikviden var avsedd för utveckling av bolagets IP.

I mars publicerades data i tidskriften "ACS Chemical Biology" som bygger på metoder där Alzinovas A β CC-teknologi användes. Vår teknologi var en förutsättning för att kunna hantera de mycket svårhanterliga A β -oligomererna. Studien kommenterades också i "Nature Chemical Biology (11, 96, 2015)".

I mars presenterades också data om Alzinovas antikropp (ALZ-201) på 12th International AD/PD Conference. Studien på zebrafiskar visade att extrakt av protein från patienters hjärna, men inte från friska hjärnor, hindrar inlärning och orsakar celldöd. Användande av antikroppen ALZ-201 skyddade fiskhjärnan från den giftiga effekten.

Andra kvartalet

Alzinova fastställde en preklinisk utvecklingsplan tillsammans med en internationellt mycket erfaren konsultfirma, och avslutade i och med detta sin del av det VINNOVA-stödda Eurostarsprojektet E!7927 AD-AIM den 12 juni.

Den 24 juni hölls ordinarie Årsstämma. I samband med denna valdes Dr. Björn Löwenadler in som ordinarie styrelseledamot.

I juni meddelade VINNOVA att de stödjer Alzinova i programmet "Innovationsprojekt i företag del 1" med 500,000 kr. Stödet innebar att bolaget kunde inleda ett projekt för att utvärdera vaccinet (ALZ-101) på en ny djurtyp än man tidigare använt. Endast 113 av 703 sökande erhöll bidrag.

Tredje kvartalet

I juli avslutades en riktad nyemission i syfte att säkerställa att bolaget skulle kunna hålla uppe tempot i produktutvecklingen och samtidigt genomföra en notering på Aktietorget. 59 investerare erhöll aktier i den övertecknade emissionen och bolaget tillfördes 5 miljoner SEK.

I augusti meddelade EPO (European Patent Organisation) att de hade för avsikt att godkänna bolagets ansökan om patent för A β CC-teknologin.

I augusti meddelades att bolaget erhöll godkännande av patent för A β CC-teknologin i Japan.

I september hölls en extra bolagsstämma där beslut fattades om riktad emission av aktier samt riktad emission av Teckningsoptioner (TO1) i samband med att notering på Aktietorget planerades. I samband med den extra bolagsstämman valdes också Prof. Jan Holmgren och Dr. Clas Malmeström in i styrelsen. Vidare beslutades om ett incitamentsprogram till bolagets ledning och styrelse som innebär en maximal utspädning hösten 2018 med 4,2%.

I slutet av september meddelade Bolaget att Per Wester anställts som Verkställande Direktör. Han kom från en anställning som Verkställande Direktör och Nordenchef för ett läkemedelsbolag. Per har också suttit i styrelsen för LIF, den forskande läkemedelsindustrin.

Fjärde kvartalet

I oktober genomfördes bolagspresentationer till potentiella nya aktieägare. Totalt presenterades bolaget till ca 2250 investerare via fysisk närvaro och webb.

I oktober genomförde Alzinova en emission av units inför notering på AktieTorget. Emissionen blev övertecknad och teckningsgraden uppgick till 213 procent. Genom emissionen tillfördes Alzinova cirka 1400 nya aktieägare och 16,7 MSEK före emissionskostnader.

Den 31 oktober avslutade Alzinovas samarbetspartner QPS Austria sin del av det gemensamma Eurostarsprojektet E!7927 AD-AIM. Resultatet var positivt, och ledde till ett utökat samarbete mellan bolagen som bedrivs utanför Eurostarssamarbetet.

Den 25 november noterades Alzinova på AktieTorget under beteckningen "ALZ". Samtidigt noterades även Alzinovas teckningsoption av serie TO 1 på AktieTorget. Denna betecknas "ALZ TO1".

I november meddelade EPO att de hade för avsikt att godkänna bolagets ansökan om patent för antikroppen ALZ-201. Något senare, i början av december, erhöll Alzinova det formella godkännandet för den andra patentfamiljen, A β CC, av EPO.

Vid årets slut meddelade Alzinovas samarbetspartner inom diagnostik (ett amerikanskt läkemedelsbolag) att den ursprungliga tidsplanen ej kommer att kunna hållas. På deras begäran skickade vi även mer antikroppar (ALZ-201) så att de kunde fortsätta arbetet.

Händelser efter periodens utgång

Under januari påbörjades valideringen av patent "A β CC" i ett flertal europeiska länder, till följd av EPO-godkännandet under november 2015.

I februari erhölls formellt godkännande av patent "ALZ-201" av EPO varpå valideringen av patent "ALZ-201" i ett flertal europeiska länder påbörjades.

I februari erhölls slutgiltig utbetalning av VGR (Västra Götalandsregionen) villkorslån del 2.

VD kommenterar

Ett år med tydliga avstamp mot framtiden för Alzinova är till ända. I november genomfördes en publik nyemission i samband med noteringen på AktieTorget vilket har varit ett naturligt nästa steg för att intensifiera utvecklingen av Alzinovas produkter. Marknadsintresset för verksamheten i emissionen var mycket positivt både avseende antal nya aktieägare och kapital. Det är mycket glädjande att så många vill investera i vår utveckling inom Alzheimers sjukdom.

Efter framgången med den övertecknade emissionen har arbetet tagit full fart med den pre-kliniska utvecklingen och främst varit fokuserat på vårt vaccin, ALZ-101. Vårt tydliga mål är att godkänna vaccinet så att kliniska tester på människor kan inledas 2018. Vi har startat upp flera parallella spår för att hålla tidsschemat.

Sedan tidigare har bolaget påvisat att vaccinet skyddar hjärnans synapser från amyloid- β -inducerad skada. Vi har nu påbörjat kompletterande djurförsök i syfte att påvisa att dessa förbättringar av synapsfunktionen också avspeglas i effekter på hjärnans kognition. Vi har även inlett arbetet med att testa vaccinets säkerhetsprofil i djurmodell, s.k. toxikologiska studier. Olika doser jämförs med kontrollgrupper i syfte att påvisa att vaccinet är säkert. Vidare prövar vi fram vilka doser man så småningom skall använda på människor. Med resultat från dessa studier kommer vi att gå vidare med att undersöka optimal dos av adjuvans (ett ämne som stimulerar immunförsvaret).

Produktion av GLP-material (Good Laboratory Practice) är i slutskedet. Vi räknar med att detta material skall täcka behovet för det fortsatta pre-kliniska arbetet. Vi kommer således snart att påbörja det viktiga formuleringsarbetet och utvecklandet av analytiska metoder, samt inleda tester för att erhålla stabilitetsdata för läkemedlet.

Den höga aktivitetsnivån ger oss goda förutsättningar att hålla vår tidsplan. Vi kommer därför fortsätta på den inslagna vägen.

Vi fortsätter också att odla de kontakter som företaget byggt upp under flera år. Intresset är stort. Vi blev under förra året inviterade till ett stort läkemedelsbolag för att presentera Alzinovas produkter och vår teknologi. Vi för nu löpande fortsatta diskussioner med dem. Vi utvecklar nya kontakter genom att delta på ett flertal kongresser under året. Det kommer vara en blandning av rena vetenskapliga möten och partneringskongresser. Vi deltog i februari på Swiss Scandinavian Bio Business Seminar med såväl pitch som diskussioner med nya kontakter.

Ytterligare ett område med stort fokus för oss är att fortsätta stärka våra patent och andra IP-skydd. Det är glädjande att patentsituationen tydligt förstärkts under det senaste halvåret. Vi avser att arbeta vidare med befintliga och nya patentskydd för att säkerställa att bolaget erhåller alla de affärsmässiga fördelar som utvecklingen av våra produkter ger.

Det blir ett spännande år som kommer att innebära att vi tar flera steg framåt för Alzinova. Alzheimers sjukdom utgör ett enormt stort och ökande problem för mänskligheten. Det finns inget annat terapiområde med en sådan potential. De antikroppar och vacciner som testats på människor antyder att β -amyloid spelar en avgörande roll. Hittills har det visat sig att ju mer specifik mot ihopklumpade, lösliga former av amyloid (oligomerer) man är desto bättre behandlingsresultat uppnås. Oss veterligen finns det inget vaccin som är lika specifik mot oligomerer som Alzinovas.



Göteborg, 2016-02-26

Per Wester

VD, Alzinova AB

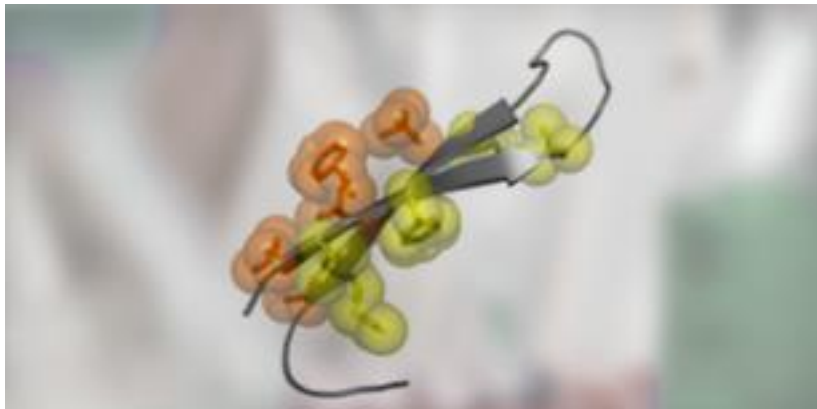
Om Alzinova

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 angripa de skadliga 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 för förberedande inför studier i människa. Bolaget bedriver även utveckling inom diagnostik avseende sjukdomen. Alzinova är grundat av forskare som verkat vid MIVAC forskningscenter inom Göteborgs universitet och av GU Ventures AB.

Framtidsutsikter

Enligt uppdaterad marknadsdata finns det ca. 33 miljoner patienter med Alzheimers sjukdom i världen. Varje år tillkommer 6,9 miljoner patienter. Kostnaden för detta uppskattas till ca 570 miljarder USD årligen. Läkemedelskostnaden enbart för Alzheimer mediciner uppgår till ca 6 miljarder USD årligen. En siffra som kommer mer än fördubblas till 2023. Idag finns ingen behandling som kan ge annat än tillfällig symptomlindring. Flera källor uppger att läkemedel som kommer ge åtminstone marginella effekter kommer att innebära stora försäljningsmöjligheter.

Alzinova fortsätter att primärt fokusera på utvecklingen av vaccinbehandlingen, ALZ-101. Vårt mål är att erhålla godkännande att inleda kliniska studier 2018. För att finansiera verksamheten fram till dess finns tillräckligt kapital, under förutsättning att T01 som genomförs i november 2016 når full teckning.



Bilden visar Alzinovas patenterade AβCC-molekyl

Vi kommer också utvärdera möjligheterna att fortsätta utvecklingen av antikroppen ALZ-201, för diagnos av Alzheimers sjukdom, efter det att vi erhåller resultat av pågående tester. Det finns också möjligheter för bolaget att utveckla antikroppen som terapi. Fokus ligger dock alltjämt på det aktiva vaccinet, ALZ-101.

Bolagsstruktur och aktieinnehav

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

Aktien

Alzinovas aktie noterades på AktieTorget den 25 november 2015. AktieTorget är en bifirma till ATS Finans AB, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. AktieTorget driver en handelsplattform (MTF), vilket inte är en reglerad marknad. Per den 31 december 2015 uppgick antalet aktier i Alzinova till 4 312 000 stycken. Bolaget har ett aktieslag. Aktien ger en (1) röst per aktie. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat.

Finansiell utveckling

Bolaget har under året i huvudsak investerat i utvecklingen av ALZ-101, ett vaccin mot Alzheimers sjukdom. Vid årsskiftet hade bolaget en kassabehållning om 18,5 MSEK. Efter emissionen som genomfördes inför noteringen på Aktietorget, samt riktad emission till tidigare aktieägare tillfördes bolaget under året 22,3 miljoner kronor. Soliditeten vid årets utgång var 92,9 %.

Förslag till disposition av Alzinovas resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2015-01-01 till 2015-12-31.

Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Principer för bokslutskommunikéns upprättande

Räkenskaperna i bokslutskommunikén har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokförings-nämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Årsredovisning tillgänglig

Alzinovas årsredovisning för räkenskapsåret 2015 är planerad att publiceras på Bolagets (www.alzinova.com) och AktieTorget (www.aktietorget.se) respektive hemsidor den 15 april 2016. Årsstämma i Bolaget är planerad att hållas 18 maj 2016 i Göteborg. Plats för årsstämma och för publicering av fullständig årsredovisning kommer att presenteras senast i samband med kallelse till årsstämma.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport 1, 2016	2016-05-18
Halvårsrapport, 2016	2016-08-29
Delårsrapport 3, 2016	2016-11-28
Bokslutskommuniké, 2016	2017-02-24

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

Göteborg, den 26 februari 2016
Alzinova AB

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2015-10-01	2014-10-01	2015-01-01	2014-01-01
	2015-12-31	2014-12-31	2015-12-31	2014-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	22 294	-	22 294
Aktiverat arbete för egen räkning	663 949	77 167	990 794	413 584
Övriga rörelseintäkter	47 643	142 435	13 328	518 456
	711 592	241 896	1 004 122	954 334
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-2 320 775	-100 167	-3 380 373	-766 834
Personalkostnader	-542 457	-185 241	-1 022 863	-647 051
Rörelseresultat	-2 151 640	-43 512	-3 399 114	-459 551
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	37	279	37	298
Räntekostnader	-4 734	-6 100	-8 193	-12 259
Resultat efter finansiella poster	-2 156 337	-49 333	-3 407 270	-471 512
Resultat före skatt	-2 156 337	-49 333	-3 407 270	-471 512
Skatt på årets resultat	-	-	-	-
Periodens resultat	-2 156 337	-49 333	-3 407 270	-471 512

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2015-12-31	2014-12-31
TILLGÅNGAR		
Tecknat men ej inbetalt kapital	-	100 000
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	2 068 838	1 153 605
Patent	1 071 907	571 360
	3 140 745	1 724 965
Summa anläggningstillgångar	3 140 745	1 724 965
Omsättningstillgångar		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Kundfordringar	-	22 294
Aktuell skattefordran	8 877	3 415
Övriga fordringar	507 906	24 628
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	47 226	4 936
	564 009	55 273
Kassa och bank	18 495 046	261 692
Summa omsättningstillgångar	19 059 055	316 965
SUMMA TILLGÅNGAR	22 199 800	2 141 930
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
<i>Eget kapital</i>		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital (4 312 000 Aktier)	1 134 056	88 750
Nyemission under registrering	-	1 000
	1 134 056	89 750
<i>Fritt eget kapital</i>		
Nyemission under registrering	-	99 000
Överkursfond	24 146 894	2 789 600
Balanserad vinst eller förlust resultat	-1 239 735	-954 160
Årets resultat	-3 407 270	-471 512
	19 499 889	1 462 928
Summa eget kapital	20 633 945	1 552 678
<i>Långfristiga skulder</i>		
Övriga långfristiga skulder	770 186	400 000
	770 186	400 000
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Leverantörsskulder	171 714	46 530
Övriga kortfristiga skulder	38 456	16 754
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	585 499	125 968
	795 669	189 252
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	22 199 800	2 141 930
Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser		
Ställda panter och säkerheter, Företagsinteckning	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga

Förändring i Eget Kapital

2015	Aktiekapital	Nyemission under reg.	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början	88 750	100 000	2 789 600	-954 161	-471 512
Registrerad nyemission	1 000	-100 000	99 000		
Nyemission	638 967		21 663 633		
Fondemission	405 339		-405 339		
Teckningsoptioner				185 938	
Omföring föregående års resultat				-471 512	471 512
Periodens resultat					-3 407 270
Vid periodens slut	1 134 056	-	24 146 894	-1 239 735	-3 407 270

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2015-10-01	2014-10-01	2015-01-01	2014-01-01
	2015-12-31	2014-12-31	2015-12-31	2014-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-2 156 337	-49 333	-3 407 270	-471 512
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>	-	-	-	-
	-2 156 337	-49 333	-3 407 270	-471 512
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-2 156 337	-49 333	-3 407 270	-471 512
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-451 994	-120 567	-408 737	-104 908
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	159 126	-182 722	606 417	-138 772
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 449 205	-352 622	-3 209 590	-715 192
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-960 688	-108 106	-1 415 780	-406 330
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-960 688	-108 106	-1 415 780	-406 330
Finansieringsverksamheten				
Nyemission / Teckningsoptioner	16 908 538	100 000	22 488 538	1 300 500
Upptagna lån	261 316	-	370 186	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	17 169 854	100 000	22 858 724	1 300 500
Periodens kassaflöde	13 759 961	-360 728	18 233 354	178 978
Likvida medel vid periodens början	4 735 085	622 420	261 692	82 714
Likvida medel vid periodens slut	18 495 046	261 692	18 495 046	261 692